

DRENATGE LIMFÀTIC ABDOMINAL VERSUS
TÈCNICA FUNCIONAL SOBRE EL COLON EN PACIENTS
AMB RESTRENYIMENT FUNCIONAL CRÒNIC. ESTUDI PILOT

ABDOMINAL LYMPHATIC DRAINAGE VERSUS FUNCTIONAL TECHNIQUE
ON THE COLON IN PATIENTS WITH CHRONIC FUNCTIONAL
CONSTIPATION. A PILOT STUDY

Autor: Sánchez Rallo, Jordi

jordisr@gmail.com

Sitges, 25 d'agost del 2018

Tutor: López Gil, Fermín

fermin@osteopatiavalles.com

Núm paraules: 10109

CERTIFICAT D'AUTORIA I DRETS DEL PROJECTE

“Certifico que aquest és el meu Projecte d'Investigació, i que no ha estat presentat prèviament a cap institució educativa. Reconec que els drets que se'n desprenen pertanyen a la Fundació Escola d'Osteopatia de Barcelona”

Títol: “DRENATGE LIMFÀTIC ABDOMINAL VERSUS TÈCNICA FUNCIONAL SOBRE EL COLON EN PACIENTS AMB RESTRENYIMENT FUNCIONAL CRÒNIC. ESTUDI PILOT”

Total de paraules: 10109


Nom autor: Jordi Sánchez Rallo

Correu electrònic: jordisr@gmail.com

Telèfon de contacte: 687.755.614

Data: 31.08.2018

Signatura:



CERTIFICAT DE CONFLICTE D'INTERESSOS

L'autor declara que no existeix cap potencial conflicte d'interessos relacionat amb l'article.

Títol: "DRENATGE LIMFÀTIC ABDOMINAL VERSUS TÈCNICA FUNCIONAL SOBRE EL COLON EN PACIENTS AMB RESTRENYIMENT FUNCIONAL CRÒNIC. ESTUDI PILOT"

Nom de l'autor: Jordi Sánchez Rallo

Signatura:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Sánchez Rallo', is written over a faint, light blue circular watermark or background.

CERTIFICAT DE CONFORMITAT DEL TUTOR/A DEL PROJECTE

El Tutor/a declara la correcta execució i finalització del Projecte d'Investigació amb títol:

“DRENATGE LIMFÀTIC ABDOMINAL VERSUS TÈCNICA FUNCIONAL SOBRE EL COLON EN PACIENTS AMB RESTRENYIMENT FUNCIONAL CRÒNIC. ESTUDI PILOT”

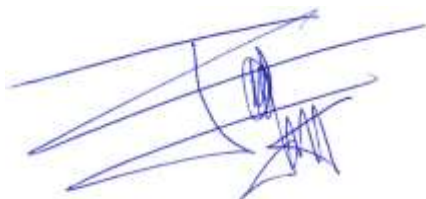
Total de paraules: 10109 paraules

Realitzat per: Jordi Sánchez Rallo

Data: 31.08.2018

Nom tutor/a: Fermín López Gil

Signatura:

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping, stylized lines and loops, positioned below the 'Signatura:' label.

Agraïments

A totes les persones que han acceptat participar en aquest estudi pel seu temps.

Al Fermín, per acceptar la tutoria, el temps dedicat, les seves aportacions i ànims.

A l'Armando, pel temps mancat, la paciència i el recolzament.

A Tausalut i CosSalut per l'espai i el suport.

Resum

Introducció: El Restrenyiment Funcional causa disconfort i altera en certa mesura la qualitat de vida de les persones que el pateixen i fa que molts d'ells necessitin recórrer a laxants o altres medicaments per ajudar a evacuar. En aquest estudi es comparen dues intervencions osteopàtiques per veure quina podria ser més efectiva per millorar la simptomatologia de qui el pateix.

Mètodes: es va dur a terme un estudi pilot amb 26 voluntaris dividits aleatòriament en dos grups de 13, on un grup va rebre un protocol de Drenatge Limfàtic Abdominal i l'altre una Tècnica Funcional aplicada a tres parts del colon. Es van recollir dades relatives a freqüència deposicional, consistència segons escala de Bristol, esforç per evacuar, sensació d'incomplació, sensació d'obstrucció, maniobres manuals o digitals per ajudar a evacuar i laxants o altres que es necessitessin durant la setmana prèvia a la intervenció rebuda i de nou respecte la setmana posterior a la intervenció i es van comparar els canvis en un i altre grup de forma global, per cada criteri i de forma individual.

Resultats: El grup que va rebre el protocol de Drenatge Limfàtic Abdominal ha estat el que ha obtingut més millores en diferents aspectes. El número de deposicions per setmana, la sensació d'evacuacions incomplertes i l'ús de laxants o altres són els punts que han vist més millora, sent aquest últim el que el participant valora com a més positiu al eliminar-se la dependència de factors externs per poder evacuar amb normalitat.

Conclusions: Tot i els notables canvis en alguns dels casos i subtils en d'altres, aquest estudi pilot té certes limitacions que caldrà revisar si es vol dur a terme un estudi experimental tipus assaig clínic aleatoritzat per comparar l'efectivitat d'aquestes tècniques en el Restrenyiment Funcional.

Paraules clau: restrenyiment, trànsit intestinal, ritme deposicional, drenatge limfàtic abdominal, bomba limfàtica, tècnica funcional, tècnica indirecta.

Abstract

Introduction: Functional Constipation causes discomfort and alters to a certain point the quality of life of those who suffer from it and makes many of them need to appeal to laxative pharmacs or others to help them evacuate.

Methods: a pilot study was performed on 26 volunteers randomly divided in two groups of 13, where one group received an Abdominal Lymphatic Drainage protocol and the other one the Functional Technique applied on three different parts of the colon. Information related to depositional frequency, stool consistency according Bristol scale, effort during evacuation, sense of incomplection, sense of obstruction, manual or digital maneuvers to help evacuation and laxative pharmacs or others needed, all during the previous week to the intervention came asked to the volunteers and then the same information one week after the intervention and the changes between the two weeks in the two groups were compared globally, on every criteria and individually.

Results: the group that received the Abdominal Lymphatic Drainage is the one which obtained major improvement in different aspects. Number of evacuations per week, sense of incomplected evacuation and use of laxative pharmacs or others are the most improved criteria, being the last one the most appreciated by the volunteers due to the cut out of external aid to evacuate normally dependency.

Conclusion: despite remarkable changes in some cases and more subtile in others, this pilot study has some limitations to review if a proper randomized clinical trial to compare the effectivity of these two techniques is wanted to be performed.

Keywords: constipation, intestinal transit, depositional rythm, abdominal lymphatic drainage, lymphatic pump, functional technique, indirect technique.

Índex

<u>Continguts</u>	<u>Pàgina</u>
Pàgina de títol	1
Agraïments	5
Resum	6
Abstract	7
Índex	8
Llista de taules	9
Llista de figures	9
Llista d'abreviatures.....	10
INTRODUCCIÓ	11
MÈTODES	16
1. Selecció i descripció dels participants	16
1.1 Població origen dels subjectes de l'estudi	16
1.2. Mida mostral.....	16
1.3. Criteris d'inclusió i exclusió.....	17
2. Aleatorització i cegat.....	20
3. Estadístics	21
3.1. Variables	21
3.2. Recollida de dades.....	24
3.3. Mètodes estadístics i tractament dels resultats	24
4. Informació tècnica.....	26
5. Biaixos	27
6. Procediment.....	29
6.1. Descripció de les tècniques usades.....	30
7. Normativa ètica i legal	34
PLANIFICACIÓ DE LA INVESTIGACIÓ.....	35
RESULTATS.....	36
DISCUSSIÓ.....	44
CONCLUSIONS.....	48
BIBLIOGRAFIA	49
ANNEXOS	53

Llista de taules

Taula 1. Dades biomètriques i d'hàbits dels participants.....	31
Taula 2. GRUP 1: Resultats pre-, post-intervenció i canvis entre ells.	32
Taula 3. GRUP 2: Resultats pre-, post-intervenció i canvis entre ells.	33
Taula 4. Caanvis percentuals per criteris avaluats a cada grup	34

Llista de figures

Figura 1. Gràfic amb canvis percentuals per cada criteri avaluat al grup1.....	35
Figura 2. Gràfic amb canvis percentuals per cada criteri avaluat al grup 2.....	35

Llista d'abreviatures

RF: Restrenyiment funcional

TGO: Tractament General Osteopàtic

TBA: Total Body Adjustment

CR-IV: Criteris Diagnòstics de Roma IV

SII-R: Síndrome de l'Intestí Irritable amb predomini de restrenyiment

DLA: Drenatge Limfàtic Abdominal

TF: Tècnica Funcional

M: Millora

I: Igual

E: Empitjora

INTRODUCCIÓ

El Restrenyiment Funcional (RF) és una de les afeccions digestives més comuns i molt freqüentment consultada en les consultes mèdiques d'atenció primària, fet que posa de manifest la seva rellevància en la qualitat de vida del pacient, tal com ell explica en molts casos, i el seu impacte socioeconòmic en la societat degut majoritàriament al consum de laxants i medicaments per millorar la funció d'evacuació, com mostra l'estudi de 2006 al respecte realitzat al nostre país (1). No obstant, a les consultes d'osteopatia no acostuma a ser dels motius principals de consulta tot i que sí que molts pacients ho mencionen al ser preguntats pels seus hàbits deposicionals o sensació de salut digestiva. La importància i repercussió d'una bona salut digestiva i funció d'evacuació recau en el fet que existeixen diferents enllaços entre el tub digestiu final i d'altres sistemes com podrien ser el geniturinari o el locomotor en la seva part dorsal baixa i lumbosacra, ja sigui en ambdós casos via enllaços mecànics, neurològics i també fluídics.

Per a la recerca d'informació s'han usat les bases de dades Osteopathic Research Web, que és la que més estudis específicament en Osteopatia conté, i també OSTMED.DR, PubMed i Cochrane Library. També s'ha fet una recerca a internet on s'han trobat publicacions i manuals mèdics i docents relacionats amb la matèria. Les paraules clau utilitzades han estat “estreñimiento”, “constipation”, “intestino”, “bowel function”, “tratamiento osteopático”, “osteopathic treatment”, “defecación”, “drenaje linfático”, “lymphatic treatment”, “lymphatic pump”, “functional technique”, “tècnica funcional”, “functional treatment”. En tot el procés de recerca s'han trobat varis estudis enfocats a millorar el RF mitjançant tècniques osteopàtiques, els més rellevants a Osteopathic Research Web. En un d'ells ja es valorava el protocol de Drenatge Limfàtic Abdominal en pacients amb RF (2), i en d'altres s'aplicaven altres tècniques o protocols de tractament osteopàtic aplicats a pacients amb RF, com

el Tractament General Osteopàtic (TGO) (3), el Total Body Adjustment (TBA) (4), tècniques sobre teixits tous (5), o tècniques viscerals directes (6).

Les manifestacions que el pacient expressa poden ser variades i sempre subjectives, com per exemple: poques evacuacions, evacuació difícil, sensació d'haver de fer massa esforç i algunes altres, i per tant el diagnòstic clínic de Restrenyiment Funcional és un compendi de criteris elaborat per un grup d'experts en la matèria, la Fundació Roma (7), l'últim a maig de 2016 i anomenats Criteris de Roma IV (CR-IV) (Annex 1). Així doncs tenim una eina diagnòstica entre els pacients que s'autodefineixen com a pacients amb restrenyiment dels que es poden diagnosticar de RF seguint aquests criteris. Un estudi a 2004 mostrava una clara diferència entre els pacients autodiagnosticats dels que es diagnosticaven seguint els criteris de Roma II, amb diferències de fins a un 15% més en autodiagnosi que seguint criteris de Roma II. Alhora mostrava una més alta prevalença de restrenyiment entre dones respecte a homes i també lleugerament major a partir del 60 anys i es feia notablement més alta a partir dels 70 anys (8).

Hi ha diferents tipus de RF primari segons què l'ocasioni (9):

- Restrenyiment Funcional amb Trànsit Colònic Normal
- Restrenyiment Funcional amb Trànsit Colònic Lent
- Restrenyiment Funcional per Trastorn de l'evacuació

I després hi ha RF secundari a medicació o patologies en curs, normalment de tipus obstructiu o neurològic. En aquest estudi s'ha posat el focus en el RF primari i s'assumeix que el major volum de subjectes de la mostra presentaran un RF per Trànsit Colònic Lent donat que en la majoria de casos el pacient no ha estat sotmès a estudis o proves per identificar-ne el tipus o la causa i a que s'han exclòs de l'estudi subjectes amb clínica que pugui incloure'l en altres tipus de RF com ara subjectes que presentin trastorn propi de l'evacuació per problemes d'hipertonia esfinteriana o amb dolors abdominals recurrents associats a l'evacuació que els emmarcaria en el Síndrome de l'Intestí Irritable amb predomini de Restrenyiment (SII-R).

La correcta funció de l'intestí gros és clau per a una bona evacuació i aquesta funció ve regulada per l'acció del Plexe Entèric, part del Sistema Nerviós Autònom que tan sols es troba a l'aparell digestiu i que es divideix en els plexes d'Auerbach i de Meissner. L'acció d'aquest Plexe Entèric ve modulada per neurotransmissors, originats intrínsecament al Plexe i també extrínsecament (10). Si la irrigació i la mobilitat del colon són bones, els reflexes que s'hi originen haurien d'actuar correctament, i al contrari, si no hi ha una bona irrigació i/o mobilitat, els reflexes originats intrínsecament podrien veure's afectats. D'aquí que la irrigació i mobilitat del colon dins la cavitat abdominal pugui influir en la funció defecatòria. I d'aquí que les tècniques escollides per a comparar en l'estudi tinguin un component més fluídica una i més de mobilitat l'altra.

Un recent estudi portat a terme a Itàlia i avaluant els criteris de Roma III, els previs a Roma IV, mostrava una diferència de 13.5% entre pacients autodiagnosticats i pacients que complissin criteris per al diagnòstic, ja fos de RF com de SII-R, i alhora considerava que la separació entre diagnòstics de RF i SII-R no era necessària i que Roma III només mostrava els subjectes amb clínica associada al restrenyiment amb més impacte social i econòmic mitjançant escales de qualitat de vida i consum de laxants i altres medicaments similars (11). Haurem d'esperar a que hi hagi noves investigacions al respecte per veure si els de Roma IV són més precisos encara i la proporció entre autodiagnosticats i realment diagnosticats es manté igual o varia. En un estudi prospectiu del 2005 es van avaluar els criteris de Roma III -pràcticament iguals a CR-IV- per al RF i els que s'usen per al diagnòstic de SII-R i conclouïa en que de vegades es podien solapar (un 89.5% de pacients que complia criteris de SII-R els complia de RF i que el 43.8% de pacients amb RF els complia de SII-R o fer que el pacient canviés de diagnòstic amb el temps segons els criteris que complia (en 12 mesos un terç de pacients canviava de diagnòstic) (12).

En l'estudi de R. Quiroga (2), el més semblant a aquest estudi per aplicar un Protocol de Drenatge Limfàtic Abdominal, es valorava la seva acció i s'usava en el grup control un ultrasò amb l'aparell apagat. Va realitzar dues sessions de tractament espaiades dues setmanes entre elles i valorava el resultat dues setmanes després de la segona intervenció i conclouïa que el DLA no tenia cap

efecte sobre els pacients amb RF del tipus de trànsit colònic lent. Des d'aquesta premissa, el present estudi va tenir en compte aquests resultats per tal de comparar de nou el protocol de DLA amb una altra tècnica enlloc de amb una intervenció placebo i reavaluar la seva efectivitat, aquest cop a més curt termini ja que l'avaluació post-intervenció es va fer al cap d'una setmana i no de dues. Les tècniques limfàtiques han estat usades des de fa anys i perfeccionades des de les primeres descripcions de Still i Miller (13)(14) i tècniques com ara la Gran Bomba Limfàtica Toràcica o la Bomba Abdominal han estat usades en altres estudis i han demostrat millores en la resposta inflamatòria, per exemple, gràcies a una redistribució de la limfa al finalitzar la tècnica (15).

En quan a estudis que utilitzin una tècnica funcional l'evidència científica és menor. Tan sols s'han trobat dos estudis que utilitzin una tècnica funcional, en un cas aplicada a les vèrtebres cervicals en persones amb cefalees tensionals (16) i en un altre aplicada al mediastí en persones que pateixen ansietat (17). En cap cas n'hi ha que l'apliquin en una víscera en concret com en aquest estudi.

Per tant, és cada cop més necessària l'evidència científica en totes les àrees osteopàtiques, inclosa la visceral, per a poder fer divulgació de tot el ventall de possibilitats terapèutiques que podem oferir al pacient.

L'objectiu principal d'aquest estudi va ser comparar l'efectivitat entre dos grups de tècniques del camp visceral aplicades sobre persones que pateixen RF; un és el protocol de Drenatge Limfàtic Abdominal (DLA) i l'altre una tècnica funcional (TF) aplicada sobre tres parts del colon, ascendent, transvers i descendent. Com a objectiu secundari em vaig permetre extrapolar que comparariem l'eficàcia de dos abordaments a l'esfera visceral per al restrenyiment, un més fluídica i l'altre més estructural si entenem el colon i els seus ancoratges com a estructures. En el primer cas, el DLA, podríem considerar la tècnica com a una tècnica amb intenció fluídica i per tant apel·lar al Principi osteopàtic de l'artèria suprema per la que entenem que una millora dels fluids condueix a una millora de la funció. En aquest cas la millora de la circulació de fluids ve induïda a través d'un Drenatge Limfàtic a la cavitat abdominal. En la segona tècnica, la TF aplicada al

colon, la intervenció es fa directament sobre el teixit i per tant si considerem el teixit visceral com una estructura podríem apel·lar al Principi osteopàtic de que estructura i funció estan interrelacionades i per tant de que una millora en l'estructura i els seus ancoratges porta a una millora de la seva funció (18). Com a conclusió podríem hipotetitzar sobre si per al restrenyiment cal treballar amb un enfoc més fluídic o un més amb un abordatge sobre les mateixes parts del tub digestiu i els seus ancoratges.

Com a últim objectiu em vaig proposar aportar més evidència científica sobre la possibilitat terapèutica que és l'osteopatia per al tractament d'una de les afeccions del tub digestiu més freqüent com és el RF.

MÈTODES

1. SELECCIÓ I DESCRIPCIÓ DELS PARTICIPANTS

1.1 Població origen dels subjectes de l'estudi

Es tracta d'un estudi experimental prospectiu, a simple cec i en primera instància comparatiu. No hi ha grup control sinó que els dos grups es poden considerar grup cas.

El reclutament es va dur a terme en les clíniques d'osteopatia on l'investigador exerceix la professió, Tausalut a Tarragona, CosSalut a Reus i al centre de fisioteràpia Labrum a Sitges, i entre els seus pacients antics i nous en els que es detecta una possibilitat de ser subjectes per a l'estudi, i també entre els pacients dels seus companys de professió a les clíniques amb les que col·labora. En última instància, i en molta menor mida, algun reclutament va venir fet d'entre el cercle familiar i d'amistats. En el cas de pacients o persones amb les que tenia contacte previ l'investigador es va fer de forma oral el primer cribratge, que eren els criteris de Roma IV per al diagnòstic de RF.

1.2 Mida mostral

Seguint la mida mostral que van aplicar prèviament altres estudis similars i davant la dificultat d'establir la mida mostral necessària mitjançant GranMo, es va determinar que s'intentaria fer l'estudi amb 30 subjectes dividits en dos grups homogenis de 15 en els que s'aplicaria a cadascun d'ells un dels conjunts de tècniques osteopàtiques per comparar els resultats entre ells.

1.3 Criteris d'inclusió i exclusió

Els criteris d'inclusió a l'estudi han estat els següents:

- Acceptar la participació voluntària i anònima en l'estudi.
- Tenir una edat compresa entre els 18 i els 65 anys. Es van descartar els extrems de la vida perquè en edats primerenques el restrenyiment es cataloga com a infantil i té altres consideracions diagnòstiques que en l'adult i en edats més avançades el restrenyiment es considera una de les patologies pròpies de la fisiologia de l'envelliment degut a més absorció d'aigua per diferents necessitats metabòliques així com per altres diferents causes com ara són la dieta, plurimediació o vida més sedentària.
- Complir els criteris de Roma IV per al diagnòstic de restrenyiment funcional i excloure-lo del diagnòstic de SII (Síndrome de l'Intestí Irritable) amb predomini de RF.

Els criteris d'exclusió a l'estudi han estat els següents:

- Presentar alguna de les següents patologies per portar o poder portar associat el restrenyiment (19):
 - o Lesions al colon amb afectació de la llum intestinal: Malalties Inflamatòries Intestinals (Colitis Ulcerosa i Malaltia de Chron), Colitis Isquèmica, Diverticulitis, tumors en el tub digestiu o fora que puguin provocar obstrucció del tub, hèrnies o brides peritoneals, estenosis quirúrgiques, Sífilis, Tuberculosi, Endometriosi.
 - o Alteracions neuromusculars del colon: Esclerosi Sistèmica, Dermatomiositis, Distròfia Miotònica o Distròfia Muscular de Duchenne.
 - o Afeccions al recte com Rectocele, Prolapse rectal o Proctitis Ulcerosa.
 - o Lesions del canal anal com ara hemorroides, fissura anal o abscessos.

- Cirurgies en el tub digestiu per causa neoplàsica o altres motius com obstrucció o megacòlon.
- Alteracions neurològiques centrals o perifèriques: Parkinson, accidents vasculars cerebrals, Esclerosi Múltiple, Traumatisme Medul·lar, Malalties psiquiàtriques, Tumors cerebrals o de la cua de cavall, Mielomeningocele, Tabes dorsal, Neuropatia autonòmica, Megacòlon agangliònic congènit, Híper o hipoganglionosis.
- Alteracions metabòliques y endocrines: Diabetis Mellitus, Hipotiroïdisme, Hiperparatiroidisme, Insuficiència Renal Crònica, Hipercalemià, Hipopotassèmia, Porfíria.
- Prendre de forma continuada algun dels següents medicaments que porten o poden portar associat el restrenyiment (20):
 - Analgèsics tipus AINE's o opiacis de forma continuada. S'accepta l'ús puntual.
 - Antidepressius tricíclics o altres.
 - Antiparkinsonians de qualsevol tipus.
 - Antipsicòtics (Haloperidol, Risperidona, fenotiazida,...).
 - Antihistamínics.
 - Antiespasmòdics o anticonvulsions.
 - Antiàcids que continguin alumini, ferro, bismut o liti.
 - Antihipertensius del tipus bloquejadors dels canals de calci, diürètics (furosemida) o antiarítmics.
 - Inhibidors de la bomba de protons.
 - Quelants de les sals biliars.
 - Adrenèrgics.
 - Bifosfonats.
- Dones embarassades o possibilitat d'estar-ho.
- Un altre factor que es va tenir en compte en dones va ser no fer l'estudi en les setmanes anterior o posterior a la menstruació degut als canvis que moltes dones experimenten en el ritme deposicional o consistència de les deposicions durant els dies previs o posteriors a la mateixa.

- Contraindicacions del tractament visceral global i de les tècniques funcionals sobre diferents parts del colon: ventre en taula, resultat positiu en algun dels tests d'exclusió d'aneurisma aòrtic abdominal o bé afectació local de la zona a tractar o malaltia orgànica en curs.
- Contraindicacions pel DLA: fractures òssies, infeccions bacterianes per possibilitat de disseminació i malaltia oncològica.

2. ALEATORITZACIÓ I CEGAT

Per l'aleatorització de la intervenció a realitzar a cada subjecte es va utilitzar el programa Epidat 4.2 (21), on es va determinar que es volien dos grups homogenis de 15 participants a cada grup i es va assignar al grup que el programa va determinar (Annex 2) com a número 1 el tractament "Drenatge limfàtic Abdominal" i al grup 2 el tractament "Tècnica funcional al colon". El número dins de cada grup corresponia al codi numèric assignat a cada participant un cop arribava per participar a l'estudi. És a dir, fins al mateix dia de la intervenció ningú sabia quin tractament se li assignava a cada participant. També així, s'evitava que si hi havia pèrdues de participants no es produïssin deixant un grup molt desequilibrat respecte de l'altre.

L'autor d'aquest treball ha estat l'única persona que ha controlat l'aleatorització dels grups i ha assignat el número codificat que determinava la intervenció a aplicar a cada participant.

Es tracta d'un estudi a simple cec, ja que el subjecte participant, tot i estar informat de la intervenció que rebria, en cap cas rebia informació -ni tan sols al preguntar- de quina informació n'esperava treure l'investigador ni les seves hipòtesis respecte a aquest estudi. El subjecte mai va saber si estava en un grup cas o en un grup control o com en aquest cas, en un estudi comparatiu.

3. ESTADÍSTICS

3.1. Variables

Inicialment es van recollir dades biomètriques i dels hàbits dels participants a l'estudi (Taula 1). Les variables biomètriques tan sols tenien la finalitat d'establir un perfil general del participant i no pas definir variacions en els resultats segons la intervenció rebuda però també es va considerar analitzar resultats segons alguns grups. En quan a les variables dels hàbits dels participants es pretenia tenir certa estadística al respecte sobre els participants i, de nou, veure si els resultats eren més positius o menys segons els hàbits del participant. Es demanava que seguissin la seva rutina de sempre en quan a hàbits tant en la setmana prèvia com e la posterior a la intervenció.

Les variables són les següents:

- Sexe: diversos estudis asseguren que el RF és més prevalent en el sexe femení però en aquest estudi no s'ha limitat a aquest sexe donat que l'efectivitat de les tècniques no hauria de variar segons el sexe del participant.
- Edat: es va considerar valorar els canvis segons franges d'edat per veure si l'efectivitat varia directa o inversament proporcional amb els anys.
- Pes: per tenir una idea del pes mig dels subjectes participants.
- Estatura: per establir la talla mitja dels participants. No es va considerar que l'estatura pogués influir en el resultat de les intervencions.
- Ingesta diària d'aliments amb fibra com fruita i verdura: l'aportació de fibra amb la dieta es considera un dels factors que poden ajudar a un millor trànsit intestinal. Tot i així, hi ha algun estudi que desmenteix aquesta creença (22). Es va fer respondre a si es menjava diàriament unes 5 racions de fruita i/o verdura o no per saber quin era l'hàbit al respecte dels participants.
- Ingesta diària d'aigua: tot i que en molts llibres i revistes mèdiques s'afirma que la ingesta d'aigua pot condicionar l'aparició de RF, el mateix estudi que parla sobre la poca rellevància de la ingesta de fibra, també ho fa

sobre la ingesta d'aigua. Es va determinar el límit en 2 litres i es va separar a qui en bevia més de 2 de qui en bevia 2 o menys.

- Exercici físic: es va dividir als participants entre gent que fa activitat física de moderada a intensa dos o més cops per setmana i gent que no. L'activitat física condiona la mobilitat i motilitat visceral i del diafragma, el seu principal motor. Per tant, es podria considerar que l'activitat podria ajudar a prevenir o restaurar el restrenyiment.

Les variables respecte als criteris d'evacuació que es van recollir van ser les mateixes que dicta Roma IV per al diagnòstic de RF. Es van utilitzar les mateixes per ser les que es van usar com a criteris d'inclusió a l'estudi i perquè així el participant ja estava familiaritzat amb elles. Es va convidar al participant a respondre preguntes sobre aquestes variables respecte els 7 dies previs a la intervenció que estava a punt de rebre i que ja se li va informar que se li demanaria, i al cap de 7 dies se'l tornava a convidar a respondre sobre les mateixes variables des que va rebre la intervenció, és a dir, durant els 7 dies posteriors a la intervenció.

Són les següents:

- Número d'evacuacions: es tracta d'una variable quantitativa i per tant s'anotava el número exacte. Per aquesta variable no tenia en compte els conceptes "espontànies" i "complertes" que sí especificava en el diagnòstic de RF o criteris d'inclusió a l'estudi, ja que molts dels participants mai tenen evacuacions complertes o espontànies degut a que fan ús de laxants per evitar tamponaments o grans fecalomes.
- Tipus de deposició majoritari segons escala de Bristol (Annex 3): Variable quantitativa ja que es preguntava pel tipus de deposició que el pacient creia que era majoritari segons apareix a l'escala de Bristol i això correspon a un número cardinal. En la gran majoria de casos el participant manifestava que hi havia hagut diferents tipus i per això se'l feia escollir el que creia que era majoritari.
- Sensació d'esforç excessiu pre i post-tractament: Es tractaria d'una variable qualitativa però es va decidir convertir a variable dicotòmica preguntant al participant si creia que durant la setmana havia tingut la sensació d'haver hagut de fer un esforç excessiu per evacuar almenys 1

de cada 4 vegades. Podria haver-se usat una variable quantitativa si s'hagués demanat el grau d'esforç en una escala visual analògica (EVA) de 0 a 10 per exemple o qualitativa si es demanés el grau de dificultat d'entre una llista d'adverbis de qualitat (poc, moderat, bastant, molt,...).

- Sensació d'evacuació incompleta: variable dicotòmica ja que es preguntava si durant la setmana prèvia a la intervenció havia tingut sensació de que l'evacuació havia estat incompleta al menys 1 de cada 4 vegades i de nou es tornava a preguntar a la setmana d'haver rebut la intervenció.
- Sensació d'obstrucció o bloqueig anorectal: variable dicotòmica; es va preguntar si el participant va tenir en almenys 1 de cada 4 vegades sensació d'obstrucció o bloqueig per poder evacuar tant en la setmana prèvia a la intervenció com en la posterior.
- Maniobres manuals o digitals per ajudar: variable dicotòmica; es preguntava si en alguna ocasió va haver d'efectuar maniobres amb la mà o els dits (massatge, pressió o introducció) per ajudar a evacuar tant la setmana prèvia a la intervenció com en la posterior.
- Ús de laxants, ènemes, supositoris o altres: variable dicotòmica; aquesta variable va ser afegida al comprovar que molts participants, al ser sondejats en els criteris d'inclusió i i demanar la seva participació admetien que aconseguien certa regularitat amb ajuda de laxants, ènemes, supositoris, kiwis en dejú o altres mesures que li funcionessin, i que acceptaven la participació sempre i quan no haguessin de deixar de fer servir la mesura que empraven per ajudar a evacuar. Aquesta decisió es va prendre al veure que en molts casos les evacuacions no son mai espontànies ni complertes, ja que alguns participants prenen assíduament laxants o ènemes per poder evacuar periòdicament i poder així evitar fecalomes, lesions perianals o evacuacions excessivament molestes o tenir una qualitat de vida millor. En aquest punt es va decidir incloure aquesta variable i avaluar si el participant era capaç de poder prescindir de la seva mesura externa per evacuar o reduir-la en certa mesura, el que voldria dir que hi ha hagut una petita millora en el seu cas. Per tant, això s'avaluava tant abans com després de la intervenció i la resposta que es

demanava era sí o no i s'anotava el tipus d'ajuda que el participant feia servir.

3.2 Recollida de dades

La recollida de dades va ser efectuada pel mateix investigador i va ser processada sempre per ell mateix.

Inicialment es van recollir les dades biomètriques i d'hàbits alhora que s'omplia el qüestionari d'inclusió/exclusió a l'estudi (Annex 4).

Es va registrar en un full amb el codi de participant la informació Pre i Post-intervenció (Annex 5) i d'allà s'anotava en una Taula Excel assignada a cada moment (Taules 2 i 3, Taules superior i mitja).

3.3 Mètodes estadístics i tractament dels resultats

Per a l'estadística final es va analitzar cada variable sobre les evacuacions pre i post-intervenció i es van comparar les millores individualment i després en conjunt tot el grup, mitjançant una Taula final on s'anotaven els canvis (Taules 2 i 3, Taula inferior).

Per la variable "Número d'evacuacions" es va decidir aplicar un número sencer positiu per cada evacuació de més la setmana post-intervenció respecte la setmana pre-intervenció i per tant una Millora (M) i un número sencer negatiu en el cas que n'hi hagués hagut menys. Si es mantenia igual es considerava sense canvis o Igual (I).

Per la variable "Tipus de deposició" es va anotar en la casella Resultats un número sencer positiu corresponent a cada salt en el tipus de deposició segons escala de Bristol en direcció al tipus 4 ja sigui ascendent o descendent, és a dir per a consistències que van de més dures a normals i per consistències que van de més diarriques -per efecte de laxants necessaris per evacuar- a consistències normals -per haver deixat l'ús de laxants durant la setmana d'estudi-. I per tant es tractava d'una M. En cas que s'allunyés del 4 es consideraria un Empitjorament (E). Si no canviava es tractava d'un I.

Per la variable “Sensació d’esforç excessiu” hi haurà només la possibilitat de millora quan es passi de un “sí” pre-intervenció a un “no” post-intervenció. En el cas que no hagués millorat i s’hagués mantingut la sensació es va considerar un I. De nou, si es mantenia la sensació es va considerar un I.

Per la variable “Sensació d’evacuació incompleta” es considerarà el mateix, només una millora quan es va passar de un “sí” pre-intervenció a un “no” post-intervenció. Si no canviava es tractava d’un I.

I per les variables “Sensació d’obstrucció” i “Maniobres manuals o digitals per ajudar l’evacuació” exactament el mateix, només es va considerar una millora quan es passà d’un “sí” a un “no”. Si no canviava es tractava d’un I.

Per la variable en que es preguntava sobre ús de laxants, supositoris o altres es va anotar de nou un sí en cas positiu i en cas que no n’hagués hagut de prendre o baixar la quantitat del que fos, es va considerar un “no” i per tant una millora. Si no canviava es tractava d’un I.

En els casos en els que en les variables subjectives “Sensació d’esforç excessiu”, “Sensació d’evacuació incompleta”, “Sensació d’obstrucció o bloqueig”, “Maniobres manuals o digitals per ajudar a evacuar” i “Ús de laxants, ènemes, supositoris o altres” s’hagués respòs que no i en la resposta post-intervenció fos un sí es va considerar un E.

En tots els casos es colorejava la casella de la Taula 4 dels criteris valorar amb colors verd per les M, groc per les I i vermell per les E.

4. INFORMACIÓ TÈCNICA

Les intervencions efectuades per dur a terme aquest estudi es van realitzar en tres diferents centres amb sales de tractament de similars característiques que es detallen a continuació:

- Tausalut: c/ Pere Martell 19, 1r 4^a. Tarragona.
- CosSalut: c/ Espronceda 20. Reus
- Centre de fisioteràpia Labrum: Avinguda de les flors 8. Sitges.

El subjecte responia a les preguntes de l'investigador en una taula de despatx assegut en una cadira i llegia el Full informatiu sobre l'estudi en el que participava i que consta d'un apartat amb el Consentiment Informat (Annex 6), que signava abans de continuar amb la intervenció.

Per a la intervenció se'l convidava a estirar-se en una llitera de tractament en roba interior. La llitera es tractava d'una llitera regulable en alçada de forma elèctrica o amb pedal hidràulic de similars característiques.

La durada de la intervenció era sempre d'uns 10 minuts aproximadament.

La temperatura de la sala estava sempre entre 23°C i 25°C.

Les dades van ser tractades mitjançant el programa Microsoft Excel.

L'única escala validada usada ha estat la Bristol Stool Form Scale (BSFS) o Escala de Bristol de Forma i Consistència de les Femtes en una de les variables estudiades, que fins al moment ha demostrat gran validesa i fiabilitat tot i que alguns pacients puguin tenir petita dificultat al categoritzar una deposició real (23). Es va descartar usar PAC-SYM (Patient Assesment Constipation Symptoms) per ser una escala pensada per una puntuació final global i no tenir utilitat en la valoració de les diferents variables per separat.

5. BIAIXOS

Biaix en la selecció: la població d'estudi es va considerar en edats compreses entre 18 i 65 i en ambdós sexes però donat a la major prevalença en edats més tardanes i en sexe femení l'edat mitja dels participants s'ha vist lleugerament decantada cap a l'extrem d'edat més avançada i el sexe femení ha estat molt majoritari. No s'ha pogut evitar ja que tots els subjectes participants que complien els criteris d'inclusió i no en tenien d'exclusió van ser inclosos.

Biaix d'informació: en la simplificació de la informació demanada passant en algunes variables de conceptes qualitius a una sola resposta de sí o no, alguns participants tenien algun dubte de com respondre donat a que alguns criteris són de difícil valoració, com ara l'esforç excessiu en l'evacuació o la sensació d'obstrucció. Tot i que hi havia subjectes amb les idees i respostes molt clares, d'altres mostraven incerteses per respondre i això s'ha intentat pal·liar fent respondre als criteris més difícils de respondre de la mateixa manera que es feia el cribratge per a la inclusió a l'estudi, és a dir, responnent si aquella variable s'havia manifestat en aquella setmana en almenys un 25% de les vegades que feia una deposició.

Biaix de confusió: s'ha intentat minimitzar mitjançant els criteris d'inclusió i exclusió, excloent a dones amb la menstruació en el període d'estudi per evitar canvis en aquelles setmanes, excloent a persones que estiguessin sotmeses a altres tractament a la vegada, i instant al participant a que segueixi la mateixa rutina d'alimentació i hàbits durant les setmanes prèvia i posterior a la intervenció.

Efecte Hawthorne: el títol de l'estudi ja revela que es un estudi comparatiu entre dues tècniques i alguns pacients podien deduir la hipòtesi que en qualsevol grup que fos assignat podria trobar resultats positius per tant l'efecte Hawthorne no es pot obviar i a més molts subjectes al ser preguntats pel seu restrenyiment i després de ser informats i demanar la seva participació a l'estudi es mostraven molt interessats a aconseguir resultats positius.

Resultat Placebo: si es prengués l'estudi de R. Quiroga com a un estudi amb bona metodologia i amb gran fiabilitat, el sencer grup assignat en aquest estudi a Drenatge Limfàtic Abdominal es podria considerar un grup control i per tant, el resultat positiu trobat es podria considerar un efecte Placebo, però s'ha descartat aquesta hipòtesi.

Regressió a la mitja: com que en les variables dicotòmiques no es pot produir s'evita aquest biaix. En les altres variables quantificables no s'ha pogut evitar que algú es trobés en algun extrem i per tant hi hagués aquest efecte.

6. PROCEDIMENT

En primer lloc es van anar seleccionant els possibles candidats a participar en l'estudi. Els possibles candidats que es trobaven en tractament amb l'investigador eren pregats d'omplir el qüestionari d'inclusió/exclusió al finalitzar una sessió de tractament i els que havien arribat a l'estudi sense ser pacients de l'investigador responien unes preguntes inicials via telefònica per saber si eren candidats i se citaven per a una possible intervenció. A tots els participants se'ls informava de que una setmana abans de la intervenció se'ls trucaria per recordar-li el dia de la intervenció i les preguntes a les que hauria de respondre respecte a les seves deposicions durant aquella setmana (número exacte, consistència de les femtes, esforç realitzat, sensació d'evacuació incompleta,...) i l'investigador s'assegurava que ho havia entès.

Els subjectes citats, en arribar a la consulta, van omplir el qüestionari de preguntes per a la seva inclusió o exclusió si no ho havien fet prèviament, i si reunia els requisits, se'ls va assignar un número que ha estat el seu codi identificador dins l'estudi. Aquest número es tracta d'un número correlatiu a l'ordre d'arribada a l'estudi i és el que ha determinat quina intervenció o tècnica se li ha aplicat. El subjecte va ser també convidat a llegir el full informatiu sobre l'estudi en el que anava a participar, i si acceptava participar, a signar el consentiment informat de participació. En últim lloc se li va passar el qüestionari previ a la intervenció en el que van respondre respecte al seu ritme deposicional i altres detalls relacionats tal i com se'ls va informar el dia que se'ls va citar via telefònica o mitjançant correu electrònic.

L'últim pas del dia de la cita amb el subjecte va ser l'aplicació de la intervenció determinada pel número identificador. Al marxar, se li va recordar que seria contactat en una setmana via telèfon o correu electrònic si ho preferia per recollir les dades dels criteris post-intervenció a valorar.

A la setmana es va contactar el subjecte de nou per a recollir les dades post-intervenció.

6.1. Descripció de les tècniques usades

A. Drenatge Limfàtic Abdominal

Es tracta d'un compendi de tècniques orientades a millorar el drenatge i circulació dels vasos limfàtics de la zona abdominal -i també toràcica- procedents en gran mesura de l'esfera digestiva. La limfa procedent dels membres inferiors, la paret corporal abdominal i la procedent de totes les vísceres abdomino-pèlviques, mitjançant nòduls pre-aòrtics i nòduls para-aòrtics que després formaran el Tronc limfàtic intestinal i el Tronc limfàtic lumbar respectivament, va a parar al reservori o dilatació anomenada cisterna de Pecquet. D'aquest reservori surt el conducte toràcic que seguirà recollint limfa, aquest cop de l'hemitòrax esquerre i vísceres toràciques de la banda esquerra, i acabarà drenant a l'angle jugulo-subclavi venós esquerre i algun cop a la vena subclàvia esquerra. Per tant, les tècniques per millorar el drenatge limfàtic de l'esfera digestiva passen per millorar la circulació de limfa cap a la cisterna de Pecquet, a través del del conducte toràcic i el seu drenatge a l'angle jùgulo-subclavi. Aquest protocol de tècniques és l'explicat en la formació a la EOB, moltes d'elles a més amés publicades (24). Les tècniques es realitzen totes amb el pacient en decúbit supí, i són les següents:

- Equilibri o inhibició dels diafragmes: el conducte toràcic penetra de l'abdomen al tòrax a través de el hiat aòrtic; per tant, hipertònies als diafragmes poden condicionar una bona circulació.

La tècnica emprada és la d'entrar amb els polzes per sota la graella costal a nivells de 7é i 8é cartílags costals a les regions d'epigastri i medials dels hipocondris dret i esquerre. Es va demanant inspiracions i espiracions un tant profundes i es van acompanyant penetrant més amb les polzes en l'espiració mentre sentim i relaxem les zones on notem més tensió.

- Conducte toràcic a nivell subclavi: per afavorir el buidat del conducte toràcic a la regió subclàvia. Situats al cap del pacient fem un bombeig posant el polze de la mà dreta per sota la clavícula esquerra i ens ajudem

del taló o eminència hipotènar. Es fa una pressió i alliberament sobtat per donar pressió negativa i afavorir el drenatge.

- Bombeig de la 12a costella dreta: de vegades el conducte toràcic no passa per el hiat aòrtic sinó que ho fa per l'arc del psoas D, entre la transversa de la 12a vèrtebra toràcica i el seu cos. Per tant un bombeig sobre la 12a costella dreta o sobre la transversa dreta de T12 milloraria el drenatge del conducte toràcic.
- Arrel mesenterí: ja que els conductes limfàtics provinents del tub digestiu circulen pel mesenterí -igual que els vasos sanguinis intestinals- es regularà la tensió per evitar que n'hi hagi en excés i dificulti la circulació limfàtica. Amb els 4 últims dits de les mans busquem els extrems de l'arrel del mesenterí que se situen un a la projecció anterior de la transversa esquerra de la 2a vèrtebra lumbar i l'altre sobre la projecció anterior de l'articulació sacroilíaca dreta. Per tant profunditzarem sobre les respectives localitzacions sobre les regions del flanc esquerre i de la fossa ilíaca dreta i buscarem la tensió del mesenterí per realitzar un estirament suau i progressiu.
- Vibració intestinal: es busca produir una vibració sobre la massa intestinal amb una freqüència que faciliti el drenatge de limfa cap als vasos limfàtics. Perquè això succeeixi agafarem tot el conjunt de massa intestinal col·locant-nos al costat dret del pacient orientat cap als seus peus i recollirem tot el conjunt d'intestí prim amb les palmes de les mans i farem una vibració amb totes dues mans d'uns 5 segons de durada i 2 segons de descans durant un minut aproximadament.
- Petita bomba limfàtica: es una tècnica orientada a donar pressió intratoràcica i alliberar-la per tal de crear un efecte de bomba de drenatge al conducte toràcic. En aquesta tècnica ens col·loquem al cap del pacient orientat als peus i posem els talons de les mans a nivell infraclavicular i en flexió dorsal les mans per tal que els dits quedin mirant amunt. En dones posem les mans del pacient sobre la seva regió pectoral per evitar el contacte amb les mames. Retrocedim els peus i aixequem la llitera per tal que al posar-nos de puntetes i posar els colzes en extensió, i anar fent moviments de flexió plantar i relaxació contraient els tríceps surals, tot això porti la força sobre els talons de les mans i el tòrax del pacient.

- Gran bomba limfàtica : Mateixa situació i intenció que en l'anterior. Aquest cop posarem les mans del pacient rodejant la nostra cintura i demanarem que s'agafi a ella fort. Col·locarem les palmes de les mans sobre la cara lateral del tòrax del pacient. Aquest cop l'efecte de bomba de succió s'aconseguirà deixant-nos caure lleugerament enrere el que degut a la posició dels braços del pacient portarà a un eixamplament del tòrax i augment de la Pressió negativa que combinat amb la pressió que efectuem amb les nostres mans sobre la part inferior de la caixa toràcica produirà l'efecte buscat.

B. Tècnica funcional aplicada al colon ascendent, colon transvers i colon descendent

La tècnica funcional pertany al grup de tècniques considerades indirectes. Aquest grup de tècniques va ser començat a descriure durant els inicis de la dècada de 1950 i es va seguir definint per diferents autors fins els nostres dies (25). En aquesta tècnica es busca anar a favor de la facilitat del moviment de l'estructura que es treballa per tal de posar els medis de fixació i teixits en el punt mínim de tensió a través de diferents i variats paràmetres.

Els seus principis son (26):

- Introducció del moviment discreta i no àmplia amb mínima aplicació de forces
- Les direccions del moviment apunten cap a una sensació de soltura creixent o disminució de resistència a la pressió dels dits.
- Els elements de rotació i translació es combinen de forma que es produeixi un arc de torsió suau. L'ordre d'aplicació no és important.
- El pas final és sempre una respiració activa cap a una de les dues direccions (inspiració o espiració) segons quina sigui la que contribueixi més a la sensació de soltura del moviment. En aquest punt el terapeuta pot acabar d'ajustar els paràmetres per reduir encara més la sensació de tensió. El moment en que la tècnica acaba és quan hi ha un "silenci" en el feedback propioceptiu.

- L'alliberació de la restricció permetrà el retorn a la línia mitja o posició de repòs inicial sense la sensació de resistència detectada prèviament.

La seva aplicació és possible en qualsevol estructura i en aquest cas s'ha optat per ser aplicada en tres diferents parts del colon: colon ascendent, colon transvers i colon descendent. En tots casos el participant estarà en decúbit supí a la llitera.

- Colon ascendent: l'investigador a la dreta del participant i busca contactar al màxim amb el colon ascendent agafant-lo entre els polzes i els altres quatre dits a les regions del flanc dret i la fossa ilíaca dreta. A partir d'aquí s'aplica la tècnica funcional. L'estructura principal que es busca relaxar és la fàscia de Toldt del colon ascendent.
- Colon transvers: L'investigador es posa a la dreta del pacient i amb la mateixa presa que en l'anterior sobre la regió umbilical o mesogastri es busca el colon transvers. L'estructura a relaxar aquí és l'epipló major.
- Colon descendent: l'investigador situat a l'esquerra del pacient amb la mateixa presa que en els altres casos busca el colon descendent al flanc dret i part de la fossa ilíaca esquerra. L'estructura que es busca relaxar de nou és la fàscia de Toldt però ara del colon descendent.

7. NORMATIVA ÈTICA I LEGAL

L'autor adjunta un Certificat de que en aquest estudi no hi ha cap mena de conflictes d'Interès segons el ICMJE i el signa.

L'autor ha redactat un Full Informatiu sobre l'Estudi que es fa llegir a cada pacient i que ha estat redactat seguint els Principis de la Declaració de Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial, última revisió de 5 de maig del 2015 (26).

El tractament de les dades de tipus personal ha estat realitzat segons la LOPD. Durant l'inici de la realització de l'estudi la LOPD era la vigent però a meitat entrava en vigor el RGPD (Reglament General de Protecció de Dades) així que es va continuar fent signar la documentació que garantia l'aplicació de la LOPD 15/1999 perquè hi hagués uniformitat en tots els participants en l'estudi. Les dades personals i mèdiques han estat sempre i en tot moment tractades i en poder de l'investigador. El nom i dades dels participants no apareixeran en l'estudi i els qüestionaris on sí apareixen restaran en poder de l'investigador o en última instància, si així ho sol·licités, l' Escola d'Osteopatia de Barcelona ja que els drets dels que es desprenen d'aquest estudi li pertanyen. El participant té el dret a la destrucció de les seves dades si així ho sol·licités.

La redacció de les dades bibliogràfiques s'ha fet seguint les Normes de Vancouver.

PLANIFICACIÓ DE LA INVESTIGACIÓ

- Definició del tema i títol de l'estudi. Proposta i acceptació del Tutor d'aquest estudi: setembre 2017.
- Proposta de tema a la EOB: setembre 2017.
- Canvis en el plantejament i resum de l'estudi suggerits per Tutor i Coordinador de Recerca de la EOB: octubre 2017.
- Títol final. Inici de l'estudi: novembre 2017.
- Recerca bibliogràfica: setembre 2017-juliol 2018.
- Captació de participants: octubre 2017-juliol 2018.
- Aplicació d'intervencions: març-juliol 2018.
- Redacció de l'estudi: febrer 2018-agost 2018.

RESULTATS

Finalment l'estudi es va tancar amb 26 participants. Durant el procés de selecció i intervencions -que va anar de l'1 d'abril de 2018 fins al 31 de juliol de 2018- hi va haver 5 pèrdues de candidats per incompatibilitat horària per rebre la intervenció o per desinterès implícit en el fet de no respondre al telèfon i 1 pèrdua per comunicar que estava embarassada en el dia que va venir a omplir el qüestionari i rebre la intervenció pertinent. Com que no s'adjudicava un número al participant fins al moment de rebre la intervenció, no han quedat números buits en cada grup però no s'ha arribat als 30 que es plantejava inicialment.

L'aleatorització dels números que codificaven a cada participant en grups mitjançant Epidat 4.2 va fer que quedessin 2 grups homogenis de 13 participants cadascun que van rebre els del grup 1 el DLA i els del grup 2 la TFC.

En primer lloc observem a continuació les dades demogràfiques i biomètriques recollides sobre els participants i respecte als seus hàbits de dieta rica en fibra, d'ingesta d'aigua i de pràctica d'activitat física moderada com a mínim 2 cops per setmana.

Dels 26 participants, 24 van ser dones i 2 homes amb una mitja d'edat de 48,2 anys, un pes mig de 63,8 kg i una alçada mitja de 162,4 cm.

Els participants van respondre afirmativament respecte a la seva ingesta de fibra en forma de 4 o més peces de fruita, verdura o altres aliments rics en fibra al dia en un 53,8% dels casos. Respecte al consum d'aigua diària només un 26,9% va respondre que bevia més de 2 litres diaris i de nou un 53,8% va respondre que sí que feia exercici de moderat a intens com a mínim 2 cops per setmana.

No són dades especialment rellevants si tenim en compte l'article en que es desmenteixen les creences de que el restrenyiment depèn únicament de la ingesta de fibra, aigua i exercici físic (22) però ens dóna una idea dels hàbits de

salut dels participants que tenen un problema que ells mateixos manifesten en molts casos, bons hàbits que ells mateixos admeten no tenir. Si bé la millora d'aquests tres hàbits no solucionaria del tot el problema potser sí que podria fer-lo millorar en petita o gran mesura. En el cas de l'exercici físic es podria pensar que l'edat és un factor determinant per anar-lo abandonant però s'observa que en aquest estudi la major edat i la falta d'exercici moderat dos cops per setmana no van sempre relacionats i que participants de menor edat son més sedentaris que no pas participants de més edat.

Dades biomètriques i d'hàbits dels participants

NÚM DE CODI	SEXE	EDAT	PES	TALLA	FIBRA	AIGUA	ACT. FÍSICA
1	F	62	72	155	SÍ	NO	SÍ
2	F	45	56	166	SÍ	NO	SÍ
3	F	52	57	167	SÍ	SÍ	SÍ
4	F	44	61	163	SÍ	NO	NO
5	F	64	68	164	SÍ	NO	NO
6	F	37	55	167	SÍ	NO	NO
7	F	32	73	163	NO	NO	SÍ
8	M	44	100	180	NO	NO	NO
9	F	58	77	161	NO	NO	NO
10	F	48	60	150	NO	NO	SÍ
11	F	53	80	175	SÍ	SÍ	SÍ
12	F	50	52	154	SÍ	SÍ	SÍ
13	F	46	50	155	SÍ	SÍ	NO
14	F	64	63	162	SÍ	NO	SÍ
15	F	64	49	158	NO	NO	SÍ
16	F	65	45	157	NO	NO	NO
17	F	38	85	160	NO	NO	NO
18	F	48	52	156	NO	SÍ	SÍ
19	F	45	63	171	NO	NO	SÍ
20	F	60	80	160	SÍ	SÍ	NO
21	F	42	50	165	NO	NO	SÍ
22	F	33	63	158	NO	NO	NO
23	F	42	61	170	SÍ	NO	NO
24	M	33	68	164	SÍ	NO	SÍ
25	F	44	59	156	SÍ	SÍ	SÍ
26	F	41	61	164	NO	NO	NO

GRUP 1: Criteris pre-, post-intervenció i canvis respecte ells.

CRITERIS PRE-INTERVENCIÓ	NÚM CODI	QUANTITAT	BRISTOL	ESFORÇ	INCOMPLETES	OBSTRUCCIÓ	MAN. MANUALS	ÚS LAXANTS
	1	6	3	NO	SÍ	SÍ	NO	SÍ (PLANTABEN)
	3	3	2	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
	4	1	6	NO	NO	NO	NO	SÍ (EVACUAOL)
	5	4	3	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ (EVACUOL I SUPOSITORIS)
	6	6	4	NO	SÍ	NO	NO	SÍ (KIWIS)
	8	7	4	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ (DULCOLAXO)
	9	5	3	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
	10	6	4	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
	16	5	3	NO	SÍ	NO	NO	SÍ (HERBES I SUPOSITORIS))
	22	6	4	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
	23	4	2	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
	25	3	4	NO	SÍ	NO	NO	NO
	26	7	1	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
CRITERIS POST-INTERVENCIÓ	NÚM CODI	QUANTITAT	BRISTOL	ESFORÇ	INCOMPLETES	OBSTRUCCIÓ	MAN. MANUALS	ÚS LAXANTS
	1	10	3	NO	NO	SÍ	NO	NO
	3	4	2	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
	4	5	3	NO	NO	NO	NO	NO
	5	9	3	NO	NO	NO	NO	NO
	6	5	2	NO	SÍ	NO	NO	NO
	8	7	4	NO	NO	NO	NO	SÍ
	9	7	3	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
	10	6	4	NO	NO	NO	NO	NO
	16	7	4	NO	NO	NO	NO	NO
	22	14	5	NO	NO	NO	NO	NO
	23	5	3	SÍ	NO	NO	NO	NO
	25	6	4	NO	NO	NO	NO	NO
26	7	3	NO	NO	NO	NO	NO	
RESULTATS	NÚM CODI	QUANTITAT	BRISTOL	ESFORÇ	INCOMPLETES	OBSTRUCCIÓ	MAN. MANUALS	ÚS LAXANTS
	1	+4	=					
	3	+1	=					
	4	+4	+3					
	5	+5	=					
	6	-1	-2					
	8	=	=					
	9	+2	=					
	10	=	=					
	16	+2	+1					
	22	+8	-1					
	23	+1	+1					
	25	+3	=					
26	+1	+2						

GRUP 2: Criteris pre-, post-intervenció i canvis entre ells.

CRITERIS PRE-INTERVENCIÓ	NÚM CODI	QUANTITAT	BRISTOL	ESFORÇ	INCOMPLETES	OBSTRUCCIÓ	MAN. MANUALES	ÚS LAXANTS
	2	3	1	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ (LAXANTS)
	7	2	2	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
	11	4	2	SÍ	NO	NO	NO	NO
	12	7	4	NO	SÍ	NO	NO	SÍ (MAGNESI)
	13	4	3	NO	NO	NO	NO	NO
	14	6	3	NO	SÍ	NO	NO	SÍ (DULCOLAXO)
	15	9	6	NO	NO	NO	NO	SÍ (HERBES)
	17	3	1	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
	18	3	3	NO	NO	NO	NO	NO
	19	6	1	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ (SUPOSITORI)
	20	2	2	SÍ	NO	NO	NO	NO
	21	4	3	SÍ	NO	NO	NO	NO
	24	8	2	NO	NO	NO	NO	NO
CRITERIS POST-INTERVENCIÓ	NÚM CODI	QUANTITAT	BRISTOL	ESFORÇ	INCOMPLETES	OBSTRUCCIÓ	MAN. MANUALES	ÚS LAXANTS
	2	3	2	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
	7	5	3	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
	11	5	3	NO	NO	NO	NO	NO
	12	5	4	NO	SÍ	NO	NO	NO
	13	4	4	NO	NO	NO	NO	NO
	14	7	3	NO	SÍ	NO	NO	NO
	15	5	1	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
	17	4	2	NO	NO	NO	NO	NO
	18	3	3	NO	NO	NO	NO	NO
	19	6	4	NO	SÍ	NO	NO	NO
	20	5	3	SÍ	NO	NO	NO	SÍ
	21	3	3	NO	NO	NO	NO	NO
	24	8	3	NO	NO	NO	NO	NO
RESULTATS	NÚM CODI	QUANTITAT	BRISTOL	ESFORÇ	INCOMPLETES	OBSTRUCCIÓ	MAN. MANUALES	ÚS LAXANTS
	2	=	+1					
	7	+3	+1					
	11	+1	+1					
	12	-2	=					
	13	=	+1					
	14	+1	=					
	15	-4	-5					
	17	+1	+1					
	18	=	=					
	19	=	+3					
	20	+3	+1					
	21	-1	=					
	24	=	+1					

El grup 1 va quedar compostat per 13 participants, 12 dones i 1 home amb una mitja d'edat de 48,8 anys, un pes mig de 64,5 kg i una alçada mitja de 162,5 cm. En quan a hàbits ens trobem amb un grup en que un 53,8% té una dieta rica en fibra, un 15,2% beu més de 2 litres d'aigua i un 30,8% fa exercici moderat com a mínim 2 cops per setmana.

El total de criteris avaluats en el grup 1 és de 57 del total dels 7 possibles d'entre tots els participants. En aquest grup hi ha ha 35 M que equivalen a un 61,40% del total, 19 I que equivalen a un 33,33% del total i 3 E que equivalen a un 5,27% del total de criteris.

El grup 2 va quedar format per 13 participants, de nou 12 dones i 1 home i la mitja d'edat va ser de 47,7 anys, el pes mig de 63,2 kg i l'alçada mitja de 162,2 cm. En aquest grup, un 53,8% seguia una dieta rica en fibra, un 37,5% bevia més de 2 litres d'aigua al dia i un 84,6% feia exercici moderat o intens un mínim de 2 cops per setmana.

El total de criteris avaluats d'entre els possibles per produir-se un canvi en el grup 2 va ser de 48. D'entre ells, hi va haver 23 M que corresponen a un 47,92% del total, 18 I que equivalen a un 37,50% i 7 E que son el 14,58 restant.

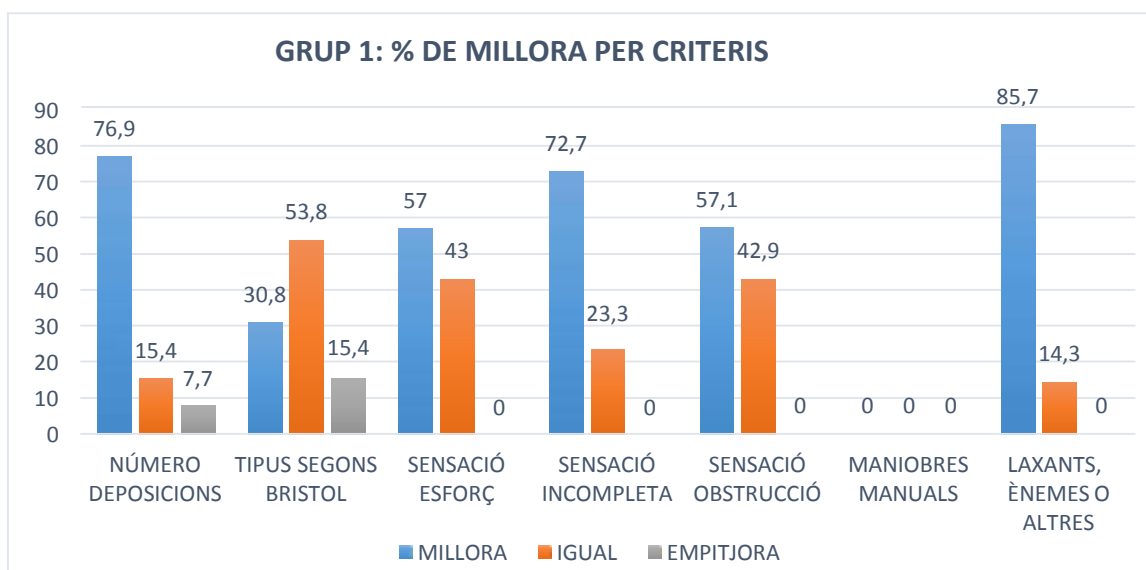
La diferència entre el número de criteris avaluats radica en que només s'han avaluat els criteris possibles i això era en tots els participants els criteris "Número de deposicions en una setmana" i "Tipus de deposició segons Bristol" i en la resta només en els que complia inicialment o bé al final.

A continuació en una taula i un gràfic es mostra el percentatge de Millores, Iguals i Empitjoraments per cada criteri en cada grup.

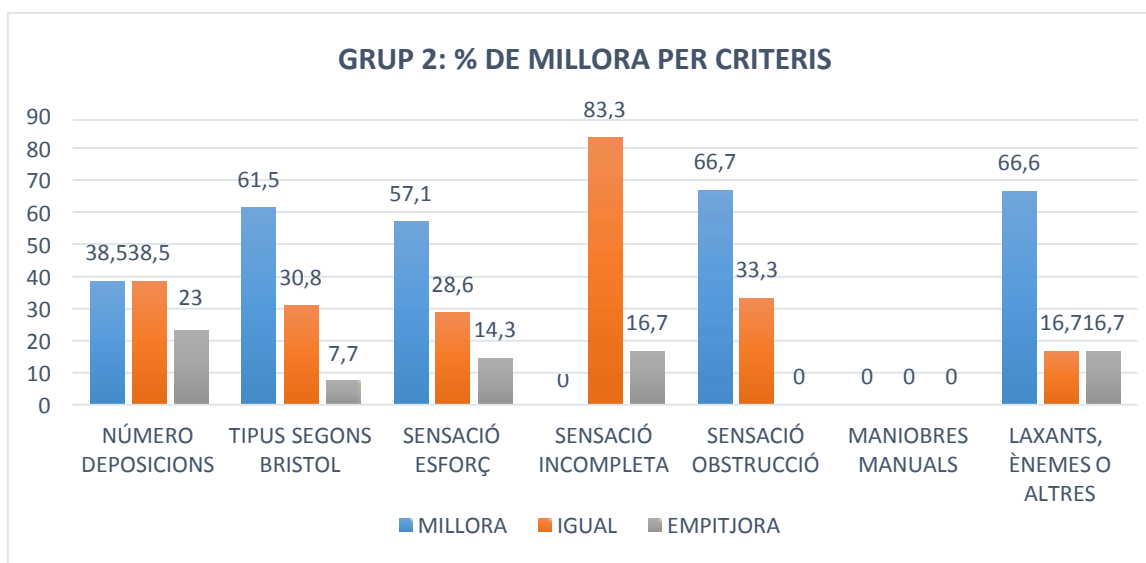
Canvis percentuals (%) per criteris avaluats a cada grup

	GRUP 1			GRUP 2		
	MILLORA	IGUAL	EMPITJORA	MILLORA	IGUAL	EMPITJORA
NÚMERO DEPOSICIONS	76,9	15,4	7,7	38,5	38,5	23
TIPUS SEGONS BRISTOL	30,	53,8	15,4	61,5	30,8	7,7
SENSACIÓ ESFORÇ	57	43	0	57,1	28,6	14,3
SENSACIÓ INCOMPLETA	72,7	23,3	0	0	83,3	16,7
SENSACIÓ OBSTRUCCIÓ	57,1	42,9	0	66,7	33,3	0
MANIOBRES MANUALS	-	-	-	-	-	-
LAXANTS, ÈNEMES O ALTRES	85,7	14,3	0	66,6	16,7	16,7

Canvis percentuals per criteris avaluats al grup 1



Canvis percentuals per criteris avaluats al grup 2



Com es pot observar en tots els criteris i en cada grup hi ha una clara majoria de M i l i els E són sempre un poc nombre i en molts casos l'empitjorament va venir condicionat per una aturada o disminució considerable de l'ús de laxants o altres eines que el participant usava per mantenir certa regularitat en les seves deposicions. Aquest punt ha estat el més difícil d'avaluar ja que es tracta d'un criteri a avaluar que alhora condiciona els altres criteris. Per tant, es podria dir que és un criteri que preval per sobre els altres.

Si analitzem criteri a criteri tenim que:

- Número de deposicions en una setmana: ha millorat molt més en el grup 1 que en el 2 (76,9% envers 38,5%) i les mitges d'augment de deposicions així ho mostren. Al grup 1 hi ha una mitja de +2,3 deposicions en la setmana posterior a la intervenció respecte a l'anterior i tan sols un cas d'empitjorament de -1 deposició però que anava acompanyada d'una millora en l'ús de laxants que es considera un criteri prevalent. Al grup 2 en canvi la mitja de deposicions al final de l'estudi ha estat de +0,15 amb 3 casos d'empitjorament de -1, -2 i -4.
- Consistència de les deposicions segons escala de Bristol: en el grup 1 hi ha hagut 4 M i 2 E lleus, un per M en l'ús de laxants, i en el grup 2 hi ha hagut 8 M i 1 E important (-5) que va acompanyat també de M en l'ús de laxants, recordem criteri prevalent. La mitja de M ha estat de +0,30 al grup 1 i de +0,38 al grup 2. S'ha observat que en tots els casos (excepte en un en que hi ha hagut un I) entre els dos grups, el tipus de deposició era de 3 o 4, els tipus més prop de la normalitat i per tant menys subjectes a canvis potser. A més, s'ha observat que el grup 1 partia d'un Bristol mig de 3,31 i el grup 2 de 2,54 i per tant cabria esperar més canvis en el grup 2. Per tant, si mirem objectivament el percentatge de M es podria considerar més canvi en el grup 2 però subjectivament en el grup 2 no s'han produït tantes M de les possibles com en el grup 1 pel fet de partir d'un Bristol més baix.
- Sensació d'esforç excessiu: en els dos grups hi ha el mateix número de subjectes que ho presentaven i les M han estat les mateixes, de 4 sobre 7. En el grup 1 els 3 subjectes restants eren un I mentre que al 2 hi havia un E que anava acompanyat d'una M en ús de laxants. Per aquest criteri no es pot definir un grup amb clara millora respecte l'altre.
- Sensació d'evacuació incompleta: el grup 1 presentava aquest criteri en 11 dels 13 subjectes i ha millorat en un 72,7% dels casos, la resta s'ha mantingut. En el grup 2 el presentaven 5 subjectes dels quals cap ha millorat i hi ha hagut un cas d'E per M en ús de laxants. Aquí es podria acceptar una notable superioritat en la millora del grup 1 respecte el 2.
- Sensació d'obstrucció o bloqueig anorectal: en el grup 1 hi ha hagut un 57,1% de M i en el grup 2 un 66,7% i en cap cas algun E. La mostra al

grup 1 era de 7 subjectes respecte 3 al grup 2 i per tant no es pot considerar una clara prevalença de M del grup 2. Per aquest criteri no es pot donar un grup clarament vencedor.

- Maniobres manuals o digitals per ajudar a evacuar: no és valorable ja que cap participant de cap grup va respondre afirmativament a la pregunta inicial.
- Ús de laxants, ènemes o altres: en el grup 1 hi ha hagut un 85,7% de M i d'entre aquests casos tots s'han acompanyat de M dels altres criteris excepte 1 en que hi ha hagut en petit E de criteris amb algun I, mentre que al grup 2 hi ha hagut un 66,6% de M però en cap cas ha anat acompanyat d'una M general dels altres criteris sinó que ha anat acompanyat de E amb algun I en la meitat dels casos i en l'altra meitat de lleugeres M amb I. Per tant, aquí el grup 1 ha mostrat més bon resultat en la possibilitat de deixar o rebaixar els laxants, ènemes o altres productes per ajudar a evacuar, criteri que recordo prevalent per condicionar la resta de criteris i perquè el participant expressa com a molt positiu el no dependre de productes per a mantenir un trànsit normal o ni tan sols normal amb ajuts.

Si fem un anàlisi més individual tenim que al grup 1 hi ha una mitja de criteris millorats per individu de 63,15% i empitjorats de 5,77% i en el grup 2 de 47,23% i empitjorats de 12,54%. En un anàlisi més individual encara tenim que al grup 1 hi ha 10 participants amb una millora global i al grup 2 només 5. Per fer aquesta última valoració s'han seguit uns criteris en part subjectius que han estat els següents: tenir més d'un 50% de criteris M després de la intervenció i en els casos que son un 50% (només passa al grup 2), dels 4 casos que tenen un 50% de M, 2 es consideren com una M en global, un per presentar una M en l'ús de laxants (perquè podria condicionar altres criteris) i l'altre per presentar una M significativa en el criteri Número de deposicions (+3). Els altres dos casos no es consideren M, un per presentar un empitjorament en ús de laxants i per tant les M son per tal causa i l'altre per no presentar inicialment cap criteri a valorar que no fos Número de deposicions i Tipus de deposició segons Bristol i que el canvi només fos en +1 deposició al final.

DISCUSSIÓ

Aquest estudi es tracta d'un estudi pilot experimental amb 26 participants dels 30 plantejats a l'inici i per tant la mostra amb la que s'ha portat a terme no és estadísticament significativa i per tal que ho fos s'hauria de fer un càlcul mostral acurat.

Els resultats obtinguts mostren que en el grup 1 hi ha més millores de criteris globalment i si analitzem per criteris ha estat significativament superior en 3 dels 7 criteris valorats que són 'Número de deposicions en una setmana', 'Sensació d'evacuació incomplerta' i 'Ús de laxants, ènemes o altres', subjectivament millor en el criteri "Tipus de deposició segons Bristol", mentre que en els altres 3 criteris no hi ha cap majoria remarcable o no és valorable. Fent un anàlisi totalment subjectiu i lliure, també trobem que hi ha hagut 10 subjectes al grup 1 respecte als 5 al grup 2 que globalment hagin millorat.

Una de les limitacions més importants i que no s'ha de passar per alt en cap moment si es vol ser el més estricte possible en quan a mètode científic és la variabilitat en la simptomatologia dels individus amb RF i que per tant, la homogeneïtat de partida dels individus participants és inexistent, i que els criteris d'inclusió a l'estudi en molts casos són els diagnòstics de RF en sí mateix, subjectius en gran mesura. Un dels altres factors a tenir en compte és que el RF és un estat patològic referent a la majoria de les evacuacions o ritme intestinal de l'individu i que cada evacuació pot ser molt diferent respecte d'una altra en un mateix individu i en poc espai de temps. Per tant, en la resposta general en quan a una setmana o una quinzena s'està ponderant una quantitat n d'evacuacions com si només en fos una en molts dels criteris subjectius. Alguns dels individus d'aquest estudi sí que han fet menció de certes variacions en els pocs dies posteriors a la intervenció respecte als finals que encara estan dins el termini de recollida d'informació per l'estudi.

La hipòtesi inicial de partida d'aquest estudi és que les dues intervencions aplicades poden ser efectives per millorar el RF si tenim en compte els principis osteopàtics plantejats i que mitjançant aquest estudi es pretén orientar cap a quina de les dues intervencions podria ser més efectiva per tal causa. El fet que no existeixi un grup control clar i definit sinó que els dos grups es considerin cas considera una limitació important per l'estudi. Per a un estudi comparatiu correcte seria interessant incloure un tercer grup que fos grup control o bé intercanviar les intervencions a cada grup i tornar a valorar.

L'estudi "*Efectos de un protocolo de tratamiento linfático en pacientes con estreñimiento funcional*" de Robert Quiroga ha estat un dels estudis de partida d'aquest ja que conclou dient que el Protocol de DLA no és efectiu per millorar el RF. Si es pren el seu estudi com a vàlid, en aquest estudi l'aplicació del DLA al grup 1 passaria a ser grup control o placebo i per tant estariem valorant tan sols la TF al grup 2. Donat a una sèrie de característiques del seu estudi se'n va descartar la validesa i es va decidir comparar-lo amb una altra tècnica osteopàtica validada.

Els motius pels quals es va descartar la validesa de l'estudi de Quiroga van ser que com ell explica la mostra no és significativa i a que, sobretot, les intervencions i les valoracions finals van anar espaiades 15 dies i en aquest temps el participant estava exposat a diferents variacions que podien afectar els seus hàbits deposicionals. En aquest estudi es va voler valorar al cap de la setmana de la intervenció per reduir aquestes possibles interferències causades per dieta, exercici, estat emocional, influència hormonal o altres.

Altres estudis osteopàtics en individus amb RF s'han dut a terme aplicant diferents tècniques osteopàtiques. En els cas de l'estudi '*Efecto del Tratamiento Global Osteopático sobre el estreñimiento crónico*' de Lorena Sánchez es realitzen 4 aplicacions de TGO espaiades 1 setmana entre elles però de nou la valoració final es fa als 15 dies de l'última intervenció. Un altre estudi similar, '*Efecto del tratamiento con total body adjustment sobre el estreñimiento crónico*' d'Ainara Rodriguez, aplica de nou un TGO o TBA 4 vegades en setmanes

consecutives però fa la valoració final a la setmana de la última intervenció. És interessant veure com més d'una aplicació resulta en el participant però en el present estudi només s'ha efectuat una intervenció perquè s'ha volgut minimitzar de nou tota possible interferència externa. Un estudi més llarg, amb diferents aplicacions en el temps i valoracions a curt i mig termini seria de molta utilitat si la mostra fos el més homogènia possible i es controlessin els factors dieta, ingesta d'aigua, activitat física, estrès i altres.

L'estudi de Rosa M. Roig '*Beneficis del tractament osteopàtic en pacients diagnosticats de restrenyiment funcional*' utilitza tècniques viscerals directes aplicades cada 15 dies durant 3 sessions i obté resultats positius en la millora de la freqüència defecacional -tot i no recollir el número d'evacuacions sinó els dies en que succeeix- i altres símptomes associats i és la única que recull informació sobre ús de laxants, herbes o altres. En aquest estudi s'ha considerat de suma importància aquest punt ja que molta de la població que presenta RF utilitza laxants, ènemes, supositoris o herbes per ajudar a evacuar i evitar així possibles complicacions o incomoditats derivades i eliminar la sensació de dependència d'això seria una millora important per tots ells. Per aquest motiu, en la valoració d'alguns resultats s'ha fet èmfasi en aquest criteri més que en d'altres.

En quan als criteris valorats, aquí s'ha volgut posar el focus només en criteris propis del RF com els que apareixen en el diagnòstic del RF mitjançant CR-IV i en el seu bon ús sense obviar la part on es descarta el dolor abdominal recurrent com algun estudi previ ha fet. A més, alguns estudis anteriorment mencionats han utilitzat, a més de paràmetres pròpiament del RF, escales de valoració de la qualitat de vida com el SF-12 que va resultar no ser molt útil en individus amb RF, o el PAC-SYM que valora criteris com el dolor o la inflor abdominal que poden encaixar-se més en SII-R.

A mode de resum tenim que les limitacions principals que trobem en aquest estudi pilot són la mostra i per això caldria que es plantegés un estudi de majors dimensions i la homogeneïtat en els criteris a avaluar. Si es vol seguir avaluant

els diferents paràmetres que una persona que pateix de RF presenta, seria interessant que es mirés d'objectivar bé com aquests paràmetres es presenten i en quina quantia o freqüència.

Un dels biaixos de confusió trobats aquí és que en la valoració d'aquests paràmetres o criteris subjectius CR-IV utilitzats en les valoracions pre i post-intervenció s'ha categoritzat tot al sí o al no i la forma de fer-ho ha estat igual que per al diagnòstic o inclusió a l'estudi, és a dir, positiu si es presentava en 1 de cada 4 evacuacions i això per al participant de vegades resultava difícil de respondre. Aquí caldria donar diferents opcions de resposta en quan a la freqüència d'aparició i això alhora donaria més ventall de possibilitats a l'hora de convertir les respostes en variables numèriques. En quan al número i a la freqüència de les intervencions, com ja s'ha mencionat, en cas que es volgués fer diferents intervencions per veure si l'efectivitat millora, caldria tenir molt de control en factors externs al participant i donar pautes de dieta, exercici i hàbits per minimitzar variacions derivades entre subjectes. En aquest estudi s'ha tingut en compte el cicle menstrual de les participants ja que al ser preguntades moltes noies admetien patir variacions en el ritme deposicional així com en consistència i altres durant, abans o després de la menstruació.

CONCLUSIONS

El grup 1 que va rebre la intervenció consistent en un DLA, respecte al grup 2 consistent en una TF aplicada a tres parts del colon, presenta millora dels símptomes associats al seu RF en general i en alguns d'ells en major mesura que en els mateixos del grup 2. En alguns casos la millora és estadísticament significativa i en d'altres no tant. Tot i així no en tots els casos les millores han estat de tota la simptomatologia inicial. L'únic cas d'empitjorament ha estat per necessitat en ús de laxants o altres.

En línies generals es pot concloure que el DLA ha donat millor resultat que la TF aplicada al colon en la millora del RF i per tant es podria dir que sí que ajuda a millorar el RF tot i que un estudi anterior la descartava per tal causa. Si bé trobem certes millores, el fet que no moltes son estadísticament rellevants i que les limitacions d'aquest estudi en quan a mostra, homogeneïtat dels participants i dificultat en l'objectivació d'algunes respostes fan que no sigui científicament vàlid i caldrien estudis posteriors de majors dimensions que milloressin tots els punts mencionats anteriorment.

BIBLIOGRAFIA

1. Galvez C, Garrigues V, Ortiz V, Ponce M, Nos P, Ponce J. Healthcare seeking for constipation: a population-based survey in the Mediterranean area of Spain. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 24: 421-428.
2. Quiroga Sepúlveda R. Efectos de un protocolo de tratamiento linfático en pacientes con estreñimiento funcional [projecte d'investigació]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2014.
3. Sánchez Gómez L. Efecto del Tratamiento Global Osteopático sobre el estreñimiento crónico [projecte d'investigació]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2013.
4. Rodríguez León A. Efecto del tratamiento con Total Body Adjustment sobre el estreñimiento crónico [projecte d'investigació]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2013.
5. Zosul GL. Efectividad del tratamiento de partes blandas en decúbito prono sobre el estreñimiento [projecte d'investigació]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2014.
6. Roig Figueras RM. Beneficis del tractament osteopàtic en pacients diagnosticats de restrenyiment funcional [projecte d'investigació]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2010.
7. The Rome Foundation [pàgina a internet]. Raleigh (SC): Rome Foundation; s/d. [Actualització 05/2018; citat 07/2018] . Disponible a <https://www.theromefoundation.org/about/>.
8. Garrigues V, Galvez C, Ortiz V, Ponce M, Nos P, Ponce J. Prevalence of constipation: agreement among several criteria and evaluation of the diagnostic accuracy of qualifying symptoms and self-reported definition in a population-based survey in Spain. *Am J Epidemiol* 2004; 159: 520-526.
9. Mínguez Pérez M, Garrigues Gil V, Mas Mercader P, Mora Miguel F. Guía Práctica de actuación diagnóstico-terapéutica en estreñimiento crónico. Valencia: Fundación Española del Aparato Digestivo; 2013.

10. Hall JE. Guyton & Hall. Tratado de Fisiología Médica. 13a edición. Barcelona: Elsevier; 2016. Pàg 846-852.
11. Bellini M, Gambaccini D, Salvadori S, Bocchini R, Pucciani F, Bove A, Alduini P, Battaglia E, Bassotti G. Different Perception of Chronic Constipation between Patients and Gastroenterologists. Neurogastroenterology & Motility, 2018.
12. Mearin F, Ciriza C, Mínguez M, Rey E, Mascort JJ, Peña E, Cañones E, Júdez J. Guía de Práctica Clínica: Síndrome del intestino irritable con estreñimiento y estreñimiento funcional en adultos. Rev Esp Enferm Dig 2016; 108 (6): 332-363.
13. Chikly BJ. Manual techniques addressing the lymphatic system: origins and development. J Am Osteopath Assoc 2005; 105 (10) : 457-464.
14. Mc Millan S, Crow W, Greene C. Lymphatic manipulative pump research: a brief review of literature. J Am Osteopath Assoc setembre 2004. Pàg 32-33.
15. Castillo R, Schander A, Hodge LM. Lymphatic Pump treatment mobilizes bioactive lymph that suppresses macrophage activity in vitro. J Am Osteopath Assoc 2018; 118 (7) : 455-461.
16. Ayats Garcia E. Cefalea tensional. Efectividad de una técnica funcional sobre los segmentos cervicales altos [projecte d'investigació]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2014.
17. Garcia Julià D, Rueda Serra G. Técnica osteopática funcional sobre el mediastino en pacientes que sufren ansiedad. Ensayo clínico aleatorizado. [projecte d'investigació]. Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2015.
18. Ward RC. Fundamentos de Medicina Osteopática. 2a edició. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2006. Cap 1; pàg. 3-19.
19. Mínguez Pérez M, Garrigues Gil V, Mas Mercader P, Mora Miguel F. Guía Práctica de actuación diagnóstico-terapéutica en estreñimiento crónico. Valencia: Fundación Española del Aparato Digestivo; 2013.
20. Mínguez Pérez M, Garrigues Gil V, Mas Mercader P, Mora Miguel F. Guía Práctica de actuación diagnóstico-terapéutica en estreñimiento crónico. Valencia: Fundación Española del Aparato Digestivo; 2013.

21. Servizo Galego de Saúde [pàgina a internet]. Santiago de Compostela. [actualització juny 2016 citada 24/08/18]. Disponible a <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT?idioma=es>.
22. Müller-Lissner S, Kamm M, Scarpignato C, Wald A. Myths and misconceptions about chronic constipation. *Am J Epidemiol* 2005; 100 (1): 232-242.
23. Raker J, Blake M, Whelan K. Can we trust reports of stool consistency? the validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale. *Gut* 2015; 64 (suppl 1): 518-19.
24. Ward RC. *Fundamentos de Medicina Osteopática*. 2a edició. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2006. Cap 68; pàg. 1133-1156.
25. Ward RC. *Fundamentos de Medicina Osteopática*. 2a edició. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2006. Cap 61; pàg. 1040-1056.
26. Ward RC. *Fundamentos de Medicina Osteopática*. 2a edició. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2006. Cap 61; pàg. 1040-1056.
27. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [pàgina a internet]. [Actualitzada 2018; citada 24/08/18]. Disponible a <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
28. Cereda V. “Applicazione di un protocollo di normalizzazione osteopatica in soggetti affetti da stipsi funzionale”. [pàgina a Internet] [citada 24/08/18]. Disponible en: http://www.osteopathicresearch.com/paper_pdf/cereda.pdf.
29. Paul RT, Stomel RJ, Broniak FF, Wilimas Jr BB. Interferon levels in human subjects throughout a 24-hour period following thoracic lymphatic pump manipulation. *J Am Osteopath Assoc* 1986; 86 (2) : 92-95.
30. King HH. Bodywork Shown to Reduce the Symptoms of Chronic Constipation and Improve Quality of Life. *J Am Osteopath Assoc* 2015, 115(10), 630.
31. Belvaux A, Bouchoucha M, Benamouzig R. Osteopathic management of chronic constipation in women patients. Results of a pilot study. *Clin Res Hepatol Gas* 2017, 41(5), 602–611.

32. Brugman R, Fitzgerald K, Fryer G. The effect of Osteopathic Treatment on Chronic Constipation - A Pilot Study. *J Am Osteopath Assoc* 2010, 13(1), 17–23.
33. Cohen-Lewe A. Osteopathic manipulative treatment for colonic inertia. *J Am Osteopath Assoc* 2013 , 113(3), 216–20.

ANNEXOS

ANNEX 1: CRITERIS DE ROMA IV PER AL DIAGNÒSTIC DE RESTRENYIMENT FUNCIONAL

S'HAN DE COMPLIR ELS SEGÜENTS TRES PUNTS DURANT ELS ÚLTIMS 3 MESOS I HAVER-SE INICIAT ELS SÍMPTOMES COM A MÍNIM 6 MESOS ABANS:

1.- PRESENCIA DE DOS O MÉS DELS SEGÜENTS CRITERIS:

- a) Menys de 3 deposicions espontànies i complertes a la setmana
- b) Femtes dures en almenys un 25% de les deposicions (Tipus 1 i 2 de Bristol)
- c) Esforç excessiu en almenys un 25% de les evacuacions
- d) Sensació d'evacuació incomplerta en almenys un 25% de les evacuacions
- e) Sensació d'obstrucció o bloqueig anorectal en almenys un 25% de les evacuacions
- f) Maniobres manuals o digitals per facilitar la defecació en almenys un 25% de les evacuacions

2.- LA PRESENCIA DE FEMTES LÍQUIDES ÉS RARA SENSE LÚS DE LAXANTS

3.- NO EXISTEIXEN CRITERIS SUFICIENTS PER AL DIAGNÒSTIC DE SÍNDROME DE L'INTESTÍ IRRITABLE: DOLORS ASSOCIATS A LA DEFECACIÓ PRESENTS DURANT ELS ÚLTIMS 3 MESOS I INICIATS FA MÉS DE 6 MESOS

ANNEX 2: ASSIGNACIÓ DE SUBJECTES A INTERVENCIONS

[1] Asignación de sujetos a tratamientos:

Datos:

Tipo de grupos a crear: Grupos de igual tamaño
Número de grupos: 2
Número total de sujetos: 30

Número de los sujetos seleccionados:

Grupo 1						
1	3	4	5	6	8	9
10	16	22	23	25	26	28
29						

Grupo 2						
2	7	11	12	13	14	15
17	18	19	20	21	24	27
30						

ANNEX 3: ESCALA DE DEPOSICIONS DE BRISTOL O BRISTOL STOOL FORM SCALE

ESCALA DE HECES DE BRISTOL		
	TIPO 1	Trozos duros separados, que pasan con dificultad. ESTREÑIMIENTO IMPORTANTE
	TIPO 2	Como una salchicha compuesta de fragmentos. LIGERO ESTREÑIMIENTO
	TIPO 3	Con forma de morcilla con grietas en la superficie. NORMAL
	TIPO 4	Como una salchicha o serpiente, lisa y blanda. NORMAL
	TIPO 5	Trozos de masa pastosa con bordes definidos. FALTA DE FIBRA
	TIPO 6	Fragmentos pastosos, con bordes irregulares. LIGERA DIARREA
	TIPO 7	Acuosa, sin pedazos sólidos, totalmente líquida. DIARREA IMPORTANTE

ANNEX 4: QÜESTIONARI AMB DADES DEL PARTICIPANT I CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ A L'ESTUDI:

CRITERIS D'INCLUSIÓ/ EXCLUSIÓ A L'ESTUDI

ESTUDI: “DRENATGE LIMFÀTIC ABDOMINAL VERSUS TÈCNICA FUNCIONAL SOBRE EL COLON EN PACIENTS AMB RESTRENYIMENT FUNCIONAL CRÒNIC. ESTUDI PILOT.”

NOM PARTICIPANT:

SEXE:

EDAT:

PES:

ALÇADA:

INGESTA DE FIBRA: El seu consum de fruita i verdura habitual està entre:

0 i 3 racions al dia

4 o més racions al dia

INGESTA D'AIGUA: El seu consum habitual d'aigua diari creu que és:

Més de 2 litres

2 litres o menys

ACTIVITAT FÍSICA DE MODERADA A INTENSA 2 O MÉS COPS PER SETMANA:

Sí

No

A.- CRITERIS DIAGNÒSTICS D'INCLUSIÓ:

1. Normalment fa menys de 3 evacuacions complertes i espontànies a la setmana?

___ SÍ___NO

2. Les seves deposicions són més aviat dures en almenys un 25% de les evacuacions? (escala 1-2 Bristol)?

___ SÍ___NO

3. Creu que fa un esforç excessiu en almenys un 25% de les vegades que evacua?

___ SÍ___NO

4. Té sensació de que l'evacuació ha estat incomplerta en almenys un 25% de les vegades?

___ SÍ___NO

5. Té sensació d'obstrucció o bloqueig ano-rectal en un 25% de les evacuacions?

___ SÍ___NO

6. Utilitza maniobres manuals per facilitar la defecació en almenys un 25% de les vegades? (per exemple pressió al perineu)

___ SÍ___NO

7. La presència de femtes líquides és rara sense l'ús de laxants

___ SÍ___NO

8. Els criteris als que ha respòs afirmativament s'han complert durant els últims 3 mesos i diria que fa més de 6 mesos que van començar?

___ SÍ___NO

9. Té dolor abdominal de forma recurrent? En cas afirmatiu, aquest dolor es manifesta com a mínim un cop a la setmana?

___ SÍ ___ NO

10. Aquest dolor va associat a la defecació, a un canvi en la freqüència defecacional (augment o disminució d'aquesta) o en la consistència de la femta (més dures o més toves)?

___ SÍ ___ NO

11. Els criteris 9. i 10. als que ha respòs afirmativament s'han complert durant els últims 3 mesos i diria que fa més de 6 mesos que van començar?

___ SÍ ___ NO

COMPLEIX CRITERIS DE ROMA IV PER AL DIAGNÒSTIC DE RESTRENYIMENT FUNCIONAL: ___SÍ___NO

B. CRITERIS D'EXCLUSIÓ

1. Pren de forma habitual algun dels següents medicaments?

- Analgèsics tipus AINES o opiàcis, antidepressius, antiparkinsonians, antiespasmòdics, anticonvulsions, antiparkinsonians, fàrmacs o antiàcids que continguin cations com alumini, ferro, bismut o liti, antihipertensius tipus bloquejadors dels canals de calci, diürètics o antiarítmics, quelants de sals biliars o altres del grup estatines (medicació per colesterol), medicació gastrointestinal (inhibidors de la bomba de protons)

___ SÍ ___ NO. Quin o quins? _____

2. Pateix o ha patit alguna de les següents afeccions? : Colitis Ulcerosa, Malaltia de Chron, Colon Irritable, Diverticulitis, Càncer d'alguna part del tub digestiu, Obstrucció intestinal, Diabetis Mellitus, hipotiroïdisme, hiperparatiroidisme, Hipercalcèmia, Hipopotassèmia, Porfíria, Malalties neurològiques com Parkinson, Esclerosi Múltiple, Accident Vascular Cerebral, Lesió medul·lar, Tumors medul·lars, Dermatomiositis, fissura anal, abscess anal o hemorroides?

___ SÍ ___ NO. Quina/es? _____

3. Ha patit alguna cirurgia abdominal?

___ SÍ ___ NO. Quina va ser la causa? _____

Quina tècnica van fer servir? _____

4. A dones: Està o podria estar embarassada?

___ SÍ ___ NO

5. Pren algun aport extra de fibra mitjançant aliments o suplementes per millorar el trànsit?

___ SÍ ___ NO. Quin o quins? _____

6. Fa servir algun medicament per facilitar l'evacuació com ara laxants, ènemes o supositoris?

___ SÍ ___ NO. Quin o quins? _____

**SE L'HA D'EXCLOURE DE L'ESTUDI PER ALGÚN MOTIU? ___ SÍ ___
NO**

NÚM DE CODIFICACIÓ A L'ESTUDI:

ANNEX 5: FULL RECOLLIDA DADES PRE I POST-INTERVENCIÓ

CODI DEL PARTICIPANT:

CRITERIS PRE-INTERVENCIÓ

1. Número d'evacuacions en aquesta última setmana:
2. Majoria de les deposicions amb consistència segons escala de Bristol:
3. Ha fet esforç excessiu durant l'evacuació en almenys 1 de cada 4 cops?:
sí no _
4. Evacuacions incomplertes en almenys 1 de cada 4 cops?: sí_ no _
5. Ha tingut sensació d'obstrucció o bloqueig anorectal en almenys 1 de cada 4 cops: sí_ no _
6. Ha hagut d'efectuar maniobres manuals per ajudar l'evacuació: sí_ no _
7. Ha pres algun tipus de laxant o ènema aquesta última setmana? sí_ no _

CRITERIS POST-INTERVENCIÓ

1. Número d'evacuacions en aquesta última setmana:
2. Majoria de les deposicions amb consistència segons escala de Bristol:
3. Ha fet un esforç excessiu durant l'evacuació en almenys 1 de cada 4 cops?:
sí no _
4. Evacuacions incomplertes en almenys 1 de cada 4 cops?: sí_ no _
5. Ha tingut sensació d'obstrucció o bloqueig anorectal en almenys 1 de cada 4 cops: sí_ no _
6. Ha hagut d'efectuar maniobres manuals per ajudar l'evacuació: sí_ no _
7. Hi ha hagut algun tipus de millora subjectiva no mencionada anteriorment com ara no necessitat de prendre laxants o evacuacions més espontànies o d'altres?
sí_ no _

ANNEX 6: FULL INFORMATIU I CONSENTIMENT DE PARTICIPACIÓ I PROTECCIÓ DE DADES:

INFORMACIÓ I CONSENTIMENT DE PARTICIPACIÓ

TÍTOL: “Drenatge limfàtic abdominal versus tècnica funcional sobre el colon en pacients amb restrenyiment funcional crònic. Estudi pilot.”

INVESTIGADOR: Jordi Sánchez Rallo

1. INFORMACIÓ GENERAL

A- Informació

Aquest estudi té com a finalitat per part de l'investigador la obtenció del Diploma en Osteopatia concedit per l'Escola d'Osteopatia de Barcelona juntament amb la European School of Osteopathy i ell serà l'únic investigador.

L'estudi consisteix en un estudi pilot per a comparar l'efectivitat de dues tècniques osteopàtiques en pacients que pateixen restrenyiment funcional.

Si vostè ha estat convidat a participar en l'estudi ha de saber que la participació és totalment voluntària i anònima. En cas que accepti participar i en algun moment canviï d'opinió, es podrà retirar de l'estudi o revocar la seva acceptació en tot moment i les seves dades no formaran part del mencionat estudi.

Els participants hauran de complir els criteris d'inclusió que són els següents:

- Tenir entre 18 i 65 anys
- Presentar algun tipus de restrenyiment funcional
- No presentar cap antecedent mèdic o patològic que el puguin excloure de l'estudi o que siguin causa del restrenyiment.
- No seguir cap tractament farmacològic que ocasioni restrenyiment.

La participació no suposa cap risc per la seva salut.

Amb la seva participació ajuda a que la Osteopatia tingui cada cop més evidència científica i se'n pot beneficiar de forma personal arribant a conèixer tècniques i possibilitats de tractament per al restrenyiment.

B- Procediment:

Els possibles candidats ompliran un qüestionari amb l'ajut de l'investigador per saber si compleixen els requisits per poder entrar a l'estudi o no. Les preguntes seran sobre els seus hàbits deposicionals i sobre els seus antecedents mèdics, medicació que pren i alguns hàbits alimentaris i de salut.

Els possibles candidats que compleixin els requisits seran citats posteriorment per a que l'investigador apliqui una tècnica osteopàtica. El participant haurà de respondre a algunes preguntes sobre el ritme deposicional durant la setmana prèvia a la intervenció i al cap d'una setmana de la intervenció haurà de respondre a les mateixes preguntes.

L'investigador informarà de la tècnica a realitzar al pacient i farà els tests d'exclusió per evitar possibles efectes adversos. En cap moment es practicarà alguna tècnica nociva pel pacient.

C- Tractament de les dades

El tractament, la comunicació y la cessió de les dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s'ajustarà a allò disposat en la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. D'acord a allò que estableix la legislació mencionada, vostè pot exercir els drets d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, pel que haurà de dirigir-se a l'investigador principal de l'estudi.

2. CONSENTIMENT DE PARTICIPACIÓ

Declaro que:

- Accepto la meua participació en l'estudi "Drenatge limfàtic abdominal versus tècnica funcional sobre el colon en pacients amb restrenyiment funcional crònic. Estudi pilot."
- Desitjo que la meua participació sigui en tot moment anònima i entenc que no rebré cap compensació econòmica per participar.
- He esta informat/da de que la finalitat d'aquest estudi és la finalització dels estudis d'Osteopatia de l'investigador per a l'obtenció del Diploma en Osteopatia i que en cap moment té una finalitat lucrativa.
- Que he llegit el full d'informació de l'estudi i se m'ha explicat el funcionament i la dinàmica i que l'he entès i he pogut fer les preguntes pertinents sobre algun dubte.

- Que se m'ha realitzat un qüestionari per valorar la meva inclusió o no en l'estudi i per descartar contraindicacions en l'aplicació de la tècnica.
- Que se m'ha informat dels procediments a realitzar i dels possibles efectes adversos de les tècniques.
- Dono el meu permís a l'investigador perquè em contacti via telefònica o correu electrònic per a la cita del dia de la intervenció o bé per a la recollida de dades i per a tal causa deixo el meu número de telèfon i correu electrònic a disposició de l'investigador.
- Sé com contactar amb l'investigador per a resoldre qualsevol dubte que pugui sorgir.

I per tant dono el meu consentiment a la participació en l'estudi:

NOM:

Telèfon:

E-mail:

Signatura del participant:

Signatura de l'investigador: