

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EFICACIA DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPÁTICO EN EL DOLOR
CERVICAL CRÓNICO INESPECÍFICO. ESTUDIO PILOTO.

EFFECTIVENESS OF OSTEOPATHIC MANUAL TREATMENT IN NON-
SPECIFIC CHRONIC CERVICAL PAIN. A PILOT STUDY.

ALUMNOS: de la Iglesia Avila, Llanos; llanos_dl@hotmail.com, 679536992
Gómez López-Rioboo, Marcos; mglrioboo@gmail.com, 600000072
Ruiz Collado, Daniel, daniel.fisio.rc@hotmail.com, 627132016

FECHA: 13 de septiembre de 2019

TUTOR: Juan Fermín López Gil. MROE: 21

NÚMERO DE PALABRAS: 4623

CERTIFICADO DE AUTORÍA Y DERECHOS DEL PROYECTO

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

Título: EFICACIA DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPÁTICO EN EL DOLOR CERVICAL CRÓNICO INESPECÍFICO. ESTUDIO PILOTO.

Total de palabras: 4623.

Nombres:

Llanos de la Iglesia, Marcos Gómez, Daniel Ruíz

Correos electrónicos:

llanos_dl@hotmail.com,
mglrioboo@gmail.com,
daniel.fisio.rc@hotmail.com.

Teléfonos de contacto:

679536992 (Llanos),
600 00 00 72 (Marcos),
627 13 20 16 (Daniel)

Fecha: 9 de septiembre de 2019

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL PROYECTO

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

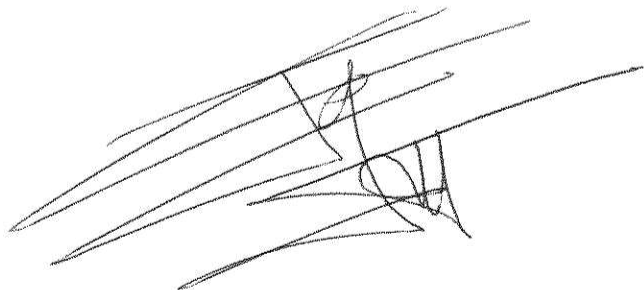
EFICACIA DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPÁTICO EN DOLOR CERVICAL CRÓNICO INESPECÍFICO. ESTUDIO PILOTO.

Total de palabras: 4411

Realizado por: Llanos de la Iglesia, Marcos Gómez, Daniel Ruiz.

Fecha: 9 SEPTIEMBRE 2019

FDO. J. FERMÍN LÓPEZ GIL . EVR. OST. D.O. MSC

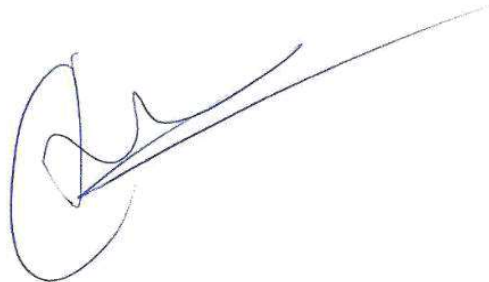


CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito: EFICACIA DEL TRATAMIENTO MANUAL
OSTEOPÁTICO EN DOLOR CERVICAL CRÓNICO INESPECÍFICO.
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.

LLANOS DE LA IGLEJA..... (Nombre completo y firma)

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'L' followed by a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Agradecimientos

A todas las personas que se han prestado voluntarias para formar parte de este estudio.

A todos los profesionales de la salud que nos han ayudado en la captación de pacientes.

A nuestro tutor Fermín López por el apoyo recibido a lo largo de todo el proyecto.

A Marcel Carnero por prestarse a realizar las fotografías

A Marta Souto por su ayuda en el análisis de datos.

Y a Mireia Planelles por su ayuda en la traducción al inglés.

Resumen

Introducción: El dolor cervical crónico inespecífico es una causa frecuente de acceso a tratamiento con terapia manual osteopática. La eficacia de la misma sigue siendo controvertida y se conocen sobre todo los efectos de técnicas concretas. El presente estudio piloto se diseñó con el objetivo de obtener un análisis preliminar sobre la eficacia de un tratamiento global con terapia manual osteopática sobre el dolor cervical crónico inespecífico.

Métodos: se ha llevado a cabo una intervención con un grupo de siete personas, hombres y mujeres, de edades diferentes. Ésta ha constado de la realización de dos cuestionarios (Neck Disability Index y Cuestionario Breve para la Evaluación del Dolor), así como una medición goniométrica realizada mediante goniometría digital utilizando un dispositivo Android y una medición métrica con cintas de papel, y tres sesiones de terapia manual osteopática. Ambas han tenido lugar a lo largo de 66 días.

Resultados: en cuanto a movilidad cervical, se ha observado una mejora en promedio de 11,86° y 1,4cm en flexión, 9,57° y 5,07cm en extensión, 5,57° y 0,7cm en rotación derecha, 5,0° y 2,27cm en rotación izquierda, 4,57° y 1,04cm en inclinación izquierda y 6,0° y 0,5cm en inclinación derecha. En cuanto a dolor y calidad de vida ambos tests también muestran resultados positivos.

Conclusiones: Este estudio piloto mostró la viabilidad de un protocolo de terapia manual osteopática para mejorar movilidad, dolor y calidad de vida de personas con dolor cervical crónico inespecífico.

Palabras clave: dolor cervical, terapia manual osteopática, rango de movimiento.

Abstract

Background: Non-specific chronic neck pain is a frequent cause of access to treatment with osteopathic manipulative therapy. Its effectiveness remains still controversial and their effects have just been evaluated from specific isolated techniques. The present pilot study was designed with the objective to achieve a preliminar analysis about the effectiveness of a global treatment with osteopathic manual therapy on individuals with non-specific chronic neck pain.

Methods: An intervention was done with 7 people, men and women, different ages. That intervention included two questionnaires (Neck Disability Index and Brief Pain Inventory), as well as goniometric measure performed with digital goniometry using an Android device, and a metric measure using paper strips and three osteopathic manual therapy sessions in a period of 66 days.

Results: Regarding the cervical mobility the improvement has been, in average, 11,86° and 1,4cm in flexion, 9,57° and 5,07cm in extension, 5,57° and 0,7cm in right rotation, 5,0° and 2,27cm in left rotation, 4,57° and 1,04cm in left sidebending and 6,0° and 0,5cm in right sidebending.

Conclusions: This pilot study demonstrated the feasibility of a osteopathic manual therapy to improve cervical mobility, pain and life quality in people with non-specific cervical pain.

Keywords: neck pain, osteopathic manipulative treatment, range of motion.

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN.....	9
MATERIAL Y MÉTODOS.....	11
PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	15
RESULTADOS.....	25
DISCUSIÓN.....	28
BIBLIOGRAFÍA.....	31
ANEXOS.....	33

Índice de tablas

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión.....	13
Tabla 2: Intervención.....	17

Índice de ilustraciones

Ilustración 1: Inhibición suboccipital.....	18
Ilustración 2: Rotación cervical transversal.....	18
Ilustración 3: Rotación cervical longitudinal.....	19
Ilustración 4: Translación vertebral.....	19
Ilustración 5: Fascia anterior del cuello.....	19
Ilustración 6: Movilización escapular.....	20
Ilustración 7: Técnica de ajuste C2.....	20
Ilustración 8: Técnica de ajuste C5.....	21
Ilustración 9: Técnica de ajuste T4.....	21

INTRODUCCIÓN

El dolor cervical se describe como una experiencia emocional y física displaciente asociada con un daño real o potencial en la región cervical, ubicada desde la línea nucal hasta la línea superior escapular. Supone el cuarto problema sanitario más importante en cuanto a años de convivencia con el mismo, así como un gran coste económico para los sistemas nacionales de salud (1).

El dolor crónico que se desarrolla después de que una lesión se haya resuelto, se haya eliminado una toxicidad, elemento nocivo o infección se basa en la hipótesis de que está mediado por un aumento en la excitabilidad y la capacidad de respuesta de las neuronas en la columna vertebral (sensibilización central) debido al previo dolor agudo severo (2). Si el daño a los nervios durante la agresión inicial contribuye al dolor crónico, minimizar ese daño tan pronto como sea posible probablemente disminuirá tanto el dolor agudo como el crónico.

Para el presente estudio piloto se diseñó una estrategia de búsqueda bibliográfica centrada en la base de datos PubMed con fecha del 10 noviembre de 2018, y que contó con las siguientes características:

- i. ("Chronic Pain"[Mesh] AND "Neck Pain"[Mesh]) AND ("Musculoskeletal Manipulations"[Mesh] OR "Manipulation, Osteopathic"[Mesh])
- ii. Se emplearon filtros para humanos. Se situó un límite de estudios publicados en los últimos 10 años. Consultado el 10/11/2018 a las 17:00.

Esta búsqueda **arrojó un resultado de 56 items**. Ninguno de los estudios encontrados fue similar al actual.

En la actualidad existen múltiples intervenciones quirúrgicas y farmacológicas para abordar el dolor cervical crónico inespecífico (3) (4),

pero estos procedimientos médicos son muy costosos y aumentan el gasto de los sistemas de salud (5). Además, los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, los opioides, las inyecciones en la columna y la cirugía de la columna tienen efectos secundarios y hacen asumir un cierto riesgo al escogerlos como tratamiento (6) (7) y pueden ofrecer solo mejoras mínimas en los resultados clínicos de los pacientes, la productividad relacionada con el trabajo y su calidad de vida. La evidencia existente sugiere que los tratamientos manuales pueden aportar beneficios similares que los tratamientos médicos convencionales a pacientes con dolor cervical crónico, siendo mejor tolerados y más seguros (8). Sin embargo, una revisión sistemática reciente recomienda estudios adicionales para determinar la eficacia de tratamientos manuales específicos en esta población de pacientes (9).

Si bien se han realizado con anterioridad ensayos clínicos abordando este tipo de dolencia (10), actualmente existen apenas unos pocos estudios realizados que la aborden mediante un tratamiento global con terapia manual osteopática (11), ya que, en general, se han centrado en técnicas concretas (12) (13).

Con este objetivo, nuestro equipo desarrolló una intervención basada en técnicas comúnmente utilizadas en terapia manual osteopática, y para ser aplicadas de forma conjunta y progresiva para evaluar la eficacia global de todas ellas en sujetos con dolor cervical crónico inespecífico. En este estudio piloto se evaluó la mejora en cuanto a dolor y rango de movimiento tanto en los pacientes estudiados como en el grupo control sobre los que se aplicaba un tratamiento simulado.

El objetivo principal de esta investigación fue, por tanto, determinar la eficacia de la aplicación de un tratamiento global con terapia manual osteopática en pacientes con dolor cervical crónico inespecífico. Este artículo también informa sobre hallazgos adicionales como la evolución de los pacientes en cuanto a los cambios acontecidos en su calidad de vida y sus actividades cotidianas.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Tipo de estudio: Estudio piloto. Estudio experimental controlado aleatorizado en paralelo simple ciego.
- Hipótesis de estudio: El tratamiento con terapia manual osteopática (TMO) es más eficaz que la propia evolución natural de la patología en el dolor cervical crónico inespecífico.
 - H_0 (hipótesis nula) = No hay diferencia entre el TMO y el no tratamiento.
 - H_a (hipótesis alternativa) = Sí existe diferencia.

- Estrategia de búsqueda bibliográfica:

Se realizó una búsqueda bibliográfica a través del PubMed el 10 noviembre del 2018 con las siguientes características:

- i. ("Chronic Pain"[Mesh] AND "Neck Pain"[Mesh]) AND ("Musculoskeletal Manipulations"[Mesh] OR "Manipulation, Osteopathic"[Mesh])
- ii. Se emplea filtros para humanos. Se sitúa un límite de estudios publicados en los últimos 10 años. Consultado el 10/11/2018 a las 17:00. **Arrojó un resultado de 56 items.**

- Ámbito: La población diana incluida en el presente estudio presentaba dolor cervical crónico inespecífico y cumplió los criterios de inclusión y ninguno de exclusión (tabla 1). El estudio se llevó a cabo en las instalaciones de CEO Centro de Osteopatía, situado en Calle Chile 2, en Oleiros, A Coruña; y simultáneamente en las instalaciones del Centro de Fisioterapia y Osteopatía Cornellá, situado en Calle Bellaterra 4, en Cornellà de Llobregat. Se realizaron las mediciones por 3 osteópatas-fisioterapeutas titulados con más de 5 años de experiencia y siendo conocedores de las técnicas de medición y tratamiento que se aplicaron durante el desarrollo del estudio. Ambos centros acordaron previamente

aportar los pacientes que acudieron a sus consultas motivados por un dolor cervical crónico inespecífico y aceptaron tomar parte en el estudio, tras cumplir los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

- Período:
- Inicio 14 de enero. Duración de 23 semanas. Este será el período durante el cual se realizará la inclusión de casos. Cada caso nuevo tuvo un seguimiento de 66 días. La duración final fue hasta 66 días posteriores al 17 de abril. El día 21 de Junio finalizó la recogida de datos de los últimos seguimientos.
- Se separaron a los pacientes en un grupo intervención y un grupo control. Realizándose, en ambos grupos, una evaluación inicial, mediante el Neck Disability Index (en español) (14) (15) (16) y el Brief Pain Inventory (en español) (17) para valorar nivel de dolor y una aplicación para teléfono móvil Android para evaluar el rango de movimiento cervical (18), así como mediciones complementarias (19) (20). El grupo intervención recibió 3 sesiones de tratamiento (días 1, 15 y 36), con el objetivo de emular un trabajo representativo propio de una consulta de osteopatía y constando éste de diferentes maniobras osteopáticas, con una única variación entre tratamientos. El grupo control fue re-evaluado en el mismo lapso de tiempo que el grupo intervención (días 1, 15 y 36) en la forma anteriormente indicada. Ambos grupos fueron evaluados una última vez el día 66 tras la evaluación inicial.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> - Hombres y mujeres que tengan entre 18 y 60 años - Presentar dolor cervical de más de 3 meses de evolución sin diagnóstico claro sobre el origen del dolor - No haber recibido tratamiento previo mediante terapia manual - haber leído y firmado el consentimiento informado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ser menor de 18 años o mayor de 60 - Dolor cervical por traumatismo reciente. - Dolor neuropático con o sin parestesia - Historial previo de intervención quirúrgica cervical. - Diagnóstico de: patología autoinmune; HTA; cáncer; fobromiálgia; osteoporosis. - Paciente con contraindicación para recibir técnicas de alta velocidad. - Embarazo - Tests de exclusión positivos - No firmar consentimiento informado. - Haber recibido tratamiento mediante terapia manual.

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión

- Mediciones:

VARIABLES DE EFICACIA

Brief Pain Inventory (BPI): Cuestionario breve de dolor, test validado que proporciona información sobre la intensidad y localización del dolor, y su interferencia con las actividades de la vida diaria. Valora también el nivel de alivio que proporciona el tratamiento farmacológico.

Neck Disability Index (NDI): El índice de discapacidad cervical (NDI, por sus siglas en inglés) es un cuestionario validado que registra la intensidad diaria del dolor y las actividades diaria del paciente, a través de 10 ítems que miden las limitaciones diarias después de una lesión de la columna cervical. Variable cuantitativa de 0-50

Medición del rango de movilidad (ROM) activa asistida con cinta

- ROM Activa Asistida – Todas las mediciones se realizaron con el sujeto en sedestación manteniendo una flexión de caderas y rodillas de 90°. En una silla rígida con respaldo a 90° también y con la espalda apoyada manteniendo la lordosis lumbar fisiológica. Estas mediciones se llevaron a cabo por los osteópatas y fisioterapeutas participantes en el estudio, que solicitaban el movimiento y guiaban el

mismo sin aumentarlo pero sí evitando movimientos compensatorios para que fueran lo más puros posibles.

- ROM activa asistida de flexión cervical: Se le solicitó a cada sujeto que realizase una flexión cervical activa máxima y se midió, con una cinta métrica, la distancia en centímetros entre el mentón y la escotadura yugular del esternón.
- ROM activa de extensión cervical: Se le solicitó al sujeto que realizase una extensión cervical activa máxima y se midió, con una cinta métrica, la distancia entre el mentón y la escotadura yugular del esternón.
- ROM activa de inclinación cervical: Se le solicitó al sujeto que realizase una inclinación cervical activa máxima y se midió, con una cinta métrica, la distancia entre la apófisis mastoides y el borde lateral del acromion. Esto se realizó en ambas inclinaciones (derecha e izquierda)
- ROM activa de rotación cervical: Se le solicitó al sujeto que realizase una rotación cervical activa máxima y se midió, con una cinta métrica, la distancia entre el mentón y el borde lateral del acromion. Esto se realizó en ambas rotaciones (derecha e izquierda)

Medición del rango de movilidad (ROM) con aplicación móvil Android validada: Partiendo de la misma posición del sujeto que durante las mediciones del ROM activa y pasiva, se utilizó un dispositivo móvil con una aplicación Android (validada). Esto se realizó para minimizar el error durante las mediciones con la cinta métrica. La aplicación registró todos los datos de movilidad de cada sujeto aportando los grados de movilidad exactos.

VARIABLES CUALITATIVAS: Sexo, edad, nivel de estudios, ocupación laboral.

PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

- CIRCUITO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN
- INTERVENCIONES
 - Se comenzó la toma de datos de cada sujeto en el estudio por vía telefónica para comprobar que cumplían los requisitos de inclusión y exclusión. Y al mismo tiempo se le leyó el consentimiento informado. Si este era aceptado, y era un sujeto viable para incluirlo en el estudio, se le citó un primer día y ese primer día fue el momento en que cubrieron el consentimiento informado por escrito y los primeros cuestionarios (datos personales, BPI y NDI). Cada toma de mediciones se realizó desde el día 1 hasta el día 70, excepto los datos personales.

Día 1 del estudio

- Firma del consentimiento informado y cuestionario inicial con datos personales.
- Cuestionarios BPI (Cuestionario breve para la evaluación del dolor) y NDI (Neck disability index)
- ROM con cinta: Medición del rango de movilidad de rotaciones cervicales, flexión y extensión y de inclinaciones.
- ROM con APP: Medición del rango de movilidad de todas las variables. Aunque se tuvo en cuenta que con esta app, la rotación presenta una fiabilidad menor que las inclinaciones y la flexión y extensión. Siendo sólo validada para medir estas últimas - * TTO grupo experimental (TTO1) + cuestionarios y ROM post TTT.

Día 15

- Cuestionarios BPI, NDI; ROM con cinta; ROM con APP; y aplicación del TTO grupo experimental (TTO2) + cuestionarios y ROM post TTT

Día 36

- Cuestionarios BPI, NDI; ROM con cinta; ROM con APP; y TTO grupo experimental (TTO3) + cuestionarios y ROM post TTT

Día 66

- Cuestionarios BPI, NDI; ROM con cinta; ROM con APP

El estudio se llevó a cabo desde el día 1 al 66 con cada uno de los pacientes. Pudiendo ser el día 1 de cada paciente diferente en fecha. Simplemente se mantuvo la diferencia de días entre aplicaciones de tratamientos o controles. Esto se realizó así por hacer las intervenciones en ambos grupos lo más similares a un tratamiento osteopático en una consulta habitual.

Finalmente se realizó la recogida de datos y redacción de los resultados.

<p>1) GRUPO INTERVENCIÓN TT1 día1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inhibición suboccipital - 3´ 2. Movilización cervical bilateral mediante tejido blando: <ol style="list-style-type: none"> i) Rotaciones tejido blando transversal - 2´ ii) Rotaciones tejido blando longitudinal – 2´ iii) Translación vertebral - 2´ 3. Fascia anterior del cuello - 15´´por lado 4. HVT C2 bilateral 5. Inhibición suboccipital - 3´ 	<p>2) GRUPO INTERVENCIÓN TT2 día15</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inhibición suboccipital - 3´ 2. Movilización cervical bilateral mediante tejido blando: <ol style="list-style-type: none"> i) Rotaciones tejido blando transversal - 2´ ii) Rotaciones tejido blando longitudinal – 2´ iii) Translación vertebral - 2´ 3. Fascia anterior del cuello - 15´´por lado 4. HVT C5 bilateral 5. Inhibición suboccipital - 3´
<p>3) GRUPO INTERVENCIÓN TT3 día36</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inhibición suboccipital - 3´ 2. Movilización cervical bilateral mediante tejido blando: <ol style="list-style-type: none"> i) Rotaciones tejido blando transversal - 2´ ii) Rotaciones tejido blando longitudinal – 2´ iii) Translación vertebral - 2´ 3. Fascia anterior del cuello - 15´´por lado 4. HVT T4 bilateral 5. Inhibición suboccipital - 3´ 	<p>4) GRUPO INTERVENCIÓN TT4 día66</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluación final <p>GRUPO CONTROL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los mismos días. BPI+NDI+ROM

Tabla 2: Intervención

Todo el tratamiento se llevó a cabo con el paciente en decúbito supino. La duración del mismo no ha sobrepasado en ningún caso los 20 minutos. A continuación se detallan cada una de las técnicas que se realizaron en los protocolos de tratamiento:

- **Inhibición suboccipital**

el terapeuta, sentado detrás de la cabecera de la camilla deja reposar la cabeza del paciente sobre sus manos. El arco posterior del atlas del paciente queda apoyado sobre los dedos flexionados del terapeuta. En esta posición, a la vez que el peso de la cabeza crea una presión dorsal, se ejerce una ligera tracción en dirección cefálica. Se mantiene durante tres minutos.



Ilustración 1: Inhibición suboccipital

- **Movilización cervical bilateral mediante tejido blando**

se movilizan de manera global, y abarcando todos los ejes de movimiento, los segmentos vertebrales comprendidos entre C7 y C1. Ambos incluidos. La movilización se realiza segmento a segmento y consta de tres fases:

- **Rotaciones tejido blando transversal**

mediante una presión se realiza un movimiento circular, y de manera rítmica y lenta. Desde C7 hasta C0-C1.



Ilustración 2: Rotación cervical transversal

- **Rotaciones tejido blando longitudinal**

se traccionan uno a uno todos los segmentos ejerciendo una presión ascendente (frontal) y cefálica. Desde C7 hasta C1.

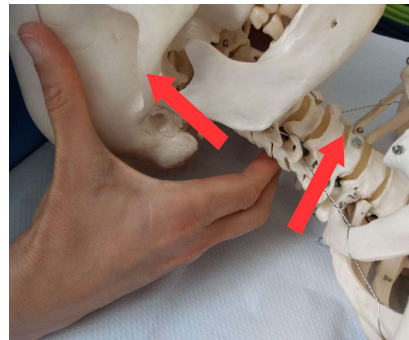
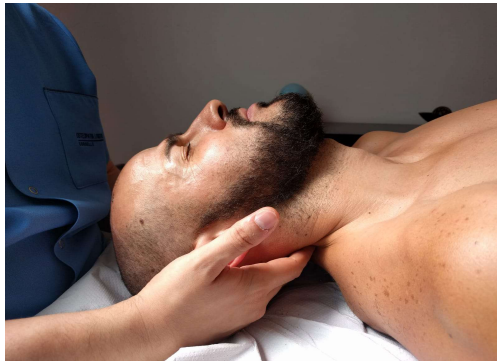


Ilustración 3: Rotación cervical longitudinal

- **Translación vertebral**

Movimiento de translación ejerciendo una presión a través de los pilares articulares desde C7 hasta C1

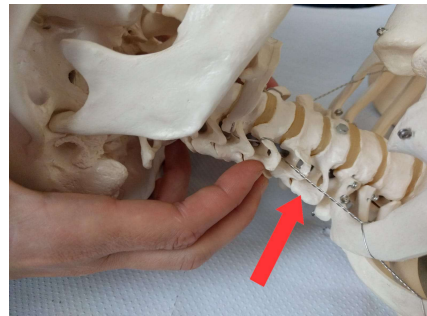
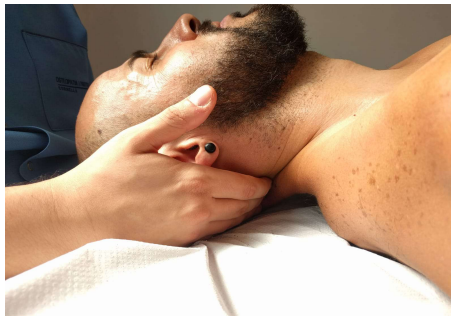


Ilustración 4: Translación vertebral

- **Fascia anterior del cuello**

estiramiento longitudinal de la fascia anterior del cuello. Teniendo como punto de anclaje la parte superior de la clavícula y como palanca móvil la base de la mandíbula con una presa en “V”.

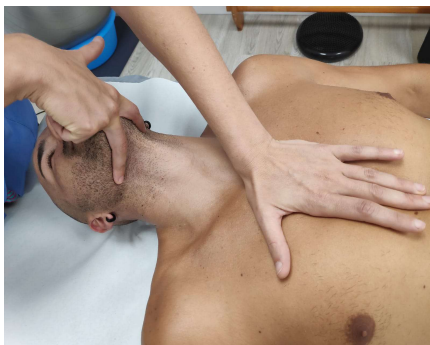


Ilustración 5: Fascia anterior del cuello

- **Movilización escapular**

colocando las manos bajo la escápula y haciendo un agarre en su borde interno, se realiza una movilización global haciendo deslizar la escápula en todos los ejes de movimiento.

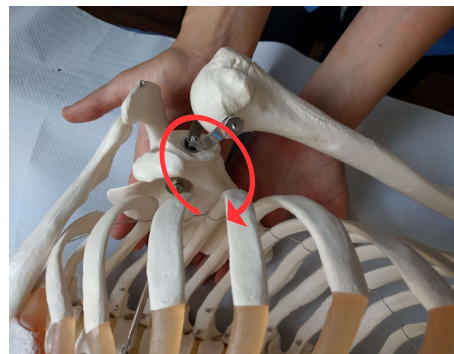
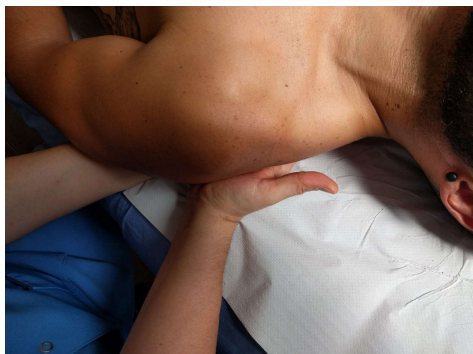


Ilustración 6: Movilización escapular

- **Ajuste específico de C2 (HVT C2)**

movilización de alta velocidad y baja amplitud, poniendo componentes de flexión e inclinación, en el sentido de la rotación.

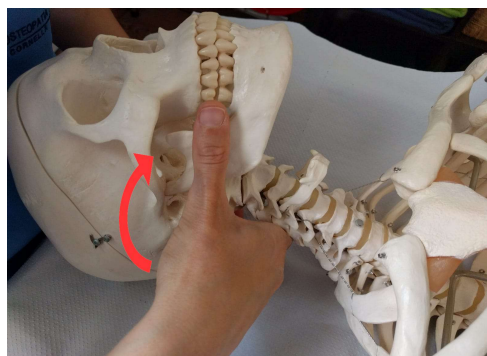


Ilustración 7: Técnica de ajuste C2

- **Ajuste específico de C5 (HVT C5)**

movilización de alta velocidad y baja amplitud, poniendo componentes de flexión e inclinación, en el sentido de la rotación.



Ilustración 8: Técnica de ajuste C5

- **Ajuste específico de T4 (HTV T4)**

con un fulcro a nivel de la espinal de T5 se realiza un ajuste en diagonal hacia el segmento de T4.

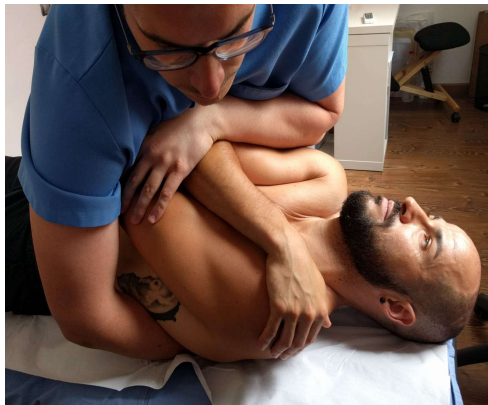


Ilustración 9: Técnica de ajuste T4

- Justificación del tamaño muestral:

- Selección de la muestra: Se realizó por muestreo consecutivo. Todos los pacientes que presentaron dolor cervical inespecífico durante el periodo de inclusión en el estudio (del 14 de enero al 17 de abril) y eran susceptibles de participar en el estudio.
- Asignación muestral: Se realizó un muestreo o asignación aleatoria estratificada. Para ello se dividió a los sujetos de estudio en 2 estratos excluyentes, que en este caso fue por sexos. De esta forma nos aseguramos que eran estudiados la misma proporción de hombres que de mujeres. A partir de esta estratificación se les asignó un número a cada uno de los

sujetos y fueron sometidos alternativamente al tratamiento o al control.

- **Tamaño muestral:** La idea inicial era llevar a cabo un estudio de contraste de hipótesis (siendo esta unilateral ya que considerábamos que aplicar tratamiento aportaría un parámetro mayor en comparación con el NO tratamiento y la evolución natural de la enfermedad) comparando 2 proporciones para saber si el tratamiento global osteopático propuesto era más efectivo que el control (evolución natural de la patología). Y queríamos llevarlo a cabo con un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 80%, y una proporción estimada en el grupo control del 70% y en el grupo de intervención del 90%. Para ello, el tamaño muestral que necesitábamos era de 48 sujetos por grupo, y ajustando a una posible pérdida del 15%, un total de 57 sujetos por grupo. Sin embargo, por motivos relacionados con la dificultad para conseguir de sujetos, variamos durante la fase de inclusión de pacientes nuestra idea inicial y llevamos a cabo un estudio piloto.

- Análisis estadístico

Los datos recogidos han sido tabulados mediante una hoja de cálculo de Excel para Mac OsX versión 15.12.3 y posteriormente volcados a una tabla de Rcommander versión 2.5.1 para su análisis estadístico. Las variables cualitativas se presentaron como frecuencias absolutas y proporciones, mientras que las variables cuantitativas se presentaron con su media y su desviación estándar, con la excepción de aquellas que mostraron una distribución asimétrica, que fueron presentadas mediante su mediana y su rango intercuartílico.

Las medidas de los ROM activos asistidos realizados en el momento de la visita se compararon con las medidas correspondientes a la situación del paciente antes y después de cada intervención y en cada una de las visitas. Comparamos variables cuantitativas entre los dos grupos de estudio con el test t de Student.

Se incluyeron en el análisis la reducción relativa del riesgo (RRR) y la reducción absoluta del riesgo (RAR).

La representación gráfica de las medidas obtenidas en los ROM se realizó mediante la construcción de los gráficos de líneas correspondientes

- Limitaciones del estudio
- **Sesgo de selección:** Se deriva de los criterios de inclusión y exclusión que hemos utilizado para el estudio. La población seleccionada hace referencia a varios centros pero de dos únicas regiones (provincia de A Coruña y provincia de Barcelona), y además un periodo temporal concreto, por lo que la extrapolación de conclusiones a otras poblaciones (validez externa) debemos realizarla con cautela. Por otro lado, al tratarse de pacientes crónicos, no se dispone del seguimiento del paciente desde el inicio de la enfermedad, por lo que el resultado sobre su pronóstico puede ser impredecible.
- **Sesgo por error de medición:** los observadores (los encargados de la medición o evaluación) no fueron ciegos al tipo de tratamiento que recibieron los sujetos.
- **Sesgo por confusión:** Se intentó eliminar a través de la aleatorización de los pacientes; suprimiendo así la posibilidad de que la edad o el sexo de los sujetos sean factores de mejor pronóstico. Sin embargo, el número limitado de sujetos hace que podamos haber caído en este sesgo.
- Aspectos éticos y legales:

El proyecto cumplió con los requisitos ético-legales exigibles a toda investigación clínica en seres humanos:

- **Consentimiento informado:** Todos los sujetos fueron informados debidamente sobre los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como la

posible abstención de participar en éste o retiro de su aprobación en cualquier momento. Tras ello, los sujetos entregaron por escrito un consentimiento informado previa participación en el programa.

- **Hoja de información del estudio.** Se entregó a todos los participantes antes de la firma del consentimiento informado. En ella se reflejó toda la información del estudio en términos comprensibles, intentando resolver todas las posibles dudas del paciente acerca del mismo. Del mismo modo se realizó una explicación y aclaración de dudas verbalmente.
- **Confidencialidad de los datos obtenidos en la investigación.** Con el objetivo de proteger la confidencialidad, el tratamiento, comunicación y cesión de los datos empleados en el estudio se realizará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el cumplimiento del Reglamento Europeo UE 2016/679.

RESULTADOS

Se incluyeron en el presente estudio un total de 15 participantes que cumplieron los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento informado; de los 15 sujetos 3 no completaron el mismo, por lo que sus resultados parciales no fueron incluidos. Los 12 restantes fueron asignados aleatoriamente a los grupos control (5 sujetos) y experimental (7 sujetos).

Rango de movimiento (grados)

En las mediciones goniométricas realizadas a los pacientes encontramos los siguientes valores promedio, mínimos y máximos:

Primera medición (previa a la primera medición)

- flexión: 47,3 (28-58)
- extensión: 41,1 (23-52)
- rotación derecha: 53,4 (36-70)
- rotación izquierda: 61 (48-76)
- inclinación izquierda: 43,9 (23-56)
- inclinación derecha 44,9 (29-57)

Segunda medición (15 días tras la primera intervención, previa a la segunda intervención)

- flexión: 52,3 (36-59)
- extensión: 44,3 (36-55)
- rotación derecha: 57,3 (43-75)
- rotación izquierda: 61 (48-80)
- inclinación izquierda: 45,7 (28-59)
- inclinación derecha 45,1 (28-57)

Tercera medición (35 días tras la primera intervención, previa a la tercera intervención)

- flexión: 54,1 (40-60)
- extensión: 51,1 (40-59)
- rotación derecha: 59,1 (43-76)
- rotación izquierda: 62,1 (48-81)
- inclinación izquierda: 48,3 (39-56)
- inclinación derecha 48,6 (39-59)

cuarta medición (66 días tras la primera intervención, sin intervención posterior)

- flexión: 54,4 (37-67)
- extensión: 52,3 (44-63)
- rotación derecha: 61,1 (44-76)
- rotación izquierda: 64,1 (49-81)
- inclinación izquierda: 48,9 (35-60)
- inclinación derecha 49,1 (33-61)

Tras haber realizado los cálculos correspondientes observamos que hay un aumento promedio de 11,86 grados en flexión, 9,57 en extensión, 5,57 en rotación derecha, 5,0 en rotación izquierda, 4,57 en inclinación izquierda y 6,0 en inclinación derecha

Rango de movimiento (centímetros)

En las mediciones métricas realizadas a los pacientes encontramos los siguientes valores promedio, mínimos y máximos:

Primera medición (previa a la primera medición)

- flexión: 4,5 cm (3,3-6,5)
- extensión: 19,1 (15,5 – 22,1)
- rotación derecha: 13,8 (12,5-17,5)
- rotación izquierda: 13,6 (12,5-16)
- inclinación izquierda: 13,4 (12,2-17,5)
- inclinación derecha 13,6 (12,5-15,5)

Segunda medición (15 días tras la primera intervención, previa a la segunda intervención)

- flexión: 4,3 cm (3,4-5,6)
- extensión: 19 (14,6 – 22,5)
- rotación derecha: 14 (12,7-19)
- rotación izquierda: 13,7 (12,8-16,5)
- inclinación izquierda: 13,3 (11,5-16)
- inclinación derecha 13,4 (12,4-15,5)

Tercera medición (35 días tras la primera intervención, previa a la tercera intervención)

- flexión: 3,6 cm (3-4,5)
- extensión: 19,8 (17 – 22,5)
- rotación derecha: 13,6 (12-17,5)
- rotación izquierda: 13,4 (12,3-15,7)
- inclinación izquierda: 13,1 (11,5-15,5)
- inclinación derecha 13,5 (12,3-15,5)

cuarta medición (66 días tras la primera intervención, sin intervención posterior)

- flexión: 3,5 cm (3-4)
- extensión: 19,9 (17,3 – 22,4)
- rotación derecha: 13,5 (11-17,5)
- rotación izquierda: 13,2 (12-15)
- inclinación izquierda: 13,1 (10,8-16,5)
- inclinación derecha 13,3 (11-17,5)

Tras haber realizado los cálculos correspondientes observamos que hay un cambio promedio de 1,4 cm en flexión, 5,07 en extensión, 0,7 en rotación derecha, 2,27 en rotación izquierda, 1,04 en inclinación izquierda y 0,5 en inclinación derecha.

DISCUSIÓN

En cuanto a la evolución del rango de movimiento mostrado por los participantes en el estudio, se ha podido observar que, tras cotejar los valores iniciales previos a la intervención y los valores finales recogidos 31 días tras final la última de las tres intervenciones llevadas a cabo ha habido una mejora en todos los movimientos evaluados (flexión, extensión, rotación derecha, rotación izquierda, inclinación derecha e inclinación izquierda) se ha producido un aumento promedio de 11,86 grados en flexión, 9,57 en extensión, 5,57 en rotación derecha, 5,0 en rotación izquierda, 4,57 en inclinación izquierda y 6,0 en inclinación derecha.

Así mismo, se ha producido un cambio promedio de 1,4 cm en flexión, 5,07 en extensión, 0,7 en rotación derecha, 2,27 en rotación izquierda, 1,04 en inclinación izquierda y 0,5 en inclinación derecha.

Referente a los cuestionarios (Neck disability index y cuestionario Breve para la Evaluación del Dolor), en ambos se ha observado también un cambio positivo de los valores y factores analizados.

Tal como se muestra en la gráfica número 1, adjunta en el anexo, y en relación al Neck Disability Index, los pacientes presentan una evolución positiva en su dolor, su calidad de vida, su descanso nocturno reparador y su capacidad de realizar actividades cotidianas tales como conducir y mantener buenos hábitos de higiene personal. Si bien es cierto, este cambio no se hace patente en relación a su capacidad para llevar a cabo su actividad laboral habitual.

Por lo que respecta al cuestionario breve para la evaluación del dolor, el área principal de influencia del mismo resultó ser la region cervicodorsal. Al inicio del estudio un paciente requería la toma de AINES (Ibuprofeno) para el manejo del dolor. A la finalización del proceso de intervención

ninguno de los pacientes requería la toma de fármacos para el manejo de dicho dolor, ni AINES ni analgésicos ni de otro tipo.

Como puede observarse en la gráfica 2, y también en relación al cuestionario breve para la evaluación del dolor, al finalizar la intervención todos los pacientes mostraron una evolución positiva respecto a cada ítem analizado. Por tanto, disminuyó su dolor, mejoró su estado de ánimo y sus calidad de vida general.

Cabe destacar que inicialmente se planteó un trabajo mediante la comparación de un grupo intervención y un grupo control. Por desgracia, la falta de medios, de tiempo y diversas dificultades importantes en relación al análisis estadístico de los datos obtenidos han obligado a prescindir de dicho grupo control y realizar una evaluación detallada del grupo experimental a lo largo de cada fase del tratamiento propuesto.

En la práctica, llevar a cabo el presente estudio, ha supuesto un reto debido a la enorme dificultad aparecida a la hora de reclutar sujetos que quisieran participar en el mismo.

La idea inicial de los autores era reclutar, al menos, diez pacientes en cada uno de los centros involucrados en el estudio (La Coruña y Cornellà de Llobregat)

Para lograrlo se llevaron a cabo diversos anuncios a través de las redes sociales disponibles tanto de los centros involucrados como de cada uno de los terapeutas (profesionales, académicas y personales), se hicieron documentos informativos físicos que se repartieron por distintos centros de salud, y establecimientos relacionados. De la misma manera se hizo un llamamiento a través de amigos, conocidos y colegas profesionales con tal de ampliar la muestra.

También se establecieron contactos con centros de atención primaria y de forma individual con trabajadores de los mismos, tanto personal sanitario (enfermeros y médicos) como personal administrativo.

Sin embargo la realidad es que estos canales han resultado en general infructuosos, habiendo obtenido finalmente una muestra de 15 participantes de los cuales 3 abandonaron el estudio. Lo cual, sin duda, ha afectado al planteamiento, desarrollo, rigor y validez del estudio planteado y los datos obtenidos.

Por tanto, de cara a poder realizar un estudio de mayor envergadura, sería necesario contar con una infraestructura que asegurara una participación mayor en cuanto a número de sujetos estudiados. También resultaría de importancia que los encargados de realizar las mediciones no fueran los mismos que los encargados de llevar a cabo el trabajo terapéutico manual, lo cual sí ha ocurrido en este caso.

En cuanto al análisis de los datos obtenidos los autores se han visto influenciados por el conocimiento de los resultados de estudios elaborados previamente con una base similar al nuestro. Aun así se ha intentado mantener este sesgo al margen a la hora de analizar y presentar los valores aparecidos en el análisis final.

Como podemos determinar una vez finalizado el estudio un tratamiento basado en la terapia manual osteopática que incluya las maniobras descritas y realizadas es efectivo en el manejo del dolor cervical crónico inespecífico.

Si bien es cierto que algunos de los resultados obtenidos no adquirirían el carácter de estadísticamente relevantes, sí podemos concretar que resultan clínicamente significativos, en consonancia a lo observado en la literatura científica actual publicada al respecto.

Se requieren estudios con una mayor muestra para profundizar en la confirmación de esta premisa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bier DJ et al. "Clinical Practice Guideline for Physical Therapy Assessment and Treatment in Patients With Nonspecific Neck Pain" *Phys Ther.* 2018 Mar 1;98(3):162-171
2. Woolf CJ. Dissecting out mechanisms responsible for peripheral neuropathic pain: implications for diagnosis and therapy. *Life Sci.* 2004;74:2605–10.
3. Riddle DL, Schappert SM. Volume and Characteristics of Inpatient and Ambulatory Medical Care for Neck Pain in the United States: Data From Three National Surveys. *Spine.* Enero de 2007;32(1):132-40.
4. Côté P, Cassidy JD, Carroll L. The treatment of neck and low back pain: who seeks care? who goes where? *Med Care.* Septiembre de 2001;39(9):956-67.
5. Martin BI. Expenditures and Health Status Among Adults With Back and Neck Problems. *JAMA.* 13 de febrero de 2008;299(6):656.
6. Simon LS. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and their risk: a story still in development. *Arthritis Res Ther.* 2013;15(Suppl 3):S1.
7. Duarte R, Raphael J. The Pros and Cons of Long-Term Opioid Therapy. *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy.* Septiembre de 2014;28(3):308-10.
8. Gross AR, Hoving JL, Haines TA, Goldsmith CH, Kay T, Aker P, et al. A Cochrane Review of Manipulation and Mobilization for Mechanical Neck Disorders. *Spine.* Julio de 2004;29(14):1541-8.
9. Sutton DA, Côté P, Wong JJ, Varatharajan S, Randhawa KA, Yu H, et al. Is multimodal care effective for the management of patients with whiplash-associated disorders or neck pain and associated disorders? A systematic review by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMa) Collaboration. *The Spine Journal.* Diciembre de 2016;16(12):1541-65.
10. Vincent K et al. "Systematic review of manual therapies for nonspecific neck pain" *Joint Bone Spine.* 2013 Oct;80(5):508-15

11. Leaver AM et al. "A randomized controlled trial comparing manipulation with mobilization for recent onset neck pain" *Arch Phys Med Rehabil.* 2010 Sep;91(9):1313-8
12. Casanova-Méndez A et al. "Comparative short-term effects of two thoracic spinal manipulation techniques in subjects with chronic mechanical neck pain: a randomized controlled trial" *Man Ther.* 2014 Aug;19(4):331-7
13. Schwerla et al. "Osteopathic treatment of patients with chronic non-specific neck pain: a randomised controlled trial of efficacy" *Forsch Komplementmed.* 2008 Jun;15(3):138-45
14. Andrade Ortega JA et al. "Validación de una versión española del Índice de Discapacidad Cervical. *Med Clin (Barc)* 2008;130(3):85-9.
15. Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. "Validation of the Spanish version of the Neck Disability Index". *Spine (Phila Pa 1976).* 2010 Feb 15;35(4):E114-8.
16. Gabel, Charles Philip et al. "Confirmatory factor analysis of the Neck Disability Index in a general problematic neck population indicates a one-factor model". *Spine J.* 2014 Aug 1;14(8):1410-6
17. Williamson A1, Hoggart B. "Pain: a review of three commonly used pain rating scales". *J Clin Nurs.* 2005 Aug;14(7):798-804.
18. Quek, June et al. "Validity and Intra-Rater Reliability of an Android Phone Application to Measure Cervical Range-of-Motion". *J Neuroeng Rehabil.* 2014 Apr 17;11: 65.
19. Asha SE, Pryor R. "Validation of a method to assess range of motion of the cervical spine using a tape measure". *Manipulative Physiol Ther.* 2013 Oct; 36(8): 538-45.
20. Hsieh CY, Yeung BW. "Active Neck Motion Measurements with a Tape Measure". *J Orthop Sports Phys Ther.* 1986;8(2):88-90.

ANEXOS

Cuestionario NDI

	ADA				AMM				SLD			
	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4
I	4	3	2	2	3	3	3	3	4	2	2	2
II	1	1	2	1	2	2	2	2	2	1	2	1
III	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2	1
IV	3	3	3	3	3	4	4	4	3	3	3	2
V	4	2	2	2	4	4	4	4	3	2	1	1
VI	2	1	1	1	2	2	1	3	2	1	1	1
VII	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
VIII	2	2	2	1	3	3	4	3	2	2	2	2
IX	2	2	1	1	1	1	1	1	2	3	1	1
X	2	1	1	1	3	3	2	3	2	2	1	1
	RCB				SCV				JFR			
	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4
I	3	3	3	2	4	3	3	3	1	1	1	1
II	2	2	1	1	1	1	2	1	3	2	2	1
III	2	1	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2
IV	3	4	3	2	3	2	2	1	4	3	3	3
V	4	4	2	3	4	2	2	2	3	3	3	3
VI	2	2	1	2	2	1	1	1	2	2	1	2
VII	1	2	2	2	1	1	2	2	1	2	1	2
VIII	3	3	3	3	2	2	1	1	3	4	4	4
IX	1	2	2	1	2	2	2	1	1	1	1	1
X	3	2	2	3	2	1	1	1	2	2	2	1
I	ECS				media	Dia 1	Dia 15	Dia 35	Dia 66			
	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4								
II	4	3	2	2	3,29	2,57	2,29	2,14				
III	2	1	1	1	1,86	1,43	1,71	1,14				
IV	3	2	2	1	2,00	1,86	1,86	1,43				
V	3	2	2	2	3,14	3,00	2,86	2,43				
VI	4	5	3	2	3,71	3,14	2,43	2,43				
VII	4	3	3	2	2,29	1,71	1,29	1,71				
VIII	1	1	2	1	1,14	1,43	1,71	1,71				
IX	3	3	2	3	2,57	2,71	2,57	2,43				
X	1	1	2	2	1,43	1,71	1,43	1,14				
	2	2	1	1	2,29	1,86	1,43	1,57				

Cuestionario Breve para la Evaluación del Dolor

(vease leyenda¹)

1 CD: Cervicodorsal, IE: Interescapular, CC: Columna Cervical, RD: Rodilla derecha, TD: Trapecio derecho, PD: Pié derecho. SOC: Suboccipital, P: pie, RI: Rodilla izquierda TI: Trapecio izquierdo, CVD: Columna dorsal.

	ADA				AMM				SLD			
1	NC	si	si	si	si	si	NC	si	si	no	no	no
2	CD	IE/CC	IE/CC	CD	RD	TD	TD	CD	CD	IE	IE	CD
3	8	5	5	3	3	6	3	4	9	7	6	4
4	5	4	0	0	1	3	2	2	4	3	0	0
5	6	5	2	2	3	4	3	3	5	6	3	1
6	7	5	3	1	3	3	4	3	8	4	2	1
7	-	-	AINE	-	-	-	-	-	-	-	AINE	-
8	30%	0%	0%	0%	NC	NC	NC	0%	NC	NC	70%	0%
9A	6	4	4	3	4	5	2	2	7	3	3	2
9B	6	2	0	0	2	3	2	3	5	2	0	0
9C	0	0	0	0	1	2	2	2	0	0	0	0
9D	8	7	6	3	3	4	3	2	6	5	5	4
9E	3	0	0	0	1	2	2	2	4	2	2	2
9F	5	6	5	2	1	0	0	3	5	5	5	2
9G	3	0	0	0	1	2	1	3	2	0	0	0
	RCB				SCV				JFR			
1	si	si	si	si	si	si	no	no	si	si	si	si
2	PD	SOC	TD	P	CD	CD	CD	CD	Ri/RD	Ri/RD	Ti/TD	Ti/TD
3	4	7	6	5	8	7	6	4	4	4	5	3
4	1	2	2	1	1	3	2	0	1	2	1	2
5	3	2	2	4	3	2	2	1	2	2	3	1
6	3	2	2	3	3	2	2	2	2	1	1	1
7	-	AINE	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	NC	30%	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
9A	3	2	2	2	4	3	3	2	4	3	3	2
9B	1	2	1	1	2	6	5	0	4	3	2	3
9C	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	2	2
9D	2	1	3	0	5	4	6	3	3	3	1	2
9E	2	1	1	2	3	2	1	0	1	1	1	1
9F	1	0	0	2	5	7	3	2	1	1	0	3
9G	1	1	1	2	2	1	0	0	3	1	1	3
	ECS				med							
1	si	si	si	si	Dia 1	Dia 15	Dia 35	dia66				
2	CVD	CVD	SOC	CVD	1	2	3	4				
3	6	7	4	3	###	###	###	###				
4	2	1	3	1	###	###	###	###				
5	3	2	2	2	6,00	6,14	5,00	3,71				
6	1	5	3	3	2,14	2,57	1,43	0,86				
7	AINE	-	AINE	-	3,57	3,29	2,43	2,00				
8	100%	NC	10%	NC	3,86	3,14	2,43	2,00				
9A	8	7	7	3	###	###	###	###				
9B	7	6	5	1	###	###	###	###				
9C	5	2	4	1	5,14	3,86	3,43	2,29				
9D	3	5	3	1	3,86	3,43	2,14	1,14				
9E	6	4	3	3	1,29	0,86	1,29	0,71				
9F	3	2	2	1	4,29	4,14	3,86	2,14				
9G	3	3	3	1	2,86	1,71	1,43	1,43				
					3,00	3,00	2,14	2,14				
					2,14	1,14	0,86	1,29				

Estamos realizando un estudio piloto en Cornellà de Llobregat y A Coruña llamado: “**Eficacia del tratamiento manual osteopático en dolor cervical crónico inespecífico**”.

Nuestro objetivo es valorar la efectividad de un tratamiento protocolizado de terapia manual a un grupo de voluntarios que reúnan las siguientes condiciones:

- Hombres y mujeres mayores de 18 a 60 años
- Dolor cervical de más de 3 meses sin diagnóstico claro sobre el origen del dolor
- No haber recibido tratamiento previo mediante terapia manual.
- Haber leído y firmado el consentimiento informado.

En cualquier caso quedará excluido del estudio cualquier persona hombre o mujer que sea o presente:

- Dolor cervical por traumatismo reciente
- Dolor neuropático con o sin parestesia
- Operaciones cervicales
- Patología autoinmune/HTA/cáncer/fibromialgia/osteoporosis
- Paciente con contraindicación para recibir técnicas de ajuste directo
- Embarazo
- Test de exclusión positivo (compresión/distracción)
- No firmar consentimiento informado
- Haber recibido tratamiento mediante terapia manual

Los voluntarios que reúnan estas condiciones serán distribuidos de manera aleatoria en dos grupos: Un grupo control y un grupo que recibirá tratamiento. En ambos casos cada persona tendrá que asistir personalmente al centro donde se realizará el estudio en 4 ocasiones, durante 30-40 minutos cada vez, distribuidas a lo largo de 66 días.

En agradecimiento por la participación en el estudio, cada persona que finalice todo el proceso recibirá un tratamiento sin coste en la misma clínica a la que haya acudido.

Datos de contacto:

<u>Cornellà de Llobregat:</u> 934753283 C/Bellaterra, 4 Daniel Ruiz col. 6915 Llanos de la Iglesia col. 6530	<u>A Coruña:</u> 881872986 C/ Chile 2 bajo. Oleiros (A Coruña) Marcos Gómez López-Rioboo col.1385
--	--

ESTUDIO: “EFECTO DEL TRATAMIENTO MANIPULATIVO OSTEOPÁTICO EN PACIENTES CON DOLOR CERVICAL INESPECÍFICO”

Por favor, lea detenidamente esta hoja de información:

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su osteópata todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

1.- PROCEDIMIENTO

Daniel Ruíz, Marcos Gómez y Llanos de la Iglesia están llevando a cabo un estudio en el que se le invita a participar, y el objetivo del cual es valorar el efecto del tratamiento osteopático en pacientes con dolor cervical inespecífico. Para ello se harán dos grupos de estudio los cuales serán asignados de manera aleatoria:

Un grupo experimental al cual se le realizará un tratamiento osteopático protocolizado donde se incluirán técnicas de inhibición, movilización y de ajuste específico, y un grupo control al cual se le realizará un seguimiento de su evolución. A ambos grupos se les va a realizar las mismas escalas de valoración y se les va a citar con la misma regularidad.

El procedimiento que se propone consiste en permitir que se utilicen sus datos clínicos y a que se le realicen los tratamientos o procedimientos propuestos tanto en el grupo experimental como en el grupo control. Para ser utilizado en el estudio que se está llevando a cabo

2.- BENEFICIOS

Usted no va a recibir ninguna compensación económica. No obstante, en agradecimiento a su participación se le beneficiará con una sesión de tratamiento osteopático una vez finalizado todo el proceso del estudio.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS

La evaluación de sus datos clínicos, demográficos y de antecedentes nunca supondrá un riesgo adicional para la salud.

Los riesgos de las técnicas utilizadas en este estudio y sus posibles efectos adversos son poco frecuentes y en general leves. Únicamente se ha descrito en algunos casos la aparición de reacciones neurovegetativas (sudoración, hipotensión, náuseas y/o taquicardia) durante o inmediatamente después a la ejecución técnica.

4.- PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

La información sobre sus datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria.

Asimismo, tiene la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos.

Si quisiera revocar el presente consentimiento, sus datos no serán utilizados en esta investigación ni en ninguna otra a partir de la fecha de la retirada del consentimiento.

5.- REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO

Su elección es voluntaria y puede revocar su consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en el resto de sus cuidados médicos.

6.- DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO.

PACIENTE Yo Don/Doña He leído la hoja de información que me ha entregado el/la Osteópata He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el/la Osteópata que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este tratamiento/procedimiento. Y en tales condiciones CONSIENTO permitir el uso de mis datos y recibir el tratamiento propuesto para el estudio.

En, a... de de Fdo. EL/LA OSTEÓPATA
Fdo. EL/LA PACIENTE

7.- REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO. Yo, Don/DoñaREVOCO el consentimiento prestado en fecha y declaro por tanto que, tras la información recibida, no consiento en someterme al procedimiento propuesto en el estudio.

En, a... de de Fdo. EL/LA OSTEÓPATA
Fdo. EL/LA PACIENTE

Nombre:

Apellidos:

Fecha de nacimiento:

sexo:

Número de teléfono:

	PRE-TTO	POST-TTO
DIA 1	FLEX:.....cm/.....° EXT:.....cm/.....° RI:.....cm/.....° RD:.....cm/.....° SBI:.....cm/.....° SBD:.....cm/.....°	FLEX:.....cm/.....° EXT:.....cm/.....° RI:.....cm/.....° RD:.....cm/.....° SBI:.....cm/.....° SBD:.....cm/.....°
DIA 15	FLEX:.....cm/.....° EXT:.....cm/.....° RI:.....cm/.....° RD:.....cm/.....° SBI:.....cm/.....° SBD:.....cm/.....°	FLEX:.....cm/.....° EXT:.....cm/.....° RI:.....cm/.....° RD:.....cm/.....° SBI:.....cm/.....° SBD:.....cm/.....°
DIA 35	FLEX:.....cm/.....° EXT:.....cm/.....° RI:.....cm/.....° RD:.....cm/.....° SBI:.....cm/.....° SBD:.....cm/.....°	FLEX:.....cm/.....° EXT:.....cm/.....° RI:.....cm/.....° RD:.....cm/.....° SBI:.....cm/.....° SBD:.....cm/.....°
DIA 66	FLEX:.....cm/.....° EXT:.....cm/.....° RI:.....cm/.....° RD:.....cm/.....° SBI:.....cm/.....° SBD:.....cm/.....°	

VERSIÓN ESPAÑOLA REFORMULADA DEL “NECK DISABILITY INDEX”

Nombre:

Fecha:

Domicilio:

Profesión:

Edad:

Por favor, lea atentamente las instrucciones:

Este cuestionario se ha diseñado para dar información a su médico sobre cómo le afecta a su vida diaria el dolor de cuello. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO. Aunque en alguna pregunta se pueda aplicar a su caso más de una respuesta, marque sólo la que represente mejor su problema.

Pregunta I: Intensidad del dolor de cuello

- No tengo dolor en este momento
- El dolor es muy leve en este momento
- El dolor es moderado en este momento
- El dolor es fuerte en este momento
- El dolor es muy fuerte en este momento
- En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar

Pregunta II: Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor
- Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor
- Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados
- Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados
- No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama

Pregunta III: Levantar pesos

- Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor
- Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso

Pregunta IV: Lectura

- Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello
- No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello
- Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello
- No puedo leer nada en absoluto

Pregunta V: Dolor de cabeza

- No tengo ningún dolor de cabeza
- A veces tengo un pequeño dolor de cabeza
- A veces tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza
- Tengo dolor de cabeza casi continuo

Pregunta VI: Concentrarse en algo

- Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad
- Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad
- Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero
- No puedo concentrarme nunca

Pregunta VII: Trabajo y actividades habituales

- Puedo trabajar todo lo que quiero
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más
- Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más
- No puedo hacer mi trabajo habitual
- A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo
- No puedo trabajar en nada

Pregunta VIII: Conducción de vehículos

- Puedo conducir sin dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello
- No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello
- Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello
- No puedo conducir nada por el dolor de cuello

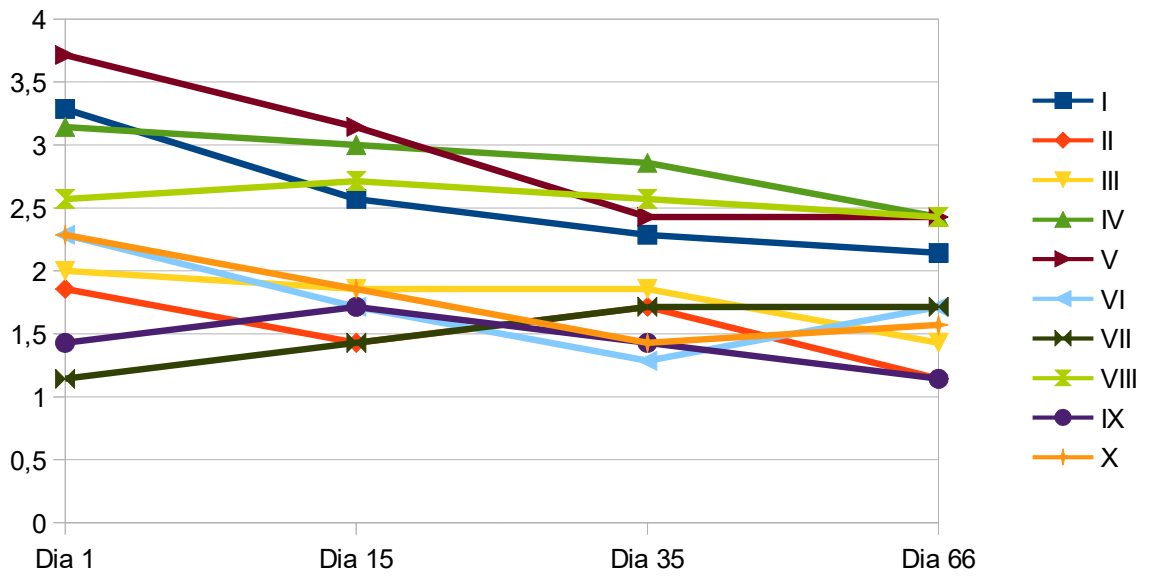
Pregunta IX: Sueño

- No tengo ningún problema para dormir
- El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche

Pregunta X: Actividades de ocio

- Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello
- Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello
- No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello
- Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello
- Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello
- No puedo realizar ninguna actividad de ocio

Gráfica 1



Gráfica 2

