



## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO SOBRE LA  
SINTOMATOLOGÍA DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. Estudio  
cuasiexperimental**

*Effectiveness of osteopathic treatment on the symptomatology of  
gastroesophageal reflux. Interventional study*

**Autores/as:** bellido sánchez, andrés; fernández barroso, andrea; rio santiago, sara

**Correo electrónico:**

andres.bellido.sanchez@gmail.com

fb.andrea4@gmail.com

sarars87@gmail.com

**Lugar y fecha de presentación:** Sant Just Desvern

(Barcelona), 1-09-18

**Tutor del proyecto:** Cuerda García-Junceda, Maria Teresa;

maitecuerda@hotmail.com

**Número de palabras:** 5303

## **AGRADECIMIENTOS**

A nuestra tutora, Maite Cuerda, por guiarnos y ayudarnos con su supervisión en este proyecto final de máster.

A todos los participantes del estudio, por querer formar parte de él.

## **RESUMEN**

**Introducción:** La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) muestra una alta prevalencia en occidente. Los tratamientos actuales son prolongados y presentan efectos secundarios; degradando la calidad de vida de los pacientes. Por lo que el objetivo de este estudio fue comprobar la efectividad de técnicas osteopáticas para la ERGE.

**Material y métodos:** participaron 44 pacientes diagnosticados clínicamente de ERGE con edades entre 18 y 75 años; separados aleatoriamente en dos grupos iguales. Un grupo recibió una única sesión de tratamiento y el otro grupo no recibió ningún tratamiento. Se valoró los cambios pre y post tratamiento mediante el GerdQ. Para el estudio de la asociación entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizó la prueba U de Mann-Whitney considerando las variables: sexo, edad, escala de estilo de vida e IMC. Se cruzó estas variables con el GerdQ pre-tratamiento, a corto plazo y a medio plazo.

**Resultados:** Se observó mejoría en los síntomas de los pacientes asociado a la variable sexo. Los pacientes de sexo masculino presentaron una mejoría tanto a corto como a medio plazo respecto al grupo control. No hubo relevancia en otras variables.

**Conclusiones:** El tratamiento osteopático en pacientes diagnosticados de ERGE tras una sola sesión presentaron mejoras significativas a corto y medio plazo en hombres sin diferencia de edad, estilo de vida o IMC.

## **Palabras clave**

Osteopatía, reflujo gastroesofágico, manipulaciones musculoesqueléticas, técnicas osteopáticas, terapia manual.

## **ABSTRACT**

Introduction: Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) shows high prevalence in the western world. The current treatments are lengthy and have after-effects, decreasing patients' quality of life. Therefore,

the objective of this study has been to verify the effectiveness of osteopathic techniques applied in GERD's patients.

Material and methods: 44 patients diagnosed clinically for GERD have participated in the study; they were between 18 and 75 years old. They have been randomly separated in two groups. One of the groups was treated with an only session and the other group was not. The changes pre and post treatment were valued with GerdQ test. The U Mann-Whitney was used to study the association between quantitative

and qualitative variables, being the variables: sex, age, lifestyle scale and BMI. Those variables were crossed with the GerdQ pre treatment in short and medium term. Results: An improvement was observed in the patients associated to the sex variable. The males presented an improvement in short as in medium term regarding the control group. There were not any relevance in other variables.

Conclusions: The osteopathic treatment in patients diagnosed with GERD that were treated with a single treatment presented a significant improvement in short and medium term in males without difference of age, lifestyle or BMI.

## **Keywords**

Osteopathic medicine, gastroesophageal reflux, acid gastric reflux disease, musculoskeletal manipulations, manipulation osteopathic, manual therapy.

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

**ERGE:** Enfermedad de reflujo gastroesofágico.

**IBP:** Inhibidores de la bomba de protones.

**IQ:** Intervención quirúrgica.

**TMO:** Terapia manual osteopática.

**EEl:** Esfínter esofágico inferior.

**SNA:** Sistema nervioso autónomo.

**SNAS:** Sistema nervioso autónomo simpático.

**GERDQ:** Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire.

**IMC:** Índice de masa corporal.

## **ÍNDICE**

AGRADECIMIENTOS .....	2
RESUMEN .....	3-4
ABSTRACT .....	5-6
LISTA DE ABREVIATURAS .....	7
ÍNDICE.....	8
1. INTRODUCCIÓN .....	9-12
2. METODOLOGÍA .....	13-21
3. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y CRONOGRAMA .....	22
5. RESULTADOS.....	23-27
6. DISCUSIÓN .....	28-31
BIBLIOGRAFÍA .....	32-34
ANEXOS .....	35-51



## **INTRODUCCIÓN**

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es un problema común en la población y puede degradar significativamente la calidad de vida de los pacientes<sup>1</sup>. Tiene una alta y creciente prevalencia (10-30% en occidente)<sup>2,3</sup>. Actualmente las terapias médicas estándar son: farmacológicas, mediante los inhibidores de la bomba de protones (IBP) e intervenciones quirúrgicas (IQ), la más común la funduplicaturalaparoscópica. No obstante, estas no son curativas, requieren un tratamiento continuo y presentan el riesgo de efectos secundarios. En el caso del uso de los IBP, podría provocar: deficiencia de vitaminas y minerales esenciales pudiendo provocar osteoporosis y un mayor riesgo de infecciones entéricas a largo plazo. En el caso de las IQ: distensión abdominal, flatulencia o incapacidad para eructar<sup>4,5,6</sup>. Debido a los tratamientos estándar, únicamente paliativos, con efectos secundarios y un gran impacto económico; es interesante plantear un enfoque osteopático para la ERGE que pueda llegar a aliviar sus síntomas para mejorar la calidad de vida de los pacientes<sup>7</sup>.

Para la realización de este trabajo se han consultado diferentes bases de datos científicas para la búsqueda bibliográfica, como los buscadores Pubmed, peDro, Tipdatbase, The Cochrane Library, ElSevier, recursos electrónicos de la biblioteca de la *Universitat Pompeu Fabra, Osteopathic Research Web*. Las fuentes de información consultadas han sido mayoritariamente en inglés. Las palabras clave utilizadas han sido: *osteopathic medicine, gastroesophageal reflux, acid gastric reflux disease, musculoskeletal manipulations, heartburn, manipulation osteopathic, acid reflux, manual therapy*. No se han encontrado estudios iguales al actual.

Según los principios de la teoría osteopática que nombró Andrew Taylor Still<sup>8</sup>, el cuerpo es una unidad dinámica funcional que posee mecanismos de

autoregulación, por lo que siempre tiende a adquirir su propio equilibrio y establecer homeostasis<sup>8</sup>. Basándose en estos principios, la TMO se centra en los sistemas nervioso y circulatorio, columna vertebral, vísceras y el equilibrio de los diafragmas con el fin de restablecer el equilibrio homeostático, normalizar la actividad autonómica y promover la circulación<sup>1</sup>. Los pacientes con ERGE tienen más probabilidad de tener segmentos facilitados y disfunciones somáticas en las áreas de T5-T11, ya que según Kuchera,<sup>1</sup> las inervaciones simpáticas del tracto gastrointestinal superior se localizan en estas vértebras. Existe gran evidencia científica de que la estimulación del Sistema Nervioso Autónomo Simpático (SNAS) puede resultar en una disminución de la motilidad del estómago y puede exacerbar el reflujo en el esófago.<sup>1</sup>

Los efectos simpáticos, que se originan en los segmentos espinales de T5-T11, son principalmente nociceptivos y potencialmente moduladores de la relajación del EEI inducida por el nervio vago. Por lo tanto, los efectos simpáticos no ejercen un efecto directo sobre la contracción o relajación del EEI, es el nervio vago el principal mediador de los reflejos EEI.<sup>7</sup> Para equilibrar la actividad vagal al estómago y al esófago se puede realizar liberando las estructuras que pueden comprometer el nervio vago durante su recorrido hasta estos órganos.<sup>1,9</sup> La acción del diafragma es también un factor importante que contribuye a la competencia de la unión gastroesofágica y el EEI, ya que el EEI se encuentra en el hiato diafragmático. Por lo tanto, un aspecto importante del tratamiento del sistema gastrointestinal superior es asegurar un tono adecuado del diafragma y que ambos lados del diafragma trabajen simétricamente durante la respiración.<sup>1</sup>

En la recopilación de información en la búsqueda bibliográfica se ha comprobado que existe poca bibliografía en referencia al TMO en pacientes adultos con ERGE. Los estudios similares encontrados tienen enfoques distintos. En uno de ellos se compara la presión del EEI antes y después del tratamiento con la técnica de estiramiento del diafragma utilizando como

método de medición el manómetro esofágico, donde se obtiene como resultado un aumento de la presión del EEI. A pesar de que los resultados fueron positivos, en el estudio solo se usó una técnica específica para el diafragma y no se tuvo en cuenta los cambios en los síntomas.<sup>4</sup> Otros 2 artículos que se han encontrado realizaron un tratamiento de forma más global, centrándose en diafragma, esófago y EEI. En uno de ellos se aplicaron 4 técnicas (reducir hernia de hiato, normalizar pilares del diafragma, normalizar esfínter por *recoil* y equilibrar diafragmas). Para realizar la medición se usó el test QSGERD; pero aunque también se obtuvo una mejora de los síntomas solo se tomó como muestra un paciente.<sup>7</sup>

En el otro estudio también se utilizaron 4 técnicas (movilizar diafragma y columna torácica, corrección postural y tracción del cardias). A pesar de que en este último la muestra fue superior (22 pacientes) y de que el resultado también fue positivo no se usó ningún test específico para ERGE como medición de los resultados, solo se valoró si habían disminuido o no 5 de los síntomas de la ERGE.<sup>3</sup> Por ello se encuentra de especial interés comprobar los efectos de la TMO en la ERGE para así ampliar la bibliografía sobre ella y realizar un estudio con una visión de triple lazada. Siguiendo este enfoque de triple lazada se han escogido técnicas que influyen a nivel mecánico, fluídico y neurológico. Encontrando de especial interés para nuestro trabajo como factor diferencial el tratamiento del sistema nervioso autónomo mediante la liberación del nervio vago. Dichas técnicas se enumeran a continuación:

1. Movilización de los segmentos vertebrales de T5-T11.<sup>10</sup>
2. Técnica de normalización del diafragma.<sup>11</sup>
3. Técnica de manipulación del nervio vago en el triángulo carotídeo.<sup>9</sup>
4. Normalización del EEI por *recoil*.<sup>7</sup>

La medición que se ha utilizado para valorar la eficacia del tratamiento osteopático en los pacientes ha sido mediante el cuestionario Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire (GERDQ). El GerdQ fue



construido siguiendo la definición de Montreal. Es un cuestionario simplificado, cuyas preguntas fueron a su vez extraídas y seleccionadas de 3 escalas previamente validadas y usadas para el diagnóstico de la ERGE: el *Reflux Disease Questionnaire* (RDQ), la *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) y la *Gastroesophageal reflux disease Impact Scale* (GIS). Sus propiedades como método diagnóstico de ERGE están bien documentadas (con una sensibilidad del 65% y especificidad del 71%). El GERDQ consta de 6 preguntas, 4 sobre los síntomas y 2 sobre el impacto de la ERGE. Las preguntas presentan 4 posibles respuestas que hacen referencia a la frecuencia con que se experimentan los síntomas durante una

**semana.**<sup>12,13,14,15,16,17</sup>

Hipótesis nula: se determinará que el tratamiento médico convencional solo tiene un efecto paliativo en los síntomas de la ERGE o efectos secundarios.

Hipótesis alternativa: se determinará que el tratamiento osteopático mediante un abordaje de triple lazada: movilización de los segmentos vertebrales de T5-T11, técnica de normalización del diafragma, técnica de manipulación del nervio vago en el triángulo carotídeo y normalización del EEI mediante *recoil* es útil en el tratamiento de la ERGE.

El objetivo que se pretende alcanzar en este estudio es: observar los cambios en el resultado del GERDQ, a corto y medio plazo, tras la normalización del EEI, el diafragma y del SNA mediante una primera sesión de TMO.

## **2. MÉTODOS**

### **2.1 Selección y descripción de los participantes**

Se realizará un estudio cuasiexperimental con una muestra de pacientes diagnosticados de ERGE de la población de Barcelona entre 18 y 75 años que no hayan sido intervenidos en el último año y sin discriminar el grado de reflujo. La muestra se extraerá del Hospital Plató de Barcelona, porque uno de los examinadores del estudio trabaja en dicho hospital, por la proximidad para todos los examinadores del estudio y por la buena predisposición del Hospital Plató para colaborar con nosotros. Nos pondremos en contacto con el Dr. Segura, jefe del Servicio de Digestivo, para facilitarnos el contacto de pacientes diagnosticados clínica y radiológicamente de ERGE. Una vez tengamos la lista de pacientes se les hará llegar mediante un e-mail un cuestionario inicial (ANEXO 2) con el que se determinará si cumplen con los criterios de inclusión. Los pacientes del estudio se dividirán en dos grupos, el grupo control y el grupo estudio, que voluntariamente firmen el consentimiento informado, y que estén dispuestos a seguir el tratamiento a realizar.

Para realizar el cálculo del tamaño de la muestra se utilizará la Calculadora de Tamaño muestral GRANMO. Para obtener el cálculo es necesaria la desviación estándar (DE) de la variable dependiente. Se ha encontrado en otro estudio (18) que la DE tiene unos valores de 2.77 y 3.52. En este caso se ha decidido tomar un valor de DE 2.8 y se tiene que determinar la diferencia entre las medianas que se quieren detectar (0.5 y 1), los valores esperados del error tipo I ( $\alpha=0.05$ ) y el error tipo II ( $\beta=0.2$ ). Se asumirá que habrá el mismo valor para la muestra de los dos grupos. Y por último se realizará el cálculo asumiendo que no habrá pérdida de pacientes durante el estudio.

Al realizar el cálculo sale que el tamaño muestral de cada grupo tendría que ser de 124 individuos. Dada la dificultad de encontrar 248 pacientes se realizará el estudio con la muestra que más se aproxime a este valor por tal de influir en la máxima población. En caso de no conseguir la muestra se realizarán los cálculos estadísticos de la misma manera y se comentará que la potencia estadística de las conclusiones será más baja que el 80%.

### **Criterios de inclusión y exclusión**

#### Criterios de inclusión

- Mujeres y hombres entre 18 y 75 años de edad.
- Pacientes diagnosticados de ERGE.
- Residentes de Barcelona.
- Aceptan participar firmando el consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión

- Pacientes que no varíen el tratamiento farmacológico durante el estudio.
- Pacientes que reciban otro tipo de terapia manual durante el estudio.
- Embarazadas.
- Pacientes con cirugía abdominal de menos de 1 año.
- Pacientes con enfermedades mentales que limiten su autonomía y autodeterminación.
- Aneurisma aorta abdominal.
- Pacientes con empeoramiento agudo de la enfermedad en las 2 últimas semanas.
- Disfagia.





## **2.2 Determinación de grupos**

La muestra se dividirá de forma alterna, según el orden de introducción en el estudio de los sujetos. Tomando como punto de elección del grupo el momento en que entreguen el consentimiento informado. Tras la entrega se incluirá al paciente en una lista:

1. Grupo Control: no se le aplicará ningún tratamiento.
2. Grupo estudio: se le aplicará el tratamiento propuesto en el estudio para la ERGE.

## **2.3 Cegado**

Se realizará un estudio prospectivo y a simple ciego, es decir; los pacientes de ambos grupos no sabrán a que grupo van a pertenecer, ni la técnica que se les aplicará para evitar sesgar los resultados.

## **2.4 Datos estadísticos**

### **Variables independientes:**

Variable 1: La edad: variable cuantitativa. Se observará los resultados del GERDQ después del tratamiento, mediante un gráfico circular donde se calculará el % de cada grupo de edad. Los pacientes serán distribuidos en 3 grupos según su rango de edad, siendo estos sus valores cuantitativos:

- Grupo 1: de 18 a 35 años incluidas ambas edades.
- Grupo2: de 36 a 55 años incluidas ambas edades.
- Grupo 3: de 56 a 75 años incluidas ambas edades.

Variable 2: Escala de estilo de vida: variable cuantitativa. Se estudiará el estilo de vida de los pacientes antes del tratamiento, valorado con la ESCALA DEL ESTILO DE VIDA (19), (20) que tiene en cuenta los ítems: alimentación, actividad física, manejo del estrés, apoyo interpersonal,

autorrealización y responsabilidad en salud (ANEXO 3). Se observará los resultados del GERDQ de dos grupos de pacientes; saludables y no saludables después del tratamiento, mediante un gráfico circular. Siendo los siguientes valores según la escala de los dos grupos:

- Grupo 1: de 75 a 100 puntos: saludable
- Grupo 2: de 25 a 74 puntos: no saludable

Variable 3: El sexo: variable cuantitativa. Se estudiará como variable el sexo, según sean hombre o mujer. Se observarán los resultados del GERDQ en hombres y mujeres después del tratamiento mediante un gráfico de barras.

- Grupo 1: hombres.
- Grupo 2: mujeres.

Variable 4: Índice de Masa Corporal (IMC): variable cuantitativa. Se valorará el IMC de los pacientes antes del tratamiento mediante el cálculo de  $IMC = \text{masa}/\text{estatura}^2$ . Se observará los resultados del GERDQ de 4 grupos mediante una escala de barras.

- Grupo 1: bajo peso  $<18,50$ .
- Grupo 2: peso normal entre 19 y 25.
- Grupo 3: sobrepeso entre 25 y 30.
- Grupo 4: obesidad  $>30$ .

**Variables dependientes:**

Variable 5: Como variable dependiente y cuantitativa se valorará el resultado mediante el test GERDQ en cada grupo de las variables independientes. La puntuación del test va de 0 (siendo la ausencia de síntomas de ERGE) a 18 (siendo el máximo de síntomas de ERGE).<sup>7</sup>

## **Recogida de datos**

La recogida de datos será realizada por los examinadores 1, 2 y 3 (autores del presente estudio). La explicación de la división de las tareas específicas de cada examinador se encuentran en el apartado de *Cronograma*.

## **Métodos estadísticos**

Los datos obtenidos serán recopilados con el programa de análisis estadístico SPSS para Windows (software IBM SPSS Statistics 20) y se realizará el análisis estadístico de las variables descritas anteriormente.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables que incluirá frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y medidas habituales de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas.

Para el estudio de la asociación entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizará la prueba U de Mann-Whitney dependiendo del número de grupos considerados, las características de las variables y de los tamaños muestrales (contraste no paramétrico).

Todos los tests estadísticos se realizarán a doble cola. Una  $p < 0,005$  o  $p < 0,01$  considerada estadísticamente significativa.

## **2.5. Información técnica**

El estudio se llevará a cabo en la plaza dels Països Catalans, s/n de la localidad de Barcelona. Se usará una sala de 16m<sup>2</sup>, con iluminación artificial y una temperatura ambiente de 24°C. En ella hay una mesa escritorio con 2 sillas, ordenador y también una camilla tipo plegable Quirumed.

### **Documento informativo del estudio**

La hoja del documento informativo del estudio (ANEXO 4), se entregará a los pacientes interesados en el estudio. Una vez que los pacientes estén de acuerdo en realizar el estudio se les dará una hoja de protección de datos que tendrán que firmar previamente a realizar la anamnesis para saber si cumplen los criterios de inclusión.

### **Consentimiento informado y hoja de renuncia**

Una vez que los pacientes han cumplido los criterios de inclusión y van a formar parte del estudio tendrán que firmar la hoja de consentimiento informado (ANEXO 5).

También en esa reunión se hará entrega de una hoja de renuncia, por si en algún momento algún paciente decida abandonar el estudio (ANEXO 6).

### **Aparatos**

- Una camilla tipo plegable Quirumed (C/ Verbena nº 6, Valencia).
- Ordenador Windows 10 con software Office y con el programa estadístico SPSS.

### **Fuentes de medición**

Las fuentes de medición serán:

- El test GERDQ con una sensibilidad del 65%, una especificidad del 71% y con un valor predictivo positivo del 80%.<sup>7</sup>
- El test de Estilo De Vida, no se ha encontrado la sensibilidad ni especificidad.<sup>20</sup>
- El cálculo del IMC.

## **Técnicas osteopáticas**

Para el tratamiento de los pacientes, serán utilizadas las siguientes técnicas:

- Movilización de la columna torácica de los segmentos T5-T11.
- Técnica de normalización del diafragma.
- Técnica de liberación del nervio vago en el Trígono Carotídeo.
- Normalización del EII por recoil.

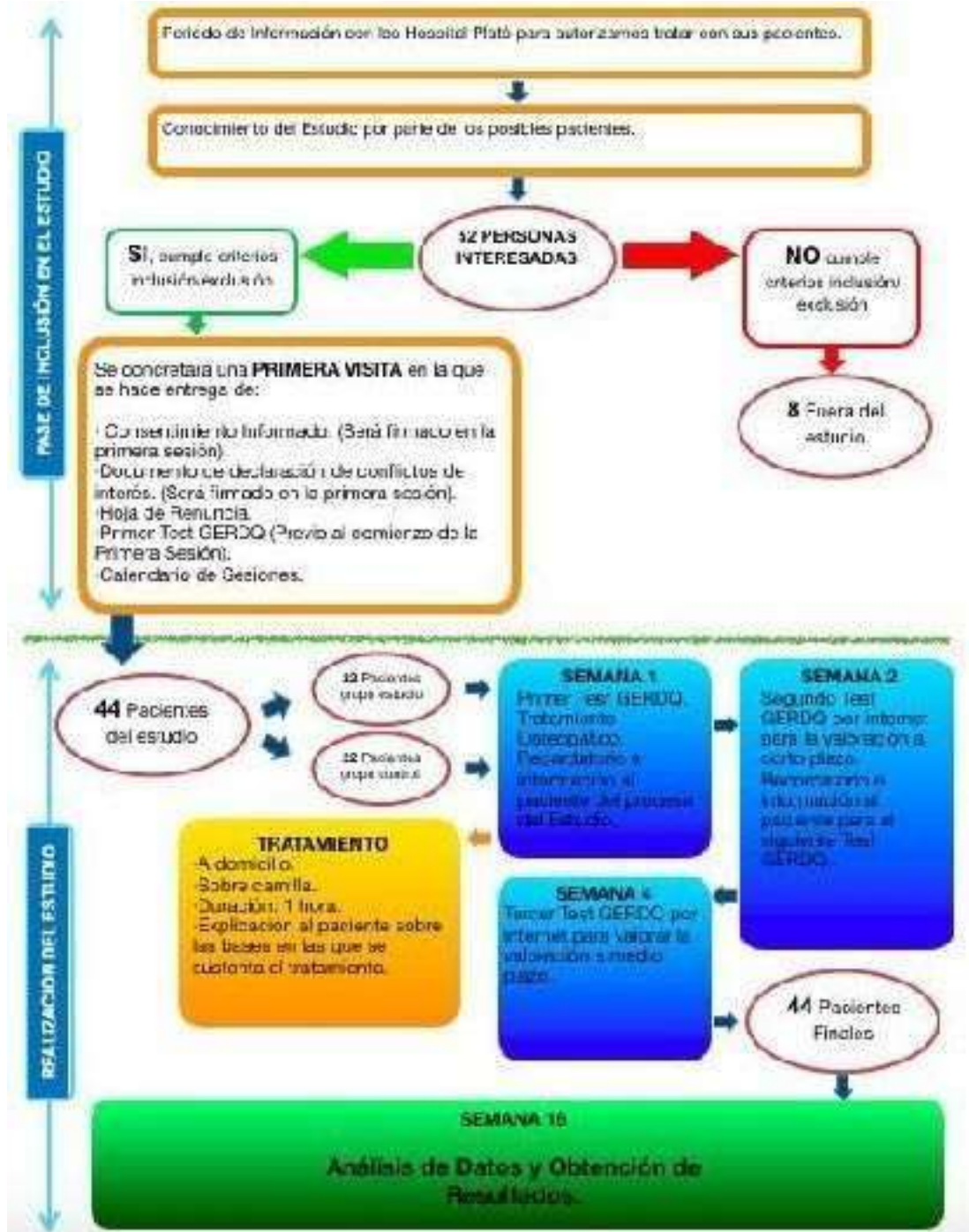
El procedimiento y explicación de las técnicas se puede ver en el (ANEXO 7).

## **2.6 Sesgos**

- **SESGO DE SELECCIÓN:** se reclutará una muestra representativa de pacientes diagnosticados de ERGE del Departamento de Digestivo del Hospital Plató y mediante la difusión del estudio por redes sociales. Además se intentará controlar distintas variables: el sexo, la edad, el estilo de vida y el IMC.
- **SESGO DE INFORMACIÓN:** se intentará revisar constantemente por los tres examinadores del grupo la medición y análisis de las variables a estudiar. Se pasará el GERDQ previo a la primera visita, tras una semana del tratamiento y pasado un mes vía internet o concretando cita con aquellos pacientes que no dispongan de medios o conocimientos para realizarlo por internet.
- **SESGO DE CONFUSIÓN:** se presentará la dificultad de ejercer un control sobre los hábitos alimenticios perniciosos del paciente. Así como el nivel de estrés o los hábitos tóxicos y el nivel de descanso del paciente.



## 2.7 Procedimiento



Un único miembro del grupo realizará la parte práctica del estudio (tratamiento), la recogida de datos y los cuestionarios. El resto del equipo se

encargará del estudio de las variables, del proceso de inclusión y de la formación de los grupos. Entre todos los integrantes del grupo se formulará la discusión y las conclusiones.

## **2.8. NORMATIVA ÉTICA Y LEGAL**

Como se expone en el apartado del documento informativo del estudio, todos los sujetos participantes serán informados de la cesión de los datos de carácter personal a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. También serán informados de que este estudio no supondrá ningún gasto económico para ellos y que tendrán la libertad de dejar de pertenecer al estudio en el momento que lo decidan. Del mismo modo serán informados de que estarán ante un tratamiento controlado en el que en ningún caso podrá generarles ningún perjuicio. Todos los participantes habrán firmado una hoja de consentimiento informado. Los investigadores de este estudio no están en una situación que les provoque algún conflicto de intereses (ANEXO 8).





-- -- --      -- -- --  
-- -- --      -- -- --  
-- -- -- -- -- -- --

#### 4. RESULTADOS

Tabla N. 1 Descriptivos de Variables Relevantes

<b>Variables</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Género</b>		
Mujer	22	50
Hombre	22	50
<b>Grupo de Edad</b>		
18 a 35 años	11	25
36 a 55 años	21	47,7
56 a 75 años	12	27,3
<b>Índice de Masa Corporal</b>		
Bajo peso	3	6,8
Peso normal	18	40,9
Sobrepeso	5	11,4
Obesidad	18	40,9
<b>Escala del Estilo de Vida</b>		
Saludable	21	47,7
No saludable	23	52,3
<b>GERD-Q PRE</b>		
Media	8,02	
Desviación Estándar (DE)	3,15	
<b>GERD-Q corto plazo</b>		
Media	7,57	
Desviación Estándar (DE)	3,12	

---

**GERD-Q largo plazo**

Media 7,61

Desviación Estándar (DE) 2,97

---

Tabla 1. De un total de 44 pacientes ( 22 grupo control y 22 grupo estudio ), se observó la misma proporción de hombres y mujeres (50%), el 47,7% de la muestra tienen edades comprendidas entre 36 a 55 años, un 40,9% tienen un IMC normal, el 52,3% tienen una escala de estilo de vida no saludable. El promedio del síntomas de ERGE antes de la intervención ( pre) fue de 8,02 con un DE= $\pm$ 3,15 , a corto plazo la media fue de 7,57 con DE= $\pm$ 3,12 y a mediano plazo en término medio fue del 7,61 y con una DE= $\pm$ 2,97.

**Tabla N.2 Contraste U de Mann-Whitney del test GERDQ –Pre**

GERD-Q	Categoría	Grupo Control		Grupo Estudio		Prueba	P-valor
		Media	DE	Media	DE		
PRE	Hombre	9,10	3,21	6,67	2,81	U=34,00	0,083
	Mujer	7,42	2,78	9,30	3,49	U=36,50	0,118
Grupo de edad	18 a 35 años	9,33	5,03	7,00	2,73	U=7,50	0,353
	36 a 55 años	7,86	2,91	9,57	3,69	U=32,50	0,213
	56 a 75 años	8,40	2,61	7,14	3,44	U=14,00	0,536

Escal	Saludab		2,8	8,1		U=49,	0,6
a	le	7,64	7	0	3,45	50	97
del			3,2	7,6		U=53,	0,4
Estilo	No	8,73	3	7	3,39	00	18
de	saludabl						
Vida	e						
	Bajo	10,0	1,4	9,0		U=0,5	0,4
	peso	0	1	0	--	0	80
Índic			3,5	7,5		U=38,	0,8
e	Peso	7,70	0	0	4,04	50	94
	normal						
Masa	Sobrepes	8,38	3,1	7,5		U=32,	0,4
	o		6	0	2,88	00	72
Corpora			1,4	9,6		U=2,0	0,5
l	Obesida	8,00	1	7	4,04	0	54
	d						

Nota:\*significativo al 5%;\*\* significativo al 1% ; DE = Desviación estándar

Tabla N.2. Se observa que no existen diferencias significativas en los síntomas de ERGE antes de la intervención (GERD-Q PRE) según el tipo de grupo ( grupo control vs grupo estudio) tomando como referencia el género, Grupo de edad, Escala del estilo de vida y el Índice de masa corporal ( $p$ -valor>0,05).

**Tabla N.3 Contraste U de Mann-Whitney del test GERDQ a corto plazo**

GERD-Q	Categoría	Grupo Control		Grupo Estudio		Prueba	P-valor
		Media	DE	Media	DE		
C/P	Hombre	9,40	2,76	5,33	2,02	U=13,00	0,002**
	Mujer	7,33	2,87	8,70	3,47	U=44,50	0,304
Género	18 años	9,33	5,03	6,13	3,36	U=6,50	0,255
	36 años	7,86	2,66	7,57	3,26	U=45,50	0,792
Grupo de edad	56 años	8,80	2,86	7,00	3,27	U=11,50	0,327
	Saludable	7,55	2,38	6,80	3,12	U=45,00	0,476

del Estilo de Vida	No saludabl e	9,00	3,3 8	6,9 2	3,40	U=41, 50	0,12 9
	Bajo peso	10,0 0	1,4 1	9,0 0	---	U=0,5 0	0,48 0
Índice	Peso normal	7,90	3,3 5	7,0 0	4,21	U=33, 00	0,53 2
Masa	Sobrepes o	8,38	3,1 6	6,2 0	2,82	U=22, 50	0,11 7
Corpor al	Obesida d	8,00	1,4 1	8,0 0	1,73	U=3,0 0	0,99 9

Nota:\*significativo al 5%;\*\* significativo al 1% ; DE = Desviación estándar

Tabla3. Podemos determinar que existen diferencias significativas en los síntomas de ERGE a corto plazo (GERD-Q C/P) según el tipo de grupo (grupo control vs grupo estudio) tomando como referencia el género, es decir



que los hombres presentan una disminución promedio relevante de los síntomas de ERG a corto plazo en el grupo de estudio con respecto al grupo control (Mediagrupo-estudio=5,33 es menor Mediagrupo-control=9,40; con un *p*-valor <0,01).

En cambio no se observa diferencias relevantes con respecto al Grupo de edad, Escala del estilo de vida y el Índice de masa corporal (*p*-valor>0,05).

**Tabla N.4 Contraste U de Mann-Whitney del test GERDQ a mediano plazo**

GERD-Q	Categoría	Grupo Control		Grupo Estudio		Prueba	P-valor
		Media	DE	Media	DE		
Género	Hombre	9,00	2,54	5,50	2,11	U=17,50	0,005**
	Mujer	7,58	2,47	8,80	3,65	U=45,00	0,319
Grupo de Edad	18 a 35 años	9,67	2,52	6,13	2,75	U=4,00	0,086
	36 a 55 años	7,79	2,49	8,00	3,70	U=46,50	0,851
	56 a 75 años	8,60	2,88	7,00	3,65	U=12,50	0,413
Escala de Vida	Saludable	7,73	2,45	6,90	3,41	U=45,50	0,496
	No saludable	8,73	2,65	7,08	3,34	U=46,00	0,212

			1,4				U=0,0	0,22
		Bajo peso	9,00	1	7,00	---	01	1
Índice	de	Peso normal	7,60	2,3	7,13	4,25	U=36,50	0,75
				7				4
Masa		Sobrepeso	8,38	3,1	6,10	2,64	U=20,00	0,07
				5				1
Corporal		Obesidad	10,00	1,4	9,80	2,08	U=2,50	0,76
				1				7

Nota:\*significativo al 5%;\*\* significativo al 1% ; DE = Desviación estándar

Tabla4. Finalmente, también existen diferencias significativas en los síntomas del ERGE a mediano plazo (GERD-Q M/P) según el tipo de grupo (grupo control vs grupo estudio) referente al género, se observa que los hombres presentan una disminución promedio significativo en los síntomas de ERGE a mediano plazo en el grupo de estudio con respecto al grupo

control (Mediagrupo-estudio=5,50 es menor Mediagrupo-control=9,00; con un *p*-valor <0,01).

Manteniendo de manera similar a corto y mediano plazo la disminución promedio del síntomas de ERGE según el grupo control vs grupo estudio.

Por último, así como a corto plazo y a mediano plazo no hay cambios significativos o relevantes con respecto al Grupo de edad, Escala del estilo de vida y el Índice de masa corporal para síntomas de ERGE ( *p*-valor>0,05).

## **5. DISCUSIÓN**

La bibliografía actual muestra que la ERGE es una enfermedad que afecta de forma significativa a la calidad de vida de los pacientes. La ERGE puede estar presente en todos los grupos de edad, sexo, estilo de vida o IMC. Para su medición se utiliza el GERDQ. Actualmente el tratamiento realizado es farmacológico mediante inhibidores de la bomba de protones y quirúrgico mediante funduplicatura laparoscópica. Ambos tratamientos sin efectos curativos y con posibilidad de presentar efectos secundarios con posterioridad. Los estudios relacionados con la TMO son pocos y poco concluyentes. Para este estudio se ha logrado contactar con 52 pacientes con ERGE diagnosticado médicamente a partir de los cuales se han hecho dos grupos de 22 personas. Se han excluido del estudio a 8 personas por no cumplir los requisitos de este; por no vivir en Barcelona, no estar dentro de los rangos de edad o haber cambiado recientemente la medicación para la ERGE.

Tras el análisis de los datos obtenidos se puede determinar que los hombres sin diferencia de edad, estilo de vida o IMC presentan una mejora de su sintomatología tanto a corto como a largo plazo. No existen resultados relevantes en mujeres ni a corto ni a largo plazo; así como tampoco al relacionar el GERDQ con la edad, la escala de estilo de vida o IMC.

La muestra de la población que se ha obtenido se distribuye según el sexo de la siguiente manera:

- 50% hombres
- 50% mujeres

Según la edad:

- 47,7% población entre los 36 y 56 años
- 27,3% población entre 56 y 75 años
- 25% población entre 18 y 35 años

Según el IMC:

- 40,9% población con obesidad
- 40,9% población con IMC normal
- 11,4% población con sobrepeso
- 6,8% población con bajo peso

Según el estilo de vida:

- 52,3% no saludable.
- 47,7% saludable.

La variable dependiente (GERDQ) se ha utilizado para medir los cambios en la sintomatología de los pacientes antes y después del tratamiento osteopático, para así poder simplificar la interpretación de los resultados.

En cuanto a los resultados de las variables se encuentran diferencias significativas entre el grupo control y el grupo estudio en hombres tanto a corto plazo (0,001) como a medio plazo (0,005). En mujeres no se encuentran diferencias significativas entre el grupo control y el grupo estudio ni a corto plazo (0,304) ni a medio plazo (0,319). En cuanto a las variables IMC, escala de estilo de vida y edad tampoco se encuentran diferencias significativas ni a corto ni a largo plazo con respecto al GERDQ. Se hace patente también que de corto plazo (Mediagrupo-estudio=5,33 es menor Mediagrupo-control=9,40; con un *p-valor* <0,01) a medio plazo ( Mediagrupo-estudio=5,50 es menor Mediagrupo-control=9,00; con un *p-valor* <0,01). Este hecho

indicaría que sería adecuado realizar una segunda sesión antes de haber transcurrido un mes.

Estos resultados podrían estar influenciados por el procedimiento de reclutamiento, habiéndose tenido en cuenta como un sesgo de selección. Si que existen mejoras, pero no de relevancia, de esto podríamos extraer que el TMO es un factor curativo sumatorio. No significativo como tal, pero se debería ver en un futuro si asociado a otros factores como cambios en los hábitos nutricionales, disminución o compensación del estrés laboral o una práctica deportiva más activa, entre otros, generan diferencias entre los que reciben TMO y los que no. Así como cuan relevante es cada factor en relación con el TMO.

No obstante, dado el pequeño porcentaje de la muestra obtenida finalmente, estos datos no son extrapolables a la población general. Al no conseguir la muestra de 248 pacientes, la potencia estadística de las conclusiones es más baja del 80%. Por este motivo, se deberían realizar futuros estudios con muestras más amplias para obtener resultados más determinantes.

Además, el hecho de adaptar la osteopatía a un correcto método científico ha llevado a limitar las técnicas realizadas y a crear un protocolo de tratamiento general para todos los pacientes. Estandarizar un protocolo de técnicas para una patología como la ERGE, que su origen tiene una variabilidad muy amplia, no dará el mismo resultado que adaptando el tratamiento a cada paciente. Teniendo en cuenta los principios de la osteopatía estaría justificado individualizar los tratamientos para cada paciente.

En conclusión, el tratamiento osteopático podría ser eficaz en hombres diagnosticados de ERGE de cualquier edad, de cualquier IMC y con cualquier estilo de vida. Los pacientes susceptibles de recibir tratamiento osteopático podrían mejorar la calidad de vida y disminuir la sintomatología

asociada a la ERGE según el test GERDQ. Dado los resultados obtenidos, el descenso de la sintomatología que describen los pacientes aunque no siendo significativo, podría ser indicativo de que realizando simultáneamente otros cambios podría generar una mejora general en los pacientes con ERGE. El análisis sugiere que un tratamiento osteopático a largo plazo podría conseguir mejores resultados realizando un segundo tratamiento en menos de un mes.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Jarosz R, Zimmerman T, Van Arsdale D. Clinical Management of gastroesophageal reflux disease. *Osteopathic Family Physician*. 2011; 3: 58-65.
2. Vial M.F. Prevalencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en población adulta. Tesis Doctoral de la Facultat de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona. 2009.
3. Bjørnaes K, Reiertsen O, Larsen S. Does Osteopathic Manipulative Treatment (OMT) have an Effect in the Treatment of Patients Suffering from Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD)?. *Int J Clin Pharmacol Pharmacother*. 2016; 1: 116.
4. Da Silva R.C.V et al. Increase of lower esophageal sphincter pressure after osteopathic intervention on the diaphragm in patients with gastroesophageal reflux. *Society for Diseases of the Esophagus*. 2012; 1442-2050.
5. Portnoy J.E et al. Efficacy of Super High Dose Proton Pump Inhibitor Administration in Refractory Laryngopharyngeal Reflux: A Pilot Study. *Journal of Voice*. 2013; 1-9.
6. Schlottmann F, Herbella F.A, Allaix M.E, Rebecchi F, Patti M.G. Surgical Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease. *World Journal of Surgery*. 2017.
7. Rios L, Nesi J, Curi A.C, Martins W. Qualitative Evaluation of Osteopathic Manipulative Therapy in a Patient With Gastroesophageal Reflux Disease: A Brief Report. *The Journal of the American Osteopathic Association*. 2014; 114: 3.
8. Parsons J, Marcer N. Osteopatía: Modelos de diagnóstico, tratamiento y



práctica. 1ª ed. Madrid. Elsevier. 2007; 3-6.

9. Barral J.P, Croibier A. Manipulaciones de los nervios craneales. 1ª ed. Barcelona. Elsevier. 2009; 191-207.

10. Kuchera M, Kuchera W. Osteopathic considerations in upper GI disorders. In: Osteopathic Considerations in Systemic Dysfunction. 2ª ed. Toronto. Pearson Education Publishing. 1991; 83-93.

11. De Costa M. Osteopatía visceral. 2ª ed. Ciudad. Paidotribo. 2005; 40.

12. Jonasson C, Wernersson B, Hoff D.A.L, Hatlebakk J.G. Validation of the GerdQ questionnaire of gastro-esophageal reflux disease. Aliment Pharmacol Ther. 2014; 37: 564-572.

13. Jones R, Junghard O, Dent J, Vakil N, Halling K, Wernersson B, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-esophageal reflux disease in primary care. Aliment Pharmacol Ther. 2009;30:1030---8.

14. Alurralde C, Casanova R, Figueroa F, Hernández J, Loreto A, Salazar Y, Ortiz A. Utilidad del cuestionario GERDQ para diagnóstico de enfermedad de reflujo gastroesofágico en personal de centro médico privado en Caracas. Revista Gen. 2013; 67 (3): 145-149.

15. Shaw M, Dent J, Beebe T, Junghard O, Wiklund I, Lind T, et al. The Reflux Disease Questionnaire: a measure for assessment treatment response in clinical trials. Health Qual Life Outcomes. 2008;6:31.

16. Revicki D, Wood M, Wiklund I, Crawley J. Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale in patients with gastroesophageal reflux disease. Qual Life Res. 1998;7:75-83.

17. Jones R, Coyne K, Wiklund I. The gastro-esophageal disease impact scale: a patient management tool for primary care. Aliment Pharmacol Ther. 2007;25:1451-9.

18. Wang M et al. Relevance between GerdQ score and the severity of reflux esophagitis in Uygur Chinese. Oncotarget. 2017; vol. 8 (43): 74371-74377.



19. Walker S.N, Sechrist K, Pender N. Modificado por: Díaz R, Marquez E, Delgado R (2008).
20. Walker S.N, Sechrist K.R, Pender N.J. The Health-Promoting Life style Profile: development and psychometric characteristics. NursRes. 1987; 36 (2): 76-81.



## ANEXOS

### Anexo 1. Questionnaire for the diagnosis of gastro-esophageal reflux disease (GERDQ)

Gerc Q				
Cuestionario para pacientes con síntomas gastrointestinales superiores				
Importante: Para contestar este cuestionario piense únicamente en los 7 últimos días (1 semana) y conteste a cada pregunta marcando una casilla por fila.				
	Nunca	1 día	De 2 a 3 días	Entre 4 y 7 días
1. ¿En la última semana cuántos días ha tenido sensación de quemazón o ardor en el pecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿En la última semana cuántos días ha notado que el contenido de estómago le ha subido a la garganta o a la boca?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿En la última semana cuántos días ha sentido dolor en la boca del estómago?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿En la última semana cuántos días ha tenido náuseas o ganas de vomitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿En la última semana cuántas noches ha tenido problemas para dormir bien a causa de tener ardores o por notar que el contenido del estómago le subía a la garganta o a la boca?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿En la última semana cuántos días ha tomado alguna medicación, por tener ardor o por notar que el contenido del estómago le sube a la garganta o a la boca, aparte de la que le recetó el médico (Como Almax, sales de Frutas o digestivo Fennie)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Probabilidad: Baja (0-2 puntos), Media (3-7 puntos), Alta (8-10 puntos) y Muy alta (11-18 puntos)

## **Anexo 2. Cuestionario criterios de inclusión al estudio**

Nombre:

Sexo:      Hombre                  Mujer

Rango de edad :

Menos de 18 años	
Entre 18 y 35 años	
Entre 36 años y 55 años	
Entre 56 años y 75 años	
Más de 75 años	

Estatura:

Peso:

¿Reside usted en la ciudad de Barcelona?

Sí                                  No

¿Está usted diagnosticado médicamente de ERGE?

Sí                                  No

¿Ha empeorado su sintomatología en las dos últimas semanas?

Sí                                  No

¿Ha variado su tratamiento farmacológico en los últimos meses?



Sí No

¿Está usted teniendo problemas con su tratamiento farmacológico?

Sí No

¿Está usted recibiendo algún otro tipo de tratamiento para la ERGE?

Sí No

De responder afirmativamente, de qué se trata:

---

---

¿Ha sido intervenido de cirugía abdominal en el último año?

Sí No

¿Tiene usted problemas para tragar (disfagia)?

Sí No

¿Padece o ha padecido usted alguna enfermedad cardíaca?

Sí No

De responder afirmativamente la pregunta anterior, ¿Ha padecido usted Aneurisma de la Aorta Abdominal?

Sí No



De tratarse usted de una mujer, ¿está o cree que puede estar embarazada?

Sí

No

¿Ha sido usted diagnosticado alguna vez de alguna enfermedad psicológica o psiquiátrica?

Sí

No

De haber respondido afirmativamente la pregunta anterior, ¿Se trata de alguna enfermedad que afecte a su autonomía o a su capacidad para tomar decisiones?

Sí

No

No lo sé

Si respondió: “No lo sé” en la anterior pregunta. Exponga brevemente de que se trata su problema para poder tener una mayor comprensión de su situación actual:

---

---

### Anexo 3. Escala Estilo de vida

Nº	ITEMS	CRITERIOS			
		N	V	F	S
<b>ALIMENTACIÓN</b>					
1	Come tres veces al día: desayuno, comida y cena	N	V	F	S
2	Todos los días consume alimentos equilibrados que incluyan tanto vegetales, frutas, carne/pescado, legumbres, cereales y granos	N	V	F	S
3	Consume de 4 a 8 vasos de agua al día	N	V	F	S
4	Incluye entre comidas el consumo de fruta	N	V	F	S
5	Escoge comidas que no contengan ingredientes artificiales o químicos para conservar la comida	N	V	F	S
6	Lee las etiquetas de las comidas empaquetadas, enlatadas o conservas para identificar los ingredientes	N	V	F	S
<b>ACTIVIDAD Y EJERCICIO</b>					
7	Hace ejercicio durante 20 a 30 minutos al menos tres veces a la semana	N	V	F	S
8	Diariamente realiza actividades que incluyan el movimiento de todo su cuerpo	N	V	F	S
<b>MANEJO DEL ESTRÉS</b>					
9	Identifica las situaciones que le causan tensión o preocupación en su vida	N	V	F	S
10	Expresa sus sentimientos de tensión o preocupación	N	V	F	S
11	Plantea alternativas de solución frente a la	N	V	F	S

tensión o preocupación

12 Realiza actividades de relajación como: N V F S

tomar siesta, pensar en cosas agradables,  
pasear, ejercicios de respiración, etc.

#### APOYO INTERPERSONAL

13	Se relaciona con los demás	N	V	F	S
14	Mantiene buenas relaciones interpersonales con los demás	N	V	F	S
15	Comenta sus deseos e inquietudes con las demás personas	N	V	F	S
16	Cuando enfrenta situaciones difíciles recibe apoyo de los demás	N	V	F	S

#### AUTORREALIZACIÓN

17	Se encuentra satisfecho con lo que ha realizado durante su vida	N	V	F	S
18	Se encuentra satisfecho con las actividades que actualmente realiza	N	V	F	S
19	Realiza actividades que fomenten su desarrollo personal	N	V	F	S

#### RESPONSABILIDAD EN SALUD

20	Acude al menos una vez al año a un centro de salud para una revisión médica	N	V	F	S
21	Cuando presenta una molestia al centro de salud	N	V	F	S
22	Toma medicamentos solo prescritos por el médico	N	V	F	S
23	Tiene en cuenta las recomendaciones que le brinda el personal de salud	N	V	F	S
24	Participa en actividades que fomenten su salud: sesiones educativas, campañas de salud, lectura de libros de salud, etc.	N	V	F	S
25	Consume sustancias nocivas: tabaco,	N	V	F	S

alcohol y/o drogas

**Criterios de calificación:**

- Nunca : 1
  - A veces: 2
  - Frecuentemente: 3
  - Siempre: 4
- 
- De 75 a 100 puntos: saludable
  - De 25 a 74 puntos: no saludable

## **Anexo 4. Documento informativo**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Efectividad del tratamiento osteopático sobre la sintomatología del reflujo gastroesofágico. Estudio cuasiexperimental.

**INVESTIGADORES PRINCIPALES:** Andrés Bellido, Andrea Fernández y Sara Río.

**CENTRO:** Odyssey.

#### **INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su terapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Se ha decidido llevar a cabo este estudio porque se cree que la terapia manual osteopática puede ser un método de tratamiento para personas que sufren reflujo gastroesofágico.

El estudio consta de una única sesión de osteopatía de 1 hora aproximadamente. Además, durante el estudio se realizará varias veces un cuestionario para poder cuantificar y calificar las mejoras o no del tratamiento recibido a corto y medio plazo.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Los beneficios que puede obtener el sujeto que se incorpora en este estudio son: mejorar la sintomatología del reflujo gastroesofágico, mejorar su calidad de vida y estado de ánimo, evitar farmacología o posibles intervenciones quirúrgicas y mejorar en otras patologías de base ajenas al reflujo gastroesofágico.

El tratamiento será realizado por un estudiante de osteopatía y no conlleva ningún riesgo.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su terapeuta del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo los integrantes del grupo de investigación podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad





como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por los participantes del estudio lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea porque no cumple los criterios de inclusión, por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

## **Anexo 5. Consentimiento informado**

Mediante el presente documento queremos informarle que usted forma parte de un proyecto dirigido por Andrés Bellido, Andrea Fernández y Sara Rio, que tiene como finalidad estudiar los efectos a corto, medio y largo plazo del tratamiento osteopático en la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Los resultados de este estudio pueden tener efectos beneficiosos para todos aquellos que padecen los síntomas de la ERGE. Por este motivo le solicitamos su autorización y consentimiento porque juntamente con la Escola d'Osteopatia de Barcelona podamos acceder a la información que nos facilite y la del procedimiento que se le realizará.

Durante todo el estudio la información solicitada será tratada de forma estrictamente confidencial y de acuerdo a la Ley de Protección de Datos y solo tendrán acceso a esta información los profesionales implicados directamente en este proyecto bajo la garantía que únicamente se usará con la finalidad descrita en el primer párrafo.

Si necesita cualquier tipo de información sobre este tema no dude en solicitarla.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo ....., con DNI. ...., he leído y comprendido la información anterior sobre el estudio y autorizo a los investigadores del estudio a acceder a la información del procedimiento que se me va a realizar.

Así mismo manifiesto que en caso de haber solicitado más información me ha sido facilitada y también soy consciente que puedo retirar este consentimiento en cualquier momento dirigiéndome a cualquier de los investigadores del estudio.

Firma:

Barcelona, .....  
de .....

de  
2018



**ANEXO 6. Renuncia**

**HOJA DE RENUNCIA**

Yo ..... , revoco el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo que mis datos y las muestras extraídas sigan siendo utilizadas para el presente proyecto.

Nombre ..... del

Paciente:.....

Fecha de nacimiento: ..... DNI N°: .....

Firma del Paciente:

Fecha:

Nombre del familiar, persona allegada o Representante legal (si es necesario):

.....

DNI N°: .....

Firma:

## **Anexo 7. Técnicas osteopáticas**

### **Movilización de la columna torácica de los segmentos T5-T11**

**Posición del Paciente (PP):** En decúbito prono sostenido sobre sus antebrazos.

**Posición del Osteópata (PO):** En bipedestación lateral al paciente orientado hacia la zona craneal del paciente. Colocando la mano craneal con la punta de los dedos orientados hacia la cabeza del paciente. Colocando la mano caudal con puntos fijos variables en tobillos, sacro o charnela dorsolumbar.

**Técnica (T):** Se pide al paciente que realice movimientos de extensión de columna con ayuda de sus antebrazos. Simultáneamente el osteópata generará punto fijo con su mano caudal y presión sobre la columna con la mano craneal haciendo especial incidencia en las vértebras que presenten mayor rigidez. Se repite la técnica hasta que se aprecia una mejora de la movilidad y un descenso de la rigidez de los tejidos.

**Objetivo de la técnica (OT):** Elastificar y mejorar la movilidad dorsal. Facilitar el movimiento diafragmático y mejorar la comunicación del sistema digestivo con el sistema nervioso central.

### **Manipulación del Nervio Vago**

**PP.** En decúbito supino sobre la camilla.

**PO:** En sedestación craneal al paciente lateralizado hacia el costado del cuello del nervio vago que vamos a tratar.

**T.** Se busca la base del trígono carotídeo donde el nervio vago está acompañado de la arteria carótida interna y vena yugular interna. Realizamos una pequeña inducción en deslizamiento del nervio vago. Se trata más de una caricia que de una presión, por lo que requiere delicadeza.





**OT:** Liberar el nervio vago a la altura del nervio vago sintiendo la viscoelasticidad del nervio y modulando el retorno del nervio durante la manipulación.

### **Estiramiento del Diafragma**

**PP.** En sedestación ligeramente inclinado hacia delante.

**PO:** En bipedestación dorsal al paciente. Su tórax sirve de apoyo para el cuerpo del paciente. Ambas manos sujetan el arco costal causalmente, y las yemas de los dedos palpan la inserción del diafragma.

**T.** La presión bimanual sobre el diafragma se mantiene mientras se realizan movimientos de movilización del tórax hacia derecha e izquierda.

**OT:** Relajar el diafragma. Influencia sobre los órganos abdominales (eliminación de contracturas de ligamentos).

### **Normalización del Esfínter Esofágico Inferior**

**PP.** En decúbito supino sobre la camilla.

**PO:** En bipedestación lateral al paciente orientado hacia la zona craneal del paciente. Colocando un pulgar sobre la zona de la piel a la altura donde se encontraría el EEI. Se realiza una inducción buscando la profundidad del tejido. Se coloca el otro pulgar encima y con este pulgar se busca la dirección hacia la que el esfínter presenta menor tensión (superior/inferior, lateralidad y torsión).

**T.** Se aprovecha la espiración para llevar el esfínter hacia la posición en la que se encuentre en menor tensión. Después de dos o tres repeticiones cuando la rigidez de la zona mejore se realiza una liberación repentina de alta velocidad aprovechando la inspiración del paciente.

**OT:** Relajar el EEI. Mejorar la contractibilidad y distensibilidad del EEI.



## **ANEXO 8. Conflicto de intereses**

### **DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS**

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 AUTORÍA Y DERECHOS DEL TRABAJO FINAL DE MÁSTER**

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

**Título:** EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO SOBRE LA SINTOMATOLOGÍA DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. Estudio cuasiexperimental

**Título de palabras:** 5363

**Nombre:** Andrés Baildo Sánchez

**Correo electrónico:** andresbaildo@icloud.com

**Teléfono de contacto:** 533403602

**Fecha:** 9 de Septiembre de 2018

**CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES**

*Título del manuscrito:*

Efectividad del tratamiento osteopático de la sintomatología del reflujo gastroesofágico. Estudio cuasiexperimental

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

*Andrés Bellido Sánchez  
(Nombre completo y firma)*

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

*Nombre del Autor/a y Firma Tipo de Conflicto de Interés* \_\_\_\_\_

*Nombre del Autor/a y Firma* \_\_\_\_\_  
*Tipo de Conflicto de Interés* \_\_\_\_\_

*Nombre del Autor/a y Firma* \_\_\_\_\_  
*Tipo de Conflicto de Interés* \_\_\_\_\_

*\* Empleado de..., becado por..., Consultor, conferenciante, consejero de...*

*\* Empleado de..., becado por..., Consultor, conferenciante, consejero de...*