



PROJECTE D'INVESTIGACIÓ

AVALUACIÓ DELS PACIENTS AMB DOLOR LUMBAR CRÒNIC DESPRÉS DE L'ABORDATGE OSTEOPÀTIC DEL DIAFRAGMA. Estudi quasiexperimental.

EVALUATION OF PATIENTS WITH CHRONIC LOW BACK PAIN AFTER THE OSTEOPATHIC APPROACH OF THE DIAPHRAGM. Quasi-experimental study.

Autores: Saperas Roldán, Laia; Gil Clapera, Núria; Cayetano Puertas, Lourdes

Correu electrònic:

laia.saperas@gmail.com

gilclaperanuria@gmail.com

lourdes83es@hotmail.com

Lloc i data de presentació: Escola d'Osteopatia de Barcelona. Sant Just Desvern,
20/08/2018

Tutor del projecte: David Ibáñez Murcia (davidibanezmurcia@gmail.com)

Número de paraules: 4148

CERTIFICAT D'AUTORIA I DRETS DEL PROJECTE

“ Certifico que aquest és el nostre Projecte d'Investigació, i que no ha estat presentat prèviament a cap institució educativa. Reconeixem que els drets que es desprenen formen part de la Fundació Escola d'Osteopatia de Barcelona”

TÍTOL: Avaluació dels pacients amb dolor lumbar crònic després de l'abordatge osteopàtic del diafragma. Estudi quasiexperimental.

Paraules totals: 4148

Dades dels investigadors:

- Laia Saperas Roldán. lia.saperas@gmail.com. 654485056
- Núria Gil Claperà. gilclaperanuria@gmail.com. 628846800
- Lourdes Cayetano Puertas. burdes83es@hotmail.com. 676024646

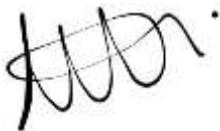
DATA: 20/08/2018

Firmes:

Laia Saperas Roldan

Núria Gil Claperà

Lourdes Cayetano Puertas



CERTIFICACIONS

CERTIFICAT DE CONFORMITAT DEL TUTOR/A DEL PROJECTE

*El tutor/a declara la correcta execució i finalització del Projecte d'Investigació de
títol:*

**Avaluació dels pacients amb dolor lumbar crònic després de l'abordatge
osteopàtic del diafragma. Estudi quasiexperimental.**

Total de paraules: 4148

Realitzat pels autors:

Saperas Roldan, Laia

Gil Clapera, Núria

Cayetano Puertas, Lourdes

Data: 22/07/ 2018

Signatura tutor

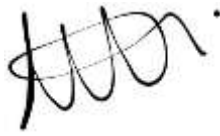


CERTIFICAT DE CONFLICTE D'INTERÈS

Títol del manuscrit: Avaluació de la millora dels pacients amb dolor lumbar crònic després de l'abordatge osteopàtic del diafragma.

☐ L'autor/a primer signant del manuscrit de referència, en el seu nom i en el de tots els autors/es signants, declara que no existeix cap potencial conflicte d'interessos relacionat amb l'article.

Laia Saperas Roldán



☐ Els autors/es del manuscrit de referència, que es relacionen a continuació, declaren els següents potencials conflictes d'interessos:

Nom de l'autor i Firma: Laia Saperas Roldán

- Tipus de Conflicte d'Interès: No presenta cap conflicte d'interès

Nom de l'autor i Firma: Núria Gil Clapera

- Tipus de Conflicte d'Interès: No presenta cap conflicte d'interès

Nom de l'autor i Firma: Lourdes Cayetano Puertas

- Tipus de Conflicte d'Interès: No presenta cap conflicte d'interès
-

AGRAÏMENTS

Sobretot agraïr la participació als voluntaris que han participat en l'estudi de mode desinteressat.

Al nostre tutor per haver-nos ajudat en cada etapa del projecte.

A Guillem Segarra per ajudar-nos a confeccionar l'apartat d'estadística del projecte.

RESUM. PARAULES CLAU

Introducció: El dolor lumbar crònic suposa el 39% dels dolors d'origen osteoarticular i suposa la primera causa d'incapacitat laboral. Hi ha evidència de la relació entre el diafragma i la regió lumbar. L'objectiu de l'estudi va ser analitzar la millora de la patologia lumbar després del tractament diafragmàtic.

Mètodes: S'ha realitzat un estudi quasiexperimental en 22 individus d'edats compreses entre 20-60 anys amb lumbàlgia crònica. Se'ls ha valorat pre i post-tractament la distància dits terra, l'escala EVA, tests ODI, FABQ i SCHÖBER. Les tècniques utilitzades han estat la tècnica de Sutherland per forat jugular, manipulació vertebral de C3-C4 (Ashmore), dog technic D12-L1 i estirament de cúpules diafragmàtiques en un total de 4 sessions realitzades cada 2 setmanes.

Resultats: Els resultats obtinguts dels tests anteriorment proposats ofereixen millores mínimes i estadísticament irrellevants. S'obté una disminució mitjana d'un punt en l'escala l'EVA, una millora final de mitja de 4 punts en el test ODI, 3 punts en el test FABQ i no arriba al centímetre de millora en el test de Shober.

Conclusions: L'estudi no és estadísticament significatiu perquè existeixen diferents biaixos de selecció, informació i confusió. A més a més, la mostra obtinguda era excessivament heterogènia i amb patologia poc limitant fent que els resultats no fossin rellevants. A tot això, sumem el fet de que els test eren de difícil comprensió pels participants fent que les respostes no fossin les més idònies. Per altra banda s'utilitza un interval de confiança del 20%, quan l'ídoni en aquest tipus d'estudis és del 95%, per tant no podem concloure que l'estudi tingui validesa externa. A més a més, cap dels resultats obtinguts mostren un resultat de significació major de 0,05.

Paraules clau: Dolor lumbar crònic, diafragma, tractament manipulatiu osteopàtic, estudi quasiexperimental, lumbàlgia.

ABSTRACT. KEYWORDS

Introduction: Chronic low back pain accounts for 39% of osteoarthritic pains and is the first cause of work incapacity. There is evidence of the relation between the diaphragm and the lumbar region. The objective of the study was to analyze the improvement of lumbar pathology after diaphragmatic treatment.

Methods: A almost experimental study was performed in 22 individuals aged between 20-60 years with chronic low back pain. They were evaluated before and after the treatment with distance fingers- floor test, ODI, FABQ, SCHÖBER and EVA scale. The techniques used have been the Sutherland technique for the jugular foramen, vertebral manipulation of C3-C4 (Ashmore), dog technic D12-L1 and diaphragmatic cuff stretching for a total of 4 treatments realized every 2 weeks.

Results: The results obtained from the previously proposed tests offer minimal and statistically irrelevant improvements. An average decrease of one point in the EVA scale is obtained, a final improvement of 4 points in the ODI test, 3 points in the FABQ test and less than a centimeter of improvement in the Schöber test.

Conclusions: The study is not statistically significant because there are different biases of selection, information and confusion. In addition, the sample obtained was excessively heterogeneous and with little limiting pathology causing the results not to be relevant. To all this, we add the fact that the tests were difficult to understand by the participants, making the answers not the best ones. On the other hand, a confidence interval of 20% is used, when the ideal in this type of study is 95%, therefore we can not conclude that the study has external validity. In addition, none of the results obtained show a significance greater than 0.05.

Keywords: Low back pain, diaphragm, osteopathic manipulative treatment, quasi-experimental study, lumbalgia.

ÍNDEX

Introducció	2
Mètodes	5
· Selecció i descripció dels participants	5
· Tipus d'estudi	6
· Cec	6
· Estadística	6
· Informació tècnica	9
· Biaixos	12
· Procediment	12
· Normativa ètica i legal	13
Resultats	14
Discussió	19
Bibliografia	22
Annex 1 (Base de dades)	25
Annex 2 (Document informatiu)	33
Annex 3 (Consentiment informat)	37
Annex 4 (Tests FABQ, EVA i ODI)	38
Annex 5 (Cronograma)	42
Annex 6 (Resultats)	43

INTRODUCCIÓ

Les lumbàlgies suposen el 39% dels casos de malalties d'origen osteoarticular ⁽¹⁾. En dones supera el 30% segons l'IDESCAT ⁽²⁾. A més, suposen la primera causa d'incapacitat laboral en la població activa menor de 45 anys. Això suposa, a l'estat espanyol, una mitjana de 21,9 dies de baixa per aquest motiu ⁽¹⁾. Aquesta patologia no està relacionada només amb factors físics, sinó també amb factors psicològics. Els factors psicològics principalment són l'estrès, l'ansietat, la depressió, la insatisfacció laboral i la monotonia ⁽³⁾. El dolor lumbar crònic (DLC) és un motiu de visita freqüent a les consultes osteopàtiques. Del citat anteriorment, sorgeix l'interès per realitzar un estudi quasiexperimental sobre el DLC.

Després d'una cerca en diferents cercadors i bases de dades (Biblioteca Cochrane, European Journal of osteopathy, Medes, National Council for osteopathic research, Osteomed, osteopathic research web, Osteopathic relevant research, PEDro, Pubmed i the osteopathic research center), es van recopilar diversos estudis rellevants ⁽⁴⁻⁹⁾. Les paraules clau utilitzades per la recerca van ser: "diaphragm", "low back pain" i "lumbalgya". Només un estudi relacionava l'actuació osteopàtica sobre el diafragma en el tractament del dolor lumbar ⁽⁷⁾. Altres estudis treien conclusions sobre el dolor lumbar com que altera la funció diafragmàtica ⁽⁴⁾ (implicant la utilització de musculatura accessòria per mantenir la postura del raquis i compensar el dèficit diafragmàtic ⁽⁵⁾). També s'explicitava una major fatigabilitat del diafragma en DLC ⁽⁶⁾, i s'hi relacionaven diverses patologies respiratòries ⁽⁸⁾. L'entrenament de la musculatura inspiratòria anava lligada amb la disminució del dolor lumbar ⁽⁹⁾.

El diafragma és un múscul respiratori format per dues hemicúpules asimètriques i el centre frènic o fibrós. Té una funció principalment inspiratòria però també és molt important en l'estabilitat del raquis lumbar. Degut a que manté la pressió intraabdominal, aconsegueix una correcta alineació lumbar en un pla frontal ⁽⁵⁾. Posseeix una mesura de seguretat en la contracció, protegint l'aorta i

fent que el flux arterial no s'alteri ⁽¹⁰⁾. Un seguit d'estructures passen a través seu ⁽¹¹⁾. Aquestes estructures podrien veure's afectades si hi hagués un canvi en el to muscular diafragmàtic. Embriològicament es tracta d'un múscul cervical que amb la maduració de l'embrió es fa caudal. Per tant, la seva innervació principal és cervical (C3-C4-C5).

En relació a la temàtica que es volia investigar, es van trobar diversos estudis. Alguns estudiaven la relació del dolor lumbar agut inespecífic amb l'augment de la fatiga del múscul diafragma⁽¹⁾. Altres estudis conclouïen que els individus amb entrenament diafragmàtic a altes intensitats milloraven la força muscular inspiratòria i la propiocepció, i disminuïen el dolor lumbar ⁽⁵⁾. S'analitzava també, l'estudi del cas d'un individu amb DLC en el què es valorava l'eficàcia del tractament diafragmàtic per alleujar el dolor. Els resultats a destacar de l'estudi van ser que després de cada sessió s'observava milloria dels paràmetres investigats. Així doncs, es qualificava com aconsellable el fet d'integrar el tractament osteopàtic del diafragma en DLC. En l'últim estudi trobat es va utilitzar l'escala visual analògica (EVA) per la valoració subjectiva del dolor en la flexió, extensió, inclinació i rotació lumbar ⁽⁷⁾. També es va utilitzar "Fear Avoidance Beliefs Questionnaire" (FABQ).

A l'estudi es va fer una relació osteopàtica del diafragma amb el dolor lumbar. Es van tenir en compte els principis bàsics de l'osteopatia ⁽¹²⁾ per fer-ho. L3 coincideix amb la línia posteroanterior de les línies de força de Littlejohn. Així doncs, disfuncions diafragmàtiques poden alterar l'equilibri fisiològic de la columna lumbar i causar inestabilitats lumbar ⁽¹³⁾. A nivell fluídric, l'artèria aorta posseeix un mecanisme per protegir-se de la contracció diafragmàtica però la vena cava no. Una contracció mantinguda diafragmàtica podria alterar el flux venós de la cava inferior i venes que hi desemboquen (venes lumbar, testiculars o ovàriques, renals, frèniques inferiors, hepàtiques i ilíaqües externes). Això podria produir dolor lumbar, conseqüència del dolor referit d'alguna víscera o del dolor muscular lumbar per mala irrigació ⁽¹¹⁾.

L'objectiu de l'estudi va ser observar en pacients amb dolor lumbar crònic, si milloraven després de rebre tractament osteopàtic diafragmàtic. La hipòtesis

nul·la de l'estudi va ser: La qualitat de vida dels pacients amb lumbàlgies cròniques no millorava després de rebre un tractament osteopàtic diafragmàtic. Mentre que la hipòtesis alternativa era: El benestar del pacient amb lumbàlgies cròniques augmentava després d'un tractament diafragmàtic realitzat osteopàticament. L'objectiu que es va plantejar era avaluar la millora dels símptomes dels pacients amb lumbàlgia crònica. Es van utilitzar les escales d'avaluació Oswestry Disability Index (ODI), EVA i Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) després de rebre un tractament periòdic d'osteopatia a nivell del diafragma.

MÈTODES

Selecció i descripció dels participants:

- Població d'estudi

Es va realitzar un estudi quasiexperimental a individus diagnosticats de DLC. Van ser pacients del centre privat, Centre Blanch, de fisioteràpia i podologia de Reus. També van formar part de l'estudi coneguts dels investigadors amb la mateixa afectació. Tots ells complien els criteris d'inclusió i van donar el seu consentiment. Es van reclutar mitjançant via telefònica.

- Mida de la mostra

La mida de la mostra es va calcular amb la calculadora Granmo, utilitzant una població de referència de 54.524 persones (població total d'homes i dones de Reus d'entre 20 i 60 anys). Fent una estimació de la proporció en la població del 30%. La precisió de l'estimació del nivell de confiança va ser del 20% i el percentatge de reposicions del 5%. El resultat va ser una mostra aleatòria de 22 individus.

- Criteris d'inclusió

- Homes i dones sanes entre 20 i 60 anys
- Raça blanca
- Patologia lumbar crònica, de més de 3 mesos d'evolució ⁽¹⁴⁾.
- Haver signat el consentiment

- Criteris de exclusió

- Haver rebut algun tipus de tractament per la lumbàlgia en els últims 3 mesos i/o haver estat infiltrats en els últims 6 mesos.
- Haver pres medicació a partir de l'inici de l'estudi.
- Rebuig del tractament per part del pacient
- Presentar patologia respiratòria de dispnea, asma, al·lèrgia o infecció respiratòria ⁽⁸⁾

- Contraindicacions de les manipulacions cervicals amb tècniques d'alta velocitat (osteoporosis, artrosis vertebral, insuficiència circulatòria vertebrobasilar, por a les manipulacions i afectació neurològica) ⁽¹⁵⁾
- Contraindicacions de l'estirament diafragmàtic: tumors, metàstasis, fractures no consolidades, patologia inflamatòria o infecciosa, compressió medul·lar amb dèficit neurològic, cirurgia abdominal o cardiorrespiratòria abans de la cicatrització ⁽¹⁶⁾
- Haver estat operat del raquis
- Gestants
- Hipertensió arterial diagnosticada o en el moment de la realització de les tècniques

Determinació dels grups:

El tipus d'estudi que es va realitzar va ser longitudinal prospectiu quasiexperimental, no tenia aleatorietat i podia tenir algunes carències, podia faltar el pretest o faltar el grup control. En aquest cas es va prescindir de grup control ⁽¹⁷⁾.

Cec:

Degut a que es va decidir prescindir de grup control, no va ser necessari decidir quin grup rebia tractament i quin no.

Estadística:

Les variables a estudi van ser dividides en dependents i independents:

VARIABLES	TIPUS	CODIFICACIÓ	INTÈRVALS	MEDICIÓ
EDAT	Quantitativa	1: 20-25	20-60	
	Discreta	2: 26-30		

	Independent	3: 31-35 4: 36-40 5: 41-45 6: 46-50 7: 51-55 8: 55-60		
SEXE	Qualitativa Categòric Independent	1: home 2: dona		
IMC	Quantitativa Discreta Independent	1: <18,49 2: 18,5-24,99 3: 25-29,99 4: 30-34,99 5: 35-39,99 6: >40	<18,49 a >40	Pes (Kg)/ $\frac{2}{\text{alçada (m)}}$
DISTÀNCIA DITS- TERRA	Quantitativa Discreta Dependent	1: <0 cm 2: 0,1-4 cm 3: 4,1-8cm 4: 8,1-12cm 5: 12,1-16cm 6: 16,1-20cm 7: 20,1-24 8: >24	0 cm >24cm	Cintà mètrica des de l'extrem del 3r dit fins al terra amb flexió màxima de tronc. Es va fer amb el pacient dalt una tarima per si baixés més que la línia del terra
EVA(18) Escala de fiabilitat moderada i,	Quantitativa Discreta Dependent	1: de 4 a 6 (moderat) 2: de 6 a 8 (intens)	4-10	Regles sense números, només anotat en un extrem: "gens de

per tant, validesa qüestionable		3: de 8 a 10 (molt intens)		dolor” i “dolor màxim” a l’altre extrem
ODI	Quantitativa Discreta Dependent	1: 0-20% (incapacitat mínima) 2: 21-40% (incapacitat moderada) 3: 41-60% (incapacitat severa) 4: 61-80% (pacient paràlitzat) 5: 81-100% (pacient enllitat o bé exagera simptomatologia)	0-100%	Puntuació ODI ⁽¹⁹⁾ : Eina d’avaluació de la incapacitat del dolor lumbar específica, fàcil de realitzar i puntuar, que s’adaptava a l’ús en la pràctica clínica
FABQ	Quantitativa Discreta Dependent	1: 0-16 2: 17-32 3: 33-48 4: 49-64 5: 65-80 6: 81-96	0-96	Puntuació FABQ: S’utilitzava per identificar com la feina i l’activitat física podien afectar al dolor lumbar ⁽²⁰⁾
SCHOBER	Quantitativa Discreta Depenent	1:< 1cm 2: 1-3 cm 3: 3-5cm 4: 5-7cm		Pacient amb raquis neutre es va marcar una línia de la base

		5: >7cm		del sacre 10cm amunt en sentit cranial. Implicava diferents articulacions i no tenia una validesa contrastada (21,22)
--	--	---------	--	--

Mètodes estadístics:

Es van fer anàlisis de variabilitat de l'EVA, ODI, FABQ, Schober i distància dits-terra en relació a les variables independents (edat, sexe, IMC). L'anàlisi va ser pre i post tractament en les diferents sessions. El mètode estadístic utilitzat per fer-ho va ser campana de Gauss i anàlisi de tendències. Els resultats obtinguts van ser introduïts en una base de dades Excel (annex 1), compatible amb el programa JMP Pro 12. Els gràfics que es van utilitzar per representar els valors obtinguts van ser diagrames lineals X/Y.

A nivell de mètodes estadístics, es va establir un nivell de significança del 0.05 per a tots els valors d'estudi. Així doncs, el valor p de l'edat de la població, i de l'EVA en funció de l'IMC, havia de ser inferior a 0.05. Pel que fa als intervals de confiança acceptats eren del 95%.

Informació tècnica:

- Lloc de realització del estudi: C/Gaudí, 9 1r 3a de Reus (Tarragona). A cada participant se li entregava un document informatiu (Annex 2) on havia de signar el consentiment informat (Annex 3).

Els aparells utilitzats van ser:

- Llitera hidràulica dos cossos 70 x 195cm (Balnatura- Actualment Metalic solutions)

- Ordinador portàtil Lenovo 510 (www.pccomponentes.com)
- Cinta mètrica (merceria Canyelles. C/Canyelles, 12. Tarragona)
- Tensiòmetre canell BC28 (www.beurer.com)
- Bolígraf Bic blau i folis DIN A4 (Abacus Tarragona. C/Gasòmetre, 32)
- Impressora multifunció HP Deskjet 3730 (Media Markt. C/Josep Maria Folch I Torres, 10. Tarragona)
- Consentiment informat: els participants van signar el consentiment que apareix a l'annex 3 abans de dur a terme el tractament.
- Fonts de mesura: els tests que es van realitzar van ser ODI, EVA i FABQ (Annex 4) i Schober.
- Tècniques osteopàtiques que es van realitzar:
 1. Tècnica de Sutherland pel forat jugular ⁽²³⁾
 - ❖ Objectiu: millorar la sortida del crani del nervi vague.
 - ❖ Posició: pacient en decúbit supí i terapeuta assegut mirant els peus del pacient.
 - ❖ Tècnica: la mà de l'occipital es col·locava en extensió i l'arrossegava lateralment. L'altra mà portava el temporal cap a anterior i estudiava la seva disfunció. Es mantenia l'obertura de la sutura durant tota la tècnica. Tenia dues fases:
 - primer temps: la mà del temporal realitzava una fase d'agreuament de la lesió. S'hi incidia durant l'expiració. El pacient realitzava una flexió dorsal dels peus en cada inspiració.
 - segon temps: quan el temporal anava a la direcció de la correcció espontàniament, s'augmentava la correcció i es mantenia.
 2. Manipulació vertebral C3-C4 (tècnica de Ashmore) ⁽²⁴⁾
 - ❖ Objectiu: Actuar sobre la innervació diafragmàtica
 - ❖ Posició: pacient en sedestació i terapeuta de peu al seu lateral.

- ❖ Contactes: es col·locava el dit cor a la posterioritat de C4. La resta de la mà descansava sobre el coll i cara del pacient. L'altra mà del terapeuta descansava sobre el crani del subjecte.
- ❖ Tècnica: Es buscaven els paràmetres de C4 cap a lateral i lliscament anterior, flexo/extensió, inclinació d'un costat i rotació oposada. Es demanava al pacient que deixes caure el cap. Es reduïa el slack i s'aplicava l'impuls per rotació del cap.

3. Manipulació vertebral D12- L1 (dog technic) ⁽²⁴⁾

- ❖ Objectiu: Actuar sobre els pilars diafragmàtics
- ❖ Posició: pacient en decúbit supí i terapeuta de peu al costat del subjecte. Braços del pacient creuats en forma de "V"
- ❖ Contactes: el terapeuta fixava els colzes del pacient utilitzant el seu abdomen. La mà que feia de fulcre contactava amb l'eminència tenar a les caretes articulars d'L1.
- ❖ Tècnica: el terapeuta elevava el pacient fent que s'assegués al damunt de la llitera. Es feia un descens del pacient fins que la mà col·locada al raquis contactava amb la llitera. El terapeuta amb l'ajuda del seu abdomen, reduïa l'slack cap a cranial i en direcció a la llitera. S'acabava amb un thrust.

4. Estirament cúpules diafragmàtiques ⁽²⁵⁾

- ❖ Objectiu: Relaxar les cúpules diafragmàtiques ⁽¹⁶⁾
- ❖ Posició: pacient es col·locava en decúbit supí amb pelvis i genolls flexionats i peus recolzats sobre la llitera. Terapeuta de peu al costat mirant el cap del pacient.
- ❖ Contactes: el terapeuta col·locava els polzes o eminència tenar just sota la bora costal inferior.
- ❖ Tècnica: Es demanava al pacient que inspire profundament. El terapeuta feia una lleu resistència al moviment. Al treure l'aire, el terapeuta seguia el diafragma amb els seus polzes cranialment. Es repetia durant 10 cicles respiratoris.

Biaixos:

Es podia presentar biaix per selecció ja que hi intervenien pacients d'un rang d'edat ampli i amb diferents estadis de disfunció. La pèrdua de pacients durant l'estudi augmentava el biaix de selecció. Podia haver biaixos d'informació a l'hora de realitzar una mesura incorrecta, així com errors en l'obtenció, registre o anàlisi de les variables d'estudi. Podíem trobar biaixos de confusió, quan una variable no estudiada es veïés associada en l'exposició de la patologia. Així mateix, l'efecte Hawthorne estava molt present ja que tots els pacients sabien que formarien part de l'estudi. Finalment, el prescindir de grup control comportava una pèrdua de validesa de l'estudi.

Procediment:

Les persones que estaven interessades en participar en l'estudi, eren citades. Se'ls hi explicaven aspectes generals de l'estudi. Si estaven conforme, rebien el full de consentiment informat que havien de signar de forma voluntària. Es fixava un dia/hora per la primera visita del pacient. Les tècniques de tractament les va realitzar l'investigador 1.

Els pacients es van citar cada 2 setmanes realitzant un total de 4 sessions. Es van tenir uns 20' per pacient per realitzar tractament i seguiment.

A l'inici de cada visita, l'investigador 2, passava els qüestionaris ODI i FABQ. Se'ls demanava que assenyalessin en quin punt de l'escala EVA es trobaven. Finalment se'ls mesurava la distància dits-terra juntament amb el Schober per part del investigador 2. Seguidament, l'investigador 1, realitzava el tractament. Al final del tractament, l'investigador 2, retestava el test de Schober. I l'investigador 3 passava els qüestionaris i mesures fetes als fitxers de l'estudi.

Normativa ètica i legal:

Als participants de l'estudi se'ls va proporcionar documents amb informació sobre l'estudi. S'explicava el propòsit de la investigació, els procediments que es realitzaven, així com els riscos i possibles beneficis del tractament.

Havien de firmar el consentiment on s'explicava la naturalesa de l'estudi i es detallava tota la informació necessària. En un altre apartat s'explicava que podien abandonar l'estudi en qualsevol moment.

Només les persones que elaboraven l'estudi tenien accés als qüestionaris completats pels participants. Els resultats finals, sempre preservaven l'anonimat dels participants. Un cop completat l'estudi, es van destruir tots els documents

(26).

Es complien els principis ètics per les investigacions mèdiques en éssers humans descrits a la declaració de Helsinki (27).

Aquest estudi no presentava conflictes d'interès financers ja que no rebria ajudes de cap entitat/associació. L'avaluació del dolor de cada participant es feia a través dels qüestionaris que se'ls proporcionarà. L'investigador extreia una conclusió objectiva, es limitava a transcriure els resultats obtinguts en els qüestionaris. (Annex 4). Així doncs, els resultats finals de l'estudi no van ser alterats.

Cronograma

El cronograma que es va utilitzar en l'estudi està disponible a l'Annex 5.

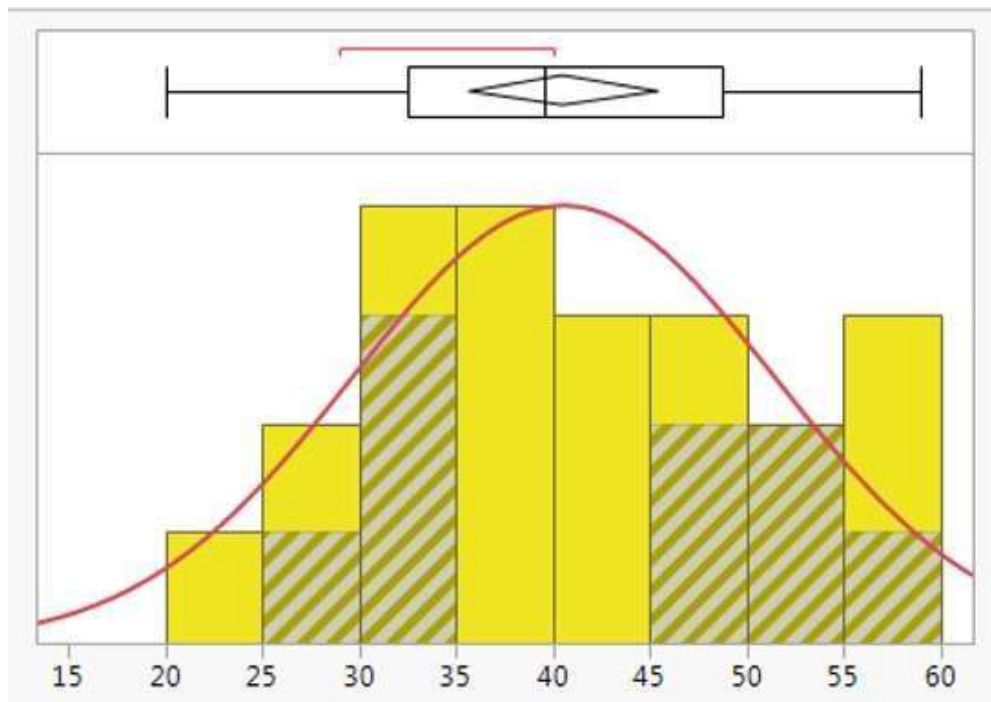
RESULTATS

- Dades basals:

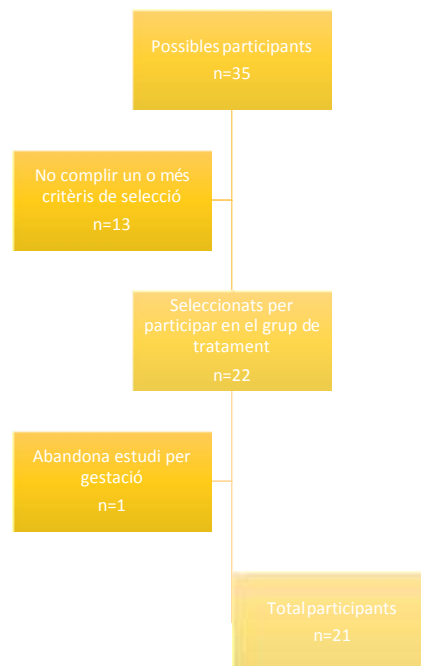
Es va reclutar un mostra total de 22 subjectes i tots ells van formar part del grup experimental (no existeix grup control).

La mostra estava formada per un 41% de dones (barres ratllades en l'histograma) mentre que el 59% restant eren homes

Respecte l'edat, estava compresa entre els 20 i 60 anys. L'edat mitja és de 40,5 anys, amb una desviació estàndard de 10,91.



- Flux de participants:



- Reclutament:

Després de sotmetre els subjectes a un anàlisis per comprovar que complissin els criteris d'inclusió i exclusió, es va aconseguir una mostra de 22 individus. Aquesta mostra es va reduir a 21 després de la primera sessió ja que una participant es va quedar embarassada i ja no complia els criteris necessaris per a formar part de l'estudi.

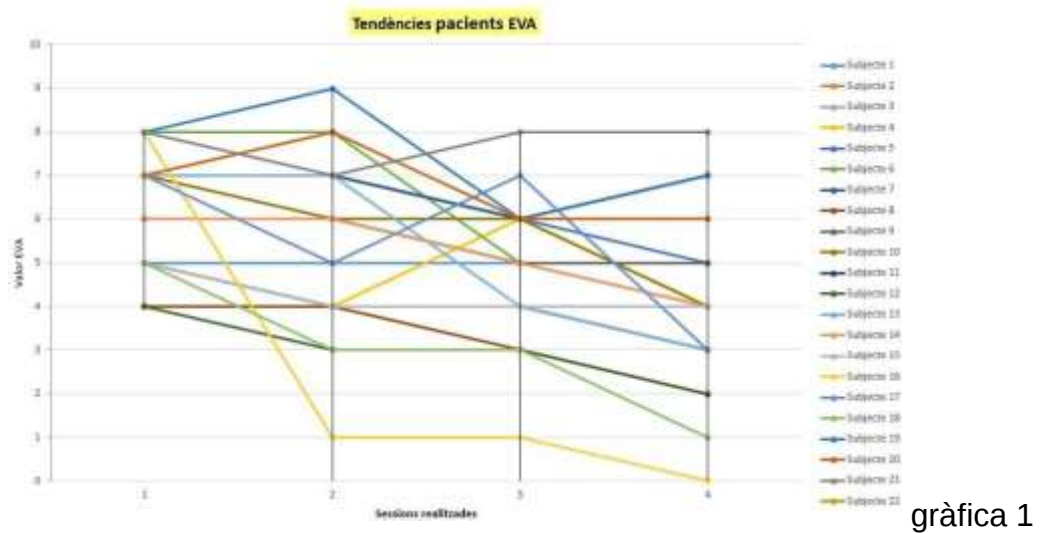
El període de reclutament de participants es va fer als mesos de març i abril.

Es van realitzar un total de quatre sessions els dies 7 i 21 de maig, i 4 i 18 de juny.

- Resultats i estimació:

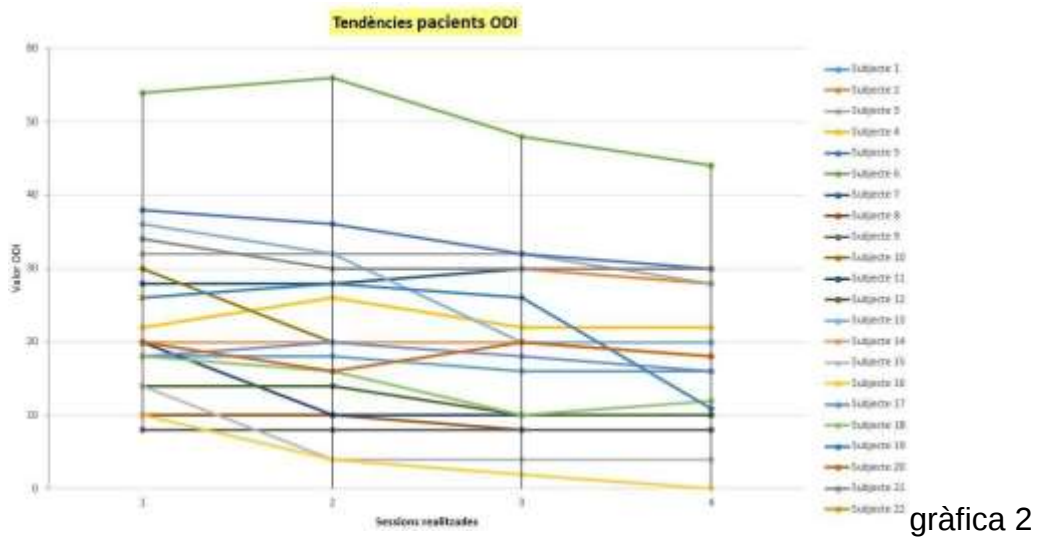
Degut a que utilitzant un interval de confiança del 95%, la mostra que s'obtenia era excessiva per aquest estudi, es va decidir utilitzar un interval de confiança del 20%. Per tan, els resultats obtinguts no seran estadísticament significatius.

En les gràfiques mostrades a continuació queden representades les evolucions de la distància dits-terra pre i post tractament (annex 6), l'EVA ODI, FABQ i Shober pre i post tractament (annex 6).



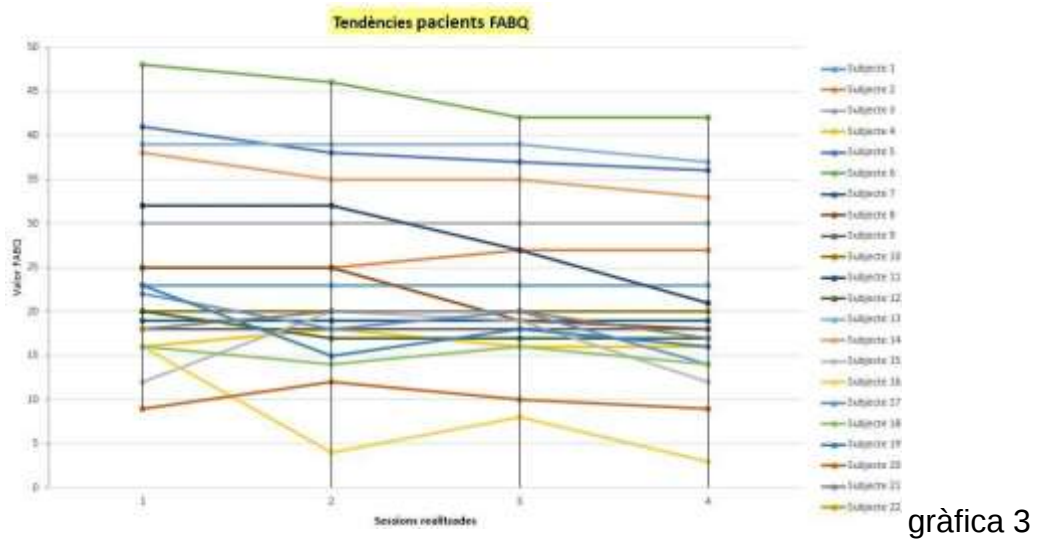
gràfica 1

* S'observa una millora mitjana d'un punt en l'escala EVA després de les quatre sessions del tractament.



gràfica 2

* Després de les quatre sessions de tractament es quantifica un millora mitjana de 4 punts

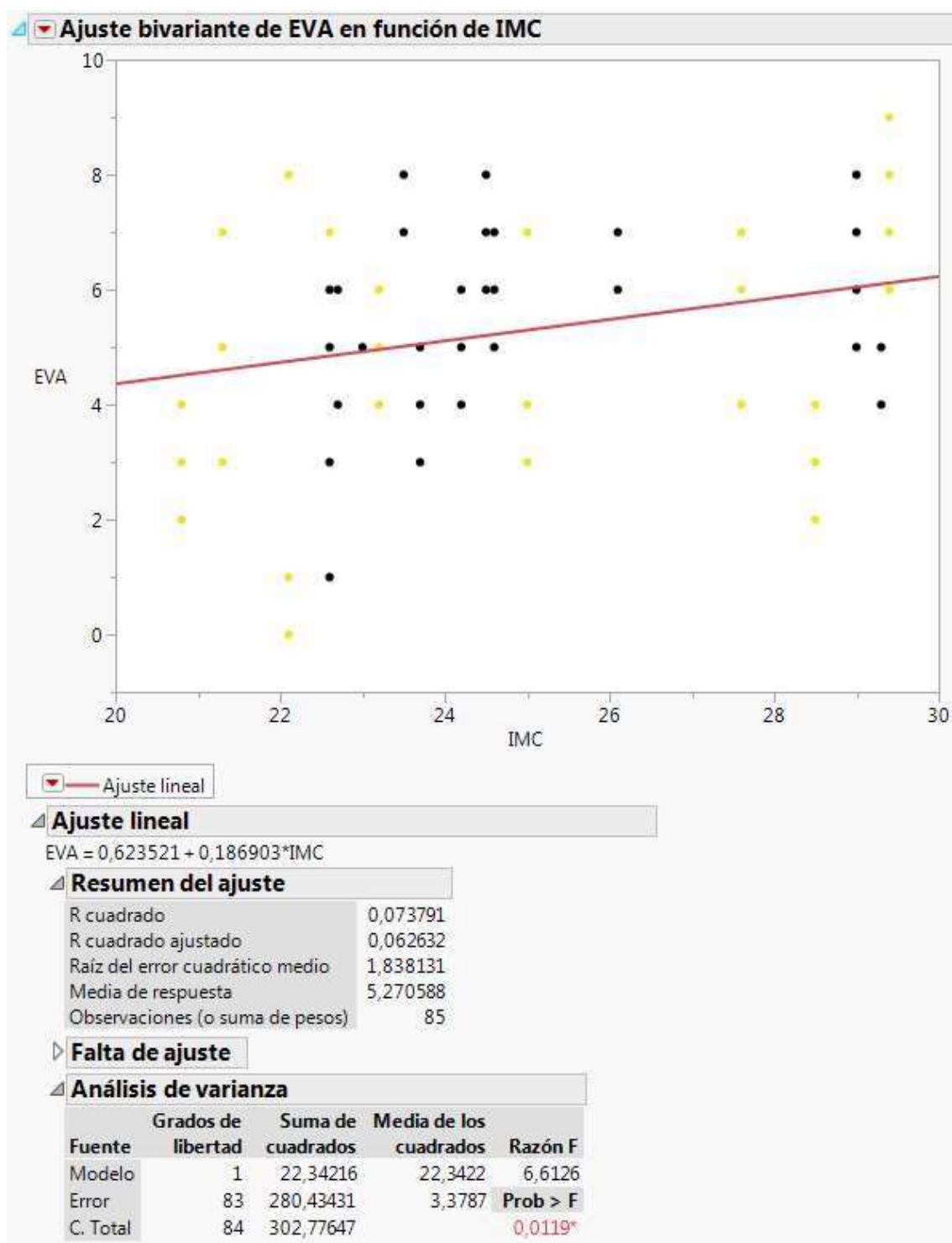


* Únicament s'obté un descens mitjà de 3 punts en el test FABQ.

A més a més, es va analitzar l'Eva en funció de l'IMC per concloure si existia una relació de dependència entre les dues variables.

En la gràfica els punts grocs representen el sexe femení i els punts negres el sexe masculí.

El valor de significació obtingut és menor a 0,05 (0,0119), per tant, hipòtesis nul·la no acceptable



Després dels tractaments realitzats es pot concloure que no s'han produït més danys dels què ja patien els subjectes ni s'ha observat cap efecte no intencionat.

DISCUSSIÓ

S'observa una tendència a la millora en el test dits-terra pre i post tractament, més rellevant en el post-tractament. El test distància dits-terra és un test senzill i fàcil de realitzar però que el fet que impliqui diverses articulacions acaba condicionant els resultats.

Pel que fa al test d'ODI, s'observa que el gran volum de subjectes es troben entre un ODI de 10 a 40, els quals no milloren significativament. No obstant, un individu amb un ODI superior a 50 després de rebre les quatre sessions de tractament acaba aconseguint una millora rellevant. Per tant, això ens podria indicar que pacients amb un ODI més elevat, podrien haver millorat més. Això ens porta a proposar que en futurs estudis s'hauria de plantejar amb individus amb índexs d'incapacitat elevats.

En el test de FABQ, individus que es troben en valors entre 15 i 20, es mantenen constant al llarg del tractament, sense veure canvis. Pel que fa a individus amb valors superiors de FABQ (entre 25 i 50) s'observa un descens de la puntuació a partir de la segona sessió i per tant, una milloria en la seva simptomatologia. Tot i que es produeix una millora, no és estadísticament significativa ja que el descens mitjà és de 3 punts en el test.

En un altre test analitzat, el test de Shober, tant en les dades obtingudes en el pre i post tractament, no es pot treure cap conclusió evident ja que les línies d'evolució no segueixen cap patró. Això pot ser degut a que tal i com s'ha observat en altres estudis ^(21,22), el test de Schober no té validesa contrastada degut a que hi ha implicades vàries articulacions en el moviment.

Per altra banda, es va analitzar la relació entre EVA i IMC sense poder contrastar la hipòtesi de que a major IMC major EVA, ja que el valor de significació obtingut és menor a 0,05 (0,0119).

No s'han observat lesions ocasionades pel tractament rebut. Pel que fa a beneficis, les millores han sigut mínimes però no estadísticament rellevants.

Com que a l'hora de calcular la mostra per a realitzar l'estudi es va utilitzar un interval de confiança del 20%, quan l'ídoni en aquest tipus d'estudis és del 95% (es va utilitzar aquest interval ja que després d'analitzar la mostra amb el 95%, es va veure que no era viable fer l'estudi amb una mostra tant elevada), no podem concloure que l'estudi tingui validesa externa. A més a més, cap dels resultats obtinguts mostra un resultat de significació major de 0,05.

Per tant, es podria determinar que aquest tipus de tractament seria correcte utilitzar-lo com a complement d'altres tècniques i no com a tractament únic. Seria aconsellable focalitzar-nos en un tractament individualitzat ja que moltes lumbàlgies no són d'origen diafragmàtic sinó que hi ha altres factors associats com els degeneratius, traumàtics, etc.

Durant la realització del estudi van anar sorgint una sèrie de limitacions. Es van trobar biaixos de selecció i confusió ja que la mostra obtinguda era molt heterogènia pel que fa l'edat. Així doncs, el tipus de patologies associades que podien patir els individus, i ser causants de la seva disfunció lumbar eren molts diverses. Per tant, els resultats obtinguts no són fiables ja que es tracten disfuncions amb una mateixa simptomatologia però etiologia diferent. També es va objectivar un biaix d'informació ja que durant la recollida de dades dels tests va ser difícil mesurar-los amb exactitud ja que tant distància dits-terra com test de Schober hi havia la intencionalitat final del pacient; els test d'ODI i FABQ van ser de difícil comprensió pels participants, i per tant les respostes no eren sempre les més encertades.

La citació dels participants en un mateix dia per poder coincidir les tres membres de l'estudi i realitzar els tractaments, va generar conflicte en moltes ocasions havent de realitzar canvis en les citacions freqüentment.

Tot i haver trobat certes dificultats a l'hora de realitzar l'estudi cap d'elles ha estat suficientment greu com per modificar els objectius marcats. Sempre s'ha pogut acabar avaluant els ítems prèviament marcats en el mètode del treball.

Després d'haver realitzat els tractaments podem afirmar que les lumbàlgies tenen múltiples etiologies i per tant, també han d'existir múltiples tractaments.

L'èxit d'aquest estudi es creu que podria haver estat superior si a l'hora de fer el cribratge per la selecció de la mostra s'hagués avaluat el grau de discapacitat del diafragma i descartant alhora pacients amb patologia degenerativa. Per tant, hagués sigut més adequat reduir la franja d'edat a un màxim de 40 anys per evitar tots els processos degeneratius evolucionats.

El tipus de participant que es va seleccionar, obtingut de les nostres consultes, no patien lumbàlgies excessivament limitant com per obtenir valors ens els test de ODI i FABQ elevats i aleshores no es va poder apreciar un descens significatiu. Es creu que els tests utilitzats, tot i tenir validesa contrastada, no eren els més idonis per aquest tipus d'estudi.

Després de tot el citat anteriorment, podem concloure que aquest estudi no és estadísticament significatiu perquè existeixen diferents biaixos de selecció, informació i confusió. També, el fet de tenir només 22 exemplars ens ha condicionat l'estudi. A més a més, la mostra obtinguda era excessivament heterogènia i amb patologia poc limitant fent que els resultats no fossin rellevants. A tot això, sumen el fet de que els tests eren de difícil comprensió pels participants fent que les respostes no fossin les més idònies.

BIBLIOGRAFIA

1. Ariza Carrió G, Bago Granell J, Bras Marquillas J, Cabré Segú J, Giner Aguiló C. Direcció clínica. 2004:1-32.
2. Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Informe 2015 de l'Enquesta de salut de Catalunya (ESCA). *Esca*. 2016:99.
http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/el_departament/estadistiques_sanitaries/enquestes/esca_2015.pdf.
3. Ganesan S, Shankar Acharya A, Chauhan R, Acharya S. Prevalence and Risk Factors for Low Back Pain in 1,355 Young Adults: A Cross-Sectional Study. *Asian Spine J Asian Spine J*. 2017;11(4):610-617.
doi:10.4184/asj.2017.11.4.610.
4. Kolář P, Šulc J, Kynčl M, et al. Postural Function of the Diaphragm in Persons With and Without Chronic Low Back Pain. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2012;42(4):352-362. doi:10.2519/jospt.2012.3830.
5. Vostatek P, Novák D, Rychnovský T, Rychnovská Š. Diaphragm Postural Function Analysis Using Magnetic Resonance Imaging. *PLoS One*. 2013;8(3). doi:10.1371/journal.pone.0056724.
6. Janssens L, Brumagne S, McConnell AK, Hermans G, Troosters T, Gayan-Ramirez G. Greater diaphragm fatigability in individuals with recurrent low back pain. *Respir Physiol Neurobiol*. 2013;188(2):119-123.
doi:10.1016/j.resp.2013.05.028.
7. Álvarez B, Pt L, Lillo C, Quintana D. Tratamiento Del Diafragma : A Propósito De Un Caso. 2013;8(2):63-69.
8. Beeckmans N, Vermeersch A, Lysens R, et al. The presence of respiratory disorders in individuals with low back pain: A systematic review. *Man Ther*. 2016;26:77-86. doi:10.1016/j.math.2016.07.011.
9. Janssens L, McConnell AK, Pijnenburg M, et al. Inspiratory muscle training affects proprioceptive use and low back pain. *Med Sci Sports Exerc*. 2015;47(1):12-19. doi:10.1249/MSS.0000000000000385.

10. Busquet L. *Las Cadenas Musculares. Lordosis, Cifosis, Escoliosis y Deformaciones Torácicas*. 7th ed. Barcelona: Paidotribo; 2005.
11. Richard L, Wayne V, Adam M. *Gray Anatomía Para Estudiantes*. (Elsevier, ed.). Madrid; 2005.
12. Parsons J, Marcer N. *Osteopatía: Modelos de Diagnóstico, Ratamiento y Práctica*. Madrid: Elsevier España; 2007.
13. Lloret Riera M. *Anatomía Aplicada a La Actividad Física y Deportiva*. Barcelona: Paidotribo; 2000.
14. Muriel Villoria C. Abordaje terapéutico en el dolor lumbar crónico. *Abordajes Ter en el dolor lumbar cronico*. 2003;1-140.
15. Maigne R. *Manipulaciones: Columna Vertebral y Extremidades*. Madrid: Norma; 1979.
16. Álvarez B, Pt L, Lillo C, Quintana D. Técnica De Estiramiento Del Diafragma. *Eur Journa Osteopat Related Clin Res*. 2014;9(3):73-78.
17. Sáez López J. *Investigación Ducativa. Fundamentos Teóricos, Procesos y Elementos Prácticos*. Madrid: Universidad Nacional de Educación a distancia; 2017.
18. Boonstra AM, Schiphorst Preuperb HR, Renemanb MF, Posthumusa JB, Stewartc RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res*. 2008;31:165-169. doi:10.1097/MRR.0b013e3282fc0f93.
19. Vianin M. Psychometric properties and clinical usefulness of the Oswestry Disability Index. *J Chiropr Med*. 2008;7(4):161-163. doi:10.1016/j.jcm.2008.07.001.
20. Williamson E. Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). *Aust J Physiother*. 2006;52(2):149. doi:10.1016/S0004-9514(06)70052-6.
21. Medina FS, López VF, González-Moro IM. Exploración radiográfica ante la cortedad isquiosural. *Selección*. 1995;4(3):137-145.

22. Quintana Aparicio E, Alburquerque Sendín F. Evidencia científica de los metodos de evaluacion de la elasticidad de la musculatura isquiosural. *Osteopat Cient.* 2008;3(3):115-124. doi:10.1016/S1886-9297(08)75760-6.
23. Richard F. *Tratado de Osteopatía Craneal*. 2nd ed. (Panamericana, ed.). Madrid; 2005.
24. Richard F, Salle J. *Tratado de Osteopatía*. Madrid: Panamericana; 2003.
25. Alexander S, Nicholas D, Evan N. *Atlas de Técnicas Osteopáticas*. Barcelona: Wolters Kluwer Health España, S.A; 2009.
26. NCOR. Research Governance Framework. 2007;(July):83.
<http://www.ncor.org.uk/research/research-resources/research-governance/>.
27. Helsinki D De. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Asoc Médica Mund.* 2008:1-8.
doi:10.1177/1524839913507280.

ANNEX 1

Subjecte	Edat	Sexe	IMC	Data del tractament	Dits-terra pre	Dits-terra post	EVA	ODI	FABQ	SCHOBER Pre	SCHOBER post
1	33	Masculí	23	07/05/2018	3	1	5	18	23	5	5
				21/05/2018	4	2	5	18	23	5	5
				04/06/2018	3	5	5	16	23	5	5
				18/06/2018	1	2	5	16	23	4	4
2	36	Masculí	29	07/05/2018	-7	-6	7	28	25	2	3
				21/05/2018	-9	-9	7	28	25	2	2
				04/06/2018	-9	-9	6	30	27	3	2
				18/06/2018	-9	-10	7	28	27	2	3

3	35	Masculí	24,2	07/05/2018	-1	-1	6	32	30	2	4
				21/05/2018	0	-1	6	32	30	3	3
				04/06/2018	2	5	5	32	30	3	4
				18/06/2018	2	5	4	28	30	2	4
4	29	Masculí	22,7	07/05/2018	0	2	4	22	16	4	4
				21/05/2018	0	-1	4	26	18	5	4
				04/06/2018	0	-1	6	22	16	5	5
				18/06/2018	0	0	4	22	16	5	5
5	39	Masculí	24,6	07/05/2018	-12	-12	7	38	41	2	2
				21/05/2018	-14	-13	7	36	38	4	4
				04/06/2018	-11	-8	6	32	37	3	4

				18/06/2018	-11	-8	5	30	36	4	4
6	48	Masculí	29	07/05/2018	-18	-15	8	54	48	1	3
				21/05/2018	-15	-17	8	56	46	1	2
				04/06/2018	-12	-12	5	48	42	2	2
				18/06/2018	-10	-9	5	44	42	1	2
7	44	Masculí	26,1	07/05/2018	-8	-7	7	28	19	3	3
				21/05/2018	-9	-5	7	28	19	3	4
				04/06/2018	-7	-8	6	30	19	3	3
				18/06/2018	-8	-8	7	30	19	2	2
8	34	Femení	20'8	07/05/2018	10	11	4	10	25	6	7
				21/05/2018	10	12	4	10	25	6	6

				04/06/2018	11	11	3	8	19	6	7
				18/06/2018	11	12	2	8	18	7	7
9	35	Masculí	22'6	07/05/2018	11	11	6	8	18	4	4
				21/05/2018	12	12	6	8	18	5	5
				04/06/2018	11	12	5	8	18	4	5
				18/06/2018	11	13	5	8	18	5	5
10	57	Femení	27'6	07/05/2018	-3	-4	7	30	20	3	4
				21/05/2018	-3	-3	6	20	20	3	4
				04/06/2018	-2	-2	6	20	20	4	4
				18/06/2018	-1	0	4	20	20	3	3
11	59	Masculí	23'7	07/05/2018	-10	-7	5	20	32	2	2

				21/05/2018	-7	-7	4	10	32	2	3
				04/06/2018	-6	-7	4	10	27	2	3
				18/06/2018	-7	-6	3	10	21	2	3
12	48	Femení	28'5	07/05/2018	-2	-2	4	14	20	3	3
				21/05/2018	-1	0	3	14	17	2	3
				04/06/2018	0	0	3	10	17	3	3
				18/06/2018	0	0	2	10	17	3	3
13	45	Femení	25	07/05/2018	5	5	7	36	39	4	4
				21/05/2018	5	6	7	32	39	4	4
				04/06/2018	7	7	4	20	39	4	5
				18/06/2018	6	6	3	20	37	4	4

14	26	Femení	23'2	07/05/2018	15	15	6	20	38	5	6
				21/05/2018	14	15	6	20	35	5	6
				04/06/2018	16	17	5	20	35	5	6
				18/06/2018	15	16	4	18	33	6	6
15	40	Masculí	29,3	07/05/2018	-18	-17	5	14	12	6	6
				21/05/2018	-17	-15	4	4	20	5	6
				04/06/2018	-10	-15	4	4	19	4	4
				18/06/2018	-13	-10	4	4	12	5	5
16	51	Femení	22,1	07/05/2018	-1	0	8	10	16	4	4
				21/05/2018	3	0	1	4	4	5	5
				04/06/2018	-1	5	1	2	8	5	5

				18/06/2018	5	10	0	0	3	5	5
17	30	Femení	21,3	07/05/2018	-5	-7	7	18	22	3	3
				21/05/2018	-3	-5	5	20	18	5	4
				04/06/2018	0	-1	7	18	20	5	5
				18/06/2018	-1	0	3	16	14	5	5
18	40	Masculí	22,6	07/05/2018	-19	-17	5	18	16	5	5
				21/05/2018	-17	-16	3	16	14	5	5
				04/06/2018	-15	-14	3	10	16	5	5
				18/06/2018	-15	-15	1	12	14	5	5
19	54	Femení	29,4	07/05/2018	-7	-7	8	26	23	6	5
				21/05/2018	-6	-6	9	28	15	5	4

				04/06/2018	-2	-2	6	26	18	4	4
				18/06/2018	-5	-5	7	11	16	5	5
20	20	Masculí	24,5	07/05/2018	3	5	7	20	9	3	3
				21/05/2018	5	6	8	16	12	4	4
				04/06/2018	6	6	6	20	10	4	4
				18/06/2018	5	5	6	18	9	4	5
21	58	Masculí	23,5	07/05/2018	-12	-12	8	34	18	2	2
				21/05/2018	-15	-15	7	30	20	3	2
				04/06/2018	-13	-13	8	30	20	3	2
				18/06/2018	-14	-14	8	30	17	3	2
22	31	Femení	22,6	07/05/2018	-6	-3	7	26	18	5	3

ANNEX 2

DOCUMENT INFORMATIU

TÍTOL DE L'ESTUDI: " avaluació dels pacients amb dolor lumbar crònic després de l'abordatge osteopàtic del diafragma"

L'invitem a participar en un estudi que tracta d'avaluar els canvis de qualitat de vida i/o dolor dels pacients amb dolor lumbar crònic, després de tractar el diafragma amb tècniques osteopàtiques.

Abans de decidir si desitja participar en aquest estudi és important que sàpiga en què consisteix aquesta investigació i la seva participació, com s'utilitzarà la seva informació i els seus possibles beneficis, riscos i molèsties. Si-us-plau, llegeixi atentament la següent informació.

QUIN ÉS L'OBJECTIU DE L'ESTUDI?

Aquest estudi pretén analitzar si després de realitzar un tractament osteopàtic al diafragma en pacients amb dolor crònic, hi ha una millora de la qualitat de vida i /o dolor en la regió lumbar.

RESUM DE L'ESTUDI:

Consisteix en un estudi experimental sense grup control destinat a pacients amb dolor lumbar crònic en el quals se'ls realitzaran tècniques osteopàtiques i se'n valoraran els resultats. S'inclourà en l'estudi un total de 22 participants de la ciutat de Reus.

PARTICIPACIÓ I RETIRADA VOLUNTÀRIA DE L'ESTUDI

Ha de saber que la participació en aquest estudi és totalment voluntària i que vostè és lliure de decidir no participar-hi o canviar la seva decisió. Pot retirar el consentiment en qualsevol moment sense patir cap perjudici amb la seva relació amb el seu terapeuta ni en el

seu tractament.

Si es donés el cas que vostè volgués abandonar, pot fer-ho permetent-nos fer ús de les seves dades obtingudes fins al moment. Si no estigués d'acord podria demanar que els seus resultats fossin destruïts i les seves dades esborrades dels fitxers informàtics.

QUI POT PARTICIPAR?

L'estudi es realitzarà als voluntaris d'ambdós sexes que presentin lumbàlgia crònica i que tinguin una edat compresa entre 20 i 60 anys. Després de comprovar que es compleixen els criteris d'inclusió per poder iniciar l'estudi, els participants seran citats cada dues setmanes al Centre Blanch C/Gaudí, 9 1r 3a de Reus (Tarragona).

Si vostè accepta participar formarà part d'aquest estudi amb 22 pacients de la ciutat de Reus.

EN QUÈ CONSISTEIX L'ESTUDI?

Durant la primera visita es recolliran les dades personals i clíniques del pacient (edat, sexe). També s'explicarà en què consistiran les tècniques que li seran practicades durant l'estudi. En cas que vostè no compleixi els criteris d'inclusió no podria participar en l'estudi.

L'estudi consisteix en avaluar la millora de la qualitat de vida i dolor després de rebre un tractament osteopàtic del diafragma en aquest tipus de pacients. Hi haurà un únic grup que serà avaluat durant els tractaments.

La durada del estudi serà de 2 mesos durant els quals se li realitzarà el tractament un cop cada dues setmanes. La durada total de la visita serà d'uns 20 minuts en la que es realitzaran els diferents tests i després es procedirà a fer les tècniques de tractament amb una final mesura del test de Schober.

És important estar informat que no rebrà cap fàrmac específic ni se li modificarà el tractament que pren habitualment.

BENEFICIS I RISCS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ EN L'ESTUDI

La seva participació en l'estudi li pot ajudar a disminuir els seu dolor lumbar i poder tenir millor qualitat de vida.

També es possible que vostè no obtingui cap benefici directe per participar en l'estudi. Sens dubte però, s'espera que la informació que s'obtingui pugui beneficiar en un futur a altres pacients i a vostè. I evidentment a tenir un major coneixement del efecte de les tècniques osteopàtiques aplicades.

Al finalitzar la investigació podrà ser informat, si ho desitja, dels principals resultats i conclusions generals del estudi.

Aquest estudi no suposa cap risc per a la seva salut. Sempre existeix una possibilitat de sentir alguna molèstia després de la realització de les tècniques o aparèixer inconvenients.

CONFIDENCIALITAT

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els subjectes participants es mantindrà en absoluta confidencialitat. Vostè té el dret d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, pel que haurà de dirigir-se al seu investigador.

Les dades recollides per l'estudi estaran identificades mitjançant un codi i solament el seu investigador podrà relacionar les dades amb vostè i la seva història clínica.

COMPENSACIÓ ECONÒMICA

No hi haurà cap tipus de compensació econòmica durant l'estudi.

DESTÍ DELS RESULTATS

Els resultats derivats del estudi s'emmagatzemaran a l'Escola d'Osteopatia de Barcelona a Sant Just Desvern (Barcelona). Si el participant anul·la el seu consentiment els resultats seran destruïts.

PREGUNTES

Ara li donem la oportunitat de que, si no ho ha fet amb anterioritat, faci les preguntes que consideri oportunes i l'equip investigador intentarà respondre de la millor manera possible.

INVESTIGADORS DEL ESTUDI

Si té algun dubte respecte l'estudi o li agradés comentar algun aspecte de la informació rebuda, no dubti en cap moment de preguntar a l'equip investigador. Si un cop llegida aquesta informació i aclarits els dubtes decideix formar part d'aquesta investigació haurà de signar el consentiment informat.

ANNEX 3

CONSENTIMENT INFORMAT

Valorar la millora dels pacients amb dolor lumbar crònic després de l'abordatge osteopàtic del diafragma.

En....., amb
domicili a Reus i DNI nº.....

Declaro:

Que les investigadores m'han informat que l'estudi consisteix en observar l'eficàcia de les tècniques osteopàtiques de diafragma en pacients amb dolor lumbar crònic. Per verificar els efectes, sé que els pacients estan dins uns criteris d'inclusió necessaris per entrar a formar-hi part.

Se m'ha informat que les tècniques són osteopàtiques i que la meua salut no corre cap perill. Al mateix temps, sóc conscient que després del tractament puc presentar alguna reacció adversa.

Se m'ha garantit que tant les meves dades personals com els resultats obtinguts en l'estudi es mantindran en absoluta confidencialitat.

Se m'ha donat opció a fer qualsevol pregunta que tingués i aquestes han estat contestades de mode satisfactori amb un llenguatge clar i senzill.

Estic assabentat de que en qualsevol moment i sense necessitat de donar explicacions puc retirar-me del estudi.

És per això que deixo constància de que estic satisfet/a amb la informació rebuda, i per tant consento participar en l'estudi.

Signat:
A Reus,..../..../2018

ANNEX 4

CUESTIONARIO FAB

© Fundación Kovacs. La utilización de la versión española del cuestionario FAB es libre para su uso clínico. No obstante debe indicar que su copyright pertenece a la Fundación Kovacs, y para cualquier otro fin debe citar la referencia de su publicación: Kovacs FM, Muriel A, Medina JM y la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. *Spine* 2006;31:104-110

Aquí están algunas cosas que otros pacientes nos han dicho sobre su dolor. Por favor, para cada afirmación haga un círculo en un número del 0 al 6 para indicar hasta qué punto las actividades físicas tales como inclinarse, levantar peso, caminar o conducir afectan o afectarían a su dolor de espalda.

	En total desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo			Completamente de acuerdo	
1. Mi dolor fue causado por la actividad física	0	1	2	3	4	5	6
2. La actividad física hace que mi dolor empeore	0	1	2	3	4	5	6
3. La actividad física podría dañar mi espalda	0	1	2	3	4	5	6
4. No debería hacer las actividades físicas que empeoran mi dolor, ni las que podrían empeorarlo	0	1	2	3	4	5	6
5. No puedo realizar las actividades físicas que empeoran mi dolor, ni las que podrían empeorarlo.	0	1	2	3	4	5	6

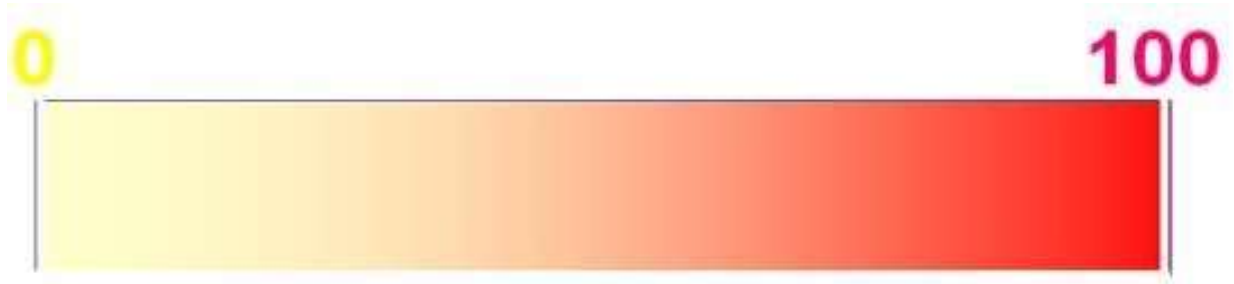
Las siguientes afirmaciones se refieren a cómo su trabajo normal afecta o afectaría a su dolor de espalda.

	En total desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo			Completamente de acuerdo	
6. Mi dolor se debe a mi trabajo, o a un accidente en el trabajo	0	1	2	3	4	5	6
7. Mi trabajo agravó mi dolor	0	1	2	3	4	5	6
8. Estoy recibiendo o tramitando algún tipo de compensación por mi dolor de espalda, como una baja laboral, una pensión o una indemnización de cualquier tipo	0	1	2	3	4	5	6
9. Mi trabajo es demasiado pesado para mí	0	1	2	3	4	5	6
10. Mi trabajo empeora mi dolor, o podría empeorarlo	0	1	2	3	4	5	6
11. Mi trabajo puede dañar mi espalda	0	1	2	3	4	5	6
12. Con mi dolor actual, no debería hacer mi trabajo normal	0	1	2	3	4	5	6
13. Con mi dolor actual, no puedo hacer mi trabajo normal	0	1	2	3	4	5	6
14. No podré hacer mi trabajo normal hasta que mi dolor haya sido tratado	0	1	2	3	4	5	6
15. No creo que pueda regresar a mi trabajo habitual en los próximos 3 meses	0	1	2	3	4	5	6
16. No creo que sea capaz de volver nunca a mi trabajo habitual.	0	1	2	3	4	5	6

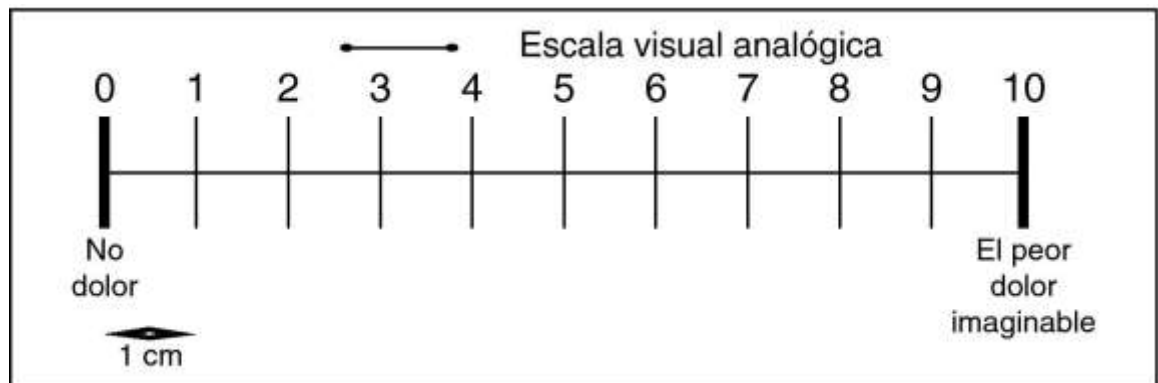
ESCALA EVA

GENS DE DOLOR

DOLOR MÀXIM



** Cara que veurà el pacient i on assenyalarà en quin punt de dolor es troba



** Imatge que hi haurà a la cara posterior de l'escala per tal que el terapeuta pugui quantificar numèricament a quin punt de dolor es troba el pacient

TEST OWESTRY

Oswestry - Escala Visual Analógica de dolor lumbar y de dolor en miembro inferior

1. Por favor, comenzando por la izquierda de la siguiente barra, trace una línea hacia la derecha indicando la intensidad de su DOLOR DE ESPALDA (DOLOR LUMBAR) en las últimas 4 semanas

Ningún dolor  Máximo dolor

2. Ahora, haga igual, indicando la intensidad de su DOLOR EN LA PIERNA (CIÁTICA)

en las últimas 4 semanas.

Ningún dolor  Máximo dolor

Índice de Discapacidad de Oswestry

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor
- (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor
- (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor
- (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

2. Estar de pie

- (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora
- (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar de pie

3. Cuidados personales

- (0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- (1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- (2) Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- (3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- (4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- (5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

4. Dormir

- (0) El dolor no me impide dormir bien
- (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas
- (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas
- (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas
- (5) El dolor me impide totalmente dormir

5. Levantar peso

- (0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- (3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero si puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- (4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- (5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto

6. Actividad sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

7. Andar

- (0) El dolor no me impide andar
- (1) El dolor me impide andar más de un kilómetro
- (2) El dolor me impide andar más de 500 metros
- (3) El dolor me impide andar más de 250 metros
- (4) Sólo puedo andar con bastón o muletas
- (5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

8. Vida social

- (0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor no tiene ni tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- (3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- (4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- (5) No tengo vida social a causa del dolor

9. Estar sentado

- (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora
- (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora
- (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar sentado

10. Viajar

- (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas
- (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

O: 0 puntos; 1: 1 punto; 2: 2 puntos; 3: 3 puntos; 4: 4 puntos; 5: 5 puntos.

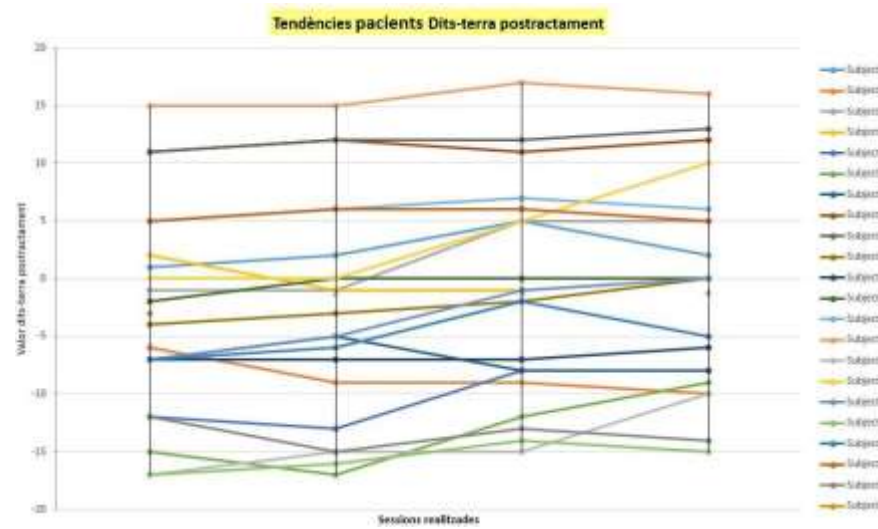
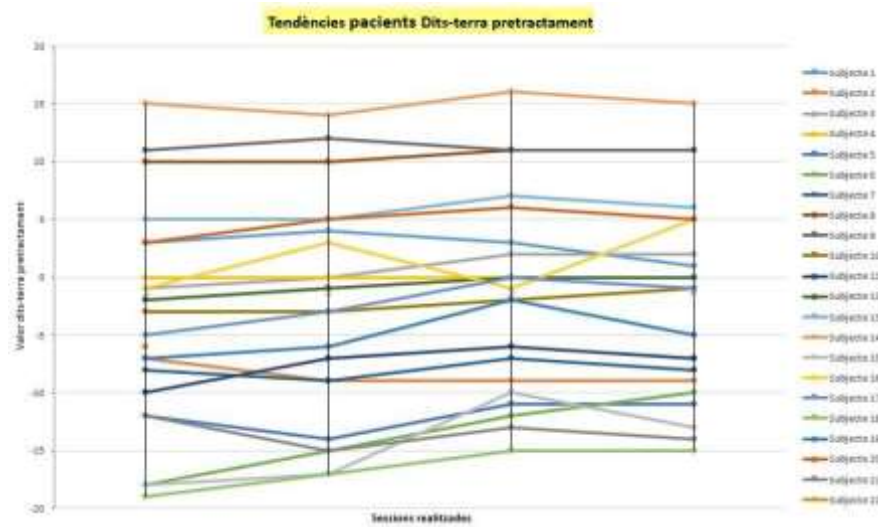
Sumar el resultado de cada respuesta y multiplicar el resultado x 2 y obtendremos el resultado en % de incapacidad.

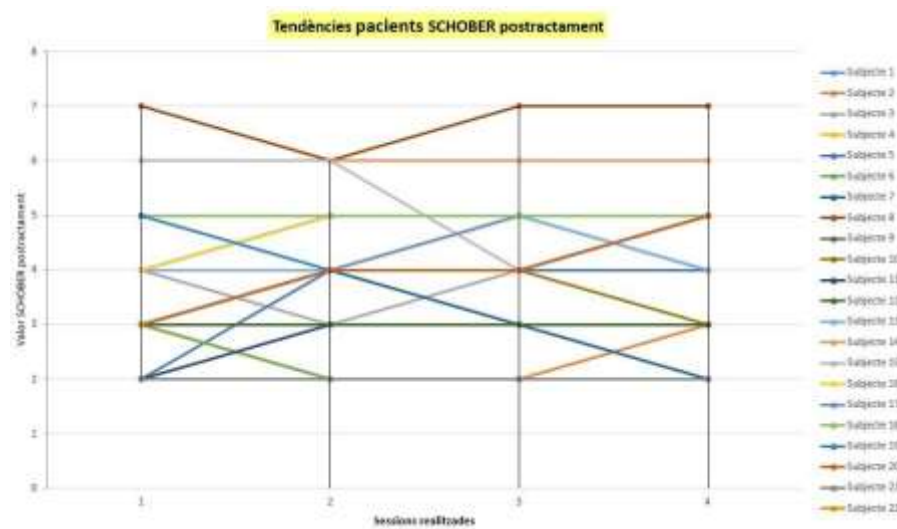
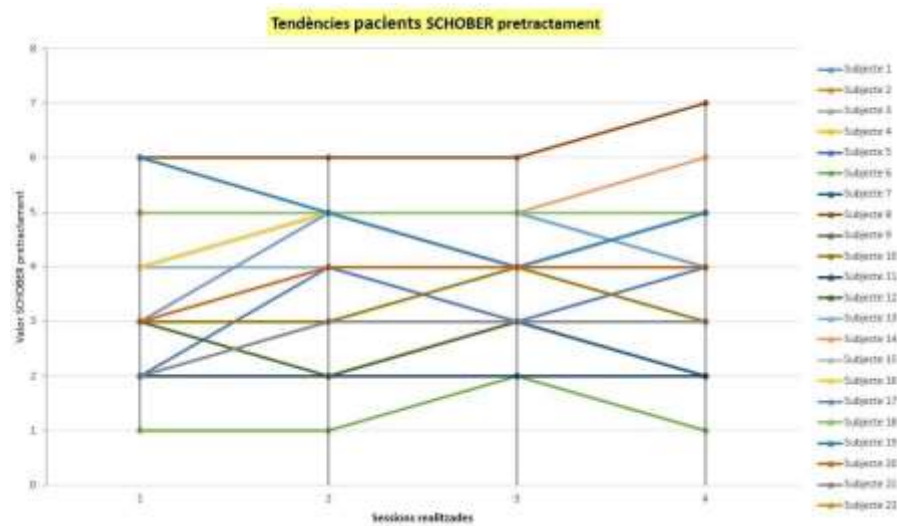
La "Food and Drug Administration" americana ha elegido para el cuestionario de Oswestry una diferencia mínima de 15 puntos entre las evaluaciones preoperatoria y postoperatoria, como indicación de cambio clínico en los pacientes sometidos a fusión espinal.

ACTIVITATS	JULIOL '17	AGOST '17	SETEMBRE '17	OCTUBRE '17	NOVEMBRE '17	DESEMBRE '17	GENER '18	MAIG '18	JUNY '18	JULIOL '18	AGOST '18	SETEMBRE '18
Elecció del títol i assignació	■	■										
Cerca d'informació		■	■	■	■	■						
Redactar títol i portada				■	■							
Entrega de la introducció i bibliografia				■								
Correcció de la introducció i bibliografia				■	■							
Elaboració del mètode					■	■	■					
Entrega mètode					■							
Correcció de mètode						■	■	■	■			
Entrega protocol							■					
Correcció protocol							■	■				
Aplicar el tractament als subjectes								■	■	■	■	
Recollida i anàlisi de dades										■	■	■
Entregar al tutor el fet fins al moment										■		
Discussió final del treball											■	
Acabar de rectificar el necessari											■	
Entrega final al tutor												■
Entrega final a la EOB												■

ANNEX 5: Cronograma

ANNEX 6: Gràfiques tendències





* S'aprecia una millora mitjana menor a un centímetre.