



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Inclusión de osteopatía visceral para
lumbalgias crónicas, en pacientes con el
síndrome del intestino irritable.***

Alumno: Berta Cofiño Lago.

Tutor: Adela García González.

Madrid, mayo de 2021

Agradecimientos.

Este trabajo pone fin a esta bonita etapa y por ello me gustaría dar las gracias a todas las personas que han hecho esto posible, por el apoyo y la total confianza en mí incluso cuando ni yo misma lo hacía.

En primer lugar, agradecer a mis padres y a mi hermano el haberme brindado la oportunidad de estudiar esta carrera. Gracias por haberme impulsado a cumplir mis metas, por la paciencia y la comprensión en esta montaña emocional, por acompañarme en este camino y hacerlo más fácil.

En segundo lugar, dar las gracias a mi segunda madre, mi tía, por tus palabras de aliento en los momentos más difíciles, por confiar en mí y ser mi sostén. Y, ante todo, gracias a ti, tío, sé que allá donde estés te sientes muy orgulloso de mi.

Al mismo tiempo, dar las gracias a mis amigas, y a ti, Carlos, por celebrar mis logros como si de los vuestros se tratasen. Gracias por ser mi vía de escape y por el apoyo incondicional.

Asimismo, me gustaría agradecer a la universidad, a todos y cada uno de los profesores que nos han formado, pero sobre todo nos han transmitido la pasión por esta profesión. De una manera más concreta, me gustaría destacar a mi tutora Adela, gracias por creer en mí, por la constante motivación y orientación en este camino, por tener siempre las palabras que necesitaba escuchar.

Gracias a mis compañeros de clase por estos cuatro años, especialmente a vosotras, Miriam y Paula, por ser mi punto de apoyo.

No podría terminar sin dar las gracias a los tutores de prácticas y mis pacientes, por haberme ayudado a crecer a nivel profesional, pero sobre todo a nivel personal, me llevo grandes lecciones.

Índice de contenido.

Resumen.	7
Abstract.	8
Tabla de abreviaturas.	9
1. Antecedentes y estado actual del tema.	10
2. Evaluación de la evidencia.	22
2.1. Estrategias de búsqueda.	22
2.1.1. PUMBED.....	23
2.1.2. EBSCO.....	24
2.1.3. PeDRO.....	25
2.2. Flujograma.	26
3. Objetivos.	27
3.1 Objetivo general.....	27
3.2 Objetivos específicos.	27
4. Hipótesis conceptual.	28
5. Metodología.	29
5.1. Diseño.	29
5.2. Sujetos de estudio.	31
5.3. Variables.	36
5.4. Hipótesis operativa.	39
5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis.	40
5.6. Limitaciones del estudio.	42
5.7. Equipo investigador.	45
6. Plan de trabajo.	46
6.1. Diseño de intervención.	46
6.2. Etapas del desarrollo.....	61
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	62
6.4. Lugar de realización del proyecto.	63
7. Bibliografía.	65
8. Anexos.	69

Índice de tablas.

▪ Tabla 1. Tabla de abreviaturas.....	9
▪ Tabla 2. Búsquedas bibliográficas.....	22
▪ Tabla 3. Búsquedas bibliográficas PUMBED.....	23
▪ Tabla 4. Búsquedas bibliográficas EBSCO.....	24
▪ Tabla 5. Búsquedas bibliográficas PeDRO.....	25
▪ Tabla 6. Criterios de inclusión.....	31
▪ Tabla 7. Criterios de exclusión.....	32
▪ Tabla 8. Tabla para obtención del valor K.....	33
▪ Tabla 9. Variables del estudio.....	38
▪ Tabla 10. Tabla recogida de datos en Excel.....	41
▪ Tabla 11. Resumen del tratamiento del grupo control.....	53
▪ Tabla 12. Resumen del tratamiento del grupo experimental.....	60
▪ Tabla 13. Etapas del desarrollo.....	61

Índice de ilustraciones.

▪ Ilustración 1. Peritoneo. Cadena visceral.....	12
▪ Ilustración 2. Escala de Bristol.....	14
▪ Ilustración 3. Desviación típica y precisión en calidad de vida.....	34
▪ Ilustración 4. Cálculo del tamaño muestral para la variable calidad de vida.....	34
▪ Ilustración 5. Desviación típica y precisión en dolor lumbar.....	35
▪ Ilustración 6. Resumen del cálculo muestral.....	36
▪ Ilustración 7. Cronograma de la intervención.....	49
▪ Ilustración 8. Colocación de los electrodos.....	49
▪ Ilustración 9. Masoterapia: pases suaves.....	50
▪ Ilustración 10. Masoterapia: deslizamiento longitudinal.....	50
▪ Ilustración 11. Masoterapia: fricción profunda.....	51
▪ Ilustración 12. Masoterapia: flexibilización de las estructuras lumbares.....	51
▪ Ilustración 13. Masoterapia: articulación de la zona lumbar.....	52
▪ Ilustración 14. Masoterapia: técnicas de elongación cuadrado lumbar.....	52
▪ Ilustración 15. Masoterapia: pases suaves.....	53
▪ Ilustración 16. Osteopatía visceral: tratamiento de la fascia de Toldt.....	55
▪ Ilustración 17. Osteopatía visceral: movilización del ciego medial.....	56
▪ Ilustración 18. Osteopatía visceral: movilización del ciego lateral.....	56
▪ Ilustración 19. Osteopatía visceral: movilización del ciego craneal.....	57
▪ Ilustración 20. Osteopatía visceral: tratamiento del colon sigmoide (medial).....	58
▪ Ilustración 21. Osteopatía visceral: tratamiento del colon sigmoide (lateral).....	58
▪ Ilustración 22. Osteopatía visceral: tratamiento de la motilidad.....	59
▪ Ilustración 23. Osteopatía visceral: estiramiento del colon ascendente.....	59
▪ Ilustración 24. Mapa de localización.....	63

Índice de anexos.

▪ Anexo 1. Inventario de ansiedad de Beck.....	69
▪ Anexo 2. Escala de Oswestry.....	71
▪ Anexo 3. Cuestionario de calidad de vida SF36.....	74
▪ Anexo 4. Intervalos de confianza del cuestionario de calidad de vida SF36.....	78
▪ Anexo 5. Solicitud de evaluación del estudio al CEIC.....	79
▪ Anexo 6. Hoja de información al paciente.....	80
▪ Anexo 7. Consentimiento informado del paciente.....	83
▪ Anexo 8. Hoja de información personal del paciente.....	84
▪ Anexo 9. Hoja de renuncia.....	86
▪ Anexo 10. Cálculo del tamaño muestral con un poder estadístico del 80%.....	87
▪ Anexo 11. Cálculo del tamaño muestral con un poder estadístico del 95%.....	88
▪ Anexo 12. Hoja de información del estudio para el reclutamiento de sujeto.....	89

Resumen.

Antecedentes.

La lumbalgia es una de las patologías más frecuente de consulta médica y fisioterapéutica en la sociedad occidental, y se pueden clasificar en agudas o crónicas. El dolor lumbar crónico (duración superior a 3 meses) puede tener un origen mecánico o inespecífico. Un 2% de las lumbalgias crónicas tienen origen por patología visceral, como puede ser, el síndrome del intestino irritable, una enfermedad intestinal funcional crónica. En este tipo de lumbalgias el tratamiento habitual de fisioterapia tiene un índice de éxito bajo. Andrew Still plantea ante este tipo de problemas un tratamiento visceral mediante técnicas osteopáticas viscerales.

Objetivo principal.

El objetivo de este estudio es valorar la efectividad de añadir osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia para lumbalgias crónicas en pacientes que sufren el síndrome del intestino irritable.

Hipótesis.

Es más eficaz añadir el tratamiento mediante osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia en lumbalgias crónicas que no hacerlo en pacientes que presentan el síndrome del intestino irritable, respecto al dolor, la ansiedad y la calidad de vida.

Metodología.

Se realizará un estudio analítico experimental. Los participantes que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión, se dividirán de manera aleatoria en dos grupos; control y experimental. El grupo control recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia para lumbalgias crónicas, y el grupo experimental, además, recibirá un tratamiento mediante osteopatía visceral. En ambos grupos se realizarán dos mediciones, pre y post intervención, de las variables dolor lumbar, calidad de vida y ansiedad, para su posterior análisis estadístico.

Palabras clave.

Lumbalgia crónica, Síndrome del intestino irritable, Osteopatía visceral.

Abstract.

Background.

Low back pain is considered one of the most frequent pathologies in medical and physiotherapeutic consultation in western society and can be classified as either acute or chronic. Chronic low back pain (more than three months) can have a mechanical or a non-specific origin. 2% of chronic low back pain is caused by a visceral pathology, such as irritable bowel syndrome, a chronic functional intestinal disease. In this type of low back pain, the usual physiotherapy treatment has a very low success rate. Andrew Still proposes visceral treatment using a visceral osteopathic techniques for this type of problems.

Main objective.

The objective of this study is to assess the effectiveness of adding visceral osteopathy to the usual physiotherapy treatment for chronic low back pain in patients suffering from irritable bowel syndrome.

Hypothesis.

It's more effective to add visceral osteopathy to the usual physical therapy treatment for chronic low back pain than don't add in patients with irritable bowel syndrome considering the following variables: low back pain, quality of life and anxiety.

Methodology.

An experimental analytical study will be carried out. Participants who meet the inclusion and exclusion criteria will be randomly divided into two groups: control and experimental. The control group will receive the usual physiotherapy treatment for chronic low back pain, and the experimental group, in addition will receive treatment through visceral osteopathy. In both groups, two measurements will be made, pre and post intervention considering the following variables: low back pain, quality of life and anxiety, for the further statistical analysis.

Keywords.

Chronic low back pain, Irritable bowel syndrome, Visceral osteopathy.

Tabla de abreviaturas.

ABREVIATURA.	SIGNIFICADO.
ATM	Articulación temporomandibular.
CL	Columna lumbar.
DLC	Dolor lumbar crónico.
ET	Ejercicio terapéutico.
ID	Intestino delgado.
IG	Intestino grueso.
LC	Lumbalgia crónica.
LV	Lumbalgia visceral.
OV	Osteopatía visceral.
SII	Síndrome del intestino irritable.
SN	Sistema nervioso.

Tabla 1: tabla de abreviaturas. **Fuente:** elaboración propia.

1. Antecedentes y estado actual del tema.

Las lumbalgias se consideran una de las patologías más frecuente de consulta médica y fisioterapéutica en la sociedad, según un estudio entre un 70 y un 80 % de la población occidental ha padecido de lumbalgia en algún momento de su vida (1). Se podría definir la lumbalgia como un dolor de localización en la zona baja de la espalda, y según cómo evoluciona el dolor lumbar se pueden clasificar en agudo (duración del dolor inferior a seis semanas), subagudo (duración del dolor superior a tres semanas e inferior a tres meses) y crónico (duración del dolor superior a tres meses). Conocer si la lumbalgia se encuentra en un estadio agudo o crónico es importante en la evaluación puesto que el diagnóstico y el tratamiento será diferente (2).

Por lo tanto, la lumbalgia crónica es un dolor localizado en la zona baja de la espalda con una duración superior a tres meses y con una prevalencia de 7,7 % en la población adulta española según un estudio epidemiológico que ha sido llevado a cabo por la Sociedad Española de Reumatología (3,4). Dentro de la lumbalgia crónica existen tres subgrupos diferentes en función del área en el que se presenta el dolor, lumbalgias altas (el dolor se localiza en el área perteneciente a D12 – L1), lumbalgias medias (el dolor se localiza en el área perteneciente a L2 – L4) o lumbalgias bajas (el dolor se localiza en el área perteneciente a L5 - S1) (3).

Siguiendo la línea anterior de ese 70-80% de la población occidental que ha padecido de lumbalgia en algún momento de su vida, únicamente el 10% de esa población ha llegado a desarrollar un dolor lumbar crónico (DLC), ya que en el 60-70% de la población el dolor lumbar desaparece a los pocos días o semanas tras la aplicación de un tratamiento médico convencional (analgésicos y/o antiinflamatorios, termoterapia y reposo) e incluso a veces puede llegar a desaparecer sin ningún tipo de tratamiento (5).

El DLC es bastante incapacitante para las personas que lo sufren. Dentro de este grupo la mayor parte del porcentaje de DLC pertenece a DLC inespecífico, donde el tratamiento habitual para lumbalgias tiene un índice de éxito relativamente bajo (6). Cuando no se conoce el origen de la lumbalgia y tras el descarte de una lumbalgia mecánica, se puede sospechar de diferentes orígenes tales como lumbalgia de origen infeccioso, de origen tumoral, de origen visceral y otras enfermedades como por ejemplo osteoporosis. Es importante descartar que se trata de un origen tumoral o infeccioso, mediante las pruebas médicas correspondientes (resonancia magnética, pruebas hemodinámicas, etc.) (7).

Dentro del DLC inespecífico se encuentran las lumbalgias viscerales (LV), que constituyen el 2% de los casos de lumbalgias (8). Consiste en un dolor profundo lumbar referido (cuya delimitación es complicada) por algún tipo de patología visceral, como, por ejemplo, problemas ginecológicos como endometriosis, problemas del páncreas como la pancreatitis, problemas gastrointestinales como el síndrome del intestino irritable (SII) o problemas genitourinarios como la nefritis. La característica que diferencia este tipo de dolor es que no se trata de un dolor mecánico al movimiento, sino que el dolor tiene una estrecha relación con la función de la víscera, por ello el dolor aumenta cuando la víscera está en funcionamiento (8,9).

Para el diagnóstico de un DLC o lumbalgia crónica (LC) la primera prueba médica a realizar será una radiografía simple (RX), donde pueden aparecer resultados concluyentes como por ejemplo tumores, espondilolistesis o artrosis, patologías que pueden explicar el DLC. También se puede dar el caso donde pueden aparecer resultados de una RX normal o poco concluyentes, por lo que será necesario complementar la RX con otras pruebas para encontrar la causa del DLC. El siguiente paso sería realizar una prueba hemodinámica, una analítica general del paciente para poder descartar enfermedades graves como por ejemplo el mieloma múltiple. En el caso de que los resultados de la analítica general sean normales, se debe de realizar otra prueba para buscar el origen del dolor, en este caso se realizará una gammagrafía ósea, tras esta prueba se pueden dar dos situaciones. La primera situación sería que la prueba sea positiva y a través de otras pruebas complementarias como una tomografía computarizada (TAC) y/o una resonancia magnética poder llegar a un diagnóstico de tumores o discitis. La segunda situación posible sería que la prueba fuese negativa, por lo que habría que descartar que se tratase de una lumbalgia de origen visceral, tema que será abordado posteriormente. En el caso de que ninguna de las pruebas realizadas muestre resultados concluyentes de ciertas patologías que puedan explicar el DLC, el paciente será sometido a una evaluación psicológica. Ante un DLC es muy importante conocer el origen de este dolor para poder ofrecer el tratamiento más adecuado (10).

Son los problemas gastrointestinales (vísceras de la cavidad abdominal) los que más dolores lumbares referidos ocasionan. La relación existente entre problema visceral y columna lumbar se puede explicar mediante la teoría de las cadenas fisiológicas de Leopold Busquet. Este autor afirma que el cuerpo humano está formado por una serie de cadenas fisiológicas, y con ellas explica la dinámica, la estática y las compensaciones que realizan los individuos. Según Busquet, en el cuerpo humano se pueden encontrar dos tipos de cadenas, las cadenas dinámicas (engloba los músculos) y las cadenas estáticas (donde

engloba el tejido conjuntivo: huesos, nervios, órganos, vísceras, vasos sanguíneos...) (11). La relación que existe entre el sistema visceral y la columna lumbar se explica gracias a la cadena fisiológica visceral, perteneciente al grupo de las cadenas estáticas. En términos generales, cuando Busquet define la cadena visceral, aborda dos efectos diferentes: efectos de continuidad (efectos que provoca el sistema visceral sobre las diferentes cavidades pélvica, abdominal, torácica, garganta y boca) y de contigüidad (son los efectos que provoca el sistema visceral sobre el sistema musculoesquelético). La cadena visceral está constituida por los diferentes órganos, las glándulas y los tejidos que se encuentran dentro de las cavidades corporales. Las vísceras mantienen su posición dentro de la cavidad abdominal debido a un conjunto de ligamentos, que se encargan de sujetar a los órganos entre sí, con la ayuda del peritoneo (tejido que se encarga de recubrir la pared abdominal y a los órganos abdominales) (Ilustración 1). A su vez, el peritoneo se encuentra ligado a diferentes estructuras, en primer lugar, a la estructura ósea (columna vertebral, costillas y pelvis) y, en segundo lugar, a los músculos que rodean al peritoneo. De esta manera, existe una cadena visceral situada delante de la columna lumbar y que se relaciona con ella mediante diversos tejidos conjuntivos que aportan flexibilidad, estabilidad y movilidad, por lo que puede influir tanto en la estática como en la dinámica (11).

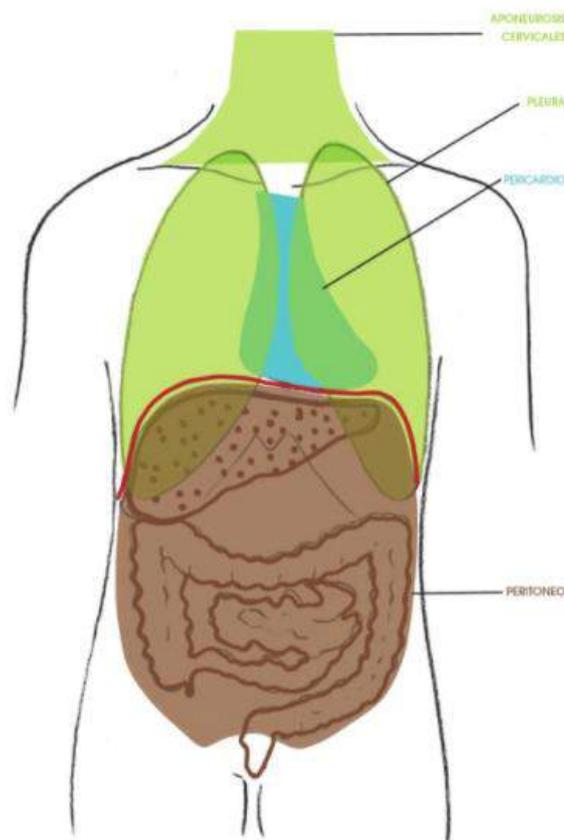


Ilustración 1: Peritoneo. Cadena visceral. **Fuente:** (11)

Cuando aparece una disfunción a nivel del sistema musculoesquelético puede llegar a afectar al sistema visceral, dando lugar a una disfunción visceral, este proceso se llama disfunción somatovisceral. Esta situación también puede ocurrir al revés, es decir, que una disfunción visceral de lugar a una disfunción musculoesquelética, este proceso se denomina disfunción viscerosomática. Ante una disfunción visceral, el organismo trata de protegerse del dolor provocado y por ello los tejidos próximos a la disfunción tienden a aproximarse al punto de dolor para conseguir un alivio de la tensión provocada por la disfunción visceral. Esta aproximación generará una lordosis lumbar, que mantenida en el tiempo puede dar lugar a una LC de origen visceral (11).

Entre las patologías gastrointestinales se encuentra el SII. Es una enfermedad intestinal funcional crónica bastante común en nuestra sociedad, que tiene una afectación de hasta un 25% en la población europea, con una prevalencia más alta en mujeres y en individuos jóvenes. En España, la afectación por el SII oscila alrededor del 10% de la población. El SII de manera general tiene un inicio temprano y presenta un patrón de síntomas que es variable según los pacientes, aunque se caracteriza por ser un trastorno gastrointestinal que cursa con fuertes dolores abdominales, malestar, hipersensibilidad visceral y alteraciones en el hábito intestinal debido a una modificación en la motilidad del intestino. Estos cambios pueden ir desde un aumento a una disminución en la frecuencia de la deposición. Es una patología que afecta bastante la calidad de vida de los pacientes que lo sufren (12,13,14).

Se puede realizar una clasificación de los síntomas que sufren estos pacientes en tres subgrupos. En el primer subgrupo se encuentran los síntomas propios del SII (dolores abdominales, malestar abdominal, aumento o disminución de la frecuencia defecatoria, estreñimiento, diarrea, urgencia defecatoria, distensión abdominal, etc.). En el segundo subgrupo se engloban los síntomas que presentan estos pacientes pero que no tienen que ver con el aparato digestivo, aquí se pueden englobar los siguientes síntomas (lumbalgias (síntoma que presenta una estrecha relación con lo anteriormente explicado, las lumbalgias viscerales), aumento de la frecuencia cardíaca, cefaleas continuas, trastornos del sueño (insomnio), fatiga constante, dolores musculares, halitosis...). En el tercer subgrupo se engloban las enfermedades que pueden y suelen coexistir junto con el SII (problemas de la articulación temporomandibular (ATM), depresión y ansiedad, fibromialgia, etc.) (15,16).

Existen cuatro subtipos de SII basados en el empleo de la escala de Bristol (Ilustración 2), esta clasificación viene definida por los criterios de Roma IV. En primer lugar, se encuentra el SII con diarrea predominante (SII-D), donde más del 25% de las heces son de tipo 6 o 7 y menos de un 25% de las heces son del tipo 1 o 2 en la escala de Bristol. En segundo lugar,

se encuentra el SII con estreñimiento predominante (SII-E), donde más del 25% de las heces son de tipo 1 o 2 y menos del 25% de las heces son de tipo 6 o 7 en la escala anteriormente abordada. En tercer lugar, se encuentra el SII mixto (SII-M) que consiste en una combinación de los dos subtipos explicados anteriormente (diarrea y estreñimiento) en un patrón alterno, donde más del 25% de las heces son del tipo 1 o 2 y más del 25% de las heces son del tipo 6 o 7 en dicha escala. En cuarto y último lugar se encuentra el SII sin clasificación (SII-NC), este subtipo se da cuando aparece menos de un 25% de los tres subtipos nombrados anteriormente, por lo que no se puede clasificar en ninguno de los tres subtipos anteriores de SII (15,17).

Escala de Bristol		
Tipo 1		Trozos duros separados, como nueces
Tipo 2		Con forma de salchicha, pero grumosa
Tipo 3		Con forma de salchicha, pero con grietas
Tipo 4		Con forma de salchicha, como serpiente lisa y suave
Tipo 5		Bolas suaves con bordes desiguales
Tipo 6		Trozos suaves con los bordes desiguales
Tipo 7		Acuosa, sin trozos sólidos Totalmente líquida

Ilustración 2. Escala de Bristol. **Fuente:** (18).

Se han establecido unos criterios de diagnóstico, que han ido evolucionando a lo largo de los años, que han ido desde los criterios de Manning (1978) hasta los criterios actuales denominados Roma IV (2016), pasando por los criterios de Roma I (1989), Roma II (1999) y Roma III (2006). Actualmente para el diagnóstico de esta enfermedad se utilizan de manera global los criterios de Roma IV ya que este método de clasificación se encuentra reconocido a nivel mundial (18,19,20).

Según estos criterios una persona padece el SII si cumple los siguientes requisitos: el paciente debe de presentar un dolor a nivel del abdomen de manera recurrente al menos un día a la semana durante los tres últimos meses. Es necesario que esté relacionado con dos o más de los síntomas descritos a continuación (20):

- El dolor está íntimamente relacionado con la defecación.
- Se puede asociar con un cambio dentro de la frecuencia a la hora de la defecación.
- Este dolor está asociado con un cambio en la consistencia, apariencia y forma de las heces.

Es un diagnóstico lento ya que no existen unas pruebas específicas que determinen la presencia o ausencia de esta enfermedad, sino que primero se van descartando otras enfermedades más severas (anemia, cáncer de colon, masas abdominales...). Para esto se tiene que prestar especial atención a las denominadas, por los criterios Roma IV, banderas rojas que son sangrado a nivel rectal, pérdida involuntaria de peso que no tienen una explicación lógica, si los dolores se acompañan de fiebre, si existen antecedentes familiares de cáncer de colon o si los síntomas aparecen en pacientes con más de 50 años (20).

Existen diferentes enfoques respecto al tratamiento del SII, que van desde un tratamiento farmacológico, nutricional y psicológico. Se recomienda la práctica de deporte y una vida saludable para los pacientes que sufren esta patología. Es importante destacar que el tratamiento va destinado a mitigar los síntomas, pero no a curar la enfermedad (21).

El primer enfoque de tratamiento es el farmacológico, aunque existe muy poca evidencia científica sobre la funcionalidad de estos medicamentos. Existen una gran variedad de fármacos con diferentes mecanismos de acción que pueden ayudar a paliar los síntomas, como son los fármacos antiespasmódicos, antidepresivos, agonistas opioides, secuestrantes de ácidos biliares, antibióticos, tratamiento para el estreñimiento (enemas y laxantes) y tratamiento para la diarrea (agentes antidiarreicos como los opioides nombrados anteriormente) (21,22)

Respecto al tratamiento nutricional se recomiendan dietas de exclusión. De manera general se excluyen de la dieta el gluten y la enzima lactasa (eliminado los productos que contengan lactosa). Aunque existe una baja evidencia, en algunos países, como por ejemplo Reino Unido, se recomienda como tratamiento de primera línea una dieta de exclusión denominada FODMAP donde se excluyen los alimentos que contienen polioles fermentables, oligosacáridos, disacáridos y monosacáridos. Para SII-E se recomienda además una dieta rica en fibra (22)

Otro enfoque de tratamiento puede ser el enfoque psicológico ya que ayudan a paliar la ansiedad y la depresión, patologías que influyen en la intensidad y perseverancia de los síntomas (23).

Por otro lado, es muy recomendable la actividad física, habiendo diversos estudios que hablan sobre el beneficio que aporta el deporte en las personas que sufren el SII, ya que consigue una reducción de los síntomas. Según un estudio sueco, la práctica de actividad física moderada de 3 a 5 días se asocia con una mejoría de los síntomas en pacientes que sufren dicha patología. Es cierto que aún no existe evidencia científica que demuestre si los beneficios que aporta el ejercicio difieren según el subtipo de SII. De manera particular, se ha demostrado que caminar regula de una manera general la ansiedad y el tránsito intestinal (ya que mejora la motilidad). Además, diversos estudios validan que el yoga mejora los síntomas del SII (21,22).

Ya que el tratamiento para el SII debe de ser multidisciplinar se puede emplear la fisioterapia como una técnica complementaria al tratamiento anteriormente explicado. Existe una clara escasez de estudios que aborden el tratamiento fisioterapéutico para el SII. Además, dentro de los pocos estudios encontrados aparecen diversas limitaciones. Las técnicas fisioterapéuticas más utilizadas son ejercicio terapéutico (ET), técnicas manuales, electroterapia, osteopatía (terapia manual osteopática (TMO)) y empleo de técnicas para la relajación (24,25,26,27).

El SII ha sido considerado siempre como un trastorno que carece de explicación estructural o bioquímica. Esto ha provocado que el tratamiento recibido por los pacientes con SII vaya enfocado al síntoma predominante (dependiendo del subtipo) pero el tratamiento no se suele dirigir hacia la fisiopatología de esta enfermedad como ocurre en la mayoría de las enfermedades de tipo gastrointestinal. Y esta es una posible razón de la poca eficacia del tratamiento del SII (28,29).

Según la evidencia disponible la etiología del SII es debida un origen multifactorial. Puede deberse a un trastorno de origen genético, numerosos estudios demuestran el papel de la genética en el SII, pero por el momento se desconoce si va ligado a un gen específico (28).

Otra posibilidad es que se deba a un problema intestino-cerebro, el SII ha sido conceptualizado como un trastorno cerebral-intestinal, debido a la observación de la presencia de ansiedad y depresión en pacientes con dicha enfermedad. Actualmente existen algunas evidencias que provienen de tres estudios distintos que han demostrado que los trastornos psicológicos como la ansiedad aparecen de manera secundaria a la aparición primaria de síntomas gastrointestinales (28,29).

También puede deberse a una infección y/o alteración de la microbiota, existe evidencia que demuestra la aparición de infecciones entéricas de tipo agudo previas a la aparición del SII. Un estudio ha demostrado que la gravedad de la inflamación tiene relación con la gravedad de la hipersensibilidad visceral que aparece posteriormente, lo que podría considerarse como un mecanismo secundario para el desarrollo de síntomas (28,29).

Diversos estudios que han sido agrupados dentro de una revisión sistémica han podido demostrar la aparición de inflamación de las mucosas en pacientes con SII. Existe una posibilidad de que la causa que ha generado una inflamación de la mucosa sea una infección previa no reconocida (29).

Otra razón es la posible alteración del metabolismo de los ácidos biliares. Diferentes estudios han demostrado que hasta un 20% de los individuos con SII-D, muestran una retención de ácidos biliares. Se ha evaluado la asociación que existe entre los ácidos biliares y los diferentes tipos de síntomas en pacientes que presentan el SII y se ha podido concluir que los niveles de ácidos biliares son más altos en pacientes con SII-D y los niveles de ácidos biliares son más bajos en pacientes con SII-E (28,29).

Debido a ciertas intolerancias alimenticias ya que se puede llegar a producir un agravamiento en la sintomatología ante cierta ingestión de alimentos. Un buen ejemplo sería el gluten, que podría producir lo anteriormente nombrado pese a no padecer la enfermedad celíaca. Esto también puede ocurrir con otros alimentos, que lo que van a producir es un aumento de la permeabilidad a nivel del intestino, lo que posteriormente activará el SN y provocará los síntomas propios del SII (15).

Otra posible causa es la hipersensibilidad visceral que puede tener dos orígenes: el sistema nervioso central (SNC) o sistema nervioso periférico (SNP). Se produce una hiperalgesia y una alodinia como consecuencia de la hipersensibilidad visceral. El origen puede ser debido a la distensión abdominal, o por el simple movimiento intestinal normal (15,16).

Una alteración de la motilidad intestinal también puede ser una causa, estímulos que provocan estrés o ansiedad en los pacientes generan una respuesta mayor de motilidad en los pacientes con SII si lo comparamos con sujetos sanos. Todo esto va a generar una dismotilidad en el IG y en el ID, esto se expresará como diarrea o como estreñimiento en función del subtipo de SII (15,16).

Existen otros mecanismos que pueden influir como el ciclo menstrual en las mujeres que genera una alteración en los síntomas del SII, debido a las hormonas sexuales. También es importante tener en cuenta la influencia de los antibióticos, ya que se ha demostrado que tiene una relación con la aparición del SII (16).

Se ha demostrado que entre un 50% y un 90% de los pacientes que sufren el SII tienen asociado ciertas condiciones psicológicas, como puede ser la ansiedad y depresión, que coexisten con el SII. Esta coexistencia de patología gastrointestinal con patología psicológica produce un aumento y perseverancia de los síntomas (23). Diversos estudios han demostrado la importancia de la relación que existe entre el dolor crónico y los factores psicosociales, existiendo una asociación de ciertos factores psicológicos como el estrés, la depresión y la ansiedad con el dolor crónico en general. Esta relación dentro del DLC tiene una vital importancia en el proceso de cronificación de la lesión, donde la ansiedad y el estrés pueden llegar a jugar un papel importante (30).

Anteriormente se ha nombrado, como la coexistencia del SII con ciertas condiciones psicológicas como la ansiedad produce un aumento y perseverancia de los síntomas, entre ellos el dolor lumbar que pueden sufrir este tipo de pacientes (23). Por ello, es importante poder medir los niveles de ansiedad de estos pacientes. Existen diferentes cuestionarios para poder otorgar un valor concreto a los niveles de ansiedad, como son la escala de ansiedad y depresión hospitalaria, el inventario de ansiedad de Beck, inventario de ansiedad Estado-Rasgo (STAI), etc (31).

De manera concreta, el inventario de ansiedad de Beck (Anexo 1) se centra en los síntomas de la enfermedad. La adaptación española de este inventario tiene una fiabilidad de $r= 0,92$, es decir, una fiabilidad alta (32). Es un cuestionario donde cada paciente debe de responder cómo le ha afectado un síntoma (puede afectar en diferentes niveles, que va desde “en absoluto” hasta “severamente”) durante la semana previa a la realización del cuestionario. Se abordan un total de 21 síntomas como, el nerviosismo, la inseguridad, inestabilidad, etc. Tras la realización del cuestionario se deben de sumar los puntos y obtendremos un resultado que se clasifica en tres niveles de ansiedad que van desde unos niveles de ansiedad relativamente bajos hasta una ansiedad severa (31,33).

El dolor lumbar es bastante incapacitante para las personas que lo sufren. Para conocer la intensidad de este dolor se pueden usar diversos instrumentos, entre los que se encuentran, el algómetro, la escala analógica visual, la escala visual categórica o la escala visual numérica, etc. Una escala como método de valoración es otra de las pruebas

complementarias que se pueden realizar en las personas con dolor lumbar, ya que ofrecen datos acerca de la intensidad del dolor de estos pacientes, y, además, pueden informar acerca de cómo este dolor repercute en las actividades de su vida diaria. Las escalas de Oswestry y Ronald-Morris son las escalas que más se utilizan a nivel mundial. La utilización de escalas en la práctica clínica diaria suele estar limitada debido a la subjetividad de los datos que proporciona el paciente (34).

La escala de Oswestry (Anexo 2) consiste en un cuestionario compuesto por 10 preguntas, abordando tanto la intensidad del dolor, como la afectación que produce el dolor en las actividades de la vida diaria del paciente (dormir, estar sentado, estar de pie, andar, cuidados personales, levantamiento de peso, actividad sexual, viajar y vida social). Cada pregunta consta de 6 posibilidades de respuesta que van desde 0 (donde el dolor o la afectación es mínima) hasta 5 (donde el dolor y la afectación es máxima). Tras calcular los resultados, se obtendrá un porcentaje de incapacidad del paciente en relación con el dolor lumbar que sufre. Para el uso de una escala como medida de evaluación es necesario conocer hasta qué punto es fiable. Esta escala presenta una fiabilidad de $r = 0,99$, y su adaptación al español una fiabilidad de $r = 0,92$. Por lo tanto presenta una alta fiabilidad (34,35,36).

Tanto el dolor lumbar del paciente como la ansiedad repercuten en la calidad de vida del paciente. Diversos estudios han demostrado la relación existente entre el dolor crónico con la disminución de la calidad de vida. Para la medición de esta variable se pueden usar diversos cuestionarios, entre los que se encuentra el cuestionario de calidad de vida SF36. El cuestionario de calidad de vida SF36 (Anexo 3) es un cuestionario que mide la calidad de vida en relación con la salud. Es uno de los cuestionarios más utilizados para la medición de esta variable. Este cuestionario se compone de 36 preguntas que abordan tanto los estados positivos como los estados negativos en relación con la salud. Existen dos versiones diferentes de este cuestionario en función del periodo; la versión estándar (en las últimas 4 semanas) y también la versión aguda (en la última semana). Los resultados se miden en una escala que va del 0 (calidad de vida inadecuada) hasta 100 (calidad de vida perfecta). Existe un estudio que aborda la fiabilidad de este cuestionario, centrándose en la fiabilidad de cada escala que utiliza este cuestionario (Anexo 4). Todas las escalas superaron los valores mínimos recomendados (ade Cronbach = 0,7) exceptuando la escala de la función social, con esto se puede concluir que es un cuestionario con una alta fiabilidad (37,38,39).

Para un correcto funcionamiento del cuerpo humano será necesario la armonía de los principales sistemas del cuerpo humano: sistema musculoesquelético, sistema craneal y

sistema visceral, ya que los cambios en la movilidad visceral (que en el ejemplo del SII anteriormente nombrado puede ser una hipermovilidad visceral (SII-D) o una hipomovilidad visceral (SII-E)), provocan a su vez un trastorno no funcional, que puede llegar a dar lugar a un cuadro de tipo patológico a nivel musculoesquelético. Esto es debido a que las diversas fascias del cuerpo van a asegurar la relación funcional que existe entre el aparato locomotor y sistema visceral. Existen tres mecanismos que explican la posible relación entre el dolor lumbar y la movilidad visceral alterada, pudiéndose deber a un dolor visceral referido (debido a puntos gatillo viscerales), a un cambio de la fascia local de la víscera y a una sensibilización a nivel central. Es decir, un problema visceral, como el SII, puede ser un desencadenante de un DLC (40,41).

Andrew Still plantea ante este tipo de problemas un tratamiento visceral mediante técnicas osteopáticas viscerales (40). La osteopatía visceral (OV) tiene como objetivo principal restaurar la movilidad de la víscera dentro de su cavidad, con lo que se puede llegar a conseguir que la víscera deje de estar solidarizada a otra estructura, pudiendo así terminar con lesiones secundarias. La OV consiste en una terapia de tipo manual específica para la evaluación y tratamiento de problemas en el movimiento fisiológico de las vísceras. Se desconoce cuál es el mecanismo específico por el cual la OV puede producir un efecto sobre el dolor, pero existen diversas teorías que lo defienden. Según J.P. Barral la OV mejora el movimiento de deslizamiento de la fascia entre las vísceras y esto puede llegar a reducir de manera considerable la carga que existe a nivel fascial dentro de las estructuras espinales. A esta teoría se le suma también que con una mejora en el movimiento de deslizamiento de la fascia se consigue una mejora tanto del flujo sanguíneo como del flujo simpático, lo que ayuda tanto a mejorar el proceso de oxigenación como el proceso de eliminación de los mediadores inflamatorios (41,42).

La OV engloba diversas técnicas, donde se pueden encontrar técnicas específicas para el tratamiento del colon, es decir, técnicas que podrían resultar interesantes en el SII (43). Algunas de las técnicas más interesantes para el tratamiento de esta patología son:

✚ *Movilización del ciego según Barral:* se puede movilizar el ciego hacia medial, lateral o craneal. En la movilización hacia medial, el colon se dirige hacia interno (acercándose a la línea media) y de manera oblicua hacia el hombro izquierdo del paciente. En la movilización hacia lateral, el colon se dirige hacia externo (alejándose de la línea media) y de una manera oblicua también se dirige a la cadera derecha del paciente. Por último, para una movilización hacia craneal, el colon se dirige hacia arriba (en dirección hacia la cabeza) y ligeramente oblicuo hacia el hombro derecho del paciente (43).

- ✚ *Movilización del colon sigmoide según Barral:* se puede movilizar en dos direcciones: desplazamiento medial o desplazamiento lateral. Cuando lo que se quiere conseguir es un deslizamiento medial, el colon debe ser empujado hacia medial y oblicuo al ombligo. Cuando lo que se quiere conseguir es un deslizamiento lateral, el colon debe ser empujado hacia lateral y oblicuo hacia la cadera izquierda. Además, si se quiere conseguir una mayor movilidad a esta técnica se le pueden incorporar otras técnicas como son tracciones continuas, rebote o vibración (43).

- ✚ *Estiramiento del colon ascendente según Barral:* consiste en un estiramiento longitudinal del colon ascendente (43).

- ✚ *Tratamiento de la fascia de Toldt según Barral:* consiste en una técnica de movilización de la fascia mediante diversos movimientos como presión constante, fricción, rebote o vibración. Especialmente oportuna en colon descendente (43).

- ✚ *Tratamiento de la motilidad según Barral:* consiste en una técnica que trata de manera indirecta la motilidad. Esto se consigue siguiendo el movimiento libre, es decir, el movimiento que no presenta restricción, hasta su extremo, manteniéndose durante varios ciclos respiratorios en dicho extremo y posteriormente dirigiendo hacia el movimiento restringido (43).

En la literatura aparecen estudios donde la OV se aplica de una forma exclusiva para enfermedades viscerales, pero aparecen dificultades a la hora de encontrar estudios que relacionen de manera específica la OV sobre las LC de origen visceral (41).

Por lo tanto, y a la vista de lo leído, parece interesante la realización de un estudio que determine la efectividad de añadir osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia para lumbalgias crónicas, en pacientes con el síndrome del intestino irritable.

2. Evaluación de la evidencia.

2.1. Estrategias de búsqueda.

Para la obtención de los artículos utilizados en este estudio se ha realizado una búsqueda sistémica y rigurosa en las siguientes bases de datos: PubMed, EBSCO y PeDRO. Estas búsquedas han tenido lugar durante el periodo de septiembre de 2020 a noviembre de 2020.

La idea principal era poder aplicar un filtro que limitase las búsquedas a los últimos cinco años (“Last 5 years”), pero debido a la escasez de artículos no ha sido posible en todas las búsquedas realizadas, por lo que se ha ampliado el filtro a los últimos diez años (“Last 10 years”), además de limitar las búsquedas con el filtro “Humans”.

Las búsquedas han sido realizadas mediante la combinación de términos libres, términos MESH y términos DeCS (ver tabla 2). Para la combinación de estos se ha hecho uso de los operadores booleanos “AND” y “OR”. Obteniendo un total de 43 artículos relacionados con el presente estudio.

Palabra clave.	DeCS.	MESH.	Término libre.
Anxiety.	“Anxiety” “Anxiety disorders”	“Anxiety” “Anxiety disorders”	---
Pain.	“Pain” “Musculoskeletal pain” “Chronic pain”	“Pain” “Musculoskeletal pain” “Chronic pain”	---
Stress.	“Stress, physiological” “Stress, psychological”	“Stress, physiological” “Stress, psychological”	“Stress”
Osteopatía.	---	---	“Osteopathy”
Osteopatía visceral.	---	---	“Visceral therapy” “Visceral osteopathy”
Fisioterapia.	“Physical therapy modalities” “Physical therapy speciality”	“Physical therapy modalities” “Physical therapy speciality”	“Physiotherapy”
Low back pain.	“Low back pain”	“Low back pain”	---
Colon irritable.	“Irritable bowel syndrome”	“Irritable bowel syndrome”	“Irritable colon”

Tabla 2. Búsquedas bibliográficas. **Fuente:** elaboración propia.

2.1.1. PUMBED.

Para las búsquedas en esta base de datos se han combinado los términos MESH y los términos libres anteriormente expuestos (ver tabla 2) mediante el uso de los operadores booleanos. La combinación de términos aplicada en esta base de datos y los resultados obtenidos han sido los siguientes:

Estrategia de búsqueda.	Sin filtros aplicados	Con filtros (“Humans” and “Last 5 years”)	Con filtros (“Humans” and “Last 10 years”)
(“Low back pain”) AND (“Irritable bowel syndrome” OR “irritable colon”)	8	1	2
(“Low back pain”) AND (“Visceral therapy” OR “Visceral osteopathy”)	0	0	0
(“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Visceral therapy” OR “Visceral osteopathy”)	2	1	2
(“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Osteopathy”)	11	4	10
(“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Physical therapy modalities” OR “Physical therapy speciality” OR “Physiotherapy”)	31	12	20
(“Anxiety” OR “Anxiety disorders”) AND (“Stress, physiological” OR “Stress, psychological” OR “Stress”) AND (“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Low back pain”)	2	1	2
(“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Low back pain”) AND (“Physiotherapy” OR “Physical therapy modalities” OR “Physical therapy speciality”)	1	0	1

Tabla 3. Búsquedas bibliográficas PUMBED. **Fuente:** elaboración propia.

2.1.2. EBSCO.

Para las búsquedas en esta base de datos se han combinado los términos DeCS y los términos libres anteriormente expuestos (ver tabla 1) mediante el uso de los operadores booleanos. La combinación de términos aplicada en esta base de datos y los resultados obtenidos han sido los siguientes:

Estrategia de búsqueda.	Sin filtros aplicados.	Con filtros (“Humans” and “Last 5 years”)	Con filtros (“Humans” and “Last 10 years”)
“Low back pain” AND (“Irritable bowel syndrome” OR “irritable colon”)	90	33	55
“Low back pain” AND (“Visceral therapy” OR “Visceral osteopathy”)	3	1	3
“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Visceral therapy” OR “Visceral osteopathy”)	3	0	3
“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Osteopathy”)	20	7	16
“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Physical therapy modalities” OR “Physical therapy speciality” OR “Physiotherapy”)	51	19	29
“Anxiety” OR “Anxiety disorders”) AND (“Stress, physiological” OR “Stress, psychological” OR “Stress”) AND (“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Low back pain”)	4	2	3
“Irritable bowel syndrome” OR “Irritable colon”) AND (“Low back pain”) AND (“Physiotherapy” OR “Physical therapy modalities” OR “Physical therapy speciality”)	2	1	2

Tabla 4. Búsquedas bibliográficas EBSCO. **Fuente:** elaboración propia.

2.1.3. PeDRO.

Los resultados obtenidos en esta base de datos fueron obtenidos a través de búsquedas avanzadas cuyos criterios de selección fueron:

- Therapy: stretching, mobilisation, manipulation, massage.
- Topic: chronic pain.
- Problem: pain.
- Published since: 2010.
- When searching match all search terms (AND).

Búsqueda.	Sin filtro.	Con filtro (published since 2010).
"Anxiety" AND "Irritable bowel syndrome"	1	1
"Pain" AND "Irritable bowel syndrome"	2	2
"Stress" AND "Irritable bowel syndrome"	0	0
"Osteopathy" AND "Irritable bowel syndrome"	0	0
"Visceral osteopathy" AND "Irritable bowel syndrome"	0	0
"Physiotherapy" AND "Irritable bowel syndrome"	0	0
"Low back pain" AND "Irritable bowel syndrome"	1	1
"Irritable bowel syndrome"	4	3

Tabla 5. Búsquedas bibliográficas PeDRO. **Fuente:** elaboración propia.

3. Objetivos.

3.1. Objetivo general.

Determinar si añadir el tratamiento mediante osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia para la lumbalgia crónica es más efectivo que no hacerlo respecto a las variables dolor, ansiedad y calidad de vida, en pacientes con lumbalgia crónica y que presentan el síndrome del intestino irritable.

3.2. Objetivos específicos.

- Determinar si añadir el tratamiento mediante osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia en lumbalgias crónicas es más efectivo que no hacerlo en pacientes que presentan el síndrome del intestino irritable, en relación con la ansiedad. Será medido a través del inventario de ansiedad de Beck.
- Determinar si añadir el tratamiento mediante osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia en lumbalgias crónicas es más efectivo que no hacerlo en pacientes que presentan el síndrome del intestino irritable, en relación con el dolor lumbar. Será medido a través de la escala de Oswestry.
- Determinar si añadir el tratamiento mediante osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia en lumbalgias crónicas es más efectivo que no hacerlo en pacientes que presentan el síndrome del intestino irritable, en relación con la calidad de vida. Será medido con el cuestionario de calidad de vida SF36.

4. Hipótesis conceptual.

Es más eficaz añadir el tratamiento mediante osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia en lumbalgias crónicas que no hacerlo en pacientes que presentan el síndrome del intestino irritable, respecto al dolor, la ansiedad y la calidad de vida.

5. Metodología.

5.1. Diseño.

La finalidad del estudio será puramente analítica, ya que se quiere buscar una presunta relación causal entre un factor y un efecto. El control de la asignación de los factores de estudio será experimental. Por lo tanto, se trata de un estudio analítico experimental.

A nivel de secuencia temporal, se trata de un estudio longitudinal ya que se van a realizar mediciones antes y después de la intervención. Respecto a la cronología es un estudio de tipo prospectivo, debido a que los datos se irán recogiendo a medida que suceden.

Se realizará un ciego al estadístico descriptivo, es decir, el profesional estadístico desconocerá que tratamiento recibe cada grupo. El objetivo de cegar al analista estadístico es evitar o minimizar al máximo los posibles sesgos. La muestra será dividida de forma aleatoria, por un sistema de aleatorización simple, en grupo control y grupo experimental.

- El grupo control recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia para lumbalgias crónicas, es decir, masoterapia de tejidos blandos (con una mayor incidencia sobre cuadrado lumbar y paravertebrales), TENS y diatermia capacitiva.
- El grupo experimental recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia anteriormente nombrado, más un tratamiento mediante osteopatía visceral, a nivel del colon.

Se pretende comparar la efectividad de dos tipos de tratamiento distintos (habitual y experimental) a través de dos mediciones, una primera medición previa a la intervención y una segunda medición posterior a la intervención, de las variables dolor lumbar, ansiedad y calidad de vida. Para ello, se realizará una comparación de los datos obtenidos en ambas mediciones.

Aspectos éticos:

Para la realización de este estudio será necesaria la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre (Anexo 5). Durante todo el proceso de investigación se respetará y se cumplirá con los aspectos éticos que aborda la declaración de Helsinki.

La declaración de Helsinki se encarga de definir tanto los principios éticos como morales que son necesarios ante investigaciones médicas con seres humanos.

Además, los participantes del estudio recibirán tanto una hoja de información al participante (Anexo 6) como un consentimiento informado (CI) (Anexo 7), que deberán firmar antes de comenzar con la fase de mediciones y aplicación de terapias del estudio. Los participantes tendrán información acerca del desarrollo, de los objetivos, y la metodología que sigue el estudio. Asimismo, se les informará de los posibles riesgos que puede presentar el estudio, la posibilidad de anular, rectificar, cancelar u oponerse al estudio (ARCO). La información que se le ofrece al paciente será ajustada (en cantidad, contenido y modo de presentación) a la comprensión de este. Previo al comienzo del estudio los participantes de este deberán rellenar un documento donde se le solicitarán sus datos personales relevantes para el estudio (Anexo 8). La información contenida en este documento será únicamente accesible para el investigador principal, el resto de los investigadores no tendrán acceso a ella.

Los pacientes serán informados de la posibilidad que poseen de abandonar el estudio en cualquier momento si lo desean. Para el abandono será necesario la firma por parte del sujeto de una hoja de renuncia (Anexo 9).

En todo momento se respetarán las leyes de protección al sujeto y las leyes de protección de datos y anonimización de los datos:

- La ley de investigación biomédica publicada el 3 de julio de 2007 y actualizada en 2016, donde se abordan un conjunto de normas que deben seguir todos los integrantes del equipo investigador. Con ello, se pretende garantizar la calidad y el cumplimiento de las acciones que se describen en el proyecto de investigación.
- La ley orgánica de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD). Fue publicada en el Boletín Oficial del Estado (BOE) el 5 de diciembre de 2018.
- Para la anonimización de los datos se crearán dos bases de datos distintas. La primera base será de acceso exclusivo para el investigador principal y contendrá los datos de los participantes y la historia clínica de cada uno de ellos. La segunda base de datos será de acceso libre para todo el equipo investigador, en esta base se respetará el anonimato otorgando un número alfanumérico único para cada sujeto.

Los investigadores firmarán un acuerdo de confidencialidad, donde se comprometen a respetar la privacidad. Además, se debe manifestar que no existe ningún tipo de interés económico o comercial respecto al estudio que se realiza, sino que el único interés sea el fin investigador.

5.2. Sujetos de estudio.

La población diana del estudio serán hombres y mujeres menores de 55 años que presenten el SII y lumbalgias crónicas.

La población accesible será la población diana perteneciente al sistema de salud de la comunidad de Madrid.

La población elegible es la parte de la población accesible que cumple de una manera estricta con los criterios de inclusión y los criterios de exclusión que son especificados posteriormente en las tablas 6 y 7, con el objetivo de encontrar una muestra lo más homogénea posible.

La muestra final del estudio estará compuesta por la población elegible que acepte la participación en el estudio, y que, por lo tanto, formaran parte de él. Esta muestra será aleatorizada posteriormente en grupo control y grupo experimental.

Los sujetos pertenecientes a la muestra final deberán firmar un consentimiento informado, donde se comprometa a la participación en el proyecto de forma voluntaria.

- ✚ Muestreo: Se realizará un muestreo no aleatorizado (no probabilístico), que será un muestreo consecutivo, seleccionando casos que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión a medida que aparecen y durante un periodo de tiempo determinado. Para ello se contactará vía mail con el servicio digestivo de todos los hospitales públicos de la comunidad de Madrid, pidiendo ayuda para el reclutamiento de participantes que cumplen con los criterios descritos a continuación.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.
❖ Hombres y mujeres menores de 55 años.
❖ Hispanohablantes.
❖ Diagnosticados de SII.
❖ Presencia de dolor lumbar de al menos 3 meses de duración.
❖ Dolores estomacales íntimamente relacionados con la defecación.
❖ Residir en la comunidad de Madrid.

Tabla 6: criterios de inclusión. **Fuente:** elaboración propia.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.
❖ Proceso oncológico.
❖ Mujeres embarazadas.
❖ Trastornos cognitivos o psiquiátricos conocidos.
❖ Presencia de sangre en las heces.
❖ Antecedentes familiares de cáncer de colon.
❖ Dolores estomacales acompañados de fiebre.
❖ Pérdida involuntaria de peso en los últimos 6 meses.
❖ Fibromialgia.
❖ Mujeres que hayan sido sometidas a una cesárea a lo largo de su vida.

Tabla 7: criterios de exclusión. **Fuente:** elaboración propia.

Cálculo muestral.

Para llevar a cabo el estudio se busca una muestra que representa a la población diana, con el objetivo de encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (grupo control y grupo experimental). Por ello, es necesario el cálculo muestral para cada una de las variables. El tamaño muestral se obtendrá mediante la siguiente fórmula, empleada para la comparación de dos medias (previa y posterior a la intervención):

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

Donde:

- ✚ n= tamaño muestral.
- ✚ K= la constante, que viene determinada tanto por el nivel de significación (α) como por el poder estadístico ($1-\beta$).
- ✚ SD= desviación típica.
- ✚ d= nivel de precisión.

Se asumirá un nivel de significación alfa de un 5%, es decir, se asume un 5% de posibilidades de cometer un error de tipo I. Este error consiste en un rechazo de la hipótesis nula (H_0) cuando es verdadera. Asimismo, se establece un poder estadístico ($1-\beta$) del 95%. Se establece un poder estadístico de un 95% con el fin de aumentar el tamaño muestral, ya que para una muestra tan específica con un poder del 80%, y teniendo en cuenta un 15% de posibles pérdidas, el tamaño de la muestra sería de 6 sujetos para la variable calidad de vida (Anexo 10), por esta razón se decide aumentar a un 95% el poder estadístico, y, teniendo en cuenta un 15% de posibles pérdidas al igual que en el anterior caso, se consigue un tamaño muestral de 10 sujetos para la variable calidad de vida (Anexo 11). Los cálculos para la comprobación han sido realizados mediante la calculadora de tamaño muestral GRANMO.

Por lo anteriormente nombrado y con los datos presentes en la siguiente tabla (tabla 8) obtendremos el valor K de la fórmula precedentemente nombrada, por lo que el valor de K será de 13.

Poder estadístico ($1-\beta$).	Nivel de significación.		
	5%	1%	0,1%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 8: tabla para obtención del valor K. **Fuente:** elaboración propia.

A continuación, se procede al cálculo del tamaño muestral para cada variable.

Variable 1. Calidad de vida.

La calidad de vida es una variable cuantitativa continua y que en este estudio se medirá con el cuestionario de calidad de vida SF36, por lo que se ha buscado un artículo donde la calidad de vida fuese medida con dicha escala y en una población lo más similar posible a la del estudio. El artículo utilizado para dicho cálculo ha sido: "The effect of visceral osteopathic manual therapy applications on pain, quality of life and function in patients with chronic nonspecific low back pain". Los datos obtenidos son los que se muestran en la siguiente tabla:

	BT-AT difference		
	vOMT average \pm SD	Z	p ^a
Pain	5.65 \pm 1.64	-1.424	0.154
Oswestry	28.40 \pm 18.19	-1.168	0.243
SF-36 physical function	42.95 \pm 23.4	-2.200	0.028*

Ilustración 3. Desviación típica y precisión en calidad de vida. **Fuente:** 41.

- El valor de K como se ha nombrado anteriormente será de 13.
- La desviación típica es de 23,4 como se muestra en la ilustración 3.
- El nivel de precisión es de 42,95, como se muestra en la ilustración 3.

$$n = \frac{2 \cdot K \cdot SD^2}{d^2} = \frac{2 \cdot 13 \cdot 23,4^2}{42,95^2} = 7,71 \approx 8 \text{ sujetos.}$$

Por lo tanto, para esta variable serán necesarios 8 sujetos. Además, se añadirá un 15% de sujetos más por los posibles casos de abandono que puedan darse durante el estudio. Debido a esto el número total de sujetos para esta variable es de 10 sujetos en cada grupo. Además, se adjunta una imagen del cálculo del tamaño muestral de dicha variable mediante la calculadora Grammo.

Ilustración 4: Cálculo del tamaño muestral para la variable calidad de vida.

Variable 2. Dolor lumbar.

El dolor lumbar es una variable cuantitativa continua y que en este estudio se medirá con la escala de Oswestry, por lo que se ha buscado un artículo donde el dolor lumbar ha sido medido con dicha escala (pre y post intervención). El artículo utilizado para dicho cálculo ha sido: "The effect of visceral osteopathic manual therapy applications on pain, quality of life and function in patients with chronic nonspecific low back pain". Los datos encontrados para esta variable en el estudio han sido los siguientes:

	BT-AT difference		
	vOMT average \pm SD	Z	p ^a
Pain	5.65 \pm 1.64	-1.424	0.154
<u>Oswestry</u>	28.40 \pm 18.19	-1.168	0.243
SF-36 physical function	42.95 \pm 23.4	-2.200	0.028*

Ilustración 5: valores de desviación típica y precisión en dolor lumbar. **Fuente:** 41.

No se pueden utilizar estos datos para el cálculo muestral debido a que el nivel de p para esta variable (0,243) es mayor que 0,05, y por lo tanto no existen diferencias estadísticamente significativas.

Variable 3. Ansiedad.

La ansiedad es una variable cuantitativa continua que se mide con el inventario de ansiedad de Beck. Debido a la escasez de artículos, no se ha podido obtener los datos necesarios para el cálculo del tamaño muestral de esta variable.

El número de sujetos que participarán en el estudio vendrá definido por el cálculo muestral de la variable cuyo valor haya sido el más elevado, en este caso es de 10 sujetos en cada grupo, siendo un total de 20 sujetos. Escogiendo el valor más elevado garantizamos incluir el número de sujetos necesarios para todas las variables del estudio.

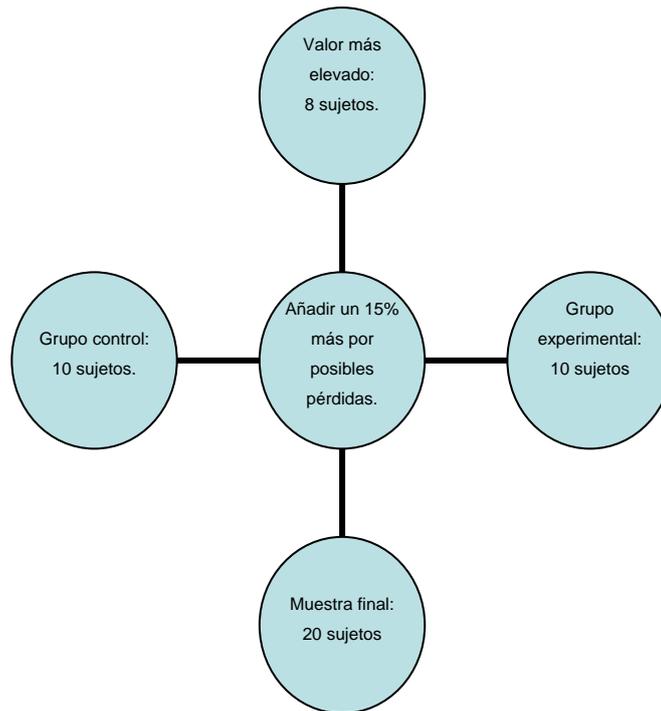


Ilustración 6. Resumen cálculo muestral. **Fuente:** elaboración propia.

5.3. Variables.

Variables dependientes:

➤ **Dolor lumbar:** se trata de una variable dependiente, inicialmente se considera una variable cualitativa, pero como los resultados de los cuestionarios nos aportan datos numéricos, la abordaremos como una variable de tipo cuantitativa discreta. Para medirla utilizaremos la escala de Oswestry, que nos proporcionará unos porcentajes a cerca de la incapacidad del paciente. Estos porcentajes van del 0% de incapacidad al 100% de incapacidad, de tal manera que:

- 0-20%: incapacidad mínima.
- 20-40%: incapacidad moderada.
- 40-60%: incapacidad intensa.
- 60-80%: discapacidad.
- +80%: discapacidad máxima.

➤ **Calidad de vida:** se trata de una variable dependiente, inicialmente se considera una

variable cualitativa, pero como los resultados de los cuestionarios nos aportan datos numéricos, la abordaremos como una variable de tipo cuantitativa discreta. Para medirla utilizaremos el cuestionario de calidad de vida SF36, que a través de números nos proporcionará información acerca del nivel de calidad de vida que tiene nuestro paciente. La numeración irá de 0, donde la calidad de vida se considera inadecuada, hasta 100, donde la calidad de vida se considera perfecta.

- **Ansiedad:** se trata de una variable dependiente, inicialmente se considera una variable cualitativa, pero como los resultados de los cuestionarios nos aportan datos numéricos, la abordaremos como una variable de tipo cuantitativa continua. Para medirla utilizaremos el inventario de ansiedad de Beck, que a través de números del 0 a 36 o más nos proporcionará información acerca de los niveles de ansiedad del paciente. Podemos realizar la siguiente clasificación de la puntuación:

- 0 a 21: ansiedad muy baja.
- 22 a 25: ansiedad moderada.
- 36 o más: ansiedad severa.

Variables independientes:

- **Momento de medición:** variable independiente, donde 0 se refiere al momento previo a la intervención y 1 se refiere al momento posterior a la intervención.
- **Tipo de tratamiento:** variable independiente, donde 0 se refiere al grupo control, es decir, al grupo de sujetos que como intervención recibirán el tratamiento habitual de fisioterapia, y 1 se refiere al grupo experimental, es decir, al grupo de sujetos que va a recibir el tratamiento habitual de fisioterapia más un tratamiento mediante OV.

A continuación, mediante una tabla resumen (Tabla 9), se mostrarán todas las variables del estudio, definiendo tipo, clasificación, unidad y forma de medición.

Variable.	Tipo.	Clasificación.	Unidad.	Forma de medición.
Dolor lumbar.	Cuantitativa discreta.	Dependiente.	Porcentaje de incapacidad del paciente de 0% a 100% donde: 0-20%: mínima. 20-40%: moderada. 40-60%: intensa. 60-80%: discapacidad. +80%: máxima.	Escala de Oswestry.
Calidad de vida.	Cuantitativa discreta.	Dependiente.	Números del 0 (calidad de vida inadecuada) hasta 100 (calidad de vida perfecta)	Cuestionario de calidad de vida SF36.
Ansiedad.	Discreta continua.	Dependiente.	Números del 0 al 36 o más donde: 0 a 21: ansiedad muy baja. 22 a 25: ansiedad moderada. 36 o más: ansiedad severa	Inventario de ansiedad de Beck.
Momento de medición.	Cualitativa nominal dicotómica.	Independiente.	-----	0: previo a la intervención. 1: posterior a la intervención.
Tipo de tratamiento.	Cualitativa nominal dicotómica.	Independiente.	-----	0: grupo control. 1: grupo experimental.

Tabla 9: variables del estudio. **Fuente:** elaboración propia.

5.4. Hipótesis operativa.

1- Dolor lumbar.

Hipótesis nula (H0): no existen cambios estadísticamente significativos de dolor lumbar, medido con la escala de Oswestry, al añadir el tratamiento mediante OV al tratamiento habitual de fisioterapia en LC en pacientes con el SII.

Hipótesis operativa (H1): existen cambios estadísticamente significativos de dolor lumbar, medido con la escala de Oswestry, al añadir el tratamiento mediante OV al tratamiento habitual de fisioterapia en LC en pacientes con el SII.

2- Calidad de vida.

Hipótesis nula (H0): no existen cambios estadísticamente significativos en la calidad de vida, medido con el cuestionario de calidad de vida SF36, al añadir el tratamiento mediante OV al tratamiento habitual de fisioterapia en LC en pacientes con el SII.

Hipótesis operativa (H1): existen cambios estadísticamente significativos en la calidad de vida, medido con el cuestionario de calidad de vida SF36, al añadir el tratamiento mediante OV al tratamiento habitual de fisioterapia en LC en pacientes con el SII.

3- Ansiedad.

Hipótesis nula (H0): no existen cambios estadísticamente significativos de los niveles de ansiedad, medido con el inventario de ansiedad de Beck, al añadir el tratamiento mediante OV al tratamiento habitual de fisioterapia en LC en pacientes con el SII.

Hipótesis operativa (H1): existen cambios estadísticamente significativos de los niveles de ansiedad, medido con el inventario de ansiedad de Beck, al añadir el tratamiento mediante OV al tratamiento habitual de fisioterapia en LC en pacientes con el SII.

5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis.

Recogida de datos:

El investigador principal será el encargado de ponerse en contacto vía mail con todos los hospitales públicos de la comunidad de Madrid, de una manera más específica, deberá ponerse en contacto con el servicio digestivo de cada hospital, informando a cerca del proyecto de investigación y solicitando ayuda para el reclutamiento de participantes. De esta manera, los médicos de la especialidad digestiva entregarán una hoja de información del estudio (Anexo 12) a pacientes diagnosticados del SII y que como síntoma secundario presenten dolor lumbar crónico. Los pacientes que tras la lectura de la información del estudio estén interesados deberán contactar con el investigador principal mediante los datos de contacto que aparecen en dicho documento. El investigador principal derivará a los interesados a la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (EUEFSJD), donde serán citados para una entrevista inicial para comprobar que los participantes cumplen con los criterios de inclusión y de exclusión de una manera estricta. Los interesados que cumplan los criterios deberán firmar la hoja de información al paciente (Anexo 6), el consentimiento informado (Anexo 7) y, además, deben de rellenar la hoja de información personal (Anexo 8)

Para poder garantizar el cumplimiento de la ley de protección de datos, la ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre sobre la protección de datos de carácter personal, se asignará un numero de manera aleatoria, que servirá para la identificación de cada participante. Este número será el que aparecerá durante todo el estudio, en ningún caso aparecerá el nombre ni ningún dato personal del paciente. Para la asignación aleatoria de este número se utilizará la herramienta "RAND" que proporciona el programa Microsoft Excel. Además, esta herramienta también será utilizada posteriormente para la división de la muestra en grupo control y grupo experimental.

Este estudio cumple con todos los aspectos éticos que se desarrollan en la declaración de Helsinki en el año 1964. Asimismo, será necesaria la aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) para poder llevar a cabo el desarrollo de dicho proyecto.

Los datos del estudio serán recogidos y plasmados en una hoja de Excel, cuyo formato será el siguiente:

SUJETO.	GRUPO	DOLOR LUMBAR PRE	CALIDAD DE VIDA PRE	ANSIEDAD PRE
XXXX	C/E			
		DOLOR LUMBAR POST	CALIDAD DE VIDA POST	ANSIEDAD POST

Tabla 10: Tabla recogida de datos en Excel. **Fuente:** elaboración propia.

Si algún paciente decide abandonar el estudio antes de finalizarlo, por el motivo que fuere, sus datos serán contabilizados como pérdidas.

Análisis de datos y contraste de hipótesis:

El análisis de datos se llevará a cabo con el programa de estadística SPSS, utilizando la base de datos de Excel nombrada anteriormente. El análisis de dichos datos y el contraste de hipótesis constará de dos fases, una fase de estadística descriptiva y otra fase de estadística inferencial.

1. **Estadística descriptiva:** esta fase consiste en una análisis de las variables dependientes (ansiedad, dolor lumbar y calidad de vida) con el objetivo de obtener la media, la moda y la mediana (datos de tendencia central), la desviación típica, la varianza y el rango (datos de dispersión).
2. **Estadística inferencial:** el principal objetivo es analizar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la media pre y post de las siguientes variables (ansiedad, calidad de vida y dolor lumbar). Para ello, previo a la intervención se realizará una medición y al finalizar con la intervención se realizará otra medición.

Antes de comenzar con la prueba estadística correspondiente se debe de comprobar la normalidad de las variables cuantitativas. Para ello, al tratarse de una muestra menor de 30, se debe de utilizar la **prueba de Shapiro Wilk**. Se plantean las hipótesis:

- a) H_0 : las muestras presentan una distribución normal.
- b) H_a : las muestras no presentan una distribución normal.

En función de los resultados obtenidos se aceptará una hipótesis u otra:

- ❖ Si $p < 0,05$: se acepta la H_a , por lo tanto, las muestras no presentan una distribución normal.
- ❖ Si $p > 0,05$: se acepta la H_0 , por lo tanto, las muestras presentan una distribución normal.

Asimismo, se debe de comprobar la homogeneidad de varianzas, y para ello se utilizará el **test de Levene**. En primer lugar, se plantean las hipótesis:

- a) H_0 : existe igualdad entre varianzas.
- b) H_a : no existe igualdad entre varianzas.

En función de los resultados obtenidos se aceptará una hipótesis u otra:

- ❖ Si $p < 0,05$: es significativo y se debe de aceptar la H_a , por lo tanto, no existe homogeneidad entre varianzas.
- ❖ Si $p > 0,05$: no es significativo y se debe de aceptar la H_0 , por lo tanto, existe homogeneidad entre varianzas.

Una vez realizado las pruebas para la normalidad y la homogeneidad, se debe de comenzar con la prueba estadística correspondiente. Al estar analizando una variable cuantitativa (ansiedad, calidad de vida y dolor lumbar) con una variable cualitativa dicotómica (pre y post tratamiento), se pueden realizar dos pruebas en función de la normalidad, por lo tanto, para saber qué prueba utilizar se debe de comprobar la normalidad:

- Si la distribución no es normal → **prueba U de Mann Whitney** (prueba no paramétrica).
- Si la distribución es normal → **prueba T student para muestras independientes** (prueba paramétrica).

Esto se debe realizar para cada variable cuantitativa. Tras la elección de la prueba a realizar se plantean las hipótesis:

Para la variable calidad de vida:

- a) H_0 : no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable calidad de vida.

- b) Ha: existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable calidad de vida.

- ❖ Si $p < 0,05$: se rechaza la H_0 y se acepta la H_a , por lo tanto, existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable calidad de vida.
- ❖ Si $p > 0,05$: se rechaza la H_a y se acepta la H_0 , por lo tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable calidad de vida.

Para la variable dolor lumbar:

- a) H_0 : no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable dolor lumbar.
- b) H_a : existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable dolor lumbar.

- ❖ Si $p < 0,05$: se rechaza la H_0 y se acepta la H_a , por lo tanto, existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable dolor lumbar.
- ❖ Si $p > 0,05$: se rechaza la H_a y se acepta la H_0 , por lo tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable dolor lumbar.

Para la variable ansiedad:

- a) H_0 : no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable ansiedad.
- b) H_a : existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable ansiedad.

- ❖ Si $p < 0,05$: se rechaza la H_0 y se acepta la H_a , por lo tanto, existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable ansiedad.
- ❖ Si $p > 0,05$: se rechaza la H_a y se acepta la H_0 , por lo tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias pre y post de la variable ansiedad.

Al finalizar el análisis y la comparación de hipótesis se representarán los resultados obtenidos en tablas resumen para una mejor visualización, en dichas tablas se encontrarán la media pre y post intervención, la desviación típica y por último, los niveles de significación de las variables. Además, se realizarán representaciones graficas de cada variable, para una mejor interpretación. Al tratarse todas las variables de variables cuantitativas discretas, se representarán las tres variables (dolor lumbar, ansiedad y calidad de vida) mediante un diagrama de barras.

5.6. Limitaciones del estudio.

La principal limitación encontrada es la dificultad a la hora de encontrar a sujetos que cumplan tanto con los criterios de inclusión como con los de exclusión, ya que se trata de una muestra muy específica de la población. Esto afectará al tamaño muestral. Además, hay que tener en cuenta, que de los sujetos que se seleccionan para la participación en el estudio pueden sufrir una pérdida de interés y abandonar el estudio, reduciendo aún más el tamaño muestral. Para poder remediar esta posible limitación se aumenta el tamaño muestral en un 15%.

Otra posible limitación del presente estudio es no utilizar el sexo como una posible variable. Sería interesante la realización de un estudio clasificando en función del sexo para ver las posibles diferencias entre hombres y mujeres.

Una gran limitación, será el componente emocional de cada paciente, ya que el SII, tiene un gran componente emocional, en relación con la ansiedad y el estrés de cada paciente, por lo que esto podría influir en los resultados del estudio, ya que no podemos controlar los factores externos de cada participante.

El tratamiento experimental se aplicará de la misma manera a todos los participantes, es decir, será un tratamiento estandarizado. Al no estar individualizado, se pueden encontrar mejoras diversas en cada paciente.

5.7. Equipo investigador.

Investigador principal.

Berta Cofiño Lago, graduada en fisioterapia en el año 2021 (promoción 2017-2021) por la Universidad Pontificia de Comillas (UPC), en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (EUEFSJD).

Fisioterapeutas.

Se contará con la participación de dos profesionales, graduados en fisioterapia y osteopatía. Ambos contarán con una experiencia mínima de 5 años en los dos campos nombrados (fisioterapia y osteopatía). Deben contar con formación específica en osteopatía visceral y tener una gran experiencia en este ámbito.

Analista estadístico.

Se contará con la participación de un fisioterapeuta (graduado en el año 2010, en la Universidad Rey Juan Carlos (URJC), que, además, está graduado en estadística (en el año 2017 en la Universidad Politécnica de Madrid (UPM)), y que cuenta con una gran experiencia de investigaciones científicas en el ámbito de ciencias de la salud. Experto en la utilización del programa SPSS, el cual será utilizado en el estudio.

6. Plan de trabajo.

6.1. Diseño de intervención.

Una vez finalizado tanto el diseño como la planificación del estudio y previo a su comienzo, será necesaria la aprobación de este por parte del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre. Además, antes de comenzar debemos de contar con la colaboración de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (EUEFSJD) para el uso de las instalaciones, por lo que tras la aprobación del estudio será necesario el contacto con la escuela para solicitar las instalaciones necesarias para poder realizar el estudio.

Para poder llevar a cabo el estudio, será necesario una reunión de todo el equipo investigador, donde se debe de repasar como se va a desarrollar el estudio y cuál es la función de cada uno de ellos. Se realizará un reparto de las tareas y un cronograma de carácter provisional con la organización temporal del estudio. Además, se repasará tanto el cómo se van a llevar a cabo las mediciones y el cómo se va a llevar a cabo cada intervención. Esto es importante para que tanto la medición y la intervención sea exactamente igual entre todos los participantes.

A continuación, el investigador principal será el encargado de contactar vía mail con la especialidad digestiva de cada hospital público de la comunidad de Madrid, solicitando su ayuda para el reclutamiento de sujetos que participen en el estudio. Para ello, se le entrega una hoja de información del estudio (Anexo 12), que se pide que se entregue a cada persona que haya sido diagnosticada del SII y que haya referido como síntoma secundario una lumbalgia crónica. En dicha hoja quedará reflejado el estudio que se va a realizar, explicando la importancia que esto supone para poder avanzar en una enfermedad tan común pero tan poco estudiada, además se le proporcionarán diversas vías de contacto para en caso de estar interesados hacérselo saber y citarle para una primera reunión, donde se le explicará de forma más detallada el estudio y donde, también, se comprobará que cumpla con los criterios de inclusión y de exclusión. En el caso de que, tras esta reunión, siga interesado en participar y, además, cumpla de manera estricta con los criterios de inclusión y de exclusión, se le entregará la documentación a firmar para su participación en el estudio: hoja de información al paciente (Anexo 6), consentimiento informado (Anexo 7) y la hoja de datos personales del paciente (Anexo 8).

Una vez recogida la muestra del estudio, se procederá a su división de manera aleatoria en dos grupos, el grupo control y el grupo experimental. Para la división aleatoria en dos grupos de la muestra se utilizará la herramienta RAND del programa Microsoft Excel.

- El grupo control recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia para LC.
- El grupo experimental recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia para LC y un tratamiento mediante OV enfocado al colon.

Tras la finalización de la aleatorización de la muestra, el investigador principal se pondrá en contacto con cada uno de los participantes, donde se les citará vía telefónica (indicando día y hora concreto) para llevar a cabo la medición previa a la intervención. Se les citará en un despacho (Despacho 1.3) de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (EUEFSJD), donde deberán de rellenar un total de tres cuestionarios para la medición del dolor lumbar, la ansiedad y la calidad de vida, en un tiempo de aproximadamente 30 minutos. Antes de comenzar a rellenar los cuestionarios, se les recuerda la importancia de la absoluta sinceridad en sus respuestas. Asimismo, se les recuerda que contesten con total tranquilidad, leyendo bien cada cuestionario ya que disponen del tiempo suficiente para ello. La valoración inicial será de manera individual y con total privacidad, donde únicamente estará presente el investigador principal, ya que será el único encargado de realizar la valoración inicial a todos los participantes. Antes de comenzar se realiza un breve explicación de cada cuestionario, de cómo responderlo y la finalidad con la que se realiza.

La medición de la ansiedad se llevará a cabo con el inventario de ansiedad de Beck. Es un cuestionario donde cada paciente debe de responder cómo le ha afectado un síntoma relacionado con la ansiedad durante la semana previa a la realización del cuestionario, puede afectar en diferentes niveles, que va desde “en absoluto” hasta “severamente”. Se abordan un total de 21 síntomas como, el nerviosismo, la inseguridad, inestabilidad, etc. Tras la realización del cuestionario se deben de sumar los puntos y obtendremos un resultado que se clasifica en tres niveles de ansiedad que van desde unos niveles de ansiedad relativamente bajos hasta una ansiedad severa. Los resultados se presentan en números del 0 al 36 o más, donde:

- ✚ Del 0 al 21: ansiedad muy baja.
- ✚ Del 22 al 25: ansiedad moderada.
- ✚ 36 o más: ansiedad severa.

La medición de la calidad de vida se realiza con el cuestionario de calidad de vida SF36. Es un cuestionario que mide la calidad de vida en relación con la salud. Este cuestionario se compone de 36 preguntas que abordan tanto los estados positivos como los estados negativos en relación con la salud. Existen dos versiones diferentes de este cuestionario en función del periodo; existe la versión estándar (en las últimas 4 semanas) y también la versión aguda (en la última semana). En nuestro caso, utilizaremos la versión aguda, es decir, tomaremos datos de la última semana previa a la medición. Los resultados se miden en una escala que va del 0 (calidad de vida inadecuada) hasta 100 (calidad de vida perfecta).

La medición del dolor lumbar se llevará a cabo mediante el cuestionario de Oswestry, consiste en un cuestionario compuesto por 10 preguntas, abordando tanto la intensidad del dolor, como la afectación que produce el dolor en las actividades de la vida diaria del paciente (dormir, estar sentado, estar de pie, andar, cuidados personales, levantamiento de peso, actividad sexual, viajar y vida social). Cada pregunta consta de 6 posibilidades de respuesta que van desde 0 (donde el dolor o la afectación es mínima) hasta 5 (donde el dolor y la afectación es máxima). Tras calcular los resultados, se obtendrá un porcentaje de incapacidad del paciente (entre el 0% de incapacidad hasta el 100% de incapacidad) en relación con el dolor lumbar que sufre, del tal manera que:

- ✚ 0-20%: incapacidad mínima.
- ✚ 20-40%: incapacidad moderada.
- ✚ 40-60%: incapacidad intensa.
- ✚ 60-80%: discapacidad.
- ✚ +80%: incapacidad máxima.

Una vez completada la valoración inicial de todos los participantes del estudio, se procede al comienzo de la intervención. Los pacientes recibirán un total de 10 sesiones con una duración de 45 minutos para el grupo control y de 1 hora y 10 minutos para el grupo experimental. Se llevarán a cabo dos sesiones semanales durante 5 semanas. Dichas sesiones tendrán lugar los lunes y viernes de cada semana, al contar con dos fisioterapeutas, uno se encargará del tratamiento del grupo control y el otro se encargará del tratamiento del grupo experimental. Por ello y en función del cronograma de las etapas de desarrollo, las sesiones estarán dispuestas de la siguiente manera:



Ilustración 7. Cronograma de la intervención. **Fuente:** elaboración propia.

El tratamiento que recibirá el grupo control está compuesto por TENS, masoterapia de tejidos blandos y diatermia capacitiva. A continuación, se procede a definir el protocolo de cada una de las intervenciones.

TENS.

Para la aplicación de la neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS) se utilizarán dos canales y un total de cuatro electrodos. Se aplicará un programa con una duración de 10 minutos, la frecuencia será de 80 Hercios y con una anchura de pulso de 100 microsegundos. La intensidad dependerá de cada paciente y del umbral que presente a las parestesias que provoca esta herramienta. Se utilizarán electrodos de un solo uso, es decir, desechables, garantizando una mayor higiene y, además son electrodos antialérgicos. Los electrodos se dispondrán de la siguiente manera:

- ✓ 2 electrodos en la musculatura paravertebral, sobre la primera vértebra lumbar.
- ✓ 2 electrodos en la musculatura paravertebral, sobre la quinta vértebra lumbar.

Los dos canales se aplicarán de forma cruzada y los electrodos estarán cubriendo siempre la zona dolorosa. De la misma manera que se muestra en la siguiente imagen:



Ilustración 8. Colocación de los electrodos. **Fuente:** elaboración propia.

Masoterapia.

La aplicación de masoterapia tendrá una duración aproximada de 20 minutos y se realizará sobre la zona toracolumbar con una mayor incidencia sobre cuadrado lumbar y paravertebrales. El protocolo a seguir será el siguiente:

1. Se comenzará con pases suaves en toda la zona toracolumbar. El paciente se colocará decúbito prono sobre la camilla. Se realiza tres pases suaves (roce superficial) en sentido ascendente y tres pases suaves de medial a lateral.



Ilustración 9. Masoterapia: pases suaves. **Fuente:** elaboración propia.

2. Deslizamiento longitudinal con presión constante y a velocidad lenta sobre los paravertebrales, desde caudal (zona lumbar) hasta craneal (zona cervical). El paciente se colocará decúbito prono sobre la camilla. La presión será aplicada con el dedo pulgar y reforzado por la mano contralateral, colocándolo de manera perpendicular a dicha musculatura. Esta maniobra se llevará a cabo en ambos paravertebrales (derecho e izquierdo). Repetiremos 2 veces la maniobra en cada lado



Ilustración 10. Masoterapia: deslizamiento longitudinal. **Fuente:** elaboración propia.

3. Se llevarán a cabo además técnicas de fricción profunda sobre los paravertebrales. El paciente se colocará decúbito prono sobre la camilla. Para ello, se utiliza la eminencia tenar e hipotenar (dedos en puño), aplicando fricciones con cierta presión en sentido caudal-craneal (lumbares-cervicales) sobre la musculatura paravertebral. Se llevarán a cabo un total de 5 repeticiones, a una velocidad más elevada que la técnica anterior. Además, se debe incidir sobre la fascia toracolumbar y sus inserciones (crestas ilíacas) con más repeticiones sobre esta zona.



Ilustración 11. Masoterapia: fricción profunda. **Fuente:** elaboración propia.

4. Flexibilización de las estructuras lumbares. El paciente se colocará decúbito prono sobre la camilla. Para comenzar, situamos el antebrazo y el borde cubital de nuestra mano sobre la zona lumbar del paciente. Se debe de realizar un movimiento de deslizamiento profundo (ejerciendo cierta presión) de nuestro antebrazo desde medial hacia lateral. El movimiento debe ser muy lento y profundo. Lo realizamos en ambas direcciones (medial-lateral derecho, medial-lateral izquierdo), llevando a cabo 3 repeticiones en cada dirección.



Ilustración 12. Masoterapia: flexibilización estructuras lumbares. **Fuente:** elaboración propia.

5. Articulación de la zona lumbar. El paciente se colocará decúbito prono sobre la camilla. Se debe de colocar una mano sobre las costillas y la otra mano sobre la espina ilíaca anterosuperior. A continuación, dejando la mano situada sobre las costillas fija, se debe de realizar una fuerza en dirección hacia el techo con la mano situada sobre la espina ilíaca anterosuperior, para conseguir un movimiento de rotación y extensión. Esta técnica se llevará a cabo de manera bilateral, con 5 repeticiones en cada lado.



Ilustración 13. Masoterapia: articulación zona lumbar. **Fuente:** elaboración propia.

6. Técnicas de elongación del cuadrado lumbar. El paciente se colocará decúbito lateral sobre la camilla, con el cuadrado lumbar a tratar en la parte superior. Se colocará una mano sobre la cresta ilíaca y otra sobre la última costilla. A continuación, se debe realizar una elongación del cuadrado lumbar, mediante fuerzas opuestas de las manos, es decir, una fuerza hacia caudal de la mano situada en la cresta ilíaca y una fuerza hacia craneal de la mano situada sobre la costilla. Una vez llegada a la máxima elongación, se mantiene dicha posición durante 30 segundos. Es una técnica que se realiza en ambos cuadratos lumbares y que se debe de repetir 3 veces en cada lado.

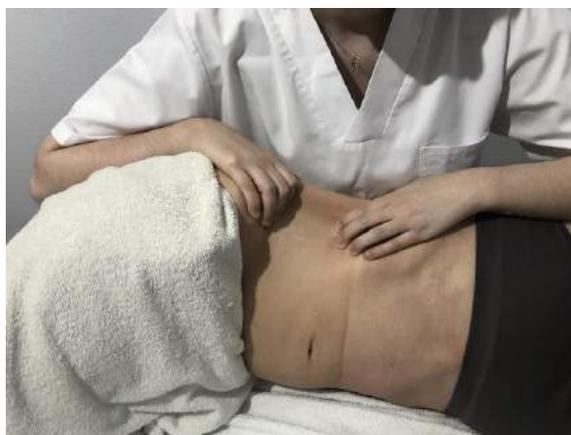


Ilustración 14. Masoterapia: técnicas de elongación del cuadrado lumbar.

Fuente: elaboración propia.

7. Se finalizará de la misma manera que se comenzó con tres pases suaves (roce superficial) en sentido ascendente y tres pases suaves de medial a lateral, con el fin de conseguir una mayor relajación. El paciente se colocará decúbito prono sobre la camilla.



Ilustración 15. Masoterapia: pases suaves. **Fuente:** elaboración propia.

Diatermia capacitiva.

Para la disminución del dolor crónico lumbar, se hará uso de la diatermia capacitiva. El electrodo de retorno se situará debajo del abdomen del paciente. Mediante el uso del electrodo manual, se realizarán movimientos muy lentos y con cierta presión en la zona lumbar, incidiendo en la zona más dolorosa. La frecuencia utilizada será de entre 0,68 y 1 MHz. El paciente será quien nos indique la intensidad, en función de su umbral térmico. El tiempo de tratamiento será de aproximadamente 15 minutos.

En resumen, el tratamiento del grupo control será:

	DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN
TENS	10 minutos.
MASOTERAPIA.	20 minutos.
DIATERMIA CAPACITIVA.	15 minutos.

Tabla 11. Resumen del tratamiento del grupo control. **Fuente:** elaboración propia.

El tratamiento que recibirá el grupo experimental será el mismo que el anteriormente explicado para el grupo control, añadiendo, además, un tratamiento mediante OV. Las técnicas que se emplearán son las siguientes:

- ✚ *Movilización del ciego según Barral:* se puede movilizar el ciego hacia medial, lateral o craneal. En la movilización hacia medial, el colon se dirige hacia interno (acercándose a la línea media) y de manera oblicua hacia el hombro izquierdo del paciente. En la movilización hacia lateral, el colon se dirige hacia externo (alejándose de la línea media) y de una manera oblicua también se dirige a la cadera derecha del paciente. Por último, para una movilización hacia craneal, el colon se dirige hacia arriba (en dirección hacia la cabeza) y ligeramente oblicuo hacia el hombro derecho del paciente (43).

- ✚ *Movilización del colon sigmoide según Barral:* se puede movilizar en dos direcciones: desplazamiento caudal o desplazamiento lateral. Cuando lo que se quiere conseguir es un deslizamiento medial, el colon debe ser empujado hacia medial y oblicuo al ombligo. Cuando lo que se quiere conseguir es un deslizamiento lateral, el colon debe ser empujado hacia lateral y oblicuo hacia la cadera izquierda. Además, si se quiere conseguir una mayor movilidad a esta técnica se le pueden incorporar otras técnicas como son tracciones continuas, rebote o vibración (43).

- ✚ *Estiramiento del colon ascendente según Barral:* consiste en un estiramiento longitudinal del colon ascendente (43).

- ✚ *Tratamiento de la fascia de Toldt según Barral:* consiste en una técnica de movilización de la fascia mediante diversos movimientos como presión constante, fricción, rebote o vibración. Especialmente oportuna en colon descendente (43).

- ✚ *Tratamiento de la motilidad según Barral:* consiste en una técnica que trata de manera indirecta la motilidad. Esto se consigue siguiendo el movimiento libre, es decir, el movimiento que no presenta restricción, hasta su extremo, manteniéndose durante varios ciclos respiratorios en dicho extremo y posteriormente dirigiendo hacia el movimiento restringido (43).

El protocolo a seguir para el tratamiento mediante OV del grupo experimental debe tener una duración total de 25 minutos y se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. Para iniciar el protocolo, llevaremos a cabo un tratamiento de la fascia de Toldt según Barral, para ello se movilizará la fascia, en primer lugar, con una presión constante sobre la fascia y, terminando con una vibración sobre la fascia. La técnica se realizará de manera bilateral. El paciente se sitúa decúbito lateral, con la fascia a tratar en la parte superior, mientras que el fisioterapeuta se situará pegado al paciente por su zona lumbar. Desde esta posición se ejercerá con ambas manos una presión constante y de manera perpendicular a la fascia. Para terminar con esta técnica, se ejercerá una vibración sobre la fascia.



Ilustración 16. Osteopatía visceral: tratamiento de la fascia de Toldt. **Fuente:** elaboración propia.

2. Se continuará con una movilización del ciego. Nuestro objetivo será conseguir una mejor movilidad de la víscera en todos los planos, por lo que realizaremos esta técnica en diferentes direcciones:
 - ✓ En primer lugar, se realizará una movilización hacia medial, donde el ciego se dirige hacia interno (acercándose a la línea media) y de manera oblicua hacia el hombro izquierdo del paciente. Para llevar a cabo esta técnica el paciente se sitúa decúbito supino y el fisioterapeuta se colocará en el lado a tratar, es decir, en el lado derecho del paciente. El fisioterapeuta con ambas manos situadas de manera perpendicular, lo desplazará hacia medial y oblicuo al hombro izquierdo.



Ilustración 17. Osteopatía visceral: movilización del ciego (medial). **Fuente:** elaboración propia.

- ✓ En segundo lugar, se realizará una movilización hacia lateral, donde el ciego se dirige hacia externo (alejándose de la línea media) y de una manera oblicua también se dirige a la cadera derecha del paciente. Para llevar a cabo esta técnica el paciente se sitúa decúbito supino y el fisioterapeuta se colocará en el lado a tratar, es decir, en el lado derecho del paciente. El fisioterapeuta con ambas manos situadas de manera perpendicular, lo desplazará hacia lateral y oblicuo a la cadera derecha del paciente.

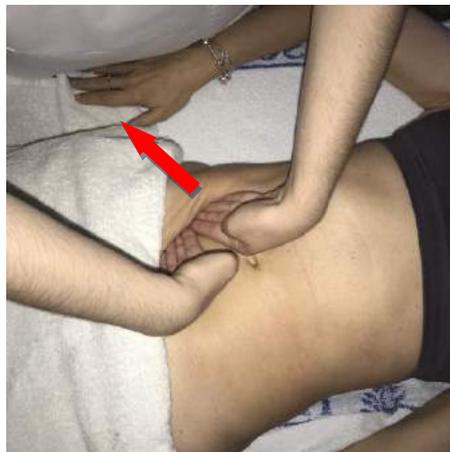


Ilustración 18. Osteopatía visceral: movilización del ciego (lateral). **Fuente:** elaboración propia.

- ✓ En tercer y último lugar, se realizará una movilización hacia craneal, donde el ciego se dirige hacia arriba (en dirección hacia la cabeza) y ligeramente oblicuo hacia el hombro derecho del paciente. Para llevar a cabo esta técnica el paciente se situará decúbito supino y el fisioterapeuta se sitúa a nivel craneal. Desde esta

posición, el fisioterapeuta coloca ambas manos en posición caudal al ciego, sobre la zona abdominal, desde ahí las deslizará hacia posterior. Con esta técnica conseguiremos un movimiento del colon hacia craneal, llevándolo además ligeramente hacia el hombro derecho del paciente, de una forma oblicua.



Ilustración 19. Osteopatía visceral: movilización del ciego (craneal). **Fuente:** elaboración propia.

3. A continuación, se continua el tratamiento con una movilización del colon sigmoide. Al igual que en la anterior técnica, el objetivo principal es mejorar la movilidad de la víscera, por lo que esta técnica se llevará a cabo en diferentes direcciones. Además, para una mayor movilidad combinaremos esta técnica con tracciones continuas.
 - ✓ En primer lugar, realizamos un deslizamiento medial del colon, por lo que debe ser empujado hacia medial y oblicuo al ombligo. Esto será combinado con una tracción continua. Para llevar a cabo esta técnica el paciente se sitúa decúbito supino y el fisioterapeuta se colocará en el lado a tratar, es decir, en el lado izquierdo del paciente. El fisioterapeuta con ambas manos situadas de manera perpendicular desplazará el colon hacia medial y oblicuo al ombligo del paciente.



Ilustración 20. Osteopatía visceral: tratamiento del colon sigmoide (movilización medial).
Fuente: elaboración propia.

- ✓ En segundo lugar, realizamos un deslizamiento lateral, el colon debe ser empujado hacia lateral y oblicuo hacia la cadera izquierda. Esto será combinado con una tracción continua. Para llevar a cabo esta técnica el paciente se sitúa decúbito supino y el fisioterapeuta se colocará en el lado a tratar, es decir, en el lado izquierdo del paciente. El fisioterapeuta con ambas manos situadas de manera perpendicular, lo desplazará hacia lateral y oblicuo hacia la cadera izquierda del paciente.



Ilustración 21. Osteopatía visceral: tratamiento del colon sigmoide (movilización lateral).
Fuente: elaboración propia.

4. Antes de terminar, llevaremos a cabo un tratamiento de la motilidad según Barral. El objetivo de esta técnica será el tratamiento de la motilidad de manera indirecta, para ello seguiremos el movimiento libre del colon de cada paciente (movimiento que no presenta restricción), llevaremos este movimiento hasta su límite y nos mantendremos en dicho límite durante 3 ciclos respiratorios completos.

Posteriormente nos dirigimos hacia el movimiento restringido del colon. Para llevar a cabo esta técnica el paciente se situará decúbito supino.



Ilustración 22. Osteopatía visceral: tratamiento de la motilidad. **Fuente:** elaboración propia.

- Finalizaremos con un estiramiento del colon ascendente según Barral. Para ello realizamos un estiramiento longitudinal del mismo. Para llevar a cabo esta técnica, el paciente se situará decúbito lateral, mientras que el fisioterapeuta se situará por detrás del paciente, proporcionándole seguridad ya que debe colocarse al borde de la camilla y muy pegado al fisioterapeuta. La mano craneal del fisioterapeuta se situará sobre el borde de la parrilla costal derecha del paciente y la mano caudal se situará penetrando el abdomen en la zona de la cresta ilíaca, que coincide con el inicio del colon ascendente. La mano craneal del fisioterapeuta se deslizará hacia craneal, siguiendo la dirección de la flexura hepática del colon. La mano caudal se encargará de dejar fijo el colon mediante una tracción hacia posterior y caudal.



Ilustración 23. Osteopatía visceral: estiramiento del colon ascendente.

Fuente: elaboración propia.

En resumen, el tratamiento del grupo experimental será:

	DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN
TENS.	10 minutos.
MASOTERAPIA.	20 minutos.
DIATERMIA CAPACITIVA.	15 minutos.
OSTEOPATÍA VISCERAL.	25 minutos.

Tabla 12. Resumen del tratamiento del grupo experimental. **Fuente:** elaboración propia.

Tras la finalización de la intervención, con una duración de 10 sesiones (dos sesiones semanales durante 5 semanas), se procede a la valoración final de todos los sujetos. Se llevará a cabo del mismo modo que la valoración inicial, mediante tres cuestionarios, uno para cada variable estudiada. Del mismo modo que la valoración inicial, será una valoración privada, donde dispondrán de 30 minutos para responder los tres cuestionarios.

6.2. Etapas del desarrollo.

ETAPAS.	FECHA DE REALIZACIÓN.	
	FECHA DE INICIO	FECHA FINAL.
Búsqueda bibliográfica.	Octubre 2020	Noviembre 2020
Redacción de los antecedentes.	Diciembre 2020	Febrero 2021
Diseño del proyecto de investigación.	Febrero 2021	Marzo 2021
Solicitud de aprobación al CEIC.	Marzo 2021	Marzo 2021
Coordinación del equipo de investigación.	Abril 2021	Abril 2021
Contacto con los centros colaboradores.	Abril 2021	Mayo 2021
Entrevista inicial (firma de documentos)	Mayo 2021	Mayo 2021
Valoración inicial.	Junio 2021	Julio 2021
Intervención.	Septiembre 2021	Octubre 2021
Valoración final.	Noviembre 2021	Enero 2022
Análisis de los datos.	Enero 2022	Febrero 2022
Elaboración de las conclusiones mediante los resultados obtenidos.	Febrero 2022	Febrero 2022
Redacción de los resultados finales.	Febrero 2022	Marzo 2022
Publicación del estudio.	Marzo 2022	Abril 2022

Tabla 13: Etapas del desarrollo. **Fuente:** elaboración propia.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.

Investigador principal:

El investigador principal será el encargado de realizar las búsquedas bibliográficas, para la posterior redacción de los antecedentes. Además, se debe encargar de la elaboración del proyecto de investigación.

Asimismo, será el responsable de seleccionar y coordinar a todo el equipo investigador, y deberá encargarse del contacto con los centros para el reclutamiento de los participantes en el estudio, asegurando el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. Una vez reclutados, deberá realizar las entrevistas (donde informará y entregará la documentación necesaria, revisando que estén correctamente rellenas y firmadas), realizar la valoración inicial y final de los participantes.

Debe garantizar que, durante el estudio, se respetará el anonimato de los datos, garantizando así la confidencialidad.

Por último, debe valorar los resultados obtenidos durante el estudio, sacar las conclusiones pertinentes. Asimismo, se encargará de los trámites necesarios para la publicación del estudio y la posterior publicación de este.

Fisioterapeuta:

Serán los encargados de impartir el tratamiento (control o experimental) a los participantes del estudio. Deben seguir de manera estricta el protocolo que ha sido descrito anteriormente.

Analista estadístico:

El papel del analista será el análisis de los datos y la interpretación de los resultados de dicho análisis, mediante el uso de la herramienta SPSS statistics. Tras el análisis y la interpretación debe hacer llegar el informe final al investigador principal.

6.4. Lugar de realización del proyecto.

El estudio se llevará a cabo en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, localizada en la Avenida San Juan de Dios, 1, 28350, Ciempozuelos, Madrid.

- Coordenadas: 40°09'40.2"N 3°36'51.9"W

Se adjunta mapa de la localización de las instalaciones:

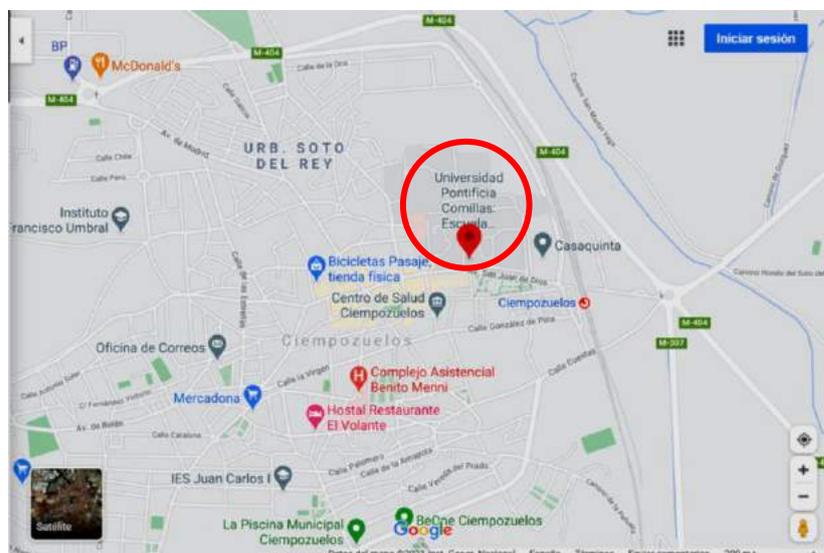


Ilustración 24. Mapa de localización. **Fuente:** Google Maps.

Para poder realizar el estudio, ha sido necesaria la colaboración de distintos hospitales y centros de salud de la Comunidad de Madrid, entre los que destacan:

- 🚦 Hospital Universitario 12 de Octubre.
- 🚦 Hospital Universitario de Getafe.
- 🚦 Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- 🚦 Hospital Universitario Carlos III.
- 🚦 Hospital Universitario Infanta Leonor.

En primer lugar, se citará a los participantes para la valoración inicial, esta tendrá lugar en una sala privada (Despacho 1.3) y en la entrevista únicamente estará presente el investigador principal. Se citará un paciente cada 30 minutos y se realizará una entrevista totalmente privada.

La terapia tendrá lugar en la sala de tratamiento situada en la planta baja de la escuela. Las sesiones serán privadas, recibirán 2 sesiones semanales durante 5 semanas con una duración de 45 minutos para el grupo control y de 1 hora y 10 minutos para el grupo experimental.

Para terminar, la valoración final, será exactamente igual que la valoración inicial, en una sala privada (Despacho 1.3), de una manera totalmente privada donde únicamente estará presente el investigador principal.

7. Bibliografía.

1. Frymoyer JW, Pope MH, Costanza MC, Rosen JC, Goggin JE, Wilder DG. Epidemiologic studies of low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;5(5):419-423.
2. Urits I, Burshtein A, Sharma M, Testa L, Gold PA, Orhurhu V. Low Back Pain, a Comprehensive Review: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. *Curr Pain Headache Rep*. 2019;23(3): 23.
3. Borenstein D. Epidemiology, Etiology, diagnosis, evaluation and treatment of low back pain. *Curr Opin Rheumatol*. 1996;9(2):144-150.
4. Humbría Mendiola, A. Carmona, L. Peña Sagredo, José L. Ortiz, AM. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. *Rev Esp Reumatol*. 2002;29(10):471-478.
5. Casado Morales, M.A^a I, Moix Queraltó J, Vidal Fernández J. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. *Clin Salud*. 2008;19(3):379-392.
6. Brancos Cunill, M.A. Tratamiento del dolor lumbar crónico. *Revista. Clin Salud*. 1993;101(15):579-580.
7. Arana-Guajardo AC, Vega-Morales D, Galarza Delgado DA, Garza-Elizondo MA. Abordaje sistemático de la lumbalgia. *Med Uni*. 2013;15(61):188-192.
8. Insausti Valdivia, J. Lumbalgia inespecífica: en busca del origen del dolor. *Reumatol Clin*. 2009;5(2):19-26.
9. Maza, C. G., López, L. M., Elizalde, G. R., & Andrade, A. A. Tratamiento multimodal para lumbalgia crónica inespecífica. *Acta Ortop Mex*. 2010;24(2):88-94.
10. Mulero Mendoza J, Andreu Sánchez JL. Protocolo diagnóstico de la lumbalgia aguda y crónica. *Med*. 2001;8(34):1805-1808.
11. Busquet-Vanderheyden M, Busquet L. Las cadenas fisiológicas (Tomo VII). La cadena visceral Torax-Garganta-Boca. Badalona: Paidotribo; 2010.

12. Müller A, Franke H, Resch K, Fryer G. Effectiveness of osteopathic manipulative therapy for managing symptoms of irritable bowel syndrome: a systematic review. *J Am Osteopath Assoc.* 2014;114(6):470-479.
13. Blagden S, Kingstone T, Soundy A, Lee R, Singh S, Roberts L. A Comparative Study of Quality of Life in Persons With Irritable Bowel Syndrome and Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol Nurs.* 2015;38(4):268-278.
14. Grosjean D, Benini P, Carayon P. Managing irritable bowel syndrome: The impact of micro-physiotherapy. *J Complement Integr Med.* 2017;14 (2).
15. Radovanovic-Dinic B, Tesic-Rajkovic S, Grgov S, Petrovic G, Zivkovic V. Irritable bowel syndrome - from etiopathogenesis to therapy. *Biomedical Papers.* 2018;162(1):1-9.
16. Tort S, Balboa A, Marzo M, Carrillo R, Mínguez M, Valdepérez J. Guía de práctica clínica sobre el síndrome del intestino irritable. *Clin Exp Gastroenterol Hepatol.* 2006;29(8):467-521.
17. Sebastián Domingo JJ. Los nuevos criterios de Roma (IV) de los trastornos funcionales digestivos en la práctica clínica. *Med Clin.* 2017;148(10):464-468.
18. Proctología y suelo pélvico [Internet]. Santa Cruz, Bolivia: enfermedades de colon; 2017. De Dr. Rómulo Calvo Bravo. ¿Qué es la escala de Bristol? Disponible en: <https://proctologiaypisopelvico.com>
19. Francis AZ. Las Enfermedades Funcionales Gastrointestinales y Roma III. *Rev Gastroenterol Peru.* 2007;27(2):177-84.
20. Sebastián Domingo JJ. Los nuevos criterios de Roma (IV) de los trastornos funcionales digestivos en la práctica clínica. *Med Clin.* 2017;148(10):464-468.
21. Everitt, H., Moss-Morris, R., Sibelli, A. Management of irritable bowel syndrome in primary care: the results of an exploratory randomised controlled trial of mebeverine, methylcellulose, placebo and a self-management website. *BMC Gastroenterol.* 2010;10 (136).

22. Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer AD, Fukudo S, Mayer EA. Irritable bowel syndrome. *Nat Rev Dis Primers*. 2016; 2: 16014.
23. Dainty, A. D., Allcock, N., & Cooper, J. Study of irritable bowel syndrome and co-existing psychological illness. *Nurse Res*. 2014;21 (4).
24. Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol*. 2015;50 (1):11-30.
25. Dalrymple J, Bullock I. Diagnosis and management of Irritable bowel syndrome in adults in primary care: summary of NICE Guidance. *BMJ Evid Based Med*. 2008;336(558):9.
26. Wang J, Liu J. Neuromuscular electrical stimulation as an adjunctive therapy to drotaverine hydrochloride for treating patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: A retrospective study. *Medicine*. 2018;97(29):11478.
27. Attali T, Bouchoucha M, Benamouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: short-term and long-term results of a randomized trial. *J Dig Dis Hepatol*. 2013;14(12):654-661.
28. Hellström PM. Pathophysiology of the irritable bowel syndrome - Reflections of today. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2019;40-41(101620).
29. Holtmann GJ, Ford AC, Talley NJ. Pathophysiology of irritable bowel syndrome. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2016;1(2):133-146.
30. Casado, M.I., Urbano, M.P. Emociones negativas y dolor crónico. *Ansiedad y Estrés*, 2001;7(2-3):273-282.
31. Julian LJ. Measures of anxiety: State-Trait Anxiety Inventory (STAI), Beck Anxiety Inventory (BAI), and Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety (HADS-A). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011;63(11):467.
32. Sanz, J. Recomendaciones para la utilización de la adaptación española del Inventario de Ansiedad de Beck (BAI) en la práctica clínica. *Clin Salud*. 2014;25(1):39-48.

33. Lovibond PF, Lovibond SH. The structure of negative emotional states: comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. *Behav Res Ther.* 1995;33(3):335-343.
34. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris disability questionnaire and the Oswestry disability questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3115-3124.
35. Fairbank JC, Davis JB, Mbaot JC, O'Brien JP. The Oswestry low back pain questionnaire. *Physiotherapy.* 1980;66(8):271-273.
36. Fairbank J, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(22):2940-2953.
37. Ware JE. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3130-3139.
38. Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. 2^a. Ed. Boston; Mass: New England Medical Center; 1993.
39. Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J. M., Santed, R., Valderas, J.M., Ribera, A., Alonso, J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-150.
40. Ricard, F. Tratado de osteopatía visceral y medicina interna. Tomo II. Sistema digestivo. 1^a. Ed. Buenos Aires; Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2008.
41. Tamer S, Öz M, Ülger Ö. The effect of visceral osteopathic manual therapy applications on pain, quality of life and function in patients with chronic nonspecific low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2017;30(3):419-425.
42. Panagopoulos J, Hancock M, Ferreira P. Does the addition of visceral manipulation improve outcomes for patients with low back pain? Rationale and study protocol. *J Bodyw Mov Ther.* 2013;17(3):339-343.
43. Hebgen, E. Osteopatía visceral-Fundamentos y técnicas. 2^a. Ed. Madrid: MacGraw-Hill Interamericana; 2005.

8. Anexos.

ANEXO 1.

INVENTARIO DE ANSIEDAD DE BECK (BAI).

Indicaciones: lea atentamente cada uno de los ítems e indique (con una x en la casilla correspondiente) cuánto le ha afectado en la última semana, incluido el día de hoy. Recuerde la importancia de responder con total sinceridad todos y cada uno de los cuestionarios.

Dispone de 10 minutos para completar el cuestionario.

	En absoluto.	Levemente.	Moderadamente.	Severamente.
Torpe o entumecido.				
Acalorado.				
Con temblor en las piernas.				
Incapaz de relajarse.				
Con temor a que ocurra lo peor.				
Mareado o que se vaya la cabeza.				
Con latidos de corazón fuertes y acelerados.				
Inestable				
Atemorizado o asustado.				
Nervioso.				
Con sensación de bloqueo.				
Con temblores en las manos.				
Inquieto, inseguro.				
Con miedo a perder el control.				
Con sensación de ahogo.				

Con temor de morir.				
Con miedo.				
Con problemas digestivos.				
Con desvanecimientos.				
Con rubor facial.				
Con sudores fríos o calientes.				

ANEXO 2.

ESCALA DE OSWESTRY.

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.

A continuación, lea con detenimiento las siguientes preguntas a cerca de las limitaciones de su dolor lumbar en situaciones de la vida cotidiana, y marque con una x la respuesta que más se ajuste a usted.

Dispone de 10 minutos para completar el cuestionario.

Intensidad del dolor.	
<input type="checkbox"/>	Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes.
<input type="checkbox"/>	El dolor es fuerte, pero me arreglo sin tomar calmantes.
<input type="checkbox"/>	Los calmantes me alivian completamente el dolor.
<input type="checkbox"/>	Los calmantes me alivian un poco el dolor.
<input type="checkbox"/>	Los calmantes apenas me alivian el dolor.
Estar de pie.	
<input type="checkbox"/>	Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor.
<input type="checkbox"/>	Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera, pero me aumenta el dolor.
<input type="checkbox"/>	El dolor me impide estar de pie más de una hora.
<input type="checkbox"/>	El dolor me impide estar de pie más de media hora.
<input type="checkbox"/>	El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos.
<input type="checkbox"/>	El dolor me impide estar de pie.
Cuidados personales.	
<input type="checkbox"/>	Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor.
<input type="checkbox"/>	Me las puedo arreglar solo, pero esto me aumenta el dolor.
<input type="checkbox"/>	Lavarme, vestirme... me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado.
<input type="checkbox"/>	Necesito alguna ayuda, pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo.
<input type="checkbox"/>	Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas.
<input type="checkbox"/>	No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama.
Dormir.	
<input type="checkbox"/>	El dolor no me impide dormir.
<input type="checkbox"/>	Sólo puedo dormir si me tomo pastillas.
<input type="checkbox"/>	Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas.

	Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas.
	Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas.
	El dolor me impide totalmente dormir.
Levantar peso.	
	Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor.
	Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor.
	El dolor me impide levantar objetos del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (por ejemplo, desde una mesa).
	El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo hacerlo si están en un sitio cómodo.
	Sólo puedo levantar objetos muy ligeros.
	No puedo levantar ni elevar ningún objeto.
Actividad sexual.	
	Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor.
	Mi actividad sexual es normal, pero me aumenta el dolor.
	Mi actividad sexual es casi normal, pero me aumenta mucho el dolor.
	Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor.
	Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor.
	El dolor me impide todo tipo de actividad sexual.
Andar.	
	El dolor no me impide andar.
	El dolor me impide andar más de un kilómetro.
	El dolor me impide andar más de 500 metros.
	El dolor me impide andar más de 250 metros.
	Solo puedo andar con bastón o muletas.
	Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño.
Vida social.	
	Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor.
	Mi vida social es normal, pero me aumenta el dolor.
	El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero si me impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
	El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo.
	El dolor ha limitado mi vida social al hogar.
	No tengo vida social a causa del dolor.
Estar sentado.	
	Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera.

	Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera.
	El dolor me impide estar sentado más de una hora.
	El dolor me impide estar sentado más de media hora.
	El dolor me impide estar sentado más de diez minutos.
	El dolor me impide estar sentado.
Viajar.	
	Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor.
	Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor.
	El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de dos horas.
	El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de una hora.
	El dolor me limita viajes cortos y necesarios de menos de media hora.
	El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital.

ANEXO 3.

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF-36.

Indicaciones: lea con detenimiento y marque una sola respuesta (con una x en la casilla correspondiente). Recuerde la importancia de responder con total sinceridad todos y cada uno de los cuestionarios.

Dispone de 10 minutos para responder el cuestionario.

En general, usted diría que su salud es:	
<input type="checkbox"/>	Excelente.
<input type="checkbox"/>	Muy buena.
<input type="checkbox"/>	Buena.
<input type="checkbox"/>	Regular.
<input type="checkbox"/>	Mala.
¿Cómo diría que es su salud actual, comparándola con la de hace un año?	
<input type="checkbox"/>	Mucho mejor ahora que hace un año.
<input type="checkbox"/>	Algo mejor ahora que hace un año.
<input type="checkbox"/>	Mas o menos igual que hace un año.
<input type="checkbox"/>	Algo peor ahora que hace un año.
<input type="checkbox"/>	Mucho peor ahora que hace un año.

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal.

Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.

Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.
Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.
Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por las escaleras?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.
Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.
Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.
Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.

Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.
Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?	
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita mucho.
<input type="checkbox"/>	Sí, me limita un poco.
<input type="checkbox"/>	No, no me limita nada.

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias.

Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?	
<input type="checkbox"/>	Sí.
<input type="checkbox"/>	No.
Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, causa de su salud física?	
<input type="checkbox"/>	Sí.
<input type="checkbox"/>	No.
Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?	
<input type="checkbox"/>	Sí.
<input type="checkbox"/>	No.

Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?	
<input type="checkbox"/>	Sí.
<input type="checkbox"/>	No.
Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nerviosos)?	
<input type="checkbox"/>	Sí.
<input type="checkbox"/>	No.
Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nerviosos)?	
<input type="checkbox"/>	Sí.
<input type="checkbox"/>	No.
Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nerviosos)?	
<input type="checkbox"/>	Sí.
<input type="checkbox"/>	No.
Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, amigos, los vecinos u otras personas?	
<input type="checkbox"/>	Nada.
<input type="checkbox"/>	Un poco.
<input type="checkbox"/>	Regular.
<input type="checkbox"/>	Bastante.
<input type="checkbox"/>	Mucho.

ANEXO 4. INTERVALOS DE CONFIANZA DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF36.

Autor	Muestra	Escala									
		Función física	Rol físico	Dolor corporal	Salud general	Vitalidad	Función social	Rol emocional	Salud mental		
Alonso et al., 1998 ²⁶	Población general española (n = 9.151)	0,94	0,96	0,92	0,82	0,78	0,81	0,94	0,79		
Ayuso-Mateos et al., 1999 ²⁷	Población general de Santander (n = 1.250)	0,90	0,86	0,70	0,81	0,71	0,73	0,85	0,79		
López-García et al., 2003 ²²	Población general española de ≥ 60 años (n = 3.949)	0,93	0,95	0,87	0,79	0,85	0,84	0,91	0,86		
Alonso et al., 1995 ⁴	Pacientes con enfermedad coronaria estable (n = 50)	0,84	0,90	0,88	0,71	0,74	0,45	0,94	0,77		
	Coefficiente de correlación intraclass	0,83	0,99	0,65	0,85	0,70	0,65	0,58	0,76		
Failde et al., 2000 ²⁸	Pacientes con posible cardiopatía isquémica (n = 185)	0,92	0,91	0,82	0,74	0,78	0,72	0,94	0,80		
Alonso et al., 1998 ²⁵	Pacientes con EPOC, varones (n = 312)	0,92	0,90	0,84	0,77	0,86	0,55	0,91	0,86		
Espinosa de los Monteros et al., 2002 ²⁸	Pacientes con asma (n = 219)	0,79	0,79	0,80	0,79	0,77	0,78	0,80	0,78		
García Ordóñez et al., 2001 ³⁰	Pacientes con VIH (n = 300)	0,91	0,90	0,92	0,77	0,84	0,71	0,87	0,80		
Gómez-Besteiro et al., 2004 ²¹	Pacientes en lista de espera de trasplante de riñón o trasplantados en 1997 (n = 285)	0,88	0,92	0,87	0,70	0,82	0,78	0,89	0,82		
Estimación conjunta	(IC del 95%) ¹⁸	0,9	0,91	0,86	0,78	0,8	0,74	0,9	0,81		
		(0,87-0,92)	(0,87-0,94)	(0,8-0,9)	(0,76-0,8)	(0,76-0,83)	(0,69-0,79)	(0,87-0,93)	(0,78-0,83)		

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana; IC: intervalo de confianza.

¹⁸Obtenida a partir de metanálisis. Modelo de efectos aleatorios de DerSimonian y Laird²¹.

ANEXO 5. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO AL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

Yo, Berta Cofiño Lago, con DNI _____, en calidad de investigadora principal del estudio de investigación, con domicilio social en _____, Toledo.

Expone, al Consejo Regional de la Comunidad de Madrid, que desea llevar a cabo el ensayo clínico *“Inclusión de osteopatía visceral para lumbalgias crónicas, en pacientes con el síndrome del intestino irritable”*. Dicho estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (EUEFSJD), situado en la localidad de Ciempozuelos, Madrid.

Este estudio se realizará siempre cumpliendo lo planteado, respetando en todo momento la normativa legal vigente en España para los ensayos clínicos. Además, se seguirán las normativas éticas internacionalmente conocidas y aceptadas, expuestas en la última revisión de la declaración de Helsinki.

Por ello, solicita autorización para la realización del ensayo anteriormente nombrado y cuyas características aparecen explicadas en la hoja del protocolo del ensayo clínico, y para ello se adjunta la documentación expuesta a continuación:

- Carta de solicitud.
- Documento de idoneidad de las instalaciones.
- Documento de idoneidad del investigador principal y su currículum vitae (CV).
- Documento de compromiso de los investigadores colaboradores
- Documento con el protocolo que se seguirá en la investigación clínica.
- Copia de los consentimiento informados de los sujetos que participan en el estudio.
- Una copia de la hoja de información a los sujetos del estudio.

Firma:

D/Dña: Berta Cofiño Lago en calidad de investigadora principal.

En _____ a ____ de _____ de _____

ANEXO 6: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Datos del investigador:

Nombre: Berta.

Apellidos: Cofiño Lago.

Centro: Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (EUEFSJD).

Datos de contacto:

- Número de teléfono: 654076104.
- Correo electrónico: berta71299@gmail.com

Título del estudio: *“Inclusión de osteopatía visceral para lumbalgias crónicas, en pacientes con el síndrome del intestino irritable”.*

Para poder formar parte de este estudio será necesario cumplir los siguientes requisitos:

- Hombres y mujeres menores de 55 años.
- Hispanohablantes.
- Diagnosticados de SII por un médico.
- Presencia de dolor lumbar de al menos 3 meses de duración.
- Dolores estomacales íntimamente relacionados con la defecación.
- Residir en la comunidad de Madrid.

No podrán formar parte del estudio aquellos sujetos que sufran alguna de las siguientes contraindicaciones:

- Proceso oncológico.
- Mujeres embarazadas.
- Trastornos cognitivos o psiquiátricos conocidos.
- Presencia de sangre en las heces.
- Antecedentes familiares de cáncer de colon.
- Dolores estomacales acompañados de fiebre.
- Pérdida involuntaria de peso en los últimos 6 meses.
- Fibromialgia.
- Mujeres que hayan sido sometidas a una cesárea a lo largo de su vida.

Se garantiza el cumplimiento de la ley de ordenación y protección de datos personales (LOPD-GDD) durante el estudio. La única figura que podrá acceder a los datos personales será la del investigador principal. Para la garantía del anonimato y la confidencialidad se usará un código alfanumérico para la identificación de los participantes.

A continuación, se procederá a explicar de una manera clara en qué consiste el estudio, el tratamiento que podrá recibir y los posibles riesgos que puede llegar a suponer la participación en el presente estudio. Con la información recibida, usted decidirá si quiere participar en el estudio.

Procedimiento.

Los participantes del estudio se dividirán, de manera aleatoria, en dos grupos, el grupo control, al cual se le aplicará el tratamiento habitual de fisioterapia, y el grupo experimental, al cual se le aplicará el tratamiento experimental.

En primer lugar, antes de comenzar con el tratamiento se realizará una valoración inicial del dolor lumbar, los niveles de ansiedad y la calidad de vida, mediante tres cuestionarios. Tras la aplicación del tratamiento se realizará una valoración final con la que se podrá realizar la comparación de los resultados pre y post.

Tratamiento.

Se realizarán dos tipos de tratamiento, para posteriormente comparar resultados:

1. El grupo control recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia para lumbalgias crónicas, que consiste en masoterapia de tejidos blandos (con una mayor incidencia sobre cuadrado lumbar y paravertebrales), TENS y diatermia capacitiva.
2. El grupo experimental recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia para lumbalgias crónicas, más un tratamiento mediante osteopatía visceral enfocado al colon.

Riesgos.

La participación en el estudio no supondrá ningún tipo de peligro para su salud, puede sufrir ligeras molestias abdominales durante el tratamiento. La realización del estudio ha sido aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica (CIEC) del Hospital Universitario 12 Octubre.

Duración.

El estudio tendrá una duración de 5 semanas, con 2 sesiones semanales, que tendrán lugar los lunes y viernes de cada semana. Cada sesión tendrá una duración de 45 minutos para el grupo control y de 1 hora y 10 para el grupo experimental, donde se aplicará el tratamiento anteriormente explicado.

Lugar de realización.

Las sesiones se realizarán en una sala de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (EUEFSJD), situada en Ciempozuelos y con dirección Avenida San Juan de Dios 1, 28350 Ciempozuelos, Madrid.

Remuneración económica.

No se otorgará ningún tipo de compensación económica a los participantes por su colaboración en el estudio.

Antes de terminar, es importante recordar que, por ley, es necesario firmar el consentimiento informado para poder participar en el estudio. Tiene derecho a la revocación del mismo, mediante la firma de la hoja de renuncia.

Ante cualquier duda, sugerencia o problema no dude en contactar con el investigador principal vía telefónica o vía mail mediante los datos de contacto aportados en la página 1 del presente documento.

FIRMA*:

En _____ a ____ de _____ de _____

*La firma del presente documento certifica que ha sido informado del procedimiento y los posibles riesgos, así como que se han aclarado todas las dudas que hayan podido surgirle mediante la lectura del mismo.

ANEXO 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: "Inclusión de osteopatía visceral para lumbalgias crónicas, en pacientes con el síndrome del intestino irritable"

Yo, D/Dña _____ y con DNI _____:

- Declaro cumplir de manera estricta los criterios de inclusión y no presentar ninguna de las contraindicaciones de las que he sido informado.
- Declaro haber sido informado de la posibilidad de revocación de dicho documento, suponiendo la renuncia de mi participación en el estudio de investigación, sin ningún tipo de repercusión legal ni económica. He sido informado de que para ello debo firmar la documentación de renuncia.
- Confirmando haber recibido una copia del presente documento y una hoja de información al paciente, donde he podido comprender tanto los objetivos, el desarrollo y los riesgos que supone este estudio, de una manera clara.
- Confirmando la veracidad de los datos aportados sobre mi estado físico y de salud (tanto física y mental).
- He sido informado y he comprendido que no recibiré ningún tipo de prestación económica por la cooperación en dicho estudio.
- Doy mi consentimiento para la publicación de los resultados (de manera anónima) obtenidos en la investigación.

Doy mi conformidad de una manera libre, plenamente consciente y voluntaria a la participación en el estudio de investigación, y por ello firmo el siguiente documento:

FIRMA:

En _____ a ____ de _____ de _____

ANEXO 8. HOJA DE INFORMACIÓN PERSONAL DEL PACIENTE.

DATOS PERSONALES.

▪ Nombre	
▪ Primer apellido	
▪ Segundo apellido	
▪ Sexo	
▪ Fecha de nacimiento	
▪ Edad	
▪ DNI/NIE	
▪ Dirección	
▪ Localidad	
▪ Provincia	
▪ Código postal	
▪ Lugar de nacimiento	
▪ Teléfono de contacto	

DATOS RELACIONADOS CON EL ESTADO DE SALUD.

Marque con una X la opción que más se ajuste a su respuesta. Sería recomendable responder a todas las preguntas planteadas.

¿Hace cuánto tiempo fuiste diagnosticado del síndrome del intestino irritable?

- Hace menos de un año.
- Hace más de un año, pero menos de 5 años.
- Hace más de 5 años.

¿Actualmente recibe algún tipo de tratamiento farmacológico?

- Sí.
- No.

En caso de haber respondido “Sí” en la anterior pregunta, indique la medicación actual:

¿Qué síntomas predominan en tu patología?

- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Mixto.

¿Considera que su calidad de vida se ha visto disminuida por la presencia del síndrome del intestino irritable?

- Sí.
- No.

¿Cuándo comenzó el dolor lumbar?

- Hace 6 meses.
- Hace un año.
- Hace más de un año.

Le limita el dolor lumbar en las actividades de su vida diaria (levantarse, ducharse, trabajar, limpieza doméstica, etc.).

- Sí.
- No excesivamente.
- En absoluto.

*Estos datos serán tratados de una manera totalmente confidencial, ninguno de estos datos personales será publicado en el estudio.

ANEXO 9. HOJA DE RENUNCIA.

Yo, D/Dña _____ con DNI _____

renuncio a la participación en el estudio de investigación “Inclusión de osteopatía visceral para lumbalgias crónicas, en pacientes con el síndrome del intestino irritable”, y para ello revoco el consentimiento informado el día ____ de _____ de _____

Para que quede constancia, firmo el presente documento.

FIRMA:

En _____ a ____ de _____ de _____

ANEXO 10. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL CON UN PODER ESTADÍSTICO DEL 80%

Medias: Dos medias independientes

Riesgo Alfa: 12:05 12:10 otro

Tipo de contraste: unilateral bilateral

Riesgo Beta: 12:20 12:10 12:05 12:15 otro

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 el grupo 2:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula Limpieza resultados Limpieza todo Seleccionar todo

Imprimir

03/11/2021 10:04:07 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.2 en un contraste bilateral, se necesitan 6 sujetos en el primer grupo y 6 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 42.95 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 23.4. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

proporciones

medias

Dos medias independientes

- Medias pareadas (repetidas en un grupo)
- Observada respecto de una de referencia
- Medias pareadas (repetidas en dos grupos)
- estimación Poblacional
- Análisis de la varianza
- Potencia de un contraste

otros

ANEXO 11. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL CON UN PODER ESTADÍSTICO DEL 95%.

Medias: Dos medias independientes

Riesgo Alfa: 12:05 12:10 otro

Tipo de contraste: unilateral bilateral

Riesgo Beta: 12:20 12:10 12:05 12:15 otro

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 el grupo 2:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula Limpieza resultados Limpieza todo Seleccionar todo

Imprimir

03/11/2021 10:10:10 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.05 en un contraste bilateral, se necesitan **10** sujetos en el primer grupo y **10** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 42.95 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 23.4. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

proporciones

medias

Dos medias independientes

- Medias pareadas (repetidas en un grupo)
- Observada respecto de una de referencia
- Medias pareadas (repetidas en dos grupos)
- estimación Poblacional
- Análisis de la varianza
- Potencia de un contraste

otros

ANEXO 12. HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PARA EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS.

Inclusión de osteopatía visceral para lumbalgias crónicas, en pacientes con el síndrome del intestino irritable.

Estamos buscando participantes para nuestro estudio, donde queremos investigar si añadir el tratamiento mediante osteopatía visceral al tratamiento habitual de fisioterapia para la lumbalgia crónica es más efectivo que no hacerlo respecto al dolor lumbar, la ansiedad y la calidad de vida, en pacientes con lumbalgia crónica y que presentan el síndrome del intestino irritable.

Es muy importante poder seguir investigando a cerca de esta enfermedad tan común en nuestra sociedad y que tan limitante es para quien la padece. El síndrome del intestino irritable se encuentra muy limitado a la hora de tratar sus síntomas, entre ellos las lumbalgias crónicas que pueden ir asociadas. Por ello, necesitamos de su ayuda para poder continuar avanzando en la investigación de esta enfermedad.

Para poder participar en el estudio será necesario el cumplimiento de los siguientes criterios:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Hombres y mujeres menores de 55 años.
- Hispanohablantes.
- Diagnosticados de SII.
- Presencia de dolor lumbar de al menos 3 meses de duración.
- Dolores estomacales íntimamente relacionados con la defecación.
- Residir en la comunidad de Madrid.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Proceso oncológico.
- Mujeres embarazadas.
- Trastornos cognitivos o psiquiátricos conocidos.
- Presencia de sangre en las heces.
- Antecedentes familiares de cáncer de colon.
- Dolores estomacales acompañados de fiebre.
- Pérdida involuntaria de peso en los últimos 6 meses.
- Fibromialgia.
- Mujeres que hayan sido sometidas a una cesárea a lo largo de su vida.

Si estás interesado en participar (y cumples los requisitos necesarios) o tienes alguna duda, no dudes en contactar con nosotros a través de las siguientes vías. En tal caso, le citaríamos para una reunión donde le explicaríamos con más detalle el estudio y le entregaríamos la documentación necesaria para su participación.

- Vía mail: berta71299@gmail.com
- Vía telefónica: 654076104 (atendemos llamadas y WhatsApp).

Gracias por su tiempo.

Un cordial saludo.

intereses a causa de la cesión.

- d) Asumir la responsabilidad en el caso de que las instituciones fueran condenadas por infracción de derechos derivada de las obras objeto de la cesión.

6º. Fines y funcionamiento del Repositorio Institucional.

La obra se pondrá a disposición de los usuarios para que hagan de ella un uso justo y respetuoso con los derechos del autor, según lo permitido por la legislación aplicable, y con fines de estudio, investigación, o cualquier otro fin lícito. Con dicha finalidad, la Universidad asume los siguientes deberes y se reserva las siguientes facultades:

- La Universidad informará a los usuarios del archivo sobre los usos permitidos, y no garantiza ni asume responsabilidad alguna por otras formas en que los usuarios hagan un uso posterior de las obras no conforme con la legislación vigente. El uso posterior, más allá de la copia privada, requerirá que se cite la fuente y se reconozca la autoría, que no se obtenga beneficio comercial, y que no se realicen obras derivadas.
- La Universidad no revisará el contenido de las obras, que en todo caso permanecerá bajo la responsabilidad exclusiva del autor y no estará obligada a ejercitar acciones legales en nombre del autor en el supuesto de infracciones a derechos de propiedad intelectual derivados del depósito y archivo de las obras. El autor renuncia a cualquier reclamación frente a la Universidad por las formas no ajustadas a la legislación vigente en que los usuarios hagan uso de las obras.
- La Universidad adoptará las medidas necesarias para la preservación de la obra en un futuro.
- La Universidad se reserva la facultad de retirar la obra, previa notificación al autor, en supuestos suficientemente justificados, o en caso de reclamaciones de terceros.

Madrid, a ...1... deMARZO..... de ...2021....

ACEPTA



Fdo.....

Motivos para solicitar el acceso restringido, cerrado o embargado del trabajo en el Repositorio

Institucional: