

**TRACTAMENT OSTEOPÀTIC DEL COMPLEXE FRENO-
GASTROESOFÀGIC COMBINAT AMB TREBALL HIPOPRESSIU EN
PACIENTS AMB REFLUX GASTROESOFÀGIC.**

**Osteopathic treatment of freno-gastroesophageal complex plus hypopressive
exercises in patients with gastroesophageal reflux disease.**

IGNASI CEBRECOS LERENA

Lloc i data de presentació: Sant Just Desvern. Fundació Escola d'Osteopatia de
Barcelona. 11 de Gener de 2014

Tutor: Meritxell Parramon Casanovas

Número de paraules: 10400 paraules.

AGRAÏMENTS

A la meva tutora, la Meritxell Parramon, per la seva ajuda i implicació en la supervisió d'aquest projecte.

A les meves amigues Magda i Cristina, per ajudar-me en l'anàlisi i la comprensió de les dades estadístiques, per els seus consells i el seu suport.

RESUM

El Reflux Gastroesofàgic (RGE) és una patologia amb una elevada prevalença en el món occidental i els tractaments farmacològics que es proposen tenen pautes d'administració de llarga durada. L'objectiu d'aquest estudi era comprovar si l'aplicació de tècniques osteopàtiques locals combinades amb exercicis hipopressius eren efectius per millorar els símptomes del reflux tant a curt com a llarg termini. 20 individus amb símptomes de RGE van ser separats aleatòriament en dos grups de 10: Un grup va ser tractat amb tècniques osteopàtiques locals i exercicis hipopressius (A), mentre que l'altre grup només va realitzar exercicis hipopressius (B). Tots els participants van ser citats per rebre tractament en cinc intervencions repartides al llarg de sis mesos. Es va fer servir el qüestionari GerdQ (0-18) per valorar els canvis en la simptomatologia. No es van trobar diferències estadísticament significatives entre els dos grups. No obstant, tots dos grups van experimentar millores en la simptomatologia entre la primera i a la cinquena intervenció (A, millora del GerdQ: 2,045/18, $p = 0,004$; B, millora del GerdQ 2,357/18, $p = 0,002$) i en el grup A ja també des de la primera intervenció. Es conclou que la combinació de tècniques osteopàtiques i hipopressius són una bona eina per millorar la simptomatologia del RGE tant a curt com a llarg termini.

Paraules clau: Reflux gastroesofàgic, diafragma, esfínter esofàgic inferior, teràpia manual, tractament osteopàtic, abdominals hipopressius.

ABSTRACT

Gastroesophageal reflux (GERD) is a highly prevalent condition in the western world and available pharmacological treatments require long-term administration. The purpose of this study was to test whether the application of local osteopathic techniques combined with hypopressive exercises was effective in improving both long and short term symptoms of GERD. 20 patients with GERD symptoms were randomly allocated in two groups of ten: One group was treated with local osteopathic techniques and hypopressive exercises (A), while the other group was only treated with hypopressive exercises (B). All participants were cited five times over a six month period to be treated. GerdQ (0-18) was the questionnaire used to assess changes in symptoms. There were no statistically significant differences between the two groups. However, both groups showed improvements in symptoms between the first and fifth intervention (A, GerdQ improvement: 2.045/18 , $p = 0.004$, B GerdQ improvement: 2.357/18, $p = 0.002$). Group A also showed improvements after the first interevention. We conclude that combination of osteopathic techniques and hypopressive exercises are a good method to improve GERD symptoms at both short and long term.

Keywords: Gastroesophageal reflux disease, diaphragm, lower esophageal sphincter, manual therapy, osteopathic treatment, hypopressive abdominal exercises.

ÍNDEX

AGRAÏMENTS.....	II
RESUM.....	III
ABSTRACT.....	IV
Llista de figures.....	VI
Llista de taules.....	VII
Llista de fotografies.....	VIII
Llista d'abreviatures.....	IX
INTRODUCCIÓ.....	1
MATERIAL I MÈTODES.....	8
RESULTATS.....	18
DISCUSSIÓ.....	32
CONCLUSIONS.....	37
BIBLIOGRAFIA.....	38
ANNEXOS.....	43

Llista de figures

Figura 1. Tractament proposat segons les condicions generals per la bona funció del complexe freno-gastroesofàgic.	13
Figura 2. Gràfic representant la mitjana del score GerdQ pels 2 grups	21
Figura 3. Gràfic representant les freqüències de la resposta positiva del punt de Chapman anterior esòfag.....	27
Figura 4. Gràfic representant les freqüències de la resposta positiva del punts Chapman anterior estómac (acidesa)	29

Llista de taules

Taula 1. Avaluació del GerdQ	10
Taula 2. Principals característiques sociodemogràfiques i clíniques dels pacients a l'inici del tractament	18
Taula 3. Avaluació del pacient de la puntuació al GerdQ.....	19
Taula 4. Models ajustats tenint en compte altres factors explicatius	23
Taula 5. Freqüència de respostes positives als punts de pressió de punt Chapman anterior per esòfag.....	26
Taula 6. Freqüència de respostes positives als punts de pressió de punt Cahpman anterior per estómac (acidesa).....	28
Taula 7. Freqüència de respostes positives als punts de pressió de punt Chapman anterior per estómac (peristaltisme)	30

Llista de fotografies

Fotografia 1: Exercici abdominal hipopressiu realitzat per els pacients en aquest estudi. Abans i durant la contracció.	12
Fotografia 2: Estirament de l'epipló menor.	14
Fotografia 3: Manipulació de la unió esofagcardiotuberositària.....	15
Fotografia 4: Estirament del diafragma.....	16

Llista d'abreviatures

RGE = Reflux Gastroesofàgic.

GERD = Gastroesophageal Reflux Disease.

EEI = Esfínter Esofàgic Inferior.

tLESRs = Transient Lower Sphincter Relaxations

IMC = Índex de Massa Corporal.

GerdQ = Gastroesophageal disease Questionnaire.

GSRS = Gastrointestinal Symptoms Rating Scale.

INTRODUCCIÓ

Es considera reflux gastroesofàgic (RGE) la presència retrògrada de suc gàstric en la part distal de l'esòfag¹. Cal posar èmfasi a dir que aquest fet, generalment, no es considera patològic degut a que freqüentment també apareix en individus sans². Es calcula que aproximadament la prevalença en el món occidental d'individus amb símptomes de RGE és d'un 15% mentre que a països asiàtics és menor (5%)^{3, 4}. Es calcula que aproximadament el 40% de la població general, ha presentat símptomes clínics de RGE alguna vegada a la seva vida, un 5% dels casos presenten episodis diaris de pirosi i un 35-40% dels casos en presenten com a mínim una vegada al mes²⁻⁴. El RGE afecta de la mateixa manera a homes i a dones⁵. Tot i que la malaltia es pot presentar a qualsevol edat, és més freqüent en pacients a prop dels 40 anys, amb un pic d'incidència entre els 45 i els 60 anys⁶. L'obesitat es un factor determinant en la presentació dels símptomes en pacients del món occidental^{7, 8} així com l'embaràs⁹. Es creu que en tots dos grups poblacionals la presència de RGE està directament relacionada amb l'augment de la pressió sobre l'estómac i la laxitud a l'esfínter esofàgic inferior (EEI)⁹. En el cas de les embarassades, així com en el de les dones menopàusiques, el component hormonal es considera directament relacionat amb la relaxació de l'EEI^{10, 11}.

La patogènia del reflux històricament ha evolucionat des de teories relacionades amb factors purament anatòmics, com l'hèrnia de hiatal, fins a teories més recents que parlen de la disfunció del EEI. S'han proposat diversos mecanismes: disminució de la salivació, deteriorament de l'aclariment esofàgic, disminució de la pressió de l'esfínter esofàgic inferior, presència d'hèrnia hiatal, augment de nombre de relaxacions transitòries de l'esfínter esofàgic inferior (tLESRs), augment de l'àcid i la secreció de pepsina, incompetència pilòrica provocant reflux duodenogastroesofàgic dels àcids biliars i tripsina. Independentment de la rellevància de cada mecanisme, el fenomen final és que l'epiteli de la mucosa s'exposa durant un temps més llarg als agents com l'àcid i la pepsina o està en contacte amb els agents habitualment no presents en reflux gàstric com la tripsina o àcids biliars. Això

conduïx a un dany visible de l'epiteli (esofagitis erosiva) o que perjudiquen la integritat de la mucosa sense cap signe d'alteració macroscòpica¹².

Actualment, el coneixement més exhaustiu de la fisiopatologia de la malaltia per reflux gastroesofàgic derivat dels estudis funcionals (manometria esofàgica i pH metria), permet afirmar que la patogènia és multifactorial, acceptant-se que la malaltia per reflux és el resultat del desequilibri entre els factors defensius i els agressius a nivell de la mucosa esofàgica¹³. En aquest punt cal considerar com a elements principals aquells relacionats amb la competència de l'EEI, íntimament relacionat amb el diafragma. Mecànicament, la junció gastroesofògica té la funció d'impedir el reflux tant en estàtica com en dinàmica. En condicions normals, el múscul llis de l'EEI hauria de protegir contra el reflux, i només permetre el retorn del bol alimentari durant les relaxacions transitòries de l'esfínter esofàgic (tLESRs). Aquestes relaxacions són un reflexe fisiològic mediat per el nevi vago que acostumen a succeir després dels àpats. Durant aquestes relaxacions el bol alimentari retorna en part a l'esòfag durant uns segons i posteriorment torna a l'estómac¹⁴. Els pacients amb RGE simptomàtic, no tenen les mateixes respostes motores que els sans. Presenten dificultat en el buidament de l'aliment refluït, provocant així major temps d'exposició del contingut estomacal dins de l'esòfag¹⁵. D'altra banda, durant les tensions dinàmiques com la deglució o els canvis sobtats de la pressió abdominal, la competència de la unió gastroesofàgica depèn tant de la EEI com de l'esfínter del diafragma. El hiat esofàgic del diafragma, format per teixit fibromuscular¹⁶ actua com a segon esfínter sobretot durant els canvis de pressió itraabdominal actuant com una barrera antirreflux. Aquesta característica estarà modificada en pacients amb hèrnia¹⁵.

Pel que fa als factors anatòmics que estan relacionats amb la competència de l'esfínter esofàgic, trobem tots aquells que poden modificar la posició fisiològica d'aquest, ja sigui per anomalies on l'EEI passa a tenir una posició intratoràcica, ja sigui d'origen congènit o adquirit (hèrnia)¹⁷. Però com s'ha dit abans, hi ha pacients

que poden tenir símptomes de RGE sense tenir alteracions morfològiques de l'EEI, com per exemple, durant les tLESRs no relacionades amb la deglució, quan es dona un augment de pressió intraabdominal o durant el buidament esofàgic². I pel que fa a la relació entre reflux i la hèrnia de hiatus, no tots els pacients amb hèrnia tenen reflux, així com no tots els pacients amb símptomes de reflux tenen hèrnies i inclús, la simple reparació de les hèrnies no resol el reflux. No obstant això, malgrat l'hèrnia de hiatus pot o no estar relacionada amb l'inici de la malaltia per reflux, contribueix clarament com a factor de cronicitat, actuant com a factor de manteniment^{15, 17}.

Si bé és ben conegut per la bibliografia que l'origen pot ser multifactorial^{18, 19}, les solucions mèdiques són escasses. El tractament mèdic en pacients amb RGE és, en primera instància, suprimir els factors predisposants (dieta, tabaquisme, etc.) i administrar fàrmacs (per exemple: inhibidors de la bomba de protons, antiàcids, etc.)²⁰. Segons la gravetat dels símptomes es descarten patologies tals com per exemple l'hemorràgia, l'estenosi pèptica de l'esòfag distal o esòfag de Barrett mitjançant radiografia, endoscòpia, pH metria de 24h i tècniques isotòpiques entre d'altres²¹. Malgrat aquestes proves arriben a ser prou concloents pel que fa al diagnòstic, les propostes terapèutiques a nivell mèdic passen tan sols per modificacions en els hàbits de vida, pautes de medicació perllongades i inclús vitalícies, i per tècniques quirúrgiques en els casos més persistents, amb més riscos de complicació. És en aquest punt on l'osteopatia pot jugar un paper decisiu en la millora de la qualitat de vida d'aquests pacients, oferint un tractament encaminat a optimitzar la seva fisiologia de forma no invasiva, abordant directament sobre la fisiopatologia del reflux.

Fins al moment s'ha publicat un nombre modest d'articles i estudis que relacionen el RGE amb l'osteopatia. En concret, en el camp de la pediatria els estudis de control randomitzats han obtingut resultats interessants especialment pel que fa a la millora de la simptomatologia²². Pel que fa als estudis en adults, la majoria d'intervencions es fa mitjançant tècniques manipulatives de columna dorsal i cervical,

amb un èxit notable a curt termini en casos aguts²³⁻²⁵. Altres estudis fan referència a l'osteopatia com a eina adient per tractar els símptomes gastrointestinals amb una millora del 35% dels pacients durant la fase de tractament, respecte a un 0% de millora en les fases d'espera (sense tractament). No obstant, es fa mitjançant el principi de la caixa negra, és a dir que només es valora el resultat del tractament osteopàtic però no la intervenció²⁶. Recentment, un estudi publicat a *Diseases of the Esophagus* (2012)²⁷, avalua mitjançant manometria, l'aplicació d'una tècnica manual d'estirament del diafragma que provoca un augment de la pressió de l'esfínter esofàgic inferior. Aquest estudi va concloure que tot i no ser l'objectiu de l'estudi, aquest resultat podia justificar l'èxit a curt termini en el tractament del RGE mitjançant les tècniques osteopàtiques.

Malgrat que el RGE és una malaltia multifactorial, la majoria de la patogènia rau en unes estructures determinades (esòfag, diafragma i estómac) així com en la seva funció²⁸. L'esòfag, per la seva localització anatòmica, és l'estructura que es veu més afectada pel reflux gàstric i on s'acabarà manifestant la simptomatologia del RGE². Aquest fet es dona degut a la incompetència de l'EEI, a l'exposició perllongada de la part distal de l'esòfag al contingut gàstric, per l'acidesa d'aquest, així com per la manca de recursos per part de la mucosa esofàgica per tolerar aquesta acidesa¹³. Pel que fa a l'estómac, és la continuïtat anatòmica i funcional de l'esòfag i és d'on prové de manera retrògrada el flux àcid. El diafragma, que es troba en íntima relació amb l'EEI, contribueix activament en el manteniment de les pressions fisiològiques entre les cavitats corporals, delimita les pressions entre la cavitat abdominal i toràcica¹⁶ i actua com a segon esfínter durant els augments de pressió abdominals¹⁷. Sembla doncs, que el paper del diafragma com a intermediari entre esòfag i estómac és clau doncs en l'aparició o no de la simptomatologia per RGE.

L'elevada prevalença del RGE en la població general i el limitat coneixement dels efectes del tractament osteopàtic sobre la malaltia, justifiquen la necessitat d'aportar coneixement en el camp del tractament manual, dirigit a tractar les

estructures més rellevants dintre de la fisiopatologia del RGE sense deixar de banda el context global del pacient i amb el propòsit de mantenir aquest efecte tant a curt com a llarg termini. Existeixen diferents propostes de tractament per part de diferents autors^{16, 28, 29}, no obstant, no hi ha estudis publicats que avaluïn els resultats obtinguts mitjançant aquestes tècniques.

La unió cardioesofàgica o EEI exerceix la funció d'esfinter sense ser-ho en el sentit més estricte. És una zona d'alta pressió (entre 5 i 10 cm superior a la intragàstrica). L'EEI es relaxa durant la deglució abans de que arribi l'ona peristàltica esofàgica i es manté tancat durant la nit. Durant la inspiració és intraabdominal i durant l'expiració és intratoràctic³⁰.

Segons Barral, les condicions generals per la bona funció de la unió cardioesofàgica són³⁰:

1. Diafragma elàstic i amb un bon to.
2. Bona tensió longitudinal de l'esòfag.
3. Un entorn anatòmic flexible i distensible.
4. Bon estat general del pacient.

Com s'ha anomenat prèviament, la mecànica de la junció gastroesofàgica, on la baixa pressió de l'EEI i la disfunció del hiat esofàgic, condicionen la simptomatologia del RGE^{16, 31, 32}. Per aquest motiu, el treball manipulatiu sobre aquestes estructures combinat amb el treball actiu del diafragma mitjançant l'exercici hipopressiu, com un bon complement del treball osteopàtic, pot aconseguir una millora de la simptomatologia del RGE a llarg termini. La contracció del diafragma durant el treball hipopressiu, per una banda, augmenta la diferència de pressions entre les cavitats abdominal i toràcica³³, i per altra banda, afavoreix també l'augment

de la pressió de l'EEI degut a que aquest augmenta la pressió durant la inspiració^{31, 34}. Tanmateix, la normalització de la funció d'aquestes estructures, actuant sobre elles tant de manera activa com passiva, podria suposar una reducció tant en la intensitat com en la freqüència d'aparició dels símptomes, en comparació amb només l'efecte de la realització de l'exercici hipopressiu, qüestió que estudia el present treball de recerca.

Així doncs, com s'explicarà amb més detall a continuació, totes les tècniques que es van realitzar, van estar escollides per tal de tenir una implicació sobre cada un dels punts proposats considerats rellevants per a la bona funció de la unió cardioesofàgica. Pel que fa al quart punt (bon estat del pacient) es va aconseguir mitjançant els criteris d'inclusió i d'exclusió.

OBJECTIU GENERAL

- Comparar la millora de la simptomatologia en pacients que pateixen reflux gastroesofàgic (RGE) mitjançant el tractament osteopàtic combinat amb exercicis hipopressius amb el del tractament únicament d'exercicis hipopressius, a curt i llarg termini.

OBJECTIUS ESPECÍFICS

- 1- Determinar l'efectivitat del tractament osteopàtic combinat amb exercicis hipopressius a curt i llarg termini en pacients amb RGE.
- 2- Valorar la influència dels exercicis hipopressius més elementals sobre els pacients amb RGE.
- 3- Valorar el grau de dependència de tractament osteopàtic que té un pacient amb RGE a llarg termini.

PARÀMETRES DE LA CERCA

Paraules clau: Gastroesophageal reflux disease, hiatal hernia, pathophysiology, diaphragm, lower esophageal sphincter, manual therapy, osteopathic treatment, hypopressive abdominal exercises.

Bases de dades consultades: Pubmed (cerca acotada a publicacions dels últims 5 anys), GIMotility online, Goolge. Osteopatic Research, Ostmed.

MATERIAL I MÈTODES

DISSENY DE L'ESTUDI

El disseny de l'estudi que es presenta és de tipus assaig clínic aleatori controlat, a simple cec i prospectiu.

Es van seleccionar 20 pacients amb RGE mitjançant qüestionari d'admissió a l'estudi de confecció pròpia (annexe 1). Un cop comprovat que complien tots els criteris d'inclusió i no presentaven cap de les característiques que els faria optar a l'exclusió de l'estudi, es va realitzar una assignació aleatòria dels participants a cadascuna de les modalitats de tractament dut a terme en 5 intervencions: intervencions 1, 2 i 3 separades per un període d'una setmana cadascuna des de l'inici del tractament, intervenció 4 a la setmana 11 respecte la primera intervenció, i intervenció 5 o darrera intervenció a la setmana 23 respecte la primera intervenció. Per fer els grups garantint el mínim biaix de la selecció es va fer una assignació aleatòria del tractament mitjançant una seqüència aleatòria bloquejada al tamany de la mostra generada en un programa estadístic.

CRITERIS D'INCLUSIÓ I D'EXCLUSIÓ

Inclusió: Els criteris d'inclusió a l'estudi van ser restringits a homes de 18 a 60 anys i a dones d'entre 18 a 45 anys amb símptomes de RGE de més de 6 mesos d'evolució. Es va caldre també que aquests pacients presentessin una puntuació de GerdQ (Gastroesophageal disease questionnaire) d'entre 3 a 18 punts.

Exclusió: van ser restringits a homes de menys de 18 anys i més de 60 anys (arteriosclerosi i incidència d'aneurisma d'aorta abdominal), dones de menys de 18 anys i més de 45 (per la influència hormonal), dones embarassades (per la influència hormonal i augment de la pressió abdominal), índex de massa corporal (IMC) superior a 30 (per l'augment de la pressió abdominal), resultat del GerdQ entre 11 i 18 sense diagnòstic mèdic previ (podria haver altres patologies associades que cal descartar), hipertensió arterial i antecedents de cirurgia abdominal o toràcica. Serien

també exclusos els pacients que rebessin algun altre tipus de tractament manual manipulatiu durant l'estudi.

Per obtenir un nivell de confiança del 95%, amb una potencia estadística del 80%, fent una estimació que el grup A tindria una millora semblant a la trobada a un estudi realitzat prèviament amb un procediment semblant²⁶ (que va ser d'un 35%) i que el grup B també millora un 20% (hipòtesi a cegues degut a que no hi ha estudis previs), la n d'aquest estudi hauria d'haver estat de 164. Per raons logístiques es va optar per realitzar l'estudi amb 20 individus, acceptant la pèrdua de potencia i significació estadística que això comportava.

ASPECTES ÈTICS

Hi ha una còpia del consentiment informat del pacient als annexos (annexe 2), que garantia el dret del pacient a estar informat i a retirar-se. Aquest consentiment va ser firmat pels pacients un cop van acceptar entrar en l'estudi.

PROCEDIMENT

Mesures pre-tractament: Es va confeccionar una història clínica de cada pacient (història mèdica, professió, anamnesi del dolor), IMC, confecció de la versió en espanyol³⁵ del GerdQ (qüestionari indicat per diagnosticar la malaltia de RGE amb una precisió semblant al diagnòstic per imatge, per avaluar l'impacte relatiu de la malaltia en la vida del pacient, per mesurar la resposta al tractament en el temps. Resultat del 0 al 18)³⁶ (Taula 1), quantitat de medicació relacionada amb el seus símptomes administrada setmanalment (mg), valoració de punts diagnòstics de Chapman d'esòfag i estómac (Mecanismes reflexes viscerosomàtics de rellevància diagnòstica i terapèutica empleats per valorar els resultats del tractament. Contribueixen al diagnòstic diferencial i indiquen la disfunció d'un sistema orgànic. Actiu/no actiu)³⁷, mesura de la pressió arterial mitjançant esfigmomanòmetre i

fonendoscopi, exploració abdominal i auscultació via fonendoscopi de l'aorta abdominal.

Taula 1. Avaluació del GerdQ

	0 día	1 día	2-3 días	4-7 días
1. Sensación de ardor detrás del esternón (pirosis)	0	1	2	3
2. Paso del contenido del estómago a la garganta o la boca (regurgitación)	0	1	2	3
3. Dolor en el centro de la parte superior del abdomen	3	2	1	0
4. Náusea	3	2	1	0
5. Dificultad para dormir bien por la noche debido a la pirosis o regurgitación	0	1	2	3
6. Necesidad de la medicina sin receta para la pirosis o regurgitación, además de los medicamentos que su médico le ha recetado	0	1	2	3

Probabilidad de sufrir RGE según el resultado del GerdQ:
 Baja (0-2 puntos), Media (3-7 puntos), Alta (8-10 puntos) y Muy alta (11-18 puntos)

Tal i com s'ha comentat anteriorment, es van establir dos grups de tractament: El grup experimental al qual es van aplicar tècniques d'osteopatia i exercicis hipopressius (A) i el grup control al qual es van aplicar només exercicis hipopressius (B). Aquest tipus d'exercici es va introduir per reforçar o completar la influència de les tècniques aplicades als pacients amb la intenció d'aconseguir un efecte a llarg termini fent un treball actiu del diafragma.

Tant les mesures, com el tractament, com la recollida de dades, van ser realitzats per el mateix terapeuta (l'autor del present estudi). A cada intervenció, els pacients del grup A van respondre in situ al GerdQ, se'ls van valorar els punts de Chapman d'esòfag i d'estómac, van rebre tractament mitjançant les tècniques osteopàtiques que es descriuran a continuació, i es va fer una supervisió de la correcta confecció dels exercicis hipopressius. Pel que fa al grup B, a cada

intervenció se'ls va fer el mateix que al grup A amb l'excepció de les tècniques osteopàtiques.

Exercicis d'aplicació en el grup A i en el grup B:

Es va ensenyar a realitzar la tècnica elemental de l'exercici hipopressiu^{33,38}:

Pacient en decúbit supí amb les cames doblegades i els peus contra el llit. El pacient havia de mantenir una retroversió de la pelvis de tal manera que les seves lumbarcs estaven en contacte amb la camilla. Alhora, havia de corregir la lordosi cervical intentant créixer en direcció cranial fent una autoelongació. Amb les mans al llarg del cos, havia de realitzar una inspiració profunda abdominal, una espiració total, i tot seguit fer el gest de la inspiració forçada i mantinguda amb llavis i nas tapats (sense que entrés aire), provocant així un ascens de les vísceres i la reducció momentània del perímetre abdominal (Fotografia 1). L'apnea s'havia de mantenir de 10 a 25 segons. Entre cada contracció el pacient havia de fer entre 3 i 4 cicles respiratoris normals. Es va ordenar als pacients que fessin 10 repeticions d'aquest exercici, dues vegades a la setmana repartides al llarg de la setmana, amb un dejú previ de com a mínim dues hores. Es va creure oportú fer-ho en dejú per evitar interferir en la digestió. Aquesta pauta s'havia de mantenir setmanalment fins a la cinquena intervenció.



Fotografia 1: Exercici abdominal hipopressiu realitzat per els pacients en aquest estudi. Abans i durant la contracció.

Aquesta simplicitat en la tècnica i la freqüència setmanal durant les 24 setmanes de tractament respon a raons logístiques. Amb la intenció de poder tirar endavant aquest estudi i facilitar als pacients la confecció de l'exercici hipopressiu sense deixar de ser fidel al Mètode Hipopressiu M. Caufriez, es va proposar adaptar aquests paràmetres de la manera en que s'ha descrit. Segons el Mètode Hipopressiu M. Caufriez, aquesta tècnica segueix una progressió inclosa en un pla d'entrenament que consta de diferents etapes de treball que aquest estudi no ha contemplat.

Tant grup experimental (A) com control (B) van rebre recordatoris setmanals via correu electrònic per no descuidar la realització de la pauta d'exercicis.

Tècniques d'aplicació únicament en el grup experimental (A) en les intervencions 1, 2, 3, 4 i 5 de l'estudi:

Aplicació de les tècniques:

- Estirament de l'epipló menor. Franz Buset.
- Manipulació de la unió esofagcardiotuberositària (UECT). Jean-Pierre Barral¹⁶.
- Tècnica d'estirament diafragmàtic. De Coster i Pollaris²⁹.

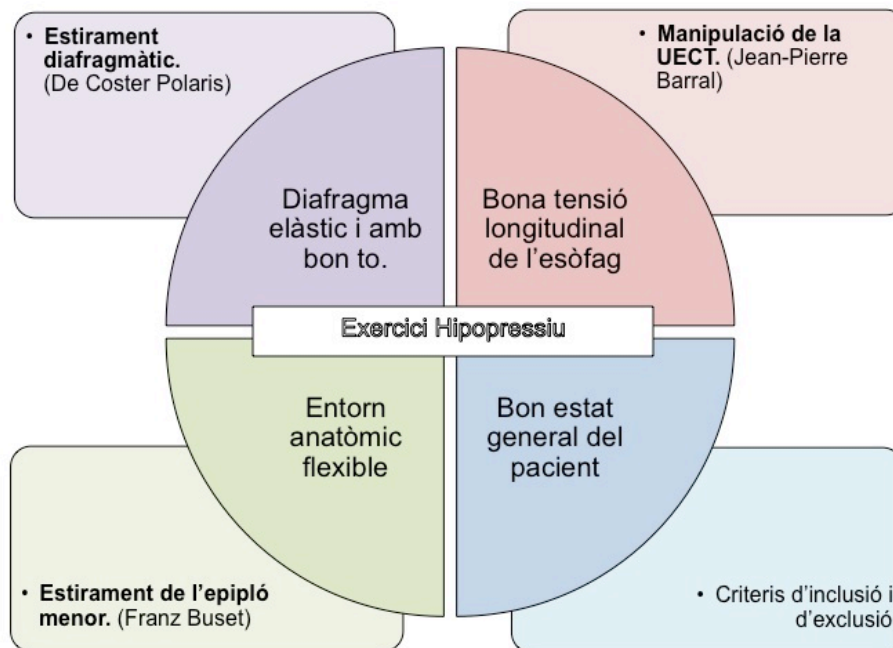


Figura 1. Tractament proposat segons les condicions generals per la bona funció del complex freno-gastroesofàgic.

Estirament de l'epipló menor (Franz Buset)

Pacient en decúbit supí amb les cames doblegades i els peus contra el llit. Terapeuta a l'alçada de l'espatlla dreta del pacient. La mà dreta ressegueix la bora costal de les últimes costelles del costat dret i entra en profunditat per palpar la bora inferior del fetge. La mà esquerra de l'osteòpata queda recolzada en projecció sobre la massa gàstrica, orientada en direcció tangencial a la presa de la mà dreta. Els dits de les dues mans conflueixen en la mateixa localització creant un pla de lliscament entre elles, on l'esquerra llisca per sota la dreta. Mentre la mà dreta manté el fetge, la mà esquerra llisca sota els dits de la dreta entrant en profunditat i materialitzant l'estirament de l'epipló menor.



Fotografia 2: Estirament de l'epipló menor.

Manipulació de la unió esòfagcardiotuberositària (Jean-Pierre Barral¹⁶):

Aquesta maniobra s'efectua amb el pacient en sedestació i lleugera flexió anterior. El terapeuta, situat al darrera del pacient, pren recolzament subcostal a 3-4 cm de l'apòfisi xifoide, una mica a l'esquerra de la línia alba. Enfonsant els dits cap endarrere fins que apareixen unes lleus molèsties. En aquest punt es relaxa la pressió per no provocar una reacció de defensa. La mà esquerra es manté al lloc i fa de punt d'anclatge de l'estómac. Entre la mà dreta i el recolzament del cos del terapeuta en l'esquena del pacient, s'ajuda a aquest a realitzar mica en mica una extensió de tronc, de tal manera que augmenta la distància entre l'apòfisi xifoide i el melic. Per fer aquesta tècnica més eficaç, a l'extensió toràcica se li afegeix un component de rotació esquerra i side bending dret de tronc.



Fotografia 3: Manipulació de la unió esofagcardiotuberositària.

Tècnica d'estirament diafragmàtic (Coster i Pollaris²⁹):

La tècnica que s'ha fet servir en aquest estudi és una variant de la descrita per Coster i Pollaris, descrita a Diseases of the Esophagus (2012)²⁷:

Posició del pacient en decúbit supí amb les cames doblegades i els peus contra el llit. Braços paral·lels al cos. El terapeuta està de peu darrera del cap del pacient. Les mans es situen sobre els arcs costals. La punta dels dits es col·loquen sota els cartílags costals de les costelles 8^a, 9^a i 10^a. Es realitzen un total de vuit maniobres respiratòries profundes en dos passos:

primer pas: 4 respiracions profundes, on la inspiració i la espiració es veuen exacerbats per el terapeuta a través del contacte manual sobre la vora inferior de les últimes costelles

segon pas: 4 respiracions profundes, en el qual, durant la fase inspiratòria, el terapeuta sosté les costelles usant el mateix contacte per evitar el descens de la caixa toràctica durant la fase expiratòria. Durant la realització de la tècnica, el terapeuta encoratja i coordina la respiració profunda del pacient a través d'ordres de veu.



Fotografia 4: Estirament del diafragma

Aquestes tècniques van ser aplicades en aquest ordre.

Mesures post-tractament: No es van fer mesures post-tractament.

TRACTAMENT ESTADÍSTIC

Donat que aquest és un estudi de comparació de dos grups de tractament amb mesures correlacionades en cadascun dels grups, es van tractar les variables de l'estudi de la següent manera:

En primer lloc es van comparar les característiques demogràfiques entre ambdós grups (edat, % de sexe masculí en els 2 grups de tractament, IMC, % de treballs físics o manuals) per tal de garantir que el grup control i el grup experimental eren comparables. Per a les variables quantitatives es va utilitzar el test de la t de Student (two-tail) i per a les variables qualitatives es va utilitzar el test exacte de Fisher.

Es va definir com variable independent o explicativa el tractament aplicat al pacient. La variable dependent o resposta va ser una mesura resum (mitjana aritmètica) del resultat del test GerdQ en les 5 intervencions programades en cadascun dels grups. En cas que el pacient no atengués una de les visites i per tant no disposéssim de la resposta s'avaluaria la imputació de valors missing fent una mitjana aritmètica dels resultats abans i després d'aquest valor missing. Es va comparar mitjançant el test d'ANOVA (tenint en compte mesures repetides) l'efectivitat del tractament osteopàtic + exercicis en comparació amb el tractament només amb exercicis. El mateix anàlisi es va realitzar utilitzant com a variable dependent o variable resposta la combinació de la valoració de punts de Chapman d'esòfag i estómac en les 5 intervencions o visites del pacient.

RESULTATS

Taula 2. Principals característiques sociodemogràfiques i clíniques dels pacients a l'inici del tractament

Característiques	Grup de tractament			p-Valor
	Total (N=20)	Grup A (N=10)	Grup B (N=10)	
Edat (anys)^a	36.5±5.3	38.2±3.9	34.8± 6.1	0.154 ^b
Sexe (% homes)	50	50	50	0.999 ^c
IMC^a	23.39±3.07	22.5± 2.6	24.0±3.4	0.275 ^b
Diagnòstic (%)				0.598 ^c
Gastritis crònica + hèrnia hiatal	5.0	10.0	-	
H.Pilory + Hèrnia hiatal	5.0	-	10.0	
Hèrnia hiatal	20.08	30.0	10.0	
No Dx	30.0	30.0	30.0	
RGE	40.0	30.0	50.0	
Proves mèdiques (%)				0.999 ^c
Endoscòpia	73.3	71.4	75.0	
Endoscòpia, pH metria de 24h, manometria	6.67	14.3	-	
Gastroscòpia	20.0	14.3	25.0	
Medicació (mgrs.)^a	200± 664.3	64±100.6	336±938.3	0.374 ^b
GerdQ visita inicial^a	9.6±1.4	9.6± 1.7	9.6± 0.9	0.999 ^b
Punts Chapman visita inicial positiu (%)				
Esòfag	40.0	60.0	20.0	0.170 ^c
Estomac	60.0	60.0	60.0	0.999 ^c
Peristaltisme	75.0	70.0	80.0	0.999 ^c

a mitjana ± desviació estàndard.

b t-test

c Fisher's exact test (2 tails)

A la Taula 2 hi ha la descripció de les principals característiques sociodemogràfiques i clíniques dels pacients a l'inici del tractament. S'observa una distribució equilibrada de cadascuna de les variables entre els dos grups de

tractament. El p-valor en cap de les variables és estadísticament significatiu (p-valor < 0,05), per tant tots dos grups són comparables pel que fa a aquestes variables.

Taula 3. Avaluació del pacient de la puntuació al GerdQ

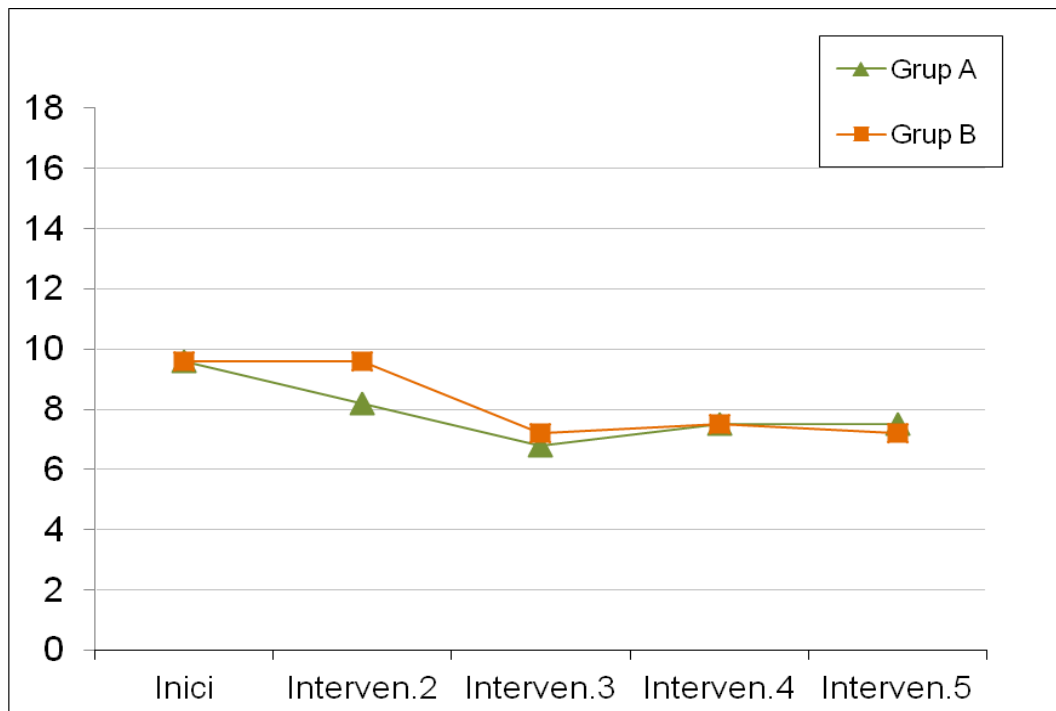
Avaluació puntuació GerdQ	Grup de tractament		Diferència al llarg de les intervencions				
	Grup A (N=10)	Grup B (N=10)	Diferència (grup A vs. grup B)		Grup A (N=10)	Grup B (N=10)	p-valor
Inici (n) (mitja ± SD)	10 9.6±1.8	10 9.6± 0.9	0	0.999 ^a	-	-	
Intervenció 2 (n) (mitja ± SD)	10 8.2±1.7	10 9.6±2.3	-1,4	0.145 ^a	-1,4	0	0.110 ^a
Intervenció 3 (n) (mitja ± SD)	10 6.8±0.9	9 7.2±0.8	-0,4	0.310 ^a	-1,4	-2,1	0.418 ^a
Intervenció 4 (n) (mitja ± SD)	10 7.5±1.4	8 7.5±1.3	0	0.456 ^a	0,7	0,3	0.150 ^a
Intervenció 5 (n) (mitja ± SD)	8 7.5±1.8	8 7.2±.2.49	0,3	0.823 ^a	0	-0.25	0.999 ^a

a t-test

A la Taula 3 es presenta la mitjana i la desviació estàndard del test de GerdQ reportat pels pacients que conformen els grups de tractament (grup A i grup B) a l'inici de cadascuna de les cinc intervencions, així com la diferència de la mitjana entre el grup A respecte al B. Es presenta també un test de comparació de mitjanes (t-test de la *Diferència grup A vs. grup B*), que en cap cas és estadísticament significatiu. Per tant podem establir que en cadascuna de les intervencions, la mitjana del test GerdQ obtinguda en el grup A no és significativament diferent de l'obtinguda en el grup B.

Es presenta tot seguit, a la mateixa taula, la diferència entre el valor de la visita de cada intervenció respecte a l'anterior comparada dins del mateix grup. Finalment, es mostra un test per avaluar si la diferència en la mitjana del GerdQ respecte a l'anterior és estadísticament significativa, és a dir, testem si un dels dos grups (grup A o B) presenta una diferència en la mitjana del test GerdQ d'una intervenció a la següent, i si és significativament diferent a l'obtinguda per l'altre grup. Com indica el p-valor, en cap cas s'observa significació estadística.

Figura 2. Gràfic representant la mitjana del score GerdQ pels 2 grups



A la figura 2 podem veure l'evolució de les mitjanes del test GerdQ pel que fa als grups de tractament A i B abans de les diferents intervencions. S'aprecia, d'inici, una diferenciació en els dos grups de tractament entre la primera intervenció (A = 9,6; B =9,6) i la segona (A = 8,2; B = 9,6). Mentre que durant la primera setmana hi ha una millora de 1,4 punts en el resultat mitjà del test GerdQ de grup A respecte l'inici, el grup B es manté igual. La tendència del grup A es manté a la baixa fins a la tercera visita assolint la mínima simptomatologia en aquest nivell (6,8). Entre la segona i la tercera obtenció del valor del GerdQ el grup B assoleix també el seu punt de mínima simptomatologia (7,2). Aquest valor es mantindrà constant en les darreres sessions per al grup B fins a la cinquena i última intervenció, acabant lleument per sota del valor del grup A, que entre la tercera i la quarta intervenció pateix un increment de 0,7 punts. Els últims valors registrats a la darrera visita són similars en tots dos grups (diferència de 0,3). En aquesta gràfica s'objectiva que hi ha una millora en la simptomatologia de tots dos grups respecte l'inici i el final del tractament, que el grup A aconsegueix puntualment la puntuació més propera al 0

durant tot el període de tractament entre la segona i la tercera intervenció, tot i la manca de significació estadística (p -valor $> 0,05$).

Taula 4. Models ajustats tenint en compte altres factors explicatius

Model puntuació GerdQ	Coefficient	Standar error	p-valor	95% interval	Conf.
a. Diferències entre grup de tractament (model cru)^a					
Grup B	0.294	0.312	0.346	-0.318	0.9064
b. Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat)^a					
Grup B	0.166	0.541	0.759	-0.894	1.227
Sexe	0.316	0.510	0.536	-0.685	1.317
Edat	-0.018	0.0523	0.731	-0.12	0.084
c. Diferències entre grup de tractament (m. ajustat per medicació)^a					
Grup B	0.211	0.504	0.675	-0.777	1.199
Medicació	0.001	0.001	0.359	-0.006	0.001
d. Diferències en GerdQ per intervenció (dos grups de tractament junts - model cru)^b					
Intervenció 2	-0.7	0.421	0.097	-1.526	0.1266
Intervenció 3	-2.551	0.486	0.000	-3.505	-1.596
Intervenció 4	-2.324	0.510	0.000	-3.324	-1.324
Intervenció 5	-2.179	0.530	0.000	-3.220	-1.139
e. Diferències en GerdQ per intervenció (dos grups de tractament junts - model ajustat per medicació)^b					
Intervenció 2	0.007	0.588	0.991	-1.146	1.159
Intervenció 3	-2.266	0.703	0.001	-36.463	-0.886
Intervenció 4	-2.612	0.760	0.001	-4.103	-1.121
Intervenció 5	-2.351	0.775	0.002	-3.870	-0.831
Medicació	0.001	0.991	0.968	0	0.001
f. Diferències en GerdQ per intervenció (GRUP A - model cru)^b					
Intervenció 2	-1.400	0.588	0.017	-2.552	-2.474
Intervenció 3	-2.800	0.648	0.000	-4.071	-1.528
Intervenció 4	-2.100	0.661	0.002	-3.396	-0.803
Intervenció 5	-2.045	0.702	0.004	-3.422	-0.668
g. Diferències en GerdQ per intervenció (GRUP B - model cru)^b					
Intervenció 2	0.0001	0.564	0.999	-1.106	1.106
Intervenció 3	-2.273	0.684	0.001	-3.614	-0.932
Intervenció 4	-2.618	0.742	0.000	-4.074	-1.162
Intervenció 5	-2.357	0.759	0.002	-3.845	-0.869

a Grup de comparació: Grup A

b Grup de comparació: Situació basal o intervenció basal

A la taula 4 s'observen diferents models de regressió que expliquen de forma més precisa la variable resposta, que en aquest cas és la puntuació del GerdQ. L'ajust de models ens permet tenir en compte altres variables que poden estar alterant els resultats.

Al **model a**, model més simple de tots, indicaria un increment del valor de GerdQ total de 0.294 per aquells pacients que pertanyen al grup de tractament B respecte al grup de comparació o grup A. Tot i això, el p-valor no és estadísticament significatiu.

S'ajusta el mateix model tenint en compte les variables sexe i edat (**model b**). A l'ajustar aquest model, s'observa que aquestes variables no expliquen canvis en els resultats de la variable resposta.

Novament el model cru tenint en compte la medicació utilitzada pel pacient no indica associació amb el resultat del test GerdQ (**model c**).

Donat que no s'observa un efecte clar en el valor del test GerdQ associat al grup de tractament (no s'observa un coeficient elevat, ni estadísticament significatiu en el model cru o ajustat per edat i sexe) s'ajusta un model (**model d**) que té en compte la intervenció en la que es troben els pacients, en comptes del grup de tractament. S'observa, en primer lloc, que tots els coeficients són negatius, indicant que cadascuna de les intervencions està associada amb una disminució del valor del test GerdQ per tots els pacients.

S'observa també que a partir de la segona intervenció ja hi ha una millora estadísticament significativa (p-valor de 0.00) de tots els coeficients. Per tant, podem concloure que la disminució en el valor del GerdQ no està relacionat amb el grup de tractament al qual pertany el pacient (grup A o grup B) sinó a la intervenció. Convé recordar que per ambdós grups de tractament (A i B) es realitza en cadascuna de les intervencions així com en els dies entre intervenció el treball hipopressiu. Si més no, els dies de la intervenció es fa una revisió de la tècnica per verificar que ho estan fent de la manera indicada.

Al **model e** s'analitza el mateix model però afegint la variable medicació i s'observa que les intervencions 3, 4 i 5 segueixen sent estadísticament significatives i la medicació no afecta ni la direcció, ni la magnitud, ni la significació estadística dels coeficients del model per a cadascuna de les intervencions.

Amb la intenció de veure possibles respostes diferents per a cada intervenció segons al grup de tractament aplicat als pacients, es van fer els mateixos models però estratificats per grups de tractament (**model f** per grup de tractament A i **model g** per grup de tractament B). Podem veure que tot i que tots dos grups milloren, en el grup A hi ha millores a totes les intervencions respecte la intervenció basal i són estadísticament significatives. Pren especial valor la millora que s'observa entre la segona i la tercera visita del grup A, on hi ha un descens de 2,8 punts respecte la basal amb p-valor de 0,00.

Pel que fa al grup de tractament B, no totes les millores són estadísticament significatives. Entre la primera i la segona intervenció no hi ha una millora i està lluny de tenir una significació estadística. No obstant, les següents visites s'observa una disminució del coeficient del test GerdQ, sobretot entre la tercera i la quarta intervenció on el GerdQ baixa 2,6 punts respecte la basal i la p-valor és de 0,00.

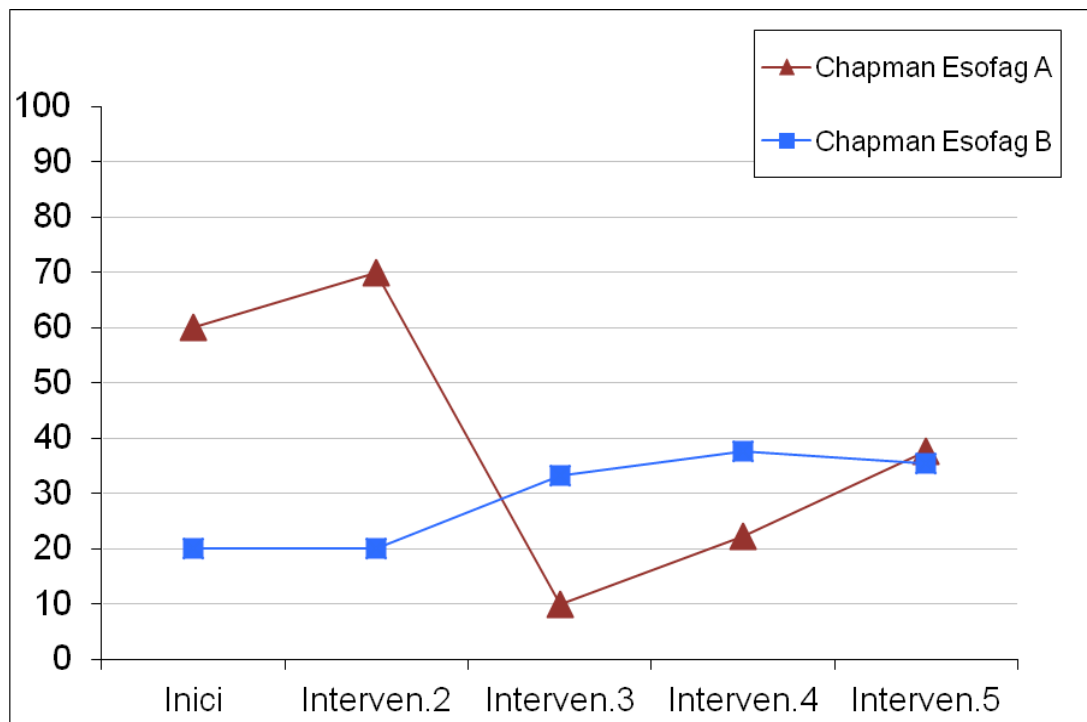
Taula 5. Freqüència de respostes positives als punts de pressió de punt Chapman anterior per esòfag.

Avaluació esòfag	Chapman	Grup de Tractament			Diferència (grup A vs. grup B)
		Group (N=10)	A Group (N=10)	B	
Inici (n) (% resposta positiva)		10 60%	10 20%	40%	0.170
Intervenció 2 (n) (% resposta positiva)		10 70%	10 20%	50%	0.070
Intervenció 3 (n) (% resposta positiva)		10 10%	9 33.3%	-23,3%	0.303
Intervenció 4 (n) (% resposta positiva)		9 22.2%	8 37.5%	-15,3%	0.620
Intervenció 5 (n) (% resposta positiva)		8 37,50%	8 37.50	0%	0,999

a Fisher's exact test (2 tails)

A la taula 5 es presenta la freqüència de respostes positives al punt de pressió de Chapman anterior corresponent a l'esòfag segons el grup de tractament i al costat la diferència entre grup A i B. S'observa que en cap cas aquesta diferència en el percentatge de respostes positives segons el grup de tractament és estadísticament significativa. Per tant no podríem dir que existeixen diferències en la resposta a la pressió en aquest punt Chapman en funció del grup de tractament.

Figura 3. Gràfic representant les freqüències de la resposta positiva del punt de Chapman anterior esòfag.



A la figura 3, es representa la freqüència de la resposta positiva a la pressió del punt de Chapman anterior d'esòfag. S'aprecia una tendència a la baixa en el grup A i una tendència a l'alça en el grup B. S'observa una gran millora entre la segona i la tercera intervenció en els pacients del grup A (intervenció 2 = 70%; intervenció 3 = 10%) que mica en mica es va revertint fins a la cinquena visita on s'arriba a un 37,5% del grup. Entre l'inici del tractament i el final el 22,5% dels pacients milloren aquest valor.

No és el cas dels pacients del grup B que mostren una tendència a l'alça des de l'inici fins el final del tractament (inici = 20%; intervenció 5 = 35,5%).

En aquesta representació no s'observa un patró o tendència clara.

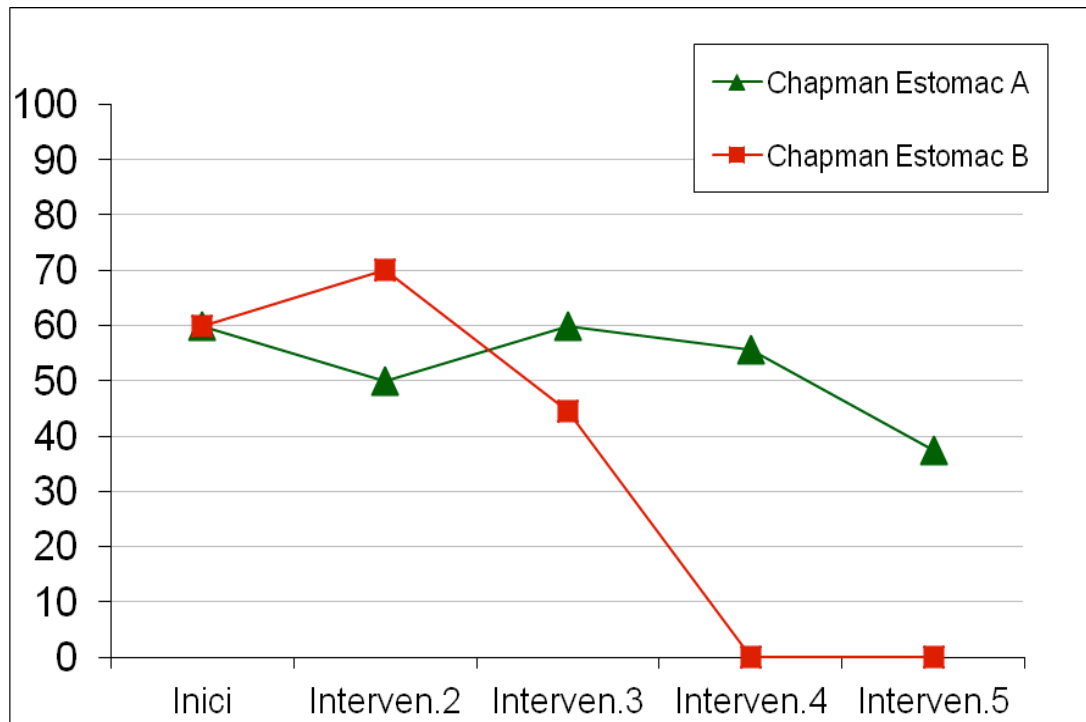
Taula 6. Freqüència de respostes positives als punts de pressió de punt Cahpman anterior per estómac (acidesa)

Avaluació Chapman estómac (acidesa)	Grup de Tractament		Diferencia (grup A vs. grup B)	
	Grup (N=10)	A Grup (N=10) B		
Inici (n) (% resposta positiva)	10 60%	10 60%	0%	0,999
Intervenció 2 (n) (% resposta positiva)	10 50%	10 70%	-20,0%	0.650
Intervenció 3 (n) (% resposta positiva)	10 60%	9 44,40%	-15,6%	0.656
Intervenció 4 (n) (% resposta positiva)	9 55.56%	8 0%	55,6%	0,020
Intervenció 5 (n) (% resposta positiva)	8 37.50%	8 0%	37.50%	0.200

a Fisher's exact test (2 tails)

A la taula 6 es presenta la freqüència de respostes positives al punt de pressió de Chapman anterior corresponent a l'estómac (acidesa) segons el grup de tractament i al costat la diferència entre grup A i B. Únicament s'observen diferències estadísticament significatives entre la resposta del grup de tractament A i el B en la quarta intervenció (p-valor=0.020).

Figura 4. Gràfic representant les freqüències de la resposta positiva del punts Chapman anterior estómac (acidesa)



A la figura 4 s'observen les freqüències de la resposta positiva als punts de Chapman anteriors d'estómac (acidesa) i la seva evolució al llarg de les cinc intervencions. Tant el grup A com el B parteixen de la mateixa freqüència (60%) i la tendència és a anar a la baixa a mida que avancen les intervencions. No obstant, hi ha una baixada més important d'aquesta freqüència en els pacients del grup B, entre la tercera i la quarta visita (p -valor = 0,02) que es manté també a la cinquena intervenció.

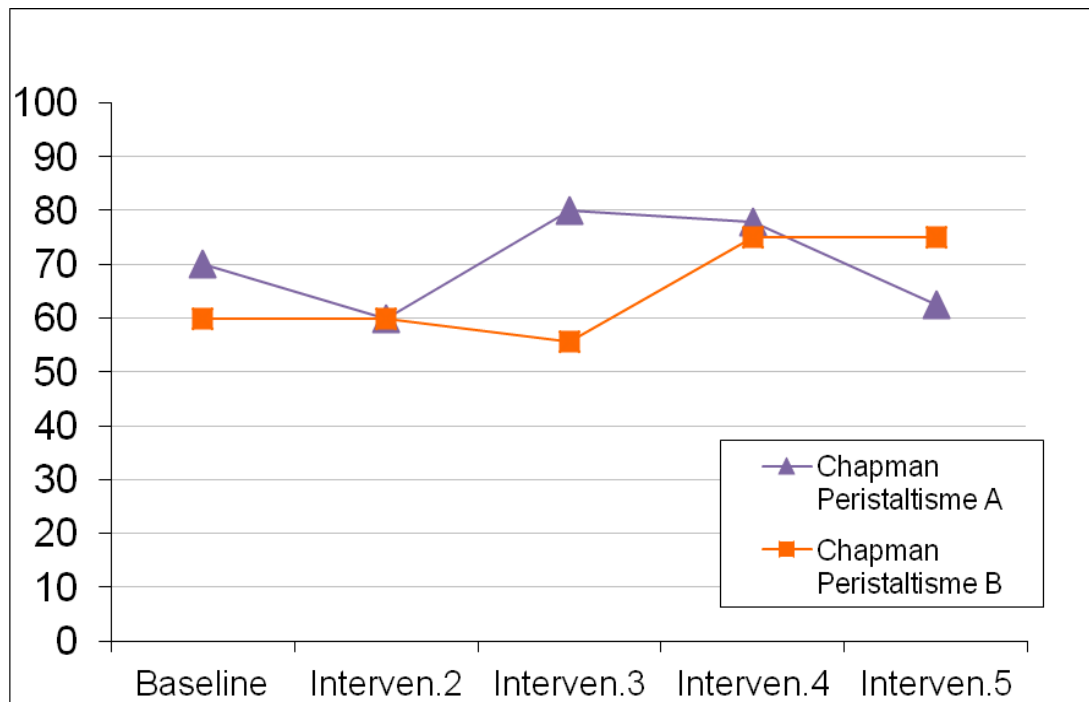
Taula 7. Freqüència de respostes positives als punts de pressió de punt Chapman anterior per estómac (peristaltisme)

Avaluació Chapman Estómac (Peristaltisme)	Grup de Tractament		Diferència (grup A vs. grup B)	
	Grup (N=10)	A Grup (N=10) B		
inici (n) (% resposta positiva)	10 70%	10 80%	-10%	0.999
Intervenció 2 (n) (% resposta positiva)	10 60%	10 60%	0%	0.999
Intervenció 3 (n) (% resposta positiva)	10 80%	9 55.56%	24,4%	0.350
Intervenció 4 (n) (% resposta positiva)	9 77.78%	8 75.00%	2,8%	0.999
Intervenció 5 (n) (% resposta positiva)	8 62.50%	8 75.00%	-12,5%	0,999

a Fisher's exact test (2 tails)

A la taula 7 es presenta la freqüència de respostes positives al punt de pressió de Chapman anterior corresponent a l'estómac (peristaltisme) segons el grup de tractament i al costat la diferència entre grup A i B. S'observa que en cap cas aquesta diferència en el percentatge de respostes positives segons el grup de tractament és estadísticament significativa. Per tant no podríem dir que existeixen diferències en la resposta a la pressió en el punt Chapman anterior corresponent a l'estómac (peristaltisme) en funció del grup de tractament.

Figura 5. Gràfic representant les freqüències de la resposta positiva del punt Chapman anterior estómac (peristaltisme)



A la figura 5 es pot veure representada la freqüència de la resposta positiva del punt de Chapman anterior d'estómac (peristaltisme) al llarg de les visites. No s'observen grans variacions al llarg del procés pel que fa a aquesta variable. Els resultats trobats no són estadísticament significatius.

DISCUSSIÓ

L'assumpció d'aquest estudi va ser que el tractament osteopàtic del complex freno-gastroesofàgic combinat amb els exercicis hipopressius milloraria la simptomatologia dels pacients amb RGE a llarg termini pel fet d'afegir al tractament passiu osteopàtic un treball muscular actiu. Pel que fa als estudis osteopàtics relacionats amb el tractament del RGE, un estudi dut a terme al 2006 referent a aquest tema (The osteopathic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD) – a observational study) revelava una millora de la simptomatologia gastrointestinal del 35% ($p < 0,001$) durant les intervencions²⁶. Aquests resultats es van aconseguir mitjançant un tractament setmanal durant vuit setmanes seguides. La intervenció que es feia consistia a resoldre les diferents disfuncions osteopàtiques ja fos en el camp cranial, visceral o estructural, sempre seguint els principis osteopàtics. En comparació amb l'anterior, el present estudi va pretendre resoldre els aspectes locals per acotar els motius de la millora dels pacients, i per tant es van definir unes tècniques concretes que actuessin sobre les estructures implicades en el RGE, sense entrar en conflicte amb els principis osteopàtics, tot i haver prescindit d'una exploració general osteopàtica prèvia. D'altra banda, pretenia valorar l'evolució del pacient al llarg de les intervencions i el grau de dependència d'aquests, a rebre tractament osteopàtic, donat que els tractaments mèdics que anteriorment s'han documentat, tenen pautes de llarga durada i inclús vitalícies. Pel que fa als resultats, així com a l'estudi del 2006, aquest també ha pogut trobar una millora durant les sessions setmanals (fins a 2,8 punts sobre 18 en l'escala de GerdQ, $p < 0,00$). No obstant un dels objectius d'aquest estudi era verificar l'efectivitat d'uniques tècniques concretes per millorar els símptomes del RGE, les intervencions setmanals fetes en el grup B també han estat efectives a excepció de la primera intervenció, on no s'observa cap millora de la simptomatologia. De la mateixa manera, en les darreres intervencions (4 i 5), les que es van fer a la setmana 11 i 23 respecte de l'inici, també hi ha una millora sensible de la simptomatologia novament en tots dos grups de tractament (Taula 4). Aquests resultats fan referència a una millora de la simptomatologia entre sessions que disten 8 setmanes (entre la tercera i la quarta) i 12 setmanes (entre 4 i 5). Per tant, en part es dona resposta a dues de les qüestions

que plantejava el present estudi, evidenciant una tendència a un baix grau de dependència del tractament osteopàtic combinat amb hipopressius a llarg termini. Malgrat la intervenció osteopàtica conjuntament amb el treball hipopressiu és tan efectiva com el treball hipopressiu per si sol, mirant al detall els resultats de cada intervenció, hi ha unes diferències modestes pel que fa a la variable GerdQ, però que poden resultar interessants a considerar. Pel que fa a aquest valor, les intervencions setmanals del grup A són en proporció més efectives que les del grup B, degut a que la primera del grup B no té efecte positiu com es veu en el resultat del GerdQ. De la mateixa manera que les intervencions aïllades quarta i cinquena, obtenen millors valors en els pacients del grup B que en els de l'A.

La interpretació que es podria fer d'aquest fet, podria ser que el treball osteopàtic va directe a resoldre el procés patològic que està succeint a nivell local. Les tècniques triades són tècniques directes que van en contra de les restriccions de la mobilitat local. L'estirament de l'epipló menor estaria normalitzant el pla de lliscament entre fetge, estómac i esòfag. A la Manipulació de la unió esofagcardiotubrositària s'allunya l'estómac respecte un punt fixe diafragmàtic. Les forces a causa de la pressió negativa intratoràcica atrauen a la regió diafragmàtica i als òrgans suspesos d'aquesta, per tant, és l'estómac qui emigra cap a l'esòfag i no al contrari³⁰. Mitjançant aquesta tècnica normalitzem aquesta funció a curt termini. I pel que fa a l'estirament diafragmàtic, sabem que ens interessa l'efecte que provoca a l'EEI degut a que incrementa la pressió i per tant afavoreix la seva competència. A diferència del tractament exclusivament amb hipopressius, on no hi ha una normalització prèvia de la regió simptomàtica i per tant es triga més temps a aconseguir bons resultats. Com ja es plantejava a la introducció, el motiu pel qual el tractament mitjançant els exercicis hipopressius també aconsegueix bons resultats en la millora de la simptomatologia per reflux, pot estar en la contracció que fa el diafragma durant la inspiració, amb el consegüent increment de la pressió de l'EEI.

Pel que fa a les variables punts de Chapman anteriors, es van proposar com a variable per objectivar canvis qualitius. Estan considerats com un bon complement per realitzar diagnòstic diferencial i en aquest estudi es van fer servir com a part integral d'un examen físic osteopàtic³⁶. Aquest estudi no ha pogut identificar una

tendència a la baixa pel que fa a les variables de Chapman anterior d'esòfag i per Chapman anterior d'estómac (peristaltisme). Pel que fa als dos grups de tractament, no s'ha pogut evidenciar una millora representativa més enllà de millores aïllades que no evidencien cap patró de millora global al llarg del temps. No obstant, en la variable Chapman anterior d'estómac (acidesa) si podem afirmar que a llarg termini hi ha una millora de l'activitat neurolimfàtica de l'estómac en els pacients del grup B a partir de la segona intervenció, amb un punt de significació estadística entre la tercera i la quarta intervenció (p -valor = 0,02) on s'arriba a aconseguir que cap individu del grup de tractament B tingui aquest punt de Chapman actiu, i que es mantingui fins a la cinquena intervenció. En comparació amb el tractament del grup A, el tractament del grup B és més efectiu pel que fa a la mesura d'aquesta variable a llarg termini. Tot i que observant la Figura 4 podem hipotetitzar que a més llarg termini aquesta variable podria seguir baixant en els pacients del grup A, sembla evident que els hipopressius per si sols milloren aquesta variable molt més ràpidament que combinats amb les tècniques osteopàtiques. Podríem pensar inclús, que aquestes tècniques directes estarien interferint en la millora d'aquesta variable. Coincideix que, pel que fa a les variables GerdQ i Chapman anterior d'estómac (acidesa) en les intervencions 4 i 5, el grup B obté millors resultats que el grup A. Per tant, a llarg termini, els exercicis hipopressius per si sols tindrien un efecte positiu en pacients amb RGE. No obstant, abans de treure conclusions cal tenir en compte que el fet de tenir una mostra tan inferior a la òptima, limita el marge d'interpretació dels resultats.

L'elecció de 10 pacients per grup respon a una previsió de la logística i infraestructura de l'estudi. A l'estudi del 2006 la $n = 25$ va ser suficient com per tenir una bona significació estadística, degut a que es tractava d'un estudi clínic no-randomitzat on els 25 pacients que hi participaven formaven part d'una fase d'espera (sense tractament) i d'una fase de vuit setmanes de tractament. Per tant, no es va patir la partició en dos de la mostra. En el present estudi aquest baix nombre de pacients ha fet partir de la base que l'estudi tindria una baixa potencia estadística. Per obtenir un nivell de confiança del 95%, amb una potencia estadística del 80%, fent una estimació que el grup A tindria una millora del valor GerdQ semblant a la de l'estudi realitzat al 2006 (35%) i que el grup B també milloraria un 20% (hipòtesi a

cegues degut a que no hi ha estudis previs), la n d'aquest estudi hauria d'haver estat de 164 individus. 82 individus a cada grup de tractament. Aquest nombre de pacients es podria assolir implicant a més professionals, no només osteòpates sinó altres professionals de la salut com fisioterapeutes especialitzats en el treball hipopressiu, metges digestòlegs, radiòlegs, etc, D'aquesta manera, podríem aconseguir que un estudi com aquest fos més complert i clarificador en tots els aspectes. Un altre suggeriment per a possibles estudis futurs, seria afegir un grup de tractament únicament osteopàtic, mitjançant el qual podríem comprovar la influència real del tractament amb exercicis hipopressius i sense. En quant a la potencia estadística, aquesta no només incrementaria augmentant el tamany de la mostra sinó també, convertint el simple cec en un doble cec fent servir un terapeuta per aplicar les tècniques i un altre per recollir els resultats obtinguts.

Una vegada recollides les variables i de tractar-les estadísticament es va verificar aquesta manca de significació estadística que ha complicat la manera de poder donar resposta als objectius plantejats a l'estudi. Cal considerar, que entre l'inici i el final de l'estudi hi va haver una pèrdua d'un 20% de la mostra, fet clau que resta arguments a favor de defensar qualsevol resposta obtinguda mitjançant aquest estudi.

Una altra limitació de l'estudi va ser la manca d'evidència científica pel que fa a les tècniques osteopàtiques emprades. A part de la tècnica de l'estirament diafragmàtic que es va fer servir com a part del tractament, les altres dues tècniques no tenen estudis al seu darrera que evidenciïn uns resultats sobre unes estructures determinades. Fins i tot en el cas de la tècnica de l'estirament de l'epipló menor, ni tan sols es van trobar referències en llibres de text. És una tècnica apresada per l'autor d'aquest projecte en una Master Class que va fer Franz Buset a Barcelona a l'Abril del 2011. Des dels inicis de la osteopatia, la transmissió dels coneixements s'ha realitzat d'aquesta manera (de mestre a alumne) i per això actualment s'han trobat limitacions d'aquesta mena a l'hora de tirar endavant investigacions relacionades amb la osteopatia.

En quan a la variable quantitativa GerdQ (gastroesofageal resuflux disease qüestionarie), es va fer servir aquest qüestionari en comptes del GSRS (gastrointestinal symptoms rating scale) al considerar que el GSRS valora altres símptomes a més dels del RGE com són el dolor abdominal, restrenyiment, diarrea i la indigestió³⁹. Tot i que el GSRS és sensible al reflux, el GerdQ únicament avalua el RGE i és igual de sensible per el diagnòstic d'aquest³⁵. D'altra banda, les troballes bibliogràfiques sobre aquest test van ser més abundants, més actuals i a bases de dades de més rellevància científica que per el GSRS. Per aquests motius es va creure útil fer-lo servir com a una bona variable que mesurés els canvis en la simptomatologia dels pacients i que simplifiqués la interpretació dels resultats.

El fet de limitar les tècniques realitzades, respon a l'adaptació de la osteopatia al mètode científic. Amb l'ambició de donar respostes concretes, es va perdre de vista l'holisme característic de la osteopatia. Estandaritzar un protocol de tècniques per a una patologia com el RGE, no trobarà el mateix resultat que adaptar el tractament a cada individu. El reduccionisme de voler justificar una simptomatologia local mitjançant les disfuncions de les estructures circumdants no és tan propi de la osteopatia com de la teràpia manual local. Estaria justificat individualitzar el tractament tenint en compte els principis osteopàtics, i actuant sobre les principals disfuncions examinades durant cada una de les intervencions. La variabilitat en l'origen del RGE és tan àmplia com els nombre de persones que el pateixen. L'anatomia local, les estructures relacionades amb el sistema simpàtic segmentari, la correcta funció dels nervis frènic i vago i les estructures implicades en el seu trajecte, el morfotip de cada individu, la mobilitat i motilitat visceral, les característiques del diafragma, el to muscular, l'alimentació, l'estil de vida, la biodinàmica i l'esfera cranial... són tants aspectes a tenir en compte que es fa difícil crear un protocol de tractament per a tots els pacients que acudeixin a les nostres consultes. Sembla doncs, que replantejar el disseny de l'estudi cap a la individualització del tractament, flexibilitzant les possibilitats de tractament dut a terme, combinat amb el mateix treball hipopressiu, possiblement hauria donat una resposta més ajustada a la realitat de la medicina osteopàtica i hauria estat més fidel als seus principis.

CONCLUSIONS

Aquest estudi no ha trobat diferències estadísticament significatives entre l'aplicació de tècniques osteopàtiques sobre la regió freno-gastroesofàgica combinada amb exercicis hipopressius i l'aplicació tan sols dels exercicis hipopressius a llarg termini.

Els pacients tractats amb la combinació de tècniques osteopàtiques i exercicis hipopressius han experimentat les millores més evidents de la simptomatologia a curt termini, mentre que els pacients tractats amb hipopressius les han experimentat a llarg termini.

Les millores aconseguides en tots dos grups de tractament confirmen que el treball osteopàtic sobre la regió freno-gastroesofàgica combinat amb la realització d'exercicis hipopressius, és una bona eina per disminuir la simptomatologia dels pacients que pateixen RGE. Aquesta millora es manté a llarg termini i per tant, s'evidencia una baixa dependència del tractament mitjançant aquestes tècniques locals.

BIBLIOGRAFIA

1. Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R, the Global Consensus Group. The Montreal Definition and Classification of Gastroesophageal reflux disease: A Global Evidence- Based Consensus. *Am J Gastroenterol*. 2006;101:1900–20.
2. Farreras V., Rozman C. *Medicina Interna Farreras.Rozman*. 15ª edició. Barcelona: Elsevier España; 2004.
3. Suárez Parga JM, Erdozaín Sosa JC., Comas Redondo C., Villanueva Pavón R. Enfermedad por reflujo gastroesofágico: tratamiento [revista a Internet] . 1999 (28/05/2007). Vol. 23—N.o 4- 1999 . Disponible a: <http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/reflujo.pdf>.
4. Dacoll C a, Umpierre V a , Tomasso G b , Saona G c , Alemán A b , Cafferata ML b , Villa-Gómez MI a y Cohen H a. Prevalencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en Uruguay . *Gastroenterol Hepatol*. 2012 Aug;35(7):460-7. Epub 2012 Apr 24.
5. Nusrat S, Nusrat S, Bielefeldt K. Reflux and sex: what drives testing, what drives treatment? *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2012 Mar;24(3):233-47.
6. Veitia G, Ruiz N, Armas V, Graterol A, Del Valle D, Mago E et al . Prevalencia de enfermedad por reflujo gastroesofágico en la población adulta Venezolana. *Gen [serial on the Internet]*. 2009 Sep [cited 2012 Nov 28]; 63 (3): 170-173. Available from: http://www2.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S001635032009000300007&lng=en.
7. Fass R. The pathophysiological mechanisms of GERD in the obese patient. *Dig Dis Sci*. 2008 Sep;53(9):2300-6. Epub 2008 Jul 29.
8. Nam SY, Choi IJ, Ryu KH, Park BJ, Kim HB, Nam BH. Abdominal visceral adipose tissue volume is associated with increased risk of erosive esophagitis in men and women. *Gastroenterology*. 2010 Dec;139(6):1902-1911.e2. Epub

2010 Aug 19.

9. Ramu B, Mohan P, Rajasekaran MS, Jayanthi V. Prevalence and risk factors for gastroesophageal reflux in pregnancy. *Indian J Gastroenterol*. 2011 May;30(3):144-7. Epub 2010 Dec 2.
10. Anton C, Anton E, Drug VL, Stanciu C. Hormonal influence on gastrointestinal reflux during pregnancy. *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi*. 2003 Oct-Dec;107(4):798-801.
11. Infantino M. The prevalence and pattern of gastroesophageal reflux symptoms in perimenopausal and menopausal women. *J Am Acad Nurse Pract*. 2008 May;20(5):266-72.
12. Farré R., Pathophysiology of gastro-esophageal reflux disease: a role for mucosa integrity?. *Neurogastroenterol Motil*. 2013 Oct;25(10):783-99.
13. Arín A, Iglesias MR. Enfermedad por reflujo gastroesofágico. *An. Sis. Sanit. navar [revista a Internet]* . 2003 , Vol. 26, No 2, mayo-agosto . Disponible a: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n2/revis2.html>.
14. Kuo P, Bravi I, Marreddy U, Aziz Q, Sifrim D. Postprandial cardiac vagal tone and transient lower esophageal sphincter relaxation (TLESR). *Neurogastroenterol Motil*. 2013 Oct;25(10):841-e639.
15. Kahrilas PJ, Lee TJ. Pathophysiology of gastroesophageal reflux disease. *Thorac Surg Clin. Yale J Biol Med* 2005 Aug;15(3):323-33.
16. Barral J-P, Mercier P. *Manipulaciones Viscerales 1. 2ª edició.* Barcelona: Elsevier España; 2009.
17. Kahrilas Peter J. The Role of Hiatus Hernia in GERD. *Yale Journal of Biology and Medicine* 72 (1999), pp. 101-111.
18. Boeckxstaens GE. Review article: the pathophysiology of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007 Jul 15;26(2):149-60.
19. De Giorgi F, Palmiero M, Esposito I, Mosca F, Cuomo R. Pathophysiology of

- gastro-oesophageal reflux disease. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2006 Oct;26(5):241-6.
20. Tan VP, Wong WM, Cheung TK, Lai KC, Hung IF, Chan P, Pang R, Wong BC. Treatment of non-erosive reflux disease with a proton pump inhibitor in Chinese patients: a randomized controlled trial. *J Gastroenterol.* 2011 Jul;46(7):906-12. Epub 2011 May 3.
 21. Shaheen N J, Crosby MA, Bozymski EM, Sandler RS. Is there publication bias in the reporting of cancer risk in Barrett's esophagus *Gastroenterology* 2000; 119: 333-338.
 22. Haindl M. Der osteopathische Ansatz bei der gastroösophagealen Refluxerkrankung im Säuglingsalter. Graz 2009, Dec 01.
 23. Branyon B. Healing Hands: Using Osteopathic Manipulative Treatment to Address Visceral Structures through Somatovisceral Reflexes: A Case Study in Gastroesophageal Reflux Disease. *AAO.* Octubre 2008 Vol. 18 issue 4.
 24. Young MF, McCarthy PW, King S. Chiropractic manual intervention in chronic adult dyspepsia. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2009 Apr;21(4):482-3.
 25. Kenneth L. Ring, Jr. Gastroesophageal Reflux Disease: An evaluation of the disease and treatments using traditional (allopathic) and alternative methods of care [projecte de recerca] . Dec 2011.
 26. Nerrerter A. Ruf S. Höly B. The osteopathic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD) – a observational study [projecte de recerca] . Akademie für Osteopathie (AFO), Deutschland. 2006.
 27. da Silva RC, de Sá CC, Pascual-Vaca AO, de Souza Fontes LH, Herbella Fernandes FA, Dib RA, Blanco CR, Queiroz RA, Navarro-Rodriguez T. Increase of lower esophageal sphincter pressure after osteopathic intervention on the diaphragm in patients with gastroesophageal reflux. *Dis Esophagus.* 2012 Jun 7.
 28. Finet G, Williams C. Treating Visceral Dysfunction: An Osteopathic Approach to Understanding and Treating the Abdominal Organs. Portland:

Stillness Press, LLC; 2000.

29. De Coster M., Polaris A. *Viszerale Ostopathie*. 2ª edició. Badalona: Paidotribo; 2005.
30. Barral J-P. *Unión cardioesofágica y parte superior de la curvatura mayor*: Barral J-P. *Manipulaciones Viscerales*. 2. 2ª edició. Barcelona: Elsevier España; 2009. 39-54.
31. Dantas RO, Lôbo CJ. Diaphragmatic contraction in the lower esophageal sphincter pressure in Chagas disease patients. *Arq Gastroenterol*. 1994 Jan-Mar;31(1):14-7.
32. Cañones Garzón PJ, Egocheaga Cabello MI, Ortiz Septien JJ. Enfermedad por reflujo gastroesofágico. [Revista en Internet] *SEMG* 2005 febrero; 70: [aprox. 3 p.]. Disponible a: <http://www.mgyf.org>
33. Gimnasia hipopresiva [página a Internet]. Disponible a: <http://www.gimnasiahipopresiva.com/gimnasia-hipopresiva-opinion.html>
34. Downey AE, Chenoweth LM, Townsend DK, Ranum JD, Ferguson CS, Harms CA. Effects of inspiratory muscle training on exercise responses in normoxia and hypoxia. *Respir Physiol Neurobiol*. 2007 May 14;156(2):137-46. Epub 2006 Sep 22.
35. Santa María M, MD, Jaramillo MA, MD, Otero Regino W, MD, Alonso Gómez Zuleta M, MD. Validation of a Questionnaire Regarding Gastroesophageal Reflux (GERD) in a Colombian Population *Rev Col Gastroenterol* / 28 (3) 2013, 199-203.
36. Della Casa D, Missale G, Cestari R. GerdQ: tool for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease in primary care. *Recenti Prog Med*. 2010 Mar;101(3):115-7.
37. American Osteoathic Association. *Fundamentos de Medicina Osteopática*. 2ª edició. Buenos Aires: Panamericana; 2006.

38. Calai_Germain B. El periné femenino y el parto. Elementos de anatomía y bases de ejercicios, 5ª edición. Barcelona: Puresa S.A.; 2007.
39. Kulich KR, Madisch A, Pacini F, Piqué JM, Regula J, Van Rensburg CJ, Ujszászy L, Carlsson J, Halling K, Wiklund IK. Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in dyspepsia: a six-country study. *Health Qual Life Outcomes*. 2008 Jan 31;6:12.

ANNEXOS

Annexe 1:

Qüestionari d'admissió a l'estudi Osteopatia i reflux gastroesofàgic

Aquest és un qüestionari per valorar la possibilitat de formar part d'un estudi, que té com a finalitat **estudiar els efectes del tractament osteopàtic del reflux gastroesofàgic (RGE)**. Els resultats d'aquest estudi poden tenir resultats beneficiosos per a tots aquells que pateixen els símptomes del RGE.

Per això li demanem la seva autorització i consentiment per poder accedir a la informació que ens faciliti.

Aquesta informació serà tractada de forma estrictament confidencial, d'acord amb la Llei de Protecció de Dades * i només tindran accés a aquesta informació als professionals implicats directament en aquest projecte sota la garantia que únicament s'utilitzarà amb la finalitat descrita en el primer paràgraf.

Nom i cognoms					
Data de naixement		Alçada	cm	Pes	kg
Telèfon de contacte	1)		2)		
e-mail					
Adreça					
Professió				DNI o passaport	

Respongui a les següents preguntes afegint una X a la casella que respongui millor al teu cas particular.

Té o ha tingut mai hipertensió arterial?

SI[] NO[]

Ha estat mai intervingut d'algun tipus de cirurgia abdominal?

SI[] NO[]

(en cas afirmatiu) Digui quina intervenció _____

Ha estat mai intervingut d'algun tipus de cirurgia toràcica?

SI[] NO[]

(en cas afirmatiu) Digui quina intervenció _____

Ha estat mai diagnosticat de reflux gastroesofàgic per un metge?

SI[] NO[]

(en cas afirmatiu) Li han fet alguna prova?

SI[] NO[]

(en cas afirmatiu) Digui quina prova _____

Para las siguientes 6 preguntas, responda por favor, pensando en los síntomas de los 7 últimos días...

1. Con qué frecuencia ha tenido sensación de ardor detrás del esternón (pirosis)?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días

2. Con qué frecuencia ha tenido contenido del estómago (líquido o comida) pasando a la garganta o a la boca (regurgitación)?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días

3. Con qué frecuencia ha tenido dolor en el centro de la parte superior del abdomen?

- 3 [] 0 días.
- 2 [] 1 día.
- 1 [] 2-3 días
- 0 [] 4-7 días

4. Con frecuencia ha tenido náuseas?

- 3 [] 0 días.
- 2 [] 1 día.
- 1 [] 2-3 días
- 0 [] 4-7 días

5. Con qué frecuencia ha notado dificultad para dormir bien por la noche debido a la pirosis o a la regurgitación?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días

6. Con qué frecuencia ha tenido la necesidad de tomar medicinas para la pirosis o regurgitación, además de los medicamentos que tu médico le ha recetado?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días

*En virtud de los artículos 4, 5 y 6 de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, Ignasi Cebrecos pone en su conocimiento que dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado Investigación. La finalidad del fichero es desarrollar el proyecto sobre los efectos del tratamiento del complejo freno-gastro-esofágico en pacientes con RGE. El destinatario de la información es el propio Ignasi Cebrecos, encargado del estudio, y la Fundació Escola d'Osteopatia que, por obligación legal o necesidad material, deban acceder a los datos a efectos del correcto desarrollo del proyecto investigación, de acuerdo con las buenas prácticas científicas. En cualquier caso, usted tiene derecho a ejercer los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación en el ámbito reconocido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. El responsable del fichero es Ignasi Cebrecos. Para ejercitar los derechos mencionados, y para cualquier aclaración, puede dirigirse por escrito mediante instancia dirigida a la Dirección de la Clínica d'Osteopatia Gir domicilio sito en la calle Rabassa 29, 08024 Barcelona.

Annexe 2:

Consentiment informat

Mitjançant el present document volem informar-li que vostè forma part d'un projecte dut a terme per Ignasi Cebrecos Lerena, i que té com a fi estudiar els efectes a curt, mitjà i llarg termini del tractament osteopàtic del reflux gastroesofàgic (RGE). Els resultats d'aquest estudi poden tenir efectes beneficiosos per tots aquells que pateixen els símptomes del RGE.

Per això li sol·licitem la seva autorització i consentiment perquè Ignasi Cebrecos Lerena, juntament amb la Fundació Escola d'Osteopatia de Barcelona puguin accedir a la informació que ens faciliti i a la del procediment que li serà realitzat.

Durant tot l'estudi la informació sol·licitada serà tractada de forma estrictament confidencial i d'acord a la Llei de Protecció de Dades i només tindran accés a aquesta informació els professionals implicats directament en aquest projecte sota la garantia que únicament s'utilitzarà amb la finalitat descrita en el primer paràgraf.

Si necessita qualsevol tipus d'informació sobre aquest tema no dubti a sol·licitar-la.

CONSENTIMENT INFORMAT

Jo, amb DNI....., he llegit i comprès la informació anterior sobre l'estudi i autoritzo als investigadors de l'estudi a accedir a la informació del procediment que em serà realitzat.

Així mateix manifesto que en cas d'haver sol·licitat més informació m'ha estat facilitada i també sóc conscient que puc retirar aquest consentiment en qualsevol moment dirigint-me a Ignasi Cebrecos Lerena.

Signatura:

Barcelona, de de 2013

En virtut dels articles 4, 5 i 6 de la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre, Ignasi Cebrecos Lerena posa en el seu coneixement que disposa d'un fitxer amb dades de caràcter personal denominat Investigació. La finalitat del fitxer és desenvolupar el projecte sobre els efectes del tractament del complex freno-gastroesofàgic en pacients amb RGE. El destinatari de la informació és el propi Ignasi Cebrecos, encarregat de l'estudi, i la Fundació Escola d'Osteopatia de Barcelona que, per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades a l'efecte del correcte desenvolupament del projecte investigació, d'acord amb les bones pràctiques científiques. En qualsevol cas, vostè té dret a exercir els drets d'oposició, accés, rectificació i cancel·lació en l'àmbit reconegut per la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre. El responsable del fitxer és Ignasi Cebrecos. Per exercitar els drets esmentats, i per a qualsevol aclariment, pot dirigir-se per escrit mitjançant instància dirigida a l'Adreça de la Clínica d'Osteopatia Gir domicili situat al carrer Rabassa 29, 08024 Barcelona.

Annexe 3:

GASTROESOPHAGEAL REFLUX QUESTIONNAIRE

Para las siguientes 6 preguntas, responda por favor, pensando en los síntomas de los 7 últimos días...

1. Con qué frecuencia ha tenido sensación de ardor detrás del esternón (pirosis)?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días

2. Con qué frecuencia ha tenido contenido del estómago (líquido o comida) pasando a la garganta o a la boca (regurgitación)?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días

3. Con qué frecuencia ha tenido dolor en el centro de la parte superior del abdomen?

- 3 [] 0 días.
- 2 [] 1 día.
- 1 [] 2-3 días
- 0 [] 4-7 días

4. Con frecuencia ha tenido náuseas?

- 3 [] 0 días.
- 2 [] 1 día.
- 1 [] 2-3 días
- 0 [] 4-7 días

5. Con qué frecuencia ha notado dificultad para dormir bien por la noche debido a la pirosis o a la regurgitación?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días

6. Con qué frecuencia ha tenido la necesidad de tomar medicinas para la pirosis o regurgitación, además de los medicamentos que tu medico le ha recetado?

- 0 [] 0 días.
- 1 [] 1 día.
- 2 [] 2-3 días
- 3 [] 4-7 días