

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL TRABAJO FINAL DE MÁSTER

"El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Trabajo Final de Máster de título:

**EFFECTO DEL TOTAL BODY ADJUSTMENT SOBRE LA MARCHA Y EL
EQUILIBRIO EN PERSONAS MAYORES. ESTUDIO EXPERIMENTAL**

Total de palabras: 6.259

Realizado por los autores: :

BAIGES PANISELLO, MARC

GIMENO MIRALLES, POL

GRAU TALLADA, LLUÍS

Fecha: 24 DE JUNIO DE 2017

Firma Tutor/a



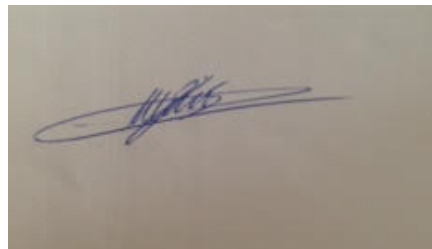
M Teresa Cuerda García-Junceda

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES

Título del manuscrito: **"Efectos del Total Body Adjustment sobre la marcha y el equilibrio en personas mayores. Estudio piloto experimental"**

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.

Lluís Grau Tallada

A photograph of a handwritten signature in blue ink on a light-colored surface. The signature is stylized and appears to read 'Lluís Grau Tallada'.

AGRADECIMIENTOS

Debemos agradecer la colaboración de nuestra tutora de proyecto, Maite Cuerda por su dedicación y disponibilidad en todo momento. Sin su ayuda y guía en la realización del trabajo, no habiéramos obtenido el mismo resultado al acabar el trabajo.

También agradecer la disponibilidad de los participantes que quisieron ser incluidos en el estudio como también a todos sus familiares.

RESUMEN

Introducción: Las personas de edad avanzada presentan alteraciones en el sistema que pueden afectar a la marcha y el equilibrio. El objetivo del estudio fue evidenciar cambios en la marcha y el equilibrio de personas mayores tras un tratamiento de Total Body Adjustment.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio piloto experimental, con grupo estudio y control. Los participantes recibieron seis sesiones de tratamiento. La marcha y el equilibrio eran la variable dependiente del estudio, medidas por la escala de Tinetti. Se utilizó el método estadístico SPSS versión 19.0, para comparar la mediana de la pre y post intervención.

Resultados: Ocho participantes fueron incluidos en el estudio, donde recibieron el tratamiento pertinente. Se comprobó mediante la prueba no paramétrica de U Mann Whitney. Se obtuvieron datos de que había una cierta mejora en los participantes día a día pero no significativos, y a la larga aportan datos significativos de mejora no concluyentes.

Conclusión: A la vista de los datos recogidos, se concluye que un tratamiento de TBA aumentaba el índice de marcha y equilibrio de manera no significativa a corto plazo y de manera significativa a largo plazo. Esos datos obtenidos no presentan validez externa debido al escaso tamaño muestral, por ello se plantea este estudio piloto como guía para futuros estudios.

Palabras Claves: Marcha, Equilibrio, Total Body Adjustment, Personas mayores.

ABSTRACT

Introduction: The elderly presented alterations of the musculoskeletal system, being able to affect the gait cycle and the balance. The aim of the study was to evidence changes in the gait and balance of older people following an osteopathy treatment based on Total BodyAdjustment (TBA).

Materials and methods: An pilot study, prospective, simple blinded study was carried out with study group and control. Participants received six treatment sessions. The gait and the balance were the dependent variable of the study, as measured by the Tinetti scale. Statistical method SPSS version 19.0 was used to compare the median of the pre and post intervention.

Results: Eight participants were included in the study, where each received the relevant treatment. It was confirmed by non-parametric U Mann Whitney test, observing long-term positive effects.

Conclusion: In view of the data collected, it was concluded that a treatment of TBA increased the rate of gait and balance measured by the Tinetti scale in a non-significant way in the short term and significantly in the long term. Therefore, more studies should be carried out in this line of action.

Keywords: Gait cycle, Balance, Total Body Adjustment, Old people

ÍNDICE GENERAL

PÁGINA DE TÍTULO	1
CERTIFICACIONES	2
AGRADECIMIENTOS	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
LISTA DE TABLAS	10
LISTA DE GRÁFICAS	11
ABREVIATURAS	11
INTRODUCCIÓN	12
1.MATERIAL Y MÉTODOS	16
1.Selección y descripción de los participante	16
1.1 Población origen de los sujetos del estudio	16
1.2 Tamaño muestral	16
1.3 Criterios de inclusión y exclusión	17
2. ALEATORIZACIÓN	17
2.1 Generación de la secuencia	17
2.2 Implementación	18
3. CEGADO	18
4. ESTADÍSTICOS	18
4.1 Recogida de los datos	19
4.2. Métodos estadísticos:	20
5. INFORMACIÓN TÉCNICA	20
6. SESGO	21

7. PROCEDIMIENTO	22
8. NORMATIVA ÉTICA Y LEGAL	23
RESULTADOS	25
DISCUSIÓN	33
BIBLIOGRAFÍA:	38
Anexos	42
Anexo I:	42
Anexo II	44
Anexo III	46
Anexo IV	55
Anexo V	57
Anexo VI	60

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Tabla donde se comprueba si las variables iniciales antes de la intervención de los dos grupos siguen una distribución homogénea prueba de normalidad Shapiro-Wilk.

Tabla 2: Datos del equilibrio en grupo intervención y grupo control.

Tabla 3: Datos de la marcha en grupo intervención y grupo control.

Tabla 4: Tabla donde se muestra como difieren las medias en los dos grupos, pre y post tratamiento, a corto plazo.

Tabla 5: Tabla donde se muestra como difieren las medias en los dos grupos, pre y post tratamiento, a largo plazo.

Tabla 6: Tabla de U-Mann Whitney, prueba no paramétrica de comparación del grupo control y grupo intervención.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Comparación del equilibrio en pre y post intervención, tanto en grupo control como en grupo tratamiento.

Gráfico 2: Comparación de la marcha en pre y post intervención, tanto en grupo control como en grupo tratamiento.

LISTA DE ABREVIATURAS

- L3 = Tercera vértebra lumbar
- PA = Posteroanterior
- AC = Anterocentral
- PC = Posterocentral
- AP = Anteroposterior
- ML = Mediolateral
- PL = Posterolateral
- TBA = Total Body Adjustment
- BLT = Balance Ligament Tension
- T12 = 12^a vértebra torácica
- L5 = Quinta vértebra lumbar
- L4 = Cuarta vértebra lumbar
- C0, C1, C2 = Vértebras cervicales 0, 1, 2.

INTRODUCCIÓN

Las personas de edad avanzada presentaban procesos degenerativos, los cuales podrían estar influidos por cambios del sistema musculoesquelético, pudiendo afectar a la estructura y función del cuerpo humano¹. Dichas alteraciones se traducen en un aumento de la inestabilidad postural, desequilibrios del cuerpo, trastornos vestibulares e incluso cambios en la respuesta muscular²⁻³. Uno de los factores condicionantes en el adulto mayor es la fragilidad, producido por una disminución de las reservas biológicas en el cuerpo humano⁴. Bennet et al. observó que personas entre 74-85 años presentan un 28% de defectos en el momento de andar^{1,3,5,6}. En 2010, un estudio realizado en Estados Unidos, estimó que las caídas en personas mayores suponían un coste de 27,3-28,2 mil millones de dólares anuales^{1,7,8}. Referente a la osteopatía y su interés en este estudio, se señaló que cada vez la población envejecería siendo más mayor, por ello fue interesante estudiar un tratamiento que favoreciera a esta población.

Se desarrolló el estudio y se obtuvo la información adecuada mediante los buscadores y bases de datos como Ostmed, Pubmed, Biblioteca Cochrane, PEDro, Google Scholar y Osteopathic Research Web, así se obtuvieron los conocimientos científicos actuales. Las palabras claves utilizadas fueron: marcha, equilibrio, Total Body Adjustment, personas mayores. Con la búsqueda que se realizó en las bases de datos citadas anteriormente y las palabras clave del estudio, no se encontraron estudios iguales al actual.

Se consideró necesaria la investigación sobre el tema, ya que las caídas, alteraciones de la marcha y trastornos del equilibrio son problemas comunes para las personas mayores. Estadísticamente hay relación entre el grado de funcionalidad y una mala calidad de vida, siendo la marcha y el equilibrio los mayores hándicaps². Se demostró que la terapia física aporta beneficios, pero sin especificar el tipo de técnicas utilizadas⁹. Hawk et al. publicó

diversos estudios sobre la eficacia de la terapia manual para mejorar el equilibrio en personas mayores. Cavalieri et al. observó que mediante terapia manual osteopática (sin especificación de las técnicas utilizadas), los pacientes de edad avanzada que fueron tratados como mínimo una vez cada 6 semanas, prevenían el riesgo de sufrir una caída y mejoraban la marcha^{9,10}.

En osteopatía, Littlejohn, diseñó líneas y ejes, creando un modelo Tri-Dimensional y describió el centro de gravedad a nivel de L3. A partir de este centro, se trazaron un seguido de líneas: línea anteroposterior (AP), posteroanterior (PA) y como resultante, se definió la línea de gravedad. También se describió una línea anterocentral (AC) y dos líneas posterocentrales (PC). Con las líneas que se describieron, se crearon patrones útiles para el entendimiento de las diferencias existentes de presión entre las cavidades torácicas, pélvicas y abdominales, sumando las tensiones articulares. Estas líneas crean triángulos que mantienen al cuerpo dentro del conjunto pélvico, aportando estabilidad y una mejor movilidad. Según esta teoría, se justifica que cuando el cuerpo humano no tiene disfunciones osteopáticas, estas líneas no presentan variaciones y los triángulos permiten mantener las cavidades dentro del conjunto pélvico. Si por el contrario hay disfunciones osteopáticas, las líneas varían y con ello los triángulos, provocando que la estabilidad se vería alterada^{9,11-14}.

En este estudio se evaluó tanto la marcha como el equilibrio en personas mayores. Para ello, se escogieron escalas de medición útiles para comparar los resultados obtenidos en cada participante. Se utilizaron el Test de Tinetti, el cual permitía evaluar alteraciones en el equilibrio y la marcha^{5,17,18}. En un estudio donde se evaluaba la efectividad de tres programas diferentes de rehabilitación, Tinetti se utilizó como escala de medición, observando variaciones en la muestra escogida entre pre y post-intervención¹⁹. Sitjà et al. utilizó el mismo test en su estudio y pretendía observar el efecto de un programa de vibración para gente mayor, extrayendo conclusiones

positivas²⁰. Una vez se escogieron las escalas que se planteaban evaluar, la técnica que se utilizó, el Total Body Adjustment (TBA), siendo una combinación de técnicas de osteopatía clásica basada en las leyes de Littlejohn^{12,21-23}. Se trata al paciente como un todo para influir sobre el sistema musculoesquelético, nervioso y circulatorio. También se consigue una restauración del equilibrio biomecánico²¹⁻²³.

La marcha fue estudiada por diferentes autores, McGibbons et al. concluyó que las personas mayores andaban más lentamente que los jóvenes, a parte de observar alteraciones pélvicas. Estas producían cambios biomecánicos en el paso de fuerzas de la pelvis al tronco, modificando la eficiencia muscular y el rango de movimiento⁵. Estudios realizados con personas mayores demuestran que una rutina multidisciplinar de ejercicios (físicos y cognitivos), a largo plazo, aporta una reducción de las caídas y una mejora de la marcha¹⁵. En 2011, López et al. realizaron un ensayo clínico para evaluar el efecto de un tratamiento osteopático en pacientes mayores de 65 años con problemas de equilibrio. Examinaron el equilibrio anteroposterior (AP) y mediolateral (ML) con una plataforma de fuerzas. El tratamiento se realizó semanalmente con una duración de 30 minutos. Las conclusiones del estudio fueron que se observó una leve mejoría del equilibrio postural, aunque no se demostraba una reducción del riesgo de caídas^{1,16}.

Hay pocos estudios que hablen sobre el TBA, pero Ortega A. realizó uno en el que comparaba cambios posturales pre y post TBA, y la técnica de los tres diafragmas en adultos sanos. Los participantes recibieron tratamiento una vez por semana durante cuatro semanas y se evidenció cambios en la postura de todos los sujetos. Finalmente se llegó a la conclusión que con el tratamiento de diafragmas se obtuvieron mejores resultados²¹. En otro estudio se evidenciaron mejorías con un tratamiento de TBA o bien de Balance Ligament Tension (BLT) a personas entre 18-24 años con dolor lumbar crónico²². Es por eso que el estudio se realizó con la hipótesis principal de que un tratamiento osteopático basado en Total Body

Adjustment en personas mayores, evidenciaba cambios en la marcha y el equilibrio de estos.

Definimos, que la hipótesis nula del estudio que se planteaba, era que no había relación entre el tratamiento osteopático basado en Total Body Adjustment y un impacto en la marcha y el equilibrio en personas mayores. Por lo que respecta a la hipótesis alternativa, se planteó que existía relación entre el tratamiento osteopático basado en Total Body Adjustment y un impacto de la marcha y el equilibrio en personas mayores. El objetivo principal fue evidenciar cambios en la marcha y el equilibrio de personas mayores tras un tratamiento de osteopatía basado en el TBA.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Selección y descripción de los participante

1.1 Población origen de los sujetos del estudio

Se realizó un estudio experimental, prospectivo, simple cegado, de intervención, con un grupo estudio y un grupo control.

Los participantes fueron incluidos en el estudio siguiendo los criterios de inclusión y/o exclusión planteados. Se captaron de un centro de fisioterapia de Barcelona.

1.2 Tamaño muestral

Se definió el ratio entre los dos grupos, grupo control y grupo intervención, ratio 1:1, eso significaba que los dos grupos presentaban el mismo número de participantes.

Se estimó las pérdidas como posibles ausencias por ingreso, caídas u otros incidentes de los participantes, del 0,2 (20%).

Se aceptó un riesgo alfa de 0.05, un riesgo beta inferior al 0.2, en un contraste bilateral, estimando que se necesitaban 380 sujetos en el primer grupo y 380 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 0,5 unidades¹⁹.

La desviación estándar común que se asumió fue de 2,2 y por otra parte, se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%¹⁹.

1.3 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios inclusión:

- Personas adultas entre 75-85 años⁵.
- Sexo femenino y/o masculino⁵.
- Dificultad en la marcha y el equilibrio.
- Índice de TINETTI inferior a 19¹⁸.
- Participantes sin ayuda técnica para la marcha.
- Firma del consentimiento informado.

Criterios exclusión:

- Persona con cualquier tipo de demencia o discapacidad física.
- Dismetrías de extremidades inferiores, igual y/o superior a 2cm²².
- Participantes en tratamiento osteopático o de fisioterapia²¹.
- Introducción de nuevos fármacos durante el periodo de la experimentación.

2. Aleatorización

2.1 Generación de la secuencia

Los dos grupos de estudio fueron formados a partir de que los participantes cumplieran con los criterios de inclusión y/o exclusión. Se dividieron en:

- ✓ *Grupo intervención*
- ✓ *Grupo control*

2.2 Implementación

La distribución de tareas de los investigadores fue la siguiente:

- ✓ Investigador 1: Selección de la muestra y evaluación pre intervención.
- ✓ Investigador 2: Intervención.
- ✓ Investigador 3: Evaluación post intervención.

Los participantes del estudio fueron asignados de forma aleatoria en los dos grupos. La asignación se realizó mediante el programa Excel. El grupo intervención fue el grupo nº 1 y el grupo control el nº 2. Los participantes fueron aleatorizados con la función "`=ALEATORIO (1,2)`", mediante el programa Excel.

3. Cegado

El simple ciego correspondió al tipo de enmascaramiento utilizado en este estudio, el participante desconocía el grupo de intervención al que perteneció.

4. Estadísticos

Variables dependientes

La variable dependiente del estudio fue la marcha y el equilibrio medidas por la escala de Tinetti (Anexo I), aportando datos cuantitativos. Los datos fueron recogidos pre y post intervención.

Variables independientes

- ✓ Edad: Variable cuantitativa numérica.
- ✓ Sexo: Variable cualitativa.
- ✓ TBA: Variable categórica, dicotómica de escala nominal.

4.1 Recogida de los datos

La recogida de datos se obtuvieron mediante los gráficos de los diferentes test. Estas valoraciones se llevaron a cabo antes y después de la intervención.

Los investigadores 1 y 3 fueron los encargados de evaluar tanto pre como post intervención al participante, procesando los datos recogidos.

4.2. Métodos estadísticos

La reducción y el análisis de datos se realizó mediante el programa estadístico SPSS, en la versión 19.0 (IBM, Armonk, NY).

Se estableció un nivel de significación $\alpha=5\%$, por tanto el intervalo de confianza preestablecido hizo referencia al 95%. De esta forma se compararon los resultados de las medidas recogidas tanto en la pre-intervención como en la post-intervención, para valorar el efecto inmediato de la intervención, mediante la comparación de la mediana en la pre y post-intervención (Prueba de T de Student). Adicionalmente, se evaluó el efecto de la intervención a corto plazo, comparando las medianas a largo plazo de las medidas de seguimiento (semana 1, 2, 3, 4, 5, 6) mediante un análisis de varianza (ANOVA).

La variable sexo tuvo un valor cualitativo (1: M; 2: F). La edad un valor cuantitativo. Los resultados del test de Tinetti hicieron referencia a una variable cuantitativa dependiente de la intervención. Para las variables cualitativas se utilizó gráfica de barras y en las variables cuantitativas gráficas tipo dispersión.

5. Información técnica

El estudio se realizó en Barcelona en la consulta privada del Investigador 2, donde se citaron a los participantes.

En una entrevista previa al estudio, a cada participante se le facilitó la hoja de consentimiento informado (Anexo II). Todo participante en el momento de

formar parte del estudio debió firmar el documento para ser incluido en el estudio.

Se utilizó como materiales una camilla de la marca Megacam y un ordenador HP que permitió introducir los datos obtenidos.

Grupo de estudio: Recibió una rutina de tratamiento completa basada en el TBA (Anexo III).

La duración de la rutina fue de 25 minutos, realizándose la intervención una vez a la semana durante seis semanas.

Grupo control: El participante se encontraba en decúbito supino y el terapeuta con las manos a nivel craneal, mediante la presa de ocho dedos (la base de las manos en la zona parietal a lado y lado de la sutura sagital, dejando caer primero, segundo y tercer dedo anteriormente a la oreja, cuarto y quinto en parte posterior). La duración fue de diez minutos.

6.Sesgo

Evitando las posibles fuentes potenciales de sesgo, se adoptaron diferentes medidas:

Sesgo de selección:

- La muestra de la población se acotó en un rango de edad entre los 75-85 años de edad.
- El cegamiento de los grupos de estudio.
- La aleatorización de la distribución de los grupos.

Sesgo de información:

- Utilización de test ya estandarizados, como el Test de Tinetti.
- Se informó a los pacientes que la función de los test se basa en la recogida de datos, sin ser pruebas de rendimiento, evitando así el efecto motivador.

Sesgo de confusión:

- Los participantes no pudieron estar sometidos a otros tipos de tratamiento osteopático durante el estudio.
- Los participantes no pudieron realizar actividades en las que se veían mejorados los parámetros de equilibrio o la calidad de la marcha durante el estudio.
- Los participantes no podían realizar otro tipo de ensayo clínico paralelamente.
- El investigador que realizó el test pre intervención fue diferente de aquel que realizó el post intervención.

7. Procedimiento

El estudio se dio a conocer a los posibles participantes mediante una hoja informativa (Anexo IV). Seguidamente, y después de la obtención del consentimiento informado por parte del paciente, este fue incluido como participante del estudio.

Al iniciar la sesión, se dejó al participante en sedestación para aclimatarse a la sala.

Seguidamente, se procedió a realizar la evaluación del test de Tinetti para el equilibrio y la marcha, y de esta forma obtener los parámetros pre intervención.

Realizado el proceso de pre test, se procedió a aplicar la intervención de TBA con duración de 25 minutos²². En el grupo control se realizó la técnica descrita anteriormente durante diez minutos.

Finalmente, se dejaron cinco minutos de reposo después de la intervención y se volvió a valorar el equilibrio y la marcha, registrando los datos post intervención.

A los participantes se los valoró y trató de la misma forma una vez a la semana, durante seis semanas.

8. Normativa ética y legal

El proyecto estuvo evaluado y aprobado por un comité de ética de investigación clínica. Mencionar que este estudio siguió la normativa ética según la Declaración de Helsinki²⁴ (Anexo V) y un documento de declaración de conflicto de intereses (Anexo VI).

PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y CRONOGRAMA

Mes 1	Presentación del estudio
Mes 2	Revisión bibliográfica
Mes 3	Elaboración del Protocolo
Mes 4	Selección de la muestra y aleatorización Inicio de la intervención ✓ Evaluación - Intervención semana 1, 2, 3 y 4 Recogida y procesamiento de datos de las semanas 1, 2, 3 y 4
Mes 5	Evaluación-Intervención semana 5 Evaluación - Intervención semana 6
Mes 5 (mitad del mes)	Fin de la intervención. Procesamiento de los datos recogidos
Mes 6	Resultados y Discusión del estudio
Mes 6 (mitad del mes)	Conclusiones del estudio
Mes 7	Finalización del estudio. PRESENTACIÓN.

***Evaluación: Investigador 1 y 3. Selección de la muestra: Investigador 1. Intervención: Investigador 2**

RESULTADOS

Ocho participantes que cumplieron los criterios de inclusión se les realizó seis sesiones de tratamiento. Por una parte el grupo control, a los cuáles se les realizó la presa craneal, y por otra parte el grupo intervención, siendo el TBA la técnica utilizada. Se realizó una evaluación con la escala de Tinetti pre y post tratamiento en cada una de las sesiones realizadas. Tanto en el grupo control como en el grupo intervención la propuesta de tratamiento fue recibida de forma correcta, explicando en cada caso el tratamiento que iban a recibir. Por lo que respecta a las variables iniciales del estudio, sexo, edad, marcha y equilibrio representaron las variables utilizadas en el estudio.

Estos ocho participantes incluidos y reclutados a partir del cuarto mes de empezar el estudio, fueron divididos de forma aleatoria en grupo intervención y grupo control, de tal forma que quedaron cuatro participantes por grupo. Para poder reclutar a los participantes, se realizó una pequeña campaña en dos centros de personas mayores. No conseguimos una respuesta con éxito, todo y que se pudieron reclutar a ocho participantes. A estos participantes, se les realizó un seguimiento con intervención durante seis semanas. A partir de la mitad del quinto mes ya no se vieron a más participantes.

Al inicio del estudio se produjeron pérdidas. Dos participantes, por diferentes motivos, fueron pérdidas antes del inicio, pero al ser un participante de cada grupo, uno del grupo control y uno del grupo intervención, no fue relevante, ya que nos quedamos con el mismo número de participantes por grupo.

Comprobamos mediante una tabla demográfica y de clínicas basales, si las variables iniciales (sexo, edad, marcha y equilibrio), antes de la intervención de los dos grupos, seguían una distribución homogénea. Para ello se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk.

Tabla demográfica y clínica basal (sexo, edad, marcha y equilibrio)

Grupo		Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.
Sexo	Tratamiento	0,641	8	0,000
	Control	0,665	8	0,001
Edad	Tratamiento	0,922	8	0,446
	Control	0,970	8	0,895
Marcha	Tratamiento	0,566	8	0,000
	Control	0,566	8	0,000
Equilibrio	Tratamiento	0,782	8	0,018
	Control	0,877	8	0,175
Total	Tratamiento	0,849	8	0,093
	Control	0,772	8	0,014

Tabla 1: *Tabla donde se comprueba si las variables iniciales antes de la intervención de los dos grupos siguen una distribución homogénea, prueba de normalidad Shapiro-Wilk.*

Al realizar esta prueba descubrimos que las distribuciones de las variables entre los grupos no eran homogéneas ($p < 0,05$) excepto en la variable edad. Por ello, no se pudo asumir la normalidad de las distribuciones para realizar la prueba T de Student y se optó por realizar la prueba no paramétrica de U de Mann-Whitney.

Valoración del EQUILIBRIO

Por lo que representa al equilibrio, se valoró tanto en el grupo intervención como en el grupo control las medias desde la primera semana hasta la semana seis, observando la evolución en pre y post intervención.

	GRUPO INTERVENCIÓN				GRUPO CONTROL		
	Equilibrio				Equilibrio		
	Pre	Post	Desviación estándar		Pre	Post	Desviación estándar
Semana 1	4,75	4,75	0		5	5	0
Semana 2	4,75	5,25	0,25		5	5	0
Semana 3	5,25	6,5	0,625		5	5	0
Semana 4	5,25	6,5	0,625		5	5	0
Semana 5	8,25	9,75	0,75		5	5,25	0,125
Semana 6	9,75	10,50	0,375		5,25	5,25	0

Tabla 2: Datos del equilibrio en grupo intervención y grupo control

Se realizó la gráfica para comparar los resultados obtenidos entre el grupo control y grupo intervención:

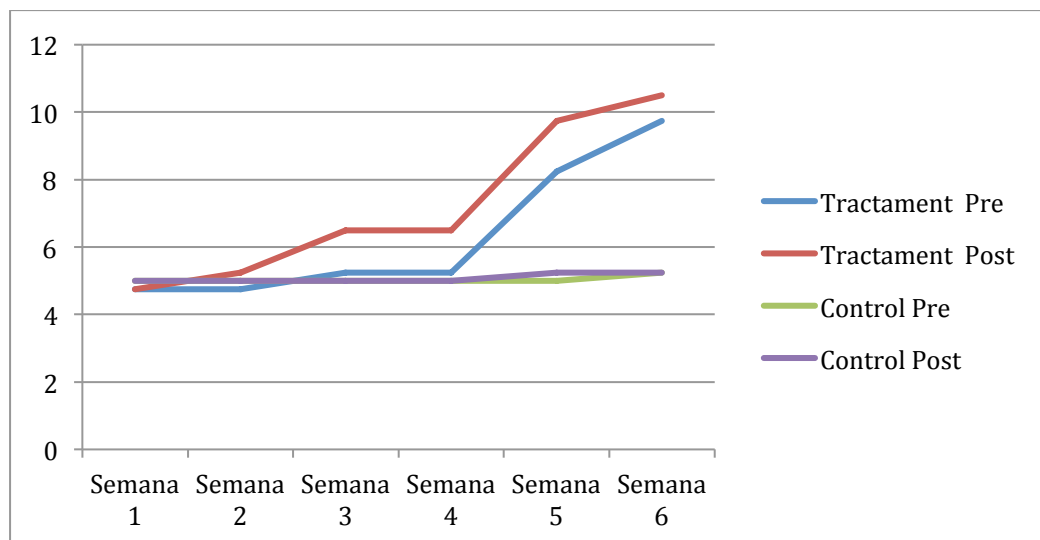


Gráfico 1: Comparación del equilibrio en pre y post intervención, tanto en grupo control como en grupo tratamiento.

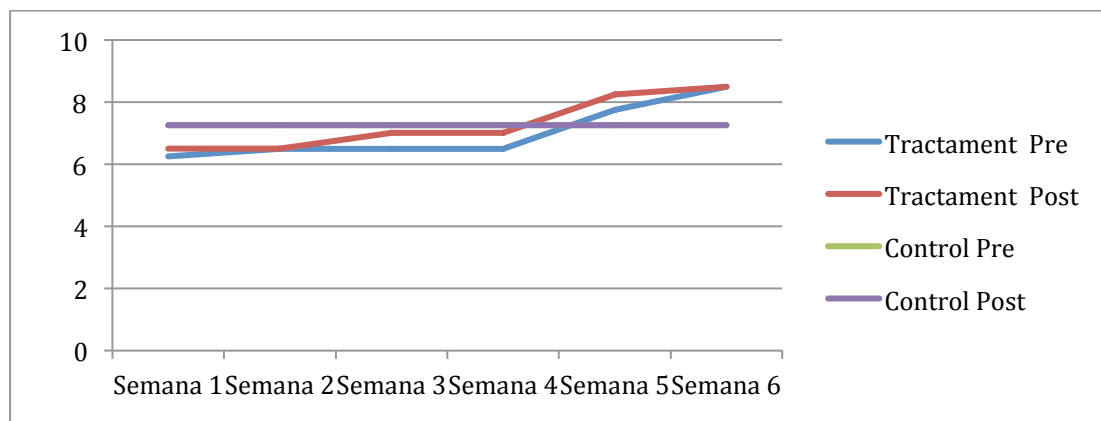
Valoración de la MARCHA

A continuación, se especifican los datos obtenidos en el ítem de marcha, dividiendo por semanas los resultados obtenidos.

	GRUPO INTERVENCIÓN				GRUPO CONTROL		
	Marcha				Marcha		
	Pre	Post	Desviación estándar		Pre	Post	Desviación estándar
Semana 1	6,25	6,5	0,125		7,25	7,25	0
Semana 2	6,5	6,5	0		7,25	7,25	0
Semana 3	6,5	7	0,25		7,25	7,25	0
Semana 4	6,5	7	0,25		7,25	7,25	0
Semana 5	7,75	8,25	0,25		7,25	7,25	0
Semana 6	8,5	8,5	0		7,25	7,25	0

Tabla 3: Datos de la marcha en grupo intervención y grupo control

Se realizó la gráfica para observar los resultados obtenidos entre el grupo control y grupo intervención referente a la evolución de la marcha:



Gráfica 2: Comparación de la marcha en pre y post intervención, tanto en

grupo control como en grupo tratamiento (comparación grupo control pre son los mismos datos que en grupo control post).

COMPARACIÓN DE MEDIAS

- **Evolución del tratamiento de 1ª a 3ª semana**

Se realizó una comparación de las medias obtenidas anteriormente para ver la evolución en el tratamiento y grupo control. Se realizó las medias a corto plazo, es decir a las tres semanas.

	Grupo intervención			Grupo control		
	Media Pre	Media Post	Diferencia	Media Pre	Media Post	Diferencia
Marcha	6,41	6,66	0,25	7,25	7,25	0
Equilibrio	4,91	5,5	0,59	5	5	0
Total	11,32	12,21	0,89	12,25	12,25	0

Tabla 4: Tabla donde se muestra como difieren las medias en los dos grupos, pre y post tratamiento, a corto plazo

- **Evolución del tratamiento de 1ª a 6ª semana**

Se realizó una comparación de las medias obtenidas anteriormente, a largo plazo, es decir a las seis semanas de tratamiento.

	Grupo intervención			Grupo control		
	Media Pre	Media Post	Diferencia	Media Pre	Media Post	Diferencia
Marcha	7,00	7,29	0,29	7,25	7,25	0
Equilibrio	6,3	7,2	0,90	5,04	5,08	0,04
Total	13,3	14,49	1,19	12,29	12,33	0,02

Tabla 5: Tabla donde se muestra como difieren las medias en los dos grupos, pre y post tratamiento, a largo plazo.

Para conocer la significación de estos datos, se realizó la prueba de U Mann-Whitney, mediante las medias que se han obtenido en la extracción de los datos.

PRUEBA U MANN-WHITNEY a Largo Plazo (1ª a 6ª Semana)						
	Equilibrio	Marcha	Total	EqD	MD	TD
U de Mann-Whitney	,000	,000	,000	2,000	8,000	4,500
W de Wilcoxon	10,000	10,000	10,000	12,000	18,000	14,500
Z	-,2352	-2,366	-2,309	-2,049	,000	-1,084
Sig. asint. (bilateral)	,019	,018	,021	,040	1,000	,278
Significación exacta (2º, sig. unilateral)	,029	,029	,029	,114	1,000	,343

PRUEBA U MANN-WHITNEY a Corto Plazo (1ª a 3ª Semana)						
	Equilibrio	Marcha	Total	EqD	MD	TD
U de Mann-Whitney	2,000	5,000	2,000	,000	5,5000	2,000
W de Wilcoxon	12,000	15,000	12,000	10,000	15,500	12,000
Z	-1,764	-,949	-1,732	-2,530	-,833	-1,786
Sig. asint. (bilateral)	,078	,343	,083	,011	,405	,074
Significación exacta (2º, sig. unilateral)	,114	,486	,114	,029	,486	,114

Tabla 6: Tabla de U-Mann Whitney, prueba no paramétrica de comparación del grupo control y grupo intervención.

Se realizó la prueba de U de Mann-Whitney, como prueba no paramétrica de los dos grupos. Los datos fueron procesados para observar la significación a largo plazo (1ª a la 6ª semana) y a corto plazo (1ª a la 3ª semana). Recordar, que tal y como se explico anteriormente, se estableció un nivel de significación $\alpha=5\%$, por tanto el intervalo de confianza preestablecido hizo referencia al 95%.

Con la prueba de U de Mann-Whitney se llegó a la conclusión de que los datos obtenidos a largo plazo presentaban resultados positivos de significación. Por lo que hace referencia a los datos obtenidos a corto plazo, no se han obtenido datos significativos.

Una vez obtenidos esos datos, se comentó que al tener una muestra tan pequeña de participantes, no nos podíamos fiar de los datos obtenidos todo y que a simple vista, con las medias obtenidas ya observamos unos resultados positivos del grupo intervención. Por esa razón creemos que el trabajo realizado hasta la fecha, podría servir de estudio piloto para futuras investigaciones.

En el estudio no se han producido daños ni perjuicios.

DISCUSIÓN

Las personas mayores de entre 74 y 85 años son un grupo de población que presenta alteraciones a nivel musculoesquelético con desequilibrios corporales, inestabilidades u otras alteraciones que producen defectos en la marcha. Es por ello que el proyecto que hemos realizado, ha tenido como objetivo principal, el de evidenciar si se producían cambios en la marcha y el equilibrio en personas mayores tras un tratamiento de osteopatía basado en el TBA. Estos ítems de marcha y equilibrio han sido medidos mediante la escala de Tinetti. La hipótesis planteada al inicio del estudio ha sido que el TBA mejoraría la marcha y el equilibrio en personas mayores.

En el estudio, ocho participantes han sido evaluados, siendo incluidos en el estudio esos que cumplieran con los criterios de inclusión preestablecidos al inicio. Se debe destacar que los resultados obtenidos no son significativos debido al reducido tamaño de la muestra. Esa escasez de muestra se puede deber a: falta de tiempo, a que los criterios de inclusión se deberían haber ajustado más para poder encontrar más participantes. Eso ha repercutido sobre nuestros resultados ya que no pueden ser concluyentes ni significativos, por esa razón se ha cambiado el planteamiento inicial de estudio experimental, para pasar a considerarlo como estudio piloto.

Hicimos una pequeña campaña en dos centros de gente mayor para conseguir participantes, pero no recibimos una respuesta recíproca debido a que no estaban interesados en colaborar. En ese sentido, planteamos la opción de realizar una evaluación sobre los pacientes de esos centros que pudieran cumplir los criterios de inclusión. Una vez se obtuvieran los participantes, se planteó que nos desplazáramos a los centros a realizar el estudio una vez a la semana durante seis semanas, concretando que el día y la hora de tratamiento debía de ser la misma. A parte, los participantes debían de cumplir los criterios de inclusión y los de exclusión. Encontramos

los hándicaps de que no podíamos tratar a los participantes el mismo día de la semana, y tampoco gustó la idea de que los participantes no pudieran recibir otro tratamiento de osteopatía o fisioterapia durante esas semanas, aspecto que tenían como obligatorio los pacientes de esos centros ya que hacían fisioterapia geriátrica.

Quizás deberíamos haber podido variar las condiciones respecto a estos puntos comentados, para poder tirar adelante la colaboración y de esta forma conseguir más participantes.

Pese a que la intención inicial del estudio era la de realizar una comparación de medias mediante la T de Student, la prueba de Shapiro-Wilk nos ha mostrado que no hay homogeneidad entre sexo, edad y valoración inicial de Tinetti, requisito indispensable para realizar la prueba. Por lo que hemos usado pruebas no paramétricas para contrastar las hipótesis, en este caso la U Mann-Withney. Al realizar dicha prueba comprobamos que no podíamos aceptar la hipótesis nula ya que no teníamos datos significativamente concluyentes.

Tal como se ha comentado en los resultados, se realizó la prueba de U de Mann-Whitney, como prueba no paramétrica de los dos grupos. Los datos fueron procesados para observar la significación a largo plazo (1ª a la 6ª semana) y a corto plazo (1ª a la 3ª semana). Con la prueba de U de Mann-Whitney se ha llegado a la conclusión de que los datos obtenidos a largo plazo presentaban resultados positivos de significación. Por lo que hace referencia a los datos obtenidos a corto plazo, no han obtenido datos significativos. Esos datos los podemos tener presentes todo y que a simple vista ya se observa que las medias del grupo intervención, a medida que van recibiendo el tratamiento presentan efectos positivos.

La finalidad del presente estudio es prevenir caídas mejorando la marcha y el equilibrio, por ello se ha pensado en utilizar una técnica indirecta como el TBA para ver si hay una influencia beneficiosa en esta población. Villafañe et

al. investigó la efectividad de diferentes programas, ejercicios e intervenciones para mejorar la capacidad de equilibrio en pacientes ancianos, obteniendo resultados positivos¹⁹. Nuestro estudio aporta los datos de un tratamiento como el TBA a largo plazo da resultados positivos en la marcha y el equilibrio de las personas de edad avanzada, dando datos positivos parecidos a los obtenidos en el estudio de Cavalieri et al. que también evaluó a sus participantes durante seis semanas con terapia manual.

Respecto a las limitaciones del estudio y posibles sesgos, comentar que en sesgos de selección, se ha escogido mediante los criterios de inclusión a participantes de entre 74 a 85 años. Esas edades han sido debido a que son rangos de edad en que las caídas y las dificultades al andar están presentes⁵. Hubiera sido posible realizar el estudio en un rango de edad más reducido, con la idea de conseguir los datos lo más acotados posibles. Por ello, se podría dar la idea de realizar el estudio en personas de entre 74 a 80 años.

Como hemos indicado anteriormente, la idea inicial era la de utilizar la prueba estadística T de Student, pero debido a que la muestra de participantes ha sido pequeña y a parte no ha habido homogeneidad entre las variables, se ha tenido que realizar la prueba U de Mann-Whitney. Lo que se podría haber realizado es que la variable sexo o edad se hubieran acotado aún más, por ejemplo que fueran participantes del sexo femenino con una diferencia de edad de cinco años. Quizás esos aspectos no hubieran ayudado a conseguir la homogeneidad.

Por lo que hace referencia a los sesgos de información, comentar que los participantes han sido evaluados mediante el Test de Tinetti ya que es un test funcional que nos aporta información de forma cuantitativa, a parte de adaptarse de forma correcta a personas de ese rango de edad. Como comentábamos, por un lado la información de equilibrio y por otro lado la

marcha donde también se valora la calidad. Antes de escoger este test, se debatió y se descartaron la Escala de Berg que está más indicada en paciente con daño cerebral todo; y también descartamos el test de Timed Up and Go ya que solamente nos daba información sobre el equilibrio.

Otro criterio de inclusión, el cual lo podríamos considerar un sesgo de confusión, ha sido que la medicación no se variará durante el período de participación en el estudio, debido a que no queríamos que la ingesta o no ingesta de algún fármaco influyera en el estudio una vez comenzado. Para ese criterio podríamos haber sido más concretos, por ello en futuros estudios se podrían limitar esos fármacos. Planteamos que se limitasen a fármacos de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos, antihipertensivos o antidepresivos que tienen influencia negativa a nivel de la marcha de las personas. Si esos aspectos se hubieran especificado al inicio del estudio, se podrían haber obtenido la inclusión de más participantes.

La forma de elección y evaluación de los participantes ha sido que el Investigador 1 seleccionaba la muestra y hacía la pre-intervención, el Investigador 2 trataba a los participantes y el Investigador 3 evaluaba a los participantes en la post-intervención. Lo hemos hecho de esta forma para que los investigadores se repartieran las tareas y no fueran influenciados por los resultados vistos en pre-intervención o post-intervención. Haciendo el estudio, nos hemos dado cuenta que podríamos mejorar esa forma de evaluar. Para ello, recomendamos que en próximos estudios, los participantes fueran evaluados por terapeutas externos al estudio para que de esta forma los resultados iniciales recogidos por los investigadores no les influyan en sus siguientes observaciones. De todas maneras ese aspecto no ha influenciado negativamente en la recogida de datos del estudio.

El estudio se ha realizado siguiendo la planificación marcada al inicio del proyecto. Ha tenido una duración total de siete meses en los cuáles se dividió la tarea, haciendo al inicio una revisión bibliográfica sobre el tema y

prosiguiendo con la obtención de participantes. A la vez se ha ido tratando y evaluando a los participantes hasta llegar a una conclusión final de los datos obtenidos y presentando el proyecto.

Se plantearía en futuros estudios, la posibilidad de estudiar a los participantes con más tiempo, ya que en nuestro estudio hemos visto que hay evolución positiva a largo plazo, es decir a la semana seis de intervención. De todas formas, sería interesante estudiar si esos resultados perduran a más largo plazo ya que nosotros nos basamos en estudios como el de Cavalieri et al. que también evaluaron a sus pacientes durante seis semanas¹⁰. A parte, creemos que sería conveniente que se comparará dos abordajes osteopáticos diferentes como el TBA y la terapia manual, o algún otro abordaje ya que en el presente estudio hemos podido ver los efectos del TBA comparado con un grupo control.

A la vista de los datos recogidos de nuestra muestra, y sin que ellos puedan extrapolarse a la población general, concluimos que un tratamiento de TBA aumenta el índice de marcha y equilibrio medidos por la escala de Tinetti de manera no significativa a corto plazo y de manera significativa a largo plazo. Por ello consideramos que el estudio lo podemos considerar como un estudio piloto experimental que puede servir de guía para futuros estudios.

BIBLIOGRAFÍA

1. López D, King H, Knebl J, Kosmopoulos V, Collins DeRaen, Patterson R. Effects of comprehensive osteopathic manipulative treatment on balance in elderly patients: A pilot study. *JAOA*. 2011; 11(6):382-388.
2. Vera M, Campillo R. Evaluación de la marcha y el equilibrio como factor de riesgo en las caídas del anciano. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 2003;19(5).
3. Beurskens R, Bock O. Age-Related Deficits of Dual-Task Walking: A Review. *Neural Plast*. 2012; 2012:131608.
4. Cadore E, Casas A, Zambon F, Martinez A, Milor N, Gómez M. Do frailty and cognitive impairment affect dual-task cost during walking in the oldest old institutionalized patients? *CrossMark*. 2015; 37:124.
5. Cartier L. Falls and gait disorders in the elderly. *Rev. Méd. Chile*. 2002;130(3).
6. Graham J, Ostir G, Fisher S, Ottenbacher K. Assessing walking speed in clinical research: a systematic review. *J Eval Clin Pract*. 2008; 14(4):552-562.
7. Howcroft J, Lemaire E, Kofman J. Wearable-sensor-based classification models of faller status in older adults. *Plos one*. 2016; 1-16.
8. Gill T, Guralnik J, McDermott M, King A, Buford T, Strotmeyer E et al. Effect of structured physical activity on prevention of serious fall injuries in adults aged 70-89: randomized clinical trial (LIFE Study). *BMJ*. 2016.

9. Chaudhari A, McKenzie C, Pan Xueliang, Oñate J. Lumbopelvic control and days missed due to injury in professional baseball pitchers. *Am J Sports Med.* 2014; 42(11):2734-2740.
10. Cavalieri TA, Miceli DL, Goldis M, Masterson EV, Forman L, Pomerantz SC. Osteopathic manipulative therapy: impact of fall prevention in the elderly [abstract P12]. *J Am Osteopath Assoc.* 1998;98(7):391.
11. Willson JS, Dougherty CP, Ireland ML, Davis IM. Core stability and its relationship to lower extremity function and injury. *J Am Acad Orthop Surg.* 2005;13(5):316-325.
12. Parsons J, Marcer N. Osteopatía: modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica Livingstone. España: Elsevier Health Sciences; 2007.
13. Bienfait M. Bases elementales técnicas de la terapia manual y de la osteopatía. 3a ed.: Paidotribo; 2003;17-23
14. Batten C. Institute of Classical Osteopathy Year Book 2001 Horsham: The Institute of Classical Osteopathy; 2001.
15. Eggenberger P, Theill N, Holenstein S, Schumacher V, de Bruin ED. Multicomponent physical exercise with simultaneous cognitive training to enhance dual-task walking of older adults: a secondary analysis of a 6-month randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Clin Interv Aging.* 2015;10:1711-32.
16. Noll D. Management of falls and balance disorders in the elderly. *The Journal of the American Osteopathic Association.* 2013; 113 (1): 17-22.
17. eFisioterapia. [Página en Internet]. España: eFisioterapia; 2012.

Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos/analisis-comparativo-tests-tinetti>. Consultado: 20 de septiembre de 2016.

18. Cerda L. Evaluación del paciente con trastorno de la marcha. Rev Hosp Clin Univ Chile. 2010;21: 326-326.

19. Villafañe J, Pirali C, Arientil C, Corbellini C, Negrini S. Moving forward in fall prevention: an intervention to improve balance among patients in a quasi-experimental study of hospitalized patients. Int J Rehabil Res. 2015;38(4):313-319.

20. Sitjà M, Martínez MJ, Fort A, Rey F, Romero D, Bonfill X. Effects of a whole body vibration (WBV) exercise intervention for institutionalized older people: a randomized, multicentre, parallel, clinical trial. 2015;16(2):125-131

21. Ortega A. A comparison of the postural changes before and after total body adjustment and the technique of the three diaphragms in healthy adults. A quasi-experimental clinical essay. Pilot study. Osteopathic Research Web. 2014

22. Espriu A. Pilot randomised clinical trial between "Total body adjustment" and "Balance ligament tension" treatment for chronic low back pain. Osteopathic Research Web. 2013.

23. Moya I. Body adjustment effect in a patient with essential hypertension. Osteopathic Research Web. 2014.

24. WMA. [Página en Internet]. Asociación médica mundial; 2016.
Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>.
Consultado: 20 de octubre de 2016.

25. Estrella D, Euán A, Pinto M, Sánchez P, Rubio H. Alteraciones del

equilibrio como predictor de caídas en una muestra de adultos mayores de Mérida Yucatán, México. *Rehabilitación (Madr)*. 2011; 45(4):320-326.

Colloca C, Hinrichs R. The biomechanical and clinical significance of the lumbar erector spinae flexion-relaxation phenomenon: A review of literature. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2005;28(8):623-631.

Bailley R, Richards J, Selfe J. A biomechanical investigation of selected lumbopelvic hip tests: Implications for the examination of walking. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2016;39(6):411-420.

Toebe M, Hoozemans M, Furrer R, Dekker J, van Dieën J. Associations between measures of gait stability, leg strength and fear of falling. *Gait & Posture*. 2015;41:76-80.

Gill T, Pahor M, Guralnik J, McDermott M, King A, Buford T et al. Effect of structured physical activity on prevention of serious fall injuries in adults aged 70-89: randomized clinical trial (LIFE study). *BMJ*. 2016;352.

Sherrington C, Fairhall N, Kirkham C, Clemson L, Howard K, Vogler C et al. Exercise and fall prevention self-management to reduce mobility-related disability and falls after fall-related lower limb fracture in older people: protocol for the RESTORE (Recovery exercises and stepping on after fracture) randomised controlled trial. *BMC Geriatrics*. 2016;16:34.

ANEXOS

Anexo I

Esta escala está formada por dos subescalas, una de equilibrio y otra de marcha. La primera se compone de 9 tareas, con un valor máximo de 16 puntos. La segunda está formada por 7 tareas, con una puntuación máxima de 12. La subescala de marcha no intenta analizar meticulosamente la misma, sino detectar problemas obvios y observar la capacidad funcional. Se considera que es el test clínico más apropiado para evaluar el equilibrio en la población mayor (10). Así, puntuaciones inferiores a 19 indican un alto riesgo de caídas y puntuaciones entre 19 a 28 (máxima puntuación del test), un bajo riesgo de caídas¹⁸.

Escala de Tinetti (Equilibrio)²⁵

Equilibrio (el sujeto está sentado en una silla rígida, sin apoyo para brazos)	
1. Equilibrio sentado	
0 -se inclina o se desliza de la silla	
1 - está estable y seguro	
2. Levantarse de la silla	
0 - es incapaz sin ayuda	
1 - se debe ayudar con los brazos	
2 - se levanta sin usar los brazos	
3. En el intento de levantarse	
0 - es incapaz sin ayuda	
1 - es capaz pero necesita más de un intento	
2 - es capaz al primer intento	
4. Equilibrio de pie (los primeros 5 segundos)	
0 - inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	
1 - estable gracias al bastón u otro auxilio para sujetarse	
2 - estable sin soporte o auxilios	
5. Equilibrio de pie prolongado	
0 - inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	
1 - estable pero con base de apoyo amplia (maléolos mediales mayor a 10 cm) o usa auxiliar	
2 - estable con base de apoyo estrecha, sin soporte o auxilios	
6. Romberg sensibilizado (con ojos abiertos, pies juntos, empujar levemente con la palma de la mano sobre el esternón del sujeto en 3 oportunidades)	
0 - comienza a caer	
1 - oscila, pero se endereza solo	
2 - estable	
7. Romberg (con ojos cerrados e igual que el anterior)	
0 - inestable	
1 - estable	
8. Girar en 360°	
0 - con pasos disminuidos o movimiento no homogéneo	
1 - con pasos continuos o movimiento homogéneo	
0 - inestable (se sujeta, oscila)	
1 - estable	
9. Sentarse	
0 - inseguro (equivoca distancia, cae sobre la silla)	
1 - usa los brazos o tiene movimiento discontinuo	
2 - seguro, movimiento continuo.	
Puntaje de equilibrio: ____ / 16	

Escala de Tinetti (Marcha)²⁵

MARCHA (el paciente está de pie; debe caminar a lo largo, inicialmente con su paso habitual, luego con un paso más rápido pero seguro. Puede usar auxilios).	
10. Inicio de la deambulación (inmediatamente después de la partida)	
0	- con una cierta inseguridad o más de un intento
1	- ninguna inseguridad
11. Longitud y altura de paso	
0	-durante el paso el pié derecho no supera al izquierdo
1	-el pié derecho supera al izquierdo
0	- el pié derecho no se levanta completamente del suelo
1	- el pié derecho se levanta completamente del suelo
0	-durante el paso el pié izquierdo no supera al derecho
1	-el pié izquierdo supera al derecho
0	- el pié izquierdo no se levanta completamente del suelo
1	- el pié izquierdo se levanta completamente del suelo
12. Simetría del paso	
0	- el paso derecho no parece igual al izquierdo
1	- el paso derecho e izquierdo parecen iguales
13. Continuidad del paso	
0	- interrumpido o discontinuo (detenciones o discordancia entre los pasos)
1	- continuo
14. Trayectoria	
0	- marcada desviación
1	- leve o moderada desviación o necesita auxilios
2	- ausencia de desviación y de uso de auxilios
15. Tronco	
0	- marcada oscilación
1	- ninguna oscilación, pero flexión rodillas, espalda y abre brazos durante la marcha
2	- Ninguna oscilación ni flexión ni uso de brazos o auxilios
16. Movimiento en la deambulación	
0	- los talones están separados
1	- los talones casi se tocan durante la marcha
Puntaje marcha: ____ / 12	
SUMA DE PUNTAJES: EQUILIBRIO + MARCHA: ____ / 28	
Notas: _____ _____	

Anexo II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la satisfacción de los derechos del sujeto, como instrumento de favorecer el correcto uso de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad.

Sujeto:.....de años de
edad Con domicilio en
Ciudad..... C.P. D.N.I.
.....

Representante legal/Familiar:.....de..
años de edad Con domicilio
en.....Ciudad..... C.P.
..... D.N.I.

DECLARO: Que he sido debidamente informado/da respecto: Al estudio voluntario que formaré parte. A la justificación de utilización de diversas técnicas osteopáticas. He comprendido la naturaleza y el propósito del procedimiento que se me ha de realizar. También se me han explicado los posibles riesgos y complicaciones. He tenido la oportunidad de aclarar mis dudas y ampliar la información mediante una entrevista, con.....

Por lo que declaro que he sido debidamente informado/a, que estoy satisfecho/a con la información recibida, y que comprendo el estudio y posibles riesgos.

En estas condiciones, CONSIENTO formar parte del estudio de manera voluntaria y, para que conste, signo el presente original.

Barcelona, a día.....de.....del 20.....

Signatura del participante:

Signatura del Investigador:

Anexo III

Rutina o el protocolo del grupo de intervención que se seguirá:

El TBA consiste en una rutina de tratamiento, coordinada y ordenada. John Wernham, discípulo de Littlejohn, describió los diez principios en el momento de aplicar esta rutina: ritmo, rotación, coordinación, rutina, correlación, movilidad, motilidad, integración articular, estabilización y las leyes mecánicas de Littlejohn. Para ello se lleva la articulación a su amplitud máxima de movimiento, con palancas largas para restaurar la movilidad articular, reducir tensiones de las partes blandas y favorecer el drenaje²¹⁻²³.

Decúbito supino

- ***Posteriorización – Anteriorización del ilíaco***
 - Paciente: decúbito supino
 - Terapeuta: Sedestación o bipedestación homolateral al lado a tratar, mirando al paciente
 - Mano interna: en el muslo estabilizando la extremidad inferior.
 - Mano externa: los dedos a nivel del sacro.
 - Movimiento: circunducción externa de la cadera para relajar los ligamentos iliolumbares y sacros. Para posteriorizar el ilíaco se utilizará la parte inferior de la articulación sacro ilíaca como punto fijo.

- ***Trabajo del raquis lumbar***

- Paciente: decúbito supino.
- Terapeuta: Sedestación o bipedestación homolateral al lado a tratar, mirando al paciente.
- Mano interna: en el muslo estabilizando la extremidad inferior.
- Mano externa: dedo índice y pulgar a nivel de las espinosas de L5 y L4.
- Movimiento: circunducción hacia la rotación externa.
- Testamos la movilidad de las vértebras lumbares, empezando por L5 y terminando en T12.

- ***Articulaciones coxofemorales y de la rodilla***

- Paciente: decúbito supino.
- Terapeuta: Bipedestación a nivel de la pierna a tratar.
- Mano interna: irá por debajo de la pierna para contactar en la cara interna de la rodilla. Mano externa: parte externa de la rodilla del paciente.
- Abrazando la rodilla del paciente entre las dos manos con los dedos cruzados.
- Movimiento: circunducción hacia rotación interna y externa de la coxofemoral.

- ***Articulación glenohumeral***

- Paciente: decúbito supino.
- Terapeuta: Bipedestación a nivel del hombro del paciente.
- Mano interna: situados en la escápula y la articulación glenohumeral.
- Mano externa: con el pulgar en la palma de la mano cogerá la muñeca del paciente.
- Movimiento:
 - ✓ Primer movimiento: circunducción hacia la rotación externa glenohumeral conjuntamente con una oscilación de la mano del paciente. La mano interna puede incidir en el movimiento a nivel de la escápula, trapecio, acromion o coracoides.
 - ✓ Segundo movimiento
Paciente: decúbito supino
Terapeuta: Bipedestación junto al hombro a tratar, mirando a craneal.
Mano interna: el terapeuta coloca la extremidad superior paralela a la del paciente. Se explora trapecio, el acromion, articulación esternoclavicular, la glenohumeral y la 1ª, 2ª y 3ª costillas.
Movimiento: rotación sobre el eje del cuerpo del terapeuta, sumándole un movimiento de vaivén hacia ventral y dorsal concluyendo con la antepulsión del hombro del paciente.
 - ✓ Tercer Movimiento
Paciente: decúbito supino
Terapeuta: Bipedestación junto al lado a tratar.
Mano interna: en contacto con la glenohumeral. Se desplaza para valorar diferentes estructuras, acromion, la articulación esternoclavicular, el trapecio, el deltoides y la 1ª, 2ª y 3ª costillas.
Mano externa: la colocamos en el tercio distal del húmero.

Movimiento: movimiento en rotación seguidamente giramos el cuerpo mirando caudalmente llevando el brazo del paciente hacia su máxima antepulsión y así trabajar hasta la costilla 10.

- ***Cervicales: ajuste de la tensión global en el eje cervical.***

- Paciente: decúbito supino.
- Terapeuta: bipedestación en la cabeza del paciente, mirando a caudal.
- Manos: las dos manos se superponen bajo las vértebras dorsales altas y los codos se mantienen extendidos.
- Movimiento: las manos van subiendo a lo largo del cuello del paciente sin exagerar su lordosis.

- ***Cervicales: ajuste de la tensión cervical en inclinación y rotación***

- Paciente: decúbito supino.
- Terapeuta: Bipedestación en la cabeza del paciente, mirando a caudal.
- Mano derecha: estabiliza el hombro derecho.
- Mano izquierda: sujeta el occipital.
- La cabeza del paciente está apoyada en el vientre del terapeuta.
- Movimiento: movilizar lentamente hacia la inclinación de la cabeza del paciente con ligera rotación homolateral. Lo haremos bilateralmente.

- ***Cervicales: musculatura suboccipital***

- Paciente: decúbito supino.
- Terapeuta: Se sienta en una silla en la zona de la cabeza del paciente, mirando a caudal.
- Manos: ambas manos contactan a nivel del occipital del paciente.
- Movimiento: se produce con la extensión y flexión de los codos junto con las piernas mientras las manos suben hacia dirección craneal.
- Mantener la posición hasta notar la relajación de los tejidos.

- ***Cervicales: ligamento nuchal***

- Paciente: decúbito supino.
- Terapeuta: Sentado en una silla a la cabecera de la camilla, mirando a caudal.
- Manos: colocamos transversalmente la mano bajo el occipital, perpendicularmente al eje raquídeo, la otra, paralelamente a la espinosa de C2 se coloca la otra mano. Movimiento: poner en tensión el segmento C0-C1 en adelante.

Decúbito prono

- Paciente: decúbito prono.
- Terapeuta: Bipedestación a los pies de la camilla, mirando a craneal.
- Pies del paciente en la cadera del terapeuta.
- Manos: cogiendo los pies desde los maléolos.
- Movimiento: A partir de los movimientos de la cadera del terapeuta se agitan los pies hacia la flexión dorsal, además las manos generarán movimientos de rotación interna y externa.

- ***Articulación sacroilíaca***

- Paciente: decúbito prono, pies fuera de la camilla ladeando la cabeza hacia donde se sitúa el terapeuta.
- Terapeuta: De pie al lado de la rodilla del paciente, con su rodilla caudal flexionada y apoyada sobre la camilla.
- Mano craneal: el telón de la mano sobre el sacro con el brazo completamente extendido y el peso del terapeuta dirigido hacia el apoyo para estabilizar el sacro.
- Mano caudal: flexiona la rodilla a 90° cogiendo el tobillo
- Movimiento: rotación interna de la pierna. La otra mano se va desplazando a lo largo de la articulación sacroilíaca. Se variarán los grados de abducción para así trabajar en diferentes posiciones de la palanca.

- ***Raquis lumbar***

- Paciente: decúbito prono
- Terapeuta: Situado a la altura de la pelvis del paciente, de pie.
- Mano craneal: en la cara lateral de las espinosas de L4-L5.
- Mano caudal: abarcando las dos EIPS con el brazo estirado.
- Movimiento: se produce un movimiento de oscilación desde la pelvis que se transmite a lo largo del raquis, mano caudal.
- La otra mano se sitúa a lado de las espinosas de L4-L5 valorando con los dedos su movimiento hasta T9.

- ***Raquis lumbar y tejidos blandos***

- Paciente: decúbito prono.
- Terapeuta: Al lado de las lumbares del paciente, bipedestación.
- Mano craneal: sobre la mano caudal.
- Mano caudal: sobre el promontorio del sacro con el talón apoyado y los codos en flexión.
- Movimiento: Comprimir y descomprimir el sacro, y prolongarlo por el raquis lumbar apoyando el peso del terapeuta y sacándolo.

- ***Raquis dorsal***

- Paciente: decúbito prono.
- Terapeuta: De pie en la zona dorsal, al lado homolateral.
- Mano interna: lateralmente a las espinosas de T1 y T2.
- Mano externa: se coloca a nivel del deltoides pasando por debajo del brazo. Movimiento: movimiento de rotación por la mano externa mientras con el pulgar exploramos las espinosas de T1 y T2 hasta llegar a T9.

- ***Músculos paravertebrales, costillas y músculos intercostales***

- Paciente: decúbito prono.
- Terapeuta: Bipedestación homolateral mirando a craneal.
- Mano interna: pulgar en contacto con los tejidos blandos paravertebrales contralaterales.

- Mano externa: pasa por debajo del brazo del paciente y se coloca a nivel del deltoides.
- Movimiento: la mano interna trabaja lentamente sobre los tejidos blandos mientras el pulgar de la misma toma contacto con la cara 39 superior de la primera costilla. Se imprime tensión lentamente sobre el brazo mientras se estabilizan las costillas desde la primera a la décima.

- ***Raquis dorsal en inclinación lateral***

- Paciente: decúbito prono.
- Terapeuta: Bipedestación homolateral mirando a craneal.
- Mano interna: en contacto con la espinosa de T1. El dedo índice y el anular contactan con las transversas de la misma.
- Mano externa: en supinación, coge el antebrazo del paciente.
- Movimiento: la mano externa provoca un movimiento rítmico de balanceo del brazo del paciente. Los dedos de la mano interna testan y acompañan la inclinación lateral de cada segmento vertebral.

Decúbito lateral

- Paciente: decúbito lateral, piernas flexionadas y cojín bajo la cabeza.
- Terapeuta: Bipedestación frente al paciente.
- Manos: brazo caudal pasa bajo el brazo del paciente las manos se entrelazan envolviendo el hombro del paciente.
- El codo queda apoyado en el pecho del terapeuta.
- Movimiento: rotación hacia posterior y caudal mediante el movimiento del terapeuta.

- ***Articulación escapulotorácica y tejidos blandos del plano posterior***

- Paciente: decúbito lateral contralateral.
- Terapeuta: frente al paciente, de pie
- Manos: la zona cubital de la mano en contacto con el borde medial de la escápula, desplazando los dedos de ambas manos progresivamente a lo largo del mismo borde.
- Movimiento: introducir el borde cubital de los dedos bajo el borde interno de la escápula para estirar el romboides, el dorsal ancho, el angular de la escápula, el serrato mayor y todo el plano escapulotorácico.

- ***Tejidos blandos dorsales y cervicales***

- Paciente: decúbito lateral.
- Terapeuta: a la altura de los hombros del paciente detrás de él, en bipedestación.
- Mano caudal: pasa por debajo del brazo del paciente para abarcar el deltoides. El brazo del paciente se coloca verticalmente y su antebrazo cuelga del brazo del terapeuta.
- Movimiento: movimiento de rotación del brazo con la mano caudal del terapeuta a través de ponerlo en tensión sobre su eje y llevándolo en dirección a la cabeza del paciente, hacia atrás y regresando al punto de partida. La mano craneal trabaja la musculatura estirándola. Tras un cambio de mano, la mano caudal contacta con la superficie de la cara superior del arco costal de las primeras costillas con el pulgar. La mano craneal pone en tensión el brazo llevándolo a abducción, el pulgar estabiliza la costilla estirando los músculos intercostales laterales. Llegaremos así hasta la décima costilla.

Anexo IV

Hoja informativo del estudio

Estudio experimental sobre **"Efecto del Total Body Adjustment sobre la marcha y el equilibrio en personas mayores. Estudio experimental"**. Este estudio se enmarca dentro del trabajo final de máster en osteopatía de la Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB).

Con este estudio experimental se pretende conocer el efecto de un tratamiento de osteopatía basado en el Total Body Adjustment (TBA), y ver su efecto sobre la marcha y equilibrio en personas mayores. El estudio consta de dos grupos de tratamiento siendo un grupo de intervención y un grupo de control.

- ✚ Grupo intervención: recibirán TBA que es un tratamiento de osteopatía clásica, basada en una rutina global de 25 minutos.
- ✚ Grupo control: recibirán tratamiento craneal mediante una presa de ocho a nivel del cráneo.

Se valorará este impacto realizando dos test, uno de la marcha y otro de equilibrio, haciendo una valoración pre-intervención y una valoración post-intervención.

El estudio tendrá una duración de seis semanas y los participantes recibirán intervención un día a la semana, siendo el mismo día de la semana y a la misma hora.

Los datos obtenidos podrán ser divulgados con fines científicos, principalmente en informes, artículos científicos, conferencias u otros medios de difusión, siempre preservando la confidencialidad y el anonimato de los participantes. En todo caso, se garantiza la confidencialidad de los datos y

su tratamiento de forma rigurosa mediante un documento de autorización y protección de datos de carácter personal. No se prevé hacer fotografías o grabación con vídeo.

La participación es voluntaria y no se retribuye económicamente.

Anexo V

Normativa ética y legal

Los participantes en el estudio serán incluidos una vez hayan firmado el consentimiento informado y están de acuerdo a participar en el estudio planteado. Todos los participantes tienen derecho a la privacidad, su derecho no debe ser violado en ningún momento del estudio. Cada participante será identificado por sus iniciales y un número, ejemplo: NMR1 sin trascender en ningún momento ni el nombre ni apellidos para preservar su identificación.

Este estudio se realizará promulgando y siguiendo la Declaración de Helsinki, con los principios éticos pertinentes para la investigación médica en seres humanos. Se basaran en los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Se seguirán los siguientes puntos:

- ✓ En todo momento se velará por la salud del participante en el estudio, teniendo en cuenta que el bienestar de la persona participante en la investigación debe tener primacia sobre los otros intereses.
- ✓ El estudio se realiza para comprender las causas, evolución y los efectos de las enfermedades para mejorar las intervenciones terapéuticas.
- ✓ La investigación seguirá las normas éticas para promover en todo momento el máximo respeto hacia el ser humano, protegiendo la salud y los derechos individuales.
- ✓ En la investigación se debe proteger al ser humano en la salud, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la dignidad, la confidencialidad y la intimidad.

- ✓ Se realiza un protocolo previo a la investigación que será evaluado por un comité ético, dando su aprobación antes de comenzar el estudio.
- ✓ Los investigadores estarán en contacto continuo con el evaluador, aportando la información de control extraída en todo momento.
- ✓ La investigación será realizada por profesionales cualificados para realizar este tipo de estudios en seres humanos, recayendo la responsabilidad de protección de los participantes sobre ellos.
- ✓ El ensayo clínico será inscrito en una base de datos para procesar toda la información reclutada durante el estudio.
- ✓ En todo momento se evaluarán los riesgos, y durante el estudio si se observan riesgos debe suspenderse el estudio.
- ✓ La participación al estudio será voluntaria y con la consiguiente firma del consentimiento informado.
- ✓ Se tomarán todas las medidas necesarias para resguardar la intimidad y confidencialidad de los participantes, reduciendo a mínimos las consecuencias de la investigación sobre la integridad física, mental y social del sujeto estudiado.
- ✓ El consentimiento informado será documentado y atestiguado de forma formal.
- ✓ El consentimiento informado también permite la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización de datos de los participantes.
- ✓ El participante que firma el consentimiento informado debe ser consciente y entender el estudio del que formarán parte.
- ✓ Si el participante no presenta capacidad mental o física de otorgar el consentimiento informado, un responsable firmará el consentimiento. Estas personas solamente estarán incluidas en caso que sea beneficiosos tanto para el estudio como para el participante.
- ✓ Los autores del estudio tendrán obligaciones éticas en el momento de publicar los resultados obtenidos.
- ✓ La inclusión e intervención del participante en el estudio no debe afectar de forma adversa a la salud del individuo participante.

- ✓ Los investigadores tienen el derecho de explicar a los participantes el tipo de intervención que les deberán de realizar.

Anexo VI

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Con concordancia a lo establecido en el apartado de conflicto de interés de la Normas de Publicación de la RAPD online y con las normas del Comité internacional de Editores de Revistas médicas, hay la necesidad de comunicar por escrito la existencia de algún vínculo entre los autores del artículo y cualquier entidad pública o privada de la que se pudiera derivar algún posible conflicto de intereses.

Un potencial conflicto de interés puede surgir de diferentes relaciones pasadas o presentes tales como: labores de consultoría, inversión, contratación, financiación de la investigación, vínculo familiar y otras relaciones que pudieran provocar un sesgo intencionada en la investigación.

Título del manuscrito:

- El autor, primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y el de los autores firmantes, declara la no existencia de ningún tipo de conflicto de interés relacionado con el artículo.
- Los autores del manuscrito de referencia, declaran los siguientes potenciales de 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.....

.....
.....

Nombre del Autor y

Firma.....Tipo de Conflicto
de Interés 4.....

.....
.....