Escola d'Osteopatia de Barcelona

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.

EFFECT OF OSTEOPATHIC TREATMENT ON PATIENTS WITH HYPOTHYROIDISM. QUASI-EXPERIMENTAL STUDY

Lugar y fecha de presentación:

Escola d'Osteopatia de Barcelona, Sant Just Desvern

Número de palabras: 7.070



Certificaciones

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL PROTOCOLO

"El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Protocolo de Investigación de título:

EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.

Total de palabras: 3.094.

Realizado por los autores:

Buxó Casas, Óscar.

Carmona Martínez, Maite.

Díaz Mata, Jordi.

Fecha: 1 de Septiembre del 2018.

Firma Tutor/a

SINTES PONS CRISTOFO L -41504081Y

Firmado digitalmente por SINTES PONS CRISTOFOL - 41504081Y Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-415 04081Y, givenName=CRISTOFOL, sn=SINTES PONS, cn=SINTES PONS CRISTOFOL - 41504081Y Fecha: 2018.09.09

22:32:19 +02'00'



CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL TFM

"El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Trabajo Final de Máster con título:

EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.

Total de palabras: 7.070.

Realizado por los autores:

Buxó Casas, Óscar.

Carmona Martínez, Maite.

Díaz Mata, Jordi.

Fecha: 1 de Septiembre del 2018.

Firma Tutor/a

SINTES
PONS
CRISTOFO
L 41504081Y

Firmado digitalmente por SINTES PONS CRISTOFOL - 41504081Y Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-415 04081Y, givenName=CRISTOFOL, sn=SINTES PONS, cn=SINTES PONS CRISTOFOL - 41504081Y Fecha: 2018.09.09

22:32:19 +02'00'



CERTIFICADO DE AUTORÍA Y DERECHOS DEL PROYECTO

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

Título: EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO EN PACIENTES
CON HIPOTIROIDISMO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.

Total de palabras: 7.070.

Nombre: Buxó Casas, Óscar; Carmona Martínez, Maite; Díaz Mata, Jordi.

Correo electrónico: jordi.diaz@alum.upf.edu

Teléfono de contacto +34 680 774 719.

Fecha: 1 de Septiembre del 2018.



DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES

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

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

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



CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

i itulo dei illallustillo.	Título	del	manuscrito:
----------------------------	--------	-----	-------------

EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL

El autor primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo.

Jordi Díaz Mata

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

Nombre del Autor y Firma: Óscar Buxó casas

Tipo de Conflicto de Interés: ninguno

Nombre del Autor y Firma: Maite Carmona Martínez

Tipo de Conflicto de Interés: ninguno

Nombre del Autor y Firma: Jordi Díaz Mata

Tipo de Conflicto de Interés: ninguno



Agradecimientos

Un sincero agradecimiento a todas aquellas personas que han contribuido a ayudar en la realización de este trabajo de fin de máster, o aquellas que simplemente han tenido paciencia durante todo el proceso, como familiares y amigos.

En segundo lugar, agradecer toda la ayuda ofrecida por Judit Mendieta Zamora, Jasmina Díaz Mata y Janosch Sebastian Cubirka. Su valiosa disposición para la realización o el enfoque de algunas partes de este trabajo han sido de muchísima utilidad.

Por último y no menos importante, dar las gracias a los fisioterapeutas y osteópatas de los diferentes centros en los que se ha realizado alguna consulta en especial al *Centro Médico Premià*, del Dr. Xavier Montañola, la Dra. T. Cabello y el Sr. Frank Casajuana.



Resumen

Introducción: Este estudio se centró en el hipotiroidismo (HT) primario autoinmune, dada su alta prevalencia. El rasgo característico del HT primario es el enlentecimiento de la actividad física y mental de los pacientes y de las funciones de sus órganos. Pilat A, propone una liberación específica de la zona infrahioidea como método de inhibición muscular. Como objetivo de este trabajo se observaron los cambios en el resultado del Cuestionario de Seguimiento Metabólico (CSM), después de realizar una inhibición de la musculatura infrahioidea mediante la liberación miofascial.

Método: Se realizó un estudio cuasiexperimental sin grupo control que evaluó los resultados séricos y el CSM de 48 pacientes diagnosticados de HT antes y después del tratamiento. Las variables fueron: nivel de TSH en sangre; nivel de T₄ libre en sangre; puntuación en el CSM.

Resultados: No se pudo constatar que el tratamiento osteopático en el HT fuera un método eficaz, ya que de la muestra del estudio, tan sólo un 3,23% obtuvieron cambios significativos.

Conclusiones: Los resultados obtenidos no son concluyentes debido a que, entre los valores obtenidos antes y después del tratamiento no existe una diferenciación significativa que verifique la hipótesis inicial planteada en este estudio.

Palabras clave: "hipotiroidismo", "T₄", "TSH", "hipotalamo", "hipófisis".



Abstract

Introduction: This project is focused on primary autoimmune hypothyroidism (HT), because of its high prevalence. The HT characteristic feature is the slowing down of patients' physical and mental activity and their organ functions. Pilat A proposes a specific release of the infrahyoid area as a method of muscle inhibition. The goal for this project was to observe changes in the Metabolic Monitoring Scale (CSM) result, after performing an inhibition of the infrahyoid muscles through myofascial release.

Method: A quasi-experimental study was guided without a control group, which evaluated the serum results and the CSM of 48 patients diagnosed with HT, before and after treatment. The variables were: TSH level in blood; level of free T4 in blood; score in the CSM.

Result: It could not be confirmed that osteopathic treatment in HT was an effective method, because only 3.23% of the study sample obtained significant changes.

Conclusion: The results obtained are not conclusive. Comparing the values obtained before and after the treatment there is no significant differentiation that verifies the initial hypothesis proposed in this project.

Keywords: "hypothyroidism", "T₄", "TSH", "hypothalam", "hypophysis"



Índice

Certificaciones	2
Agradecimientos	7
Resumen	8
Abstract	g
Lista de figuras	11
Lista de tablas	11
Lista de abreviaturas	11
ntroducción	12
Método	15
Selección y descripción de participantes	15
Criterios de inclusión	15
Criterios de exclusión	15
Determinación de grupos	16
Cegado	16
Estadísticos	17
Variables	17
Recogida de datos	17
Método de estudio	17
Información técnica:	18
Técnica osteopática	18
Descripción de la técnica	19
Sesgos	19
Procedimiento	19
Normativa ética y legal	20
Planificación de la investigación y Cronograma	21
Resultados	22
Flujo de participantes	22
Datos Basales	23
Reclutamiento	26
Daños	26
Discusión	27
Bibliografía	31
Anexos	33
Cuestionario de seguimiento metabólico	36



Lista de figuras

Figura 1 Información del ordenador.

Figura 2 Técnica de liberación infrahioidea.

Lista de tablas

Tabla 1 Signos y sintomatología del hipotiroidismo primario.

Tabla 2 Relación síntoma – frecuencia – cociente de probabilidad.

Tabla 3 Excel® de recogida de datos por pacientes.

Lista de abreviaturas

HT Hipotiroidismo.

T₄ Tiroxina.

TSH hormona estimulante de la tiroides, del inglés tyroid stimulating

hormone.

HPT Eje hipotálamo – hipófisis – tiroides.

CSM Cuestionario de seguimiento metabólico.



Introducción

Hoy en día, una de las disfunciones endocrinas más prevalentes en la sociedad contemporánea es el hipotiroidismo (HT), con una prevalencia de hasta el 10% de la población mundial (1,2,3). Dicha patología, al tener una prevalencia así como una etiopatogenia tan altas, es susceptible de ser tratada mediante distintos medios, entre los cuales se utilizan: la nutrición, la actividad física y el tratamiento farmacológico, entre otros. Dada la naturaleza tan diversa de esta disfunción se propuso introducir el campo de la osteopatía para mejorar la calidad de vida de dichos pacientes. De esta manera, la razón por la cual se consideró oportuna vincular la osteopatía como herramienta terapéutica, vino dada por la globalidad, funcionalidad e integridad que ofrecen la metodología y enfoque de esta disciplina. Cabe destacar que este estudio quiso relacionar el método osteopático con el HT.

En este proyecto se realizó una búsqueda bibliográfica a través de distintas bases de datos, buscadores, metabuscadores mundiales y bibliotecas on-line tales como: PubMed, Medline, PEDro, JAOA, OstMed, Osteopathic Research Web, ElSevier, Cochrane. Las palabras clave utilizadas para la recopilación de la información fueron: *hypothyroidism*, *T*₄, *TSH*, *hypothalam*, *hypophysis*. Muy pocos eran los estudios que vinculaban la osteopatía con esta patología. Una vez finalizada la búsqueda bibliográfica se encontraron tres estudios relacionados con el que se expuso (4,5,6).

El HT resulta de un trastorno en la actividad de la hormona tiroidea, que se encuentra disminuida y es necesaria para mantener las funciones metabólicas normales del organismo (7,8,9). Existen varios tipos de HT. Este estudio se centró en el HT primario autoinmune, dada su alta prevalencia (10). Las hormonas tiroideas poseen un mecanismo de autorregulación mediado por la concentración en sangre de tiroxina (T₄) circulante, y la secreción de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) (9,2). En 2013 Hadlow et al, demostró que en medidas repetidas de TSH y T₄ en sujetos sanos, cada persona tenía un punto de ajuste único para la función del eje hipotálamo-hipófisis-tiroides (HPT) (11). Según el modelo osteopático descrito por A.T. Still, el déficit de secreción de hormona tiroidea se debía a la mal posición de las clavículas, la escápula, el esternón y la primera y segunda costillas. Esto dificultaba la perfusión de sangre u otros fluidos dentro de la glándula tiroides, provocando la inflamación y tiroiditis (4).



El rasgo característico del HT primario es el enlentecimiento de la actividad física y mental de los pacientes y de las funciones de sus órganos. Los síntomas y signos característicos se describieron en la tabla 1 y tabla 2 de los Anexos (9,12,13). El estrés agudo o crónico tiene efectos directos sobre el HPT y el sistema nervioso simpático, resultando en una presentación clínica de obesidad visceral, diabetes tipo 2, arterosclerosis y síndrome metabólico. Las hormonas tiroideas son hormonas reguladas por el eje HPT y, por lo tanto, se alteran en el estrés agudo y repetido (14,15). La determinación de TSH es el primer examen a solicitar para detectar HT. Cada laboratorio establece sus propios intervalos de referencia según la población que asiste, siendo el punto de corte superior de TSH, uno de los aspectos con más variaciones en las sociedades científicas (16). El intervalo, aunque variable, suele oscilar entre: 0,3-0,4mU/l para el límite inferior, y 3-4,5mU/l para el límite superior (5,8,17,18). El HT primario clínico se define por un TSH superior a 10 mUI/L, independientemente de los valores de T4 libre (8).

En osteopatía, la valoración del HT quedó reducida al examen de distintas estructuras comunes de sufrir disfunción somática inducida por el mal funcionamiento de la glándula tiroides (4). Otras manifestaciones músculo-esqueléticas reportadas en la literatura por la disfunción tiroidea incluyen las respuestas hipersimpáticas asociadas a un tono muscular generalizado aumentado. La hipoestesia de los dermatomas C₂, C₃ y C₄ se ha expresado unilateralmente con la presencia de puntos gatillo en: esternocleidomastoideo, trapecio y esplenio de la cabeza. Los pacientes con baja función tiroidea son más susceptibles de sufrir puntos gatillo miofasciales (6). Carvalho G, propuso una escala de valoración subjetiva para cuantificar los síntomas asociados al síndrome metabólico, factor perpetuante del HT (19).

El HPT funciona más eficazmente cuando las estructuras miofascial, neurológica, endocrina, linfática y articular, anatómicamente relacionadas con la glándula tiroides, actúan armoniosamente (4). En el HT, existe una acumulación generalizada de líquido corporal en esta zona. La corrección de la disfunción somática vertebral, la bomba linfática esternal, la liberación de la salida torácica, la liberación de D₁ y primera costilla ayudan a restaurar el flujo vascular. Dicha afirmación queda reflejada en el modelo fluídico osteopático (20). Ray et al, informaron de los beneficios de este tipo de tratamiento con tres sesiones por



semana, así como ejercitar la musculatura de cuello, hombros y músculos espinales superiores. Otro estudio propuesto por Nelson et al, mostró la reducción considerable del dolor miofascial dentro de las 4-6 semanas de alcanzar una TSH de (0,5-2,0 mIU / L) en el paciente con dolor fascial hipotiroideo (4,21).

Desde el punto de vista de un abordaje osteopático, una disfunción de la glándula tiroides se asoció a un aumento del tono muscular de la misma glándula y de las estructuras de su alrededor. Pilat A, propuso una liberación específica de la zona infrahioidea como método de inhibición muscular (22). La mejoría en la motilidad y la función de la glándula tiroides quedan explicadas a través del principio de la estructura gobierna la función y los mecanismos de autorregulación y auto sanación explicadas por A.T Still. El resultado de influir en dichos principios mediante esta técnica, se expresaría en el paciente como bienestar general, menos sintomatología asociada y mejor calidad de vida, todo ello monitorizado con la escala de seguimiento metabólico de Carvalho (4,19).

Como hipótesis nula se planteó que al aplicar una técnica de inhibición muscular en la musculatura infrahioidea en personas con HT, no se mejoraría la calidad de vida ni se reducirían los valores de TSH en sangre. Se expuso como hipótesis alternativa que al aplicar una técnica de inhibición muscular en la musculatura infrahioidea en personas con HT, se mejoraría su calidad de vida y se reducirían los valores de TSH en sangre. Como objetivo de este trabajo se observaron los cambios en el resultado del cuestionario de seguimiento metabólico, después de realizar una inhibición de la musculatura infrahioidea mediante la liberación miofascial descrita según el método de inducción miofascial propuesto por Pilat.



Método

Selección y descripción de participantes

Se realizó un estudio cuasiexperimental con pacientes diagnosticados de HT primario que recibían tratamiento en el Centre Mèdic Premià (Premià de Mar). Desde este servicio se les facilitó un documento informativo sobre el estudio, exponiendo el objetivo principal del trabajo, así como una breve descripción del mismo. En el caso de aceptar, se les citaría en el mismo centro para realizar el estudio.

Se hizo un cálculo de la muestra del estudio con el software GRANMO. Con un nivel de significación del 0.05 con un error del 2% y una desviación estándar de 10 se determinó que se necesitaría una muestra de estudio de 97 pacientes.

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico médico actual de HT primario.
- Mujeres y hombres entre 25-45 años: edad con máxima prevalencia de HT (1,2,3).
- Pacientes que recibían tratamiento farmacológico: para observar los cambios en la dosis de su tratamiento (10,11).

Criterios de exclusión

- Mujeres embarazadas: el riesgo de afectaciones al feto durante la gestación impide la experimentación segura y controlada. Durante el embarazo, la actividad de la glándula tiroides no es la misma que una persona en estado no gestacional (10,12).
- Trastornos psiquiátricos: debido a la falta de comprensión de los ítems que se les propondría durante el estudio, falta de cooperación, etc...



- Extirpación total o parcial de la glándula tiroides: debido a la ausencia de glándula o a las diferencias de tamaños, lóbulos extirpados, tipos de intervención...
- Presencia de material de osteosíntesis en la columna cervical: las fijaciones a nivel cervical alteran la biomecánica de todo el segmento cráneo-cervical, incluyendo el funcionamiento de la glándula tiroides (5).
- Presencia de cáncer: la complejidad de la enfermedad no aconseja de técnicas que puedan influir en su empeoramiento.

Determinación de grupos

Al tratarse de un estudio cuasiexperimental, no se hizo uso de un grupo control para evaluar los resultados del tratamiento del HT (5).

Se evaluó un solo grupo de estudio. El orden de participantes se confeccionaría según el orden de llegada del consentimiento informado.

Cegado

Se citó a los pacientes en el Centro Mèdic Premià en horas concertadas. El paciente sabía el día que empezaba el estudio y el día que terminaba, así como el terapeuta que lo trataba. En ningún momento el paciente sabía el tipo de técnica que se le aplicaría, ni los efectos que ésta le produciría (6).



Estadísticos

Variables

- Variable independiente cuantitativa: valores en sangre de TSH y la T₄ libre.
- Variable dependiente cualitativa subjetiva: cuestionario de seguimiento metabólico (CSM).
- Variable dependiente cuantitativa: valor total del CSM.

Se expusieron las diferencias obtenidas entre la primera y la quinta sesión de tratamiento de:

- La primera variable de cambio: nivel de TSH en sangre.
- La segunda variable de cambio: nivel de T₄ libre en sangre.
- La tercera variable de cambio: puntuación en el CSM.

El tipo de grafica que se utilizó fue del tipo diagrama de barras apiladas. En el eje de abscisas se colocó el número de paciente, y en el eje de ordenadas se colocó el valor del CSM y los valores de TSH o T₄, respectivamente.

Recogida de datos

Se registraron los valores de TSH y T₄ libre en sangre, recogiendo los valores de una analítica sanguínea. Se facilitó una copia del CSM a cada paciente para que lo realizara. La puntuación total del CSM se introdujo en la ficha de cada paciente.

Se recogieron estos datos y fueron introducidos en el programa SPSS®. Esta recogida de datos se realizó en la primera y la quinta sesión. El estudio se llevó a cabo en el Centro Mèdic Premià.

Método de estudio

Los programas SPSS® y Excel® se utilizaron para verificar las hipótesis e introducir, cuantificar y calcular los test paramétricos y no paramétricos sobre los



significados de las variables recogidas teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95% y una significación del 0.05.

Información técnica:

El lugar de realización del estudio fue en el centro Mèdic Premià, ubicado en paseo San Juan Bautista de la Salle, 1, 08330 Premià de Mar.

Ficha paciente y Excel® recogida datos por paciente (Anexos).

- Información del estudio (Anexos).
- Consentimiento informado (Anexos).
- Aparatos:
 - o Camilla portátil: fabricante ECOPOSTURAL, modelo C3209.
 - Ordenador (<u>Anexos</u>):
 - MacBook (13 pulgadas, aluminio, 2008).
 - Procesador: 2,4 GHz Intel Core 2 Duo.
 - Memoria: 4GB 1067 MHz DDR3.
 - Disco de arranque: Macintosh HD.
 - Gráficos: NVIDIA GeForce 9400M 256 MB.
 - Número de serie: W89120DA8QT.
- Fuentes de medición: CSM (<u>Anexos</u>) y analítica de sangre para determinar valores de TSH y T₄ libre en sangre.

Técnica osteopática

La técnica utilizada en este estudio fue la "inducción de la fascia infrahioidea". Se trata de una técnica funcional directa para la liberación de las restricciones fasciales a nivel de la musculatura infrahioidea. Esta técnica carece de información respecto a la sensibilidad y especificidad de ésta (22).

La liberación de la salida torácica y primera costilla ayudan a restaurar el flujo vascular. Dicha afirmación queda reflejada en el modelo fluídico osteopático (23).



Descripción de la técnica

Posición del paciente: Decúbito supino en la camilla, sin almohada.

Posición del terapeuta: De pie al lado de la camilla.

Técnica: El terapeuta cruzó las manos, colocó una de ellas sobre la región torácica superior y la otra por encima de la clavícula y por debajo del hueso hioides, abrazándolo entre su pulgar y el índice. La primera mano ejercía una suave tracción caudal y la otra una tracción craneal. La presión debía ser tridimensional y había que aplicarla de 3 a 5 minutos hasta obtener la liberación.

<u>Sesgos</u>

Para evitar los posibles sesgos de selección se acudió directamente a un profesional de la salud especializado en el tratamiento del HT. De esta forma, con su consentimiento, se realizó el estudio teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Se tuvieron en cuenta los posibles errores de medición de los datos, dada la subjetividad de cada individuo analizado dentro del CSM.

Por último, los posibles efectos de Hawthorne debido a que los participantes tenían conocimiento de que estaban siendo estudiados y, en consecuencia, el efecto placebo, ya que no se comparó con un grupo control.

Procedimiento

El estudio constó de 5 sesiones de 15 días de margen entre sesión y sesión.

En la primera sesión:

- Los pacientes leyeron la información del estudio.
- Los pacientes rellenaron un consentimiento informado.



- Se les abrió una ficha donde se recogerían sus datos.
- Se les realizó el CSM.
- Los pacientes aportaron una analítica hecha con un máximo de 6 meses de antigüedad.
- Se les realizó el primer tratamiento osteopático.

En las sesiones 2, 3, 4:

• Los pacientes fueron tratados con la técnica osteopática descrita.

En la sesión 5:

- Los pacientes fueron tratados con la técnica osteopática descrita.
- Se les pidió una nueva analítica.

Los pacientes recibieron así un total de 5 tratamientos osteopáticos con un intervalo de 15 días entre sesiones.

Al cabo de una semana del último tratamiento, se les pidió a los a los pacientes los resultados de la nueva analítica de TSH y T₄ libre y se les realizó otro CSM. Los datos fueron introducidos en el programa SPSS® y se hizo el cálculo de los resultados para el estudio.

Normativa ética y legal

La realización del estudio no comportó conflicto de interés de ningún tipo. Los datos de carácter personal que se recogieron se destruyeron de acuerdo con la *Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal*.



Planificación de la investigación y Cronograma

	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Elaboración Protocolo										
Selección de participantes										
Recogida de datos										
Tratamiento										
Recogida de datos estadísticos										
Elaboración proyecto										
Entrega proyecto										

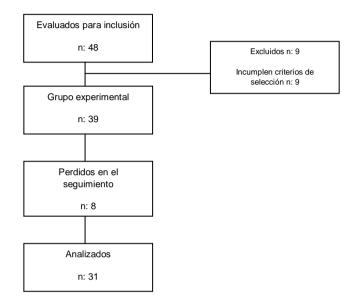
Trabajo de los investigadores:

Gris y lila (los tres investigadores) Naranja y verde (Carmona Martínez, Maite) Azul (Buxó Casas, Oscar) Amarillo (Díaz Mata, Jordi)



Resultados

Flujo de participantes



El número de pacientes a los que se les realizó el tratamiento fue de 31 participantes, los cuáles fueron todos incluidos dentro de un mismo y único grupo.



Datos Basales

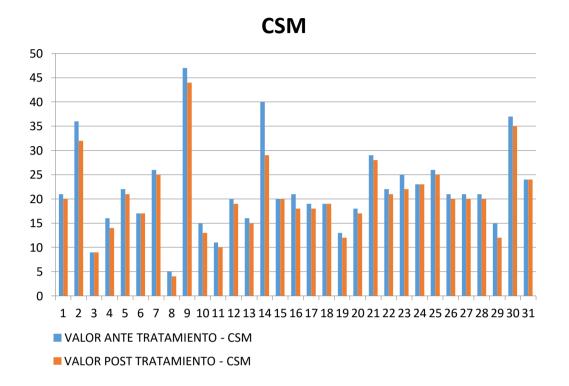


Gráfico 1

Las cambios más significativos obtenidos fueron en los sujetos: 9 y 14, los cuáles obtuvieron un resultado inicial de 47 y 40, respectivamente. Después del tratamiento realizaron el CSM con unos resultados de 44 y 29. Otros valores a destacar fueron los de los sujetos: 2 y 30, logrando variar su resultado inicial.

Dentro del estudio hubo 6 sujetos sin cambios dentro del cuestionario, ya que no hubo ningún sujeto que aumentara la puntuación en este, después del tratamiento.



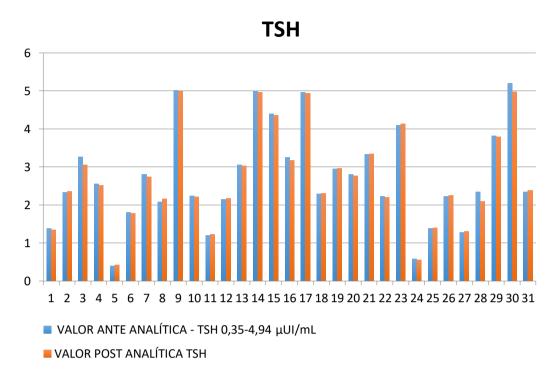


Gráfico 2

El sujeto 30 fue el que obtuvo unos resultados más destacables con el resto del grupo con un valor inicial de 5,2 y un valor final 4,98, obteniendo una diferencia del 0,32.

El sujeto 8 tuvo un resultado inicial de 2,08 y un valor final de 2,16, aumentando así su TSH en un 0'08.



T4 libre

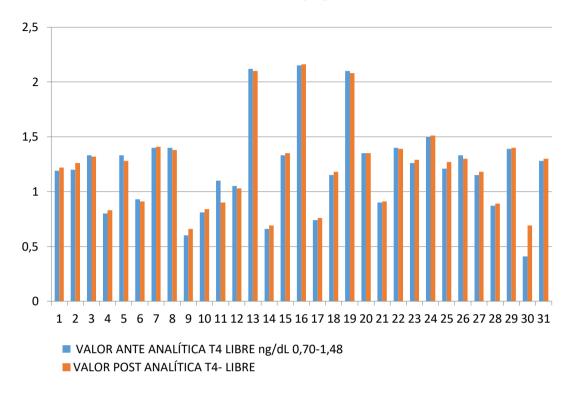


Gráfico 3

En el análisis de la T_4 libre, el sujeto 30 obtuvo un valor inicial de 0,41 y un valor final de 0,69. A diferencia del sujeto 11 que obtuvo un valor inicial de 1,1 y un valor final de 0,9.



Reclutamiento

Se reclutaron 48 pacientes diagnosticados de HT para la realización del estudio. Se seleccionaron 39 que cumplían los criterios de inclusión.

Confeccionando este grupo, 8 participantes no tuvieron adherencia al tratamiento por motivos personales. La n de este estudio fue de 31 pacientes.

Inicio del reclutamiento: 5 de Diciembre 2017. Finalizó el 20 de Febrero.

Daños

No se produjo ningún daño (perjuicio) o efectos intencionados a ningún participante durante la realización del estudio cuasiexperimental.



Discusión

Con los resultados obtenidos no se puede constatar que el tratamiento osteopático en el HT sea un método eficaz, ya que de la muestra del estudio, tan sólo un 3,23% obtiene cambios significativos.

Consultando la bibliografía publicada hasta la fecha, según *Denis K* y *Murray R et al*, los resultados obtenidos post-tratamiento osteopático en el abordaje de la glándula tiroides no son concomitantes con los resultados de este estudio (4,5).

Comparado con el estudio realizado por *Monninger K* un 82,35% muestran notables cambios en comparación al estudio realizado. Sin embargo, la tendencia de ambos es a mostrar una disminución de la clínica de los pacientes, así cómo una tendencia a la disminución de la TSH. La muestra no es lo suficientemente significativa cómo para afirmar que el tratamiento osteopático influya sobre la fisiopatología del HT (6).

Dentro de este estudio, se puede afirmar que la clínica de la muestra tiende variar positivamente, aunque no lo suficiente cómo para poder demostrar que este tratamiento sea el más indicado. Por otro lado, los daños ocasionados durante la elaboración de este protocolo únicamente pueden ser las molestias causadas a los sujetos por realizar una analítica extraordinaria para cuantificar el tratamiento recibido.

De los hallazgos del estudio se puede concretar que no es posible realizar una generalización, puesto que en los diferentes estudios sobre el tratamiento osteopático de la glándula tiroides se muestran resultados muy diferentes. Sin embargo, sí que se puede constatar que la disminución de la sintomatología es el denominador común en todos ellos (4,5,6).

Durante la realización del estudio, fue necesario cambiar el centro donde se desarrollaría toda la parte práctica de investigación con los pacientes. La primera localización resultaba económicamente costosa para el presupuesto destinado a esta labor.

La población con HT predomina en edades superiores a las de la muestra, por lo tanto, este hecho dificulta el reclutamiento de pacientes en el centro propuesto.

En el inicio de este protocolo se propuso realizar 3 sesiones para el abordaje de cada paciente. Esto supone muy poco tiempo de tratamiento para obtener cambios



significativos en el resultado. Por lo tanto se propone pasar a 5 el número de sesiones de tratamiento para cada individuo.

Los pacientes que normalmente realizan una analítica cada 6 o 12 meses, pero debido al estudio realizan una analítica extraordinaria para poder cuantificar el resultado de dicho tratamiento.

No es posible diferenciar si los resultados obtenidos en el abordaje osteopático son consecuencia directa del mismo, o por contrario, la medicación administrada periódicamente.

Se deben tener en cuenta los posibles errores de medición de los datos, dada la subjetividad de cada individuo analizado dentro del CSM. Paralelamente, de forma subjetiva también se encuentra importante apreciar la habilidad en la realización del tratamiento que el terapeuta tendrá según su experiencia clínica.

Por el tipo de planteamiento del proyecto de investigación, no es compatible evidenciar el efecto del tratamiento osteopático en la glándula tiroides haciendo una comparativa con los profesionales en este ámbito. Debido a que se evidencia que los cambios que surgen en dicha glándula son visibles en períodos comprendidos entre 6 y 12 meses, y el tiempo del que se dispone en este estudio es insuficiente.

Los resultados de este estudio presentarían mayor fiabilidad y evidencia científica, prolongando el tiempo de tratamiento y, en consecuencia, los efectos sobre la glándula tiroides.

Para poder cuantificar cambios en la glándula tiroides se propone un tipo de tratamiento con un mayor número de sesiones, los cuales tendrán una duración entre 6 y 12 meses.

Se sugiere que el tipo de técnica osteopática aplicada tan sólo sea de un tipo y diferente a la que se expone en este proyecto para poder cuantificar cuál será la mejor técnica para provocar cambios en el paciente.

Se recomienda que para obtener una población de la muestra más amplia se realice el estudio en un ámbito hospitalario para que los pacientes entren dentro de los criterios de inclusión. Para realizar un abordaje osteopático integral se sugiere que los pacientes, por voluntad propia, realicen una interrupción del tratamiento farmacológico. De esta forma se cuantificaría aun mejor la eficacia de dicho proyecto.



Se deben buscar métodos de medición más específicos para la diferente sintomatología desarrollada. Por el hecho que el CSM no presenta especificidad para dicha sintomatología se requiere desarrollar otro sistema de evaluación de la clínica del HT.

Para la realización de este proyecto es necesaria la intervención de un equipo multidisciplinar con la finalidad de que el pronóstico y los resultados que se obtengan sean los más adecuados para la mejoría de la calidad de vida de los pacientes. Con el proyecto realizado, tanto el diagnóstico cómo el tratamiento, se considera que puede servir a futuros terapeutas para mejorar la metodología del proyecto.

Los sistemas de medición de la sintomatología para el proyecto deben ser más objetivos, dado que a través de las analíticas se puede cuantificar los cambios realizados en dichos pacientes, pero aún así falta poder plasmar de una manera objetiva la diferente sintomatología de los hipotiroidistas.

Teniendo en cuenta la falta de bibliografía sobre el tratamiento osteopático en el HT, la hipótesis que se plantea de tratamiento está enfocada a liberar la glándula tiroides, de esta manera, liberando anclajes y restricciones de dicha glándula, se influye en la función, irrigación e inervación, eferente y aferente, de esta, variando así la clínica de los pacientes.

Este trabajo pretende introducir una técnica con respaldo científico, que influya directamente sobre el HT. A pesar de no ser una técnica descrita para tratar más allá de las restricciones miofasciales en la parte anterior de cuello, se propone encontrar una aplicación distinta a la que describe su autor. El aporte de este trabajo a la profesión osteopática consiste en encontrar, en una técnica como la liberación miofascial del cuello, una herramienta de tratamiento más, para un problema muchas veces presente en los pacientes. A pesar de no haber encontrado los resultados que se esperaban, de este trabajo se puede extraer el concepto de aplicar una técnica directa sobre un punto local del cuello, para obtener un efecto a nivel sistémico.

Se plantea una inclusión del tratamiento osteopático con evidencia de efectividad dentro del ámbito sanitario, para de esta manera, poder abordar al paciente no sólo de una manera farmacológica, si no desde un punto de vista global y holístico. Además de intentar variar la sintomatología derivada del HT, se debe también tener



en cuenta el aspecto psicosocial y económico del paciente para reducir adherencia al tratamiento farmacológico y, en consecuencia, costes económicos.

Los resultados obtenidos no son concluyentes debido a que, entre los valores obtenidos antes y después del tratamiento no existe una diferenciación significativa que verifique la hipótesis inicial planteada en este estudio.

Es necesario que la sociedad osteopática se implique en el tratamiento del HT para poder demostrar de esta manera que en este ámbito se puede mejorar la calidad de vida de los pacientes sin necesidad de un tratamiento farmacológico que aumente los gastos en la sanidad pública.



Bibliografía

- 1. Berrocal R. Hipotiroidismo subclínico. Revista médica de Costa Rica y Centroamérica. 2014; 613:755-758.
- Kaur J, Ahmad N, Gupta A. Changes in the Electrolyte Profile of Patients having Hypothyroidism. JMSCR. 2014;2(4):633-637.
- 3. García-Doncel L, Sillero A, Aguilar M. Hipotiroidismo subclínico. *Medicina Hoy*.
- 4. Denise K. Anosteopathic Approach to hypothyroidism. *The AAO journal*. 2010; 20(4):8-16
- Murray R, Berkowitz, D. Resolution of Hypothyroidism After Correction of Somatovisceral Reflex Dysfunction by Refusion of the Cervical Spine. The Journal of the American Osteopathic Association. 2015; 115(1): 46-49
- Monninger K. The Influence of Osteopathic Treatment on Biochemical Parameters and Physical Problems in Patients with Hypothyreosis. [proyecto de investigación]. Hellbronn: Donau Universität Krems – Zentrum für chin. Medizin&Komplementärmedizin; 2014.
- Obaco EM. Prevalencia de hipotiroidismo en adultos mayores de 40 años de edad atendidos en hospital básico de Yanzatza. [proyecto de investigación].
 Zamora – Ecuador: Universidad Nacional de Loja; 2016.
- 8. Rocca J. Manual de diagnóstico y tratamiento del hipotiroidismo. Lima 2014.
- 9. Mendoza B, Scarone S, Yametti L. Hipotiroidismo primario en adultos. *Tendencias en Medicina*. 2012 ;7:117-122.
- 10. Vanderpump M, Tunbridge W, French J, Appleton D, Bates D, Clark F, et al. The incidence of thyroid disorder in the community: a twenty year follow up of the Wickham Survey. *ClinEndocrinol* (Oxf) 1995; 43:55-68.
- 11. Hadlow N, Rothacker K, Wardrop R, Brown S, Mun E, Walsh J. The Relationship Between TSH and Free T4 in a Large Population Is Complex and Nonlinear and Differs by Age and Sex. *J ClinEndocrinolMetab*. 2013;98(7):2936-43.
- 12. Brenta G, et al. Guías de práctica clínica para el tratamiento del hipotiroidismo. *ArqBrasEndocrinolMetab*. 2013; 57/4.
- 13. Sanjay K, Verma K. Thyro stress. Yatan Pal Singh Balhara. 2013;5:52-69
- 14. Chen Y, Zhou Z, Li X, Wang T. Research on the protective effects of antioxidants on metabolic syndrome induced by thyroid dysfunction. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2017; 21: 2489-2498.



- 15. Yin J. Relationship between the prevalence of thyroid nodules and metabolic syndrome in the iodine-adequate area of Hangzhou, China: a cross-sectional and cohort study. *Int J Endocrinol.* 2014;20: 675-796.
- 16. Vieira JGH. Definition reference value for TSH: nearing perfection in a imperfect world. *ArgBrasendocrinolmetab*. 2010; 54 (7): 589-90.
- 17. American Association of Clinical Endocrinologist Medical Guidelines for Clinical Practice for the Evaluation and Treatment of Hyperthyroidism and Hypothyroidism. *EndocrinePractice* 2002; 8 (6): 457- 469
- 18. Surks M, Ortiz E, Daniels G, Sawin C, Col N, Cobin R, et al. Subclinical thyroid disease: scientific review and guidelines for diagnosis and management. 2004;291:228–238.
- Gabriel de Carvalho (2010). A dinámica da aplicação práctica da nutrição clínica funcional [artículo PDF]. 2(5), 1-35. Tomado de http://www.webdimensions.com.br/downloadcod3211aa/2010 05 31 ppt.pdf
- 20. Golding D. Hypothyroidism presenting with musculoskeletal symptoms. *Annuals of the Rheumatic Diseases*. 1970; 29: 25-43.
- 21. Nelson K , Glonek T. Somatic Dysfunction in Osteopathic Family Medicine. Philadelphia: *Lippincott Williams & Wilkins*. 2006; 304-315.
- 22. Pilat A. *Terapias miofasciales: inducción miofascial*. 2ªed. Madrid: McGraw-hill-interamericana; 2003.



Anexos

Tabla 1

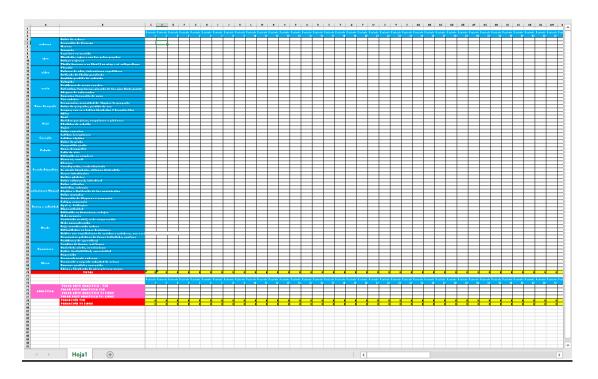
Síntomas y Signos del Hipotiroidismo Primario				
Piel y Tegumentos	Psiconeuromuscular	Cardiovascular		
Coloración pálido-amarillenta Piel seca, fría y descamada Cabello frágil, cae facilmente Uñas quebradizas, estriadas, crecimiento lento	Astenia psico-física Calambres musculares Relajación muscular retrasada Miopatía tiroidea Artralgias Rigidez articular	Bradicardia Reducción del volumen sistólico Aumento de las resistencias periféricas Cardiomegalia Derrame pericárdico Sensibilidad a la intoxicación digitálica Angor y cardiopatía isquémica, por exceso de tratamiento sustitutivo con T4		
ECG	Respiratorio	Sistema Nervioso		
Bajo voltaje Bradicardia Espacio PR largo Trastomos inespecíficos en espacio ST Taplanada o invertida ST plano Anomalías en la conducción	Edema de cuerdas vocales y laringe Macroglosia Síndrome de apnea obstructivo del sueño Derrame pleural	Calambres Espasmos musculares Intolerancia al frío Actividad motora lenta, torpe y escasa Compromiso del nervio mediano Síndrome del túnel carpiano Hipoacusia ROT lentos, sobretodo Aquiliano Pérdida de memoria		
EEG	Gastrointestinal	Incapacidad para concentrarse		
Pérdida del ritmo alfa Disminución de la amplitud de las ondas	Dispepsia hipoesténica Estreñimiento Ascitis Vesícula hipotónica y dilatada	Bradipsiquía Bradilalia (lentitud al hablar) Ataxia cerebelosa Nistagmus Depresión Psicopatía grave		

Tabla 2

Sintoma	Frecuencia (%)	Cociente de probabilidad (+CP) (Intervalo de confianza, 95%)
Voz más grave	14	7,1 (2,0-24,7)
Voz ronca	21	5,2 (2,1-12,6)
Edema de párpado	36	4,0 (2,2-7,3)
Constipación	20	3,6 (1,6-8,1)
Intolerancia al frio	39	3,5 (2,0-6,0)
Fallas de memoria	39	2,6 (1,6-4,2)



Tabla 3





Ficha paciente

Sesión 1

Asignación sujeto	
DIA:	
Nombre y apellidos	
DNI	
Edad	
Diagnóstico médico:	
Valor de T ₄ libre	
Valores de TSH	
Consentimiento informado	
Recogida datos cuestionario metabólic	co
puntuación.	
Sesión 2:	1
Día:	
Tratamiento	
Sesión 3:	
Día:	
Tratamiento	
Sesión 4:	
Día:	
Tratamiento	
Sesión 5:	
Día:	
Recogida datos cuestionario metabólic	20
puntuación	
Nuevo valor T ₄ Libre	
Nuevo valor de TSH	
	1



Cuestionario de seguimiento metabólico

INTERPRETACIÓN

Este cuestionario es una herramienta muy útil para el nutricionista funcional.

Estas respuestas son rellenadas por los pacientes, de forma subjetiva, en intervalos de 30-45 días (o 60) relatando lo que ocurrió en los últimos 30-45 días.

Interpretación:

- < 20 puntos: Personas más saludables con menor riesgo a tener hipersensibilidad
- > 30 puntos: Indicativo de existencia de hipersensibilidad
- > 40 puntos: Absoluta certeza de existencia de hipersensibilidad
- > 100 puntos: Personas con alta dificultad para ejecutar tareas diarias, que pueden estar asociados a presencia de otras enfermedades crónicas degenerativas.

El CSM es útil en la detección de signos o síntomas derivados de la hipersensibilidad alimentaria y/o ambiental, y asociados a una alteración del metabolismo. Siempre que haya 10 o más puntos en un apartado del CSM, es indicativo de alteración metabólica.

De la misma manera debemos observar la cantidad de números 4 asignados, ya que esto también puede ser indicativo de la existencia de hipersensibilidad alimentaria y/o ambiental. Por lo tanto la conducta es individualizada.

Es importante observar independientemente la distribución de puntos en el cuestionario. Por ejemplo: si la puntuación total es de 25 (el valor que queda en la ventana gris de la clasificación del paciente entre 20 y 30 puntos), y tan solo en el apartado de Nariz fueran marcados 12 puntos, esto puede ser un fuerte indicativo de hipersensibilidad, que puede ser alimentaria o ambiental.

Otros síntomas pueden ser observados, como la retención hídrica, el mal humor matinal, mal aliento, la presencia de estas puede ser indicativo además del problema en cuestión



Evalúe cada síntoma en su perfil de salud	ESCALA DE PUNTOS:
típica en el siguiente periodo:	0 Nunca o casi nunca tuvo un síntoma
	1 Ocasionalmente tuvo, efecto no fue severo
Últimos 30 días	2 Ocasionalmente tuvo, efecto fue severo
Última semana	3 Frecuentemente tuvo, efecto no fue
Última 48 horas	severo
	4 Frecuentemente tuvo, efecto fue severo

Puntuación

Cabeza Sensación de desmayo Mareos Insomnio Lagrimeo en ocasión Hinchazón, rubor o con los pelos pegados Bolsas u ojeras Visión borrosa o en túnel (no miopía ni astigmatismo Picazón Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Mareos Insomnio Lagrimeo en ocasión Hinchazón, rubor o con los pelos pegados Bolsas u ojeras Visión borrosa o en túnel (no miopía ni astigmatismo Picazón Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Ojos Lagrimeo en ocasión Hinchazón, rubor o con los pelos pegados Bolsas u ojeras Visión borrosa o en túnel (no miopía ni astigmatismo Picazón Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Ojos Hinchazón, rubor o con los pelos pegados Bolsas u ojeras Visión borrosa o en túnel (no miopía ni astigmatismo Picazón Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Oídos Bolsas u ojeras Visión borrosa o en túnel (no miopía ni astigmatismo Picazón Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Bolsas u ojeras Visión borrosa o en túnel (no miopía ni astigmatismo Picazón Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Picazón Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Dolores de odio, infecciones repetitivas Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Retirada de fluido purulento Zumbido, pérdida de audición Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Entupida Problemas de senos nasales Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Problemas de senos nasales Nariz Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Nariz Estornudos, lagrimeos, picazón de los ojos (todo junto)
Ataques de estornudos
Excesiva formación de moco
Tos crónica
Frecuencia de necesidad de limpiar la garganta
Boca Garganta Dolor de garganta, perdida de voz
Lengua, encías o labios hinchados / descoloridos
Aftas
Acné
Heridas que pican, erupciones o piel seca
Piel Pérdida de cabello
Rojez
Sudor excesivo
Latidos irregulares
Corazón Latidos rápidos
Dolor de pecho
TOTAL



Evalué cada síntoma en su perfil de salud típica	ESCALA DE PUNTOS:		
en el siguiente periodo:	0 Nunca o casi nunca tuvo un síntoma		
	1 Ocasionalmente tuvo, efecto no fue severo		
Últimos 30 días	2 Ocasionalmente tuvo, efecto fue severo		
Última semana	3 Frecuentemente tuvo, efecto no fue		
Última 48 horas	severo		
	4 Frecuentemente tuvo, efecto fue severo		

Puntuación

	Congestión pecho	
	Asma, bronquitis	
Pulmón	Falta de aire	
	Dificultad en respirar	
	Nauseas, vomito	
	Diarrea	
	Constipación, restreñimiento	
Tracto Digestivo	Se siente hinchada, abdomen distendido	
	Gases intestinales	
	Acidez gástrica	
	Dolor estomacal, intestinal	
	Dolor articular	
Autionionos	Artritis, artrosis	
Articulaciones Músculos	Rigidez o limitación de los movimientos	
Musculos	Dolor muscular	
	Sensación de flaqueza o cansancio	
	Fatiga, cansancio	
Energía	Apatía, Letárgica	
Actividad	Hiperactividad	
	Dificulta en descansar, relajar	
	Mala memoria	
	Confusión mental, mala comprensión	
Mente	Mala concentración	
	Baja coordinación motora	
	Dificultades en tomar decisiones	
	Hablar con repeticiones de sonidos o palabras, con varias	
	pausas involuntarias	
	Pronunciar palabras de forma indistinta, confusa	
	Problemas de aprendizaje	
	Cambios de humor, mal humor	
Emociones	Ansiedad, miedo, nerviosismo	
	Rabia. Irritabilidad, agresividad	
	Depresión	



	Frecuentemente enfermo	
Otros	Frecuente o urgente voluntad de orinar	
ou os	Escozor genital o secreción	
	Edema , hinchazón de pies-piernas-manos	
	TOTAL	

"Con el permiso del instituto funcional medicina- www.funcinalmedicine.org"

Todos los derechos reservados al centro brasileño de Nutrición Funcional.



Información del estudio

<u>EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO EN PACIENTES CON</u> HIPOTIROIDISMO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.

Investigadores:	
Sede donde se realizará el estudio: centro Mèdica Premià.	
Nombre del paciente:	

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación osteopática. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio, y si usted desea participar, se le pedirá que firme este documento en forma de consentimiento, el cual se le entregará una copia firmada y fechada.

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Hoy en día, una de las disfunciones endocrinas más prevalentes en la sociedad contemporánea es el hipotiroidismo. Dicha patología, al afectar a tantas personas, es susceptible de ser tratada mediante distintos medios, entre los cuales se utilizan: la nutrición, la actividad física, el tratamiento farmacológico... Entre otros. Dada la naturaleza tan diversa de esta disfunción, se propone introducir el campo de la osteopatía para mejorar la calidad de vida de dichos pacientes. De esta manera, la razón por la cual se considera oportuna vincular la osteopatía como herramienta terapéutica, viene dada por la globalidad, funcionalidad e integridad que ofrecen la



metodología y enfoque de esta disciplina. Cabe destacar que este estudio quiere relacionar el método osteopático con el Hipotiroidismo primario autoinmune.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio casiexperimental, que tiene como objetivo observar los cambios en el resultado de la escala de seguimiento metabólico, después de realizar una técnica osteopática. Los datos serán evaluados y se establecerá si existe, o no, una relación entre la técnica osteopática y la mejora en la salud de usted. Esto ayudará a construir una mejora en el tratamiento de esta enfermedad.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Este estudio ayudará a tener un mejor entendimiento de la relación que existe entre la musculatura infrahioidea, la técnica osteopática y la mejora de la salud en los pacientes con hipotiroidismo primario autoinmune.

CONDICIONES PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Documentación a aportar:

- DNI.
- Diagnóstico médico de hipotiroidismo.
- Análisis de sangre de menos de 6 meses de antigüedad.
- Medicación que toma + posología (dosis diaria pautada por el médico).

Usted <u>NO</u> puede participar en el estudio si reúne alguno o varios de los aspectos expuestos a continuación:

- Mujeres embarazadas: el riesgo de afectaciones al feto durante la gestación impide la experimentación segura y controlada. Durante el embarazo, la actividad de la glándula tiroides no es la misma que una persona en estado no gestacional.
- Trastornos psiquiátricos: debido a la falta de comprensión de los ítems que se les proponga durante el estudio, falta de cooperación, etc...



- Extirpación total o parcial de la glándula tiroides: debido a la ausencia de glándula o a las diferencias de tamaños, lóbulos extirpados, tipos de intervención...
- Presencia de material de osteosíntesis en la columna cervical: las fijaciones a nivel cervical alteran la biomecánica de todo el segmento cráneo-cervical, incluyendo el funcionamiento de la glándula tiroides.
- Presencia de cáncer: la complejidad de la enfermedad no aconseja de técnicas que puedan influir en su empeoramiento.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Si usted reúne las condiciones para participar en este protocolo, y acepta tomar parte, se le realizarán las siguientes pruebas y procedimientos:

- 1. Leerá la información del estudio, rellenará un consentimiento informado, se le abrirá una ficha donde se recogerán sus datos, se le pasará un test de seguimiento metabólico, traerá una analítica hecha con un máximo de 6 meses de antigüedad y se le aplicará el primer tratamiento.
- 2. Se le harán un total de 5 tratamientos osteopáticos con intervalos de 15 días cada uno.
- 3. Al cabo de una semana del último tratamiento se le pedirá una nueva analítica de TSH y T_4 libre.
- 4. Al cabo de 15 días del último tratamiento, se recogerán los datos de los nuevos valores de TSH, T₄ libre y del CSM.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

El único riesgo del estudio existiría durante el análisis de sangre, pudiendo ser este molesto durante la extracción de sangre (los mismos riesgos que un análisis común).



ACLARACIONES

- La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

ECHA: <u></u>	 	<u></u>	
RMA:	 		



Consentimiento informado

Yo,, con	DNI, cor
fecha de nacimiento	y con domicilio en
	, he leído y comprendido
la información anterior y mis preguntas har	n sido respondidas de manera
satisfactoria. He sido informado y entiendo	que los datos obtenidos en el
estudio pueden ser publicados o difundidos	con fines científicos. Convengo
en participar en esté estudio de investigación	n. Recibiré una copia firmada y
fechada de este consentimiento.	
Firma del participante	Fecha:
i iiiia dei participante	i cona.
Testigo 1	Fecha:
_	
c.c.p. El paciente	
(Se deberá elaborar por duplicado quedando ι	ına copia en poder del paciente)



Información del Ordenador



