

CERTIFICADOS

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL PROTOCOLO


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

EFFECTOS DEL DRENAJE VENOSO DEL CRANEO EN PACIENTES
CON PRESBICIA. ESTUDIO PILOTO

Total de palabras: 5.622

Realizado por: Lemus Arnal, Carmen; Vargas Martín, Aida; Puig Aventín,
Vanessa

Fecha: 24-06-2017

DocuSigned by:

2E3DEF0F540A450...

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

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

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

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

CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito:

EFFECTOS DEL DRENAJE VENOSO DEL CRANEO EN PACIENTES CON
PRESBICIA. ESTUDIO PILOTO.

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

Lemus Arnal, Carmen; Vargas Martin, Aida; Puig Aventín, Vanessa



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

Nombre del Autor y Firma

.....

Tipo de Conflicto de Interés 1

Nombre del Autor y Firma

.....

Tipo de Conflicto de Interés 2

Nombre del Autor y Firma

.....

Tipo de Conflicto de Interés 3

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer la colaboración y participación de todos los participantes en el estudio.

También agradecer al tutor, Eduard Díaz, su seguimiento y paciencia a lo largo del proyecto.

Aida: Las mejores cosas de la vida merecen ser compartidas. Gracias a mis compañeras por su dedicación y, a mi familia y amigos, por su apoyo, por estar siempre ahí.

Carmen: A mi familia y amigos por su apoyo incondicional.

Vanessa: “Al meu fill Arnau, la satisfacció de veure el treball acabat no compensa ni un sol dels minuts que no he pogut estar amb tu. I al Sergi, per ESTAR quan jo no podia”.

RESUMEN

Introducción: En España la población mayor de 40 años va en aumento, también la vista cansada incrementa su prevalencia con la edad. La osteopatía tiene la necesidad de demostrar su validez terapéutica y se planteó evaluar la efectividad del drenaje venoso craneal sobre la presbicia.

Metodología: Un estudio piloto experimental con una muestra de 26 participantes de ambos sexos y mayores de 40 años. Se aleatorizó y dividió en dos grupos iguales, con simple ciego. Al Grupo Tratamiento se le aplicó la técnica de drenaje craneal y al grupo de control un tratamiento simulado (placebo). Se tomó como variables de estudio el test Push-up que mide el punto próximo (PP) y el test VQF-25 para evaluar la calidad de vida. Se realizaron tres exposiciones y se midió antes y después de cada sesión.

Resultados: Se analizó la influencia de la edad y no se obtuvo correlación con presbicia. El estudio de prevalencia destacó que todos los pacientes habían mostrado cambios, independientemente del grupo. Y se usó el test de Wilcoxon para el análisis inferencial, sin significación estadística para ningún grupo.

Conclusiones: No se pudo alcanzar el objetivo de estudio que el drenaje craneal produzca cambios en los pacientes con presbicia.

Palabras claves: presbicia, punto próximo, test push-up, test NEI VQF-25, drenaje craneal.

ABSTRACT

Introduction: In Spain the population over 40 years is increasing, also the tired sight increases its prevalence with age. Osteopathy has the need to demonstrate it's therapeutic validity and it was proposed to evaluate the efficacy of cranial venous drainage on presbyopia.

Method: An experimental pilot study with a sample of 26 participants of both sexes and over 40 years. He was randomized and divided into two equal groups, with simple blinded study. The treatment group was given a cranial drainage technique and a simulated treatment (placebo) was applied to the control group. The study included the Push-up test that measures the proximal point (PP) and the VQF-25 test to evaluate the quality of life. Three exposures were performed and measured before and after each session.

Results: The influence of age was analysed and there was no correlation with presbyopia. The prevalence study noted that all patients had shown changes regardless of the group. And the Wilcoxon test was used for inferential analysis, with no statistical significance for any group.

Conclusions: It was not possible to reach the study objective that the cranial drainage produces changes in patients with presbyopia.

Keywords: Presbyopia, proximal point, push-up test, NEI VQF-25 test, cranial drainage.

ÍNDICE

PÁGINA DE TÍTULO.....	1
CERTIFICADOS.....	2
AGRADECIMIENTOS.....	6
RESUMEN.....	7
ABSTRACT.....	8
ÍNDICE.....	9
LISTA DE TABLAS.....	10
LISTA DE FIGURAS.....	11
LISTA DE ABREVIATURAS.....	12
INTRODUCCIÓN.....	13
METODOLOGÍA.....	16
RESULTADOS.....	25
DISCUSIÓN.....	32
BIBLIOGRAFÍA.....	36
ANEXOS.....	39
TABLAS.....	56

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Variables dependientes. Microsoft Excel	18
Tabla 2. Análisis Descriptivo por grupos	28
Tabla 3. Tabla prevalencia C/RA por Exposición	30
Tabla 4. Análisis de regresión lineal (ANOVA).....	56
Tabla 5. Análisis descriptivo de las variables de estudio	58
Tabla 6. Tabla contingencia C/RA*GRUPO por EXPOSICIONES.....	59

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diseño longitudinal del estudio piloto.....	16
Figura 2. Gráfica circular SEXO*EDAD	25
Figura 3. Box plot EDAD por GRUPO.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS

IC: Intervalo de confianza

HVLA: Técnicas de alta velocidad

MET: Técnicas de energía muscular

MRP: Mecanismo respiratorio primario

PP: Punctum proximum

PR: Punctum remotum

RA: Rango de acomodación

SEB: Sincondrosis esfenobasilar

INTRODUCCIÓN

En España, un 49,9% de la población es mayor de 40 años, edad en la que la presbicia empieza a manifestarse. La vista cansada o presbicia aumenta su prevalencia con la edad y no hay distinción de sexos(1) (2). Siendo la pérdida de la elasticidad del cristalino la que provoca una disminución de la acomodación del ojo. Existen diversas etiologías que implican un debilitamiento del movimiento craneal sobre la vasomotricidad del ojo (3). La visión influye el control postural de la cabeza pudiendo originar lesiones por cadena descendente. La osteopatía tiene la necesidad de demostrar su validez terapéutica, por ellos, se consideró de interés analizar los efectos de la técnica de drenaje sobre la presbicia.

Se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed, PEDro, Osteopathic Research Web, Cochrane y google scholar. Con términos Mesh: “manual therapy”, “osteopathic manipulation”, “osteopathic medicine”, “accommodation ocular”, “presbyopia”, “visual field exam”. Palabras clave: “venous sinus drainage”, “cranial therapy”, “ocular disease”, “visual function” y “drenaje senos venosos”. Y “presbicia”, “patología ocular”, “terapia craneal” y “función visual”. No se encontró ningún estudio sobre el efecto del drenaje sobre la presbicia. Por ello se planteó éste estudio piloto. Se encontraron estudios relacionados con el tema de estudio: Efecto del drenaje de los senos venosos duros en la cefalea tensional (4) y los efectos de la osteopatía en el campo craneal sobre la función visual(5), que sirvieron de referencia para el diseño de éste estudio. También se obtuvo información de libros de osteopatía, osteopatía craneal y osteopatía-oftalmología. De donde encontramos las bases de la técnica y la patología (3).

Los volúmenes, presiones de la sangre y el líquido cefalorraquídeo crean interacciones. Siendo responsables del movimiento de los huesos craneales y del tejido cerebral (3). El inicio del movimiento cráneo-sacro pasa por la sindrosis esfenobasilar (SEB). Una compresión de SEB puede ser resultado de lesiones del parietal o viscerales. La compresión limita el mecanismo respiratorio primario (MRP) a nivel del cráneo y del ojo. Esta disminución del MRP puede favorecer la instalación de presbicia (3). Un enlentecimiento metabólico de los tejidos del ojo, implican una disminución de la capacidad de acomodación. La vasomotricidad del globo ocular depende del sistema ortosimpático procedente de la región C6-D2. También encontraremos un enlentecimiento de la movilidad temporal y esfenoidal (3).

Se utilizó un protocolo de tratamiento del drenaje venoso descritos por Viola Frymann (6). Teniendo efectos sobre la vascularización del encéfalo, cráneo y normaliza el MRP. Con influencia en la etiología de la presbicia.

En la presbicia encontramos alterado el rango de acomodación (RA) (7), siendo la distancia entre el punctum proximum (PP) y el punctum remotum (PR). Punctum proximum es el punto más cercano que pueden ver objetos pequeños de forma nítida. Punctum remotum es el más lejano donde se puede ver el objeto con claridad. Teniendo unos resultados similares al obtenido con retinoscopia dinámica y aumento de la lente convergente (8)(9). Los valores se expresan en centímetros y de la siguiente forma $RA = (PP, PR)$.

Test NEI VFQ-25 (National Eye Institute – Visual Function Questionnaire 25). El test NEI VFQ-25 es un test validado. Se valora la calidad de vida en las enfermedades oculares por falta de visión. Está formado por 25 preguntas en una escala del 0-100 (10)(11).

Alrededor de los 40 años el cristalino aumenta en rigidez y empieza a perder nitidez. Afectando la visión de cerca, por este motivo se considera un estado clínico no prevenible. Desde un enfoque osteopático consideramos todas aquellas situaciones que puedan favorecer la rigidez del cristalino.

El músculo ciliar está adherido al cristalino. Un trabajo continuado o ineficiente puede alterar la función del cristalino. Los músculos ciliares están inervados por el nervio oculomotor. Cualquier afectación podría predisponer a patología oftálmica. Debemos tener en cuenta que este nervio atraviesa la fisura orbitaria. Cualquier alteración en el movimiento de la SEB puede alterar la correcta función del nervio. El cristalino no recibe irrigación, pero las venas y arterias ciliares irrigan al nervio ciliar. La vena ciliar desemboca en la vena oftálmica superior y esta, en el seno cavernoso. Cualquier situación que implique un deficiente drenaje de los senos puede alterar la función fluídica.

Se conoce que existe una asociación directa con la edad, factor no modificable. Aun así, creemos que hay otras situaciones que lo predisponen. Por ello, se quiso evaluar el tratamiento osteopático de drenaje venoso craneal. El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad del drenaje venoso craneal sobre la presbicia. Bajo esa premisa se planteó a hipótesis nula (H_0) que el drenaje venoso del cráneo no produce ningún efecto.

Se observó los cambios producidos en la puntuación del test NEI VFQ-25. Y se cuantificaron la variación del PP.

METODOLOGÍA

DISEÑO DEL ESTUDIO

Actualmente hay una ausencia de estudios relacionando la presbicia y la técnica de drenaje venoso. Por ello se realizó un estudio piloto para poner a prueba la viabilidad de desarrollar un ensayo clínico a gran escala.

Se determinaron las exposiciones del sujeto a lo largo del estudio y se asignó una nomenclatura secuencial para cada fase del proceso donde se recogen datos (inputs).

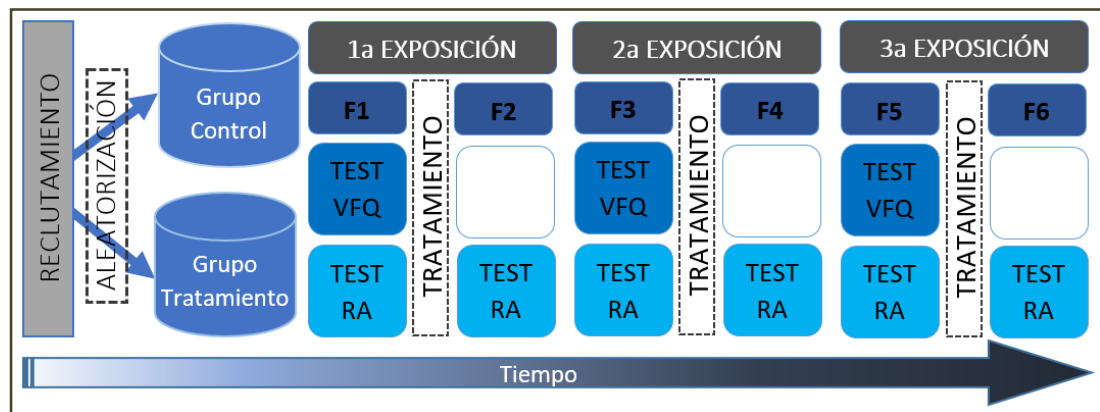


Figura 1. Diseño longitudinal del estudio piloto

SELECCIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Población

Se seleccionaron individuos diagnosticados de presbicia. Los cuales acudieron en los tres últimos meses al oftalmólogo del centro médico SEAP de Monzón. La información necesaria se obtuvo de la base de datos.

El responsable que seleccionó a los pacientes fue Aida Vargas

Cálculo del tamaño muestral

Estimando riesgo alfa de 0,05 y riesgo beta inferior al 0,2 en un contraste bilateral. Necesitaríamos 24 sujetos en el grupo control y 24 en el grupo tratamiento. Las diferencias estadísticamente significativas en el grupo tratamiento se espera que sea del 0,4. Y para el grupo control del 0,05. Estimando una pérdida del seguimiento del 20%. Se calculó con la Calculadora web GRANMO (12).

Criterios inclusión y exclusión

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia para reclutar a los pacientes. Se les llamó para informarles e invitarles a participar en el estudio.

Se incluyeron individuos mayores de 40 años diagnosticados de presbicia, indistintamente del sexo. Siendo la edad a la que debuta y afectando de manera equitativa en hombre/mujeres. Se excluyó aquella población que presentó patologías oculares asociadas no refractarias (2)

Fueron excluidos del estudio cualquier paciente que refirió tener: (13)(14)

- Tumor maligno no sometido a tratamiento
- Inflamación aguda con fiebre
- Trombosis
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Sospecha de malformación venosa-arterial cerebral
- Aneurisma cerebral
- Derrame cerebral
- Traumatismo craneal reciente

ALEATORIZACIÓN

Los pacientes del estudio se dividieron en dos grupos. Grupo de tratamiento y grupo control. Se anodizaron los datos y mediante el programa Excel, se mezclaron los pacientes y dividiéndolos en 2 grupos de forma aleatoria. Se llevó a cabo por un único investigador, Aida Vargas, para prevenir sesgos de información.

CEGADO

Se utilizó como método de enmascaramiento simple ciego. Los participantes del estudio no conocieron si fueron asignados al grupo control o tratamiento por tal de evitar la subjetividad en los resultados.

ESTADÍSTICOS

Variables:

	INFLUENCIA	TIPOLOGIA				
		Tipo	Escala	Valores	Unidad	Descripción
EDAD	Independiente	Cuantitativa	Numérica discreta	40-80	años	Edad del sujeto
GENERO		Cualitativa	Dicotómica	H/M	Hombre/Mujer	Sexo del sujeto
GRUPO		Nominal		1/2	Control/Tratamiento	Grupo de control aleatorizado
	INFLUENCIA	TIPOLOGIA				
		Tipo	Escala	Valores	Unidad	Descripción
PP	Dependiente	Cuantitativa	Numérica discreta	0-40	cm	Test Push-up
VFQ-25		Ordinal	Numérica	0-100	Puntuación	Test NEI VFQ-25
CAMBIO PP		Nominal		1/2/3	Mayor/Igual / Menor	Tipo de cambio producido en PP
CAMBIO VFQ			Tipo de cambio producido en VFQ			

Tabla 1. Variables dependientes. Microsoft Excel

Recogida de datos

La toma de datos se realizó entre el 19 de diciembre al 29 de enero de 2017.

Los datos obtenidos se recogieron inicialmente en documentos en papel (Anexo 1, Anexo 2, Anexo 3). Posteriormente se trasladaron a una hoja de datos Excel. La responsable de la recogida de datos fue Vanessa Puig

Métodos estadísticos

Se analizaron los datos basales de la muestra y el modelo de distribución de las variables.

Se analizaron influencias y correlaciones de terceras variables, ya que conocíamos por estudios anteriores, que la prevalencia de la presbicia aumentaba con la edad, aunque no hay influencia de género (1) (2). Se usaron las pruebas no paramétricas de Chi-cuadrado para las variables cualitativas.

Una vez estudiada la muestra, se analizaron los resultados del ensayo. Se hizo análisis descriptivo de las variables cuantitativas de estudio y se realizaron tablas cruzadas para determinar su prevalencia.

Finalmente se hizo un análisis inferencial para contrastar la hipótesis nula. Se usaron los test no paramétricos de Wilcoxon para las variables numéricas.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Lugar de realización del estudio: Centro Médico SEAP Monzón, Paseo de San Juan Bosco. Número 53, 22400, Monzón, Huesca.

Se facilitó a los participantes del estudio un documento informativo y el consentimiento informado. El consentimiento informado se firmó previo a la realización del estudio.

Aparatos e instrumentos utilizados:

- Camilla: Ecopostural C7935.
- Taburete: Ecopostural S2611.
- Regla RAF: Zabbys RAF convergence rule con optotipo 20/20.
- Ordenador: Lenovo U330p.
- Programa Microsoft Excel 2013.

Las fuentes de medición que se utilizarán en el estudio serán 2 test:

- Test NEI VFQ-25. Según estudios de la fiabilidad del test tiene como resultado del Alfa de Cronbach alcanzando un 0.922 siendo confiable (15). Validado para la valoración de la calidad de vida en enfermedades oculares por falta de visión (10)(11).
- Test Push-up. Valora PP. Presenta resultados similares con la retinoscopia dinámica y prueba de aumento de la lente convergente (8). No se ha encontrado artículos sobre la fiabilidad del test.

Técnicas

Se siguió un protocolo de exploración y tratamiento, llevado a cabo por un único terapeuta para prevenir sesgos de interpretación

Grupo tratamiento: Se exploraron las estructuras anatómicas adyacentes: Se testó mediante palpación si alguna de estas estructuras relacionadas con el trayecto de la vena yugular interna podía poner en compromiso el espacio. De ser así se desbloquearon mediante técnica de energía muscular:

- Escalenos, vientre posterior del digástrico y el esternocleidomastoideo. (16)
- Movilidad del complejo C0-C1-C2. (17)
- Estrecho superior del tórax, C7-T1-primer costilla. (18)

Se aplicó tratamiento: (6)(14) (Anexo 4)

Paciente decúbito supino sobre la camilla, el terapeuta se sentó tras el paciente.

El contacto en las distintas estructuras se mantuvo el tiempo necesario a lo largo de la técnica. Hasta que el terapeuta percibió el “ablandamiento” y los movimientos inherentes.

- Confluencia de los senos: Se colocaron los terceros dedos verticalmente bajo la protuberancia occipital externa (POE). El cráneo descansa sobre ellos.
- Seno occipital: Se trasladaron los dedos a lo largo del seno occipital.
- Parte condilar occipital: Las manos en el occipital traicionaron para descomprimirlo.
- Seno transversal y seno recto: Los meñiques sobre POE, los demás dedos sobre la línea nuchal del occipital. Pulgares uno sobre otro en la sutura sagital.
- Seno Sagital superior: Se colocaron los pulgares cruzados a 5 centímetros por encima de POE. Se ejerció una separación del seno sagital superior, hasta Bregma. Finalmente, se colocaron los cuatro últimos dedos de cada mano a lado y lado de la sutura metópica para separarla.

Grupo control: Se aplicó una terapia simulada:

- El paciente y terapeuta se colocaron como el grupo tratamiento. Situando sus manos en: la base del cráneo, en la sutura sagital y frontal paralelo a la sutura metópica. Sin intención terapéutica y en cada posición se estuvo 5 minutos.

La responsable de realizar los test y el tratamiento fué Carmen Lemus

La técnica realizada con el grupo control fue recibida correctamente por todos los voluntarios y no hubo dificultades en su realización.

SESGOS

Sesgos de selección: nuestros pacientes procedieron de centro privado, que acudieron al oftalmólogo en los últimos 3 meses. Se trató de un muestreo no probabilístico por conveniencia. Por lo que pudo no ser una muestra representativa de la población. Para hacer una muestra representativa, se repartieron aleatoriamente en 2 grupos.

Sesgos de información: las técnicas de tratamiento son manuales siendo difícil reproducirlas. Del mismo modo, la percepción de agudeza visual puede estar sujeta a factores subjetivos. Para evitarlos se utilizaron test validados y técnicas descritas en la bibliografía.

Se asume que pudieron existir sesgos de confusión. La variable de la edad pudo dar lugar a confusión al interpretar los resultados. Se consideró al analizarlos, porque pudo condicionar otras variables.

Sesgos de atención: se estimó el resultado placebo (19) y se tuvo en cuenta el efecto Hawthorne (20) al considerar los resultados.

PROCEDIMIENTO

Desde la base de datos del centro médico se hizo una selección de los pacientes atendidos en los últimos tres meses. Con diagnóstico de presbicia y que estuvieron dentro de los criterios de inclusión y exclusión. Un total de 26 personas se dividieron de manera aleatoria a partir del programa Excel. Resultando un grupo control y un grupo de tratamiento. Todos los participantes fueron informados de forma escrita y verbal del procedimiento. Tuvieron que firmar el consentimiento informado. Conjuntamente se recogieron los datos de cada participante (Anexo 3)

Se citó a los participantes 3 veces. Hubo una semana de diferencia entre la 1a-2a sesión y dos entre la 2a-3a sesión. En todas las sesiones se realizó el mismo protocolo. Consistió en dos tests al inicio, NEI VFQ-25 y Push-up. Al finalizar el tratamiento se volvió a realizar el test Push-up.

El test Push-up mide el PP. Consiste en utilizar un optotipo con la regla milimetrada RAF a una distancia de 40cm. Se instruye al paciente para que informe cuando vea borroso por primera vez la fila 20/20. La lámina se acerca lentamente por la regla milimetrada y el criterio de valoración es el primero desenfoque sostenido ligero que no mejora después de 2-3 segundos de visualización. La regla RAF se coloca en la raíz nasal el extremo de la regla con forma de “y”.

El test de NEI VFQ-25. Valora el nivel de calidad de vida en el participante con presbicia. Consta de tres categorías de preguntas, puntuando según la pregunta del 0-100. Valorando en las tres categorías: estado de salud visual, dificultades en las actividades diarias e imposibilidades de realizar una actividad.

El tratamiento fue el mismo durante las tres sesiones. La duración de las sesiones fue de entre 45-60 minutos en ambos grupos. Al finalizar cada tratamiento y medición se recopiló los valores de los 3 test. Por sesión y paciente en la hoja de recopilación de los valores de los test (Anexo 3)

Proceso

1era exposición

- Fase 1: Se entregó y firmó del documento informativo y del consentimiento informado. Se realizó el test NEI VFQ-25 y el test Push-up. Registramos en la hoja del paciente los datos obtenidos (Anexo 3)
- Fase 2: Se aplicó tratamiento para grupo tratamiento (GT) (Anexo 4) y terapia simulada para grupo control (GC). Para finalizar se volvió a realizar la medición Test Push-up. Se registró en la hoja del paciente los datos obtenidos (Anexo 3)

2a exposición (tras 1 semana de la 1º Exp)

- Fase 3: Se repite protocolo F1. Se registran los datos en la hoja del paciente los datos obtenidos (Anexo 3)
- Fase 4: Ídem.

3a exposición (tras 2 semanas de la 2º Exp)

- Fase 5 y 6: Se aplica mismo procedimiento que en anteriores exposiciones.
- Se crea las variables de cualitativas de cambio para cada una de las variables de estudio (PP y VQF-25)

La realización de las técnicas, en ambos grupos, fue bien recibida por los participantes. Sin perjuicios, ni efectos no intencionados.

NORMATIVA ÉTICA Y LEGAL

Todos los participantes del estudio fueron informados mediante el documento informativo y consentimiento informado. Fue indispensable la firma de éste consentimiento. (Anexo 5).

Se respetó la confidencialidad de los documentos personales aportados al estudio garantizando el anonimato. Los datos personales del paciente no salieron reflejados en el estudio. Para ello se le adjudicó un número a cada paciente haciendo solo uso interno de los datos.

Adjuntamos en anexos el formulario de declaración de conflicto de intereses. (Anexo 6)

RESULTADOS

DATOS BASALES

Se alcanzó una muestra de 26 sujetos (N=26) diagnosticados de presbicia, 11 hombres y 15 mujeres.

Se analizaron frecuencias de las variables a nivel general y por grupos.

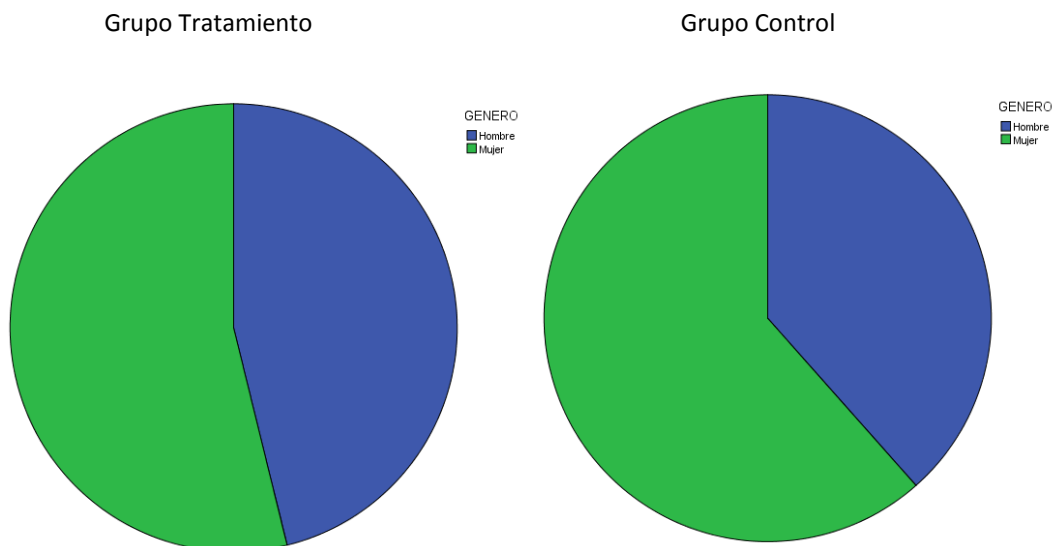


Figura 2. Gráfica circular SEXO*EDAD

Se hizo un análisis de la edad de los participantes para la muestra. El rango de edad comprendido entre 46 y 79 años y de edad media 60. ($\sigma=9,036$)

Se repitió el análisis una vez divididos los grupos (GT y GC). Se mantuvo distribución similar respecto a variable edad en forma, tendencia central y variabilidad. GT (48-79; $\bar{X}= 61$; $\sigma=10,45$), GC (46-71; $\bar{X}= 58$; $\sigma=7,452$)

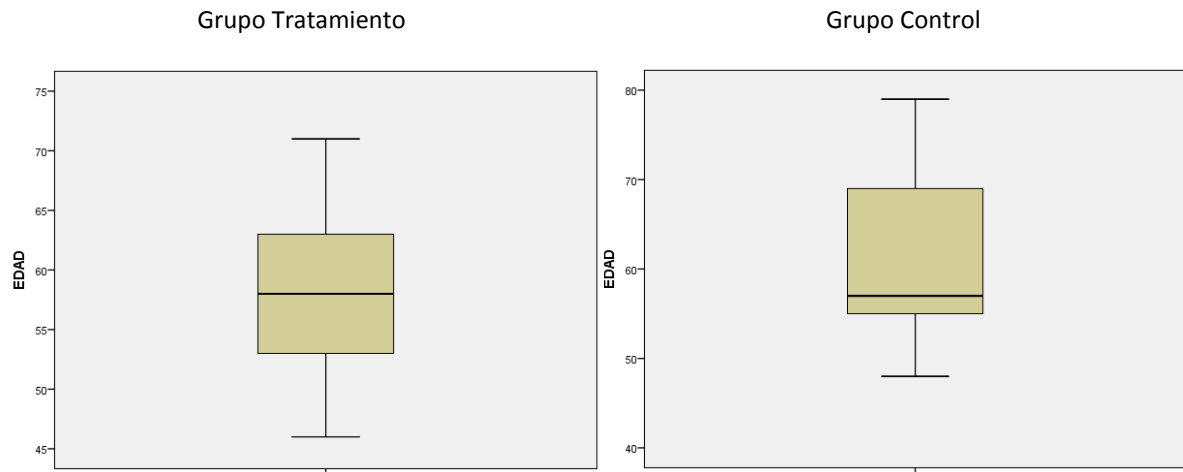


Figura 3. Box plot EDAD por GRUPO

FLUJO DE PARTICIPANTES

Los 26 participantes fueron asignados a los grupos de forma aleatoria mediante una tabla Excel. Teniendo 13 individuos en grupo control y 13 individuos en grupo tratamiento.

RECLUTAMIENTO

Después de la aleatorización y del tratamiento no hubo pérdidas. El periodo de reclutamiento fue del 19 de Diciembre al 30 de Diciembre. Las fechas de seguimiento están comprendidos en tres periodos. El primer periodo fue del 23 al 29 de Enero. El segundo periodo del 30 de Enero al 5 de Febrero. Y el tercer periodo del 13 de Febrero al 19 de Febrero.

RESULTADOS Y ESTIMACIÓN

Todas las pruebas se realizaron en SPSS con un intervalo de confianza (IC) del 95% ($\alpha=0,05$).

Análisis distribución variables

Se realizó la prueba no paramétrica de Shapiro-Wilk que determina la bondad de ajuste de dos distribuciones de probabilidad entre. Sirvió para verificar la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas.

Para $W=0,283 > 0,05$; se acepta Hipótesis nula de Normalidad para la variable EDAD.

Se repitió el test para la variable dependiente resultante del estudio PP (F1, F2 y F3).

Todos los valores $< 0,05$, se rechazó que dicha variable siguiera una distribución Normal en ninguna de las fases.

Análisis de influencia

Ante la influencia de edad en la prevalencia de la presbicia hallado en otros estudios, se analizó mediante regresión lineal de residuos que riesgo padecía la muestra de verse influida por la edad de los sujetos. Por tal de reducir riesgos de sesgo.

Se midió la distancia de Cook de la variable EDAD con las variables de estudio PP y VQF-25 en cada momento. No hubo significación estadística en los test ANOVA. Y para valores nulos o próximos al 0 en distancia de Cook, se descartó que la edad fuera una variable influyente en los resultados. (Tabla 4)

Análisis de prevalencia

Se miró detalladamente en cada fase del estudio que valores tomaban las variables dependientes numéricas y se analizó descriptivamente cada momento para poder comparar y determinar que variaciones se producían (Tabla 5). Se repitió para cada submuestra.

Tabla 2. Análisis Descriptivo por grupos

Grupo control	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
PP I-PRE	13	23,00	40,00	36,2308	5,50990
PP I-POST	13	20,00	40,00	35,0000	7,14143
PP II-PRE	13	23,50	40,00	34,4769	6,89192
PP II-POST	13	20,20	40,00	33,0692	6,98825
PP III-PRE	13	27,00	40,00	35,0154	4,55702
PP III-POST	13	23,00	40,00	34,4846	5,81404
N válido (por lista)	13				
Grupo Tratamiento	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
PP I-PRE	13	21,50	40,00	35,5769	6,18414
PP I-POST	13	8,00	40,00	32,8846	9,28295
PP II-PRE	13	26,50	40,00	35,2000	4,86809
PP II-POST	13	6,00	40,00	31,5385	10,19195
PP III-PRE	13	20,30	40,00	32,1154	7,62691
PP III-POST	13	11,20	40,00	27,4462	9,50865
N válido (por lista)	13				

Destacó como el punto próximo en cada una de las mediciones en el GT fluctuaba severamente entre PRE y POST, mientras que el GC se mantuvo más uniforme en sus respuestas.

Con la ayuda de SPSS se crearon las variables nominales (C/VQF y C/PP) para expresar que tipo de cambio se había producido después de cada fase.

Así se analizó la prevalencia de los cambios manifestados en cada exposición.

Para la variable CAMBIOS en VQF-25, representada con los valores: Mayor, Igual y Menor; se observó en la segunda exposición (tras una sesión de tratamiento) que ningún grupo (GT y GC) alguno de sus componentes no mostrase cambios. Y con importante relevancia, que en el GT el 100% de los pacientes mostraran una cualificación mayor en sus resultados, contra un 63,2% del grupo GC.

En cambio, en los datos de recogidos en la tercera exposición, mientras el GC se mantuvo casi impasible respecto los resultados anteriores, el GT mostró un cambio significativo de aquellos pacientes que su cambio había sido a mayor (15,4%) a los que su cambio se produjo a menor (84,6%).

Se realizaron también tablas de contingencia para la variable creada CAMBIOS en PP. Se pretendió analizar dos tipos de cambios, a corto plazo, PRE y POST tratamiento en cada sesión, y a largo plazo en un seguimiento continuo del estudio.

C/RA: Diferencia de valores de la variable PP entre fases. PRE y POST tratamiento en cada exposición.

C/RA*GRUPO tabulación cruzada

		1 Exp: F1-F2			2Exp: F3-F4			2Exp: F3-F4			
		GRUPO		Total	GRUPO		Total	GRUPO		Total	
		Tto	Control		Tto	Control		Tto	Control		
C/RA	Mayor	Recuento	4	4	8	3	2	5	2	5	7
	% dentro de GRUPO		30,8%	30,8%	30,8%	23,1%	15,4%	19,2%	15,4%	38,5%	26,9%
	Igual	Recuento	3	5	8	5	5	10	3	2	5
	% dentro de GRUPO		23,1%	38,5%	30,8%	38,5%	38,5%	38,5%	23,1%	15,4%	19,2%
	Menor	Recuento	6	4	10	5	6	11	8	6	14
	% dentro de GRUPO		46,2%	30,8%	38,5%	38,5%	46,2%	42,3%	61,5%	46,2%	53,8%
Total	Recuento		13	13	26	13	13	26	13	13	26

Tabla 3. Tabla prevalencia C/RA por Exposición

Y para el análisis a largo plazo se compararon los resultados tras cada sesión.

La prevalencia de CAMBIO en PP entre F1-F4, se mostró muy homogénea en el grupo de tratamiento, (mayor e igual: 30,8% y 38,5% de menor). Mientras que el GC coincidían los sujetos que habían sufrido cambio mayor o igual, 3, eran 7 los que su RA era menor al finalizar la fase 4.

Los valores al finalizar el ensayo, coincidiendo con la F6 y comparados con la F1 relataban una prevalencia elevada en los pacientes del GT que el cambio en RA había sido menor (69,2%). El grupo de control, mantuvo la misma prevalencia que al final de la segunda exposición. (Tabla 6)

Análisis inferencial

Se realizó el test no paramétrico de Wilcoxon para el contraste de la hipótesis nula, dónde se compara el rango medio de dos muestras relacionadas.

Se contrastó para la muestra general

- PP: obtuvo significancia en todas las fase analizadas (F3-F4: 0,046; F5-F6: 0,030; F1-F4:0,033; F1-F6: 0,005), excepto en el la primera sesión (F1-F2: 0,239).
- Para VQF resultó positiva en ambas mediciones (F1-F3: 0,011; F1-F5: 0,001)

En el grupo de tratamiento los resultados fueron:

- PP: F1-F2: 0,241; F3-F4: 0,092; F5-F6: 0,019; F1-F4:0,137; F1-F6: 0,010. Sólo hubo significación en la última exposición y en la comparativa de inicio (F1) al final del ensayo (F6).
- Para VQF resultó positiva solo la segunda exposición (F1-F3: 0,059; F1-F5: 0,033)

Y el contraste para el grupo de control fue:

- Se aceptó Hipótesis nula de no significación de cambios (p -valores $>\alpha$) para PP en cualquier fase.
- VQF-25 (F1-F3: 0,116; F1-F5: 0,016)

Durante todo el análisis no hubo pérdida de datos o valores nulos.

DISCUSIÓN

El objetivo de dicho estudio era demostrar cambios significativos en sujetos con presbicia tras aplicar la técnica de drenaje venoso craneal. Por tal de demostrar estos cambios se realizó un estudio piloto dónde se compararon los resultados obtenidos con los de un grupo de control, al cual no se le aplicó terapia y ellos lo desconocían.

Se compuso de una muestra homogénea de 26 participantes que se distribuyeron uniformemente entre hombres y mujeres. Coincidiendo con los datos hallados, no se demostró distinción de sexos. (1) (2)

Aunque tampoco existió correlación estadística entre los datos analizados y la edad de los participantes, a pesar que ha sido demostrado con anterioridad en otros estudios el aumento de la incidencia de la presbicia en la población a medida que ésta envejece. (1)(2)

El estudio observó los efectos del drenaje venoso sobre la vascularización del encéfalo, cráneo y normalización del MRP, y aunque se mostró significación estadística en alguna fase del estudio, la controversia de los resultados obtenidos no ha permitido cumplir con el objetivo de estudio.

El cronograma tuvo que modificarse, ya que la responsable de la realización de la práctica estuvo de baja médica por lumbalgia aguda. La primera sesión de tratamiento se realizó 2 semanas más tarde de lo previsto. Pasó de la semana del 9 de enero a la semana del 23 de enero. Lo mismo sucedió con el segundo tratamiento que tuvo lugar la semana del 30 de enero y finalmente la 3º sesión de tratamiento se realizó la semana del 13 de febrero.

La modificación del cronograma no ocasionó ningún problema ni para los participantes del estudio ni para éste proyecto y sus autoras.

Tras la primera sesión, la mayoría de pacientes del grupo de tratamiento había sufrido un cambio a menor respecto a los valores del punto próximo, mientras que el grupo de control prevalecía los que se habían mantenido igual. En la segunda sesión, los resultados sorprendieron, debido a que los sujetos tratados ya no mostraron la misma evolución, aumentando los pacientes que no sufrieron cambios. Y a su vez, el grupo de control aumentó en un 16% aquellos que habían reducido el punto próximo de visión.

En cambio el último tratamiento representó un cambio a menor en el PP para ambos grupos.

Por lo que se desprende de los resultados, no se puede atribuir una eficacia a corto plazo a la técnica de drenaje debido a que la técnica placebo también ha repercutido en cambios a los pacientes.

En base al tiempo de reacción de las técnicas y la inmediatez de los resultados obtenidos, también se analizó longitudinalmente en el tiempo. Comparando los primeros datos obtenidos (F1), previos a las terapias, con los resultados obtenidos en cada exposición al finalizar la sesión (F4 y F6), se asevera que la mayoría de individuos padecieron cambios en PP de menor valor, independientemente del grupo que perteneciesen.

Desde la parte más subjetiva del paciente, el test VQF-25 pretendió evaluar la calidad de vida con enfermedades oculares y arrojó que tras 7 días de la primera sesión el 100% de los pacientes tratados empeoraba su valoración, (70% en el grupo de control). Y tras tres semanas de la primera sesión y dos sesiones más tarde, las opiniones se tornaron y un 84,6% del GT reflejó una cualificación menor en el test. El GC no produjo cambio ninguno.

No se pueden generalizar los resultados obtenidos. Contrarios a otras investigaciones halladas, los resultados no reflejan la efectividad de la OMT en enfermedades de la visión. No podemos confirmar que hay influencia en la presbicia.

Según referencias bibliográficas consultadas, como el estudio piloto Efecto del drenaje de los senos venosos duros en la cefalea tensional episódica frecuente del terapeuta Bartoli, C.(4), en que se usó como referencia de estudio el Headache Impact Test-6. Se concluyó que el drenaje de los senos venosos mejora la percepción de la calidad de vida. Lo cual no se pudo confirmar en el presente estudio.

A su vez, el estudio piloto The Effect of Osteopathy in the Cranial Field on Visual Function (5), que evalúa la agudeza visual distante y la prueba de push-up de Doner, también sugiere beneficios en la aplicación de la osteopatía sobre la función visual en adultos con asimetría craneal.

En el grupo tratamiento, se escogieron técnicas de MET previas al abordaje del drenaje de los senos venosos, descartándose técnicas de alta velocidad (HVLA) por tener más contraindicaciones. En estudios posteriores se sugiere la posibilidad de incorporar HVLA en aquellos sujetos que no tengan contraindicaciones y requieran tratamiento previo.

Se valoraron aquellas estructuras que pudieran comprimir la vena yugular interna. En estudios posteriores se sugiere incorporar la valoración de las estructuras que puedan comprometer a las venas vertebrales, ya que se los senos también drenan en el plexo venoso vertebral interno.

En base de la distancia encontrada entre los resultados obtenidos y los esperados, se plantean que limitaciones han podido afectar a la validez del estudio.

Previa investigación, se expusieron los sesgos más frecuentes que se previno encontrar en el transcurso del proyecto. Se informó al equipo de investigación

los protocolos a seguir y se ejecutó rigurosamente cada procedimiento para evitar alteraciones en el proceso y eliminar sesgos de información.

Aun así, limitaciones presupuestarias e otras adversidades no pudieron ser neutralizadas, teniendo que aceptar el riesgo que conllevan.

No se pudo alcanzar un tamaño muestral significativo ni realizar una selección probabilística debido a falta de recursos.

Hubo dificultad en la comprensión del test NEI VFQ-25 en las preguntas A15 y A16 por parte de los participantes. Que implicó la colaboración de un observador, sin conocer el perjuicio que ello pudiera causar.

Tampoco se pudo encontrar referencias de fiabilidad a los métodos utilizados de medición del PP o test VQF.

Considerar el efecto placebo como justificación para los cambios positivos producidos en las variables de estudio en ambos grupos, tratamiento y control.

En conclusión, este estudio piloto no ha podido demostrar el efecto del drenaje venoso craneal sobre la presbicia. No se ha podido confirmar la hipótesis de que la técnica mencionada produzca cambios en la medición del punto próximo de visión (PP) en base a las mediciones tomadas de la variable PP y las calificaciones del test VQF-25.

Se sugiere el diseño de nuevos estudios con un mayor tamaño muestral y la posibilidad de incorporar nuevas variables de estudio para analizar influencia que pueden ejercer factores externos en el desarrollo de la presbicia, así como en su tratamiento y/o prevención.

La prevalencia de las enfermedades de visión va en aumento, proporcionalmente al envejecimiento de la población, es de gran importancia el seguir investigando.

BIBLIOGRAFÍA

1. Montes-Micó R, Ferrer-Blasco T. Distribution of refractive errors in Spain. *Doc Ophthalmol* [Internet]. 2000 Jul [cited 2017 May 13];101(1):25–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11128966>
2. Ferrer-Blasco T, González-Méijome JM, Montés-Micó R. Age-related changes in the human visual system and prevalence of refractive conditions in patients attending an eye clinic. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2008 Mar [cited 2017 May 13];34(3):424–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18299067>
3. Busquet, L. Gabarel B. *Osteopatía y oftalmología*. Paidotribo. Badalona; 2007.
4. Bartolini C. Efecto del drenaje de los senos venosos duros en la cefalea tensional episódica. 2014 [cited 2017 May 13]; Available from: http://www.osteopathicresearch.com/paper_pdf/claudio_bartolini.pdf.pdf
5. Sandhouse ME, Shechtman D, Sorkin R, Drowos JL, Caban-Martinez AJ, Patterson MM, et al. Effect of Osteopathy in the Cranial Field on Visual Function—A Pilot Study. *Symptoms Visc Dis* [Internet]. 2010 [cited 2017 May 13];7(2):31. Available from: <http://jaoa.org/article.aspx?articleid=2093951>
6. Frymann VM. *The Collected Papers Of Viola M. Frymann*. Indianapolis, IN: American Academy of Osteopathy.; 1998.
7. Khurana A. *Comprehensive Ophthalmology* [Internet]. New age international Ltd.; 2003 [cited 2017 May 13]. Available from: <http://www.grsmu.by/files/file/university/cafedry/oftalmologii/files/fiy/1.p>

df

8. Yazdani N, Khorasani AA, Moghadam HM, Yekta AA, Ostadimoghaddam H, Shandiz JH. Evaluating Three Different Methods of Determining Addition in Presbyopia. *J Ophthalmic Vis Res* [Internet]. 2016 [cited 2017 May 13];11(3):277–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27621785>
9. Momeni-Moghaddam H, Kundart J, Askarizadeh F. Comparing measurement techniques of accommodative amplitudes. *Indian J Ophthalmol* [Internet]. 2014 Jun [cited 2017 May 13];62(6):683. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25005195>
10. Stelmack JA, Stelmack TR, Massof RW. Measuring low-vision rehabilitation outcomes with the NEI VFQ-25. *Invest Ophthalmol Vis Sci* [Internet]. 2002 Sep [cited 2017 May 13];43(9):2859–68. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12202503>
11. Mangione, C. M., Lee, P. P., Gutierrez, P. R., Spritzer, K., Berry, S., & Hays RD. Visual Function Questionnaire (VFQ-25) from RAND Health | RAND [Internet]. Psychometric properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire. 1998 [cited 2017 May 13]. Available from: http://www.rand.org/health/surveys_tools/vfq.html
12. Marrugat J. Calculadora [Internet]. Institut Municipal d'Investigació Mèdica. [cited 2017 May 14]. Available from: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
13. Dr Xiaorui Zhang. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine Benchmarks for Training in Osteopathy WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Benchmarks for training in traditional /complementary and alternative medicine: benchmarks fo [Internet]. World Health Organization; [cited 2017 May 13]. Available from: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/BenchmarksforTraininginOsteopathy.pdf>

14. Torsten Liem. La osteopatía craneosacra. 2009. Barcelona: Paidotribo;
15. Ortega-Gómez E, Arguello FP, Galindo PV, Villardón PG. VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO NEI VFQ-25: UNA EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ DEL CONSTRUCTO Y CONSISTENCIA INTERNA DE LA FIABILIDAD. [cited 2017 May 14]; Available from: http://simposioestadistica.unal.edu.co/fileadmin/content/eventos/simpsoestadistica/documentos/memorias/Memorias_2016/Comunicaciones/Modelamiento/Validacion_NEI_VFQ_25_Ortega_Perdomo_Vicente___Galindo.pdf
16. Chaitow Leon. Tecnicas de energía muscular. Barcelona: Paidotribo; 2000.
17. Mitchell FLJ. Concepts and mechanisms, the musculoskeletal screen, cervical region evaluation and treatment. Vol.1. In: The Muscle Energy Manual. 1st ed. Michigan: Met Press; 1995.
18. Mitchell FLJ. The Muscle Energy Manual. Evaluation and Treatment of the Thoracic, Lumbar Spine, and Rib Cage. Vol.2. 2002. In: 2nd ed. Michigan: Met Press; 2002.
19. L A M E D I C I N A H O Y. [cited 2017 May 14]; Available from: <http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/64/1459/35/1v64n1459a13042440pdf001.pdf>
20. Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica Bias in Clinical Research. Int J Morphol [Internet]. 2015 [cited 2017 May 14];33(3):1156–64. Available from: <http://www.scielo.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1: FICHA PACIENTE

FICHA PACIENTE

Datos del paciente:

- Nombre del paciente:
- Edad:
- Número de teléfono:
- Número del paciente asignado:

ANEXO 2:TEST VQF-25

Numero paciente:

SECTION A: VISUAL FUNCTIONING

ENTER SECTION START TIME: _____ : _____ AM
or PM

Primero, me gustaría leerle unas declaraciones sobre su vista o sobre los sentimientos que tiene de su vista.

Si usa lentes o lentes de contacto, por favor responda a todas las preguntas como si los llevara puestos, con uno o los dos ojos abiertos, como vea mejor.

A1. Actualmente, diría usted que su vista (usando lentes o lentes de contacto, si es que usted los usa) es excelente, buena, regular, mala, muy mala, o está completamente ciego/a?

[INTERVIEWER: IF RESPONDENT HAS VISION IN ONE EYE, RESPONDENT SHOULD ANSWER FOR OVERALL EYESIGHT IN BEST SITUATION]

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Excelente	
Buena	
Regular	
Mala	
Muy Mala	
Completa ceguera	

A2. ¿Qué tan seguido se preocupa acerca de su vista? Diría usted que:
(READ CATEGORIES AS NEEDED) (Check One)

Nunca	
Una pequeña parte del tiempo	
Parte del tiempo	
La mayor parte del tiempo	
Todo el tiempo	

A3. ¿Cuánto dolor o malestar diría usted que ha sentido en los ojos o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, picazón, o dolor)? Diría usted que:

(READ CATEGORIES AS NEEDED) (Check One)

Nada	
Un poco	
Moderado	
Severo	
Muy Severo	

DIFICULTAD CON ACTIVIDADES

Las siguientes preguntas son acerca de cuanta dificultad tiene, si acaso tiene alguna, para hacer ciertas actividades. Si usa lentes o lentes de contacto, por favor responda a las preguntas como si los llevara puestos.

A4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra regular de los periódicos? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos/hobbies que requieren que usted vea bien de cerca , como cocinar, coser, arreglar cosas en la casa, o usar herramientas? Diría usted que:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A6. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para encontrar algo que está en un estante/repisa lleno/a de cosas ? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A7. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para leer los nombres de las calles o los nombres de las tiendas? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A8. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para bajar escalones, escaleras, o el borde de la acera/banqueta cuando hay poca luz o es de noche? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A9. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para notar objetos a los lados cuándo va caminando? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A10. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A11. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para escoger y coordinar su propia ropa? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A12. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para visitar a la gente en su casa, en fiestas o en restaurantes? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A13. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para salir al cine, al teatro, o a ver eventos deportivos? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

A14. Ahora me gustaría hablarle sobre manejar un coche. ¿Maneja usted un coche en la actualidad, al menos de vez en cuando? (Check One)

SI => SKIP TO Q.A14C, THIS PAGE

NO

A14a. ¿Es porque nunca ha manejado un coche, o porque ha dejado de hacerlo? (Check One)

NEVER DROVE => SKIP TO Q.A15, NEXT PAGE

GAVE UP

A14b. IF GAVE UP DRIVING: Dejó de manejar principalmente a causa de su vista, principalmente por otras razones, o por su vista y otras razones? (Check One)

MAINLY EYESIGHT

MAINLY OTHER REASONS

BOTH EYESIGHT AND OTHER REASONS

INTERVIEWER: SKIP TO Q.A15, NEXT PAGE

A14c. IF CURRENTLY DRIVING: ¿Cuánta dificultad tiene usted para manejar durante el día por lugares conocidos? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	

A14d. ¿Cuánta dificultad tiene usted para manejar de noche? Diría usted que tiene:

(READ CATEGORIES AS NEEDED)

(Check One)

Ninguna dificultad	
Un poco de dificultad	
Moderada dificultad	
Extrema dificultad	
Dejó de hacerlo a causa de su vista	
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	

RESPUESTAS A PROBLEMAS DE LA VISTA

Las siguientes preguntas son acerca de cómo podrían estar afectadas por su vista, las cosas que hace. Para cada una, me gustaría que me dijera si esto es cierto todo el tiempo, la mayor parte del tiempo, parte del tiempo, una pequeña parte del tiempo, o nunca.

A15. ¿Qué tan seguido ha realizado usted menos trabajo del que le hubiera gustado hacer a causa de su vista? (Check One)

Todo el tiempo	
La mayor parte del tiempo	
Parte del tiempo	
Una pequeña parte del tiempo	
Nunca	

A16. ¿Qué tan seguido está limitado/a en cuanto tiempo puede trabajar o hacer otras cosas por su vista? (Check One)

Todo el tiempo	
La mayor parte del tiempo	
Parte del tiempo	
Una pequeña parte del tiempo	
Nunca	

A17. ¿Qué tan seguido no puede hacer lo que quisiera a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor de los ojos, por ejemplo ardor, picazón, o dolor? Diría usted que... (Check One)

Todo el tiempo	
La mayor parte del tiempo	
Parte del tiempo	
Una pequeña parte del tiempo	
Nunca	

Para cada una de las siguientes declaraciones por favor dígame si es definitivamente cierta, mayormente cierta, mayormente falsa, definitivamente falsa o no está seguro/a.

A18. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es: (Check One)

Definitivamente cierta	
Mayormente cierta	
No está seguro/a	
Mayormente falsa	
Definitivamente falsa	

A19. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es: (Check One)

Definitivamente cierta	
Mayormente cierta	
No está seguro/a	
Mayormente falsa	
Definitivamente falsa	

A20. Tengo mucho menos control sobre lo que hago a causa de mi vista. Diría usted que es: (Check One)

Definitivamente cierta	
Mayormente cierta	
No está seguro/a	
Mayormente falsa	
Definitivamente falsa	

A21. A causa de mi vista, tengo que depender demasiado en lo que otra gente me dice. Diría usted que es: (Check One)

Definitivamente cierta	
Mayormente cierta	
No está seguro/a	
Mayormente falsa	
Definitivamente falsa	

A22. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi vista. Diría usted que es (Check One)

Definitivamente cierta	
Mayormente cierta	
No está seguro/a	
Mayormente falsa	
Definitivamente falsa	

A23. Me preocupa que voy a hacer cosas que me van a causar vergüenza a mí mismo/a o a otros a causa de mi vista. Diría usted que es:

(Check One)

Definitivamente cierta	
Mayormente cierta	
No está seguro/a	
Mayormente falsa	
Definitivamente falsa	

ENTER SECTION END TIME: _____ : _____ (CIRCLE)

AM or PM

ANEXO 3: HOJA RECOGIDA DE DATOS

Resultados Test NEI VFQ-25& Test Push-up

Número paciente:

Número de sesión	Test	Pre tratamiento	Post tratamiento
1ª sesión	Test NEI VFQ-25		
	Medición del Punto Próximo		
2ª sesión	Test NEI VFQ-25		
	Medición de Punto Próximo		
3ª sesión	Test NEI VFQ-25		
	Medición de Punto Próximo		

Comentarios:

ANEXO 4: TÉCNICA DE DRENAJE DE SENOS VENOSOS CRANEALES

Técnica de drenaje de senos venosos craneales

Confluencia de los senos: El terapeuta colocará los dedos medios de ambas manos bajo la cabeza del paciente, sujetando con las yemas de ambos dedos el cráneo por debajo de la protuberancia occipital externa. Los dedos estarán verticales, de forma que todo el peso del cráneo descansa sobre ellos.

Seno occipital: Se trasladaran los dedos un centímetro en dirección caudal a lo largo de la línea central del occipital. Después de percibir el ablandamiento también en este punto, los dedos medios podrán desplazarse de nuevo un centímetro a lo largo del seno occipital en sentido caudal. Este procedimiento se prolongará hasta que ya no sea posible apoyarlos en la dirección del agujero occipital a causa de la musculatura de la nuca.

Parte condilar occipital: se colocaran las manos a nivel occipital, para realizar una descompresión, traccionando con las muñecas hacia el terapeuta.

Seno transversal y seno recto: Las yemas de los dedos meñiques de ambas manos se apoyarán sobre la protuberancia occipital externa, mientras que las yemas de los demás dedos se apoyarán a lo largo de la línea nucal superior en el occipital.

Todo el peso del cráneo descansará de nuevo sobre los dedos. Los pulgares se apoyarán uno sobre otro en la sutura sagital. Se visualizará una unión del pulgar con el extremo anterior del seno recto.

El contacto de los dedos se mantendrá hasta que se perciba un ablandamiento de los tejidos.

Seno Sagital superior: se colocarán los pulgares de ambas manos a unos 5

centímetros por encima de la protuberancia occipital externa.

Se cruzarán y se posicionarán en el lado contrario a ambos lados de la línea central. Las palmas de las manos se apoyarán mientras tanto sobre la superficie externa del cráneo.

Los pulgares ejercerán una ligera fuerza de separación a la altura del seno sagital superior. Después de que se hayan ablandado los tejidos, los pulgares se trasladarán un centímetro en dirección anterior, siguiendo la sutura sagital, hasta llegar a bregma.

Para terminar, los dedos de ambas manos se colocarán sobre el hueso frontal a lo largo de la sutura metópica. Los dedos índices se encontrarán en la parte anterior de bregma y los meñiques por encima de nasion.

El resto de los dedos se situarán en el espacio intermedio. Los dedos de la mano derecha se encontrarán en el lado derecho de la sutura y los de la izquierda a la izquierda de la sutura. De nuevo se ejercerá una ligera presión y una fuerza abductora hasta que se perciba un ablandamiento y un movimiento inherente.

ANEXO 5: DOCUMENTO INFORMATIVO

Documento informativo y consentimiento informado

Para la participación del estudio

Usted ha sido invitado a realizar el estudio “Efectos del drenaje venoso del cráneo sobre la Presbicia. Estudio piloto” de la Escuela de Osteopatía de Barcelona adscrito a la Universidad Pompeu Fabra. Los investigadores responsables a cargo del estudio son Carmen Lemus, Vanessa Puig y Aida Vargas, fisioterapeutas cursando el Master en Osteopatía para el cual realizan este estudio.

Este documento pretende informar a la población invitada al estudio piloto, habiendo sido seleccionados 24 hombres y mujeres, mayores de 40 años diagnosticados de presbicia y ser atendidos durante los últimos tres meses en el Centro Médico SEAP de Monzón.

Usted ha sido invitado a realizar el estudio por cumplir los criterios de inclusión. Los integrantes del estudio serán divididos en dos grupos de forma aleatoria habiendo un grupo control y un grupo de tratamiento. Los participantes no serán informados del grupo al que pertenecen.

El participante tendrá que realizar un total de 3 sesiones que se llevaran a cabo en el Centro Médico SEAP de Monzón.

Al inicio de la primera sesión antes de realizar el tratamiento se realizará la primera medición del punto próximo y el test de NEI VFQ-25, se realizan mediante un test escrito y visual; a continuación se realizará la técnica de drenaje venoso del cráneo, siendo una técnica de terapia manual craneal no invasiva, haciendo uso únicamente de las manos del terapeuta; posteriormente se revalorara el tratamiento midiendo el punto próximo. El total de la sesión tendrá una duración de 25 minutos.

La segunda sesión se realizara una semana después haciendo la misma rutina que la primera sesión.

En la tercera sesión que será a las dos semanas después de la segunda sesión realizándose la misma rutina previamente explicada.

La técnica de drenaje venoso provoca un mejor intercambio entre la sangre y el tejido cerebral, y una mejor reabsorción del líquido cefalorraquídeo, mejorando la interacción entre el líquido cefalorraquídeo y el tejido cerebral.

Los participantes realizarán el estudio de forma voluntaria y sin compensación económica pudiendo abandonar el estudio sin justificación.

Se respetará la confidencialidad de los documentos personales aportados al estudio garantizando el anonimato. Los datos personales del paciente no saldrán reflejados en el estudio, ya que se le adjudicará un número a cada paciente haciendo solo uso interno de los datos.

Los autores de “Efectos del drenaje venoso del cráneo sobre la presbicia. Estudio piloto”, declaran que no existe ningún conflicto de interés relacionado con el estudio piloto

Usted puede dirigirse durante el estudio y posteriormente: email estudiopresbicia@gmail.com

Yo,,
con DNI....., mayor de edad o autorizado por mi representante legal, consiento en participar en la investigación denominada: “Efectos del drenaje venoso del cráneo sobre la Presbicia. Estudio piloto”

ANEXO 6: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Formulario de declaración de conflicto de intereses

Los autores de “Efectos del drenaje venoso del cráneo sobre la presbicia. Estudio piloto”, declaran que:

- No se ha recibido ningún tipo de subvención
- Carmen Lemus trabaja en el centro donde se realiza la selección de la muestra y el tratamiento de los pacientes.
- Consideramos que nuestras convicciones morales no pueden presentar un conflicto de interés respecto al tema desarrollado.

TABLAS

TABLA 4. ANÁLISIS DE REGRESIÓN LINEAL

ANOVA^a

Modelo	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
1 Regresión	6,842	1	6,842	,323	,575 ^b
Residuo	508,929	24	21,205		
Total	515,771	25			

a. Variable dependiente: VFQ-25 I

b. Predictores: (Constante), EDAD

Estadísticas de residuos^a

	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	N
Valor pronosticado	89,6898	91,6003	90,8054	,52313	26
Valor pronosticado estándar	-2,133	1,520	,000	1,000	26
Error estándar de valor pronosticado	,906	2,162	1,229	,355	26
Valor predicho corregido	89,5993	93,4097	90,9255	,73361	26
Residuo	-12,02034	7,64127	,00000	4,51189	26
Residuo estándar	-2,610	1,659	,000	,980	26
Residuo estudentizado	-2,800	1,731	-,012	1,033	26
Residuo eliminado	-13,82967	8,31074	-,12008	5,02455	26
Residuo estudentizado suprimido	-3,340	1,811	-,032	1,110	26
Distancia de Mahal.	,007	4,548	,962	1,215	26
Distancia de Cook	,000	,590	,059	,135	26
Valor de influencia centrado	,000	,182	,038	,049	26

EFFECTOS DEL DRENAJE VENOSO DEL CRANEO SOBRE LA PRESBICIA.
ESTUDIO PILOTO.

a. Variable dependiente: VFQ-25 I

ANOVA^a

Modelo	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
1 Regresión	39,190	1	39,190	1,195	,285 ^b
Residuo	786,820	24	32,784		
Total	826,010	25			

a. Variable dependiente: RA I-PRE

b. Predictores: (Constante), EDAD

Estadísticas de residuos^a

	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	N
Valor pronosticado	34,0012	38,5739	35,9038	1,25204	26
Valor pronosticado estándar	-1,520	2,133	,000	1,000	26
Error estándar de valor pronosticado	1,127	2,688	1,528	,441	26
Valor predicho corregido	33,5499	39,5841	35,8752	1,42291	26
Residuo	-13,47120	5,72163	,00000	5,61006	26
Residuo estándar	-2,353	,999	,000	,980	26
Residuo estudentizado	-2,428	1,057	,002	1,011	26
Residuo eliminado	-14,34108	6,39918	,02863	5,97635	26
Residuo estudentizado suprimido	-2,736	1,059	-,026	1,069	26
Distancia de Mahal.	,007	4,548	,962	1,215	26
Distancia de Cook	,000	,190	,032	,043	26
Valor de influencia centrado	,000	,182	,038	,049	26

a. Variable dependiente: RA I-PRE

TABLA 5. ANÁLISIS DESCRIPTIVO V. DE ESTUDIO

Estadísticos descriptivos

		N	Mínimo	Máximo	Media		Desviación estándar	Varianza
		Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Estadístico
		o	o	co	ico	estándar	o	ico
F1	PP I-PRE	26	21,50	40,00	35,9038	1,12729	5,74808	33,040
F2	PP I-POST	26	8,00	40,00	33,9423	1,60536	8,18575	67,007
F3	PP II-PRE	26	23,50	40,00	34,8385	1,14875	5,85751	34,310
F4	PP II-POST	26	6,00	40,00	32,3038	1,68604	8,59714	73,911
F5	PP III-PRE	26	20,30	40,00	33,5654	1,24152	6,33056	40,076
F6	PP III-POST	26	11,20	40,00	30,9654	1,66992	8,51497	72,505
	N válido (por lista)	26						

Estadísticos descriptivos

		N	Mínimo	Máximo	Media		Desviación estándar	Varianza
		Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Estadístico
		ico	ico	ico	ico	estándar	o	ico
F1	VFQ-25 I	26	79,58	97,91	90,8054	,89078	4,54212	20,631
F3	VFQ-25 II	26	84,79	99,17	93,1377	,84026	4,28450	18,357
F5	VFQ-25 III	26	84,79	99,09	93,3737	,75645	3,85716	14,878
	N válido (por lista)	26						

TABLA 6. TABLAS DE CONTINGENCIA C/RA*GRUPO

C/RA*GRUPO tabulación cruzada

		2 Exp: F1-F4			3 Exp: F1-F6			
		GRUPO		Total	GRUPO		Total	
		Tto	Control		Tto	Control		
C/PP_2EXP	Mayor	Recuento	4	3	7	2	3	5
		% dentro de GRUPO	30,8%	23,1%	26,9%	15,4%	23,1%	19,2%
	Igual	Recuento	4	3	7	2	3	5
		% dentro de GRUPO	30,8%	23,1%	26,9%	15,4%	23,1%	19,2%
	Menor	Recuento	5	7	12	9	7	16
		% dentro de GRUPO	38,5%	53,8%	46,2%	69,2%	53,8%	61,5%
Total		Recuento	13	13	26	13	13	26
		% dentro de GRUPO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%