

## **RESUMEN**

**Introducción:** La calidad de vida en la sociedad moderna está influenciada por la salud física y emocional del sujeto. El Total Body Adjustment (TBA) es una técnica normalizadora de la homeostasis corporal que trata al paciente como un todo. El objetivo del estudio determinó si la aplicación de las oscilaciones rítmicas realizadas en el TBA mejorarían la calidad de vida del paciente.

**Metodología:** Estudio piloto observacional transversal con una muestra de 30 mujeres entre 40 y 60 años. Las variables analizadas eran: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, y salud mental. Las variables se analizaron y compararon estadísticamente con la  $r$  de Pearson y frecuencia, a través del programa SPSS.

**Resultados:** En la interpretación global de los resultados hubo una mejoría del 3,25 % en los sujetos post-tratamiento en comparación con el pre-tratamiento.

**Conclusiones:** Las oscilaciones suaves y rítmicas inducían a la relajación de los tejidos y articulaciones teniendo un efecto positivo sobre la calidad de vida del paciente. Se necesitan más estudios con diseños metodológicos más exhaustivos con el fin de generar mayor evidencia científica.

**Palabras clave:** “osteopatía”; “calidad de vida”; “ritmo”; “terapia de los tejidos suave”; “estrés”; “estilo de vida”.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** In our modern society the quality of life is influenced by the physical and emotional health. The Total Body Adjustment (TBA) is a technique that regulates the body homeostasis and treats the patient as a global entity. This study aimed to determine if rhythmical oscillations applied through the TBA improve the patient's quality of life.

**Trial design:** Transversal observational pilot study carried out on a sample of 30 women, aged between 40 and 60. The analysed variables were physical functioning, physical role, body pain, general health perception, social role, emotional role and mental health. The recollected data were analysed and statistically compared with Pearsons'  $r$  and its frequency, using SPSS software.

**Results:** The global interpretation of the collected data showed a 3,25% improvement on the post-treatment subjects in comparison with their pre-treatment condition.

**Conclusions:** Smooth and rhythmical oscillations induced the relaxation of tissues and articulations, resulting in a positive effect on the patients' quality of life. More clinical trails with more exhaustive designs are needed in order to gain further scientific evidence.

**Keywords:** “osteopathy”; “quality life”; “rhythmic”; “therapy soft tissue”; “stress”; “lifestyle”

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1: Diagrama de flujo de participantes	16
Figura 2: Resumen físico pre y post tratamiento	19
Figura 3: Resumen mental pre y post tratamiento	19
Figura 4: Suma de resúmenes pre y post tratamiento	20

## **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1: Datos descriptivos	17
Tabla 2: Datos de las variables de resultado	17
Tabla 3: Resultados principales	18

## **LISTADO DE FOTOGRAFÍAS**

Fotografía 1: Dibujos de la rutina del TBA	52
--------------------------------------------	----

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

ITACA	Impacto del tratamiento analgésico sobre la calidad de vida en algias
TBA	Total Body Adjustment
AP	Antero posterior
PA	Postero anterior
SNC	Sistema nervioso central
FF:	Función física
RF:	Rol físico
DC:	Dolor corporal
SG:	Salud general
V:	Vitalidad
FS:	Función social
RE:	Rol emocional
SM:	Salud mental
LOPD:	Ley de protección de datos

## **ÍNDICE**

Título.....	1
Certificado de autoría y derechos del proyecto.....	2
Certificado de conformidad del tutor/a del proyecto.....	3
Agradecimientos.....	4
Resumen.....	5
Abstract.....	6
Lista de figuras.....	7
Lista de abreviaturas.....	8
1. INTRODUCCIÓN.....	11
2. MÉTODO.....	14
2.1 Diseño del estudio.....	14
2.2 Descripción y selección de los participantes.....	14
2.3 Variables.....	15
2.4 Sesgos.....	16
2.5 Información técnica.....	17
2.6 Procedimiento.....	18
2.7 Normativa ética y legal.....	19
3. RESULTADOS.....	20
3.1 Participantes.....	20
3.2 Diagrama de flujo de participantes.....	20
3.3 Datos descriptivos.....	21
3.4 Datos de las variables de resultado.....	21
3.5 Resultados principales.....	22
4. DISCUSIÓN.....	25
4.1 Resultados clave.....	25

4.2	Limitaciones .....	25
4.3	Interpretación .....	26
4.4	Generabilidad .....	26
5.	BIBLIOGRAFIA.....	28
6.	ANEXO .....	31

## **1. INTRODUCCIÓN**

**EFFECTO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DEL TOTAL BODY ADJUSTMENT EN LA MUJER ADULTA. ESTUDIO PILOTO OBSERVACIONAL**

**EFFECTS OF TOTAL BODY ADJUSTMENT ON THE QUALITY OF LIFE IN THE ADULT WOMEN. PILOT STUDY OBSERVATIONAL.**

La calidad de vida en la sociedad moderna se ve influenciada por la salud física del sujeto, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, y la relación con el entorno, según especifica la Organización Mundial de la Salud (1). En nuestra práctica clínica, los pacientes que presentaban alteraciones en su salud fueron tratados siguiendo los principios de la osteopatía (el holismo, la ley de la arteria, la capacidad inherente del cuerpo de auto curación y la interrelación entre estructura y función.) El artículo ITACA (impacto del tratamiento analgésico sobre la calidad de vida en algias), tubo interés osteopático porque existía una relación directa entre la intensidad del dolor y el grado de afectación de la calidad de vida (2)(3)(4)(5)(6). Además, existieron también repercusiones sobre las actividades diarias, la autonomía, la calidad de vida, y el empleo cuando el dolor crónico afectaba a la salud (7)(8)(9)(10)(11).

Durante la estrategia de búsqueda recurrimos a los buscadores: PubMed, Ostmed, Osteopathic Research Web, Medline, The Journal of American Osteopathic Association y International Journal of Osteopathic Medicine. Las palabras claves y términos Mesh utilizados fueron: “osteopathy”, “Wernham”,

“pain” “quality life”, “rytmic”, “stress”, “nociceptors”, “therapy soft tissue”, “live sytle” combinados entre ellos con enlaces booleanos (AND, OR, NOT). No se encontraron estudios que relacionasen directamente la calidad de vida y el Total Body Adjustment (TBA) aun así, se concluyó que los factores psicológicos influyeron en la calidad de vida y que éstos mejoraron con TBA (12).

El doctor A.T.Still fue el fundador de la osteopatía y el primero que observó la relación entre función y estructura del cuerpo. Más adelante, J.M Littlejohn investigó los arcos de la columna, la línea de gravedad y las líneas de fuerza (A/P y P/A). Finalmente, John Wernham escribió los 10 principios para ajustar el cuerpo de forma completa: rutina, ritmo, rotación, movilidad, motilidad, integridad articular, coordinación, correlación, estabilidad y las leyes mecánicas de Littlejohn. Ellos fueron los pioneros en introducir y desarrollar el TBA, un tratamiento físico convertido por el cuerpo en un proceso fisiológico (13).

El TBA es un tipo de abordaje de la homeostasis corporal que trata al paciente como un todo promoviendo la integración del cuerpo a nivel mental, emocional y estructural. Los objetivos de la técnica son: normalizar el alineamiento del cuerpo, equilibrar los arcos de la columna, activar y preparar los tejidos, normalizar el flujo sanguíneo, venoso y linfático, aumentar la respuesta inmunitaria, equilibrar el SNC y alinear las líneas de gravedad (13)(14)(15)(16).

El estudio *“Effect of a general osteopathic treatment on the body satisfaction, global self perception and anxiety: A randomized trial in asymptomatic female students, implications for clinical practice”* se realizó en 34 mujeres, dónde rellenaron unos cuestionarios sobre la ansiedad, la satisfacción del cuerpo y la autopercepción global, para estudiar el efecto de tratamiento con TBA en una sola sesión. El estudio concluyó que utilizar movilizaciones suaves en tejidos y articulaciones tuvo un efecto positivo sobre la ansiedad y la percepción corporal global del paciente (11).

Otro estudio realizado por osteópatas norte-americanos "*Facilitated oscillatory release—a dynamic method of neuromuscular and ligamentous/articular assessment and treatment*" especularon que la fuerza oscilatoria en un tratamiento osteopático normalizó el tono muscular y el equilibrio articular. El tratamiento rítmico inducía a la relajación de los tejidos gracias a la información de los nociceptores aferentes (17).

El proyecto de investigación utilizó el cuestionario SF-36 que proporcionó un método exhaustivo, eficiente y psicométricamente sólido para medir la salud des del punto de vista del paciente. Los ocho conceptos de salud representados fueron: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental (18).

Con este proyecto determinaríamos si las oscilaciones rítmicas realizadas en el TBA mejorarían la calidad de vida del paciente. Esta hipótesis se sostuvo por un estudio que afirmó que el movimiento oscilatorio y rítmico moderó el tono muscular, el equilibrio articular y la relajación de los tejidos mediante la normalización del SNC (17).

Como objetivo de estudio, se observó y analizó los cambios en el resultado del cuestionario SF-36 antes y después del tratamiento con TBA. Se determinó si era beneficioso o no utilizar el Total Body Adjustment en los pacientes para mejorar su calidad de vida.

## 2. MÉTODO

### 2.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio piloto observacional transversal.

Participó un grupo heterogéneo de 30 mujeres entre 40 y 60 años. El objetivo fue analizar la calidad de vida mediante el cuestionario SF-36 (anexo I).

La sesión consistió en rellenar previamente el cuestionario SF-36, tratar con TBA y volver a pasar el cuestionario SF-36. La sesión duró 1 hora con los cuestionarios y tratamiento incluidos.

### 2.2 Descripción y selección de los participantes

#### ▪ **Descripción**

Las participantes fueron mujeres con edad entre los 40 y 60 años que viven en Vic, y que hubieran recibido previamente tratamiento de fisioterapia en L'Estudi.

Se pidió directamente a las pacientes si querían participar en el proyecto. Una vez aceptado, se las citó al centro dónde se explicó verbalmente y por escrito en qué consistía el estudio y que estaría regido por la declaración de Helsinki (anexo II). Las participantes realizaron el test de calidad SF-36, y si cumplían con los requisitos de inclusión, se les facilitaba la fecha, hora y lugar del estudio. Además, tuvieron que firmar el consentimiento informado (anexo III) y la protección de datos (anexo IV).

- **Tamaño muestral**

Se utilizó el software GRANMO. Inicialmente, se estimó que una muestra aleatoria de 427 individuos era suficiente, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente fue alrededor del 50%. En porcentaje de reposiciones necesaria se previó que sería del 10% (19). Sin embargo, no fue posible realizar el estudio a 427 sujetos y se ejecutó de manera exploratoria en una muestra de conveniencia de 30 pacientes. De esa forma el proyecto de investigación fue un estudio piloto.

- **Criterios de selección de los participantes**

Durante el mes de Noviembre fueron reclutadas 30 pacientes que cumplían los criterios de inclusión siguientes: mujer, edad entre 40 y 60 años, cognitivamente sanas y que obtuvieron una puntuación entre 30-60 puntos en el cuestionario SF-36. No fueron criterios de exclusión si las pacientes seleccionadas tenían o habían tenido alguna enfermedad, intervención quirúrgica y/o toma de medicación.

Se excluyeron del estudio aquellas pacientes que se hubieran trasladado del núcleo de Vic, hubieran fallecido o que estuviesen en embarazo de riesgo. También fueron descartadas las participantes que no se presentaron al centro para la explicación del proyecto y las que decidieron finalmente no participar.

### 2.3 Variables

Fueron las mismas expuestas en el test SF-36, la suma total daba un valor comprendido entre 0-100, dónde 0 era el peor estado de salud y 100 el mejor estado de salud. Las variables eran:

- Función física (FF): limitaciones para realizar actividad física.

- Rol físico (RF): problemas en actividades diarias como resultado de la salud física.
- Dolor corporal (DC): intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual.
- Salud general (SG): valoración personal de la salud.
- Vitalidad (V): sensación de energía y vitalidad.
- Función social (FS): interferencia social debido a problemas físicos y emocionales.
- Rol emocional (RE): dificultades diarias como consecuencia de problemas emocionales.
- Salud mental (SM): depresión, ansiedad...

## 2.4 Sesgos

- **Tipos**

- *De Selección:* pacientes que cumplieron los criterios de inclusión en L'Estudi, seleccionadas por investigador 1. La muestra debía ser de 427 pacientes, pero hubo un sesgo de selección a 30 pacientes para la viabilidad del estudio.
- *De Información:* el cuestionario SF-36 se realizó antes y después del TBA donde investigadores 2 y 3 examinaron que se completasen todos los ítems.
- *De Confusión:* durante el tratamiento los investigadores 2 y 3 supervisaron al terapeuta que realizó la misma rutina para todas las participantes.

- **Recogida de datos**

La semana del 23 de Noviembre las participantes respondieron al cuestionario SF-36 antes y después de recibir el tratamiento en L'Estudi. Los investigadores se encargaron de explicar, responder dudas y examinar que todos los ítems hubiesen sido contestados.

- **Métodos estadísticos**

El objetivo del estudio fue determinar el efecto en la calidad de vida que producía el TBA. Se valoró de forma numérica con el test SF-36.

Las variables dependientes e independientes fueron cuantitativas, se analizó y comparó estadísticamente con la  $r$  de Pearson, a través del programa SPSS. Los niveles de significación se aprobaron con un nivel de  $P < 0,05$ .

## 2.5 Información técnica

- **Lugar de realización**

C/ Sant Jordi 31, Vic (08511), Barcelona.

- **Documento informativo**

Cada una de las participantes tuvo un documento informativo sobre el ensayo. (anexo V)

- **Consentimiento informado**

Los sujetos firmaron un consentimiento informado estándar. (anexo III)

- **Equipamiento**

- Mesa de despacho, bolígrafos.
- Sillas para participante y observador.
- Documento informativo.
- Consentimiento informado.
- Cuestionario SF-36.
- Camilla eléctrica (DJO Global).
- Ordenador, programa SPSS.
- Reloj.

- **Fuentes de medición**

El cuestionario SF-36 era uno de los instrumentos de calidad de vida más utilizados y evaluados tal y como afirmaba el metanálisis “The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments” (20).

- **Técnicas osteopáticas**

El TBA fue introducido y desarrollado por J.M.Littlejohn, T.E.Hall y J.Wernham. Según Littlejohn, la osteopatía << usa los elementos naturales del cuerpo como medio de corrección y el ajuste de las condiciones estructurales, para así estimular la correcta preparación y distribución de los fluidos y fuerzas del cuerpo y para promover la cooperación y armonía dentro del cuerpo>> (13), esta misma filosofía utiliza el TBA. El Dr. Werham estudió e interpretó la mecánica de Littlejohn para dibujar los diagramas y triángulos de la mecánica. (anexo VI).

Dos de los estudios mencionados en la introducción (11) (17) valoraron el efecto sobre la calidad de vida que tuvo una sesión de TBA. El resultado fue que utilizar movilizaciones suaves, fuerzas oscilatorias y rítmicas tuvo un efecto positivo sobre la ansiedad, el tono muscular, el equilibrio articular y la relajación de tejidos.

El TBA utiliza una rutina determinada donde diagnóstico, exploración y tratamiento se dan simultáneamente y ayudan a restablecer la fisiología y la estructura del paciente. Se ejecuta con técnicas de palanca larga mediante oscilaciones lentas, suaves y rítmicas. (anexo VII)(21).

## 2.6 Procedimiento

Investigador 1 que trabajaba en L’Estudi informó a las pacientes de fisioterapia que tenían una edad entre 40-60 años que realizaríamos el

estudio. Las que estuvieron interesadas en participar fueron citadas en el centro. Leyeron la documentación informativa, signaron el consentimiento informado y contestaron al test SF-36. Si la puntuación final oscilaba entre 30-60 puntos eran seleccionadas como participantes para el proyecto.

La semana del 23 de Noviembre fueron citadas para realizar el estudio. Los investigadores 2 y 3 pidieron que rellenasen el test SF-36 y observaron como el mismo osteópata realizaba la rutina del TBA sin variaciones en la técnica. Después los mismos investigadores se encargaron que las participantes contestaran otra vez el test SF-36.

Finalmente, todos los investigadores analizaron e hicieron los cálculos estadísticos con el programa SPSS.

## 2.7 Normativa ética y legal

El protocolo de estudio estaba regido por la declaración de Helsinki (anexo II) y contó con la declaración firmada por cada integrante donde se declaró que no existía ningún potencial conflicto de interés con el estudio. (anexo VIII).

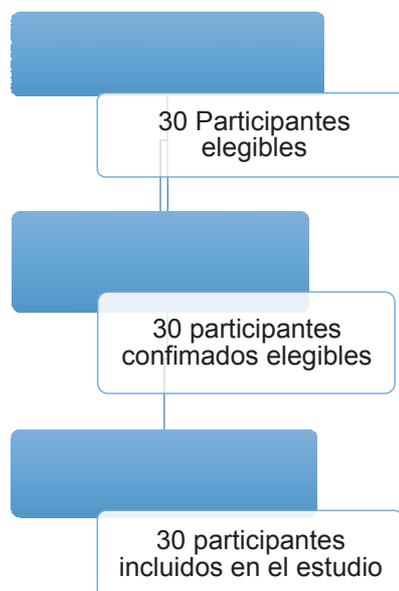
La Ley de Protección de Datos (LOPD) (anexo IV) fue cumplida mediante la firma del paciente en los documentos sobre la LOPD y el consentimiento informado (anexo III). Estos documentos estuvieron incluidos en la base de datos de L'Estudi.

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Participantes

El número de participantes incluidos en el estudio fueron de 30 mujeres, con un seguimiento completo durante su realización y sin ningún abandono durante la ejecución del mismo.

#### 3.2 Diagrama de flujo de participantes (figura 1)



### 3.3 Datos descriptivos (tabla 1)

Ítems	Mediana		Desviación	
	Pre tratamiento	Post tratamiento	Pre tratamiento	Post tratamiento
Resumen físico	1223,8	1294,5	8,18	8,52
Resumen mental	1356,7	1369,9	7,71	7,73
Suma resúmenes	2580,5	2664,4	12,36	13,11

### 3.4 Datos de las variables de resultado (tabla 2)

Variable	Pre tratamiento	Post tratamiento
Función física	2205	2332
Rol físico	1366	1447
Dolor corporal	1446	1456
Salud general	1469	1923
Vitalidad	1481	1521
Función social	2043	2056,5
Rol emocional	1583,2	1593,2
Salud mental	1919	1923
Resumen físico	1223,8	1294,5
Resumen mental	1356,7	1369,9
Suma de resúmenes	2580,50	2664,40

### 3.5 Resultados principales (tabla 3)

<b>Variable</b>	<b>*Inc %</b>
<b>Función física</b>	5,76%
<b>Rol físico</b>	5,93%
<b>Dolor corporal</b>	0,69%
<b>Salud general</b>	30,90%
<b>Vitalidad</b>	2,70%
<b>Función social</b>	0,66%
<b>Rol emocional</b>	0,63%
<b>Salud mental</b>	0,21%
<b>Resumen físico</b>	5,78%
<b>Resumen mental</b>	0,97%
<b>Suma de resúmenes</b>	3,25%

*\*INCREMENTO CON PORCENTAGE= Post TTM – PRE TTM x 100 / PRE TTM*

Figura 2: Resumen físico pre y post tratamiento

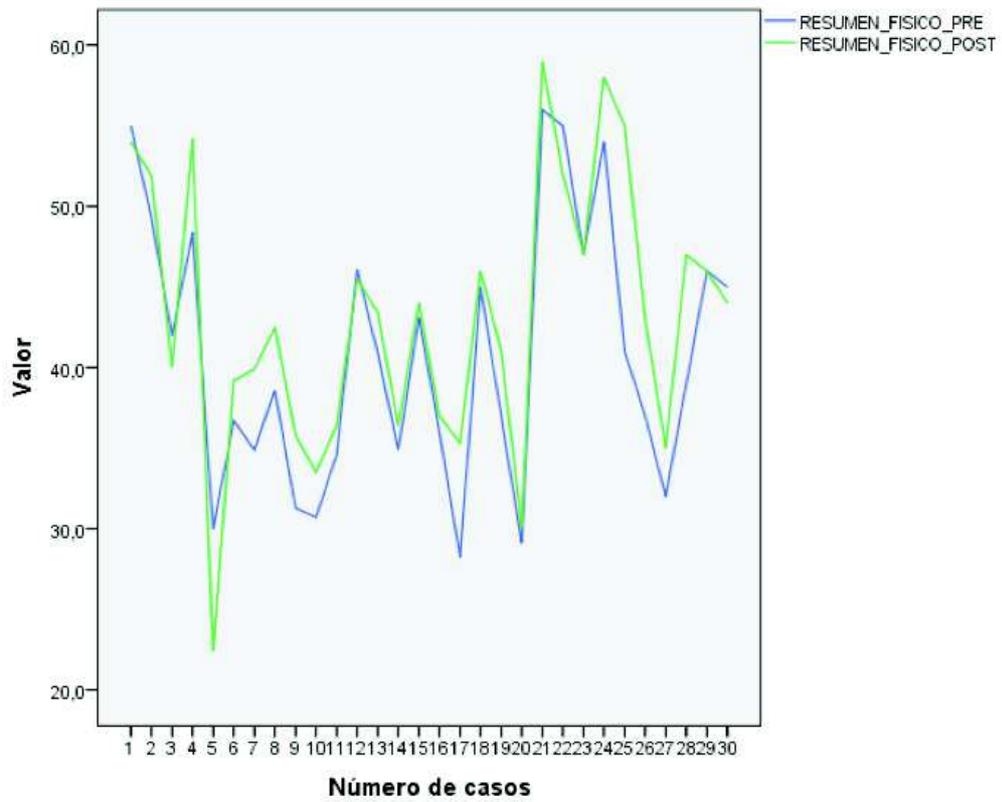


Figura 3: Resumen mental pre y post tratamiento

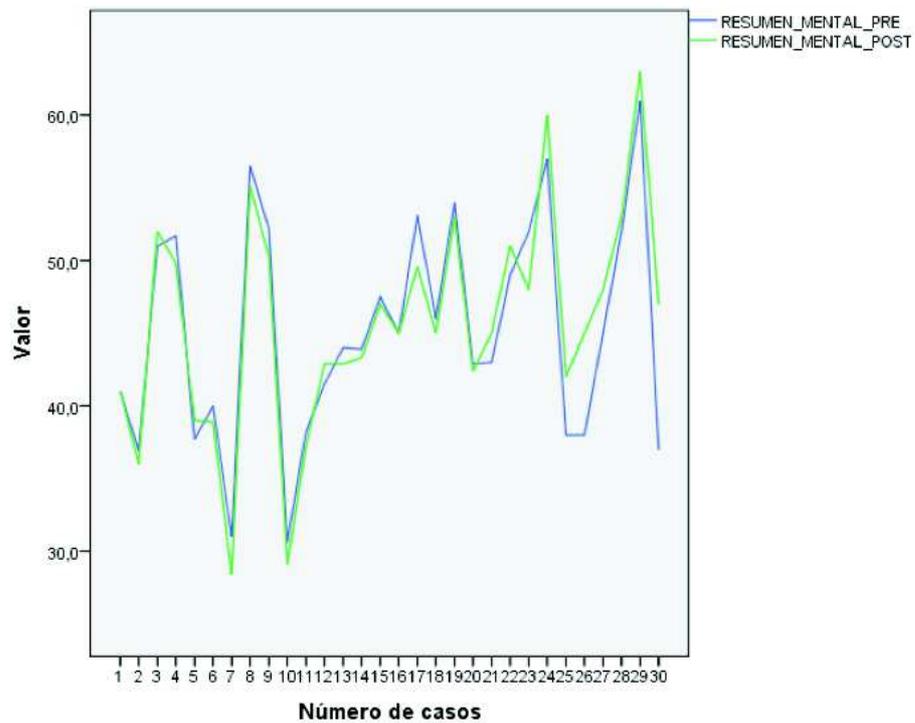
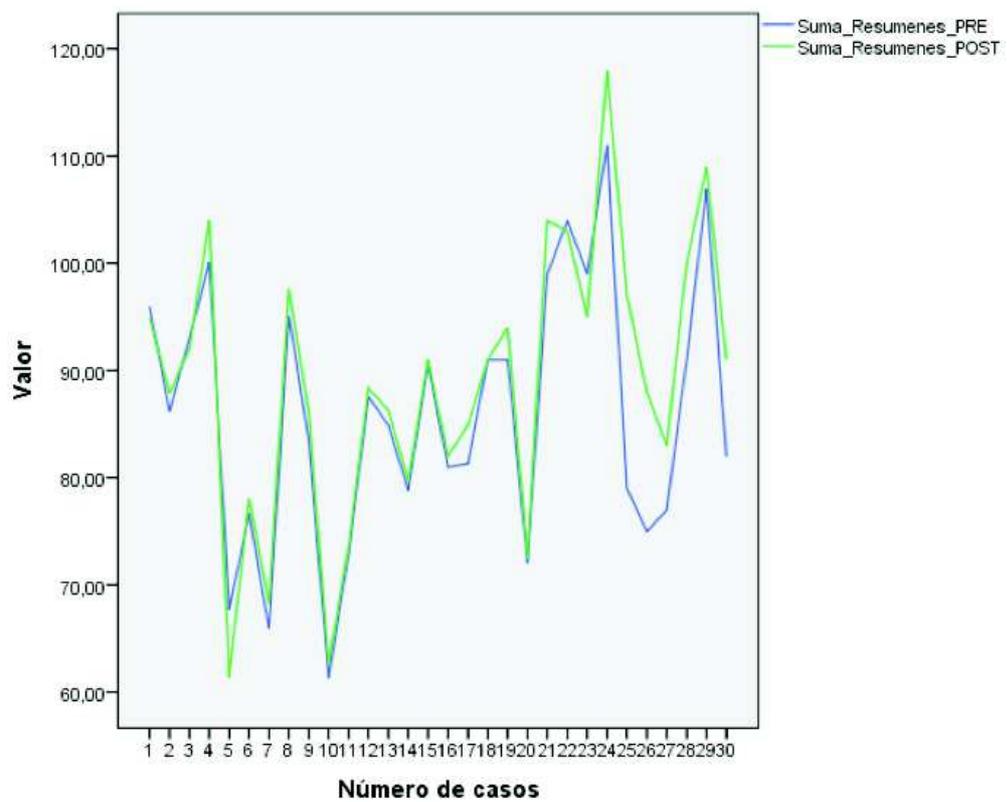


Figura 4: Suma de resúmenes pre y post tratamiento



## 4. DISCUSIÓN

### 4.1 Resultados clave

El resumen físico (función física, rol físico, dolor corporal, salud general y vitalidad) da un 5,78% de mejoría.

El resumen mental (vitalidad, función social, rol emocional y salud mental) da un 0,97 % de mejoría.

La suma de resúmenes (físico y mental) da un 3,25 % de mejoría.

### 4.2 Limitaciones

La primera limitación que se han encontrado al realizar el estudio es la interpretación de los resultados del test SF-36 versión 2, porque para obtener los resultados hay que abonar una cantidad de dinero no incluido en el presupuesto del estudio en la Fundación IMIM y CIBER en epidemiología y salud pública. Ante esta limitación los autores han decidido realizar el test SF-36 versión 1, ya que la interpretación de datos se realiza a través de un enlace de forma gratuita. Esta limitación se puede evitar si antes de ejecutar el protocolo se cerciona del abono económico para utilizar la versión 2 del SF-36.

Otra limitación encontrada es en el tamaño muestral. No es posible realizar el estudio a 427 sujetos y se ejecuta de manera exploratoria en una muestra de conveniencia de 30 pacientes. Esto se puede evitar si el estudio se lleva a cabo durante todo un año y no en una sola semana tal como se plantea.

Una tercera limitación, es la poca evidencia científica que hay en TBA. Esto dificulta la comparación de resultados. Esta limitación se puede prevenir buscando con anterioridad evidencia científica sobre el TBA.

Finalmente, en el análisis y la comparación estadística los autores utilizan la R de Pearson, pero han incluido el parámetro de frecuencia para facilitar la interpretación de los resultados.

#### 4.3 Interpretación

En la interpretación global de los resultados hay una mejoría del 3,25% en los sujetos post tratamiento en comparación con el pre tratamiento. Las variables más destacadas son la salud general con una mejoría de un 30,9% cómo mejor resultado y la salud mental con un 0,21% cómo peor resultado.

El estudio piloto reafirma los resultados de la evidencia científica existente. Los estudios encontrados (11,17) concluyen que las movilizaciones suaves y rítmicas inducen a la relajación de los tejidos y articulaciones, teniendo un efecto positivo sobre la ansiedad y la percepción global del paciente.

Debido a la falta de evidencia que lo confirme, y considerando que el análisis se basa en cifras pequeñas, se necesitan más pruebas al respecto.

#### 4.4 Generabilidad

La investigación no tiene validez externa porque se trata de un estudio piloto realizado a 30 sujetos, insuficiente para extrapolar al resto de población. A pesar de ello, la media de los resultados es de un 3,25% de mejoría, por ese motivo, animamos a la comunidad científica a investigar sobre el TBA y la calidad de vida.

En conclusión, los autores creen que es más interesante analizar la calidad de vida tal como propone el test SF-36, el mismo día y 4 semanas después, ya que la calidad de vida abarca muchos parámetros para ser valorados de forma inmediata.

Finalmente, los autores esperan un futuro prometedor en el campo de la investigación en osteopatía y en la realización de más estudios sobre la técnica de TBA.

## 5. BIBLIOGRAFIA

- (1) The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. Soc Sci Med. 1995 Nov;41(10):1403-9. PubMed PMID: 8560308. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8560308>
- (2) Casals M, Samper D. Epidemiology, prevalence and quality of life of non-malignant chronic pain. ITACA study. Rev Soc Esp Dolor 2004; 11: 260-269.
- (3) Verhaak PFM, Kerssens JJ, Dekker JJ, et al. Prevalence of chronic benign pain disorder among adults: a review of the literatura. Pain 1998; 77: 231-9.
- (4) Baños JE, Bosch F. Conceptos generales en algología. Tratamiento del Dolor Teoría y Práctica. 2ª ed. Aliaga. Barcelona: Publicaciones Permanyer; 2002.
- (5) Anónimo. Reumato's 90. Estudio socio sanitario sobre las enfermedades reumáticas en España. Madrid: Publicaciones Pfizer; 1992.
- (6) Paulino Tevar J, Miranda Gallardo MD, Cuadra Díaz JL. Epidemiología y morbilidad de la artrosis. Dolor 1999; 14: 77-81.
- (7) Smith BH, Elliot AM, Chambers WA, et al. The impact of chronic pain in the community. Family Practice 2001; 18: 292-9.
- (8) González MA, Condón MJ. Incapacidad por dolor lumbar en España. Medicina Clínica. Barcelona; 2000; 114: 491-2.
- (9) Bassols Farrés A, Bosch Llonch F, Eladi Baños J. Epidemiología del dolor en la población general. Dolor 2000; 15: 149-58.
- (10) Banegas JR, Ruilope LM. Epidemia de enfermedades metabólicas. Una llamada de atención. Medicina Clínica. Barcelona 2003; 120: 99-100.

- (11) Pinals RS. Mechanisms of joint destruction, pain and disability in osteoarthritis. *Drugs* 1996; 52:14-2.
- (12) Dugailly P-M, Fassin S., Maroye L., Evers L., Klein P., Feipel V. Effect of a general osteopathic treatment on body satisfaction, global self perception and anxiety: A randomized trial in asymptomatic female students, Implications for clinical practice. *IJOM* [internet] 2013 [citado 19 de Sep 2015]; 17: pg 94-101. Disponible en: <http://www.journalofosteopathicmedicine.com/action/showMultipleAbstracts>
- (13) Wernham J. Lectures on Osteopathy. Vol 2. Maidstone: John Wernham Collage; 2008.
- (14) Parsons J, Marcer N. Osteopatía. Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica. Madrid: Elsevier; 2007.
- (15) Hématy F. Le T.O.G. Du Traitement Ostéopathique Général à l'Ajustement du Corps. Ed. Sally; 2001.
- (16) Osteopathic Institute. Year book 1966. Ed. John Wernham College. Maidstone; 2007.
- (17) Zachary Comeaux. Facilitated oscillatory release—a dynamic method of neuromuscular and ligamentous/articular assessment and treatment. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* [internet] 2005 [citado 20 Sep 2015]; 9 pg 88-98. Disponible en: <https://www.infona.pl/resource/bwmeta1.element.elsevier-dc7b7308-ad20-343c-8047-3b31b8b6d64f/tab/jContent>
- (18) Grao CM. El perfil de salud de Nottingham y el cuestionario de salud SF-36 como instrumentos de medida de la calidad de vida en mujeres gestantes. [Tesis doctoral]. Valencia: Universidad de Valencia; 2007.
- (19) Granmo.com [Internet]. Barcelona: Antaviana; 2012 [actualizado Abr 2012; citado 11 oct 2015]. Disponible en: <http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>

- (20) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, et al. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. *Gac Sanit.* 2005 Mar-Apr;19(2):135-50. Review. Spanish. Citado en PubMed PMID: 15860162. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=The+Spanish+version+of+the+Short+Form+36+Health+Survey%3A+a+decade+of+experience+and+new+developments>
21. Kuchera WA, Kuchera ML; "Osteopathic considerations in Systemic Dysfunction" 2nd ed. Columbus, Ohio: Greyden Press; 1994
22. Keith LM, Arthur F. "Anatomía con orientación clínica". 5a ed. Panamericana; 2008
23. American Osteopathic Association. Fundamentos de Medicina Osteopática. 2ª Edición. Buenos Aires: Panamericana; 2003
24. W.Hermanns. "Le Traitement ostéopathique général". Ed. Maloine. Paris; 2013
25. Osteopathic Institute. Classical Osteopathy. Ed. John Wernham Collage. Maidstone;1999
26. Magga C. Manual de diagnóstico en osteopatía. Badalona: Paidotribo; 2012.

## 6. ANEXO

1. ANEXO I: SF-36
2. ANEXO II: Declaración Helsinki
3. ANEXO III: Consentimiento informado
4. ANEXO IV: LOPD
5. ANEXO V: Documento informativo estudio piloto
6. ANEXO VI: Mecánica de Littlejohn
7. ANEXO VII: Explicación y dibujos de la rutina del TBA
8. ANEXO VIII: Declaración conflicto de intereses

## ANEXO I: SF-36

Cuestionario de salud SF-36, versión 1 (20)

### SF-36® Health Survey Scoring Demonstration

This survey asks for your views about your health. This information will help you keep track of how you feel and how well you are able to do your usual activities.

Answer every question by selecting the answer as indicated. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

---

1. In general, would you say your health is:

Excellent	Very good	Good	Fair	Poor
<input type="radio"/>				

---

2. Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?

Much better now than one year ago	Somewhat better now than one year ago	About the same as one year ago	Somewhat worse now than one year ago	Much worse now than one year ago
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

---

3. The following questions are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

	Yes, limited a lot	Yes, limited a little	No, not limited at all
a <u>Vigorous activities</u> , such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b <u>Moderate activities</u> , such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Lifting or carrying groceries	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Climbing <u>several</u> flights of stairs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Climbing <u>one</u> flight of stairs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Bending, kneeling, or stooping	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Walking <u>more than a mile</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h Walking <u>several blocks</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i Walking <u>one block</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j Bathing or dressing yourself	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?

- |                                                                                                     | Yes                   | No                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| a Cut down on the <u>amount of time</u> you spent on work or other activities                       | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b <u>Accomplished less</u> than you would like                                                      | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c Were limited in the <u>kind</u> of work or other activities                                       | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d Had <u>difficulty</u> performing the work or other activities (for example, it took extra effort) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

5. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)?

- |                                                                               | Yes                   | No                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| a Cut down on the <u>amount of time</u> you spent on work or other activities | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b <u>Accomplished less</u> than you would like                                | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c Did work or other activities <u>less carefully than usual</u>               | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

6. During the past 4 weeks, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

- |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Not at all            | Slightly              | Moderately            | Quite a bit           | Extremely             |
| <input type="radio"/> |

7. How much bodily pain have you had during the past 4 weeks?

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| None                  | Very mild             | Mild                  | Moderate              | Severe                | Very severe           |
| <input type="radio"/> |

8. During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

- |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Not at all            | A little bit          | Moderately            | Quite a bit           | Extremely             |
| <input type="radio"/> |

9. These questions are about how you feel and how things have been with you during the past 4 weeks. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling.

**How much of the time during the past 4 weeks...**

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
a Did you feel full of pep?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Have you been a very nervous person?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Have you felt calm and peaceful?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Did you have a lot of energy?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Have you felt downhearted and blue?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Did you feel worn out?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h Have you been a happy person?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i Did you feel tired?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**10. During the past 4 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting friends, relatives, etc.)?**

All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
<input type="radio"/>				

**11. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?**

	Definitely true	Mostly true	Don't know	Mostly false	Definitely false
a I seem to get sick a little easier than other people	<input type="radio"/>				
b I am as healthy as anybody I know	<input type="radio"/>				
c I expect my health to get worse	<input type="radio"/>				
d My health is excellent	<input type="radio"/>				

***Thank you for completing these questions!***

## **ANEXO II: DECLARACIÓN DE HELSINKI**

### **DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL**

#### **Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,

Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,

Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

#### **A. INTRODUCCION**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han desubordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.
7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.
9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional

disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

## B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación

antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha

si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el

consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población

investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público..En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

### **ANEXO III: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título del estudio: Efecto sobre la calidad de vida del Total Body Adjustment en la mujer adulta

Investigador/Institución

**Centre L'Estudi**

**Calle Sant Jordi número 31, Vic (08511) provincia de Barcelona.**

**Nombre participante en estudio:**

**Fecha de nacimiento:**

**Dirección:**

He leído la hoja informativa al paciente relativo al estudio piloto mencionado y he sido informado sobre la gestión y los riesgos y beneficios potenciales de dicho ensayo clínico. Me han dado el tiempo suficiente y la ocasión de solicitar detalles sobre el estudio y decidir si acepto participar o no en él. Todas las preguntas que he realizado sobre el estudio piloto han sido respondidas de manera satisfactoria.

He recibido una copia de la hoja informativa para el paciente por escrito.

Entiendo que puedo negarme a participar en el estudio piloto o retirarme del mismo en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que se vean afectados en modo alguno ni la atención médica que recibo ni mis derechos legales.

Entiendo que el seguro de responsabilidad ha sido elaborado de conformidad con la ley y normativa de mi país. Estoy al corriente de la existencia de un Certificado de Seguro específico, que ha sido emitido y entregado al Comité Ético.

Entiendo que determinados fragmentos de cualquiera de mis notas médicas pueden ser consultados por los responsables encargados de su seguimiento o por personas de las autoridades reguladoras, cuando existan puntos que

afecten de manera relevante a mi participación en esta investigación. Doy permiso a estas personas para que puedan acceder a mis ficheros.

Declaro haber sido informado de que mis datos serán tratados de acuerdo con las disposiciones de la Ley 15/1999 del 13 de diciembre y sobre la protección de datos de carácter personal (Artículo 3.6 del Real Decreto 223/2004).

Acepto participar de manera libre y voluntaria en este estudio clínico.

**Firma del participante en el estudio**

**Firma del investigador**

Fecha:

Fecha:

Hora:

Hora:

## **ANEXO IV: LOPD.**

### **Modelo de nota informativa en la recogida de datos personales**

El responsable del fichero y/o del tratamiento, D. ...., pone en su conocimiento que dispone de un fichero automatizado con datos de carácter personal así como de un archivo documental general conteniendo datos personales denominados ambos,....., los cuales se encuentran registrados en el Registro General de Agencia Española de Protección de Datos. La finalidad de su creación, existencia y mantenimiento es el tratamiento de los datos con los exclusivos fines de cumplir con el objeto social de .... Los destinatarios de la información son todos los departamentos, compartimentos, locales y entes asociados en los que se organiza...., así como los estamentos oficiales que por Ley exijan la cesión. Las respuestas a las preguntas planteadas en el presente formulario tienen carácter (OBLIGATORIO/VOLUNTARIO). La negativa a facilitar los datos solicitados traerá como consecuencia la imposibilidad de ser asistido por nuestros servicios. En todo caso (EL FIRMANTE/AFECTADO) tiene derecho a ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación en el ámbito reconocido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, por los cauces de lo dispuesto en el R.D. 1720/2007, de 21 de Diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos personales. El responsable del fichero es... y para ejercitar los derechos arriba mencionados, y para cualquier aclaración, puede dirigirse por escrito a Dº/Dª..... (poner dirección). Enterado y conforme con lo expuesto en el apartado anterior, por la presente, **CONSIENTO EXPRESAMENTE Y AUTORIZO** a..... para que trate los datos personales que voluntariamente cedo en documentos adjuntos, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 15/1999 de 13 de diciembre y en la Directiva 95/46 Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo, limitando la referida autorización al cumplimiento de los fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cesionario en el ámbito de la institución, sus

departamentos, entes colaboradores e instituciones anejas, así como la cesión a los estamentos oficiales públicos y privados oportunos necesarios para el eficaz desempeño de sus atribuciones y el cumplimiento de su objetivo.

EL AFECTADO

EL RESPONSABLE DEL

FICHERO/TRATAMIENTO

## **ANEXO V: DOCUMENTO INFORMATIVO ESTUDIO PILOTO**

### **DOCUMENTO INFORMATIVO ESTUDIO PILOTO DE PREVALENCIA**

#### **INTRODUCCIÓN**

Hola: Me llamo....., soy .....en el centro L'Estudi de Vic. Me gustaría invitarle a participar en un estudio piloto llamado **Efecto sobre la calidad de vida del Total Body Adjustment en la mujer adulta (TBA)**”

La participación es totalmente voluntaria y usted continuará recibiendo la misma atención que hasta ahora con independencia de que acepte participar o no en el estudio. Antes de tomar una decisión al respecto, es importante que entienda porqué se lleva a cabo este estudio y qué puede aportarle. Tómese todo el tiempo necesario para leer atentamente este documento informativo y comentarlo. Estamos a su disposición para aclarar cualquier punto que precise o si desea información adicional.

#### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?**

En este estudio se pretende encontrar la respuesta a la siguiente pregunta:

- ¿El tratamiento con TBA mejora la calidad de vida en aquellos pacientes con una puntuación entre 30-60 puntos en el cuestionario SF-36?

#### **¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

Usted es totalmente libre de decidir si acepta participar o no en este estudio. Si decide tomar parte en él, se le entregará esta hoja informativa y se le pedirá que firme el consentimiento informado. Podrá retractarse del mismo en cualquier momento y retirarse del estudio sin que ello afecte en absoluto a la calidad de la atención médica que recibe.

Este estudio contará con la participación de 30 mujeres entre 40-60 años, que hayan recibido alguna vez tratamiento en el centro L'Estudi y la inclusión de la información clínica se realizara mediante la base de datos de dicho centro con su consentimiento.

Si decide participar, deberá completar un cuestionario previa y posteriormente al tratamiento con TBA. El TBA es una técnica normalizadora

de la homeostasis corporal que trata al paciente como un todo. Es un método con una rutina determinada donde diagnóstico, exploración y tratamiento se dan simultáneamente y nos ayudan a restablecer la fisiología y la estructura del paciente y que no implican ningún riesgo para la integridad de su salud.

## **¿QUÉ SUPONDRÁ PARA USTED LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

### **Efectos colaterales**

Le haremos un seguimiento exhaustivo y tomaremos nota de cualquier efecto indeseado o problema. Le facilitaremos un número de teléfono al que podrá llamar si observa cualquier cosa fuera de lo normal o si tiene dudas o preguntas.

### **Riesgos**

Ninguno de los exámenes a los que se someta conllevará ningún riesgo médico para usted.

### **Malestar o dolencias**

No es de esperar que se produzcan efectos indeseados derivados de la participación en el estudio. Todos los estudios han sido diseñados para proteger al paciente de las aspiraciones.

### **Beneficios**

Después del tratamiento con Body Adjustment se espera que usted mejore su estado de salud

Es posible que no obtenga más beneficios directos pero es probable que su participación nos ayude a encontrar la respuesta a la pregunta de la investigación. Es posible que la sociedad no obtenga ningún beneficio en esta fase de la investigación pero es probable que las generaciones futuras se beneficien de ella.

### **CONFIDENCIALIDAD**

Toda la información recogida durante este estudio será tratada con absoluta confidencialidad. No se facilitará ningún dato que le identifique a ninguna persona que no esté directamente relacionada con el estudio.

El historial médico y la información recogida durante el estudio serán revisados por representantes autorizados del centro L'Estudi. No obstante,

sólo se comunicará a los analizadores el número de sujeto que le haya sido asignado y sus iniciales. Por tanto, por la presente, me autoriza a revelar sus datos médicos al centro L'Estudi, los empleados o agentes de dicha empresa. Estos datos serán utilizados por ellos únicamente en el marco de las labores que les correspondan a la investigación.

Cualquier información revelada en relación con los resultados de sus pruebas o su estado de salud, como resultado de su participación en este estudio será tratada con total confidencialidad. Asimismo, se le informará de cualquier hallazgo de importancia que se realice sobre su salud o como resultado de su participación continuada en este estudio. Dicha información no será revelada a ninguna otra persona aparte de las mencionadas anteriormente sin su autorización expresa por escrito. Sólo se revelará dicha información en el caso de que se detecte una enfermedad contagiosa sobre la que exista una obligación legal de notificación al Departamento de Sanidad. En tal caso, le informaré de mi intención de revelar dicha información a la agencia estatal autorizada.

### **REEMBOLSO**

No recibirá ningún incentivo por participar en esta investigación.

### **RESTRICCIONES NORMATIVAS**

El estudio ha sido estructurado de conformidad con la Declaración de Helsinki (última actualización: octubre de 2008), que aborda las recomendaciones destinadas a orientar a los médicos en la investigación biomédica con participantes humanos. Si desea consultarla, puede solicitarme una copia.

### **¿CON QUÉ PERSONA PUEDE CONTACTAR?**

Para solicitar información sobre la investigación, puede contactar con:

Jordi Roy, Imma Ortonobes y Gemma Dorca

Directores del estudio.

Calle Sant Jordi número 31, Vic (08511) provincia de Barcelona.

Tfno.93 741 77 00.

### **POSIBILIDAD DE INFORMAR A SU MÉDICO DE CABECERA/ ESPECIALISTA**

Por favor, indique a continuación si desea que informe a su médico de cabecera o especialista sobre su participación en este estudio:

- SÍ**, deseo que informe a mi médico de cabecera / especialista sobre mi participación en este estudio.
- NO**, no deseo que informe a mi médico de cabecera / especialista sobre mi participación en este estudio.
- No tengo un médico de cabecera / especialista**

El número de teléfono en el que pueden contactar conmigo o con otra persona autorizada es **93 741 77 00 ext. 2745 / 2746**.

**Muchas gracias por participar en este estudio**

## ANEXO VI: MECÁNICA DE LITTLEJOHN

John Werham estudió e interpretó la mecánica de Littlejohn hasta dibujar los diagramas y triángulos de la mecánica.

- **Arcos funcionales:** divisiones basadas en la movilidad de los arcos, formado por un arco alto C1-C4, un arco medio C6-D8, un arco bajo D10-L4 y el sacro, donde se encontrarán los pivotes C5, D9 y L5 situados entre dos arcos que se juntarán y existirá un cambio en su dirección.
- **Arcos fisiológicos:** basado en las líneas de fuerza, los centros osteopáticos, el sistema nervioso autónomo y los centros de oscilación. Habrá un arco posterosuperior C7-D8 y un arco anteroinferior D10-sacro.
- **Arco central:** construido entre dos vértebras clave D5 y L2, será la zona más fuerte de toda la columna.

## ANEXO VII: EXPLICACIÓN Y DIBUJOS DE LA RUTINA DEL TBA

La rutina consistirá en los siguientes pasos (21):

El paciente en decúbito supino y el terapeuta en bipedestación que empezará a trabajar por el lado derecho del paciente. Iniciará las movilizaciones en el pie, subirá después hacia la rodilla hasta llegar a la cadera, donde realizará circunducciones en dirección externa.

El terapeuta con una presa de palanca larga focalizará la dirección a la articulación sacro-iliaca derecha a la vez que realizará movimientos de circunducción de la pierna, aumentando la abducción y rotación externa del fémur, para estirar los ligamentos ilo-femoral, pubo-femoral, banda íleo-trocantérea, y los músculos rotadores internos de cadera. Todo ello, provocará una presión anterior directa al ilíaco derecho exagerando el patrón común de ilíaco anterior derecho. Para tentar al iliaco a posterior, el terapeuta creará una flexión total de cadera de la extremidad derecha para implicar a los isquiotibiales mientras, la mano izquierda la bajará hacia caudal hasta situarse en el surcus para ayudar a su posteriorización. Además, se pondrá especial atención en activar y mejorar el drenaje venoso y linfático.

El siguiente paso, será realizar el diagnóstico y tratamiento de la columna lumbar y dorso-lumbar incluyendo también las inserciones del tejido blando. Las apófisis espinosas y transversas se usarán como puntos de fijación, y los tejidos blandos serán las zonas principales a examinar. El grado de movimiento en una extremidad, su angulación, el ritmo y la intensidad de la aplicación vendrán determinadas por la resistencia de los tejidos. Aquí también se valorará la musculatura abdominal y toda la parte visceral como por ejemplo, la válvula ileocecal, el apéndice, el ovario derecho, el ángulo hepático, etc.

A continuación, el terapeuta pasará a la extremidad superior derecha, incidiendo en las inserciones del codo, hombro, tórax anterior y las

estructuras infra y supra claviculares, como el conducto torácico, el nervio vago y el nervio frénico.

El terapeuta cambiará de lado situándose en el lado izquierdo del paciente. Empezará por el pie izquierdo, después se sentará en la camilla para facilitar la aducción de la pierna, la rotación interna de cadera y usará la pierna del paciente como palanca para exagerar la tendencia del iliaco izquierdo a posteriorizarse. Junto con la flexión total de cadera que implicará los isquiotibiales, el movimiento estará dirigido a utilizar el ligamento isquio-femoral y los músculos rotadores externos de la cadera. Para ayudar a la anteriorización del ilíaco el terapeuta pondrá su mano derecha en el surcus izquierdo de la articulación sacro-ilíaca y la irá subiendo a la zona superior de la cresta ilíaca. Mientras, balanceará la cadera en aducción y rotación interna para llevar el ilíaco hacia anterior.

La técnica se basará en llevar el movimiento en el sentido de la facilidad, con la finalidad de disminuir el reflejo tendinoso y la resistencia muscular porque sólo cuando hay relajación se podrá hacer la corrección.

Después, el terapeuta usará el brazo izquierdo como palanca para tratar el abdomen y tórax del paciente. A continuación, el terapeuta se situará a la cabeza del paciente para explorar y tratar cuello y cabeza, poniendo atención al ligamento nual.

Seguidamente, el paciente se colocará en decúbito prono con los pies fuera de la camilla, los brazos colgados fuera la camilla, la cabeza girada al mismo lado del terapeuta y con cojines, si es necesario, para mejorar la relación entre los arcos de la columna.

Primer paso en decúbito prono será una presa bilateral en los tobillos del paciente, donde el terapeuta colocará los metatarsianos en sus espinas anterosuperiores (EIAS) y realizará movimientos de flexión dorsal para visualizar cómo responderán las articulaciones de las extremidades inferiores y los arcos de la columna a las fuerzas de compresión.

Inmediatamente, el terapeuta empezará por el lado izquierdo del paciente y colocará su rodilla derecha al lado de la rodilla izquierda del paciente para asegurar el alineamiento del fémur respecto a la cadera. Utilizará la pierna izquierda del paciente, doblada por la rodilla como palanca, y realizará circundicciones hacia fuera para rotar internamente la cadera (estirando los rotadores externos de cadera y el ligamento isquio-femoral), tensionar el iliaco izquierdo en dirección posterior que será resistido por la mano izquierda del terapeuta, colocándola en la articulación sacro-ilíaca, para empujar el ilíaco hacia anterior.

Luego, el terapeuta aplicará movimientos oscilatorios sobre la columna con la mano derecha, y la mano izquierda palpará a través de las espinosas y los paravertebrales.

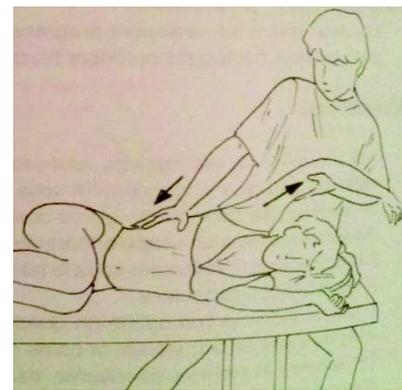
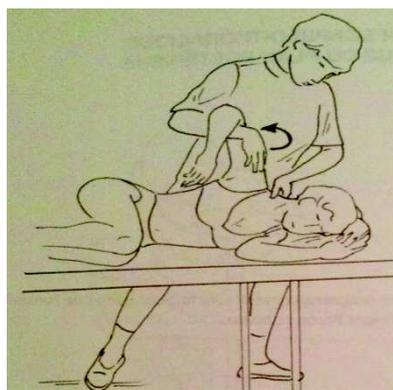
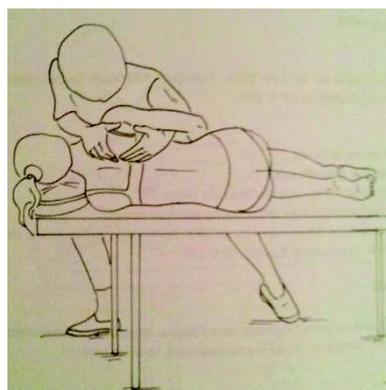
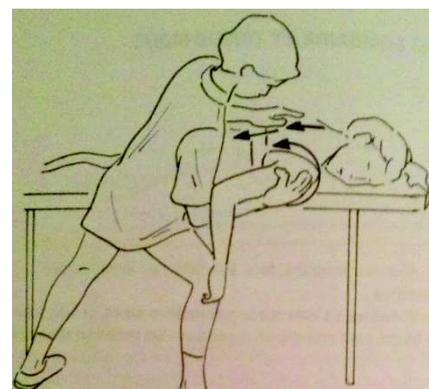
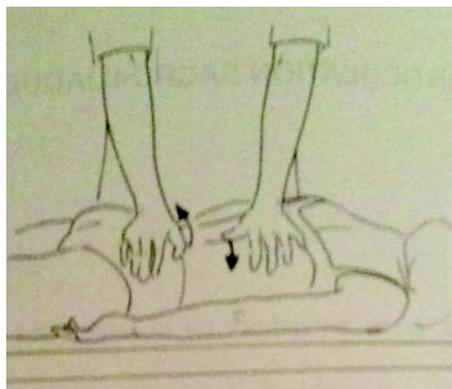
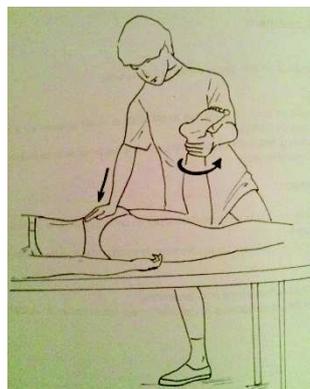
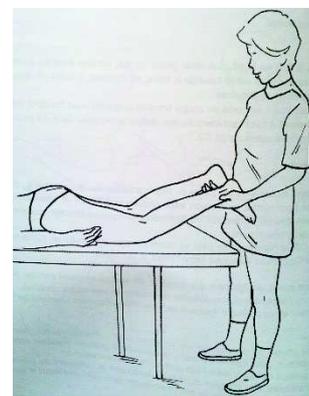
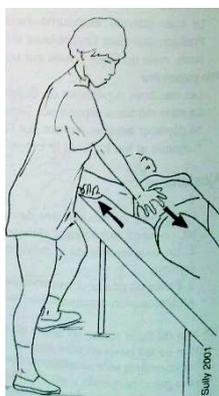
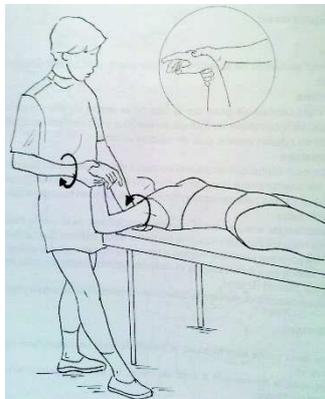
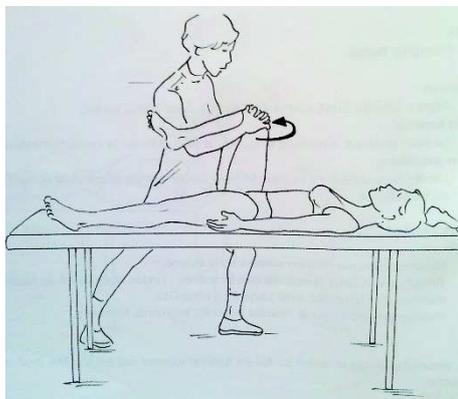
A continuación, el terapeuta utilizará el brazo del paciente como palanca, girándolo de forma rítmica y de manera oscilatoria, para examinar y tratar el hombro, la zona torácica y la zona lumbar a través del dorsal ancho.

El terapeuta pasará al lado derecho del paciente y hará la misma rutina que en el lado izquierdo con la excepción, que la pierna girará en rotación externa respecto a la cadera derecha (estirando los rotadores internos de la cadera y el ligamento pubo-femoral). Esto provocará una fuerza sobre el ilíaco derecho hacia anterior que será frenada por la mano del terapeuta, colocada en la espina iliaca postero-inferior, que empujará el ilíaco hacia posterior. El trabajo oscilatorio sobre la columna y en el tórax utilizando el brazo como palanca será igual en el lado derecho que en el izquierdo.

En el siguiente paso, el paciente se colocará en decúbito lateral izquierdo, en triple flexión y el terapeuta delante suyo en bipedestación. Se empezará hacer movimientos de lordosis, rectificación o inclinaciones en las cervicales y charnela cervicodorsal, de la misma manera también se realizarán en la columna dorsal. Finalmente, el terapeuta hará la corrección del ilíaco anterior derecho llevándolo hacia posterior.

Para terminar, el paciente se colocará en decúbito lateral derecho y el terapeuta tratará la columna lumbar del mismo modo que en el otro lado. Después, hará la corrección del iliaco posterior izquierdo llevándolo hacia anterior.

Dibujos de la rutina del TBA (15) (fotografía 1)



## **ANEXO VIII: DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES**

### Declaración de conflictos de intereses

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

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

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

**Título del manuscrito:** Efecto sobre la calidad de vida del Total Body Adjustment en la mujer adulta

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

---

---

---

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...