

**CERTIFICADOS**

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL PROTOCOL**

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

"OSTEOPATÍA EN ADULTOS CON SÍNDROME APNEA  
DEL SUEÑO SOBRE LA SOMNOLENCIA Y CALIDAD DE  
VIDA": Estudio piloto.

Total de palabras: 4.512 palabras

Realizado por los autores:

- GARCIA LLOPIS, CARLOTA.
- MARTÍN MÁRQUEZ, MAIALEN.
- OLMO BARCELÓ, DÀNAE

Fecha: 07-06-2017

Firma Tutor/a

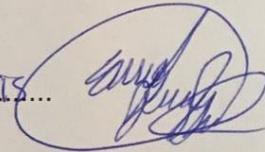


**CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES**

Título del manuscrito:

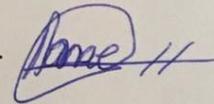
- El autor primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo. Maialen Marín Márquez.
- Los autores del manuscrito de referencia, que se relacionan a continuación, declaran los siguientes potenciales conflictos de interés:

Nombre del Autor y Firma ..CARLOTA GARCIA LLOPIS.....



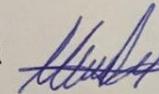
Tipo de Conflicto de Interés: Sin conflicto.

Nombre del Autor y Firma ....DANAE OLMO BARCELO.....



Tipo de Conflicto de Interés: sin conflicto.

Nombre del Autor y Firma ..MAIALEN MARTÍN MARQUEZ.....



Tipo de Conflicto de Interés: Sin conflicto.

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

## AGRADECIMIENTOS

Agradecer a los pacientes que han participado en este estudio, que nos han dejado trabajar con ellos y que nos han ofrecido su tiempo desinteresadamente.

Agradecemos también al Doctor Alvares por su interés en torno al estudio y por darnos la oportunidad de poder tratar a sus pacientes y permitirnos trabajar en sus instalaciones en la Teknon. Así mismo, al Centro de Miriam Carnero Pavón, por dejarnos utilizar también sus instalaciones.

A nuestra tutora, Montserrat Grau, por guiarnos y asesorarnos durante la elaboración de todo el proyecto y dedicarnos parte de su tiempo. De la misma manera, tenemos que agradecer a la persona que nos ha aconsejado en el momento de realizar la parte estadística del trabajo.

## RESUMEN

**Introducción.** El SAHS se define como la aparición de episodios recurrentes de la limitación del paso del aire durante el sueño, ya que existe una alteración en las VAS que crea un colapso de las paredes faríngeas. El objetivo principal era evaluar los efectos del tratamiento osteopático en adultos con SAHS en la somnolencia diurna y la calidad de vida. La hipótesis planteada fue que la inclusión del tratamiento osteopático en adultos con SAHS mejoraba las variables. **Metodología.** Se realizó un estudio piloto que constaba de 4 pacientes a los cuales se les aplicó el tratamiento osteopático. La intervención tuvo una duración de 1 mes con 4 sesiones a realizar, en el cual, en la primera y última se recogió los datos sobre el cuestionario SF-36 (para la calidad de vida) y la escala Epworth (para la somnolencia diurna). **Resultados.** Mostraban una mejoría en  $\frac{3}{4}$  partes sobre las variables comparándolo con el PRE y el POST tratamiento, aun así no se mostró evidencia estadística significativa. **Conclusiones.** El tratamiento osteopático presenta mejoras, pero, por la falta de una amplia muestra, no se puede concluir su efectividad.

**Palabras Clave:** osteopatía, SAOS, tratamiento, CPAP, SAHS.

## ABSTRACT

**Introduction:** SAHS is defined as a limitation of the air flow during sleep which occurs several times, attends episodes. Because of the alteration in the upper airways, that creates a collapse in the pharyngeal walls. The main objective was to evaluate the effects of an osteopathic treatment in adults with SAHS in daytime drowsiness and quality of life. The hypothesis was that the inclusion of osteopathic treatment in adults with SAHS improved the variables. **Methods:** A pilot study that consisted on 4 patients to whom the osteopathic treatment was applied. The intervention had a duration of 1 month with 4 sessions, in the first and the last were passed to evaluated the SF-36 questionnaire (for quality of life) and the Epworth scale (for daytime drowsiness). **Results:** They showed an improvement in the comparative parts of the variables with the PRE and the POST treatment, even though no significant statistical evidence was shown. **Conclusions:** The osteopathic treatment presents improvements, but due to the lack of a large sample, the effectiveness can not be concluded.

**Key Words:** osteopathy, SAOS, treatment, CPAP, SAHS.

### **Lista de imágenes**

Imagen 1. Palabras clave.

Imagen 2. Base de datos.

Imagen 3. Clasificación según la American Academy of sleep Medicine.

Imagen 4. Factores de riesgo del SAHS.

Imagen 5. Tratamiento para el SAHS.

Imagen 6. Hipótesis.

Imagen 7. Objetivos.

Imagen 8. Criterios de exclusión y abandono.

Imagen 9. Variables.

Imagen 10. Resultados estadísticos.

Imagen 11. Técnicas sesión 1.

Imagen 12. Técnicas sesión 2.

Imagen 13. Técnicas sesión 3.

Imagen 14. Sesgos.

### **Lista de tablas**

Tabla 1. Estadísticos descriptivos Edad. SPSS.

Tabla 2. Estadísticos descriptivos. SPSS.

### **Lista de figuras**

Figura 1. Flowchart Estudio. Microsoft Word

Figura 2. Resultados Escala SF36. Microsoft Excel

Figura 3. Resultados Escala Epworth. Microsoft Excel

Figura 4. Cambio SF36. SPSS

Figura 5. Cambio Epworth. SPSS

Figura 6. Prevalencia Cambio SF36\*Edad. SPSS

Figura 7. Prevalencia Cambio Epworth\*Edad. SPSS

### **Lista de abreviaturas**

SAS: síndrome apnea del dueño.

SAOS: síndrome apnea obstructiva del sueño.

SAHS: síndrome de apneas e hipopneas del sueño.

CPAP: aplicación presión continua en vías aéreas superiores.

ECOM: esternocleidomastoideo.

C2: 2ª vértebra cervical.

C3: 3ª vértebra cervical.

VAS: vías aéreas superiores.

SaO<sub>2</sub>: oxihemoglobina.

AO: apnea obstructiva.

AC: apnea central.

TLMS: test latencia múltiple del sueño.

IMC: índice masa corporal.

O<sub>2</sub>: oxígeno.

VS: versus.

SF36: Short Form 36.

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b><u>INTRODUCCIÓN</u></b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b><u>MÉTODO</u></b>	<b>7</b>
2.1	SELECCIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES.	7
2.2	ESTADÍSTICOS	9
2.3	INFORMACIÓN TÉCNICA	10
2.4	SESGOS	13
2.5	PROCEDIMIENTO	14
2.6	NORMATIVA ÉTICA Y LEGAL	15
<b>3.</b>	<b><u>PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y CRONOGRAMA</u></b>	<b>17</b>
<b>4.</b>	<b><u>RESULTADOS</u></b>	<b>18</b>
<b>5.</b>	<b><u>DICUSIÓN</u></b>	<b>26</b>
<b>6.</b>	<b><u>BLIOGRAFÍA</u></b>	<b>30</b>
<b>7.</b>	<b><u>ANEXOS</u></b>	<b>35</b>
7.1	ANEXO 1	35
7.3	ANEXO 3.	36
7.4	ANEXO 4	38
7.5	ANEXO 5	40
7.6	ANEXO 6.	42
7.7	ANEXO 7	43
7.8	ANEXO 8	54
7.9	ANEXO 9	55
7.10	ANEXO 10.	55

## 1. INTRODUCCIÓN

La osteopatía podría ser una alternativa de tratamiento para la población diagnosticada de Síndrome de la Apnea del Sueño SAHS. Según lo obtenido en la revisión bibliográfica, se conocen tratamientos quirúrgicos, farmacológicos, aplicación de órtesis bucales, presión positiva con dispositivos y cambios en el estilo de vida. Para conocer la eficacia de estos tratamientos se ha tenido en cuenta la calidad de vida, la fatiga y somnolencia diurna. Se han obtenido mejoras en estos parámetros pero no se ha encontrado evidencia científica sobre el tratamiento osteopático en este tipo de población. Por este motivo es de gran importancia e interés realizar una alternativa de tratamiento para todas aquellas personas que no pueden recibir el tratamiento evidenciado hasta el momento, de soporte a otros tratamientos o para futuras investigaciones.

### Palabras clave:

Osteopatía | SAOS | Tratamiento | CPAP | SAHS

*Imagen 1*

### Base de datos:

Pubmed	Cochrane	PEDro	Osteopathic Research Web	Osteopathic Relevant Research	Osteopathic Research Center
--------	----------	-------	--------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

No se ha encontrado ninguna evidencia científica respecto al tratamiento osteopático en población adulta que padece SAHS.

*Imagen 2*

El abordaje osteopático tiene como objetivo mejorar el patrón postural y global, en particular de la cabeza y el cuello con tal de influir a nivel mecánico, fluídico y neurológico. Una anteriorización de la cabeza causa la apertura de la orofaringe y como consecuencia la obstrucción de la

nasofaringe. Esto aumenta la obstrucción de la porción nasal de la faringe, hecho que provoca el aumento de la respiración oral y los problemas que conlleva (1-3).

Se debe dar énfasis a la base del cráneo y al complejo cervical, no solo por sus implicaciones mecánicas (implicación de la 1a costilla, clavícula, esternón, hueso hioides y la coordinación del diafragma con la musculatura supra e infrahiodea) (2,3) en el mantenimiento de la permeabilidad de VAS (4,5), sino también por las implicaciones fluídicas (el drenaje linfático del anillo de Waldeyer que se da en la porción anterior del atlas y agujero rasgado posterior, a través de la vena yugular) (3) y por las neurológicas (V Trigémico en sus ramas Vb-maxilar y Vc-mandibular, que respectivamente se encargan de recoger la información sensitiva de la mucosa nasal, paladar, techo de la faringe, y la inervación de los músculos del suelo de la boca) (3).

Destacar también por el paso de su salida e inervación, los nervios XI (Accesorio-inervación ECOM y trapecio), XII (Hipogloso-inervación musculatura extra faríngea), pero sobretodo los nervios X (Vago) y IX (Glossofaríngeo) por su inervación de la mayoría de las estructuras de la faringe, y por su conexión a través de interneuronas con los cuerpos neuronales del nervio frénico. El ganglio cervical superior (C2-C3) es el responsable de la inervación simpática de la faringe (2,3,6).

El síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS) se define como la aparición de episodios recurrentes de la limitación del paso del aire durante el sueño. Esto es debido a que existe una alteración anatómico-funcional de la vía aérea superior (VAS) el cual crea colapso de las paredes faríngeas (7-12). Esta oclusión, es una interrupción del esfuerzo respiratorio que puede ser intermitente o repetitiva, con cese parcial (hipopnea) o total (apneas) del flujo aéreo al inicio de la inspiración (13) o al final de la espiración (7). Como consecuencia disminuye la saturación de la oxihemoglobina (SaO<sub>2</sub>) y aparecen microdespertares (8,9,14). El

SAHS actualmente en la bibliografía anglosajona se conoce como SAOS (síndrome de apneas obstructivas del sueño) o SAS (síndrome de apnea del sueño) (8). La prevalencia en la población adulta es del 15-20%, siendo 2-4% en hombres y 1-2% en mujeres (7,10,11,13-16).

La American Academy of Sleep Medicine lo clasifica así:

<b>Apnea Obstructiva "AO"</b>	Ausencia o reducción >90% y >10" con esfuerzo respiratorio (7,8,14).
<b>Apnea Central "AC"</b>	AO sin esfuerzo respiratorio (7,8,14).
<b>Apnea Mixta</b>	Normalmente comenzado con AO y terminada con AC (7,8,14).
<b>Hipopnea</b>	Reducción observable (>30% y <90%) de la amplitud de la señal respiratoria (>10") y/o presencia de microdespertares (7,8,14).

*Imagen 3*

Los mecanismos fisiopatológicos son multifactoriales (7,13). Uno de los factores que puede producir colapso de las VAS es la generación de presión crítica subatmosférica durante la inspiración, producida por el desequilibrio de los músculos dilatadores de la faringe, ya bien sea por un déficit de reflejos, de los centros respiratorios o de la propia musculatura de las vías aéreas (7,8,12,14,17).

Las manifestaciones clínicas que podemos encontrar son somnolencia diurna excesiva, cefalea, disminución de la capacidad de concentración, ronquidos, impotencia sexual, cansancio, sueño no reparador, cefaleas matutinas (7,8,12,13,18) insomnio, despertares bruscos con asfixia, diaforesis, enuresis (7,8,12,18) movimientos corporales repentinos, boca seca, irritabilidad (7,13) o nicturia (7,18). Puede ocasionar la aparición de problemas cardiovasculares, neurocognitivos y metabólicos que pueden tener un impacto significativo en la salud o en la calidad de vida (8,12,14,18,19).

Los factores de riesgo asociados al SAHS son: (7,9,12).

anomalías estructurales de las fosas nasales o de la orofaringe	depósito de grasa u otras sustancias de la VAS	enfermedades metabólicas, endocrinológicas y neuromusculares sexo masculino	incremento de la edad	menopausia	antecedentes familiares de ronquidos y SAHS	uso de sedantes, tabaco o alcohol
---	--	--	--------------------------	------------	--	--

*Imagen 4*

Se puede diagnosticar mediante la excesiva somnolencia diurna con la escala Epworth y/o la escala de gravedad clínica de la American Academy of Sleep Medicine, que son de medición subjetiva. Mientras que el test de latencia múltiple del sueño (TLMS) y/o test de mantenimiento de vigilancia son de medición objetiva (7-9). También se realizan estudios del sueño con Polisomnografía nocturna con oximetría y con/sin supervisión técnica (7,9,10,12,13,17,20), poligrafía respiratoria (9,17,20) y oximetría de pulso (9). En la exploración física se valoran el IMC, perímetro del cuello, características de la mandíbula, permeabilidad nasal, cavidad oral y/o exploración faríngea mediante los grado de Mallampati (7,8,13).

El tratamiento del SAHS tiene como objetivo resolver los signos y síntomas de la enfermedad: (*imagen 5*):

En la actualidad el **tratamiento con CPAP** (aplicación de presión continua en la vía aérea superior) está aceptada según varios estudios como el tratamiento de elección para los pacientes con SAHS. Previene el colapso de las VAS, evitando las desaturaciones de O<sub>2</sub>. En algunos casos hay efectos secundarios como la obstrucción nasal, la irritación cutánea, sequedad faríngea, conjuntivitis, epistaxis, aerofagia o frío (7,9,13,14,17,20-25).

El **tratamiento quirúrgico** (como la cirugía nasal, palatofaríngea, UPPP y amigdalectomía) es otra opción que se debe evaluar de forma cuidadosa ya que las opciones son variadas y complementarias en muchos casos (7,9,13,14,26).

Los resultados de los estudios realizados con **tratamiento farmacológico** no han sido concluyentes (7,13,20,24).

Los **Ejercicios bucales** y la **terapia miofuncional** han demostrado disminuir el índice de hipo-apnea, ronquidos, SaO<sub>2</sub> y mejora el sueño, por lo que es un buen tratamiento de soporte (9,27-29).

Las **aplicaciones orales** como alternativa terapéutica a la cirugía o al CPAP, modifican algunas estructuras de la VAS, efectivo en pacientes con problemas de rechazo a los tratamiento citados (7,13,14,20,22,23,30).

Algunas de las recomendaciones generales para esta población son los **hábitos saludables** como la dieta (para el control de peso) (9,13) y el ejercicio físico (12,31-33). En este apartado se debe incluir la posición corporal a la hora de dormir, ya que, el decúbito supino empeora la sintomatología (13).

La estimulación del nervio hipogloso activa los músculos dilatadores de las VAS incluyendo el geniogloso, así disminuye la severidad del SAHS (34,35).

El tratamiento Osteopático (de la zona torácica alta) es eficaz en niños que padecen de apnea obstructiva del sueño diagnosticada con polisomnografía (36).

### *Imagen 5*

No se ha encontrado hasta el momento evidencia científica sobre la eficacia del tratamiento osteopático en adultos SAHS. Por el contrario sí se ha encontrado evidencia científica en tratamiento osteopático en niños con SAHS. Como respecto a hábitos tóxicos, aumento de ejercicio, CPAP, aplicaciones orales, como ya se ha comentado previamente en la imagen

5. Por ese motivo, se ve como buena alternativa investigar respecto al SAHS mediante tratamientos de osteopatía y realizar un estudio piloto. Al no haber estudios que se asemejen, no se puede optar a crear un tamaño muestra real para realizar un estudio clínico aleatorizado.

Hipótesis:

<b>Hipótesis</b>	La inclusión del tratamiento osteopático en adultos con SAHS mejorará la somnolencia diurna valorada con la escala Epworth y la calidad de vida mediante la SF-36
<b>Hipótesis Nula</b>	La inclusión del tratamiento osteopático en adultos con SAHS no mejorará la somnolencia diurna valorada con la escala Epworth y la calidad de vida mediante la SF-36.
<b>Hipótesis Alternativa</b>	La inclusión del tratamiento osteopático en adultos con SAHS mejorará la somnolencia diurna valorada con la escala Epworth y no calidad de vida mediante la SF-36 <b>VS</b> La inclusión del tratamiento osteopático en adultos con SAHS mejorará la calidad de vida mediante la SF-36 y no la somnolencia diurna valorada con la escala Epworth.

*Imagen 6*

Objetivos:

<b>Principal</b>	Se evaluarán los efectos del tratamiento osteopático en adultos con SAHS en la somnolencia diurna con la escala Epworth y la calidad de vida mediante la SF-36.
<b>Secundario</b>	Se determinará y valorará si mediante el tratamiento osteopático se disminuye los episodios de apneas-hipopneas en adultos con SAHS.

*Imagen 7*

## 2. MÉTODO

### 2.1 Selección y descripción de los participantes.

Diseño del estudio. Se ha diseñado un estudio piloto.

**Población origen de los sujetos del estudio.** La población diana del estudio estaba formada por adultos >18 años que padecen SAHS. La muestra eran adultos diagnosticados de SAHS mediante una Polisomnografía que cumplieron los criterios de selección del estudio y que acudieron al Osteópata, médico, etc. Se realizó un muestreo no probabilístico y discrecional. Todos tuvieron las mismas oportunidades de participar en el estudio según los criterios establecidos que se describen a continuación.

**Criterios de inclusión y exclusión.** Criterios de selección: la detección de sujetos fue vía reclutamiento directo por parte los participantes del estudio en los centros: Centro Fisioterapia Sant Boi y Centro médico Teknon (Departamento de medicina del sueño) (Anexo 1). A parte, se realizó un comunicado vía redes sociales para poder difundir el proyecto (Anexo 2). Si los participantes estaban interesados, se ponían en contacto con los investigadores, y éstos informaban sobre el proyecto. Se les dio una hoja de información sobre el estudio (Anexo 3) y una de consentimiento informado (Anexo 4), donde aceptaban participar de manera voluntaria en el estudio, conocer la información necesaria y comprenderla correctamente. Quedaba claramente especificada la opción de abandonar el estudio si así lo desean. Para conservar el anonimato de los pacientes y su intimidad, no se han escrito sus nombres y los documentos firmados solo eran vistos por las personas relacionadas con el proyecto.

Se asumió que no habría conflictos de intereses en el estudio (Anexo 5) y se cumplirían los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos descritos en la declaración de Helsinki (37).

Los sujetos cumplieron una serie de criterios que se exponen a continuación (*imagen 8*):

<b>Criterios de exclusión</b>	<b>Criterios de abandono</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>-&lt;18 años</li> <li>- Programada IQ durante el proyecto.</li> <li>- Otras patologías asociadas.</li> <li>- Recibir otro tratamiento, que no sea CPAP.</li> <li>- No firmar el consentimiento informado.</li> <li>- Pacientes no colaboradores (dependientes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Por decisión voluntaria del propio paciente.</li> <li>- Aparición de una complicación debido al tratamiento.</li> </ul>

*Imagen 8*

**Tamaño muestral.** La muestra eran aquellos adultos con SAHS de la población muestreada, adultos >18 años de la población de Barcelona (38), que accedían a ser voluntarios para participar en el estudio.

No existía la posibilidad de aplicar la calculadora muestral por falta de estudios y de datos objetivos.

Se acepta un valor "p" de 0.05 (5%) con un intervalo de confianza del 95%, asumiendo un 20% de pérdidas de seguimiento y teniendo en cuenta una precisión del 10%.

Para cada una de las variables principales de respuesta del estudio se utilizó la fórmula de comparación de medias ya que se trataba de un estudio de contrastes de hipótesis, por ello, el nivel de significación fijado para todos los test de hipótesis es de Alfa=5% (0.05) y una potencia estadística de beta=80% o 90% con un valor mínimo de diferencia a detectar del 15% en las variables de somnolencia diurna excesiva y calidad de vida 15%. La desviación estándar común es del 15%. En el

estudio a realizar, el tamaño de la muestra debía ser superior a 10 participantes.

## **2.2 Estadísticos**

**Variabes independientes.** La somnolencia diurna excesiva que padecían estos pacientes era cuantificada mediante la validación de la versión española de la escala de somnolencia Epworth (39). Otra variable a estudiar fue la calidad de vida de los pacientes como a variable importante a analizar, ya que la finalidad del estudio, era valorar si el tratamiento de osteopatía mejoraba la clínica y la sintomatología de las pacientes según la patología en cuestión. Se valoró mediante el cuestionario Short-Form 36 (40,41) en el que se estudia la calidad de vida en 8 diferentes dimensiones del estado de salud de la persona. (*Imagen 9*).

<b>Variabes</b>	<b>Cuestionarios</b>
Somnolencia diurna	Escala de somnolencia Epworth (Anexo 6)
Calidad de vida	Cuestionario Short-Form 36 (SF-36) (Anexo 7)

***Imagen 9***

Los datos obtenidos después de las evaluaciones de las variables fueron codificadas y almacenadas por un estadístico a la base de datos del programa informático SPSS-21, para determinar el análisis de resultados. Esta base de datos era totalmente confidencial.

El estadístico nos proporcionó dos tipos diferentes de resultados estadísticos, los descriptivos y los inferenciales. (*Imagen 10*)

Descriptivos	Inferenciales
Resultados mediante recursos visuales, con las tablas, los gráficos, etc. En el estudio, como las variables seleccionadas son cuantitativas, se tendrán presentes el cálculo de mediana aritmética, la mediana, la desviación estándar, etc.	Resultados mediante el intervalo de confianza al 95% y la medida de asociación del Riesgo Relativo. También obtendremos el valor de la P, el nivel de significación que tendrá la intervención propuesta en el estudio. Para que esta sea significativa tendrá que ser una $P < 0.05$ .

*Imagen 10*

### **2.3 Información técnica**

Lugar de realización del estudio: Centro Médico Teknon (consulta de medicina del Sueño). Dirección: C/Marquesa de Villalonga, 12 Edificio Marquesa/Consulta 5, 08017 Barcelona. (Anexo 1).

Consentimiento Informado: los participantes una vez firmaron el consentimiento pudieron participar en el estudio. Para toda esta realización fueron necesarios una serie de materiales (anexo 4).

Fuentes de medición: escala Epworth y cuestionario SF-36 (Anexo 6) y (Anexo 7).

Material necesario (Anexo 8).

### **Técnicas para el grupo estudio (42,43)**

- **Sesión 1:**

<p><u>Inhibiciones suboccipitales:</u> Por el paso de salida del Nervio Vago, Accesorio y Glosofaríngeo (a través del agujero yugular).</p>	<p>Posición del paciente: En decúbito supino. El Osteópata se situará a nivel craneal y colocará sus manos en la zona suboccipital.</p>
<p><u>Trabajo articular cervical:</u> Debido a la salida en C4 (y fibras de C3 y C5) del nervio frénico. Sobre todo se focalizará el trabajo en esos segmentos.</p>	<p>Posición del paciente: En decúbito supino. El osteópata se situara a nivel craneal. Se realizará vértebra por vértebra.</p>
<p><u>Trabajo articular de la cintura escapular:</u> se realizará un trabajo de TBA a nivel local.</p>	<p>Posición del paciente: En decúbito supino. El osteópata trabajará primero un brazo y seguidamente el otro.</p>
<p><u>Trabajo funcional (BLT) de clavícula</u></p>	<p>Posición del paciente: En sedestación encima de la camilla. El osteópata se situará delante del paciente y buscará la facilidad para realizar el trabajo.</p>
<p><u>Trabajo funcional (BLT) de esternón:</u> Técnica del levantamiento de esternón.</p>	<p>Posición del paciente: En decúbito supino. El osteópata buscará la facilidad y añadirá un componente craneal.</p>

*Imagen 11*

- Sesión 2:

<u>Inhibiciones suboccipitales</u> (detalladas en la sesión 1).	
<u>Trabajo articular cervical</u> (detallado en la sesión 1).	
<u>Trabajo de la fascia anterior del cuello y de la musculatura respiratoria accesoria (escalenos):</u> Técnica de levantamiento de la fascia anterior del cuello y estiramientos de los escalenos:	Posición del paciente: En sedestación en la camilla. La cabeza mirando hacia abajo. El osteópata se situará delante. Las manos a nivel de las clavículas y laterales al ECOM. Se irá profundizando con la facilidad. En la última inspiración, el paciente levantará la cabeza y brazos, el osteópata lo acompañará.
<u>Trabajo diafragmático:</u> Técnica del Lift Diafragmático (levantamiento diafragmático).	Posición del paciente: En decúbito supino. Colocará sus manos a nivel de las articulaciones costocondrales. El osteópata pondrá sus manos encima. En la espiración se profundizará, con un componente craneal y lateral. En la última se hará una apnea y un hipopresivo.

*Imagen 12*

- **Sesión 3:**

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

<u>Inhibiciones suboccipitales</u> (detalladas en la sesión 1).	
<u>Trabajo articular cervical</u> (detallado en la sesión 1).	
<u>Trabajo de disminución del tono simpático.</u> Trabajo global de la cadena simpática a nivel de T1 a L2.	Posición del paciente: En decúbito prono. El osteópata pondrá sus manos a nivel de las articulaciones costo transversas encima la musculatura paravertebral. Presión hacia la camilla, craneal y lateral.
<u>Trabajo de inhibición diafragmática y de los pilares del diafragma.</u>	Posición del paciente: En decúbito supino. El osteópata trabajará primero una cúpula con el pilar contrario, y cuando termine tratará la otra cúpula y su pilar.
<u>Trabajo articular de las vértebras dorsales altas T1-T4</u> (debido a su relación simpática con los pulmones y vías aéreas).	Posición del paciente: En sedestación encima de la camilla y en uno de los extremos. El osteópata le realizará movimientos de flexión, extensión, inclinaciones y rotaciones específicas en cada segmento.

*Imagen 13*

### 2.4 Sesgos

<u>Sesgo de selección</u>	<u>Sesgo de información</u>	<u>Sesgo de confusión</u>
Se asume la dificultad para poder encontrar pacientes que cumplan los criterios de inclusión y estén dispuestos a formar parte del estudio	Se asume el error humano del terapeuta en el momento de la recogida de datos o interpretación de los resultados.	Se asumió que se podía subestimar o sobreestimar el efecto de las técnicas usadas y la posterior interpretación.

*Imagen 14*

**Estrategias para evitar sesgos:** La medida de los resultados estaba tomada por el mismo investigador, en el mismo centro y con las mismas herramientas.

**Limitaciones:** Durante el estudio podía haber pérdidas de pacientes, generando que la muestra del estudio fuera más pequeña. Este hecho pudo provocar que hubiera sesgos y generara que los resultados no fueran significativos en comparación a la población.

Si el evaluador no siempre hubiera sido el mismo podría haber provocado alteraciones debido a que tuviera diferente criterio a la hora de evaluar, generando más limitaciones.

Si durante el periodo en el que se estaba realizando el estudio, alguno de los participantes comenzara a padecer una manifestación patológica que pudiera alterar los resultados o dificultar la aplicación del tratamiento.

## **2.5 Procedimiento**

Una vez el estudio estuvo aprobado se comenzó con el reclutamiento de los participantes y se hizo a medida que los participantes fueron llegando a la consulta del osteópata durante un máximo de 6 meses. Esto se realizó por parte del equipo del proyecto en el Centro Fisioterapia Sant Boi y Centro Médico Teknon (anexo 1). En la visita o vía email, si el osteópata observaba que podían participar en el estudio porque cumplían con todos los criterios, se les informaba sobre el proyecto que se realizaba de manera oral y escrita mediante una hoja de información (anexo 3). Junto a esos documentos se les daba un documento donde podían poner el número de teléfono para que de esta manera el osteópata se pudiera poner en contacto con el paciente, para poder participar en el estudio si estaban interesados. Si lo estaban, el osteópata se ponía en contacto vía telefónica con el participante y en ese momento se les daba la primera cita y el número de identificación. Esta cita se realizó en Centro Médico Teknon, Barcelona en el que se tuvo que entregar el consentimiento informado (anexo 4) firmado y el formulario de datos personales en mano para poder iniciar la primera evaluación, donde se

recogieron todos los datos de los participantes (sexo, edad, etc.) y tratamiento.

La intervención del grupo a estudiar duró 2 meses en total. Cada paciente recibió cuatro sesiones en las que en las tres primeras se les realizó el tratamiento y en la última sesión se les pasó el cuestionario para poder realizar la recogida de datos. Cada una de ellas tuvo una duración de 1h excepto la primera sesión que fue de 1h y 15min (+15min para pasar las variables del estudio) y la última tuvo una duración de 15 min, ya que no se trató al paciente, para poder hacer la recogida de datos.

La **recogida de datos** se realizó de la siguiente manera; el osteópata encargado de evaluar las variables en los diferentes puntos del estudio, recogía los resultados de cada uno y los entregaba al estadístico para que éste realizase el análisis pertinente. Fue muy importante que la recogida de datos la realizara siempre el mismo osteópata. Se realizó el primer día al comenzar la intervención y a las dos semanas de terminar la intervención. Hubo una hoja de recogida de datos (anexo 9) donde se realizó la valoración de la escala Epworth, en la que se puso la puntuación obtenida en cada una de las valoraciones. Luego la valoración de la calidad de vida mediante la escala SF-36 que valora las actividades de la vida diaria que tiene 8 dimensiones.

## **2.6 Normativa ética y legal**

El proyecto seguía las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial de Helsinki y el Código deontológico correspondiente a todos los profesionales de la salud que participaban en el estudio.

Se informó a cada sujeto, respecto el estudio y la voluntariedad de la participación en este mismo, así como de los objetivos propuestos, comentando y aclarando los objetivos y expectativas planteados en él. A todos los sujetos se les solicitó el consentimiento informado (anexo 4)

para participar en el estudio por escrito y delante de un testimonio ajeno al equipo investigador.

También se les informó de los criterios de inclusión y exclusión, para la selección de los participantes. La participación del paciente en el estudio era suspendida en cualquier momento, si así lo deseaban. Se respetó la privacidad de la información que se suministró de acuerdo con las reglas claras de confidencialidad de datos. Este proyecto respeta lo establecido en las leyes y normas nacionales (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica).

El estudio se realizó basándose en los principios fundamentales de bioética de 1979 (Beauchamp i Childress), en los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía. Todos ellos velando por el mejor tratamiento e intervención para el paciente.

Los autores no han recibido ninguna ayuda económica para la realización de este trabajo de investigación. Tampoco se ha firmado ningún acuerdo por el cual se han recibido beneficios u honorarios por parte de ninguna entidad comercial.

### 3. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y CRONOGRAMA

El **plan de trabajo** se dividió en cinco fases y tuvo una duración total de 9 meses (anexo 10).

ACCIONES	PERÍODO DE REALIZACIÓN POR MESES								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>Primera fase</i>									
Planteamiento del estudio									
Revisión bibliografía									
Reunión con el equipo									
<i>Segunda fase</i>									
Reclutamiento de los participantes									
Creación de base de datos									
Preparación del material									
Recogida de datos									
<i>Tercera fase</i>									
Ejecución									
Recogida de datos									
<i>Cuarta fase</i>									
Análisis de los resultados									
Redacción de las conclusiones									
Aplicabilidad									
<i>Quinta fase</i>									
Edición de versión final del estudio									
Plan de difusión									

**Imagen 15**

- Creación base de datos: Dànae Olmo.
- Recogida de datos: Carlota Garcia.
- Intervención: Maialen Martín.
- Las tareas restantes se realizaron entre las tres componentes.

#### 4. RESULTADOS

En el siguiente informe se precisa la secuencia de pasos seguidos durante el análisis estadístico hasta alcanzar los resultados.

El estudio se ha desarrollado con la ayuda del software Microsoft Excel e IBM SPSS Statistics 22.0.

##### *Tratamiento de datos:*

Según los datos proporcionados se han categorizado las variables, tratado y normalizado los datos y creado nuevas variables de interpretación para estudiar los cambios producidos en la muestra.

Se concluye al final de este apartado los datos finales del BBDD\_AdS.xls. No hubo pérdidas, ni ausencias ni valores nulos.

##### *Selección de participantes:*

###### - Tamaño muestral

Se realiza una estimación del tamaño muestral:

- El nivel de confianza o seguridad  $(1-\alpha)$ . El nivel de confianza prefijado da lugar a un coeficiente  $(Z_\alpha)$ . Para una seguridad del 95% = 1.96.
- La precisión que deseamos para nuestro estudio, 3%.
- Una idea del valor aproximado del parámetro que queremos medir (en este caso una proporción). Esta idea se puede obtener revisando la literatura, por estudio pilotos previos. Como no hemos hallado dicha información utilizaremos el valor  $p = 0.5$  (50%).
- Pérdida esperada: 10%.

Se usó GRANMO<sup>44</sup>:

Una muestra aleatoria de 1185 individuos es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/-3 unidades porcentuales, un

porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 50%. En porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 10%.

*Estadística:*

- Variables:

	INFLUÈNCIA	TIPOLOGIA				
		Tipo	Escala	Valores	Unidad	Descripción
EDAD	Independiente	Cuantitativa	Numérica discreta	>18	Años	Edad del sujeto
SEXO		Cualitativa	Dicotómica	H/M	Hombre/Mujer	Sexo del sujeto

	INFLUÈNCIA	TIPOLOGIA				
		Tipo	Escala	Valores	Unidad	Descripción
Escala SF36 <sup>45</sup>	Dependiente	Cualitativa	Numérica	0-100	Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)	Cuestionario Short-Form 36
Escala Epworth <sup>46</sup>				0-24	Frecuencia de quedarse dormido	Escala de somnolencia diurna
Cambio SF36	Dependiente (creada)	Cualitativa	Ordinal	1/2/3	1= Mayor / 2=Igual / 3=Menor	Tipo de cambio producido en las variables
Cambio Epworth						

Las variables dependientes de estudio se midieron en dos momentos: PRE y POST aplicación del tratamiento.

*Recogida de datos:*

Después del proceso de selección, todos los sujetos participantes fueron examinados, observados, y/o encuestados. Se recogieron en PRE intervención y POST intervención. Fueron recogidas por un mismo observador para reducir posibles sesgos de información.

*Métodos estadísticos:*

Se analizó la muestra, su composición y se describieron los datos basales a través de la estadística descriptiva. Se usaron gráficas circulares para representar la distribución de la muestra.

Se observaron los datos resultantes, se normalizaron y se analizaron estadísticamente.

Se crearon las variables dependientes de cambio, **Cambio SF36** y **Cambio Epworth**, por tal de representar que tipología de cambio se había producido en las variables de estudio. Se compararon los datos iniciales y los finales y se otorgó un valor para describir el tipo.

1. Mayor: el valor en el momento POST es mayor que el valor en PRE.
2. Igual: el valor en POST es igual que PRE.
3. Menor: el valor en POST es mayor que el valor en PRE.

Se describieron las variables dependientes descriptivamente. Se estudió prevalencia según variables independientes. Se mostraron con tablas de contingencia.

Finalmente, se realizó el estudio de contraste de hipótesis ( $H_0$ ) con el test no paramétrico de Wilcoxon.

*Datos Basales:*

Una muestra de 4 participantes, todos hombres. De edad entre 47 y 68, con edad media de 61.

- Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	4	47	68	60,75	9,674
N válido (por lista)	4				

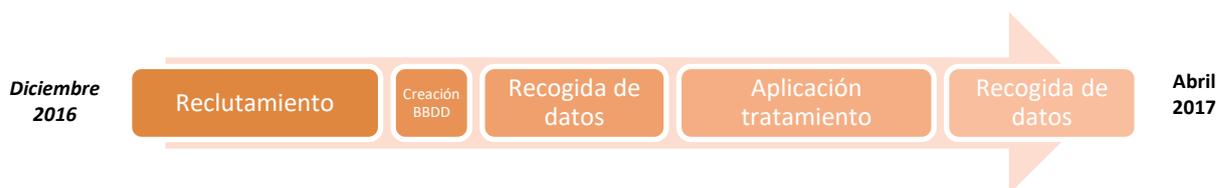
*Tabla 1. Estadísticos descriptivos Edad. SPSS*

Todos los participantes fueron de la provincia de Barcelona y sólo uno de ellos respondió afirmativo a otros tratamientos.

Debido al tamaño de la muestra no se pudo analizar si había correlaciones con las citadas variables demográficas y clínicas y las variables de estudio.

*Reclutamiento:*

Se reclutaron 4 participantes y tras aplicar los criterios de selección (inclusión y exclusión) resultó una muestra final de 4 sujetos.



*Figura 1. Flowchart Estudio. Microsoft Word*

Perdidas: 0

*Resultados y estimación:*

- Análisis descriptivo:
  - Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media		Desviación estándar	Varianza
		Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Estadístico
PRE Escala SF36	4	74,72	82,77	79,2050	1,79796	3,59593	12,931
POS Escala SF36	4	72,57	89,44	82,3625	3,84433	7,68866	59,115
PRE Escala Epworth	4	6	12	8,50	1,323	2,646	7,000
POS Escala Epworth	4	2	8	5,50	1,258	2,517	6,333
N válido (por lista)	4						

Tabla 2. Estadísticos descriptivos. SPSS

Comparación gráfica de resultados entre fases (PRE y POST):

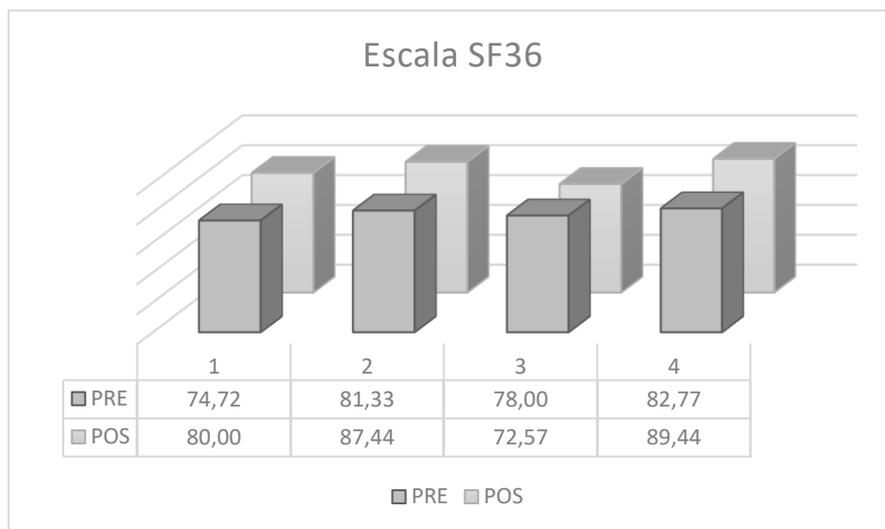


Figura 2. Resultados Escala SF36. Microsoft Excel

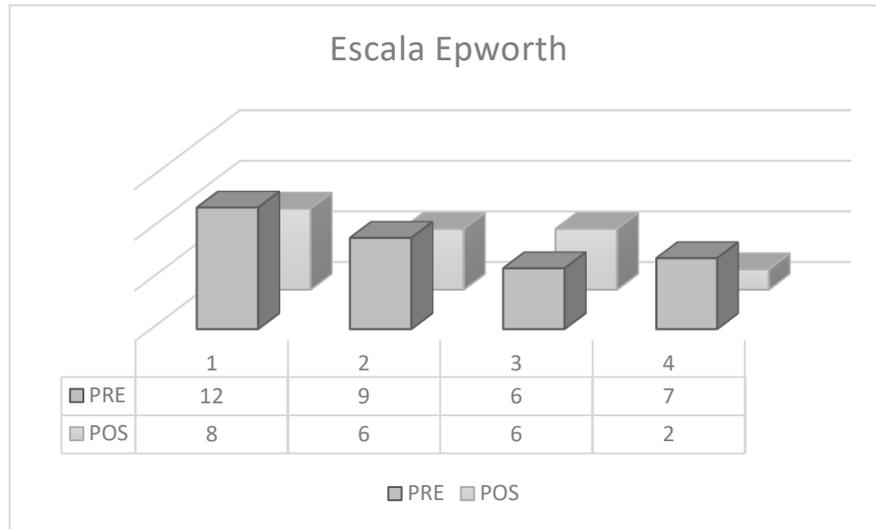


Figura 3. Resultados Escala Epworth. Microsoft Excel

También se analizó las variables creadas: cambio SF36 y cambio Epworth.

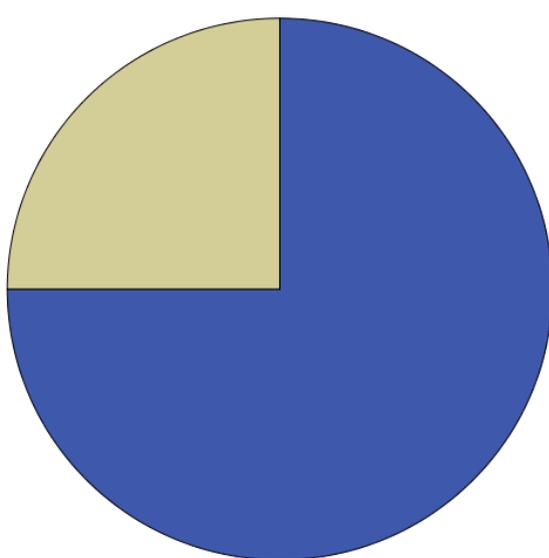


Figura 5. Cambio SF36. SPSS

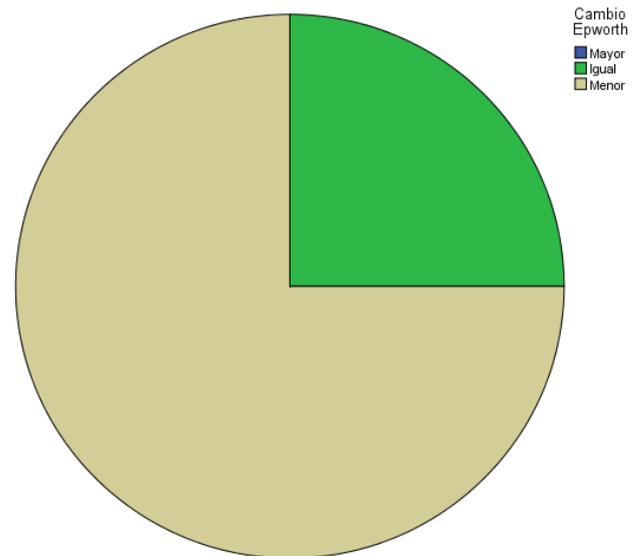


Figura 4. Cambio Epworth. SPSS

**Análisis de prevalencia:**

Se analizó la prevalencia de los cambios según edad.

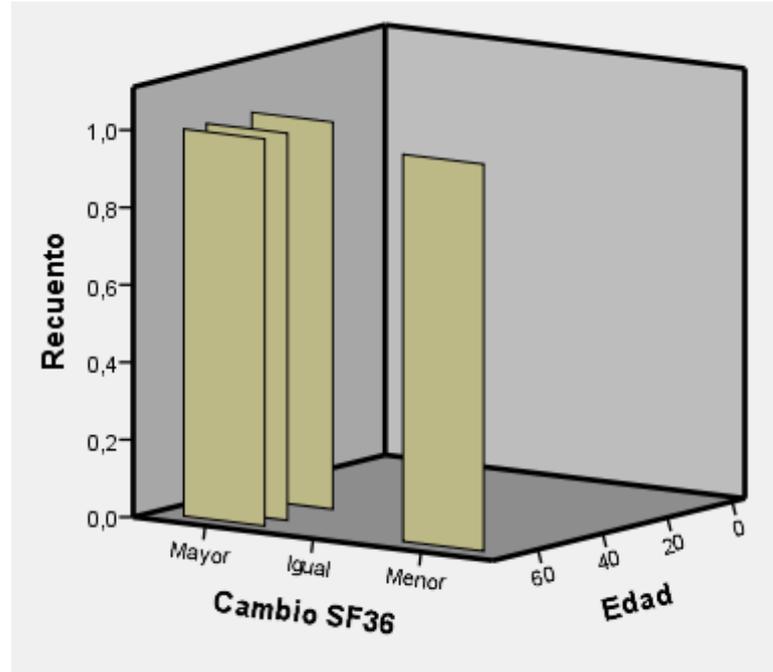


Figura 6. Prevalencia Cambio SF36\*Edad. SPSS

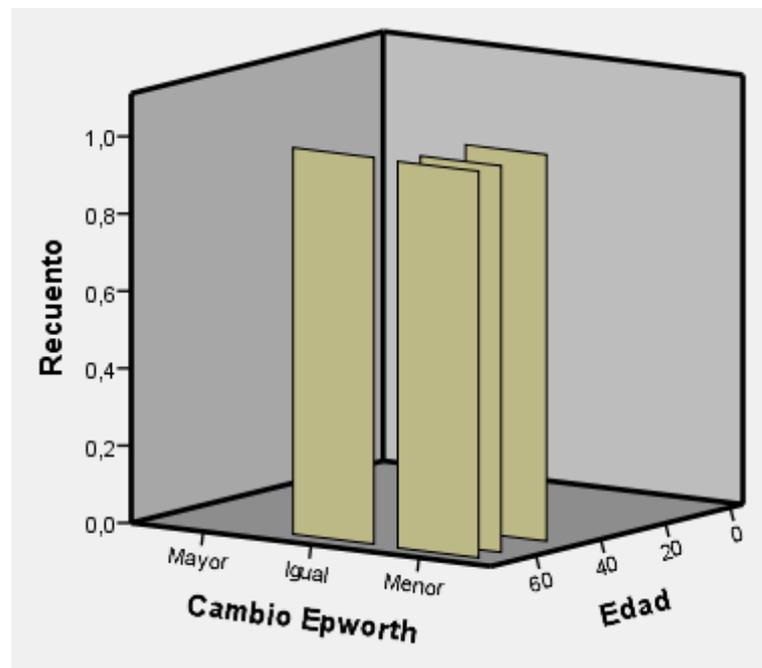


Figura 7. Prevalencia Cambio Epworth\*Edad. SPSS

No se pudo comparar la afección de los cambios según sexo ya que todos los participantes pertenecían al mismo.

*Contraste de hipótesis:*

Debido al tamaño de la muestra, se usaron las pruebas no paramétricas de Wilcoxon para el contraste de la hipótesis. Se analizó las muestras relacionadas (PRE y POS) para cada variable de estudio:

- Estadísticos de prueba<sup>a</sup>

	POS Escala SF36 - PRE Escala SF36	POS Escala Epworth - PRE Escala Epworth
Z	-1,095 <sup>b</sup>	-1,604 <sup>c</sup>
Sig. Asintótica (bilateral)	,273	,109

a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo

b. Se basa en rangos negativos.

c. Se basa en rangos positivos.

Para valores  $>\alpha=0,05$ , se aceptó hipótesis nula ( $H_0$ ): el tratamiento osteopático no produce cambio en SAHS.

**No se produjo significación estadística** para ninguna de las variables de análisis: Escala SF36 y Escala Epworth.

## 5. DICUSIÓN

Según los resultados del estudio, no se produjo significación estadística para ninguna de las dos variables del análisis en los pacientes que reciben tratamiento osteopático para el SAHS.

Las figuras 2 y 3 pertenecen a las gráficas de resultados entre las fases antes del tratamiento PRE y después del tratamiento POST.

En cuanto a los resultados obtenidos podemos observar en la figura 4, referente al cuestionario SF-36, que ha mejorado las  $\frac{3}{4}$  partes de la población, ya que su puntuación es mayor en el POST tratamiento que en el PRE. La escala SF-36 es un cuestionario de salud en el que hay 8 dimensiones: funcionamiento físico, limitaciones por problemas físicos, dolor corporal, funcionamiento o rol social, salud mental, limitación por problemas emocionales (vitalidad/energía/fatiga) y percepción general de la salud. Si el resultado es menor, peor es el estado de salud general del paciente y al revés.

En cambio, en la figura 5, sobre los cambios de Epworth se observa una disminución de la puntuación lo cual quiere decir que las  $\frac{3}{4}$  partes de los participantes han mostrado mejoría en la somnolencia diurna. La escala Epworth evalúa la probabilidad del sujeto de quedarse dormido en 8 situaciones. Se considera normal el resultado obtenido entre 0-9, y se considera el test como positivo si el resultado es igual o mayor a 9.

En los pacientes que padecen de SAHS aparecen episodios recurrentes de dificultad del paso del aire durante el sueño. Esto es debido a que existe una alteración anatómica-funcional de la VAS lo cual crea colapso de las paredes de la faringe provocando un descenso de la misma. Se pueden dar diferentes manifestaciones clínicas, como por ejemplo cefaleas, somnolencia diurna, disminución de la capacidad de concentración, cansancio, sueño no reparador, etc. Por todo ello, se hace una triple lazada osteopática para pautar un tratamiento mediante

técnicas articulatorias cervicales, dorsales (a nivel mecánico), trabajando sobre los nervios accesorio, hipogloso e glossofaríngeo que se encarga de la inervación de la musculatura cervical y faríngea y donde se aumentará la irrigación sanguínea para permitir que a nivel muscular no se creen isquemias y que haya un buen flujo.

Al tratarse de un estudio piloto, los datos estadísticos no son relevantes, ya que los datos que se extraen son nuevos y no son comparables con otros estudios realizados con anterioridad. No se ha encontrado ningún otro estudio donde se intentara demostrar la eficacia y la relación de técnicas osteopáticas para la mejora de la calidad de vida y la somnolencia diurna en pacientes adultos con SAHS.

En cuanto a las limitaciones del estudio lo más evidente es que no se han podido reclutar suficientes pacientes para participar en este, tampoco se ha podido demostrar la eficacia del proyecto de investigación. Si la muestra hubiese sido más grande, nos mostraría unos resultados más reales, por lo que se sugiere realizar el estudio con una cantidad mayor de participantes. No se ha podido realizar una muestra mayor a cuatro participantes por la falta de tiempo. La prevalencia de adultos con SAHS es significativa en la población, pero el hecho de que cumplan los criterios de inclusión (por ejemplo, disponer de una prueba de Polisomnografía que demostrara que el paciente padece SAHS, entre otros) dificulta el reclutamiento de pacientes.

Otra limitación para este estudio, fue que en un inicio se nos ofreció un listado con los distintos temas a escoger y con el tipo de estudio a realizar para cada uno de ellos. Iniciamos el trabajo haciendo un ECA. Al ver que no existía ningún estudio anterior que evidenciara ningún resultado del tratamiento osteopático en adultos con SAHS tuvimos que plantearnos hacer un estudio piloto. Al no poder optar a crear un tamaño de muestra real, no podíamos obtener una **n** significativa.

No se dieron algunas de las limitaciones que en un principio prevenimos, como la pérdida de pacientes. Este hecho provocaría que hubiese sesgos y que los resultados no fuesen significativos. El evaluador siempre fue el mismo para no tener alteraciones a la hora de evaluar y generar limitación. Por último, durante el periodo en el que se realizó el estudio ningún paciente empezó a padecer una manifestación patológica que alterase los resultados o dificultara la aplicación del tratamiento. Lo que se mostraba era satisfacción por poder participar en el estudio.

El estudio llevado a cabo por varios autores, a parte de las limitaciones ya mencionadas anteriormente, ha permitido hacer un reparto de las tareas necesario para el desarrollo del proyecto diversificando opiniones y puntos de vista de los diferentes apartados del mismo.

Uno de los principales sesgos a tener en cuenta, ha sido la dificultad de encontrar pacientes antes de contactar con la Unidad de Medicina del sueño de la Teknon. El hecho de realizar los tratamientos en el mismo lugar redujo la opción de que hubiese más sesgos.

Obtuvimos los pacientes a raíz de contactar con el doctor responsable del departamento de Medicina del sueño de la Teknon. El tiempo que invertimos en pactar y exponerle nuestro procedimiento al doctor, hizo que tuviéramos que modificar el tiempo previsto limitando la obtención de la muestra de pacientes. Eso no ha influido en nuestro objetivo ya que hemos podido demostrar una mejora en nuestros pacientes aunque no sea evidente a nivel estadístico. Es importante añadir, que este hecho no se pudo evitar ya que para poder tener la oportunidad de tratar a estos pacientes, fue necesario pautar las directrices a seguir con el doctor de la clínica. Al mismo tiempo, estuvimos trabajando para reclutar pacientes de otros centros.

Por todo ello, sería interesante realizar el mismo estudio pero con un mayor número de participantes, con tal de conseguir una muestra

significativa, planteándose desde un inicio como un estudio piloto y con las mismas directrices a seguir que en el proyecto de investigación que se ha mostrado.

Se concluye que por la falta de tiempo no se ha podido mostrar la significación estadística, pero se cree plenamente que este trabajo osteopático puede mejorar la calidad de vida y la somnolencia diurna de los pacientes mayores de 18 años que padecen SAHS. Los pacientes de manera subjetiva describían una satisfacción y mejoría de los síntomas y se ha podido observar en los resultados que  $\frac{3}{4}$  parte de los participantes mejoraron. Lo cual, hace motivar y pensar que la muestra debería de ser más grande y conseguir demostrar su eficacia. Y por último, añadir que si en un futuro se consigue demostrar los objetivos de los autores garantizaría un tratamiento complementario muy válido, ya que tendrían una ventana más amplia de herramientas para tratar.

## 6. BLIOGRAFÍA

- (1) Peltomaki T. The effect of mode of breathing on craniofacial growth-revisited. *Eur J Orthod* 2007 Oct;29(5):426-429.
- (2) Sergueef N. Cranial osteopathy for infants, children and adolescents: a practical handbook. : Elsevier Health Sciences; 2007.
- (3) Landouzy J, Delattre AS, Fenart R, Delattre B, Claire J, Biecq M. La langue: déglutition, fonctions oro-faciales, croissance crânio-faciale. *International Orthodontics* 2009;7(3):227-256.
- (4) Fogel RB, Trinder J, Malhotra A, Stanchina M, Edwards JK, Schory KE, et al. Within-breath control of genioglossal muscle activation in humans: effect of sleep-wake state. *J Physiol (Lond)* 2003;550(3):899-910.
- (5) Fogel RB, Malhotra A, White DP. Sleep. 2: pathophysiology of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Thorax* 2004 Feb;59(2):159-163.
- (6) Guyton AC, Hall, John E Arthur C, John E, Guyton AC, Guyton AC, Guyton AC, et al. *Tratado de fisiología médica*. : Elsevier,; 2011.
- (7) Martínez-Ceron E, Navarro IF, Lahera JF. Síndrome de apneas hipopneas del sueño. *Medicine-Programa de Formación Médica Continuada Acreditado* 2010;10(63):4345-4353.
- (8) Limitaciones OD. Definición y concepto, fisiopatología, clínica y exploración del SAHS. *Arch Bronconeumol* 2005;41(Supl 4):12-29.
- (9) Nogueira F, Nigro C, Cambursano H, Borsini E, Silio J, Ávila J. Guías prácticas de diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas e hipopneas obstructivas del sueño. *Medicina (Buenos Aires)* 2013;73(4):349-362.
- (10) Santos JT, García CF, Guevara JC. Situación en España de los recursos diagnósticos y de los tratamientos con presión positiva continua sobre la vía aérea, en el síndrome de apneas-hipopneas obstructivas del sueño. *Archivos de Bronconeumología* 2000;36(9):494-499.

- (11) Durán-Cantolla J, Mar J, Muñecas, G de La Torre, Aramendi RR, Guerra L. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en España. Disponibilidad de recursos para su diagnóstico y tratamiento en los hospitales del Estado español. Archivos de Bronconeumología 2004;40(6):259-267.
- (12) Jordan AS, McSharry DG, Malhotra A. Adult obstructive sleep apnoea. Lancet 2014 Feb 22;383(9918):736-747.
- (13) Jorquera J. Síndrome de apnea obstructiva del sueño. Boletín Escuela de Medicina UC 2007;32:83-89.
- (14) Culebras A. Síndrome de apnea del sueño: soluciones a corto plazo y riesgo cerebrovascular a largo plazo. Rev Neurolol 2006;42(1):34-41.
- (15) Roure N, Mediano O, Durán-Cantolla J, Río FG, de la Peña M, Capote F, et al. Influencia del sexo en las variables clínicas y polisomnográficas del síndrome de apneas del sueño. Archivos de Bronconeumología 2008;44(12):685-688.
- (16) Montesi SB, Bajwa EK, Malhotra A. Biomarkers of sleep apnea. Chest 2012 Jul;142(1):239-245.
- (17) Escrig AC, Vergara DG, Rebollo JCS, Barbé F. El síndrome de apneahipopnea del sueño en 2009. Archivos de Bronconeumología 2009;45:14-21.
- (18) Stansbury RC, Strollo PJ. Clinical manifestations of sleep apnea. Journal of thoracic disease 2015;7(9):E298.
- (19) Montserrat J, Hernández L, Nacher M, Barbé F. Nuevos aspectos patogénicos en el síndrome de apneas e hipopneas durante el sueño (SAHS). Archivos de Bronconeumología 2004;40(Notice: Undefined index: numerolnicial in /var/www/html/includes\_ws/modulos/meta-scholar. php on line 48):27-34.
- (20) Hernández C, Durán-Cantolla J, Lloberes P, González M. Novedades en la epidemiología, la historia natural, el diagnóstico y el tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño. Archivos de Bronconeumología 2009;45:3-10.

- (21) Kushida CA, Nichols DA, Holmes TH, Quan SF, Walsh JK, Gottlieb DJ, et al. Effects of continuous positive airway pressure on neurocognitive function in obstructive sleep apnea patients: The Apnea Positive Pressure Long-term Efficacy Study (APPLES). *Sleep* 2012 Dec 1;35(12):1593-1602.
- (22) Shigemoto S, Shigeta Y, Nejima J, Ogawa T, Matsuka Y, Clark GT. Diagnosis and treatment for obstructive sleep apnea: Fundamental and clinical knowledge in obstructive sleep apnea. *Journal of prosthodontic research* 2015;59(3):161-171.
- (23) Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;1(1).
- (24) Mason M, Welsh E, Smith I. Farmacoterapia para la apnea obstructiva del sueño en adultos Issue 5. Art. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;Issue 5. Art.
- (25) Giles T, Lasserson T, Smith B, White J, Wright J, Cates C. Presión positiva continua de las vías respiratorias para la apnea obstructiva del sueño en adultos (Revisión Cochrane traducida). *La Biblioteca Cochrane Plus* 2008(3).
- (26) Sundaram S, Lim J. Cirugía para la apnea obstructiva del sueño. *La Biblioteca Cochrane Plus* 2008;2.
- (27) Rousseau E, Silva C, Gakwaya S, Series F. Effects of one-week tongue task training on sleep apnea severity: A pilot study. *Can Respir J* 2015 MayJun;22(3):176-178.
- (28) Camacho M, Certal V, Abdullatif J, Zaghi S, Ruoff CM, Capasso R, et al. Myofunctional Therapy to Treat Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep* 2015 May 1;38(5):669-675.
- (29) Guimaraes KC, Drager LF, Genta PR, Marcondes BF, Lorenzi-Filho G. Effects of oropharyngeal exercises on patients with moderate obstructive sleep apnea syndrome. *American journal of respiratory and critical care medicine* 2009;179(10):962-966.
- (30) Carvalho F, Lentini-Oliveira D, Machado M, Prado G, Prado L, Saconato H. Aparatos bucales y aparatos ortopédicos funcionales para la

apnea obstructiva del sueño en niños. La Biblioteca Cochrane Plus 2008(2).

(31) Kline CE, Crowley EP, Ewing GB, Burch JB, Blair SN, Durstine JL, et al. Blunted heart rate recovery is improved following exercise training in overweight adults with obstructive sleep apnea. *Int J Cardiol* 2013;167(4):1610-1615.

(32) Kline CE, Ewing GB, Burch JB, Blair SN, Durstine JL, Davis JM, et al. Exercise training improves selected aspects of daytime functioning in adults with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2012 Aug 15;8(4):357-365.

(33) Kline CE, Crowley EP, Ewing GB, Burch JB, Blair SN, Durstine JL, et al. The effect of exercise training on obstructive sleep apnea and sleep quality: a randomized controlled trial. *Sleep* 2011 Dec 1;34(12):1631-1640.

(34) Kezirian EJ, Goding GS, Jr, Malhotra A, O'Donoghue FJ, Zammit G, Wheatley JR, et al. Hypoglossal nerve stimulation improves obstructive sleep apnea: 12-month outcomes. *J Sleep Res* 2014 Feb;23(1):77-83.

(35) Eastwood PR, Barnes M, Walsh JH, Maddison KJ, Hee G, Schwartz AR, et al. Treating obstructive sleep apnea with hypoglossal nerve stimulation. *Sleep* 2011 Nov 1;34(11):1479-1486.

(36) Vandemplas Y, Denayer E, Vandebossche T, Vermet L, Hauser B, Deschepper J, et al. Osteopathy may decrease obstructive apnea in infants: a pilot study. *Osteopath Med Prim Care* 2008 Jul 19;2:8-4732-2-8.

(37) De La Asociación, D. D. H. Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008; 59.

(38) Población de Barcelona por grandes grupos de edad [base de datos internet]. Barcelona: Ajuntament de Barcelona; 2015. [21/10/2016].

Disponible en:  
<http://www.bcn.cat/estadistica/castella/dades/inf/lecpadro/lec15/part1/t21.htm>

(39) Vilagut G. [et al]. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005; 19(2): 135-50.

- (40) Limitaciones OD. Definición y concepto, fisiopatología, clínica y exploración del SAHS. Arch Bronconeumol 2005;41(Supl 4):12-29.
- (41) Chica-Urzola, H. L., Escobar-Córdoba, F., & Eslava-Schmalbach, J. Validación de la Escala de Somnolencia de Epworth. Rev Salud Pública. 2007; 9(4), 558-67.
- (42) Parsons, J., & Marcer, N. Osteopatía: modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica. España: Elsevier; 2007.
- (43) Corts M. Manual de diagnóstico en osteopatía. 1ªedición. Barcelona: Paidotribo; 2014.
- (44) Calculadora de Grandaríá mostral Granmo. [base de datos internet] <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
- (45) El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. [base de datos internet] [Http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112005000200007](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007)
- (46) Sensitivity and specificity of the multiple sleep latency test (MSLT). [base de datos internet] <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2869.2000.00177.x/full>

(37)

## 7. ANEXOS

### 7.1 Anexo 1. Localización Centro Fisioterapia Sant Boi y Centro médico Teknon de Barcelona.

Centro médico Teknon. C/Marquesa de Villalonga, 12. Edificio Marquesa, consulta 5. 08017 Barcelona.



Centre Fisioterapia Sant Boi. C/Montmany, 13. 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona).



**7.2 Anexo 2. Comunicación a través de las redes sociales sobre el proceso de selección de pacientes.**



**7.3 Anexo 3. Hoja informativa sobre el procedimiento para los pacientes.**

“OSTEOPATÍA EN ADULTOS CON SÍNDROME APNEA DEL SUEÑO  
SOBRE LA SOMNOLENCIA Y CALIDAD DE VIDA”

En el Centre Mèdic Teknon (Medicina del sueño) de Barcelona van a realitzar un estudi en el qual està usted invitado a participar.

El estudio tiene como objetivo principal determinar y evaluar los efectos de un programa osteopático en adultos con SAHS en la somnolencia diurna con la escala de somnolencia Epworth y la calidad de vida mediante la Short-Form 36.

Podrán participar en el estudio todos aquellos pacientes diagnosticados de Síndrome de Apnea Hipopnea del Sueño mediante la prueba de Polisomnografía. Los cuales acudan a consulta en los servicios del Centro Fisioterapia Sant Boi y Centro Mèdic Teknon (medicina del sueño) situados en Barcelona, entre los meses de noviembre 2016 a Febrero 2017, y que cumplan una serie de criterios preestablecidos.

La participación en el estudio dentro del grupo al que Ud. va a pertenecer supone:

1. Una primera entrevista en la que se establecerá o no el cumplimiento de los criterios preestablecidos de inclusión y exclusión, se firmará el consentimiento informado en caso de aceptar integrarse en el proyecto, tras haber sido informado del propósito del mismo. Así mismo, en esta primera entrevista se registrarán los datos personales y otros datos necesarios para el estudio (edad, sexo..., escala de somnolencia Epworth y cuestionario short-form 36).

2. La intervención comenzará a principios de noviembre de 2016 y finalizará en abril del siguiente año, tendrá una duración de 6 meses. Los participantes deberán acudir 3 veces, una vez que empieza cada 2 semanas para hacer el programa establecido. Por lo tanto la intervención de cada uno de los participantes tendrá una duración de 2 meses. Al comenzar y al finalizar el estudio se repetirán las valoraciones individualmente de cada participante para las variables establecidas. Las variables son la escala de somnolencia Epworth y el cuestionario short-form 36.

3. Al finalizar el estudio se le realizarán las mismas escalas que al principio, para poder observar la intervención y sacar las conclusiones.

No existen efectos secundarios asociados al desarrollo del programa o de las mediciones que se le van a realizar. Todas las intervenciones serán efectuadas por personal sanitario competente, con lo que los riesgos son escasos.

Si decide participar en el estudio, es requisito imprescindible que ponga la fecha y que firme el documento de consentimiento informado.

Todos los datos recogidos de su participación en este estudio serán considerados confidenciales, de forma que sólo los investigadores del proyecto conozcan su identidad. Ni su nombre ni cualquier otra seña que

le pudiera identificar serán divulgados. Del mismo modo, si abandona el proyecto antes de su finalización, todos los datos recogidos hasta ese momento serán destruidos.

Su participación desinteresada y voluntaria en este estudio aportará un gran beneficio al conocimiento científico y permitirá la posibilidad de seguir investigando y desarrollando nuevos programas de tratamiento más eficaces para las pacientes con síndrome de apnea hipopnea del sueño.

Gracias por su colaboración.

**7.4 Anexo 4. Consentimiento Informado.**

“OSTEOPATÍA EN ADULTOS CON SÍNDROME APNEA DEL SUEÑO  
SOBRE LA SOMNOLENCIA Y CALIDAD DE VIDA”

Nº de Identificación: .....

Don/Doña:.....

*(Nombre y dos apellidos de la paciente)*

De..... años de edad,

Con domicilio en:

..... y

*(Domicilio de la paciente)*

DNI: .....

**DECLARO**

Que D/Dña.....

*(Nombre y dos apellidos del investigador que facilita la información)*

de.....

*(Nombre del centro al que pertenece el investigador)*

Con teléfono de contacto....., me ha invitado a participar en este estudio.

Que he leído la hoja de información que se me ha entregado, y que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y que el investigador/a que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Que entiendo que mi participación es voluntaria, y que el hecho de que no quiera participar en este estudio no producirá ningún trato diferente en cuanto a calidad de asistencia médica o en mi tratamiento.

Que si decido participar, podré cambiar de opinión en cualquier momento y retirarme del estudio en cuanto lo desee, sin necesidad de dar ninguna explicación, y por tanto puedo revocar mi consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho/a de la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

Y en tales condiciones

### **DECLARO**

Que presto libremente mi conformidad para participar en el estudio:

**“OSTEOPATÍA EN ADULTOS CON SÍNDROME APNEA DEL SUEÑO  
SOBRE LA SOMNOLENCIA Y CALIDAD DE VIDA”**

Asimismo *(marque con una x lo que proceda):*

Estoy de acuerdo en el uso de los datos para otras investigaciones: Sí.....  
NO.....

Estoy de acuerdo en el uso de los datos para la enseñanza: Sí..... NO.....

En.....a.....

*(Lugar)*

*(Fecha)*

Fdo: El/la Investigador/a

Fdo: El/La Paciente

### REVOCACIÓN

Don/Doña.:.....,

*(Nombre y dos apellidos de la paciente)*

de .....años de edad,

con domicilio en:....., y

*(Domicilio de la paciente)*

DNI: .....

REVOCO el consentimiento prestado en fecha..... y  
no deseo proseguir el estudio, que doy con esta fecha por finalizado.

En..... a .....

*(Lugar)*

*(Fecha)*

Fdo: El/la Investigador/a

Fdo: El/La Paciente

### **7.5 Anexo 5. Documento de declaración de conflictos de interés.**

Conforme a lo estipulado en el apartado de conflicto de interés de las Normas de Publicación de la RAPOnline y de acuerdo con las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, es necesario

comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del artículo y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés. Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado del trabajo de los firmantes de este manuscrito.

Título del manuscrito:

- 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.

..... (Nombre completo y firma)

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

Nombre del Autor y  
 Firma.....  
 .. Tipo de Conflicto de  
 Interés1 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ 51

\_\_\_\_\_ Nombre del Autor y  
 Firma.....  
 .. Tipo de Conflicto de  
 Interés1 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Nombre del Autor y  
 Firma.....  
 ... Tipo de Conflicto de  
 Interés1 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Nombre del Autor y  
Firma.....

.. Tipo de Conflicto de  
Interés1 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 1 Empleado de..., becado por....., Consultor,  
conferenciante, consejero de...

## **7.6 Anexo 6. Escala de somnolencia Epworth.**

Es un test que valora la somnolencia diurna.

El sujeto tiene que responder en qué frecuencia o la probabilidad, con una validación del 0 al 3, de quedarse dormido en 8 situaciones de la vida diaria.

Al sumar la puntuación, se considerará positivo si la suma resultante es superior o igual a 12.

Asignación de la puntuación:

0= Nunca

1= Baja Frecuencia

2= Moderada Frecuencia

3 = Alta Frecuencia

### 7.7 Anexo 7. Cuestionario sobre la calidad de vida SF-36.

Consta de 36 preguntas, que exploran 8 dimensiones del estado de salud: Funcionamiento físico, limitación por problemas físicos, dolor corporal, funcionamiento o rol social, salud mental, limitación por problemas emocionales, vitalidad, energía o fatiga y percepción general de la salud.

Asignación de la puntuación:

Puntuación de 0 a 100 (cuanto menor sea la puntuación, mayor será la discapacidad).

Los ítems no respondidos no se consideran.

Los datos obtenidos después de las evaluaciones de las variables serán codificadas y almacenadas por un estadístico a la base de datos del programa informático SPSS-21, para determinar el análisis de resultados. Esta base de datos es totalmente confidencial.

El estadístico nos proporcionará dos tipos diferentes de resultados estadísticos, los descriptivos y los inferenciales.

- Los descriptivos nos mostrarán, los resultados mediante recursos visuales, con las tablas, los gráficos, etc. En el estudio, como las variables seleccionadas son cuantitativas, se tendrán presentes el cálculo de mediana aritmética, la mediana, la desviación estándar, etc.

- Los inferenciales nos mostrarán, los resultados mediante el intervalo de confianza al 95% y la medida de asociación del Riesgo Relativo. También obtendremos el valor de la P, el nivel de significación que tendrá la intervención propuesta en el estudio. Para que esta sea significativa tendrá que ser una  $P < 0.05$ .

Con todas estas medidas estadísticas, podremos calcular la eficacia del tratamiento propuesta en la intervención y a partir de ello sacar

conclusiones. Es importante remarcar que una vez obtenidos los resultados del análisis de datos, si vemos que el grupo tratamiento ha conseguido mejoras significativas respecto al grupo control, todas las pacientes de este último grupo tendrán la posibilidad de realizar el tratamiento propuesto en el grupo intervención.

**1. En general, usted diría que su salud es:**

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

**2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?**

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

**3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?**

- 1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

**12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?**

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

**13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?**

1 Sí

2 No

**14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física? 1 Sí 2 No**

**15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?**

1 Sí

2 No

**16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?**

1 Sí

2 No

**17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?**

1 Sí

2 No

**18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?**

1 Sí

2 No

**19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?**

1 Sí

2 No

**20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?**

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

**21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?**

1 No, ninguno

2 Sí, muy poco

3 Sí, un poco

4 Sí, moderado

5 Sí, mucho

6 Sí, muchísimo

**22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?**

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

**23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?**

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

**24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?**

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

**25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?**

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

**26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?**

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

**27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?**

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

**28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?**

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

**29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?**

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

**30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?**

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

**31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?**

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez

**32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?**

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

**33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.**

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

**34. Estoy tan sano como cualquiera.**

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

**35. Creo que mi salud va a empeorar.**

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

**36. Mi salud es excelente.**

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

Hoja de respuesta:

1		10		19		28	
2		11		20		29	
3		12		21		30	
4		13		22		31	
5		14		23		32	
6		15		24		33	
7		16		25		34	
8		17		26		35	
9		18		27		36	

**7.8 Anexo 8. Material Necesario para la realización del tratamiento.** El estudio se realizará mediante un equipo compuesto por tres osteópatas que estarán presentes durante todo del estudio, en el Centro Médico Teknon.

- Camilla hidráulica (GE, GC)
- Escala Epworth (en papel) (GE, GC)
- Cuestionario SF-36 (en papel) (GE, GC)

A parte se necesitará tres ordenadores para crear la base de datos, realizar la recogida y el análisis de datos.



durará más, ya que el reclutamiento es de 4 meses, por lo tanto tendrá una duración total de 6 meses.

- Cuarta fase. Análisis de datos y discusión de resultados: se analizarán todos los datos obtenidos de los diversos grupos durante el estudio. Una vez analizados los datos, los cuales se recogen durante toda la intervención, se realiza la redacción del informe, los resultados, la discusión y las conclusiones obtenidas del estudio. La cual se hará en un intervalo de tiempo de 1 mes.
- Quinta fase. Difusión del modelo: el objetivo de esta fase es la difusión del estudio, darlo a conocer a través de congresos, jornadas de profesionales, publicación en revistas científicas tanto nacionales como internacionales, charlas a pacientes, difusión en medios de comunicación y público en general. Lo que durará 1 mes.