

AGRADECIMIENTOS

Mi primer agradecimiento es para Sergi Rull , tutor de esta tesina por su apoyo, orientación, el seguimiento y supervisión continua de la misma, por su disponibilidad y por haber estado siempre en momentos mas difíciles para ayudarme, sin el cual este trabajo no hubiera sido posible.

A Alba por su comprensión, el ánimo recibido a lo largo de esta investigación. Gracias por sacrificar tu tiempo para que yo pudiera cumplir con el mío y más que nada, por tu paciencia y amor.

A mi hija Daniela por ser mi inspiración.

A todos los participantes del estudio y todos los que he olvidado mencionar y que deberían estar aquí reflejadas. Gracias por vuestro apoyo.

RESUMEN

Este estudio propone un tratamiento indirecto del colon con la aplicación de una única técnica. El pilar fundamental de la técnica propuesta es la fascia de Toldt y su relación con la musculatura paravertebral.

Objetivos:

Demostrar la efectividad de la técnica sobre el estreñimiento.

Evaluar la variación de las variables entre el grupo intervención y el grupo control.

Verificar la relación entre el estreñimiento y el dolor lumbar.

Material y método:

Estudio clínico aleatorio experimental de 6 semanas.

Muestra formada por 20 mujeres con edades comprendidas entre los 25 y 50 años divididos en dos grupos. El grupo intervención (n=10) recibirá 6 tratamientos en intervalos de 2 días, según el protocolo osteopático: técnica de inhibición de la musculatura paravertebral. El grupo control (n=10) realizará respiración diafragmática 2 veces al día.

Para ver la evolución se usa el cuestionario PAC-SYM y un calendario de deposiciones.

Para evaluar la relación entre dolor lumbar y estreñimiento crónico se aplicará un cuestionario propuesto por el autor.

Los datos resultantes del estudio experimental se analizarán mediante el programa Stata v11.2.

Resultados:

Mejora significativa en el número de deposiciones y reducción significativa de la puntuación total del PAC-SYM, siendo las diferencias entre ambos grupos al final del estudio estadísticamente significativas ($p < 0,005$).

En las dimensiones abdominal, rectal y defecatoria se observa una mejora significativa en ambos grupos, siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,005$) en la dimensión defecatoria.

Se confirma la relación entre el estreñimiento y el dolor lumbar.

Conclusiones:

La técnica de inhibición de la musculatura paravertebral puede ser una herramienta eficaz a la hora de tratar pacientes con estreñimiento crónico.

Palabras clave:

Osteopatía - Estreñimiento - Fascia de Toldt - PAC-SYM - Dolor lumbar

ABSTRACT

This study describes the indirect treatment of the colon by means of only one technique. The fundamental element of the proposed technique is the Toldt fascia and its relation to the paravertebral musculature.

Objective

To demonstrate the effectiveness of the technique in cases of constipation.

To evaluate changes in the variables between the experimental group and the control group.

To verify the relationship between constipation and lumbar pain.

Materials and method

Random experimental clinical study over a period of six weeks.

Twenty women between of 25 to 50 years of age are divided into two groups. The experimental group (n=10) will receive six treatments every second day following the osteopathic protocol: the technique of paravertebral musculature inhibition. The control group (n=10) will do diaphragmatic respiration two times a day.

To observe the evolution the PAC-SYM questionnaire and the defecation calendar is used.

To evaluate the relationship between lumbar pain and chronic constipation a questionnaire proposed by the author will be applied.

The resulting data of the experimental study will be analysed by means of the Stata v11.2 program.

Results

Significant improvement in the number of bowel movements and significant reduction of the PAC-SYM total punctuation, with the differences between both groups at the end of carried out study statistically important ($p < 0,005$).

In the abdominal, rectal and defecation dimentions a significant improvement is observed in both groups, with the statistically important difference ($p < 0,005$) in the defecation dimention.

The relationship between constipation and lumbar pain is confirmed.

Conclusions

The technique of the paravertebral musculature inhibition can become an effective tool in the treatment of patients with chronic constipation.

Key words:

Osteopathy – Constipation – Toldt fascia – PAC-SYM – Lumbar pain

ÍNDICE

| | |
|---|------|
| PÁGINA DE TÍTULO..... | I |
| AGRADECIMIENTOS..... | II |
| RESUMEN..... | III |
| ABSTRACT..... | V |
| ÍNDICE..... | VII |
| LISTA DE FIGURAS..... | VIII |
| LISTA DE TABLAS..... | IX |
| LISTA DE GRÁFICAS..... | XI |
| LISTA DE FOTOGRAFÍAS..... | XII |
| | |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| Definición del estreñimiento..... | 2 |
| Etiología del estreñimiento | 3 |
| Fisiopatología del estreñimiento idiopático | 8 |
| Tratamiento del estreñimiento | 9 |
| Tratamiento osteopático | 13 |
| Protocolos osteopáticos en revisión bibliográfica | 15 |
| | |
| OBJETIVOS..... | 16 |
| MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL..... | 17 |
| Definición de la fascia de coalescencia | 17 |
| Fascia de Toldt | 19 |
| Anatomía de la pared posterior del abdomen | 20 |
| | |
| MATERIAL Y MÉTODOS..... | 23 |
| Tipo de estudio..... | 23 |
| Material | 23 |
| Condiciones éticas del estudio | 24 |
| Criterios de selección | 24 |
| Aleatorización..... | 25 |
| Grupos de estudio | 25 |
| Método..... | 26 |
| Diseño del estudio..... | 26 |
| Técnica de inhibición paravertebral | 27 |
| Variables analizados | 28 |
| Metodología estadística y análisis de datos..... | 30 |
| | |
| PLANIFICACIÓN DE LA RECERCA..... | 31 |
| RESULTADOS..... | 32 |
| DISCUSIÓN..... | 45 |
| CONCLUSIONES..... | 53 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 55 |
| ANEXOS..... | 58 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Consideraciones osteopáticas del intestino..... | 14 |
| Figura 2. Fascias de coalescencia..... | 18 |
| Figura 3. Origen y extensión de las fascias de coalescencia..... | 19 |
| Figura 4. Medios de fijación del colon según Perlemuter..... | 20 |
| Figura 5. Corte transversal del tronco a la altura del ombligo..... | 22 |
| Figura 6. Relación de la fascia de Toldt con la pared posterior del abdomen...22 | |
| Figura 7. Diseño del estudio..... | 26 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Causas de estreñimiento..... | 5 |
| Tabla 2. Diagrama de Gantt..... | 31 |
| Tabla 3. Distribución de la edad en el grupo control e intervención..... | 32 |
| Tabla 4. Resultados de deposiciones antes y después de intervención..... | 33 |
| Tabla 5. Comparación de numero de deposiciones entre ambos grupos al final del estudio..... | 34 |
| Tabla 6. Resultados de escala PAC-SYM antes y después del tratamiento en el grupo control y intervención..... | 34 |
| Tabla 7. Comparación de resultados de escala PAC-SYM después del tratamiento..... | 35 |
| Tabla 8. Resultados de dimensión abdominal antes y después del tratamiento..... | 36 |
| Tabla 9. Comparación de resultados de la dimensión abdominal después del tratamiento..... | 37 |
| Tabla 10. Resultados de la dimensión rectal antes y después del tratamiento..... | 37 |
| Tabla 11. Comparación de resultados de la dimensión rectal después del tratamiento..... | 38 |
| Tabla 12. Resultados de la dimensión de evacuación antes y después del tratamiento..... | 39 |
| Tabla 13. Comparación de resultados de la dimensión evacuación después del tratamiento..... | 40 |
| Tabla 14. Resultados de dolor lumbar habitual en el grupo control..... | 41 |
| Tabla 15. Resultados de dolor lumbar habitual en el grupo intervención..... | 41 |
| Tabla 16. Comparación de resultados del dolor lumbar habitual después del tratamiento..... | 41 |
| Tabla 17. Resultados de dolor lumbar con malestar abdominal en el grupo control..... | 42 |

| | |
|---|----|
| Tabla 18. Resultados del dolor lumbar con malestar abdominal en el grupo intervención..... | 42 |
| Tabla 19. Comparación de resultados del dolor lumbar con malestar abdominal después del tratamiento..... | 42 |
| Tabla 20. Resultados del dolor lumbar que desaparece después de ir al baño en el grupo control..... | 43 |
| Tabla 21. Resultados del dolor lumbar que desaparece después de ir al baño en el grupo intervención..... | 43 |
| Tabla 22. Comparación de resultados del dolor lumbar que desaparece después de ir al baño después del tratamiento..... | 44 |

LISTA DE GRÁFICAS

| | |
|---|----|
| Gráfica 1. Diagrama de cajas. Distribución de la edad en el grupo control e intervención..... | 32 |
| Gráfica 2. Diagrama de cajas. Resultados de deposiciones antes y después de intervención..... | 33 |
| Gráfica 3. Diagrama de cajas por número de deposiciones..... | 34 |
| Gráfica 4. Diagrama de cajas. Resultados de la escala PAC-SYM para ambos grupos antes y después del tratamiento..... | 35 |
| Gráfica 5. Diagrama de cajas. Comparación de resultados de la escala PAC-SYM después del tratamiento..... | 35 |
| Gráfica 6. Diagrama de cajas. Resultados de la dimensión abdominal antes y después del tratamiento..... | 36 |
| Gráfica 7. Diagrama de cajas. Comparación de resultados de la dimensión abdominal después del tratamiento..... | 37 |
| Gráfica 8. Diagrama de cajas. Resultados de la dimensión rectal antes y después del tratamiento..... | 38 |
| Gráfica 9. Resultados de la dimensión rectal antes y después del tratamiento..... | 38 |
| Gráfica 10. Diagrama de cajas. Resultados de la dimensión evacuación antes y después del tratamiento..... | 39 |
| Gráfica 11. Diagrama de barras acumuladas. Resultados del dolor lumbar habitual antes y después del tratamiento..... | 40 |
| Gráfica 12. Diagrama de barras acumuladas. Resultados del dolor lumbar habitual antes y después del tratamiento..... | 41 |
| Gráfica 13. Diagrama de barras acumuladas. Resultados del dolor lumbar con malestar abdominal antes y después del tratamiento..... | 42 |
| Gráfica 14. Diagrama de barras acumuladas. Resultados del dolor lumbar que desaparece después de ir al baño antes y después del tratamiento..... | 43 |

LISTA DE FOTOGRAFÍAS

| | |
|--|----|
| Fotografía 1. Realización de la técnica de la inhibición de la musculatura paravertebral..... | 28 |
|--|----|

INTRODUCCIÓN

En el presente estudio se pretende evaluar la efectividad del protocolo osteopático propuesto por el autor sobre la sintomatología de los pacientes que padecen estreñimiento funcional. Se escoge este tema ya que es uno de los trastornos digestivos crónicos más frecuentes¹.

Su prevalencia en la población occidental es variable según el concepto de estreñimiento y oscila entre un 5% y un 25%^{2,3}. En España se calcula que el estreñimiento afecta entre un 12%-20% de la población, siendo el doble de frecuente en las mujeres que en los hombres; y supone el 20% del total de las consultas sobre temas digestivos en atención primaria⁴.

La calidad de vida se ve notablemente deteriorada en los pacientes con estreñimiento. Su carácter crónico y recurrente y la incomodidad proporcionada por los síntomas repercuten de manera clara y evidente sobre el bienestar psicológico¹.

Además, el estreñimiento puede ser origen de complicaciones como hemorroides, fisuras anales, hemorragia rectal, prolapso rectal, obstrucción intestinal y ser la causa de patologías más graves como arritmias e insuficiencia coronaria⁵ y por ello el tratarlo se convierte en una necesidad importante.

Según Barral pueden aparecer lumbalgias agudas o crónicas de localización alta siguiendo el ritmo de los problemas intestinales. Este lumbago se trata con antiinflamatorios no esteroideos que irritan a menudo la mucosa intestinal, lo que instala el circuito vicioso que puede explicar una lumbalgia aguda rebelde en la que no existe ninguno de los signos objetivos de una discopatía⁶.

En un alto porcentaje el estreñimiento es funcional, es decir, no hay causa orgánica que lo justifique (es el llamado estreñimiento funcional o primario), ya que se produce por trastornos en el funcionamiento del propio intestino. En otras ocasiones el estreñimiento es una manifestación de una enfermedad, tanto de colon como de otros órganos, o es el efecto secundario de algún medicamento (es el llamado estreñimiento secundario)⁷.

Definición de estreñimiento

El estreñimiento no es una enfermedad sino un síntoma que consiste en una percepción subjetiva sobre el hábito defecatorio. La definición de estreñimiento es difícil por su carácter subjetivo y por las dificultades existentes para establecer un hábito intestinal normal, que muestra una gran variabilidad. El estreñimiento supone una alteración del hábito intestinal, función corporal que engloba diferentes componentes (frecuencia defecatoria, consistencia de las heces, esfuerzo defecatorio, satisfacción postevacuación, tamaño de las heces) y su percepción está influida por factores culturales, psicológicos y dietéticos.

Los profesionales sanitarios definen típicamente el estreñimiento como menos de tres deposiciones a la semana. En contraste, los pacientes lo definen de forma más subjetiva: dificultad para defecar (esfuerzo, heces duras, sensación de evacuación incompleta).

Por todo ello, un grupo de expertos propusieron unos criterios uniformes para englobar los diferentes síntomas subjetivos que definen el estreñimiento. Estos criterios, conocidos como Roma III, son actualmente utilizados en el diagnóstico del estreñimiento.

Según ellos, se considera que un paciente sufre estreñimiento funcional cuando al menos durante doce semanas al año (no necesariamente consecutivas), cumple dos o más de los siguientes criterios:

1. Menos de tres deposiciones por semana.
2. Esfuerzo al evacuar en más del 25% de las evacuaciones.
3. Heces duras en más del 25% de las evacuaciones.
4. Sensación de evacuación incompleta en más del 25% de las evacuaciones.
5. Sensación de bloqueo/obstrucción anal de las heces (maniobras manuales, enemas, etcétera) en más del 25% de las evacuaciones.

- raramente deposiciones blandas si no se usan laxantes
- no cumple criterios del síndrome de intestino irritable⁸.

Etiología del estreñimiento

En la práctica y desde un punto de vista etiológico, el estreñimiento puede ser la expresión de muy diversas situaciones clínicas que pueden esquematizarse en tres grandes grupos:

- a. estreñimiento secundario por causas estructurales colónicas y rectales;
- b. estreñimiento secundario a enfermedades sistémicas y a la administración de distintos fármacos,
- c. estreñimiento crónico funcional.

Estreñimiento por lesiones estructurales del colon y del canal anal

Es debido a alguna lesión obstructiva del colon (intrínseca o extrínseca, mantenida o intermitente) que dificulta el tránsito colónico . Entre las posibles lesiones capaces de producir este tipo de estreñimiento encontramos: el adenocarcinoma de colon, las lesiones rectoanales que pueden ocasionar estreñimiento por un mecanismo obstructivo o cuando son dolorosas por condicionar la inhibición defecatoria.

Estreñimiento secundario a causa de enfermedades sistémicas y a la administración de distintos fármacos

Responde a enfermedades de índole sistémica, endocrina, metabólica, neurológica o traumática que afectan al músculo liso colónico, a sus mecanismos de control nervioso u hormonal, o al funcionalismo rectoanal. Dentro de este grupo puede incluirse el estreñimiento inducido por fármacos (Tabla 1).

Estreñimiento crónico funcional

Es la forma más frecuente de estreñimiento de larga evolución y engloba diferentes situaciones clínicas en las que no es posible identificar causa orgánica. Este tipo de estreñimiento se incluye dentro de los trastornos funcionales digestivos, que en la actualidad se definen únicamente por los síntomas, siendo necesaria su clasificación basándose en la evidencia y la investigación.

Este último grupo es sin duda el más frecuente en la práctica clínica; varía desde un estreñimiento leve, que depende de los hábitos dietéticos, hasta un estreñimiento grave que requiere la evacuación regular con enemas.

| Causas estructurales de estreñimiento | Causas de estreñimiento funcional secundario |
|--|--|
| <p>Neoplasias intrínsecas</p> <p>Adenocarcinoma Leiomioma Linfoma</p> | <p>Enfermedades endocrinas</p> <p>Diabetes Hipotiroidismo Uremia Porfiria</p> |
| <p>Estenosis inflamatorias</p> <p>Diverticulitis Enfermedad de Crohn Adherencias</p> | <p>Enfermedades neurológicas</p> <p>Esclerosis múltiple Aganglionosis (enfermedad de Hirschsprung) Trastornos cerebrales (accidentes cerebrovasculares, enfermedad de Parkinson, tumores, etc.) Lesiones medulares (hernia discal, tumores)</p> |
| <p>Lesiones intermitentes</p> <p>Vólvulo Hernias Invaginación</p> | <p>Enfermedades del colágeno</p> <p>Esclerodermia Amiloidosis</p> |
| <p>Otras lesiones colónicas</p> <p>Endometriosis Tumores metastásicos</p> | <p>Enfermedades musculares</p> <p>Dermatomiositis Distrofias musculares (miotónica, de Duchenne)</p> |
| <p>Trastornos rectoanales</p> <p>Fisura anal Hemorroides Abscesos perianales Rectocele Estenosis anal</p> | <p>Factores inespecíficos</p> <p>Embarazo Inactividad Viajes prolongados Debilidad de la musculatura Abdominal</p> |
| | <p>Fármacos</p> <p>Analgésicos Antiácidos (con calcio o aluminio) Anticolinérgicos Antidepresivos Antiespasmódicos Antagonistas del calcio Opiáceos</p> |

Tabla 1. Causas de estreñimiento

Fuente: Mora M, Herreros B, Minguez M. "Estreñimiento" *Medicine* 2008; 10(6):356-61

Otras causas y factores que contribuyen al estreñimiento son:

Hábitos defecatorios irregulares

Cuando los reflejos defecatorios normales se inhiben o se ignoran, estos reflejos tienden a debilitarse progresivamente o incluso pueden perderse por completo.

Aumento de estrés psicológico

Se cree que las emociones fuertes producen estreñimiento por inhibición del peristaltismo intestinal mediante la acción de la epinefrina y del sistema simpático. El estrés también puede originar un intestino espástico o hipertónico.

Dieta inapropiada

Las dietas blandas o con bajo contenido de fibra carecen de residuos y, por consiguiente originan insuficientes productos de desecho para estimular el reflejo de la defecación. Los alimentos pobres en residuos como el arroz, los huevos y la carne magra se mueven más lentamente a través del tracto intestinal.

Insuficientes líquidos

Una ingestión insuficiente de líquidos reduce la fluidez del quimo y da lugar a heces más secas y duras.

Ejercicio insuficiente

El ejercicio físico aumenta el tránsito intestinal. Se ha observado que en los pacientes con reposo prolongado en la cama, la debilidad muscular generalizada se extiende a los músculos del abdomen, diafragma y el suelo pélvico, que se utilizan en la defecación⁹.

Complicaciones del estreñimiento

El estreñimiento es un trastorno benigno, con una tasa de hospitalización y mortalidad baja. Sin embargo, en ocasiones da lugar a complicaciones, especialmente en los individuos de edad avanzada.

Las principales complicaciones del estreñimiento son:

Fecaloma

Se trata de una acumulación de heces deshidratadas formando una masa que no puede ser expulsada, que se localiza en el sigma y sobre todo en el recto (98% de los casos). Clínicamente se caracteriza por dolor de localización predominante en el hipogastrio, al que puede añadirse diarrea, que en realidad es una falsa diarrea por incontinencia anal, y que consiste en la eliminación de un material líquido de color marrón y que es expulsada alrededor de la masa endurecida de heces y que se atribuye a la licuación de las heces por la acción bacteriana.

Fisura anal

Consecuencia de los esfuerzos realizados para defecar y de la agresión producida en la mucosa anal por el paso del material fecal duro.

Úlceras colónicas

Se suelen localizar en rectosigma y son secundarias a necrosis de la pared colónica por la presión que sobre ella ejerce la masa fecal.

Hemorroides

Se deben a la ingurgitación venosa causada por el aumento de la presión abdominal. Pueden complicarse con trombosis o sangrado.

Complicaciones cardiovasculares

Los pacientes ancianos están sometidos al riesgo de este tipo de complicaciones,

como son la insuficiencia coronaria, arritmias, síncope y accidentes isquémicos transitorios, que son consecuencia del efecto del esfuerzo en individuos con patología vascular previa y trastornos desencadenados desde barorreceptores¹⁰.

Fisiopatología del estreñimiento idiopático

En la mayoría de los pacientes no logra identificarse una causa reconocible que explique los síntomas. Tales casos representan un estreñimiento idiopático y su patogenia se relaciona con trastorno primario de la motilidad cólica o anorrectal.

Durante largo tiempo se ha estimado que las dietas pobres en fibra y la inactividad física ejercen una influencia determinada al estreñimiento¹. También hay factores que de forma esporádica pueden favorecer el desarrollo de estreñimiento, como el que se observa durante los viajes largos, ya sea debido al cambio de dieta o a una alteración de los movimientos colónicos¹¹.

La mayoría de los pacientes con estreñimiento crónico primario presentan alguna anomalía de la fisiología del colon, recto y/o ano. Las anomalías observadas son básicamente cuatro:

- a. la alteración de los movimientos del colon,
- b. la obstrucción funcional (no orgánica) de la salida de la pelvis,
- c. la percepción rectal anómala,
- d. disminución de la prensa abdominal.

La alteración de los movimientos del colon

Los pacientes con estreñimiento por alteración de la motilidad del colon presentan un tránsito de las heces enlentecido, bien sea a lo largo de todo el colon o bien limitado al colon descendente o sigmoide³.

Dentro de esta categoría se ha descrito dos subtipos; inercia colónica, cuya patogenia se relaciona con un descenso de número de ondas propulsivas de alta amplitud. Su ausencia determina un tiempo superior de permanencia del residuo fecal en el colon derecho. El segundo grupo está constituido por

pacientes que presentan un incremento de la actividad motora descoordinada en el colon distal que, al oponer una resistencia al bolo fecal, favorece la retropulsión de las heces¹.

La obstrucción funcional distal

En esta categoría se incluye una disfunción anorrectal selectiva que provoca una dificultad para la eyección del bolo fecal. El más importante es la disinergia rectoesfinteriana o disfunción de los músculos del suelo pélvico. Consiste en una ausencia de la relajación o incluso contracción paradójica del músculo puborectal y del esfínter externo durante la defecación. Ello conduce a un esfuerzo defecatorio desproporcionado.

La percepción rectal anómala

Los pacientes de este grupo no experimentan el deseo normal de defecación porque cuando llegan las heces al recto no lo notan. En algunos casos , este fenómeno viene favorecido por el hecho de reprimir de forma voluntaria la defecación debido a condiciones personales o de tipo social.

La disminución de la prensa abdominal

En algunas personas la expulsión de las heces se ve dificultada por la imposibilidad de aumentar la presión abdominal durante la maniobra defecatoria.

Este es el caso de los enfermos con lesiones medulares altas, con miopatías, o personas de edad avanzada¹.

Tratamiento del estreñimiento

El tratamiento del estreñimiento crónico primario o idiopático debe desplegarse en cuatro apartados:

1. medidas higiénicas - dietéticas y educativas;
2. uso racional de laxantes;

3. biorretroalimentación (biofeedback);
4. cirugía.

1. Medidas higiénicas- dietéticas

Educación

El manejo integral del paciente con estreñimiento debería incluir una breve explicación sobre la fisiología de la defecación. Debe subrayarse que los consejos acerca de determinados hábitos dietéticos o del estilo de vida deberían apoyarse en una explicación fisiopatología comprensible. Los enfermos deberían ser instruidos sobre la importancia de un ejercicio regular, necesidad de incrementar el contenido de fibra en la dieta, la ingesta de líquidos abundantes (1,5-2 litros/24h) y el beneficio que supone el adoptar un horario regular para la defecación (especialmente después del desayuno) y también el perjuicio que conlleva reprimir con frecuencia el deseo conciente de la evacuación.

Fibra dietética

Un incremento de 15-20 gramos al día, determina un aumento del volumen de las deposiciones, una disminución de su consistencia y una reducción del tiempo de tránsito colónico. Este hecho es particularmente cierto en aquellos pacientes con estreñimiento y tránsito colónico normal. Los enfermos con un tiempo de tránsito enlentecido, obstrucción funcional distal o megacolon, suelen empeorar al aumentar la ingesta de fibra.

Debe explicarse al paciente que el efecto de la fibra no es tan inmediato como el obtenido con otros laxantes y que su administración a menudo va acompañada por un cuadro transitorio de flatulencia debido al incremento en la producción de gas por parte de las bacterias intestinales. Por este motivo, se recomienda que el aporte de suplementos de fibra se realice de un modo gradual.

2. Laxantes

Los laxantes siguen siendo el recurso mas utilizado para tratar estreñimiento.

Agentes formadores de volumen (mucílagos)

Su mecanismo de acción es similar al de la fibra dietética y requieren ser administrados junto con abundante agua. Entre ellos se incluyen los mucílagos naturales obtenidos a partir de la semilla del psilio o de algas marinas (agar-agar) y otros derivados de semisintéticos de la fibra vegetal como la metilcelulosa y la carboximetilcelulosa. La dosis debe incrementarse de un modo gradual, dado que poseen los mismos efectos secundarios que la fibra dietética.

Laxantes osmóticos

a. Laxantes salinos

Se trata de sales de magnesio (sulfato de magnesio, hidróxido) o de sodio (fosfato de sodio). La eficacia de este tipo de laxantes se basa en que tanto el magnesio como el ion de sulfato son escasamente absorbidos por el tubo digestivo, por lo que tienen el efecto osmótico dentro de la luz intestinal, incrementando con ello el contenido de agua de las heces y la frecuencia deposicional. Estos laxantes se desaconseja en casos de insuficiencia renal por su toxicidad.

b. Azucares no absorbibles

Se usan cuando el tratamiento con la fibra no es suficiente. Incluyen el manitol, sorbitol, lactulosa y lactitol. Tienen efecto osmótico y estimulante de la motilidad intestinal. El principales efecto secundario de estos fármacos es la flatulencia.

Agentes de contacto (laxantes estimulantes)

Actúan sobre el plexo mientérico activando peristalsis y promoviendo la secreción de agua y electrolitos. Laxantes estimulantes son los derivados antraquinónicos (sen, cáscara sagrada o áloe) y los polifenólicos (fenolftaleína,

bisacodilo). Se desaconseja un uso frecuente o prolongado de este tipo de laxantes por riesgo de causar disturbios hidroelectríticos (hipopotasemia). Su uso debería reservarse para tratar episodios transitorios de estreñimiento severo o cuando enfermo no ha respondido a otro tipo de regímenes.

Agentes emolientes (reblandecedores de heces)

En este grupo se incluyen el docusato sódico y los aceites minerales, incluyendo el aceite de parafina. Actúan como detergentes, favoreciendo la mezcla del componente graso de las heces con el componente hidrófilo. El resultado es un reblandecimiento de las heces, por lo que resultan muy beneficiosos en personas encamadas, en ancianos que presentan frecuentes episodios de impactación fecal.

El aceite de parafina ejerce, además, un efecto lubricante que favorece el deslizamiento de las heces.

Preparados de uso rectal (enemas y supositorios)

Los enemas se usan en los pacientes con constipación crónica. Pueden emplearse enemas de agua templada en un volumen no superior a 600cc o enemas de fosfato sódico. Los supositorios de glicerina pueden ayudar a conseguir un hábito defecatorio, pero no son un buen tratamiento para el estreñimiento¹.

Los laxantes emolientes, salinos y sobre todo los estimulantes no deben usarse de forma continuada durante mucho tiempo, pues pueden originar diversos efectos secundarios, sobre todo la afectación de los plexos intramurales del colon⁵.

3. Biorretroalimentación (biofeedback);

Consiste en monitorizar la actividad anorrectal defectuosa durante los esfuerzos defecatorios para que el paciente pueda ver los resultados y modificar sus esfuerzos para corregir las alteraciones⁵.

4. Cirugía

La cirugía debería ser considerada como el último recurso para el tratamiento del estreñimiento crónico. Las opciones incluyen la colectomía segmentaria, la colectomía subtotal con anastomosis ileorrectal o la colectomía total con ileostomía. Es importante subrayar que la cirugía no mejorará los síntomas que dependen de una obstrucción funcional distal ^{1,5}.

Tratamiento osteopático

La osteopatía actualmente propone tratamientos del estreñimiento con muy buenos resultados que se basan en el protocolo que consiste, a pesar de tratar el entorno de la víscera, en actuar directamente sobre ella².

Consideraciones osteopáticas del intestino grueso

El primer abordaje del tratamiento que puede ofrecer el osteópata es de apoyo. El simple hecho de que exista contacto con alguien que lo entiende es un primer paso positivo. Se ofrecerá asesoramiento nutricional, aunque en la mayor parte de los casos el paciente ya habrá probado la mayoría de las opciones o habrá modificado su régimen alimentario y modo de vida para afrontarlo mejor.

La principal contribución del osteópata al tratamiento consistirá en sus esfuerzos por restaurar el equilibrio homeostático en el organismo.

Sin lugar a dudas, se prestará especial atención a las zonas más importantes en la influencia autónoma del intestino grueso. Estas zonas incluyen el flujo simpático al intestino procedente de la región T10 a L2. Por otro lado, será importante el flujo parasimpático a través de los nervios vago y esplácnicos pélvicos: la región suboccipital, vaina carotídea y mediastino para el vago y los niveles S2-S4, sacroilíacas y, por tanto, la función pélvica para los esplácnicos pélvicos.

No hay que olvidar que la función del intestino grueso guarda relación evidente con desfiladeros paracólicos, las flexuras cólicas o la válvula ileocecal y con el

todo sistema de anclajes que tiene gran importancia en el correcto funcionamiento del colon.

La congestión linfática y venosa debería ser una consideración importante en el tratamiento del estreñimiento. Dado que los conductos linfáticos encontrarán finalmente su camino de vuelta al sistema venoso, estos dos sistemas están íntimamente relacionados. La linfa procedente del intestino grueso drena en los ganglios linfáticos lumbares y, a través de los vasos linfáticos, regresa al conducto torácico. En su desplazamiento del abdomen al tórax, la linfa atraviesa el grupo de ganglios linfáticos de la cisterna del quilo, localizados alrededor de la unión dorsolumbar. Los vasos pasan por debajo de los pilares del diafragma, motivo por el cual debe prestarse una atención considerable a todas las inserciones del diafragma^{12,13,14}.

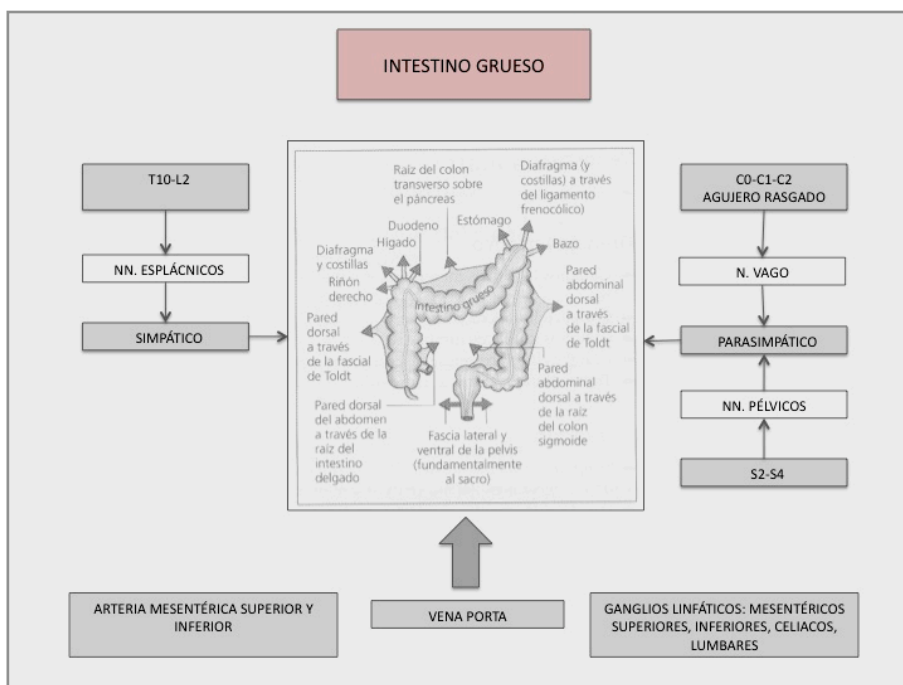


Figura 1. Consideraciones osteopáticas del intestino grueso

Fuente: Hebgen E. *Osteopatía visceral: Fundamentos y técnicas*. 2ª Edición. España: McGraw-Hill Interamericana; 2005.

Fuente: Coster M, Pollaris A. *Osteopatía visceral*. 3ª Edición. Badalona: Editorial Paidotribo; 2009.

Protocolos osteopáticos en revisión bibliográfica

Respecto a los estudios osteopáticos encontrados en la bibliografía los tratamientos propuestos por sus autores^{2,15,16,17} se caracterizan por gran cantidad de técnicas que actúan sobre el órgano diana por medio de la vía mecánica, fluídica y neurológica. La mayoría de ellos con el abordaje directo de la pared abdominal.

Los enfoques presentados en los protocolos osteopáticos han sido siguientes:

- tratamiento de la columna vertebral, especialmente los segmentos de C0-C1-C2 y T10-L2 para obtener una respuesta del sistema nervioso autónomo^{15,16}
- tratamiento estructural de la pelvis, para restaurar el tono de la musculatura pelviana y estimular los nervios pélvicos, que pertenecen al sistema nervioso autónomo parasimpático que es responsable del aumento de peristaltismo intestinal¹⁵
- tratamiento del diafragma torácico con objetivo de estimulación arterial, venosa y linfática^{2,15,17}
- tratamiento visceral mediante manipulaciones directas, estiramiento de estructuras ligamentosas con el objetivo de mejorar la movilidad y motilidad del órgano^{2,15}
- tratamiento de desfiladeros precólicos (inhibición de la válvula ileocecal unión gastroduodenal, duodenoyeyunal)^{15,16}.

En todos estos estudios se ha demostrado que el tratamiento osteopático mejora el tránsito intestinal y los síntomas y la calidad de vida de los participantes^{2,15,16,17}.

OBJETIVOS

Objetivo primario:

Demostrar la efectividad de la técnica de inhibición de la musculatura paravertebral sobre el estreñimiento.

Poner en evidencia los efectos que tiene sobre el estreñimiento crónico la elastificación de los anclajes del colon ascendente y descendente por medio de la musculatura paravertebral.

Objetivo secundario:

Evaluar la variación de las variables medidas entre el grupo tratado y el grupo control.

Verificar la relación entre el estreñimiento y el dolor lumbar.

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

Este estudio se basa en el principio osteopático de la interrelación entre estructura y función y en el concepto de la globalidad. La relación íntima e inseparable entre estructura y función ha sido reconocida por el Doctor Still, que se dio cuenta de que determinados procesos patológicos presentaban un reflejo constante en la estructura somática. Asimismo, descubrió que al abordar la estructura somática, podía influir de forma beneficiosa en la función del tejido, órgano local y en la salud general del individuo¹². Por lo tanto si conseguimos mejorar la estructura del colon y en este caso su anclaje a la pared posterior del abdomen conseguiremos mejorar su función.

A pesar de los existentes protocolos del tratamiento osteopático que revelan su eficacia a la hora de tratar pacientes con estreñimiento, se propone un tratamiento indirecto del colon a través de la musculatura paravertebral con la aplicación de una única técnica. Este tratamiento se basa únicamente en la vía mecánica por medio de la cual se pretenderá restaurar la estructura y la función del intestino grueso y por lo tanto mejorar el tránsito intestinal. El pilar fundamental de la técnica propuesta es la fascia de Toldt y su relación con la musculatura paravertebral, y por supuesto con el intestino grueso.

Para entender mejor la elección de esta técnica (inhibición de la musculatura paravertebral), se ha considerado hacer un breve resumen anatómico.

Definición de la fascia de coalescencia

Durante la evolución embriológica se produce el alargamiento y la rotación del tubo digestivo alrededor de la arteria mesentérica superior. Después de este proceso algunos órganos se adherirán al peritoneo parietal posterior primario. Llamamos fijación o coalescencia al fenómeno de fusión de dos o más hojas peritoneales. La lámina resultante de dicho fenómeno de condensación se denomina fascia de coalescencia. Este proceso no se produce simultáneamente

en toda el área destinada a experimentar, sino que, en general, parte de la línea media y avanza hacia fuera¹⁸. El órgano que experimenta este proceso se hace retroperitoneal ya que su cara anterior está tapizada por el peritoneo parietal.

Se distinguen tres fascias de coalescencia que corresponden a tres zonas específicas:

- la fascia de Treitz o fascia retropancreática (duodeno-páncreas)
- la fascia de Toldt derecha o fascia retrocólica derecha (colon ascendente)
- la fascia de Toldt izquierda o fascia retrocólica izquierda (colon descendente)¹⁹.

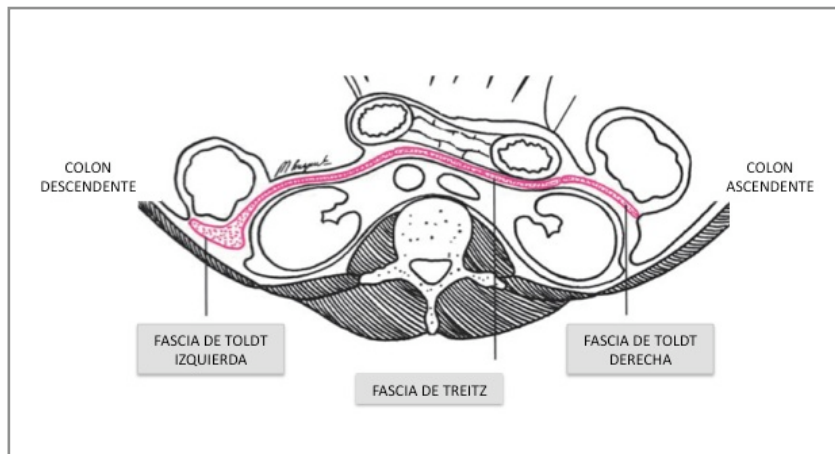


Figura 2. Fascias de coalescencia

Fuente: Busquet M. *Las cadenas musculares: La cadena visceral. Tomo IV. Barcelona: Paidotribo; 2006.*

Fascia de Toldt

La fascia de Toldt se encuentra en las fosas cólico-mesentéricas derecha e izquierda y fija el colon ascendente y descendente al peritoneo parietal posterior²⁰.

La fascia de Toldt derecha

La fascia de Toldt derecha se extiende desde la terminación del ciego hasta el ángulo hepático. En un cierto número de casos puede no existir y, por lo tanto el colon ascendente se va a encontrar totalmente libre en la cavidad abdominal. Se prolonga hacia abajo por el ligamento laterocólico que une el borde externo del ciego a la pared lumboiliaca y arriba llega hasta el ángulo hepático donde forma el plano profundo de su fijación mediante la lamina fijadora del codo derecho de Buy²¹.

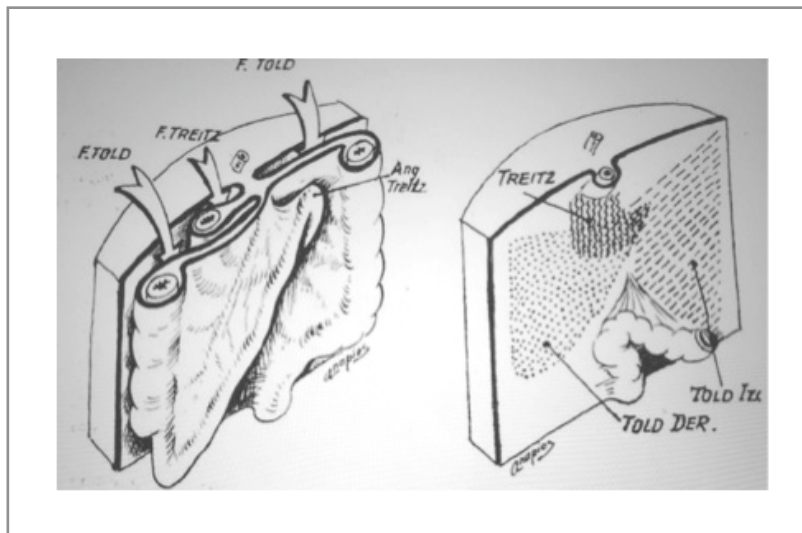


Figura 3. Origen y extensión de las fascias de coalescencia

Fuente: Casiraghi J.C, Anapios. *Anatomía del cuerpo humano funcional y quirúrgica. Tomo 4.* Montevideo: Editorial Alboazul S.A; 1982.

La fascia de Toldt izquierda

La fascia de Toldt izquierda se extiende desde el ángulo esplénico hasta llegar al colon sigmoideo. Fija el colon descendente al peritoneo posterior y se prolonga por abajo por el mesosigmoide. En su parte superior, forma el plano profundo de fijación del ángulo cólico izquierdo mediante la lamina fijadora del codo izquierdo de Buy²¹.

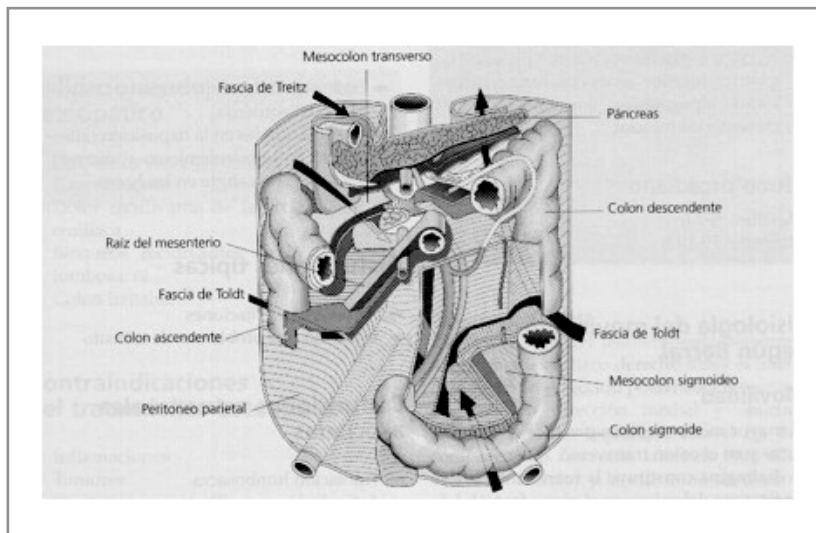


Figura 4. Medios de fijación del colon según Perlemuter

Fuente: Ricard F. Tratado de osteopaía visceral y medicina interna: Sistema digestivo. Tomo II. Madrid: Editorial Medica Panamericana; 2008.

Anatomía de la pared posterior del abdomen

La pared posterior del abdomen está formada por músculos:

- el diafragma, pilares izquierdo y derecho
- los músculos psoasílicos
- los músculos cuadrados lumbares
- el músculo transversal del abdomen

Estos músculos están recubiertos por aponeurosis de revestimiento. Se distinguen tres:

1. La aponeurosis del músculo psoasílico, llamada también fascia ilíaca. Recubre la totalidad del músculo en una sola vaina.
2. La aponeurosis del músculo cuadrado lumbar.

Recubre la cara anterior del cuadrado lumbar. Tiene sus puntos de inserción en las apófisis transversas de las vértebras lumbares y se une, por el lado de su cara exterior, a la aponeurosis transversa.

3. La aponeurosis del músculo transverso.

Se fija por su hoja posterior a la apófisis transversa de D12 y a las apófisis costales de las vértebras lumbares¹⁹.

Si consideramos la presencia de esas aponeurosis en la pared posterior del abdomen, podemos deducir, y la anatomía lo confirma, que el colon ascendente y el descendente están unidos a la pared posterior del abdomen por medio de la fascia de Told, que a su vez está aplicada sobre la fascia iliaca, la aponeurosis del cuadrado lumbar, la cual tiene conexión con el músculo transverso del abdomen^{19,21,22}.

Según Gray, Yokochi y Rohen la interlinea que corresponde a la unión del músculo transverso del abdomen con el músculo cuadrado lumbar coincide con la inserción de la fascia de Toldt^{23,24}. (Figura 5, 6).

Esta topografía nos permite acceder de forma indirecta a la fascia retrocólica por medio de la pared posterior del abdomen.

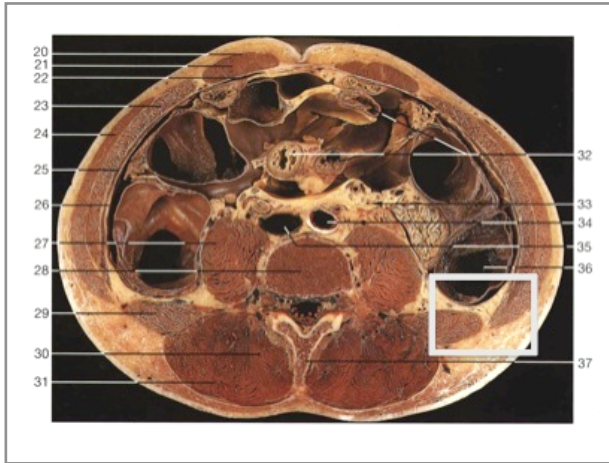


Figura 5. Corte transversal del tronco a la altura del ombligo

- 25. Músculo transverso del abdomen
- 26. Fascia transversalis y peritoneo parietal
- 27. Músculo psoas mayor
- 29. Músculo cuadrado lumbar
- 36. Colon descendente

□ La interlinea que corresponde a la unión del músculo transverso del abdomen con el músculo cuadrado lumbar y que coincide con la inserción de la fascia de Toldt^{23,24}

Fuente: Yokochi Ch, Rohen J. Atlas de anatomía humana. 7ª edición. Barcelona: Elsevier; 2011

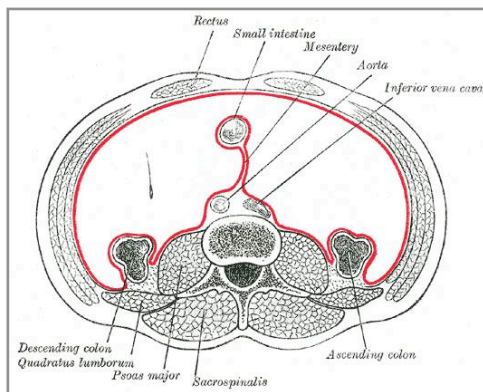


Figura 6. Relación de la fascia de Toldt con la pared posterior del abdomen

Fuente: Gray H. "Horizontal disposition of the peritoneum in the lower part of the abdomen" [Imagen en Internet] Anatomy of the Human Body 1918 [citado el 12/10/2013]. Disponible en: <http://www.bartleby.com>

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Estudio clínico aleatorio, experimental, de 6 semanas, con 6 tratamientos en intervalos de 2 días tomando como referencia el estudio del Terence P. Mc Sweeney en el cual se realizaron 3 sesiones por semana¹⁰.

Material:

- Una sala para realizar el tratamiento con iluminación artificial y temperatura oscilante entre 20⁰-22⁰
- Una camilla terapéutica
- Los Criterios Roma III para definir estreñimiento funcional
- El cuestionario PAC-SYM (Patient Assesment of Constipation Symptoms). Cuestionario sobre el estreñimiento en las últimas 2 semanas donde los sujetos anotarán los síntomas definiéndolos como: ausente, leve, moderado, grave y muy grave. El cuestionario PAC-SYM fue desarrollado como una herramienta breve, de fácil administración para evaluar la frecuencia de los síntomas y la gravedad del estreñimiento crónico. Es un cuestionario de autoevaluación que contiene 12 ítems divididos en tres subescalas: síntomas abdominales (4 ítems), síntomas rectales (3 ítems) y síntomas defecatorios 5 (ítems). La gravedad de síntomas se califica en una escala Likert de cuatro puntos, con 4 indicando la peor gravedad de los síntomas. Una puntuación total de la PAC- SYM puede ir de 0 a 48²⁵. Según el artículo del McCrea GL del 2008 "*Self-Raport Measures to Evaluate Constipation*" el PAC-SYM es una herramienta válida para la evaluación del estreñimiento²⁶. Para este estudio se escoge dicho cuestionario porque corresponde perfectamente a los criterios que queremos evaluar antes y después del tratamiento. (ANEXO I)

- El calendario de deposiciones para evaluar la cantidad de deposiciones propuesto por el autor. En él los sujetos apuntarán cada día si han ido o no al lavabo durante 15 días consecutivos antes y después de los tratamientos. (ANEXO II)
- El cuestionario de dolor lumbar para verificar la relación entre estreñimiento y dolor lumbar. En él los sujetos responderán a las tres preguntas antes y después de los tratamientos. (ANEXO III)

Condiciones éticas

Antes de comenzar el estudio, los sujetos que participaron voluntariamente fueron informados de los objetivos del estudio, por medio de la lectura y firma del consentimiento informado. La técnica de inhibición paravertebral ha sido demostrada y explicada a los participantes. En todo caso se respetaron los principios de la declaración de Helsinki de 1984. (ANEXO V)

Criterios de selección:

Criterios de inclusión

- Aceptación de participar en el estudio (firma del consentimiento – ANEXO IV).
- Sujetos que presentan estreñimiento funcional diagnosticado por el médico en base a los Criterios Roma III para el estreñimiento funcional.
- Sujetos que no presentan ninguno de los criterios de exclusión.

Criterios de exclusión

- Sujetos en los que el estreñimiento es consecuencia del embarazo o que sufren algunas patologías como:
 1. Enfermedades neurológicas: enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, enfermedad de Hirschsprung, enfermedad cerebrovascular.
 2. Enfermedades endocrinometabólicas: diabetes mellitus, hipertiroidismo, uremia, hipercalcemia, hiperparatiroidismo, insuficiencia renal crónica, enfermedad de Addison.

3. Lesiones del tracto gastrointestinal: tumor colorrectal, divertículos, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable.
 4. Enfermedades psiquiátricas: anorexia nerviosa, depresión....
 5. Enfermedades que afectan al músculo liso intestinal: miopatías, amiloidosis, dermatomiositis, distrofias musculares.
 6. Traumatismos medulares.
 7. Neoplasias.
 8. Fármacos: neurolépticos, antiácidos, anticolinérgicos, antihipertensivos, antidepresivos, AINES...
- Sujetos en los que durante la historia clínica aparecen indicadores de alarma: cambio reciente en el hábito intestinal, pérdida de peso, pérdida de apetito, fiebre, hemorragia rectal, malestar general²⁷.

Aleatorización:

Los sujetos estarán divididos en dos grupos por un proceso de aleatorización simple (lanzamiento de una moneda: cruz para el grupo de intervención, cara para el grupo de control), obteniendo así dos grupos homogéneos y comparables entre sí.

Grupos de estudio:

La muestra final está formada por un total de 20 mujeres con edades comprendidas entre los 25 y 50 años, de la localidad de Barcelona, que presentan estreñimiento funcional diagnosticado por el médico.

Se escoge el sexo femenino porque la prevalencia es el doble de frecuente en las mujeres que en los hombres⁴.

Justificación de la muestra

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste unilateral, se precisan 10 sujetos en el primer grupo y 10 sujetos en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 1.5 unidades en la escala PAC-SYM. Se asume que la desviación estándar común es de 2 y un coeficiente de

correlación entre la media inicial y final de 0.8. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 5%.

1^{er} grupo intervención formado por 10 mujeres, van a recibir 6 tratamientos en intervalos de 2 días, según el protocolo osteopático.

2^o grupo control formado por 10 mujeres, van a recibir tratamiento en forma de respiración diafragmática.

Diseño del estudio:

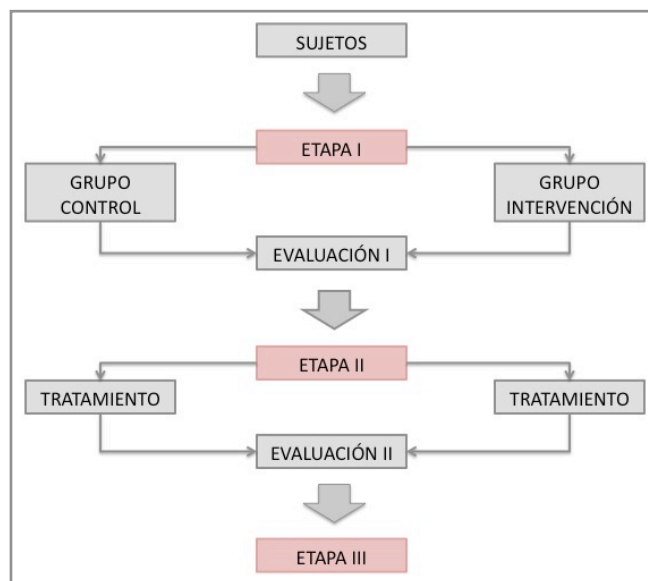


Figura 7. Diseño del estudio

I ETAPA

- se explica a los participantes que es la osteopatía, en que consiste el estudio y el tratamiento que se les va a aplicar
- los sujetos firman el consentimiento escrito
- se realiza la historia clínica para confirmar los criterios de inclusión
- se divide a los sujetos en dos grupos
- se entrega la documentación del estudio

II ETAPA

- los sujetos devuelven la documentación donde apuntaron durante 15 días consecutivos el número de deposiciones y contestaron a los cuestionarios
- durante 2 semanas seguidas:
el grupo de intervención recibe tratamiento en intervalos de 2 días que consiste en la inhibición de la musculatura paravertebral
el grupo de control realiza respiraciones diafragmáticas dos veces al día: por la mañana y por la tarde.
- al acabar todos los tratamientos los sujetos vuelven a contestar a los mismos documentos del estudio durante 15 días consecutivos

III ETAPA

- recogida y análisis de los resultados
- elaboración de las conclusiones

Técnica de inhibición paravertebral:

El tratamiento osteopático consistirá en la aplicación de la técnica de inhibición paravertebral.

Colocación del paciente: decúbito prono, en caso de hiperlordosis se coloca debajo un cojín terapéutico.

Colocación del terapeuta: de pie junto al paciente en el lado contralateral de la zona a tratar.

Técnica: el terapeuta coloca las manos sobre la interlinea que corresponde a la unión del músculo transverso del abdomen con el músculo cuadrado lumbar que coincide con la inserción de la fascia de Toldt.

Ejecución :

Se realiza la presión mantenida con las eminencias tenar e hipotenar, siendo la dirección de las presiones transversales a las fibras musculares. Los brazos del terapeuta están totalmente estirados para poder transmitir el peso del cuerpo a los músculos. Se efectuara rotaciones hacia uno y otro lado, consiguiendo una superficie mayor de estiramiento ^{12,28}.



Fotografía 1. Realización de la técnica de la inhibición de la musculatura paravertebral

Objetivo de la técnica:

Inhibición de las fibras musculares con elastificación de envoltura facial.

Duración:

La técnica se realiza durante 60-90 sec. En caso necesario se repite la técnica 2 o 3 veces hasta conseguir el cambio tisular²⁹.

La primera visita va a durar 30 minutos en los que se realizará la historia clínica y el tratamiento. Las siguientes sesiones durarán aproximadamente 20 minutos.

Variables analizados:

- a. Cambio en el número de deposiciones apuntadas en el calendario de deposiciones durante 15 días consecutivos.
- b. Variables/ítems incluidas en el cuestionario (PAC-SYM) que son:
 1. Molestias en el abdomen
 2. Dolor en el abdomen
 3. Hinchazón en el abdomen
 4. Calambres en el estómago
 5. Evacuaciones dolorosas
 6. Sangramiento rectal o desgarro durante o después de las evacuaciones
 7. Ardor durante o después de defecar
 8. Sensación de evacuación incompleta
 9. Deposiciones demasiado duras
 10. Heces pequeñas
 11. Esfuerzo al defecar
 12. Sensación de no poder evacuar las heces.
- c. Variables/ítems incluidas en el cuestionario sobre dolor lumbar que son:
 1. Dolor lumbar habitual
 2. Dolor lumbar que aparece con malestar abdominal
 3. Dolor lumbar que desaparece después de ir al baño

Metodología estadística y análisis de datos

Para el análisis estadístico se ha efectuado un análisis descriptivo en el momento antes del tratamiento en función de ser del grupo de intervención o del grupo control.

Para las variables cualitativas se ha obtenido la frecuencia y porcentaje de cada una de ellas y se han comparado mediante la prueba Chi cuadrado o exacta de Fisher según fuera adecuado.

Para las variables cuantitativas se han calculado medias y medianas y se han comparado utilizando U Mann-Whitney.

Para ilustrar gráficamente la relación se han utilizado diagramas de barras acumuladas para las variables cualitativas y diagramas de cajas para las variables cuantitativas.

Para evaluar el efecto del tratamiento en las variables respuesta del cuestionario, se han comparado niveles antes y después con test de simetría para las preguntas cualitativas y la prueba del signo-rango de Wilcoxon para la escala de constipación PAC-SYM y sus 3 dimensiones (subescalas), además de comparar diferencias al final del tratamiento como en el apartado anterior.

Los análisis han sido efectuados con el programa Stata v11.2. Se considera significativo un valor $p < 0.05$.

PLANIFICACIÓN DE LA RECERCA

| | 2012 | | | | | | | | | | | | 2013 | | | | | | | | | | | | 2014 |
|------------------------------------|------|-------|-------|--------|------------|---------|-----------|-----------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|------------|---------|-----------|-----------|-------|--|--|--|------|
| | Mayo | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre | Enero | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre | Enero | | | | |
| Selección del título | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asignación del título del proyecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asignación del tutor del proyecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Búsqueda bibliográfica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Redacción del protocolo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entrega del protocolo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aceptación del protocolo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Búsqueda de los participantes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tratamientos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Redacción del proyecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión final por el tutor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entrega del proyecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabla 2. Diagrama de Gantt.

RESULTADOS

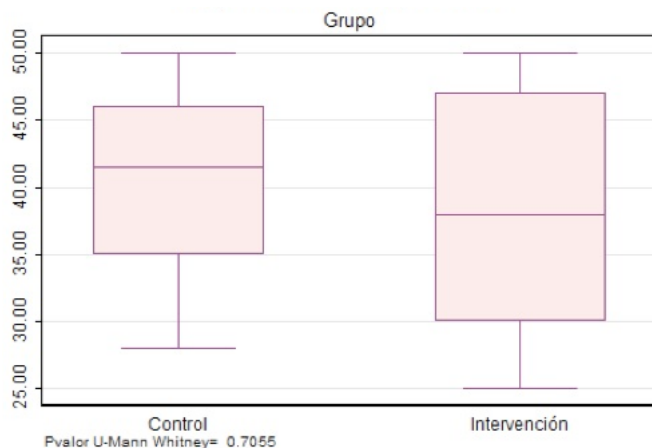
Análisis basal

Respecto a la edad, la muestra global oscila entre los 25-50 años, encontrándose la mediana para el grupo control en los 41.50 (35.00; 46.00) y para el grupo intervención en los 38.00 (30.00; 46.50).

| | Grupo | | Total | p-valor Mann-Whitney |
|------|---|---|--|-------------------------|
| | Control | Intervención | | |
| Edad | 10 40.10 (7.49) [28.00 ; 50.00] 41.50 [35.00 ; 46.00] | 10 38.30 (8.77) [25.00 ; 50.00] 38.00 [30.00 ; 47.00] | 20 39.20 (7.99) [25.00 ; 50.00] 40.00 [32.00 ; 46.50] | 0.705 |

Tabla 3. Distribución de la edad en el grupo control e intervención.

La gráfica muestra la distribución de la edad en los dos grupos. La línea del medio de la caja representa la mediana , la línea inferior es el percentil 25 y la superior el 50. La gráfica muestra también la distribución homogénea de la edad en los dos grupos.



Gráfica 1. Diagrama de cajas. Distribución de la edad en el grupo control e intervención.

En resumen, después de realizar el análisis basal no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables antes de empezar, es decir el grupo control y el grupo intervención son semejantes, lo que significa que partimos de dos grupos homogéneos.

Análisis de evolución antes/después de la intervención

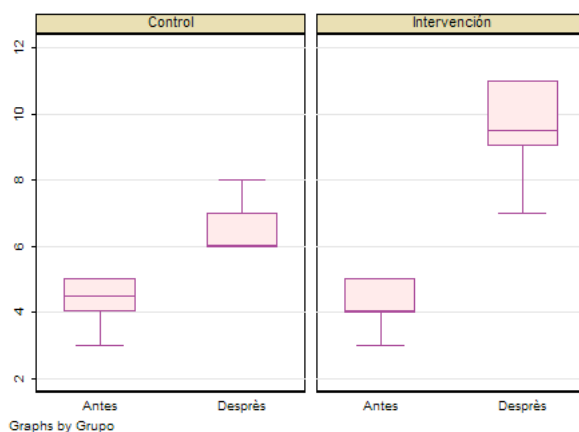
En este análisis se comparan los valores antes y después en el grupo control y el grupo intervención.

Número de deposiciones

En el caso del número de deposiciones se encuentra un aumento significativo en ambos grupos. En el grupo control pasa de una mediana de 4.5 a una mediana de 6, mientras que en el grupo intervención pasa de 4 a 9.5. Estas diferencias se pueden ver en el p valor del test de signo rango de Wilcoxon y gráficamente en el diagrama de cajas.

| N media (sd) mediana p25;p75 | Antes intervención | Después intervención | Diferencia 2-1 | p-valor T-test apareado | p-valor Test signo- rango |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Número deposiciones 2 semanas en Grupo Control | 10 4.3 (.823273) 4.5 [4 ; 5] | 10 6.5 (.707107) 6 [6 ; 7] | 10 2.2 (.918937) 2 [3 ; 2] | 0.000 | 0.004 |
| Número deposiciones 2 semanas en Grupo Intervención | 10 4.1 (.737865) 4 [4 ; 5] | 10 9.5 (1.35401) 9.5 [9 ; 11] | 10 5.4 (1.57762) 5 [7 ; 4] | 0.000 | 0.005 |

Tabla 4. Resultados de deposiciones antes y después de intervención.



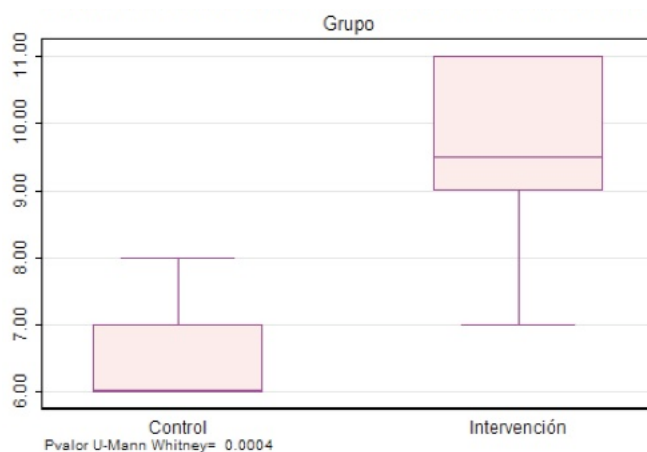
Grafica 2. Diagrama de cajas. Resultados de deposiciones antes y después de intervención.

Al comparar el número de deposiciones al final del estudio, se observa que las diferencias entre los dos grupos de 6 a 9.5 deposiciones son estadísticamente

significativas. Es decir, los dos grupos suben el número de deposiciones, pero más el grupo de intervención.

| N media (sd) [Min; Max] mediana [p25;p75] | Grupo | | Total | p-valor Mann-Whitney |
|--|---|---|--|-------------------------|
| | Control | Intervención | | |
| Número deposiciones 2 semanas | 10 6.50 (0.71) [6.00 ; 8.00] 6.00 [6.00 ; 7.00] | 10 9.50 (1.35) [7.00 ; 11.00] 9.50 [9.00 ; 11.00] | 20 8.00 (1.86) [6.00 ; 11.00] 7.50 [6.00 ; 9.50] | 0.000 |

Tabla 5. Comparación de numero deposiciones entre ambos grupos al final del estudio.



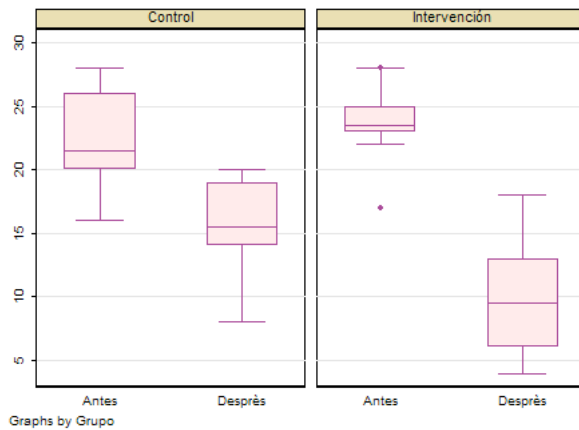
Grafica 3. Diagrama de cajas por número de deposiciones.

Escala PAC-SYM

Si analizamos la escala PAC-SYM se encuentra una reducción estadísticamente significativa en ambos grupos pasando de una mediana de puntuación de 21.5 a 15.5 en el grupo de control y de 23. a 9.5 en el grupo de intervención.

| N media (sd) mediana [p25;p75] | Antes intervención | Después intervención | Diferencia 1- 2 | p-valor T-test apareado | p-valor Test_signo- rango |
|--|--|--|--|-------------------------------|---------------------------------|
| Escala PAC-SYM en Grupo Control | 10 22.1 (4.094712) 21.5 [20 ; 26] | 10 15.6 (3.747592) 15.5 [14 ; 19] | 10 6.5 (1.581139) 6.5 [5 ; 8] | 0.000 | 0.005 |
| Escala PAC-SYM en Grupo Intervención | 10 23.6 (2.91357) 23.5 [23 ; 25] | 10 10 (4.472136) 9.5 [6 ; 13] | 10 13.6 (4.671426) 12.5 [10 ; 17] | 0.000 | 0.005 |

Tabla 6. Resultados escala PAC-SYM antes y después del tratamiento en grupo control y intervención.

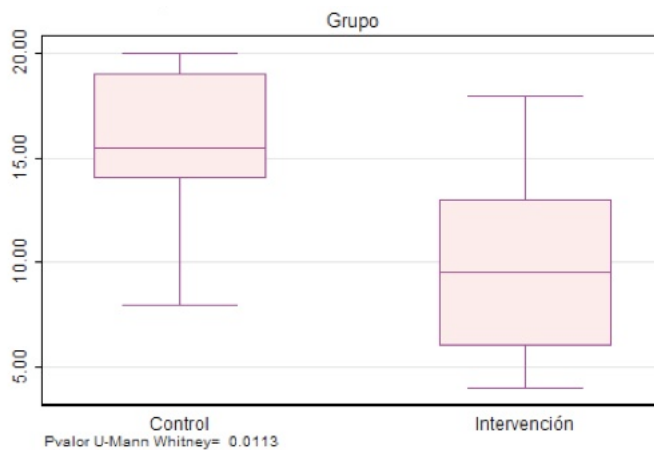


Grafica 4. Diagrama de cajas. Resultados escala PAC-SYM para ambos grupos antes y después del tratamiento.

Así, la diferencia al final del seguimiento tras bajar 6.5 el grupo de control y 12.5 el grupo de intervención son estadísticamente significativas. Por tanto ha habido mayor reducción en el grupo intervención que en el control.

| N media (sd) [Min; Max] mediana [p25;p75] | Grupo | | Total | p-valor Mann-Whitney |
|--|---|--|---|-------------------------|
| | Control | Intervención | | |
| Escala PAC-SYM | 10 15.60 (3.75) [8.00 ; 20.00] 15.50 [14.00 ; 19.00] | 10 10.00 (4.47) [4.00 ; 18.00] 9.50 [6.00 ; 13.00] | 20 12.80 (4.94) [4.00 ; 20.00] 13.50 [8.50 ; 16.50] | 0.011 |

Tabla 7. Comparación de resultados escala PAC-SYM. después del tratamiento.



Grafica 5. Diagrama de cajas. Comparación de resultados escala PAC-SYM después del tratamiento.

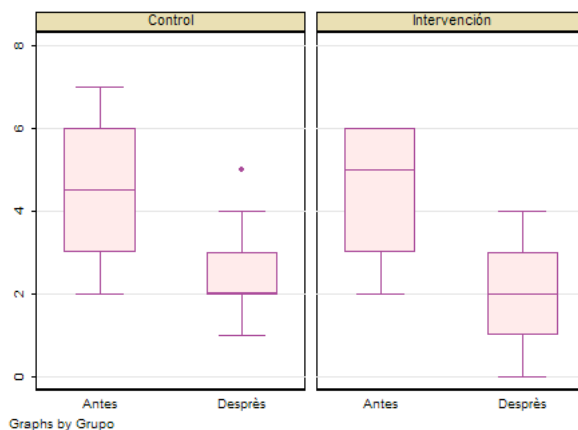
Dimensión del abdomen

Se considera la dimensión del abdomen de la escala de constipación PAC-SYM las preguntas: 1, 2, 3,4.

En la dimensión del abdomen se encuentran diferencias significativas en los dos grupos. Se observa la reducción en ambos grupos con una mediana de 2 en el grupo control y de 2.5 en el grupo intervención.

| N media (sd) mediana [p25;p75] | Antes intervención | Después intervención | Diferencia 1- 2 | p-valor Test_signo- rango |
|---|--|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| Dimensión del abdomen PAC-SYM en Grupo Control | 10 4.5 (1.715938) 4.5 [3 ; 6] | 10 2.6 (1.173788) 2 [2 ; 3] | 10 1.9 (1.197219) 2 [1 ; 3] | 0.006 |
| Dimensión del abdomen PAC-SYM en Grupo Intervención | 10 4.4 (1.577621) 5 [3 ; 6] | 10 2 (1.154701) 2 [1 ; 3] | 10 2.4 (1.897367) 2.5 [1 ; 4] | 0.008 |

Tabla 8. Resultados de la dimensión del abdomen antes y después del tratamiento.

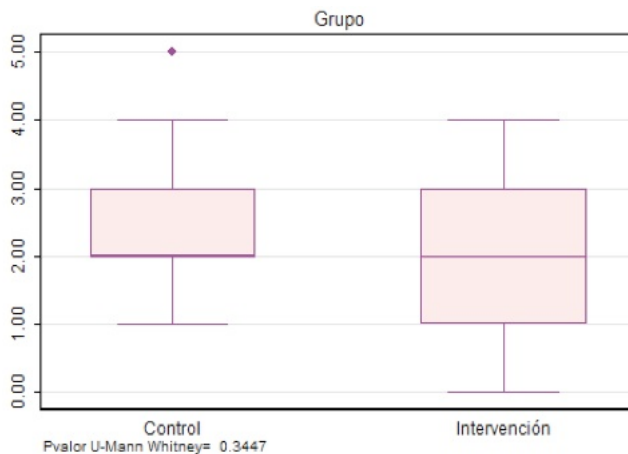


Grafica 6. Diagrama de cajas. Resultados de la dimensión del abdomen antes y después del tratamiento

Al ver las diferencias en esta dimensión al final del estudio estas diferencias no son significativas. Es decir, los dos grupos tienen una reducción pero al final no podemos decir que sean diferentes, seguramente por la menor variabilidad de esta dimensión.

| N media (sd) [Min; Max] mediana [p25;p75] | Grupo | | Total | p-valor Mann-Whitney |
|--|---|---|---|-------------------------|
| | Control | Intervención | | |
| Dimensión del abdomen PAC-SYM | 10 2.60 (1.17) [1.00 ; 5.00] 2.00 [2.00 ; 3.00] | 10 2.00 (1.15) [0.00 ; 4.00] 2.00 [1.00 ; 3.00] | 20 2.30 (1.17) [0.00 ; 5.00] 2.00 [2.00 ; 3.00] | 0.319 |

Tabla 9. Comparación de resultados de la dimensión del abdomen después del tratamiento.



Grafica 7. Diagrama de cajas. Comparación de resultados de la dimensión del abdomen después del tratamiento.

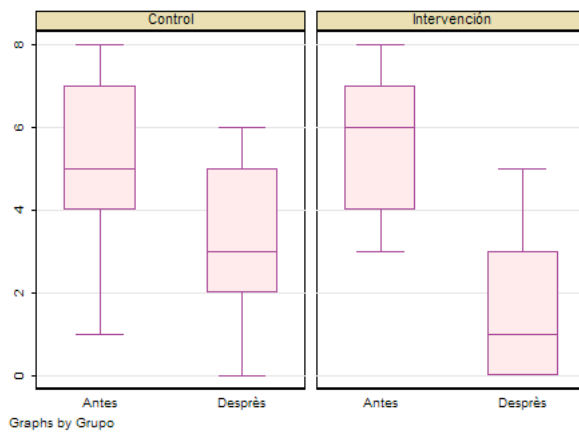
Dimensión rectal

Se considera la dimensión rectal de la escala de constipación PAC-SYM las preguntas: 5,6,7.

En la dimensión rectal se encuentran mejoras significativas en los dos grupos. Se observa la reducción en ambos grupos con una mediana de 2 en el grupo control y de 3 en el grupo intervención.

| N media (sd) mediana [p25;p75] | Antes intervención | Después intervención | Diferencia 1- 2 | p-valor Test signo- rango |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Dimensión rectal PAC-SYM en Grupo Control | 10 5 (2.309401) 5 [4 ; 7] | 10 3.1 (1.852926) 3 [2 ; 5] | 10 1.9 (1.66333) 2 [1 ; 2] | 0.006 |
| Dimensión rectal PAC-SYM en Grupo Intervención | 10 5.6 (1.776388) 6 [4 ; 7] | 10 1.7 (1.766981) 1 [0 ; 3] | 10 3.9 (2.233582) 3 [3 ; 6] | 0.005 |

Tabla 10. Resultados de la dimensión rectal antes y después del tratamiento.

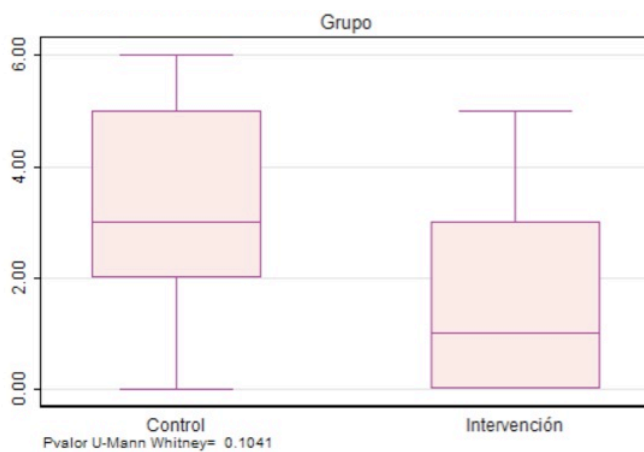


Grafica 8. Diagrama de cajas. Resultados de la dimensión rectal antes y después del tratamiento.

Al ver las diferencias en esta dimensión al final del estudio podemos concluir que las mismas no son significativas. Es decir, los dos grupos tienen una reducción pero al final no podemos decir que sean diferentes, seguramente debido al tamaño muestral y la poca variabilidad de esta dimensión.

| N media (sd) [Min; Max] mediana [p25;p75] | Grupo | | Total | p-valor Mann-Whitney |
|--|---|---|---|-------------------------|
| | Control | Intervención | | |
| Dimensión rectal PAC-SYM | 10 3.10 (1.85) [0.00 ; 6.00] 3.00 [2.00 ; 5.00] | 10 1.70 (1.77) [0.00 ; 5.00] 1.00 [0.00 ; 3.00] | 20 2.40 (1.90) [0.00 ; 6.00] 2.50 [1.00 ; 3.50] | 0.098 |

Tabla 11. Comparación de resultados de la dimensión rectal después del tratamiento.



Grafica 9. Diagrama de cajas. Comparación de resultados de la dimensión rectal después del tratamiento.

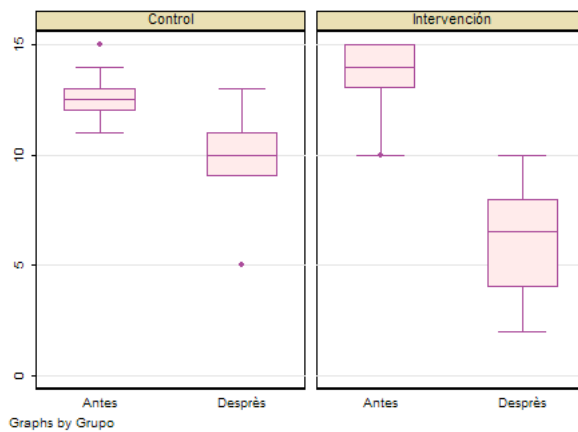
Dimensión de evacuación

Se considera la dimensión de evacuación de la escala de constipación PAC-SYM las preguntas: 8,9,10,11,12.

En la dimensión de evacuación se encuentran mejoras significativas en los dos grupos. Se observa la reducción en ambos grupos con una mediana de 3 en el grupo control y de 6.5 en el grupo intervención.

| N media (sd) mediana [p25;p75] | Antes intervención | Después intervención | Diferencia 1- 2 | p-valor Test_signo- rango |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| Dimensión de evacuación PAC-SYM en Grupo Control | 10 12.6 (1.264911) 12.5 [12 ; 13] | 10 9.9 (2.13177) 10 [9 ; 11] | 10 2.7 (1.418136) 3 [2 ; 3] | 0.004 |
| Dimensión de evacuación PAC-SYM en Grupo Intervención | 10 13.6 (1.712698) 14 [13 ; 15] | 10 6.3 (2.626785) 6.5 [4 ; 8] | 10 7.3 (2.110819) 6.5 [6 ; 9] | 0.005 |

Tabla 12. Resultados de la dimensión de evacuación antes y después del tratamiento.

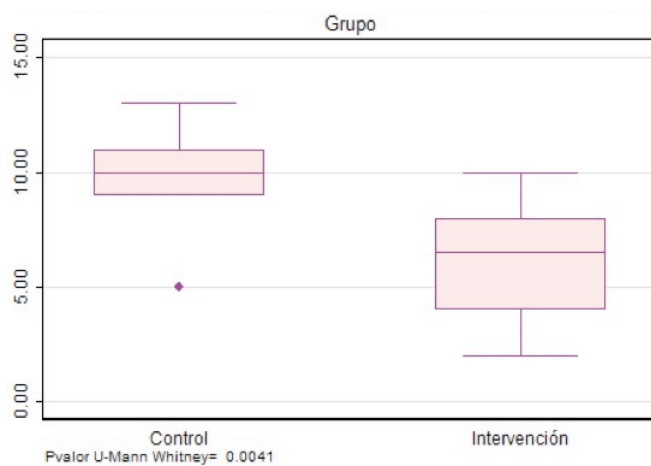


Grafica 10. Diagrama de cajas. Resultados de la dimensión de evacuación antes y después del tratamiento.

Al ver las diferencias en esta dimensión al final del estudio se observan que las diferencias son significativas.

| N media (sd) [Min; Max] mediana [p25;p75] | Grupo | | Total | p-valor Mann-Whitney |
|--|--|--|---|-------------------------|
| | Control | Intervención | | |
| Dimensión de evacuación PAC-SYM | 10 9.90 (2.13) [5.00 ; 13.00] 10.00 [9.00 ; 11.00] | 10 6.30 (2.63) [2.00 ; 10.00] 6.50 [4.00 ; 8.00] | 20 8.10 (2.97) [2.00 ; 13.00] 9.00 [6.00 ; 10.00] | 0.004 |

Tabla 13. Comparación de resultados de la dimensión de evacuación después del tratamiento.



Grafica 11. Diagrama de cajas. Comparación de resultados de la dimensión de evacuación después del tratamiento.

Dolor lumbar

A partir de ahora se muestran las diferencias en los indicadores antes y después de la intervención en cada grupo. En las filas se sitúan las contestaciones antes de la intervención. En columnas los valores después.

Dolor lumbar habitual

En el grupo control 4 de las 6 personas que manifestaban este dolor antes del tratamiento siguen padeciéndolo después del mismo.

En el caso del grupo de intervención 1 de las 6 personas que manifestaban este dolor antes del tratamiento siguen presentándolo después del mismo, siendo estas diferencias significativas.

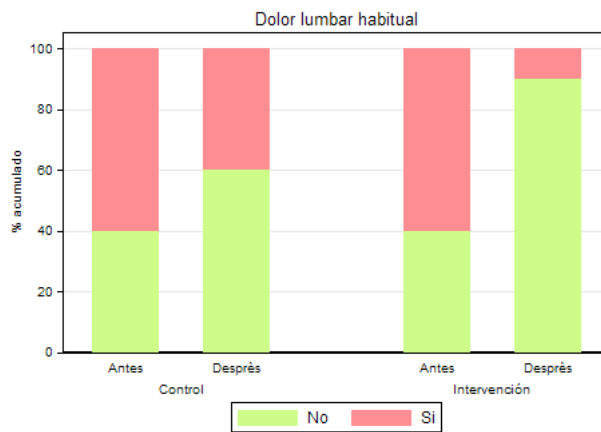
El gráfico muestra claramente esta situación.

| N (% fila) | Después intervención | | Total | p-valor Simetria |
|---|----------------------|------------|-----------|---------------------|
| | No | Si | | |
| Dolor lumbar habitual en Grupo Control | | | | |
| No | 4 (100%) | 0 (0%) | 4(40%) | 0.157 |
| Si | 2 (33.33%) | 4 (66.67%) | 6(60%) | |
| Total | 6(60%) | 4(40%) | 10 (100%) | |

Tabla 14. Resultados dolor lumbar habitual en el grupo control.

| N (% fila) | Después intervención | | Total | p-valor Simetria |
|--|----------------------|------------|-----------|---------------------|
| | No | Si | | |
| Dolor lumbar habitual en Grupo Intervención | | | | |
| No | 4 (100%) | 0 (0%) | 4(40%) | 0.025 |
| Si | 5 (83.33%) | 1 (16.67%) | 6(60%) | |
| Total | 9(90%) | 1(10%) | 10 (100%) | |

Tabla 15. Resultados del dolor lumbar habitual en el grupo intervención.



Grafica 12. Diagrama de barras acumuladas. Resultados del dolor lumbar habitual antes y después del tratamiento.

Sin embargo por el tamaño muestral no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos al final del estudio.

| N (% columna) | Grupo | | p-valor Exacto de Fisher |
|------------------------------|---------|--------------|-----------------------------|
| | Control | Intervención | |
| Dolor lumbar habitual | | | |
| No | 6 (60%) | 9 (90%) | 0.303 |
| Si | 4 (40%) | 1 (10%) | |
| Total | 10(50%) | 10(50%) | |

Tabla 16. Comparación de resultados del dolor lumbar habitual después del tratamiento.

Dolor lumbar que aparece con malestar abdominal

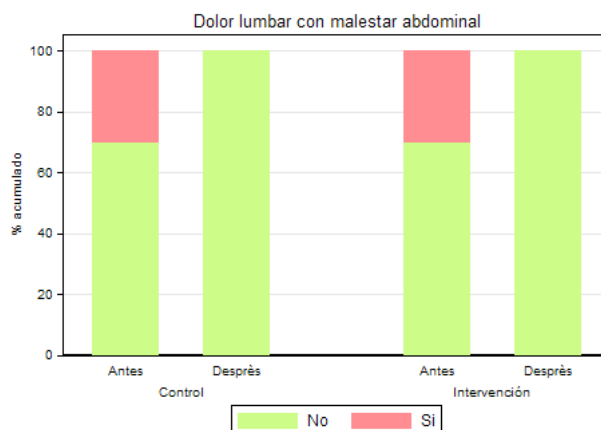
En ambos grupos, el 30% manifiesta padecer este dolor antes del tratamiento. Después del tratamiento todos los integrantes de ambos grupos manifiestan no padecer este dolor, por lo que no se presentan diferencias entre los dos grupos.

| N (% fila) | Después intervención | Total | p-valor Simetria |
|---|----------------------|-----------|------------------|
| | No | | |
| Dolor lumbar con malestar abdominal en Grupo Control | | | |
| No | 7 (100%) | 7(70%) | 0.083 |
| Si | 3 (100%) | 3(30%) | |
| Total | 10(100%) | 10 (100%) | |

Tabla 17. Resultados del dolor lumbar con malestar abdominal en el grupo control.

| N (% fila) | Después intervención | Total | p-valor Simetria |
|--|----------------------|-----------|------------------|
| | No | | |
| Dolor lumbar con malestar abdominal en Grupo Intervención | | | |
| No | 7 (100%) | 7(70%) | 0.083 |
| Si | 3 (100%) | 3(30%) | |
| Total | 10(100%) | 10 (100%) | |

Tabla 18. Resultados del dolor lumbar con malestar abdominal en el grupo intervención.



Gráfica 13. Diagrama de barras acumuladas. Resultados del dolor lumbar con malestar abdominal antes y después del tratamiento.

| N (% columna) | Grupo | | p-valor Exacto de Fisher |
|--|-----------|--------------|--------------------------|
| | Control | Intervención | |
| Dolor lumbar con malestar abdominal | | | |
| No | 10 (100%) | 10 (100%) | . |
| Total | 10(50%) | 10(50%) | |

Tabla 19. Comparación de resultados del dolor lumbar con malestar abdominal después del tratamiento.

Dolor lumbar que desaparece después del ir al baño

En el grupo control 4 de las 6 personas que manifestaban este dolor antes del tratamiento siguen padeciéndolo después del mismo.

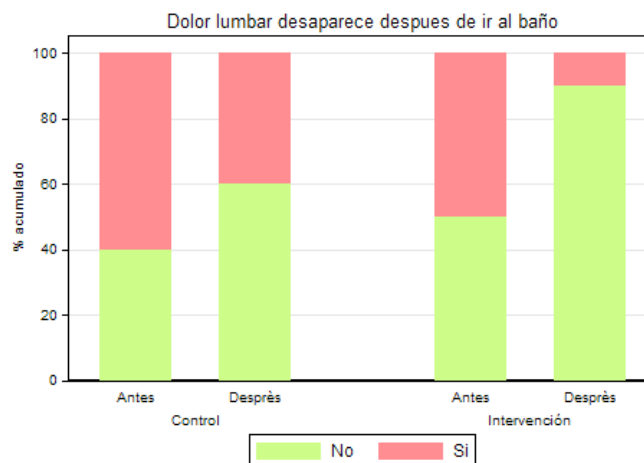
En el caso del grupo de intervención 1 de las 5 personas que manifestaban este dolor antes del tratamiento siguen presentándolo después del mismo.

| N (% fila) | Después intervención | | Total | p-valor Simetria |
|---|----------------------|------------|-----------|------------------|
| | No | Si | | |
| Dolor lumbar desaparece después de ir al baño en Grupo Control | | | | |
| No | 4 (100%) | 0 (0%) | 4(40%) | 0.157 |
| Si | 2 (33.33%) | 4 (66.67%) | 6(60%) | |
| Total | 6(60%) | 4(40%) | 10 (100%) | |

Tabla 20. Resultados del dolor lumbar que desaparece después de ir al baño en el grupo control.

| N (% fila) | Después intervención | | Total | p-valor Simetria |
|--|----------------------|---------|-----------|------------------|
| | No | Si | | |
| Dolor lumbar desaparece después de ir al baño en Grupo Intervención | | | | |
| No | 5 (100%) | 0 (0%) | 5(50%) | 0.046 |
| Si | 4 (80%) | 1 (20%) | 5(50%) | |
| Total | 9(90%) | 1(10%) | 10 (100%) | |

Tabla 21. Resultados del dolor lumbar desaparece después de ir al baño en el grupo intervención.



Gráfica 14. Diagrama de barras acumuladas. Resultados del dolor lumbar que desaparece después de ir al baño antes y después del tratamiento.

Al igual que en los otros casos no encontramos diferencias al final.

| N (% columna) | Grupo | | p-valor Exacto de Fisher |
|--|---------|--------------|-----------------------------|
| | Control | Intervención | |
| Dolor lumbar desaparece después de ir al baño | | | |
| No | 6 (60%) | 9 (90%) | 0.303 |
| Si | 4 (40%) | 1 (10%) | |
| Total | 10(50%) | 10(50%) | |

Tabla 22. Comparación de resultados del dolor lumbar que desaparece después de ir al baño después del tratamiento.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio muestran que la técnica propuesta puede resultar efectiva para las personas con estreñimiento crónico.

Tal y como se ha expuesto, se han obtenido unos resultados favorables en cuanto a la frecuencia de defecación y mejora de los síntomas asociados con el estreñimiento según el cuestionario PAC-SYM.

Asimismo, los resultados del estudio evidencian la existencia de una relación estrecha del estreñimiento crónico con el dolor lumbar.

Por lo tanto, se puede concluir que se ha alcanzado el objetivo pretendido con este estudio, esto es, evidenciar si la aplicación de la técnica de inhibición de la musculatura paravertebral mejora los síntomas de los pacientes que sufren estreñimiento crónico.

Durante la revisión bibliográfica se han encontrado varios trabajos relacionados con la aplicación del protocolo osteopático en el estreñimiento crónico. No obstante, los trabajos presentados por Cerda V.(2002)¹⁵, Sabater A.(2011)³² y Sierra San Nicolas L.(2012)¹⁷ son muy difíciles de comparar con los resultados obtenidos en nuestro estudio por varios motivos.

En primer lugar, cabe señalar que todos los estudios encontrados se caracterizan por un protocolo osteopático consistente en gran cantidad de técnicas, a diferencia del presente estudio en el que se aplica exclusivamente una única técnica.

En segundo lugar, en los mencionados trabajos el estudio se realiza respecto de un único individuo, mientras que este estudio se ha efectuado sobre una muestra más amplia.

En tercer lugar, cabe mencionar que a diferencia del presente estudio, los mencionados trabajos carecen de la existencia de grupo control.

Y finalmente, los cuestionarios para la evolución de los resultados utilizados son diferentes.

Por ello, el único estudio con el que podrían compararse los resultados obtenidos es el realizado por Roig Figueras RM. "Beneficis del tractament osteopàtic en pacients diagnosticats de estrenyiment funcional". No obstante, resulta imposible concluir cual de los dos protocolos de tratamiento consigue mejores resultados ya que en ambos, tal y como se analizará a continuación, se han usado cuestionarios diferentes para registrar la evolución de la sintomatología.

Sin embargo, en los dos trabajos encontramos aspectos similares. Por un lado, la muestra global es muy parecida en aspectos: sexo, edad, número de sujetos, y dividida en grupos control e intervención.

Asimismo, por otra parte, para la evaluación de la frecuencia defecatoria se aplicó un calendario similar al nuestro, lo que nos permite comparar la frecuencia defecatoria entre ambos estudios. Éstos presentan resultados positivos ya que se ha observado una mejora significativa ($p < 0,005$) en el número de deposiciones.

Al comparar más detalladamente la frecuencia deposicional de ambos estudios se observa que, en el estudio de Roig Figueras, el grupo intervención aumentó la media de deposiciones en 15 días consecutivos en 4 puntos y en nuestro estudio en 5,5. Por lo que respecta al grupo control es imposible comparar los resultados de esta variable, ya que los sujetos de nuestro estudio han realizado ejercicios de respiración diafragmática durante 15 días, a diferencia del grupo control del estudio de Roig Figueres que ha sido un grupo puramente placebo. Solamente se puede concluir que el grupo control de Roig Figueras ha empeorado una media de -0,4 deposiciones y el grupo control de nuestro estudio ha aumentado el número medio de deposiciones en 2,2 puntos en el mismo intervalo de tiempo.

Tal y como hemos indicado, los dos estudios utilizan cuestionarios diferentes para la evaluación de la sintomatología, por lo que no es posible extraer conclusiones definitivas sobre los resultados. En el estudio de la Roig Figueras se ha utilizado un cuestionario propuesto por el autor que consta de ocho ítems, y en nuestro se ha utilizado el cuestionario PAC-SYM. No obstante, de estos dos cuestionarios podemos comparar 5 variables.

En el periodo postratamiento del estudio de Roig Figueras se ha observado una mejora estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en las variables cualitativas molestias en el abdomen, sensación de evacuación incompleta y sensación de no poder evacuar las heces. Las variables evacuaciones dolorosas y hinchazón del abdomen han mejorado más en el grupo intervención que en el grupo control, pero no de manera estadísticamente significativa.

En nuestro estudio las variables molestias en el abdomen y hinchazón en el abdomen han mejorado más en el grupo control que en el grupo intervención, siendo estas mejoras estadísticamente significativas ($p < 0,05$). En la variable esfuerzo al defecar se ha observado una mejora estadísticamente significativa en ambos grupos ($p < 0,05$), siendo mayor en el grupo intervención que en el grupo control. Las variables sensación de evacuación incompleta y sensación de no poder evacuar las heces se ha observado una mejora no estadísticamente significativa en ambos grupos, siendo mayor en el grupo intervención que en el grupo control.

Resumiendo, hay que destacar que en nuestro estudio, a diferencia del estudio de Roig Figueras, tanto el grupo intervención como el grupo control presentaron mejorías, en la medida en que los sujetos del grupo control realizaron respiraciones diafragmáticas que han tenido repercusión sobre los resultados del estudio.

Por otra parte, teniendo en cuenta otros estudios, podemos afirmar que el tratamiento osteopático aplicado a nuestros pacientes ha obtenido mejores resultados que el tratamiento con reflexología realizado por Woodward³⁰ en "A pilot study of the effectiveness of reflexology in treating idiopathic constipation in women". En este estudio se ha observado las mejoras en número de deposiciones pero sin significación estadística.

Asimismo, respecto del tratamiento médico convencional para el estreñimiento, cabe señalar que el mismo por lo general consiste en una modificación de la dieta, un aumento en la ingesta de líquidos y en la frecuencia del ejercicio. Si no hay una adecuada respuesta, se introduce un tratamiento farmacológico mediante el uso de laxantes. Los laxantes son la estrategia más común para la gestión del estreñimiento. Sin embargo, el uso a largo plazo de algunos laxantes,

aunque mantiene un ritmo defecatorio, es un tratamiento sintomático³¹ y puede tener importantes efectos secundarios provocando una hipotonía colónica que empeora de forma prácticamente irreversible el estreñimiento³. Por lo tanto, el tratamiento osteopático propuesto en este estudio podría ser una alternativa en la medida en que intenta actuar en la mejora de la función del intestino sin producir efectos secundarios.

Tal y como se ha expuesto en el apartado “Material y métodos”, los métodos usados en el presente estudio para la evaluación del estreñimiento son el cuestionario PAC-SYM y el calendario de deposiciones; y el método utilizado para el análisis de la relación entre el dolor lumbar y el estreñimiento es un cuestionario propuesto por el propio autor.

Análisis de los resultados del cuestionario PAC-SYM

En primer lugar, cabe señalar que una dificultad que hemos encontrado en este estudio a la hora de evaluar los síntomas relacionados con el estreñimiento ha sido la obtención de un cuestionario que de forma breve y fácil nos permitiera realizar la evaluación del estreñimiento.

Tomando como referencia el artículo de McCrea GL de 2008 “*Self-Report Measures to Evaluate Constipation*”, optamos por usar el cuestionario PAC-SYM, efectuando una traducción al español lo mas estricta posible en la medida en que no hemos podido obtener una versión original en español. Debemos señalar que dicha traducción puede constituir una limitación del estudio.

El cuestionario PAC-SYM constituye una herramienta válida para la evaluación del estreñimiento¹¹, que responde perfectamente a los criterios que queremos evaluar antes y después del tratamiento. Consiste en un cuestionario de autoevaluación que contiene 12 ítems divididos en tres subescalas: síntomas abdominales (4 ítems), síntomas rectales (3 ítems) y síntomas defecatorios (5 ítems). La gravedad de síntomas se califica en una escala Likert de cuatro puntos , siendo 4 la máxima gravedad de los síntomas . La puntuación total del PAC- SYM puede oscilar entre 0 y 48. Tiene alta consistencia, confiabilidad y validez.

Al analizar los resultados obtenidos en la aplicación del cuestionario PAC_SYM al presente estudio, después del tratamiento se ha producido una reducción estadísticamente significativa de la puntuación total del PAC-SYM en ambos grupos, pasando de una mediana de puntuación de 21.5 antes del tratamiento a 15.5 después del tratamiento en el grupo control y de 23.5 a 9.5 en el grupo intervención. Así, la diferencia entre ambos grupos al final del estudio es estadísticamente significativa ($p= 0,011$), tras bajar en la escala 6.5 puntos el grupo control y 12.5 puntos el grupo intervención. Por ello podemos concluir que la técnica utilizada en el grupo intervención tiene mayor eficacia.

Tal y como hemos señalado, el cuestionario está constituido por 12 ítems o preguntas que pueden agruparse en tres subescalas o dimensiones. En el presente estudio, se ha optado por efectuar la comparación partiendo de las tres dimensiones abdominales, rectales y defecatorias, en la medida en que se ha observado que estadísticamente realizar la comparación por ítems no resulta significativo.

Al comparar las tres dimensiones del cuestionario PAC-SYM (abdominales, rectales y defecatorias) antes y después del tratamiento se ha observado una mejora estadísticamente significativa tanto en el grupo control como en el grupo intervención.

En la dimensión abdominal se observa una reducción de la mediana de 2 puntos en el grupo control ($p=0,006$) y de 2.5 puntos en el grupo intervención ($p=0,008$), siendo estas mejoras significativas estadísticamente. También hay que destacar que 2 ítems del grupo control de esta dimensión después del tratamiento (molestias en el abdomen y hinchazón en el abdomen) han presentado mejora estadísticamente significativa ($p=0,025$ y $p=0,046$, respectivamente).

Esta mejora más significativa de estas variables en el grupo control que en el grupo intervención nos confirma la importancia del diafragma torácico en el funcionamiento de los órganos abdominales. Una de las consideraciones importantes en el tratamiento de los pacientes con estreñimiento debería ser la

congestión linfática y venosa, probable causante de las molestias abdominales y sensación de hinchazón del abdomen. Todos los vasos importantes que atraviesan o son localizados alrededor de la unión dorsolumbar, o que pasan por debajo de los pilares del diafragma, pueden verse alterados en una disfunción del diafragma. El paciente, realizando unas respiraciones diafragmáticas de forma sistemática, está activando la bomba diafragmática que tiene gran importancia en el retorno de la sangre venosa y la linfa desde el abdomen al tórax y en regulación del sistema de presiones en las cavidades.

En la dimensión rectal se observa una reducción de la mediana de 2 puntos en el grupo control ($p=0,006$) y de 3 puntos en el grupo intervención ($p=0,005$). Hay que destacar que en esta dimensión la variable sangrado rectal o desgarro después de la defecación presentó una mejora estadísticamente significativa tanto en el grupo control ($p=0,046$) como en el grupo intervención ($p=0,040$).

En la dimensión de evacuación se observa una reducción de la mediana de ambos grupos de 3 puntos en el grupo control ($p=0,004$) y de 6.5 puntos en el grupo intervención ($p=0,005$). En esta dimensión las variables del grupo intervención que presentaron una mejora estadísticamente significativa han sido: deposiciones demasiado duras ($p=0,007$), heces pequeñas (0,029) y esfuerzo al defecar ($p=0,019$).

Al comparar los resultados finales entre los grupos solamente la dimensión evacuación ha sido estadísticamente significativa ($p=0,004$).

Análisis de los resultados del calendario de defecación

El calendario de deposiciones constituye un método eficaz para evaluar la cantidad de deposiciones antes y después del tratamiento.

Al comparar el periodo antes y después del tratamiento se ha observado un aumento de la mediana de deposiciones en ambos grupos. En el grupo control la mediana se incrementa de 4.5 a 6 ($p=0,004$), y en el grupo intervención de 4 a 9.5 ($p=0,005$), en 15 días consecutivos.

Al comparar el número de deposiciones al final del estudio, se observa que las diferencias entre los dos grupos (mediana de 6 en el grupo control y de 9.5 en el grupo intervención) son estadísticamente significativas ($p < 0,005$).

Análisis de la relación entre el dolor lumbar y el estreñimiento

Después del estudio se ha observado una relación estrecha del estreñimiento con el dolor lumbar.

En referencia al dolor lumbar, se ha observado que en ambos grupos un 60% de los sujetos que sufre de estreñimiento presenta dolor lumbar habitual, y un 30% dolor lumbar que aparece con malestar abdominal. Asimismo, el 60% de los sujetos del grupo control y el 50% de los sujetos del grupo intervención padece dolor lumbar que desaparece después de ir al baño.

Respecto a la primera variable (dolor lumbar habitual) se ha observado que la diferencia entre grupo control y grupo intervención después del tratamiento no es estadísticamente significativa, si bien en el grupo control se aprecia una desaparición de dicho dolor en un 33,33% de los sujetos respecto del 83,33% del grupo intervención, siendo esta mejora estadísticamente significativa ($p = 0,025$).

Respecto a la segunda variable (dolor lumbar que aparece con malestar abdominal) en ambos grupos observamos que después del tratamiento el dolor desaparece en el 100% de los sujetos que lo padecían, por lo que no se presentan diferencias entre los dos grupos.

Finalmente, en relación con la tercera variable (dolor lumbar que desaparece después de ir al baño) observamos una desaparición de dicho dolor en un 33,33% de los sujetos del grupo control respecto del 33,33% del grupo intervención, siendo esta mejora estadísticamente significativa ($p = 0,046$).

Como podemos observar, desde el punto de vista estadístico, no todas las diferencias entre el grupo control e intervención son significativas. Esto puede explicarse por el hecho de que el grupo control, que ha realizado respiraciones diafragmáticas en el presente estudio, también ha experimentado una notable mejoría, que hace que la mejora en el grupo intervención no parezca tan significativa en comparación con el grupo control.

Una vez realizado el estudio y analizados sus resultados, podemos sugerir para estudios futuros la introducción de ciertas modificaciones respecto de algunas de sus variables, ya que algunos aspectos relativos a la muestra, así como el lapso temporal de la investigación, han supuesto limitaciones para nuestro estudio.

En primer lugar, sería conveniente aumentar el número de participantes en el estudio, a efectos de que los resultados estadísticos fueran más significativos y nos permitieran obtener una información más reveladora para la elaboración de las conclusiones.

Asimismo, resultaría interesante poder realizar el mismo estudio dividiendo la muestra en tres grupos: un grupo placebo, un grupo intervención que recibiría tratamiento en forma de inhibición paravertebral, y un grupo que realizaría respiraciones diafragmáticas. De tal forma, los resultados obtenidos del estudio y la posibilidad de efectuar comparaciones entre los tres grupos nos permitiría profundizar más respecto de la eficacia de las técnicas empleadas y lograr conclusiones más rigurosas.

Por otra parte, sugerimos para siguientes líneas de investigación la realización de controles a largo plazo de los pacientes a efectos de comprobar si los resultados se han mantenido en el tiempo, o si por el contrario es necesaria la realización de tratamientos periódicos.

CONCLUSIONES

A modo de conclusión, podemos afirmar que un tratamiento basado en los principios osteopáticos puede constituir un método eficaz para el tratamiento del estreñimiento. En efecto, después de realizar el estudio se ha llegado a la conclusión que el abordaje de los anclajes posteriores del colon ascendente y descendente (fascia de Told) a través de la musculatura paravertebral es un método efectivo a la hora de tratar el estreñimiento crónico.

Los resultados obtenidos confirman el principio osteopático de la interrelación entre la estructura y la función. La mejora funcional está representada aquí por el aumento significativo del número de deposiciones y por la mejora de los síntomas relacionados con el estreñimiento crónico.

Basándonos en los resultados obtenidos en el grupo intervención podemos afirmar que la aplicación de la técnica de inhibición de la musculatura paravertebral:

- mejora el número de deposiciones incrementándolas de 4 a 9.5 en 15 días consecutivos después del tratamiento, siendo esta mejora estadísticamente significativa ($p=0,005$).
- produce una reducción estadísticamente significativa ($p=0,005$) de la puntuación total del PAC-SYM pasando de una mediana de puntuación de 23.5 a 9.5 después del tratamiento.
- en la dimensión abdominal produce una reducción de la mediana de 2.5 puntos, siendo esta mejora significativa estadísticamente ($p=0,008$).
- en la dimensión rectal produce una reducción de la mediana de 3 puntos, siendo esta mejora significativa estadísticamente ($p=0,005$).
- en la dimensión de evacuación produce una reducción de la mediana de de 6.5 puntos, siendo esta mejora significativa estadísticamente ($p=0,005$).
- produce mejora en un 83,33% de los sujetos que presentaban dolor lumbar habitual, siendo esta mejora estadísticamente significativa ($p=0,025$).

- produce mejora en un 100% de los sujetos que presentaban dolor lumbar relacionado con malestar abdominal
- produce mejora en un 33% de los sujetos que presentaban dolor lumbar que desaparece después de ir al baño, siendo esta mejora estadísticamente significativa ($p=0,046$).

Al comparar los resultados del grupo control con el grupo intervención al final del estudio se ha observado una diferencia estadísticamente significativa ($p<0,005$) entre ambos grupos en la escala PAC-SYM, el número de deposiciones y en la dimensión de evacuación.

Por todo ello, podemos concluir que los resultados de este estudio son positivos y sugieren que la técnica de inhibición de la musculatura paravertebral (aplicada en la interlinea que corresponde a la unión del músculo transverso del abdomen con el músculo cuadrado lumbar que coincide con la inserción de la fascia de Toldt) es una técnica eficaz en el tratamiento del estreñimiento crónico.

A pesar de los resultados obtenidos se aconseja más investigación con una muestra más grande y seguimiento a largo plazo.

Bibliografía

1. Montoro MA, Mearin F, Baloba A. Estreñimiento. En: Montoro MA. Problemas clínicos en la practica clínica. Gastroenterología y hepatología. Tomo I. Madrid: Jarpyo Editores S.A.; 2006. p.125-137.
2. Roig Figueras RM. “ Beneficis del tractament osteopàtic en pacients diagnosticats de restrenyiment funcional. Escuela de Osteopatía de Barcelona. Junio 2010.
3. Puigdellivol C, Balboa A, Mearin F. Calidad de vida en los pacientes con estreñimiento funcional. [Revista en Internet] Gastroenterol Hepatol 2004 marzo [citado el 23/10/2012]; 27(3):32-8. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/gastroenterologia-hepatologia14/articulo/calidad-vida-los-pacientes-con-13058928>
4. Fundación Española del Aparato Digestivo. Casi 1 de cada 5 españoles sufre estreñimiento, un síntoma que supone la mitad de las consultas de aparato digestivo en atención primaria. [Página en Internet]. Madrid: Fundación Española del Aparato Digestivo; 2012. [Actualización abril 2012, citado el 3/10/12]; Disponible en: http://www.saludigestivo.es/modulos/noticiasprensa_noticias/img/nota-prensa-dia-mundial-aparato-digestivo-2012-20120427125845.pdf
5. Díaz-Rubio M, Rey E. Trastornos motores del aparato digestivo. 2ª Edición. Madrid: Medica Panamericana; 2007.
6. Barral JP. Manipulaciones viscerales 2. 2ª Edición. Paris: Elsevier Masson SAS; 2009.
7. Xiol JM. Estreñimiento y diarrea. Barcelona: Amat; 2009.
8. World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines. Estreñimiento: una perspectiva mundial. 2010 [acceso 8/2/2012]. Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/estrenimiento.pdf>
9. Kozier B, Erb G, Blais K, Willkinson J.M. Fundamentos de enfermería: conceptos, proceso y practica. 5ª Edición. Tomo II. Madrid: McGraw-Hill /

Interamericana; 2001, p.1245-42

10. Bharucha AE, Wald A, Enck P, Rao S. Functional anorectal disorders.

Gastroenterology 2006;130:1510-8.

11. Mearin F, Zarate N, Sardi JA, Moreno-Oset E. Travelers constipation. En Gastroenterol 2003. p. 507-9

12. Parsons J, Marcer N. Osteopatía: Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica. Barcelona: Elsevier; 2007.

13. Hebgen E. Osteopatía visceral: Fundamentos y técnicas. 2ª Edición. España: McGraw-Hill Interamericana; 2005.

14. Coster M, Pollaris A. Osteopatía visceral. 3ª Edición. Badalona: Editorial Paidotribo; 2009.

15. Cerda Valentina. "Aliplicazione di un protocollo di normalizzazione oteopatica in soggetti affeti da stipsi funzionale". [Pagina en Internet] [citat 11 / 11/ 2012]. Disponible en : http://www.osteopathicresearch.com/paper_pdf/cerda.pdf

16. Brugman R, Fitzzgerald K, Fryer G. The effect of osteopathic treatment on chronic constipation – a pilot study. International Jurnal of Osteopathic Medicine 2010; 13(1) :17-23

17. Sierra San Nicolás L. Tratamiento osteopático del diafragma torácico en un paciente con estreñimiento crónico. Escuela de Osteopatía de Barcelona. Barcelona. Junio 2012.

18. Casiraghi J.C, Anapios. Anatomía del cuerpo humano funcional y quirúrgica. Tomo 4. Montevideo: Editorial Alboazul S.A; 1982: 36 – 48.

19. Busquet M. Las cadenas musculares: La cadena visceral. Tomo IV. Barcelona: Paidotribo; 2006.

20. Smith-Agreda V, Ferres-Torres E. Fascias: Principios de Anatomo-Fisio-Patologia. Barcelona: Editorial Paidotribo; 2004.

21. Ricard F. Tratado de osteopaía visceral y medicina interna: Sistema digestivo. Tomo II. Madrid: Editorial Medica Panamericana; 2008.

22. Paoletti S. Fascias: El papel de los tejidos en la mecánica humana. Barcelona: Editorial Pidotribo; 2004.

23. Gray H. Anatomy of the Human Body. 20ª Edición. Philadelphia: Lea &

- Febiger;1918. [citado 14/10/2013]. Disponible en: <http://www.bartleby.com>
24. Yokochi Ch, Rohen J. Atlas de anatomía humana.7ªEdición. Barcelona: Elsevier;2011.
25. Frank L, Kleinman L, Farup C, Taylor L, Miner P. Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire. Scand J Gastroenterol. 1999; 34: 870-877
26. McCrea GL, Miaskowski C, Stotts NA, Macera L, Hart SA, Varma MG. Review Article: Self-Raport Measures to Evaluate Constipation. . [Revista en Internet] Alimentary Pharmacology and Therapeutics. [citado el 4/11/12]; 27(8): 638-649. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.13652036.2008.03626.x/full>
27. Schmulson M. Algoritmos de la Fundación de Roma para diagnóstico de síntomas gastrointestinales comunes en Español. [Revista en Internet] Gastroenterología de México [citado el 4/11/12] 2010;75(4):443-73. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es/revistas/revista-gastroenterologia-mexico-288/algoritmos-fundacion-roma-diagnostico-sintomas-gastrointestinales-comunes-13189852-algoritmos-roma-2010>
28. Medina Ortega P. Tratado de osteopatía integral: Columna vertebral. Madrid: Escuela de Osteopatía Medina; 1997.
29. American Osteopathic Association, Ward RC. Fundamentos de Medicina Osteopática. 2ª Edición. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2006
30. Woodward S, Norton C, Louise Barriball K. Apilot study of the effectiveness of reflexology in treating idiopathic constipation in women. Complementary Therapies in Clinical Practice. 2010 February; 16(1): 41-46
31. Emly M, Cooper S. Colonic Motility in profoundly disabled people: a comparison of massage and laxative therapy in the management of constipation. Physiotherapy. 1998;84(4):178-183
32. Sabater Gárriz A. Tratamiento osteopático del estreñimiento crónico mediante elastificación de los repliegues peritoneales en paciente afectado de esclerosis múltiple. Escuela de Osteopatía de Barcelona. Barcelona. Febrero 2011.

ANEXOS

ANEXO I

CUESTIONARIOS ANTES/DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

PAC-SYM

Cuestionario sobre el estreñimiento en las últimas 2 semanas.

Conteste a cada una de las preguntas de acuerdo con la gravedad de los síntomas y con la mayor precisión posible. No hay respuestas correctas o incorrectas.

Si el síntoma ha sido **ausente**, marque **0**.

Si el síntoma ha sido **leve**, marque **1**.

Si el síntoma ha sido **moderado**, marque **2**.

Si el síntoma ha sido **grave**, marque **3**.

Si el síntoma ha sido **muy grave** marque **4**.

| La gravedad de síntomas en las 2 últimas semanas | ausente | leve | moderado | grave | muy grave |
|---|---------|------|----------|-------|-----------|
| 1. Molestias en el abdomen | | | | | |
| 2. Dolor en el abdomen | | | | | |
| 3. Hinchazón en el abdomen | | | | | |
| 4. Calambres en el estomago | | | | | |
| 5. Evacuaciones dolorosas | | | | | |
| 6. Sangrado rectal o desgarro durante o después de las evacuaciones | | | | | |
| 7. Ardor durante o después de defecar | | | | | |
| 8. Sensación de evacuación incompleta | | | | | |
| 9. Deposiciones demasiado duras | | | | | |
| 10. Heces pequeñas | | | | | |
| 11. Esfuerzo al defecar | | | | | |
| 12. Sensación de no poder evacuar las heces | | | | | |

ANEXO II

CALENDARIO DE DEPOSICIONES ANTES/DESPUÉS DE TRATAMIENTO

| DÍA DE LA SEMANA | PRIMERA SEMANA | SEGUNDA SEMANA |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| LUNES | | |
| MARTES | | |
| MIÉRCOLES | | |
| JUEVES | | |
| VIERNES | | |
| SÁBADO | | |
| DOMINGO | | |

ANEXO III

CUESTIONARIO SOBRE DOLOR LUMBAR ANTES/DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

| PREGUNTAS | si | no |
|---|-----------|-----------|
| TIENES HABITUALMENTE DOLOR LUMBAR? | | |
| EL DOLOR LUMBAR APARECE CON MALESTAR ABDOMINAL? | | |
| EL DOLOR LUMBAR DESAPARECE DESPUÉS DE IR AL BAÑO? | | |

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo....., mayor de edad con DNI n°..... libre y voluntariamente declaro:

1. Que he sido informado/a de forma clara y precisa sobre la investigación, sus objetivos y metodología.
2. Que he comprendido las explicaciones facilitadas acerca de la investigación y he podido resolver todas las dudas y preguntas que he planteado al respecto.
3. Que me han explicado y enseñado la técnica aplicada en este estudio.
4. Que he sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos y serán utilizados únicamente con fines de formación y desarrollo profesional.

Tomando todo ello en consideración y en tales condiciones, CONSIENTO participar en el estudio "Efectividad deL tratamiento de partes blandas en decúbito prono sobre el estreñimiento" realizado por Grzegorz Lukasz Zosul.

En, a de de 20.....

Firmado:

Declaración de Helsinki

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial
Helsinki, Finlandia, Junio 1964
y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial
Tokio, Japón, Octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial
Venecia, Italia, Octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial
Hong Kong, Septiembre 1989
48ª Asamblea General
Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la
52ª Asamblea General
Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar

solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patógena de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el

respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios

científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, aun comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer

siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de

participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación al menos que ésta será necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los

resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29, [disponible en esta página](#)

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que

tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o

terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

NOTA DE CLARIFICACION DEL PARRAFO 29 DE LA DECLARACION DE HELSINKI DE LA AMM .

La AMM expresa su preocupación porque el párrafo 29 de la Declaración de Helsinki revisada (octubre 2000) ha dado lugar a diferentes interpretaciones y posible confusión. Se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo. Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

