

**“EFECTO DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPÁTICO CRÁNEO-CERVICAL EN PACIENTES CON ESTRÉS CRÓNICO”. ESTUDIO PILOTO**

**“Effect of cranio-cervical osteopathic manipulative treatment in patients with chronic stress”. Pilot Study**



- Autoras: Ahumada Mira, Paulina; Dupont, Eliana; Sallés Simón, Alba
- Teléfono: 658926951
- Correo: paahumadam@gmail.com
- Lugar y fecha de presentación: Barcelona, Escuela de Osteopatía de Barcelona. 05 de Septiembre de 2019
- Tutor del Proyecto: David Ibáñez Murcia-davidibanezmurcia@gmail.com
- Número de palabras: 4919.

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## Certificaciones

### CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR DEL TFM

El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Trabajo Final de Máster con el título:  
"Efecto Del Tratamiento Manual Osteopático Cráneo-Cervical En Pacientes Con Estrés Crónico". Estudio Piloto

Total de palabras: 4919

Realizado por:

- Paulina Ahumada Mira
- Eliana Dupont
- Alba Sallés Simón

Fecha:

Fecha:  
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Realizado por:

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned over the signature line.

Total de palabras:

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR DEL TFM

El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Trabajo Final de Máster con el título:  
"Efecto Del Tratamiento Manual Osteopático Cráneo-Cervical En Pacientes Con Estrés Crónico". Estudio Piloto

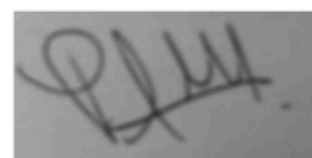
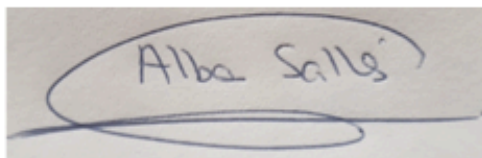
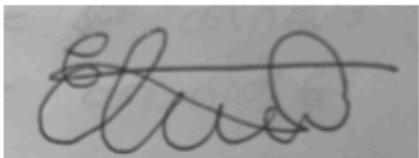
Total de palabras: 4919

Realizado por:

- Paulina Ahumada Mira
- Eliana Dupont
- Alba Sallés Simón

Fecha:

Viernes 13 de Septiembre de 2019



# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## **Agradecimientos**

Queremos agradecer la disponibilidad y comprensión de todos los sujetos que participaron voluntariamente en el presente estudio, así como a nuestro tutor por su paciencia y predisposición para resolvernos las dudas en el procedimiento del estudio.

Añadir un agradecimiento especial a las profesoras del Máster de Osteopatía de la EOB en el área craneal.

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## Resumen

**Introducción:** El estrés es una experiencia emocional molesta que viene acompañada de cambios bioquímicos, fisiológicos y conductuales, que pueden convertirse en estrés crónico (EC) si no son adaptados o si el estresor persiste, siendo éste motivo de consulta frecuente. El tratamiento manual osteopático (TMO) actúa sobre el sistema nervioso parasimpático (SNP) provocando disminución de algunos índices fisiológicos relacionados con EC.

**Objetivo:** Observar si TMO cráneo cervical es buena herramienta para pacientes con EC.

**Metodología:** Se realizó estudio piloto experimental con cegado simple. Se reclutaron 24 sujetos de ambos sexos en grupo experimental y control, para realizar un protocolo de TMO cráneo cervical y se midieron índices de: frecuencia cardíaca (FC), presión arterial (PA) y nivel estrés percibido durante 4 intervenciones de 20 minutos cada una.

**Resultados:** Se observó una disminución significativa en el nivel de estrés percibido en ambos grupos. La FC y la PA sistólica tuvieron una disminución significativa en el grupo control y la PA diastólica no tuvo cambios significativos en ninguno de ellos.

**Conclusión:** Aunque se observaron cambios significativos, se necesitan nuevas investigaciones para estudiar relación directa entre TMO y disminución índices de EC.

**Palabras claves:** osteopatía, terapia manual osteopática, terapia manual, estrés, estrés crónico, síndrome burnout.

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## **Abstract**

**Introduction:** Stress is an annoying emotional experience that is accompanied by predictable biochemical, physiological and behavioral changes that if they are not adapted or if the stressor persists causes chronic stress (CS), which is a frequent reason for query. Osteopathic manual treatment (OMT) acts in the parasympathetic nervous system (PNS) causing a decrease in some of the physiological indices related to CS.

**Objective:** Observe if cranial-cervical OMT is a good tool for patients with CS.

**Methodology:** An experimental pilot study was conducted, with simple blinding. Twenty-four subjects of both sexes were recruited in an experimental group and control group, where a cranial-cervical OMT protocol was performed and the rates of: heart rate (HR), blood pressure (BP) and the level of stress perceived where measure during 4 interventions of 20 minutes each one.

**Results:** A significant decrease in the level of perceived stress was observed in both groups. HR and systolic BP had a significant decrease in the control group and diastolic BP had no significant changes in either of the groups.

**Conclusion:** Although significant changes were observed, new research is needed to study the direct relationship between OMT and the decrease in these variables of CS.

**Keywords:** osteopathy, osteopathic manual therapy, manual therapy, stress, chronic stress, burnout syndrome.

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## Índice

<b>Página de título</b>	<b>1</b>
<b>Certificaciones</b>	<b>2</b>
<b>Agradecimientos</b>	<b>4</b>
<b>Resumen</b>	<b>5</b>
<b>Abstract</b>	<b>6</b>
<b>Lista de figuras</b>	<b>8</b>
<b>Lista de tablas</b>	<b>9</b>
<b>Lista de abreviaturas</b>	<b>10</b>
<b>Introducción</b>	<b>11</b>
<b>Métodos</b>	<b>15</b>
<b>Resultados</b>	<b>25</b>
<b>Discusión</b>	<b>34</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>38</b>
<b>Anexos</b>	<b>44</b>

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## **Lista de Figuras**

Figura 1: Flujo de participantes y reclutamiento.

Figura 2: Evolución de la puntuación en la escala del valor inicial, a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.

Figura 3. Evolución de la frecuencia cardíaca (FC) del inicial a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.

Figura 4. Evolución de la presión arterial sistólica (PAS) del inicial a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.

Figura 5. Evolución de la presión arterial diastólica (PAD) del inicial a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.



# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## **Lista de Tablas**

Tabla 1: Definición de variables.

Tabla 2: Planificación y Cronograma.

Tabla 3: Descriptiva de la edad, la puntuación en la escala PSS-10, de la frecuencia cardíaca (FC), presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD), en función del sexo y del grupo (intervención o control).

Tabla 4: Descriptiva de la puntuación en la escala “Perceived stress scale” (PSS-10), de la frecuencia cardíaca (FC), presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD) y comparación entre el inicial y los diferentes tiempos del seguimiento.

Tabla 5: Descriptiva de la puntuación en la escala “Perceived stress scale” (PSS-10), frecuencia cardíaca (FC), presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD) y comparación entre el inicial y los diferentes tiempos del seguimiento.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **Lista de Abreviaturas**

EC / Estrés crónico  
TMO / Tratamiento manual osteopático  
SNP / Sistema nervioso parasimpático  
FC / Frecuencia cardiaca  
PA / Presión arterial  
PSS-10 / Perceived Stress Scale  
SAG / Síndrome de adaptación general  
SNC / Sistema nervioso central  
SNA / Sistema nervioso autónomo  
SE / Sistema endocrino  
SNS / Sistema nervioso simpático  
FR / Frecuencia respiratoria  
ARP / Agujero rasgado posterior  
CV4 / Compresión del cuarto ventrículo  
H0 / Hipótesis nula  
H1 / Hipótesis alternativa  
LOPD / Ley orgánica de protección de datos  
PAS / Presión arterial sistólica  
PAD / Presión arterial diastólica  
CS / Chronic Stress  
OMT / Osteopathic manual treatment  
PNS / Parasympathic nervous system  
HR / Heart rate  
BP / Blood pressure  
BC / Base cráneo

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## Introducción

Actualmente el estrés es un motivo de consulta frecuente en nuestra práctica profesional, ya que nueve de cada diez españoles han sentido estrés en el último año y cuatro de cada diez, lo han hecho de manera frecuente o continuada (1). Por este motivo se observó el efecto del tratamiento osteopático en estos pacientes ya que no existía evidencia científica al respecto. Teniendo presente que el estrés es una “experiencia emocional molesta que viene acompañada de cambios bioquímicos, fisiológicos y conductuales predecibles” (2), cuando éste, no es adaptado correctamente por el cuerpo, se considera estrés crónico (3).

En esta investigación se realizó una estrategia de búsqueda de los artículos publicados hasta el 18 de septiembre de 2018 en las bases de datos: Pubmed, PedrO, Osteopathic Research web, Osteopathic Relevant Research, The Osteopathic Research Center, Cochrane, con las siguientes palabras clave: “osteopathic”, “osteopathic manual therapy”, “manual therapy”, “stress”, “chronic stress”, “burnout syndrome”. Una vez finalizada la búsqueda bibliográfica se obtuvieron 10 estudios relacionados (4–13). Entre los cuales se encontraron dos similares a este estudio. Uno de ellos relacionaba el TMO craneal con insomnio crónico (13); y otro relacionaba TMO con depresión, fatiga y estrés percibido (6).

El estrés, según Hans Selye, provoca una respuesta en el organismo conocida como Síndrome de Adaptación General (SAG). Esta consta de tres fases: la primera, de alarma, las glándulas suprarrenales liberan adrenalina y cortisol para actuar frente al estresor; la segunda, de resistencia, si el estímulo desaparece (o el cuerpo se adapta), se restablece la homeostasis y las hormonas vuelven a sus niveles iniciales; de lo contrario se continúa con la tercera fase, de agotamiento, que manteniéndose, se produce lo que

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

conocemos como estrés crónico (14). La osteopatía trabaja de forma organizada como una unidad, englobando cuerpo, mente y espíritu. De esta manera facilita al cuerpo a autorregularse, sanarse y mantener su salud (15). Una persona con estrés crónico presenta alteración de la homeostasis, afectando la capacidad adaptación a cambios (14). Gracias al tratamiento osteopático se busca restablecer los mecanismos de autorregulación del cuerpo, para que sea capaz de adaptarse y recuperar su equilibrio previo (15).

Ante el estrés crónico, la forma que tiene el sistema nervioso central (SNC) de regular la homeostasis es a través de coordinar tanto el sistema nervioso autónomo (SNA), endocrino (SE) como el inmune (16). El SNA a través del eje Simpático-Suprarrenal-Medular libera glucocorticoides; el SE a través eje Hipotalámico-Pituitario-Suprarrenal genera aumento de Cortisol-Adenocorticotropina, mientras que el sistema inmune genera un aumento de citoquinas proinflamatorias y Células T (17). Existe otro circuito, el límbico-hipotalámico-tronco encefálico que regula la parte emocional (18). Además, el sistema nervioso simpático (SNS) provoca un aumento de PA y FC (19), a través del ganglio estrellado, influyendo sobre el control autonómico del corazón. Se sabe que un individuo con estrés crónico podrá presentar a parte de todo lo anteriormente descrito: fatiga, falta de concentración, cefalea, cambios de humor, ansiedad y alteración de sueño (20).

Se encontró evidencia que un TMO que incida en el SNP provoca una disminución de algunos de los índices fisiológicos relacionados con el SNA como la FC, la frecuencia respiratoria (FR) y la PA (11). Además puede ser efectivo en la regulación del dolor, la vitalidad, la calidad del sueño y la disminución del estrés crónico (6, 10, 11, 13). En un estudio piloto realizado en estudiantes de osteopatía de primer año se observó una disminución del nivel de estrés percibido después de un TMO (6). Una de las fuentes de medición utilizadas fue la escala PSS-10. Esta escala se midió al inicio de la

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

investigación, en el medio (2ª semana) y al final del estudio (4ª semana), obteniéndose una disminución de sus valores. En otro estudio (11) se valoró el efecto del tratamiento cráneo-sacral y de la técnica de balance fluídico sobre el SNA del corazón; en este se midió la FC para observar el nivel de estrés y la actividad del SNP; aunque no se especifica la técnica empleada, sí se observó una rápida recuperación del nivel de estrés agudo (11).

En el presente estudio piloto se analizó el impacto del TMO en los sujetos reclutados con estrés crónico. Las técnicas osteopáticas escogidas para incidir sobre diversas estructuras cráneo-cervicales y normalizar la función del nervio vago fueron: **Técnica de los arcos botantes para abertura de la sutura occipito-mastoidea**, a través de la cual se buscó liberar el agujero rasgado posterior (ARP) (21) y generar una liberación de la congestión venosa yugular, que junto con el nervio vago pasan por el ARP, ayudando a un correcto funcionamiento cerebral (19). Otra de las técnicas que se empleó fue la **decoaptación bilateral de la articulación atlanto-occipital y descompresión de la parte condilar**, por su relación con el trayecto del nervio vago (19). Finalmente, se utilizó la **técnica de compresión del cuarto ventrículo (CV4)**, para disipar el líquido cerebro espinal dada la relación anatómica con el nervio vago, el cual se encuentra en el suelo del cuarto ventrículo, donde se sitúa el núcleo motor dorsal de este nervio (22).

Siguiendo con el protocolo de tratamiento del presente estudio, se consideró como hipótesis nula (H0) que no se observen cambios significativos de los valores de FC, PA y puntaje de la PSS-10 al realizar las técnicas anteriormente descritas. Por otro lado, la hipótesis alternativa (H1) se validaría si el protocolo de TMO generara cambios significativos y fuese una herramienta o propuesta eficiente para el tratamiento del estrés crónico.

Los participantes fueron reclutados a través del centro de trabajo de una de las investigadoras, y se dividieron aleatoriamente en dos grupos. Un grupo de

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

intervención que se le realizó tres técnicas cráneo-cervicales, y un grupo control que se le aplicó una simulación de éstas. Se valoraron ítems del funcionamiento del SNA relacionados con el estrés, en este caso FC, PA y medición de estrés percibido por el sujeto por medio de la PSS-10. Todos los datos obtenidos en el estudio (PA, FC y resultados del cuestionario PSS-10), así como también los datos personales del sujeto fueron almacenados. Para concluir se estableció el objetivo del presente estudio que fue observar si el TMO en la región cráneo-cervical es una buena herramienta para pacientes con estrés crónico.

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## Métodos

### **1. Selección y descripción participantes:**

Se realizó un estudio piloto por el equipo de investigación de este TFM. Se reclutaron 24 sujetos (calculado con el programa GRANMO, con un 0.9 de confianza) en la comarca de Osona (Catalunya), población total de 156.572 habitantes (23). Fueron reclutados, a través de un muestreo por conveniencia, con un anuncio publicado en el centro donde se realizó el estudio (Anexo 2). Que posteriormente seleccionó la investigadora 1 (Eliana Dupont)

#### 1.1 Criterios de inclusión:

- No presentar patologías contraindicadas en el tratamiento: fracturas recientes en la base del cráneo, osteítis, tumores, epilepsia, secuelas de encefalopatía, accidentes vasculares recientes, hipotensión, bradicardia, traumatismo cráneo-cervical y whiplash recientes, estados parasimpaticotónicos y vagotonías, estados depresivos y asma en crisis (22).
- Obtener puntuación mayor a 16 según la PSS-10 (Anexo 1), lo que se considera un nivel de estrés elevado (6).
- Tener un rango etario entre 18-65 años.

#### 1.2 Criterios de exclusión:

- Síntomas de dolor agudo 72 horas previas al tratamiento.
- Realizar otro TMO o terapia manual durante el estudio.
- Tomar fármacos para el estrés: ansiolíticos (barbitúricos-tranquilizantes), antidepresivos, neurolépticos (dosis bajas), simpaticolíticos (betabloqueantes-agonistas adrenérgicos alfa-2), inhibidores selectivos recaptación GABA (24).

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### 2. **Aleatorización:**

Una vez cumplidos los requisitos, investigadora 1 (Eliana Dupont) usó el programa informático: SPSS Statistic Versión 21 para realizar aleatorización de los sujetos en un grupo experimental o control.

### 3. **Cegado:**

Se realizó un enmascaramiento de tipo simple ciego: el sujeto desconocía el grupo al que pertenecía. Siendo el grupo control a quien se simulaban las técnicas.



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### 4. Estadísticos:

#### 4.1 Tabla 1: Definición Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Definición estadística	Operativa																		
<b>Sexo</b>	Condición orgánica masculina o femenina de los animales y plantas	Mediante auto reporte del sujeto de sexo femenino o masculino	Independiente  Cualitativa	Masculino → (1) Femenino → (2)																		
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento	Mediante auto reporte del sujeto	Independiente  Cuantitativa Ordinal Discreta	18-29 → (1) 30-41 → (2) 42-53 → (3) 54-65 → (4)																		
<b>Frecuencia Cardíaca</b>	Número de veces que se contrae el corazón durante un minuto. En el adulto sano varía de 60 a 100 lpm.	Los latidos por minutos son obtenidos a través del esfigmomanómetro marca Veroval®.	Dependiente  Cuantitativa – Ordinal - Discreta	60-69 → (1) 70-79 → (2) 80-89 → (3) 90-99 → (4) 100 ó >100 → (5)																		
<b>Presión Arterial</b>	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos. En el adulto sano varía de 60 a 90 mmHg la PA Diastólica y de 100 a 140 mmHg la PA Sistólica.	Medición con esfigmomanómetro de mercurio, expresada en mmHg, marca Veroval®.	Dependiente  Cuantitativa – Ordinal - Discreta	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">PAS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">PAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>80-89 →(1)</td><td>60-69 → (1)</td></tr> <tr><td>90-99 → (2)</td><td>70-79 → (2)</td></tr> <tr><td>100-109 → (3)</td><td>80-89 → (3)</td></tr> <tr><td>110-119 → (4)</td><td>90-99 →(4)</td></tr> <tr><td>120-129 → (5)</td><td>100-109 →(5)</td></tr> <tr><td>130-139 → (6)</td><td>110-119 → (6)</td></tr> <tr><td>140 -149 →(7)</td><td>120-129 →(7)</td></tr> <tr><td>150-159 → (8)</td><td>130-139 →(8)</td></tr> </tbody> </table>	PAS	PAD	80-89 →(1)	60-69 → (1)	90-99 → (2)	70-79 → (2)	100-109 → (3)	80-89 → (3)	110-119 → (4)	90-99 →(4)	120-129 → (5)	100-109 →(5)	130-139 → (6)	110-119 → (6)	140 -149 →(7)	120-129 →(7)	150-159 → (8)	130-139 →(8)
PAS	PAD																					
80-89 →(1)	60-69 → (1)																					
90-99 → (2)	70-79 → (2)																					
100-109 → (3)	80-89 → (3)																					
110-119 → (4)	90-99 →(4)																					
120-129 → (5)	100-109 →(5)																					
130-139 → (6)	110-119 → (6)																					
140 -149 →(7)	120-129 →(7)																					
150-159 → (8)	130-139 →(8)																					
<b>Puntaje PSS-10</b>	Cantidad de puntos obtenidos en cuestionario de estrés percibido. De 0 a 40 puntos.	A través de la aplicación de la Versión española (2.0) de Perceived Stress Scale, que será completado por los sujetos y luego sumado el puntaje por las investigadoras.	Dependiente  Cuantitativa – Ordinal - Discreta	0-5 → (1) 6-10 → (2) 11-15 → (3) 16-20 → (4) 21-25 → (5) 26-30 → (6) 31-35 → (7) 36-40 → (8)																		
<b>TMO cráneo-cervical</b>	Sistema de medicina manual que, a través del movimiento del cuerpo humano, permite ayudar a recuperar y mantener su función normal, para que sea capaz de "ayudarse a sí mismo" frente al estrés, trauma o enfermedad (25)	A través de aplicación o no de 3 técnicas osteopáticas cráneo-cervicales, realizadas por el terapeuta: Arcos botantes para abertura de la sutura occipito-mastoidea; decoaptación bilateral de la articulación atlanto-occipital y descompresión de parte condilar; técnica compresión del cuarto ventrículo.	Independiente  Cualitativa	Si se realiza TMO cráneo-cervical →(1)  No se realiza TMO cráneo-cervical → (2)																		

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### 4.2 Tipos de Gráficos:

Para cada una de las 4 variables dependientes (PSS, FC, PAS y PAD), que no se distribuyen con normalidad, se ha realizado un gráfico de caja en cada momento del seguimiento (inicial, 2 semanas y 4 semanas) tanto para el grupo intervención como control. Estos gráficos muestran el valor mediano de cada variable en cada momento de seguimiento, así como su rango intercuartílico, el valor máximo y mínimo y los valores considerados atípicos.

### 4.3 Recogida datos:

La investigadora 1 (Eliana Dupont) se encargó de realizar los registros de datos (Anexo 4-5). Una vez completado el estudio, estos fueron destruidos.

### 4.4 Métodos estadísticos:

Se realizó un análisis descriptivo de la puntuación de la PSS-10, de la FC y la PA, mediante la media con su intervalo del 95% de confianza y la mediana con su rango intercuartílico. Para cada variable se comparó las medianas entre el valor inicial y los diferentes tiempos del seguimiento, mediante el test de los rangos con signo Wilcoxon para muestras apareadas. Para comparar las medianas entre los grupos de intervención y grupo control se utilizó el test U de Mann-Whitney.

## 5. Información Técnica:

### Requisitos:

- Leer el Documento informativo.
- Comprender y firmar el consentimiento informado.
- Cumplir con los criterios de inclusión.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Realizar escala de estrés percibido y obtener una puntuación mayor de 16.

### 5.1 Lugar realización estudio:

Centro fisioterapia y osteopatía Kàbala: Avenida Sant Bernat Calbó, 19. Vic (08500). Barcelona.

### 5.2 Documento informativo estudio:

Los sujetos leyeron y firmaron el documento (Anexo 6) antes de la aleatorización para proceder con el estudio. Si el sujeto así lo desease, podía abandonar el estudio (Anexo 8).

### 5.3 Consentimiento informado:

Leído y firmado por cada sujeto (Anexo 7).

### 5.4 Fuentes Medición:

- Versión española (2.0) de escala percepción estrés (PSS-10) de Cohen, S., Kamarck, T., Mermelstein, R. (1983), adaptada por Dr. Eduardo Remor. (Anexo 1)

Creada para medir el grado donde algunas situaciones de vida se valoran como estresantes: impredecible, incontrolable, sobrecargada, relacionándose con experiencia de estrés (26).

Se realizó evaluación de las propiedades psicométricas, obteniendo resultados que proporcionaban una medida confiable y válida del estrés percibido, sin constancia de parámetros de especificidad y sensibilidad (26).

- Tensiómetro: Marca Veroyal®.

Se utilizó para detectar FC y la PA. Precisión clínica de medición cumple requisitos normas DIN EN 1060-4. Método validación Korotkoff: fase I

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

(SYS), fase V (DIA). Referencia normas: IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (27).

- Aparatos:
  - Camilla Manumed Optimal 2 (Enraf Nonius-Prim Physio; [www.primphysio.es](http://www.primphysio.es)).
  - La recogida de datos se ha realizado con el programa Excel 2010. La depuración y análisis de los datos se ha realizado con el paquete estadístico STATA 13.0.

### 5.5 Técnicas:

#### Grupo Estudio:

Se realizaron TMO que incluyeron tres técnicas craneales manipulativas (Anexo 3), para incidir sobre la correcta función del nervio vago:

- Técnica de arcos botantes para la abertura de la sutura occipito-mastoidea.
- Técnica de decoaptación bilateral de la articulación atlanto-occipital y descompresión de parte condilar.
- Técnica CV4.

Las tres se clasifican como técnicas tipo minimalistas (palanca corta) y estructurales (directa).

Durante la búsqueda bibliográfica, no se encontraron parámetros de sensibilidad y especificidad de cada una de las técnicas.

#### **a) Técnica de los arcos botantes para la abertura de la sutura occipito-mastoidea.**

Sensibilidad-Especificidad: Sin evidencia científica.

Fundador, utilización habitual y campo de acción neurofisiológica:

- Descrita en el libro “Tratado de osteopatía craneal” (22), sin especificar el fundador de la técnica.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Utilizada para influir sobre el contenido del ARP donde emergen: vena yugular interna, seno lateral, nervio glosofaríngeo, nervio vago y nervio accesorio; e ingresa la arteria meníngea posterior (28). Indicada para tratamiento de cervicalgias (22).

### Estudios recientes:

#### ***“Efectos de la técnica de arcos botantes para la abertura de la sutura occipito-mastoidea en la cervicalgia mecánica” (28)***

- Objetivo: Analizar los efectos inmediatos de la técnica de arcos botantes para la abertura de la sutura occipito-mastoidea, realizada bilateralmente, sobre la amplitud articular cervical, el umbral de dolor a la presión y la intensidad del dolor”

- Resultados: Mejoras en el:

- Umbral del dolor a la presión: Trapecio superior bilateralmente, escaleno izquierdo y sutura occipito-mastoidea izquierda.
- Amplitud del movimiento e intensidad del dolor: hacia la rotación izquierda.

### **b) Técnica decoaptación bilateral articulación atlanto-occipital y descompresión parte condilar.**

Sensibilidad-Especificidad: Sin evidencia científica.

### Fundador, utilización habitual y campo de acción neurofisiológica:

- Dentro de las terapias craneales, descritas en libros (33-34), no se especifica el fundador.
- Objetivo: descompresión atlanto-occipital, liberación de la tensión del foramen yugular y mejora del retorno venoso y de la función de nervios craneales glosofaríngeo, vago e hipogloso (35).

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Estudios recientes:

***“Osteopathic Manipulative Treatment for Self-Reported Fatigue, Stress, and Depression in First-Year Osteopathic Medical Students”***(6)

- Objetivo: Evaluar el efecto de TMO en auto-percepción de fatiga, estrés y depresión en estudiantes de primer año de medicina osteopática.
- Resultados: Disminución de la fatiga auto percibida.

### c) Técnica CV4.

Sensibilidad-Especificidad: Sin evidencia científica. En el estudio donde aparece se evaluó la eficacia del TMO-craneales y fue insuficiente para obtener conclusiones definitivas (29).

Fundador, utilización habitual y campo acción neurofisiológica:

- Fundada por Sutherland (DO) en 1939.
- Utilizada por su influencia sobre el sistema nervioso, ayudando a disminuir: el sueño y la ansiedad (30).
- Busca mejorar el aporte celular, el movimiento y estimular los centros nerviosos encefálicos (31, 32).

Consigue el descenso del tono del SNS, indicada en pacientes con estrés, estados de ansiedad e insomnio (33) y en síntomas como taquicardia y PA elevada (34).

Estudios recientes:

***“Efectos de la técnica de compresión del cuarto ventrículo y el protocolo cráneo sacro de diez pasos en un paciente pre hipertenso”*** (35)

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Objetivo: Describir la evolución de pacientes pre-hipertensos tratados con CV4 y protocolo cráneo sacro de diez pasos, intentando disminuir la PA.

- Resultados: CV4 originó disminución de la PA inmediatamente, incrementándose por encima de los valores iniciales durante las semanas de descanso, siendo el protocolo cráneo sacro más efectivo durante el descanso en semanas posteriores a la intervención.

### ***“Effects of the Fourth Ventricle Compression in the Regulation of the Autonomic Nervous System: A Randomized Control Trial” (37)***

- Objetivo: Evaluar efectos CV4 en SNA.

- Resultados: Sin efectos relacionados con la intervención, se observó reducción norepinefrina, PA sistólica y FC, sin exclusividad del grupo intervención.

### ***“L’efecte de l’osteopatia cranial en pacients amb insomni crònic. Estudi quasi-experimental” (13)***

- Objetivo: Aumentar horas de sueño, disminuir el despertar precoz, disminuir el consumo de fármacos hipnóticos y observar cambios en el cuestionario (calidad vida SF-36) post-tratamiento.

- Resultados: Se observó una disminución de la ingesta de fármacos junto con una disminución de cantidad de veces que se despiertan durante el sueño, aumentando así la cantidad y calidad del sueño.

#### Grupo Control:

Se aplicaron técnicas simuladas, con los mismos contactos, tiempos, sin fuerza ni intención, similar a otros estudios (23-25).

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **6. Sesgos:**

Para prevenirlos, se tomaron las siguientes medidas:

- Selección de muestra: Aplicación de los criterios de inclusión y cegado de los sujetos.
- Información: Utilización PSS-10 (adecuada confiabilidad-validez según estudios) (22). La misma investigadora toma datos y medición.
- Exclusión: sujetos con TMO durante la intervención.
- Grupo control: minimizar efecto Hawthorne (37) y efecto placebo.

### **7. Procedimiento:**

Estudio piloto de 24 sujetos con signos de estrés crónico, reclutados por un anuncio en el centro y seleccionados según los criterios mencionados anteriormente por la investigadora 1 (Eliana Dupont). Recibieron tratamiento según programa de aleatorización y fueron citados en el centro los lunes entre las 8 a 21hs. Se entregó documento informativo, consentimiento informado y hoja de renuncia (Anexo 6-7-8). Sabiendo las investigadoras el tratamiento al que pertenecían, se entregó el cuestionario PSS-10 y se tomó la FC y PA registrando los valores en una hoja de medición (Anexo 4).

La investigadora 2 (Alba Sallés) procedió a realizar el tratamiento (duración 15-20min):

- Grupo experimental: aplicación cronológica de las técnicas de liberación occipito-mastoidea, decoaptación bilateral atlantooccipital y CV4.
- Grupo control: aplicación de las mismas técnicas pero de forma simulada.

Al finalizar el tratamiento se citó a cada sujeto para una próxima intervención. Después del último tratamiento, se entregó el cuestionario y se tomó FC y PA, dando por finalizado el proyecto. La investigadora 3 (Paulina Ahumada) registró e interpretó los datos según lo encontrado.



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### 8. Normativa ética-legal:

- Atendiendo a la ética y legalidad profesional, respetamos los principios éticos: respeto personas (autonomía), beneficencia, no maleficencia y justicia (38) (Anexo 9).
- Datos recogidos en investigación cumpliendo la ley orgánica de protección de datos (LOPD), fueron destruidos al finalizar dicho estudio.
- Resultados publicados de forma anónima, sin vulnerar la privacidad de los participantes. Se entregó documentos informativos, consentimiento informado y LOPD (Anexo 6-7-10).
- Abandono del estudio si lo manifiestan (Anexo 8).

### 9. Planificación - cronograma:

Para una mejor organización, cada integrante del grupo se hizo cargo de una parte del proyecto. El mismo se dividió en tres partes:

- Selección de muestra y aleatorización: Investigadora 1 (Eliana Dupont).
- Aplicación del tratamiento: Investigadora 2 (Alba Sallés).
- Resultados y conclusiones: Investigadora 3 (Paulina Ahumada).

**Tabla 2: Planificación - cronograma**

Planificación	Septiembre	Octubre	Noviembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Organización									
Introducción y M. Teórico									
Metodología									
Selección de muestra									
Horarios y aleatorización									
Aplicación y Tratamiento									
Resultados y Conclusiones									
Finalización y Entrega									

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## Resultados

### 1. Datos Basales:

**Tabla 3. Descriptiva de la edad, la puntuación en la escala PSS-10, de la frecuencia cardíaca (FC), presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD), en función del sexo y del grupo (intervención o control)**

	Mujeres		Hombres		Total	
	Intervención (n=9)	Control (n=9)	Intervención (n=3)	Control (n=3)	Intervención (n=12)	Control (n=12)
<b>Edad</b>						
Media				42,7	[21,43-	
[IC95%]	40,7 [30,4-50,9]	35,1 [28,9-41,3]	34,3 [26,4-42,3]	63,9]	39,1 [31,1-47,0]	37,0 [30,2-43,7]
Mediana						
[RIQ]	35 [30-46]	32 [28-41]	36 [27-40]	35 [30-63]	35,5 [29,5-43,0]	33,5 [29,0-43,5]
[Min-Max]	[25-65]	[24-50]	[27-40]	[30-63]	[25-65]	[24-63]
<b>PSS basal</b>						
Media						
[IC95%]	27,1 [21,9-32,3]	24,1 [19,1-29,1]	25,3 [15,7-35,0]	27,7 [22,8-32,5]	26,7 [22,3-31,0]	25,0 [21,0-28,9]
Mediana						
[RIQ]	25 [22-33]	23 [18-29]	24 [18-34]	27 [24-32]	25,0 [21,5-33,5]	25,5 [18,0-30,0]
[Min-Max]	[16-38]	[16-37]	[18-34]	[24-32]	[16-38]	[16-37]
<b>FC basal</b>						
Media						
[IC95%]	69,8 [64,8-74,8]	67,5 [63,8-71,2]	67,7 [49,1-86,2]	71,3 [68,8-73,8]	69,2 [63,8-74,7]	68,5 [65,5-71,5]
Mediana						
[RIQ]	74 [66-75]	67 [66-70]	68 [52-83]	72 [69-73]	71,0 [65,5-75,5]	69,0 [66,5-72,5]
[Min-Max]	[55-77]	[58-75]	[52-83]	[69-73]	[52-83]	[58-75]
<b>PAS basal</b>						
Media	129,2	[110,6-	121,7	[111,1-	122,3	[103,2-
[IC95%]	147,8]	132,2]	141,5]	183,1]	143,3	[103,6-
Mediana					127,5	[113,1-
[RIQ]	127 [117-136]	120 [112-122]	121 [107-139]	131 [118-181]	137,5]	120,5
[Min-Max]	[96-190]	[107-139]	[106-157]	[118-181]	[96-190]	[106-181]
<b>PAD basal</b>						
Media			79,0	[57,5-	92,7	[69,1-
[IC95%]	83,7 [71,5-95,8]	80,4 [72,7-88,2]	100,5]	116,3]	82,5 [72,3-92,7]	83,5 [75,2-91,8]
Mediana						
[RIQ]	83 [71-88]	77 [72-88]	79 [61-97]	89 [75-114]	82,0 [69,5-88,5]	81,5 [73,5-91,0]
[Min-Max]	[62-123]	[66-98]	[61-97]	[75-114]	[61-123]	[66-114]

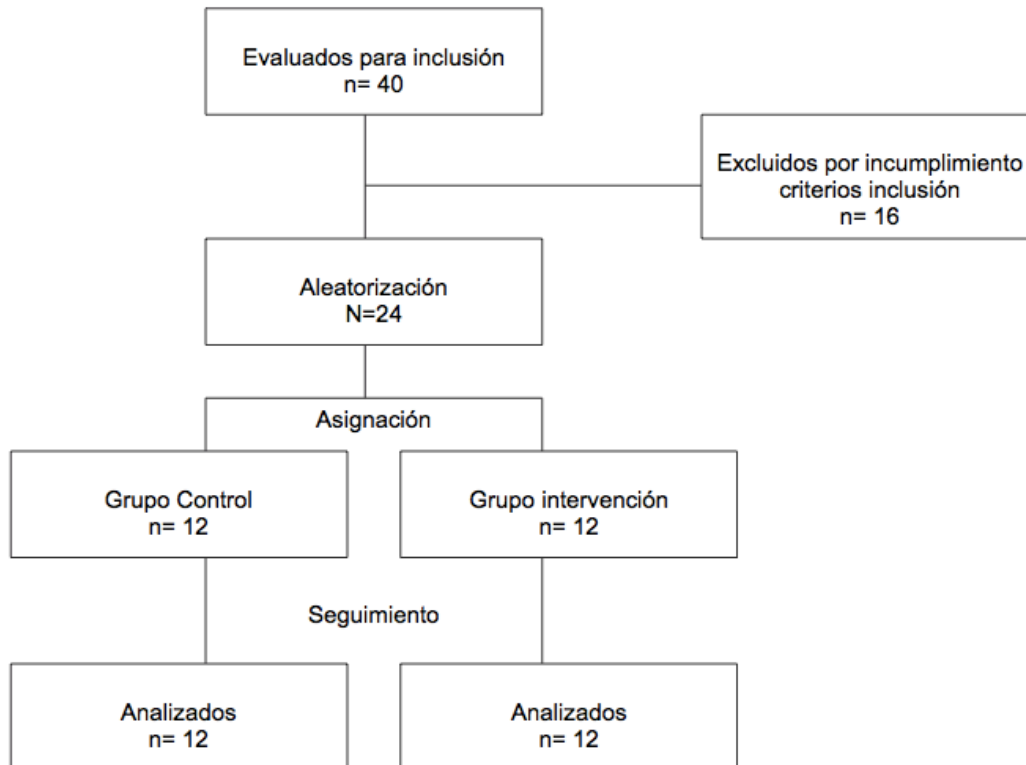
Media [IC95%]: Media y su Intervalo del 95% de Confianza

Mediana [RIQ]: Mediana y su Rango Intercuartílico

[Min-Max]: Mínimo y Máximo

## 2. Flujo de participantes y reclutamiento

**Figura 1: Flujo de participantes**



Durante el estudio se intervinieron y evaluaron 24 participantes, que se asignaron aleatoriamente: 12 en el grupo control y 12 en el grupo intervención. Los dos grupos son similares en cuanto a edad y a características clínicas basales.

Todos los sujetos se mantuvieron durante todo el proceso y las mediciones, sin reportarse pérdidas. El período de reclutamiento se realizó durante el mes de Febrero del año 2019, y la aplicación del tratamiento y mediciones se realizó durante el mes de Abril, durante 4 semanas.

## 3. Aplicación de las Técnicas:

La aplicación de las técnicas se realizó según lo estipulado en el apartado de metodología.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### 4. Resultados y estimación:

Comparación de la evolución de las características clínicas entre el inicial y los dos tiempos de seguimiento de la intervención (a las 2 y 4 semanas):

**Tabla 4. Descriptiva de la puntuación en la escala “Perceived stress scale” (PSS-10), de la frecuencia cardíaca (FC), presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD) y comparación entre el inicial y los diferentes tiempos del seguimiento.**

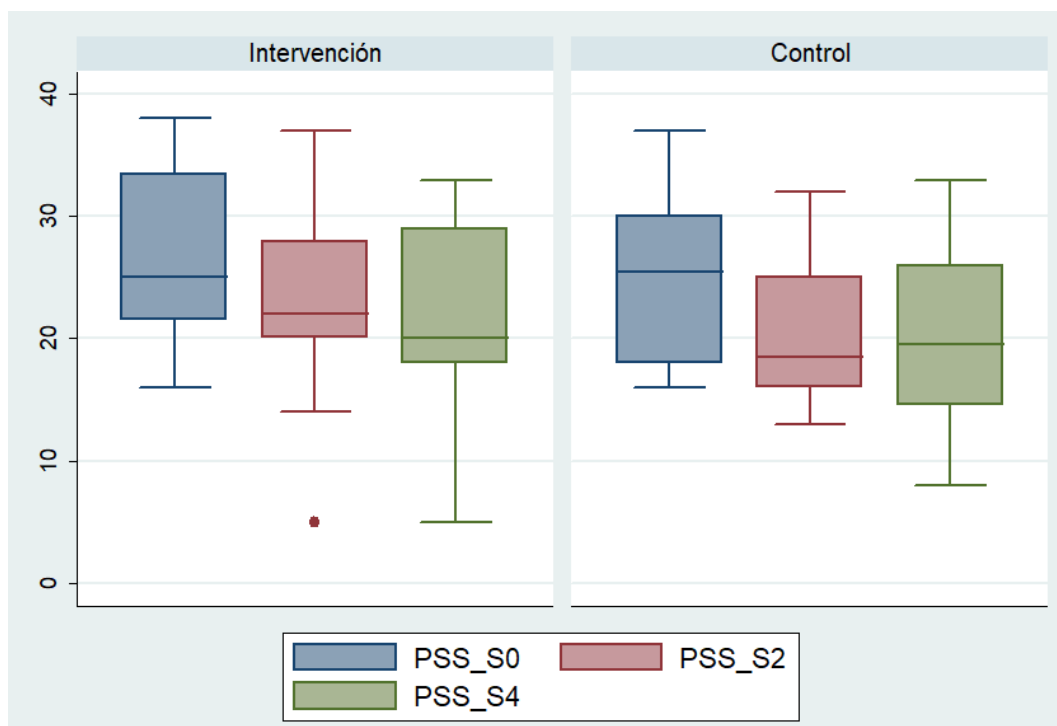
	Inicial	Semana 2	Semana 4	p (inicial-sem2)	p (inicial-sem4)
<b>Grupo Intervención</b>					
<b>PSS</b>					
Media [IC95%]	26,7 [22,3-31,0]	22,7 [17,6-27,7]	21,6 [16,7-26,5]		
Mediana [RIQ]	<b>25,0 [21,5-33,5]</b>	<b>22,0 [20,0-28,0]</b>	<b>20,0 [18,0-29,0]</b>	<b>0,013</b>	<b>0,002</b>
<b>FC</b>					
Media [IC95%]	69,2 [63,8-74,7]	67,9 [63,8-72,1]	64,8 [60,5-69,1]		
Mediana [RIQ]	71,0 [65,5-75,5]	68,5 [65,0-73,5]	66,5 [59,5-69,5]	0,501	0,054
<b>PAS</b>					
Media [IC95%]	127,5 [113,1-141,9]	122,0 [110,3-133,7]	127,3 [114,4-140,2]		
Mediana [RIQ]	125,5 [112,0-137,5]	120,5 [109,5-132,0]	124,0 [117,5-131,5]	0,083	0,53
<b>PAD</b>					
Media [IC95%]	82,5 [72,3-92,7]	81,5 [74,1-88,9]	80,4 [73,3-87,5]		
Mediana [RIQ]	82,0 [69,5-88,5]	84,0 [70,5-88,5]	79,5 [72,5-83,5]	0,783	0,479
<b>Grupo Control</b>					
<b>PSS</b>					
Media [IC95%]	25,0 [21,0-28,9]	20,7 [16,9-24,4]	20,3 [15,4-25,1]		
Mediana [RIQ]	<b>25,5 [18,0-30,0]</b>	<b>18,5 [16,0-25,0]</b>	<b>19,5 [14,5-26,0]</b>	<b>0,025</b>	<b>0,013</b>
<b>FC</b>					
Media [IC95%]	68,5 [65,5-71,5]	63,7 [60,5-66,8]	63,2 [58,2-68,2]		
Mediana [RIQ]	<b>69,0 [66,5-72,5]</b>	<b>63,0 [61,0-68,5]</b>	<b>64,0 [59,0-66,0]</b>	<b>0,011</b>	<b>0,013</b>
<b>PAS</b>					
Media [IC95%]	127,1 [114,2-140,0]	122,9 [110,2-135,7]	120,9 [106,2-135,6]		
Mediana [RIQ]	<b>120,5 [113,5-131,5]</b>	<b>120,0 [111,5-126,0]</b>	<b>117,5 [106,0-126,0]</b>	<b>0,07</b>	<b>0,018</b>
<b>PAD</b>					
Media [IC95%]	83,5 [75,2-91,8]	80,7 [72,3-89,2]	81,1 [70,1-92,0]		
Mediana [RIQ]	81,5 [73,5-91,0]	81,0 [70,5-88,5]	78,5 [69,5-88,5]	0,115	0,249

p: Significación del Test de los rangos con signo de Wilcoxon para muestras apareadas

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Respecto al inicial, la puntuación en la PSS-10 se ha reducido significativamente tanto a la mitad de la intervención (2ª semana), como al final de la intervención (4ª semana), pero no sólo en el grupo intervención sino también en el grupo control. La reducción de la puntuación en la PSS-10 no es significativa entre la mitad de la intervención y al final.

**Figura 2. Evolución de la puntuación en la escala del valor inicial, a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.**



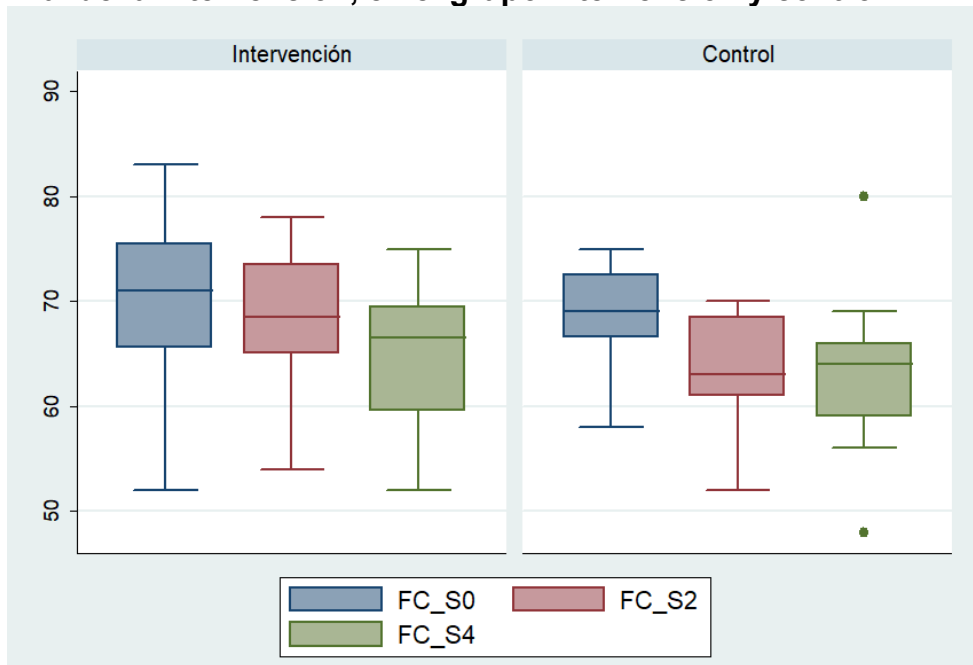
Se observa como en el grupo intervención ha habido una progresiva reducción del estrés a lo largo de la intervención, en cambio en el grupo control se ha observado una reducción a las dos semanas pero un aumento al final de la intervención, aunque éste no es significativo.

La frecuencia cardíaca y la presión arterial sistólica, también se han reducido significativamente tanto a mitad como a final de la intervención, sin embargo sólo en el grupo control. La presión arterial diastólica no muestra cambios

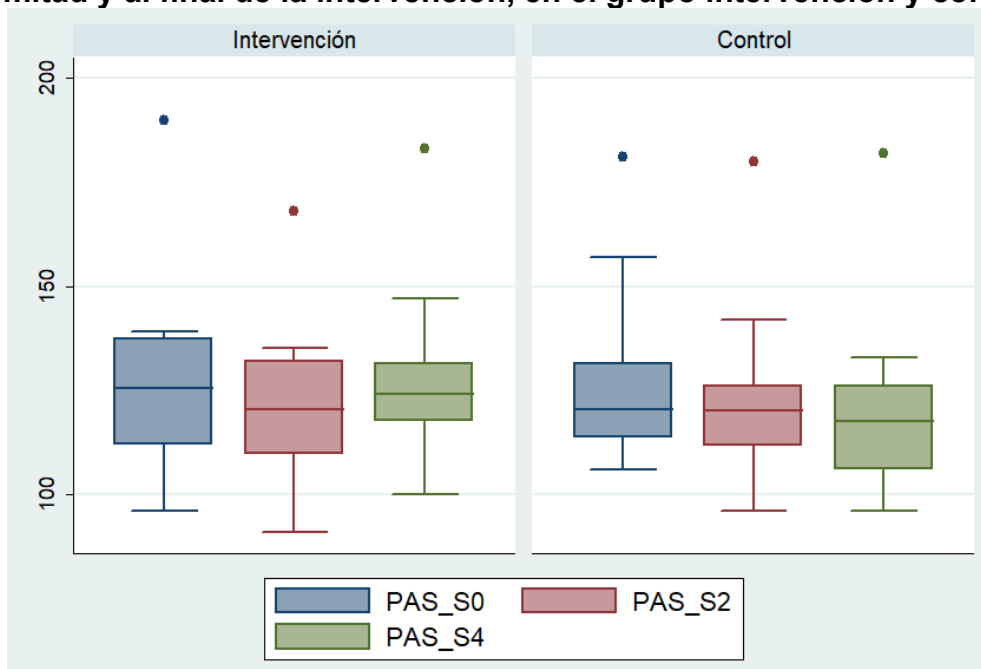
## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

significativos en ninguno de los dos seguimientos de la intervención, en ambos grupos. (Tabla 4 y figuras 3, 4 y 5).

**Figura 3. Evolución de la frecuencia cardíaca (FC) del inicial a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.**

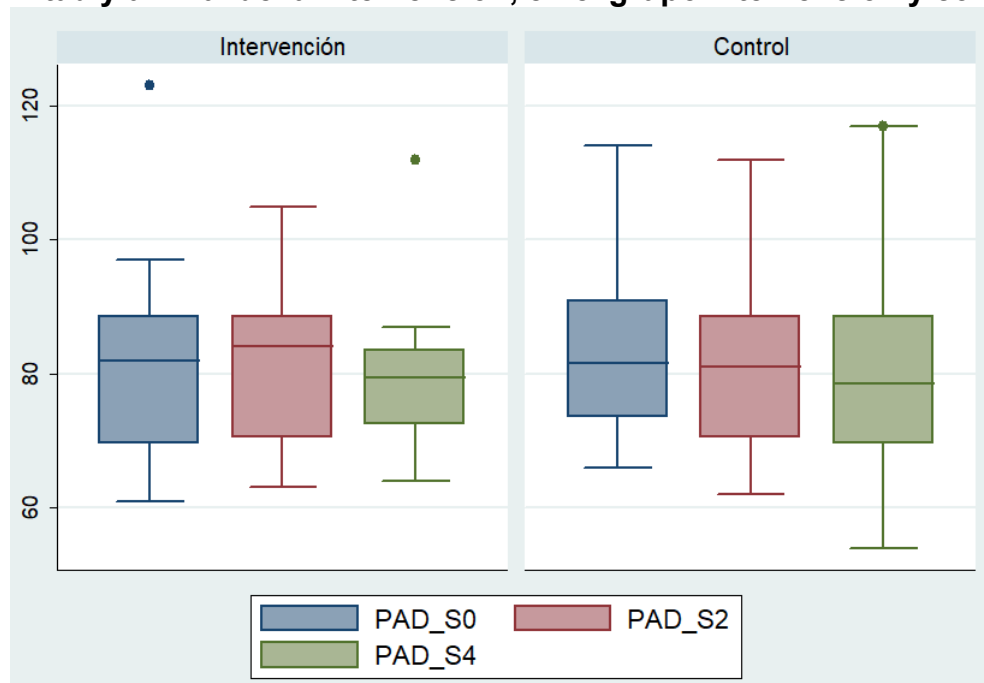


**Figura 4. Evolución de la presión arterial sistólica (PAS) del inicial a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.**



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Figura 5. Evolución de la presión arterial diastólica (PAD) del inicial a la mitad y al final de la intervención, en el grupo intervención y control.**



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Comparación entre el grupo intervención y el grupo control, de la diferencia entre el inicial y los dos tiempos de seguimiento, en relación a las características clínicas:

**Tabla 5. Descriptiva de la puntuación en la escala “Perceived stress scale” (PSS-10), frecuencia cardíaca (FC), presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD) y comparación entre el inicial y los diferentes tiempos del seguimiento.**

		Basal-Semana2		Inicial-Semana4	
		Intervención	Control	Intervención	Control
<b>PSS</b>					
Dif	Media				
[IC95%]		4,0 [1,2-6,8]	4,3 [0,5-8,2]	5,1 [2,8-7,3]	5,2 [1,2-9,1]
Dif	Mediana				
[RIQ]		2,0 [0,5-8,5]	3,0 [0,0-7,0]	5,0 [1,5-8,0]	3,0 [1,5-9,0]
p		0,839		0,728	
<b>FC</b>					
Dif	Media				
[IC95%]		1,3 [-2,4-5,0]	4,8 [2,0-7,6]	4,4 [0,2-8,6]	5,4 [1,3-9,6]
Dif	Mediana				
[RIQ]		0,5 [-3,0-7,5]	5,5 [2,0-8,0]	5,5 [0,5-9,5]	6,0 [1,0-8,0]
p		0,156		0,781	
<b>PAS</b>					
Dif	Media				
[IC95%]		5,5 [-1,1-12,1]	4,2 [-0,8-9,2]	0,2 [-5,9-6,3]	6,7 [1,7-11,8]
Dif	Mediana				
[RIQ]		2,0 [-0,5-9,5]	1,5 [0,5-9,0]	4,0 [-3,5-7,0]	3,5 [0,0-12,5]
p		0,977		0,298	
<b>PAD</b>					
Dif	Media				
[IC95%]		1,0 [-6,1-8,1]	2,7 [-0,7-6,2]	2,1 [-3,1-7,2]	2,8 [-1,1-6,8]
Dif	Mediana				
[RIQ]		0,0 [-4,5-8,5]	3,0 [0,0-6,0]	2,0 [-3,5-8,5]	0,5 [-1,0-4,0]
p		0,643		0,954	

Dif: Diferencia entre el inicial y la semana 2 o semana 4

p: Significación del test de Mann-Whitney que compara la diferencia en el grupo intervención con la del grupo control



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Se observa que en todos los casos, la diferencia media de cambio del inicial a mitad de la intervención y a final es de reducción, aunque sin diferencias significativas entre el grupo intervención y el control.

### **5. Daños o efectos no intencionados:**

Durante todo el proceso de intervención no ha habido ninguna situación de daño o efectos nocivos en ninguno de los grupos, más allá de un sujeto del grupo control que entre la primera y la segunda intervención tubo un episodio de inestabilidad, que al analizarlo luego lo atribuyó a una situación emocional personal.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### Discusión

Al realizar este estudio se observa una reducción significativa del nivel de estrés en la mitad de la intervención y se mantiene al final del tratamiento tanto en el grupo intervención como en el grupo control. Además la FC y la PAS se reducen significativamente en el grupo control pero no en el grupo intervención. Esta disminución puede estar influenciada por el hecho de posicionar las manos simulando dichas técnicas, sin intención ni fuerza, haciendo que ya se estén generando efectos a nivel estructural y fisiológico.

También cabe destacar el horario en que se realiza la intervención a los sujetos, ya que dependiendo de la hora, el medio de transporte empleado para llegar al centro (en coche, a pié, en autobús) y la actividad que hayan realizado previamente a la intervención (trabajo, actividades familiares, etc.) va a condicionar el estado de estrés en el que se encuentren de forma inicial.

Al realizar el estudio no se reportaron problemas en cuanto a sesgo de selección ya que al publicar el anuncio en el centro, los sujetos comprendieron y preguntaron los criterios de inclusión al momento de apuntarse en el estudio. En cuanto al sesgo de información se observa dificultad en el momento de medición de la escala PSS-10, ya que al ser una variable subjetiva que depende de la percepción del nivel de estrés, esta puede verse influenciada por otros factores externos de la vida de cada sujeto que no se han tenido en cuenta. Y por último puede existir un sesgo de confusión durante la aplicación de la simulación de las técnicas en el grupo control, ya que aunque no se pretenda realizar una intervención, con el solo hecho de colocar las manos a nivel craneal ya genera una respuesta fisiológica en el SNA.

Los resultados obtenidos en este estudio coinciden con otras investigaciones (11) donde se obtuvo una disminución de los síntomas del EC (FC y PA)

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

después de la aplicación de un TMO, que consistía en una técnica de balance cráneo-sacral. En otra investigación también se observa una disminución en los niveles de fatiga, depresión y mejora del sueño después de la aplicación de un protocolo de TMO de 4 sesiones durante 4 semanas, aunque se emplearon técnicas distintas (inhibiciones musculares y liberaciones miofasciales) si se encuentran cambios de dichos síntomas (6).

Entre las limitaciones que se encontraron durante la realización del estudio se encuentran:

- La realización de la intervención por una sola investigadora hace que al realizar las técnicas, éstas sean lo más similares posibles para todos los sujetos, pero a la vez esto requiere una disponibilidad de tiempo importante para el propio investigador, lo que en esta investigación fue posible realizar, pero teniendo que dejar de lado algunas actividades laborales por parte del investigador que no se tenían estipuladas.
- La predisposición de los sujetos intervenidos al tratamiento osteopático cráneo-cervical y las experiencias previas que hayan tenido con el tratamiento osteopático puede limitar o facilitar los efectos del tratamiento.

A pesar de estas limitaciones no ha habido ninguna modificación en cuanto a lo que queremos objetivar en dicho estudio, aunque se deberá de tener en cuenta para los futuros estudios que se quieran realizar con dicho objetivo. Así, de esta manera, para poder realizar un estudio de mayor nivel científico experimental sería recomendable tener en cuenta los siguientes factores:

- El aumento del tamaño de la muestra, para poder tener mayor cantidad de datos y poder analizar estos resultados con una mayor población, ya que es evidente que con sólo 24 sujetos no vamos a encontrar una correspondencia lo suficientemente significativa.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- El tipo de intervención que se realiza en el grupo control, teniendo en cuenta los cambios fisiológicos mencionados anteriormente que se pueden producir al tomar contacto con las estructuras implicadas, se sugiere la utilización de un aparato de ultrasonido apagado en el grupo control para reducir estos cambios.
- La realización de la intervención por más de un investigador, por el requerimiento de tiempo mencionado anteriormente. Para esto sería necesario tener en cuenta una capacitación de los investigadores que realizarán la intervención para que ésta sea lo más similar posible entre uno y otro.
- La medición del nivel del EC a través de otro parámetro fisiológico que sea más objetivo, a parte de la percepción del sujeto con la escala PSS-10, como por ejemplo a través de los niveles de cortisol en saliva.
- Por último, la aplicación de una muestra más uniforme en cuanto a edad y sexo en ambos grupos, para poder extrapolar los resultados a otras poblaciones.

En conclusión este estudio nos permite observar la importancia de la visión mecanicista a nivel cráneo-cervical que puede llegar a sugestionar al sujeto, disminuyendo los signos y síntomas del EC, sin ser lo suficientemente significativo el tipo de intervención que se le realice. En cualquier caso, los resultados obtenidos plantean un punto de partida para un estudio más exhaustivo a nivel del EC, en cuanto a la eficacia de estas técnicas intervencionistas cráneo-cervicales versus las que tienen como objetivo ser placebos.

Además se puede afirmar que la TMO cráneo cervical es eficaz en la disminución de los síntomas del EC gracias a su efecto sobre el SNP. De esta forma se propone realizar futuras investigaciones en osteopatía donde se pueda

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

comparar la realización de otro tipo de técnicas osteopáticas para incidir sobre diferentes estructuras relacionadas con el SNA, no necesariamente a nivel cráneo-cervical.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **Bibliografía**

1. VII Estudio CINFASALUD: Percepción y hábitos de la población española en torno al estrés [Página en Internet]. Navarra: cinfasalud.com; 2017 [Actualización 2017; citado el 20/01/19]. Disponible en: <https://www.cinfasalud.com/areas-de-salud/cuidado-diario/estilo-de-vida/estudio-cinfasalud-estres/>
2. Comprendiendo el estrés crónico [Página en internet]. Estados Unidos: apa.org; 2018 [Actualización 2018; citado el 20/01/19]. Disponible en: <https://www.apa.org/centrodeapoyo/estres-cronico.aspx>
3. Mariotti A. The effects of chronic stress on health: new insights into the molecular mechanisms of brain – body communication. [Revista a Internet] Future Science OA 2015 Junio [citado el 20/01/19]; 1(3): [1 p.]. Disponible en: <https://www.future-science.com>
4. Tamer S, Öz M, Ülger Ö. The effect of visceral osteopathic manual therapy applications on pain , quality of life and function in patients with chronic nonspecific low back pain [Revista a Internet] Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation 2016 Noviembre [citado el 20/01/19]; 30(3) Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/310430408\\_The\\_effect\\_of\\_visceraleosteopathic\\_manual\\_therapy\\_applications\\_on\\_pain\\_quality\\_of\\_life\\_and\\_function\\_in\\_patients\\_with\\_chronic\\_nonspecific\\_low\\_back\\_pain](https://www.researchgate.net/publication/310430408_The_effect_of_visceraleosteopathic_manual_therapy_applications_on_pain_quality_of_life_and_function_in_patients_with_chronic_nonspecific_low_back_pain)
5. Collins D, Vicenzino B, Cartwright T, Wright A. An investigation during manual of stress and pain perception therapy in asymptomatic subjects [Revista a internet] European Journal of Pain 1999 [citado el 20/01/19]; 3 (13), 13-18. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10700333>
6. Best M, Fotopoulos T, Wiegand S, Bianchi W, Quin T. Osteopathic Manipulative Treatment for Self-Reported Fatigue, Stress, and Depression in First-Year Osteopathic Medical Students [Revista a internet] J Am Osteopath Assoc. 2015 Febrero [citado el 20/01/19]; 115(2) 84-93. Disponible en: <http://jaoa.org/article.aspx?articleid=2211843>

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

7. Fomari M, Carnevali L, Sgoifo A. Single Osteopathic Manipulative Therapy Session Dampens Acute Autonomic and Neuroendocrine Responses to Mental Stress in Healthy Male Participants [Revista a internet] J Am Osteopath Assoc. 2017 septiembre [citado el 20/01/19]; 2018;117(9):559–567. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28846122>
8. Saracutu M, Rance J, Davies H, Edwards DJ. The effects of osteopathic treatment on psychosocial factors in people with persistent pain: A systematic review [Revista a internet] Int J Osteopath Med. 2018 Marzo [citado el 20/01/19]; 2018 27: 23-33. Disponible en:  
[https://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(16\)30116-X/abstract](https://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(16)30116-X/abstract)
9. Svarcova A. Total Body Adjustment with diferent rythms in adults with high stress level. [proyecto de investigación]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2015.
10. Stierle H. Reducción de los niveles de estrés a través de un abordaje de Body Adjustment en relación a una intervención osteopática convencional: Estudio piloto casi experimental. [proyecto de investigación] Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2014.
11. Schneider R. The effect of cranial-sacral membrane and fluid balance technique on the autonomic nervous system using pulse rate, breathing frequency and blood pressure as indicators. [proyecto de investigación] Frimberggasse 6: Wiener Schule für Osteopathie; 2006
12. Fürpaß E. The Influence of osteopathy on the vegetative nervous system in chronic pain patients [proyecto de investigación] Frimberggasse 6: Wiener Schule für Osteopathie; 2006
13. Granés A. L'efecte de l'osteopatia cranial en pacients amb insomni crònic. Estudi quasi-experimental [proyecto de investigación] Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2017
14. Butler G. Definitions of stress. [Revista a Internet] Occas Pap R Coll Gen

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Pract. 1993 Agosto; [citado el 20/01/19]; (61): 1-5
15. Penney JN. The Biopsychosocial model: Redefining osteopathic philosophy? [Revista a internet] *Int J Osteopath Med*. 2013 [citado el 20/01/19]; 2013; 16(1): 33-37. Disponible en:  
[https://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(12\)00107-1/abstract](https://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(12)00107-1/abstract)
  16. Selye H. The Evolution of the Stress Concept: The originator of the concept traces its development from the discovery in 1936 of the alarm reaction to modern therapeutic applications of syntoxic and catatoxic hormones. [Revista a internet] *American Scientist*. 1973 Diciembre; 61(6):692-699. Disponible en:  
[https://www.jstor.org/stable/pdf/27844072.pdf?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/pdf/27844072.pdf?seq=1#page_scan_tab_contents)
  17. Moscoso M. De la Mente a la Célula, Impacto del estrés en Psiconeuroendocrino Inmunología. [Revista a internet] *Liberabit. Revista de Psicología* 2009;15(2):143–152. Disponible en:  
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=68611924008>
  18. Liu Y, Tao T, Li W, Bo Y. Regulating autonomic nervous system homeostasis improves pulmonary function in rabbits with acute lung injury [Revista a Internet] *BMC Pulmonary Medicine* 2017;17(1). Disponible en:  
[https://www.researchgate.net/publication/318189130\\_Regulating\\_autonomic\\_nervous\\_system\\_homeostasis\\_improves\\_pulmonary\\_function\\_in\\_rabbits\\_with\\_acute\\_lung\\_injury](https://www.researchgate.net/publication/318189130_Regulating_autonomic_nervous_system_homeostasis_improves_pulmonary_function_in_rabbits_with_acute_lung_injury)
  19. Ward R. *Fundamentos de Medicina Osteopática*. 2a edición. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2006.
  20. Ansari W El, Oskrochi R, Labeeb S, Stock C. Symptoms and health complaints and their association with perceived stress at university: survey of students at eleven faculties in Egypt. [Revista a Internet] *Cent Eur J Public Health* 2014 Junio;22(2):68–79. Disponible en:  
[https://www.researchgate.net/publication/265791819\\_Symptoms\\_and\\_health](https://www.researchgate.net/publication/265791819_Symptoms_and_health)



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

complaints and their association with perceived stress at university  
Survey of students at eleven faculties in Egypt

21. Muñoz J, Burrel Á. Técnica con arcos botantes para la abertura de la sutura occipitomastoidea. [Revista a Internet] Eur J Ost & Rel Clin Res 2013;8(2):58-62. Disponible en:  
[https://www.europeanjournalosteopathy.com/index.php?journal=osteopat%C3%ADa\\_cient%C3%ADfica&page=article&op=view&path%5B%5D=129](https://www.europeanjournalosteopathy.com/index.php?journal=osteopat%C3%ADa_cient%C3%ADfica&page=article&op=view&path%5B%5D=129)
22. Ricard F. Tratado de Osteopatía craneal. Articulación temporomandibular. 5ª Edición. Madrid: Ed. Panamericana; 2002
23. WEB DE L'ESTADÍSTICA OFICIAL DE CATALUNYA [Página en Internet]. Catalunya: [Actualización 2018; citado el 20/01/19]. Disponible en:  
<https://www.idescat.cat/emex/?id=24#h1>
24. Muñoz Martínez A. 5 medicamentos para el tratamiento del estrés [Página en Internet]. Sevilla. lifeder.com; [Citado el 20/01/19]. Disponible en:  
[www.lifeder.com/medicamentos-estres](http://www.lifeder.com/medicamentos-estres)
25. Stone C. Science in the art of osteopathy. 1ª Edición. Ed Stanley Torres. 1999
26. Remor E. Psychometric Properties of a European Spanish Version of the Perceived Stress Scale [Revista a internet] Span J Psychol. 2006 Mayo;9(1):86-93. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16673626>
27. Veroval ®, upper arm blood pressure monitor. Lab. Hartmann. → libro de instrucciones.
28. Muñoz J, Burrel Á. Efectos de la técnica de arcos botantes para la abertura de la sutura occipitomastoidea en la cervicalgia mecánica [Revista a internet] Eur J Ost & Rel Clin Res. 2013;8(3):71–80. Disponible en:  
[https://www.europeanjournalosteopathy.com/index.php?journal=osteopat%C3%ADa\\_cient%C3%ADfica&page=article&op=view&path%5B%5D=134](https://www.europeanjournalosteopathy.com/index.php?journal=osteopat%C3%ADa_cient%C3%ADfica&page=article&op=view&path%5B%5D=134)
29. Jäkel A, Hauenschild P. Therapeutic Effects of Cranial Osteopathic Manipulative Medicine: A Systematic Review [Revista a internet] J Am

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Osteopath Assoc. 2011;111(12):685–93. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22182954>
30. Malak R, Kolcz A, Samborski W, Zurowska A. Compression of the Fourth Ventricle Using a Craniosacral Osteopathic Technique : A Systematic Review of the Clinical Evidence [Revista a internet] Hindawi Publishing Corporation. 2017(12):1-8. Disponible en:  
[https://www.researchgate.net/publication/278951364\\_Effects\\_of\\_the\\_Fourth\\_Ventricle\\_Compression\\_in\\_the\\_Regulation\\_of\\_the\\_Autonomic\\_Nervous\\_System\\_A\\_Randomized\\_Control\\_Trial](https://www.researchgate.net/publication/278951364_Effects_of_the_Fourth_Ventricle_Compression_in_the_Regulation_of_the_Autonomic_Nervous_System_A_Randomized_Control_Trial)
  31. Torsten L. Praxis de la osteopatía craneosacra. España: Editorial Paidotribo; 2006.
  32. Upledger J. Terapia craneosacra II. Más allá de la duramadre. 2º Edición. Estados Unidos: Editorial Paidotribo; 2008
  33. Upledger J. Terapia craneosacra I. 2º Edición. Estados Unidos: Paidotribo; 2010
  34. Torsten Liem. Cranial Osteopathy: Principles and Practice.USA. Editorial Paidotribo;2004.
  35. Botía P. Efectos de la técnica de compresión del cuarto ventrículo y el protocolo craneosacro de diez pasos en un paciente pre hipertenso. [Revista a internet] Dialnet. 2011;10(1)18–34. Disponible en:  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4071368>
  36. Cardoso A, Rodríguez C, Riquelme I, Heredia A, Ricard F, Pascual Á. Effects of the Fourth Ventricle Compression in the Regulation of the Autonomic Nervous System: A Randomized Control Trial. [Revista a internet] Hindawi Publishing Corporation. 2015:1;1-8. Disponible en:  
[https://www.researchgate.net/publication/278951364\\_Effects\\_of\\_the\\_Fourth\\_Ventricle\\_Compression\\_in\\_the\\_Regulation\\_of\\_the\\_Autonomic\\_Nervous\\_System\\_A\\_Randomized\\_Control\\_Trial](https://www.researchgate.net/publication/278951364_Effects_of_the_Fourth_Ventricle_Compression_in_the_Regulation_of_the_Autonomic_Nervous_System_A_Randomized_Control_Trial)
  37. Morral A, Urrutia G, Bonfill X. Efecto placebo y contexto terapéutico : un reto en investigación clínica. [Revista a internet]. Med Clin Barc.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

2017;149(1):26–31. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775317302798>

38. Tormo M, Dal-Ré R, Pérez G. Ética e Investigación Epidemiológica. Principios, aplicación y casos prácticos. Murcia; Sociedad Española de Epidemiología, 1998. Disponible en:

<https://seepidemiologia.es/documents/EIE.pdf>

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### Anexos

#### Anexo 1:

Versión española (2.0) de la Perceived Stress Scale (PSS-10) de Cohen, S., Kamarck, T., & Mermelstein, R. (1983), adaptada por el Dr. Eduardo Remor

Las preguntas en esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante el último mes. En cada caso, por favor indique con una "X" cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación.

0=Nunca, 1=Casi nunca, 2=De vez en cuando, 3=A menudo, 4=Muy a menudo

1. En el último mes ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. En el último mes ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. En el último mes ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

8. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
10. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido al control de todo?	0	1	2	3	4
11. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
12. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por lograr?	0	1	2	3	4
13. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
14. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

La puntuación total de la PSS-10 se obtiene invirtiendo las puntuaciones de los ítems 4, 5, 6, 7, 9, 10 y 13 (en el sentido siguiente: 0=4, 1=3, 2=2, 3=1 y 4=0) y sumando entonces los 14 ítems. La puntuación directa obtenida indica que a una mayor puntuación corresponde un mayor nivel de estrés percibido.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **Anexo 2:** Anuncio de publicidad para el reclutamiento de sujetos al estudio.



¿No descansas bien por la noche?

¿Te sientes estresado?

¿Hace tiempo que te sientes así?



*Te podemos ayudar!!!*

*Participa voluntariamente en un estudio de investigación para la Escuela de Osteopatía de Barcelona sobre el: "Efecto del tratamiento manual osteopático cráneo-cervical en pacientes con estrés crónico"*

**Anímate a Participar!!!**



*Para mas información contacta con Eliana Dupont (684156216)*

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### Anexo 3: Descripción de las técnicas craneales.

<b>TÉCNICA</b>	<b>Arcos botantes- abertura sutura occipito-mastoidea</b>	<b>Decoaptación bilateral articulación atlanto- occipital y descompresión parte condilar</b>	<b>Compresión CV4</b>
<b>POSICIÓN PACIENTE</b>	Decúbito supino	Decúbito supino	Decúbito supino
<b>POSICIÓN OSTEOPATA</b>	<p>-Desde cabeza paciente con codos flexionados y separados del tronco.</p> <p>-Una mano toma contacto con eminencia tenar sobre apófisis mastoides temporal y la otra, toma contacto con eminencia tenar sobre occipital al lado contrario, por fuera y atrás de sutura occipito-mastoidea.</p>	<p>-Desde cabeza del paciente.</p> <p>-Ubicar ambas manos bajo el occipucio con las palmas hacia anterior y los dedos en ángulo recto directamente sobre el borde inferior palpable del occipital, próximos al arco del atlas.</p>	<p>-Desde cabeza del paciente. Con manos una sobre otra en forma de concha, las puntas de los pulgares se tocan formando una “v”, a la altura de la apófisis espinosa de la 2ª o 3ª vértebra cervical. Las eminencias tenares se sitúan en dirección medial junto a la escama del occipital.</p>

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

<b>POSICIÓN OSTEOPATA</b>	-Terapeuta coloca antebrazos paralelos al suelo, y ejerce un control con el tórax sobre el frontal para estabilizar la cabeza del paciente.		
<b>APLICACIÓN PALANCAS</b>	-Aplicación de fuerza de presión con flexores de dedos, acercando las palmas manos para realizar la fuerza de abertura, y después a trasladar cuerpo y codos hacia delante, para aumentar la fuerza.	-Una vez que los músculos de la nuca se relajan los dedos se sitúan sobre el arco posterior del atlas, dejando que el cráneo se apoye sobre los pulpejos dedos. -Posteriormente cuando se siente la relajación musculatura nuca se debe liberar los cóndilos	-En la fase de inspiración las eminencias tenares impiden la rotación externa, esto es, la extensión de la escama occipital, que se conseguirá con la contracción de los flexores profundos dedos.



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

<b>APLICACIÓN PALANCAS</b>	<p>-La técnica se mantendrá durante 2 minutos y se repetirá en la sutura contralateral.</p>	<p>occipitales atlas fijando arco con dedo medio, mientras que el anular-meñique tiran suavemente del occipital en sentido craneal.</p> <p>-Para finalizar, se descomprimen los cóndilos del occipital transversalmente colocando dedos en dirección agujero magno en un ángulo a 45°, correspondiendo con la disposición de cóndilos occipitales. Este procedimiento se ha de prolongar hasta que se perciba un ablandamiento y un movimiento concomitante de los tejidos.</p>	<p>En la siguiente fase de espiración, las manos siguen acompañando aún al occipital hacia la rotación interna, y se oponen a su expansión en la fase de inspiración.</p> <p>-Después de algunos ciclos, el movimiento de flexo/extensión se detiene.</p> <p>-Una vez finalizado este período de parada del occipital (intermitencia) el terapeuta siente una presión vigorosa y uniforme a ambos lados del occipital en dirección a rotación externa. El terapeuta sigue pasivamente este impulso y dirige su atención a la calidad del ritmo.</p>
----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### Anexo 4:

#### Registro de Datos:

- Nombre Investigadora:
  
- Nombre Sujeto:

	<b>Semana 0</b>		<b>Semana 2</b>	<b>Semana 4</b>
	<b>Antes</b>	<b>Después</b>		
<b>Fecha</b>				
<b>Frecuencia Cardíaca</b>				
<b>Presión Arterial</b>				
<b>Puntaje PSS-10</b>				
<b>Observaciones</b>				

# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## Anexo 5: Criterios de inclusión y exclusión.

### HOJA DE DATOS PERSONALES. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

FECHA ACTUAL:

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA NACIMIENTO:

POBLACIÓN:

SEXO:

Marcar con una X si se presenta cada una de las contraindicaciones:

Patologías contraindicadas al tratamiento	Presenta
Fracturas recientes en BC (base cráneo)	
Osteítis	
Tumores	
Epilepsia	
Secuelas de encefalopatía	
Accidentes vasculares recientes	
Asma cardíaco	
Hipotensión	
Bradicardia	
Traumatismo craneocervical y whiplash recientes	
Estados parasimpaticotónicos y vagotonías	
Estados depresivos y depresiones nerviosas	
Asma en crisis	

Marcar si presenta alguna de estas características:

Característica	Presenta
Fumador/a	
Dolor crónico	
Dolor agudo 72h previo al tratamiento	
Recibe tratamiento osteopático o terapia manual mientras dure la investigación (1més)	
Toma fármacos para el estrés	
Enfermedad cardiovascular	

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **Anexo 6:**

Documento informativo:

### **DOCUMENTO INFORMATIVO**

---

TÍTULO ESTUDIO: “Efecto del tratamiento manual osteopático cráneo-cervical en pacientes con estrés crónico”. Estudio piloto.

OBJETIVO ESTUDIO: Se busca restablecer los mecanismos de autorregulación del cuerpo para que éste sea capaz de adaptarse y recuperar su equilibrio previo a la situación de estrés crónico. Para ello se van a utilizar unas técnicas manuales, conocidas y experimentadas ya por el investigador, que le ayudarán a conseguir este objetivo.

Previamente al tratamiento se deberá proceder a:

- Leer y aceptar el consentimiento informado.
- Leer y aceptar la ley de protección de datos.
- Completar la escala de percepción del estrés.
- Durante el estudio se medirá la frecuencia cardíaca (FC) y la presión arterial (PA) en diferentes etapas del estudio.

DURACIÓN DEL ESTUDIO: Tendrá una duración de un mes, dentro del cual deberá asistir una vez por semana para la realización de la intervención y mediciones. Los días serán acordados según su disposición, y se intentará que estos tengan una separación de una semana entre ellos.

PRUEBAS A REALIZAR: Se solicitará rellenar un cuestionario de la escala, el primer día, en el día 2 de intervención y al finalizar el tratamiento. Conjuntamente se medirá la FC y la PA. Las mismas, se consideran pruebas no invasivas.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

De antemano, se agradece su colaboración en el estudio para ampliar el conocimiento del tratamiento osteopático y sus efectos.

Atentamente,

Eliana Dupont  
Investigadora 1

Alba Sallés  
Investigadora 2

Paulina Ahumada  
Investigadora 3

---

Firma del participante

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### Anexo 7:

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

---

**Título del estudio:** “Efecto del tratamiento manual osteopático cráneo-cervical en pacientes con estrés crónico”. Estudio piloto.

Yo \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos), mayor de edad, vecino de \_\_\_\_\_ con dirección en \_\_\_\_\_ y DNI \_\_\_\_\_.

*Declaro:*

1. Haber leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. Estar informado de los riesgos de la exploración y tratamiento craneal.
3. Estar satisfecho de la información recibida, que he podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han aclarado todas las dudas planteadas.

He hablado con: .....(*nombre del Investigador*)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera.
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Y Fecha

Firma del Investigador

Y Fecha

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **Anexo 8:**

#### DOCUMENTO DE RENUNCIA AL ESTUDIO

---

**Título del estudio:** “Efecto del tratamiento manual osteopático cráneo-cervical en pacientes con estrés crónico”. Estudio piloto.

Yo \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos), mayor de edad, vecino de \_\_\_\_\_ con dirección en \_\_\_\_\_ y DNI \_\_\_\_\_.

*Declaro querer retirarme del estudio.*

---

*Firma del participante*

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **Anexo 9:**

#### **DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES**

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

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

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

CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES



## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **Anexo 10:**

#### **Ley de protección de datos (LOPD)**

#### **LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL CLÁUSULA INFORMATIVA PACIENTES**

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, le informamos que sus datos serán incorporados en un fichero automatizado bajo la responsabilidad de Investigadora 1 (Eliana Dupont),

ra 2 (Alba Sallés) e investigadora 3 (Paulina Ahumada), con la finalidad de poder atender las necesidades y obligaciones propias del tratamiento en fisioterapia.

Así también le informamos que con la firma del presente documento, da su expreso consentimiento para el tratamiento de sus datos de carácter personal conforme con lo establecido anteriormente.

A partir de la firma del presente formulario usted autoriza expresamente el tratamiento de sus datos de carácter personal, para la finalidad especificada.

Firma