

Universidad CEU-Cardenal Herrera

Departamento de Fisioterapia



**Efectos de un protocolo de terapia
manual diafragmática en el tratamiento
del dolor lumbar crónico inespecífico:
Ensayo Clínico Aleatorizado.**

TESIS DOCTORAL

Presentada por: Dña. Mireia Martí i Salvador

Dirigida por: Dr. D. Juan Francisco Lisón Párraga

Dr. D. Julio Doménech Fernández

Dra. Dña. M^a Dolores Arguisuelas Martínez

VALENCIA

2016



Dr. Juan Francisco Lisón Párraga, Profesor Agregado del Departamento de Fisioterapia de la Universidad CEU-Cardenal Herrera.

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado “**Efectos de un protocolo de terapia manual diafragmática en el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico: Ensayo Clínico Aleatorizado**”, realizado bajo mi dirección en el Departamento de Fisioterapia de la Universidad CEU-Cardenal Herrera por Dña. Mireia Martí i Salvador, Máster en Fisioterapia, reúne todos los requisitos legales y académicos necesarios para que el interesado pueda optar al título de Doctor por dicha Universidad.

Valencia,

Dr. D. Juan Francisco Lisón Párraga



Dr. Julio Doménech Fernández, Profesor Colaborador Doctor del Departamento de Medicina y Cirugía de la Universidad CEU-Cardenal Herrera.

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado “**Efectos de un protocolo de terapia manual diafragmática en el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico: Ensayo Clínico Aleatorizado**”, realizado bajo mi dirección en el Departamento de Fisioterapia de la Universidad CEU-Cardenal Herrera por Dña. Mireia Martí i Salvador, Máster en Fisioterapia, reúne todos los requisitos legales y académicos necesarios para que el interesado pueda optar al título de Doctor por dicha Universidad.

Valencia,

Dr. D. Julio Doménech Fernández



Dra. M^a Dolores Arguisuelas Martínez, Profesora Adjunta del Departamento de Fisioterapia de la Universidad CEU-Cardenal Herrera.

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado “**Efectos de un protocolo de terapia manual diafragmática en el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico: Ensayo Clínico Aleatorizado**”, realizado bajo mi dirección en el Departamento de Fisioterapia de la Universidad CEU-Cardenal Herrera por Dña. Mireia Martí i Salvador, Máster en Fisioterapia, reúne todos los requisitos legales y académicos necesarios para que el interesado pueda optar al título de Doctor por dicha Universidad.

Valencia,

Dra. Dña. M^a Dolores Arguisuelas Martínez

A mi familia

A Laura

y...

A mis ojos

"Buenas cosas vienen para aquellos que creen,
cosas mejores vienen para aquellos que son pacientes,
pero las mejores cosas vienen para aquellos que no se rinden".

Controla tu mente

Olvida tus límites

Nutre tu cuerpo

Siente tu fortaleza

Toma el riesgo

Alcanza tus metas

Noquea tus miedos

Cultiva hábitos

Ignora lo negativo

Asume el reto

Índice

Índice de contenidos.

Índice de abreviaturas.....	12
Índice de tablas.....	15
Índice de figuras.....	17
I. INTRODUCCIÓN.....	20
I.1. Prevalencia del dolor lumbar.....	20
I.2. Diagnóstico del Dolor Lumbar.....	22
I.3. Tejidos blandos relacionados con el dolor lumbar.....	24
I.4. Importancia del diafragma en el dolor lumbar.....	26
I.4.1- Evidencia científica sobre la implicación del diafragma en el dolor lumbar.....	31
I.5. Terapia Manual Osteopática aplicada al dolor lumbar.....	37
I.5.1- Evidencia científica sobre la eficacia de la Terapia Manual Osteopática en el tratamiento del dolor lumbar.....	42
I.6- Evidencia de la TMO basada en el diafragma: Propuesta para su aplicación.....	53
II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	55
III. MATERIAL Y MÉTODOS.....	58
III. 1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	58
III. 2. SUJETOS.....	58
III. 3. PROCEDIMIENTO.....	61
III. 4. MEDICIÓN DE RESULTADOS.....	77
III. 4.1. Variables principales del estudio.....	77
III. 4.2. Cuestionario de las variables secundarias.....	81
III. 4.3. Tamaño muestral.....	84
III. 4.4. Aleatorización.....	85
III. 4.5. Enmascaramiento.....	86
III. 4.6. Análisis estadístico.....	87
III. 4.7. Aspectos éticos.....	89
IV. RESULTADOS.....	91

IV. 1. SUJETOS DEL ESTUDIO.	91
IV.2. DOLOR.....	94
IV.3. DISCAPACIDAD.	101
IV.4. CREENCIAS SOBRE TEMOR EVITACIÓN.....	105
IV.5. ANSIEDAD Y DEPRESIÓN.....	109
IV.6. CATASTROFIZACIÓN.	114
IV.7. ÍNDICE DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO.	116
IV.8. CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES.....	121
IV.9. REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE.	124
V. DISCUSIÓN.....	126
VI. CONCLUSIONES.	146
VII. AGRADECIMIENTOS.	148
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	152
IX. ANEXOS.....	171

Índice de abreviaturas.

- C-C: Caso control.
- CMI: Carga de los músculos inspiratorios.
- Cols.: Colaboradores.
- DCI: Dolor Cervical Inespecífico.
- DE: Desviación estándar.
- DL: Dolor lumbar.
- DLC: Dolor lumbar crónico.
- DLCI: Dolor lumbar crónico inespecífico.
- DLS: Dolor lumbar severo con EVA \geq 50mm.
- DLM: Dolor Lumbar moderado con EVA \leq 50mm.
- E-M: Energía-muscular.
- ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado.
- EQ-5D: *EuroQol*.
- EVA: Escala visual analógica.
- FABQ: Cuestionario de creencias temor evitación.
- FABQ-subAF: Subescala de actividad física.
- FABQ-subTr: Subescala de trabajo.
- FAM: Fuerza agarre manual.
- FEV₁: Fuerza del volumen espiratorio durante el primer segundo.
- FVC: Capacidad vital.
- FP: Formación profesional.

- HADS: Cuestionario *Hospital Anxiety and Depression Scale*.
- HADS-subDep: Subescala de depresión.
- HADS-subAns: Subescala de ansiedad.
- IC95%: Intervalo de confianza de la media al 95%.
- IDA: Intensidad del dolor actual.
- IST: Índice de satisfacción con el tratamiento.
- MDCS: Mínima diferencia clínicamente significativa.
- Min: Minutos.
- ODI: Cuestionario de *Oswestry Disability Index*.
- PAI: Cuestionario de actividad física.
- PE_{max}: Máxima presión espiratoria.
- PI_{max}: Máxima presión inspiratoria.
- PNF: Facilitación Neuromuscular Proprioceptiva.
- PSC: Cuestionario *The Pain Castastrophizing Scale*.
- PSFS: *Patient-Specific Functional Scale*.
- QBPDS: *Quebec Back Pain Disability Scale*.
- RM: Relajación miosfacial.
- RMN: Resonancia magnética nuclear.
- RMQ: Cuestionario de Roland Morris.
- RNA: Ácido ribonucleico (mRNA; mensajero).
- RR: Riesgo relativo.
- S1: Primera sesión.

- S2: Segunda sesión.
- S3: Tercera sesión.
- S4: Cuarta sesión.
- S5: Quinta sesión.
- S6: Sexta sesión.
- SF-36: Cuestionario *Short Form - 36 Health Survey*.
- SF-MPQ: Cuestionario abreviado de dolor de McGill.
- SF-MPQ-sens.: Cuestionario abreviado del dolor de McGill dimensión sensitiva.
- SF-MPQ-afect.: Cuestionario abreviado de dolor de McGill Cuestionario abreviado de dolor de McGill dimensión afectiva.
- TM: Terapia Manual.
- TMO: Terapia manual osteopática.
- Tto: Tratamiento.

Índice de tablas.

Tabla I: Resumen sobre la evidencia científica de la importancia del diafragma en el DLCI.....	33
Tabla II: Categorización de las técnicas de TMO.....	39
Tabla III: Resumen sobre la evidencia científica de la TMO.....	48
Tabla IV: Enumeración de las técnicas empleadas.....	62
Tabla V: Variables del estudio.....	88
Tabla VI: Características demográficas y clínicas de los sujetos.....	92
Tabla VII: Resultados cuestionarios SF-MPQ y significación intra-grupo.....	95
Tabla VIII: Comparación entre-grupos del SF-MPQ.....	98
Tabla IX: Resultados cuestionarios EVA y significación intra-grupo.....	99
Tabla X: Comparación entre-grupos del EVA.....	100
Tabla XI: Resultados cuestionarios RMQ y significación intra-grupo.....	101
Tabla XII: Comparación entre-grupos del RMQ.....	102
Tabla XIII: Resultados cuestionarios ODI y significación intra-grupo.....	103
Tabla XIV: Comparación entre-grupos del ODI.....	104
Tabla XV: Resultados cuestionarios FABQ y significación intra-grupo.....	105
Tabla XVI: Comparación entre-grupos del FABQ.....	108

Tabla XVII: Resultados cuestionarios HADS y significación intra-grupo.....	110
Tabla XVIII: Comparación entre-grupos del HADS.....	113
Tabla XIX: Resultados cuestionarios PSC y significación intra-grupo.....	114
Tabla XX: Comparación entre-grupos del PSC.....	115
Tabla XXI: Promedio del resultado del cuestionario de satisfacción con el tratamiento en el post 1 y a los tres meses.....	116
Tabla XXII: Correlación entre las variables de dolor, discapacidad y catastrofización del estudio tres meses después de la intervención.....	121
Tabla XXIII: Correlación entre las puntuaciones de HADS (pre 1) y las variables de dolor y discapacidad (pre 3).....	122
Tabla XXIV: Correlación entre las puntuaciones de FABQ (pre 1) y las variables de dolor y discapacidad (pre 3).....	123
Tabla XXV: Regresión lineal múltiple para predecir cambios en el dolor y discapacidad a los tres meses de la intervención.....	124

Índice de figuras.

Figura 1: Dibujo (vista desde abajo) vista general del diafragma.....	26
Figura 2: Curso de los nervios frénicos.....	27
Figura 3: Diagrama de flujo del proceso de búsqueda sobre la importancia del diafragma en el dolor lumbar.....	32
Figura 4: Diagrama de flujo del proceso de búsqueda de TMO.....	43
Figura 5: Técnica de inhibición de los músculos espinales lumbares en decúbito prono.....	63
Figura 6: Tratamiento neuromuscular de la región lumbar.....	65
Figura 7: Normalización de los ligamentos ilio-lumbares (técnica de Cathie).....	67
Figura 8: Técnica psoas o bombeo del cuerpo muscular.....	68
Figura 9: Técnica de equilibración funcional del diafragma.....	69
Figura 10: Técnica de <i>stretching</i> de las fibras musculares.....	70
Figura 11: Técnica de inhibición del centro frénico.....	71
Figura 12: Maniobra hemodinámica global del abdomen.....	73
Figura 13: Técnica funcional para sacro.....	75
Figura 14: Esquema de protocolo de actuación.....	80
Figura 15: Diagrama de flujo de los sujetos del estudio.....	93
Figura 16: Gráfico de estimaciones del SF-MPQ.....	95
Figura 17: Gráfico de estimaciones del SF-MPQ Sub-Sens.....	96
Figura 18: Gráfico de estimaciones del SF-MPQ Sub-Afect.....	97

Figura 19: Gráfico de estimaciones de EVA.....	99
Figura 20: Gráfico de estimaciones del RMQ.....	102
Figura 21: Gráfico de estimaciones del ODI.....	103
Figura 22: Gráfico de estimaciones del FABQ.....	106
Figura 23: Gráfico de estimaciones del FABQ Sub-AF.....	106
Figura 24: Gráfico de estimaciones del FABQ Sub-Tr.....	107
Figura 25: Gráfico de estimaciones del HADS.....	110
Figura 26: Gráfico de estimaciones del HADS Sub-Dep.....	111
Figura 27: Gráfico de estimaciones del HADS Sub-Ans.....	112
Figura 28: Gráfico de estimaciones del PSC.....	115
Figura 29: Respuestas al cuestionario de ISC.....	118-120

Introducción

I. INTRODUCCIÓN.

I.1. Prevalencia del dolor lumbar.

El DL es considerado entre los seis principales problemas de salud con mayor coste económico. Por su incidencia, se trata de una de las tres patologías más discapacitantes en los países desarrollados (Lamb y cols., 2010), situándose su prevalencia entre el 60% y el 85% (Adams y Dolan, 1991; Lalanne y cols., 2009). Además, es la causa más frecuente de días de baja laboral y pérdida de productividad en muchos de los países occidentales y es la lesión más común de la población en edad de trabajar (Allison, Godfrey y Robinson, 1998). Además del sufrimiento, causa una carga económica considerable debido a la amplia utilización de los servicios médicos y el absentismo laboral. El DL afecta a más del 70% de la población general a lo largo de la vida, con una incidencia anual del 40% (Deyo y Weinstein, 2001) y es la segunda causa de consulta médica por detrás de las enfermedades respiratorias (Andersson, 1999). Además, este dolor y discapacidad parece estar aumentando más rápido que cualquier otra forma de incapacidad (Mannion y cols., 1999). Actualmente, es el motivo de baja laboral más frecuente y la principal causa de discapacidad en personas menores de 45 años. El coste para la sociedad es de aproximadamente el 1,7% del producto nacional bruto en países occidentales y se ha sugerido que este problema es incluso mayor en España (González Viejo y Condón Huerta, 2000). En nuestro país, el DL causa el 54,8% de las jornadas laborales perdidas (Miralles, 2001). De manera sorprendente, este problema está alcanzando magnitudes epidémicas. En España el número de episodios por lumbalgia, que en 1993 era de 43.328, ascendió hasta 122.995 en 2004, lo que supone un incremento del 183,8% (Salvans y González-Viejo, 2008).

Aunque en la mayoría de los pacientes con DL agudo el problema se resuelve con tratamiento conservador o sin ningún tipo de tratamiento, el dolor de espalda suele ser recurrente y se cronifica con frecuencia,

limitando severamente la vida cotidiana de los pacientes (Niemisto y cols., 2003). En una encuesta realizada en población española, se comprobó que el DL duraba más de 3 años en el 69% de los encuestados (Bassols y cols., 2003) y otro estudio realizado en Reino Unido encontró que el 75% de las personas con DL que consultaron a su médico general todavía tenía los síntomas un año más tarde y el 30% había desarrollado DL persistente e incapacitante (Lamb y cols., 2007).

I.2. Diagnóstico del Dolor Lumbar.

Con el fin de tratar eficazmente estas dolencias ocasionadas por el DL, debería ser imprescindible establecer un diagnóstico correcto. Este diagnóstico inicial puede plantear algunos retos importantes, sin embargo, debido a que el médico no puede distinguir con exactitud infalible el origen del dolor en los pacientes, suelen considerarse muchos casos como DLCI (Rubinstein y van Tulder, 2008). De hecho, el DLCI se diagnostica por exclusión, cuando no es a consecuencia de una patología seria sospechada o confirmada (bandera roja: tumor, infección o fractura) o cuando una radiculopatía con lesión neurológica es descartada (Orrock y Myers, 2013). Por todo ello, existen clasificaciones del DL, pudiéndose distribuir en tres categorías en función de las condiciones subyacentes y el nivel de afectación neurológica: DL inespecífico, DL asociado a radiculopatía o estenosis espinal y DL asociado a otra causa específica de la columna vertebral. En esta última categoría se incluyen los déficits neurológicos serios o progresivos, los casos que requieren una evaluación precoz (tumores o infecciones), así como los casos de enfermedades que podrían responder ante tratamientos específicos (espondilitis anquilosante o fractura por compresión vertebral) (Chou y cols., 2007).

El DLCI se describe como el dolor en la región lumbar que puede o no irradiar hacia los miembros inferiores. Como su nombre indica, no es posible identificar una estructura anatómica concreta responsable de la aparición del dolor, incluyéndose bajo esta denominación varios diagnósticos como lumbago, síndrome miofascial, espasmo muscular, DL mecánico, *back sprain* y *back strain* (Hiebert y cols., 2007).

Aunque difícil de diagnosticar, el manejo del dolor lumbar se suele enfocar como un trastorno limitado a las estructuras lumbares de manera aislada. Sin embargo, la disfunción respiratoria parece ser común al DL, lo que sugiere que los problemas de espalda pueden no ser un problema musculoesquelético aislado (Hestbaek y cols., 2004; Janssens y cols., 2013; Janssens y cols., 2015). Curiosamente, la asociación entre el DL y los trastornos de la respiración parece ser incluso más fuerte que su relación

con la obesidad y la actividad física (Smith, Russell y Hodges, 2006). Sin embargo, los mecanismos subyacentes de esta asociación siguen siendo poco conocidos (Janssens y cols., 2013). Además, tal y como menciona Freire y cols. en su trabajo (Freire y Nardi, 2012), los problemas de depresión y ansiedad están íntimamente relacionados con las disfunciones a nivel respiratorio, por lo que es lógico pensar que un adecuado manejo tanto del estrés como de la ansiedad puede mejorar la dinámica respiratoria y con ello disminuir el DLCI.

I.3. Tejidos blandos relacionados con el dolor lumbar.

El DL se muestra con una amplia variedad de etiologías. La literatura acentúa sobre todo los efectos potenciales de los discos intervertebrales y las facetas articulares sobre las estructuras neurológicas adyacentes. Sin embargo, se necesita valorar otras causas de DL, como puede ser, el tejido blando (Borg-Stein y Wilkins, 2006).

Panjabi (2006) considera que el DLCI puede desencadenarse a partir de lesiones por fallo ligamentoso que podrían originar una disfunción en el control muscular. Teniendo en cuenta esta hipótesis, un único traumatismo o el acúmulo de diferentes microtraumatismos producirían lesiones a nivel ligamentario y de los mecanorreceptores contenidos en éstos, lo que ocasionaría que al someterse a cargas externas, o con la realización de cualquier movimiento, estos mecanorreceptores lesionados lanzarían señales anómalas hacia la unidad de control neuromuscular, de manera que podrían no ser interpretadas de forma correcta. Como resultado, el patrón de respuesta muscular que se produciría también sería anómalo, perjudicando a la activación de cada músculo espinal y a la coordinación espacio temporal. Esta respuesta muscular desordenada ocasionaría altos niveles de estrés y tensión en los componentes espinales, provocando una lesión más grave a nivel de los ligamentos, mecanorreceptores y músculos, así como una sobrecarga de las facetas articulares. El aumento de estrés y tensión desencadenaría la inflamación de los tejidos espinales, que están repletos de receptores nociceptivos. Por todo ello, con el tiempo, podría producirse el DLC.

Aunque el DL es un problema multifactorial difícil de demostrar sólo con una hipótesis, la propuesta de Panjabi explicaría algunos datos clínicos observados en pacientes con DL, como el retraso en la activación muscular, tanto cuando se somete a la columna a una carga repentina (Magnusson y cols., 1996), como en la realización de movimientos concretos (Taimela y cols., 1993), o como el deficiente equilibrio y control postural (Luoto y cols., 1998; Nies y Sinnott, 1991; Radebold y cols., 2001).

Basándose en el modelo de Panjabi, todas las estructuras que posean mecanorreceptores podrían desencadenar dolor crónico. La participación de los mecanorreceptores en el dolor crónico se produce a través de la generación de señales aberrantes por los estímulos de microtraumas y cargas repetidas o excesivas, por lo que el dolor crónico podría ser producido por microtraumatismos, por deformación del tejido como consecuencia de una lesión o carga excesiva, o por irritación de otros tejidos inervados por el mismo segmento medular. Relacionado con el DL se ha documentado muchísimo sobre la fascia toracolumbar (Schleip, 2003; Schleip y Klingler, 2008; Willard y cols., 2012). Además, también se han descrito otros tejidos relacionados con la generación de DL; la utilización de las técnicas de diagnóstico por imagen ha demostrado la existencia de asimetrías en la sección transversal de la musculatura del psoas (Clark y cols., 2009; Sajko y Stuber, 2009), del cuadrado lumbar (Clark y cols. 2009) y del multifidos (Barr, Griggs y Cadby, 2005) en pacientes con DL en comparación con sujetos sanos. De este modo, se han asociado las disfunciones de diferentes tejidos musculares y fasciales con la presencia de DL, señalando especialmente el psoas (Borg-Stein y Wilkins, 2006; Osborne, 2009), cuadrado lumbar (Borg-Stein y Wilkins, 2006; Bryner, 1996; de Franca y Levine, 1991; Rodriguez y cols., 2003), musculatura paraespinal (Borg-Stein y Wilkins, 2006; Osborne, 2009) fascia toracolumbar (Borg-Stein y Wilking, 2006; Osborne, 2009) y diafragma (Kolar y cols., 2012; Janssens y cols., 2013; Walker, 2013).

I.4. Importancia del diafragma en el dolor lumbar.

El diafragma es a la vez la barrera física que separa el tórax del abdomen y el músculo principal de la ventilación. A pesar de su importancia, el diafragma es a menudo subestimado e incompletamente evaluado por los médicos y radiólogos (Nason y cols., 2012).

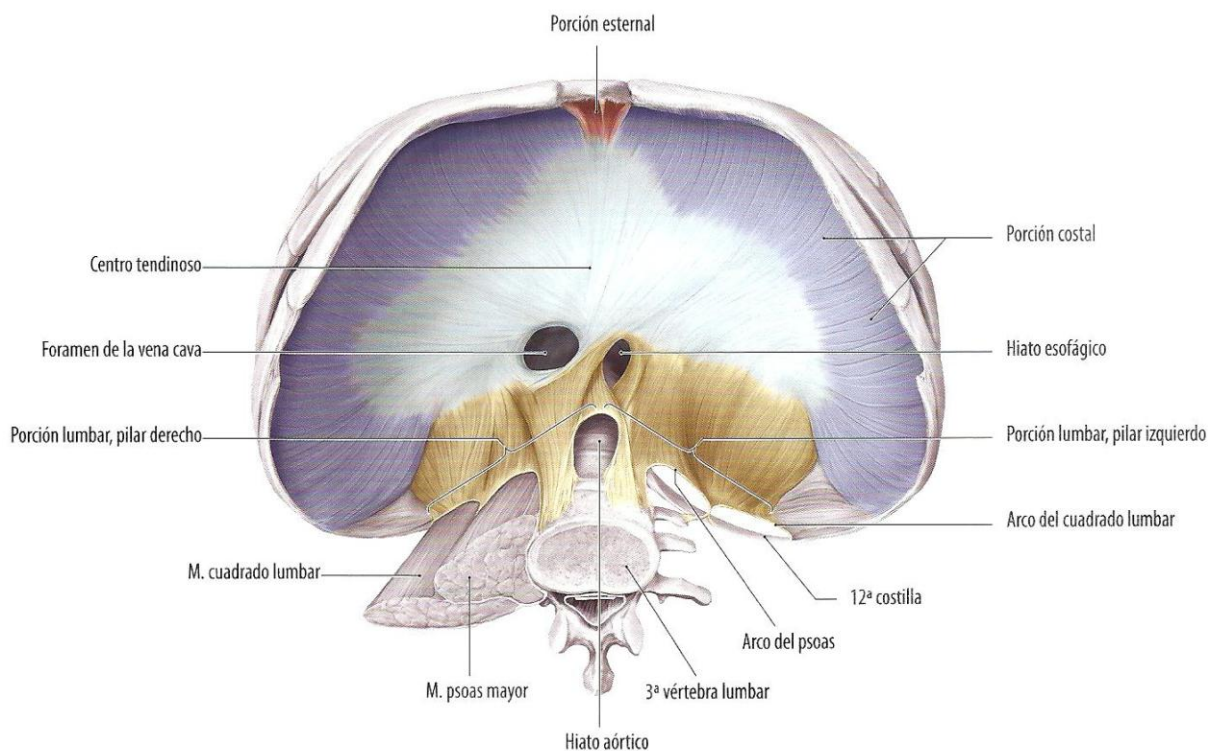


Figura 1. Visión general del Diafragma (Fuente: Prometheus, 2008).

El diafragma tiene varias inserciones. Los dos pilares diafragmáticos se insertan posteriormente a los cuerpos y discos vertebrales de las primeras vértebras lumbares. Los pilares están unidos por un ligamento arqueado medial fibroso. Las inserciones posteriores incluyen los dos ligamentos arqueados mediales y los ligamentos laterales. Los ligamentos arqueados mediales se extienden sobre los músculos psoas anteriores formando inserciones fibrosas entre los cuerpos vertebrales de L1 o L2 y las apófisis transversas de L1. Los ligamentos arqueados laterales se engrosan en bandas fibrosas que recubren el músculo cuadrado lumbar y se

extienden lateralmente desde las apófisis transversas de T12 hacia la parte media de la 12^a costillas (figura 1) (Maish, 2010; Nason y cols., 2012; Kharma, 2013).

La inervación del diafragma es proporcionada por los nervios frénicos derecho e izquierdo, que se originan de las raíces cervicales C3-C5 y facilitan tanto la función sensorial como la motora. Los dos nervios frénicos se encuentran posteriormente en el compartimiento lateral del cuello y discurren caudalmente entrando en el tórax. Los nervios frénicos corren a lo largo de la superficie anterior del pericardio antes de alcanzar el diafragma, donde se ramifican en las superficies superior e inferior (figura 2) (Maish, 2010; Nason y cols., 2012; Kharma, 2013).



Figura 2. Curso de los nervios frénicos. (Fuente: Nason y cols., 2012): El dibujo muestra los nervios frénicos pareados (amarillo), que proceden de los nervios espinales C3-C5 y viajan a través del cuello y mediastino para llegar al diafragma, donde se ramifican en la superficie superior e inferior.

El diafragma es el principal músculo de la ventilación. Durante la inspiración se contrae de manera conjunta con los músculos accesorios de la respiración, incluyendo los músculos intercostales, esternocleidomastoideos y escalenos. Esta contracción expande la cavidad torácica, creando una presión negativa intratorácica que a su vez, produce la entrada de aire en los pulmones. La espiración es un proceso pasivo. Se lleva a cabo cuando el diafragma se relaja, permitiendo así que los pulmones disminuyan de tamaño en virtud de su retroceso elástico. Además, el diafragma ayuda a producir el vómito, la micción y la defecación por aumento de la presión intraabdominal. Del mismo modo, ayuda a prevenir el reflujo gastroesofágico, ejerciendo una presión externa en el hiato esofágico (Maish, 2010; Nason y cols., 2012; Kharma, 2013).

Aunque el objetivo tradicional de los estudios relativos a la función del diafragma es su función respiratoria, hay que destacar la importancia del diafragma en relación al DL. Éste, además de su función respiratoria, también juega un papel importante en la estabilización de la columna vertebral durante tareas de equilibrio y carga (Hodges y Gandevia, 2000). La disfunción de la cooperación entre el diafragma, los músculos abdominales, los músculos del suelo pélvico y los músculos profundos de la espalda, son la causa principal de las enfermedades de la columna vertebral y de los hallazgos estructurales tales como hernias, espondilosis y espondiloartrosis (Hodges y Richardson, 1999; Cholewicki, Ivancic y Radebold, 2002). El control de la función del diafragma es un tema amplio e importante para un número de campos de la investigación, incluyendo la neumología (Cohen y cols., 1994), la cirugía de tórax (Vostatek y cols., 2013), la rehabilitación (Kapandji, 1998) y la gastroenterología (De Troyer y Estenne, 1981). Sin embargo, los estudios que tratan con el sistema de estabilización lumbar, en su mayoría no incluyen la actividad del diafragma (Cholewicki y McGill, 1996), pero sí hay algún estudio que nos muestra que la estabilización y el control postural del tronco pueden jugar un papel importante en la etiología del DL (Ebenbichler y cols., 2001), de hecho, algunos autores describen a los músculos del diafragma y a los músculos de estabilización profunda de la columna como una unidad funcional imprescindible para la

estabilización de la columna vertebral durante la dinámica (Lewit, 1980). En este sentido, la función del diafragma puede afectar a cómo se estabiliza el tronco, especialmente durante el mantenimiento postural (Hodges y cols., 1997). Se ha observado que durante el balanceo del tronco se mantienen todos los segmentos de la columna vertebral en una posición biomecánicamente neutra. Cualquier movimiento segmentario, como por ejemplo el movimiento articular de la cadera, estará, por tanto, relacionado con la actividad sinérgica de los extensores de columna y los músculos que modulan la presión intra-abdominal (abdominales, diafragma y suelo pélvico). El diafragma es el músculo que aporta la modulación de la presión intra-abdominal y desempeña un importante papel en la estabilidad de la columna (Kolar y cols., 2012). Se ha demostrado que un aumento de la demanda en una de las funciones del diafragma, por ejemplo, en la tarea de carga inspiratoria, inevitablemente, produce la alteración en el control de la posición de la columna (Janssens y cols., 2010). Las personas sanas parecen ser capaces de compensar de manera eficiente un aumento de la demanda respiratoria (Hodges y cols., 2002), sin embargo, esta compensación parece menos eficaz en individuos con DL, lo que resulta en trastornos del equilibrio (Grimstone y Hodges, 2003). Además, un reciente estudio de Janssens nos demuestra que tras un entrenamiento de los músculos inspiratorios de alta intensidad durante 8 semanas se produce una mayor dependencia de las señales propioceptivas de la musculatura de la espalda durante el control postural, una mejora de la fuerza muscular inspiratoria, así como una mejora en el DL al compararlo con otro grupo al que entrenaron con baja intensidad la musculatura inspiratoria, por lo que el autor concluye que el entrenamiento de la musculatura inspiratoria puede facilitar la participación propioceptiva del tronco en el control postural de personas con DLC y por tanto, podría ser una herramienta útil para la rehabilitación de los pacientes con este tipo de patología (Janssens y cols., 2015).

Con todo ello, se puede deducir que una función deficiente del diafragma, una falta de coordinación de la postura, de la estabilización, o de

los músculos, son factores etiológicos importantes en trastornos de la columna asociados con el DL ([Janssens y cols., 2010](#)).

I.4.1- Evidencia científica sobre la implicación del diafragma en el dolor lumbar.

Con el objetivo de valorar la importancia del diafragma en el DL, se planteó una búsqueda bibliográfica de la literatura relacionada. A nivel metodológico, para la revisión, se siguieron los siguientes pasos:

Criterios de inclusión y exclusión. Se incluyeron en la revisión trabajos en donde se hablara del diafragma y la importancia del diafragma en relación al DL, publicados entre el 2000 y el 2015. Se excluyeron los trabajos publicados en diferentes idiomas del inglés.

Estrategia de búsqueda y extracción de datos. Los estudios relevantes fueron identificados a través de una búsqueda en las bases de datos EBSCO, ISI *Web of Knowledge*, Google académico, Scopus, Medline y PubMed desde principios del 2010 hasta finales del 2015. Las palabras clave utilizadas en la búsqueda fueron: *back pain*, *low back pain* y *diaphragm*. Para la búsqueda se utilizaron los booleanos "and" y "or" unidos de esta forma: *back pain or low back pain and diaphragm*.

Resultados de la búsqueda. La búsqueda identificó un total de 96 estudios, de los cuales 10 superaron los criterios de inclusión y fueron considerados en esta revisión (figura 3).

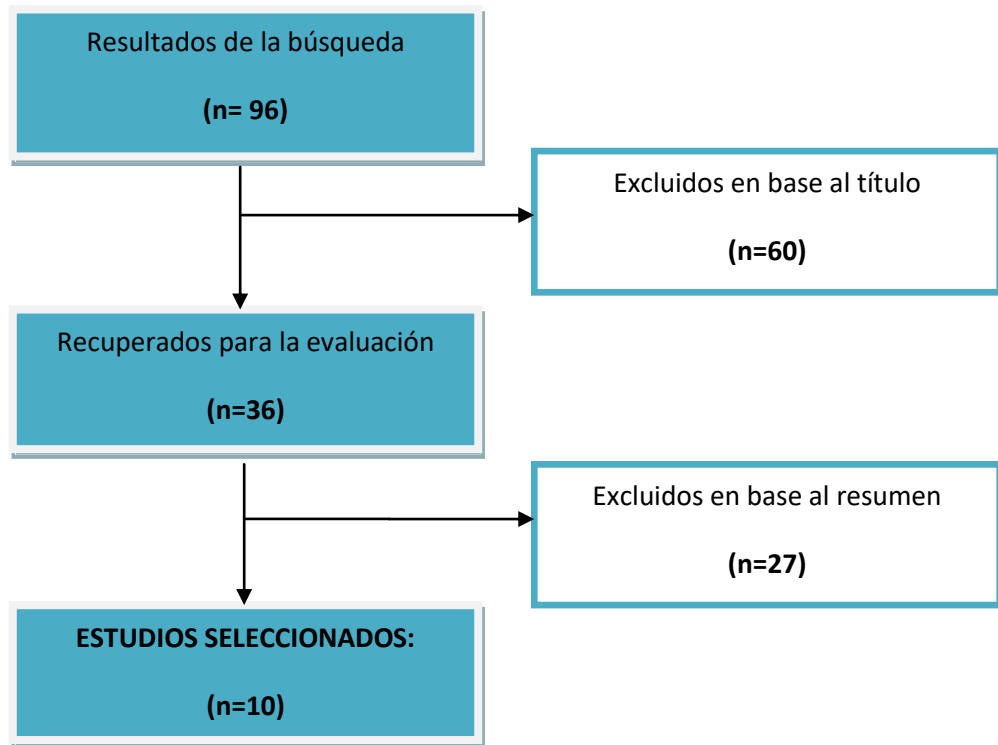


Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda

INTRODUCCIÓN

Tabla I. Resumen sobre la evidencia científica de la importancia del diafragma en el DLCl.

Autor; año, país	Tipo de estudio	Sujetos	Cegado	Inclusión / Exclusión	Intervención	Control	Medidas	Principales resultados
O'Sullivan; 2002, Australia	C-C	N = 26,	No	Inclusión: sujetos con dolor en la articulación sacroiliaca.	Se comparó el test de elevación de la pierna recta de forma activa y con compresión manual en la articulación sacroiliaca.	Sujetos sanos.	·EVA. · Patrones respiratorios usando el espirómetro y FEV ₁ .	Los pacientes con dolor en la articulación sacroiliaca mostraron un aumento de la ventilación por minuto y menor recorrido en el movimiento del diafragma.
Vassilakopoulos; 2004, Canada	C-C	N=44,	No	Inclusión: · Ratas con un peso de 300-325 g.	8 ratas por grupo (3 grupos), fueron sometidas a una resistencia constante inspiratoria de carga moderada de 1, 3 o 6 horas. Otras 6 por grupo (2 grupos) fueron sometidas a 1 hora de resistencia inspiratoria seguida de 2 horas de no resistencia, o, carga intermitente (20 minutos de carga seguido de 30 min de recuperación repetido 3 veces).	8 ratas control.	RNA y mRNA y los genes L32 y GADPH.	Aumentar la actividad de la musculatura ventilatoria eleva de forma significativa la expresión genética de citoquinas proinflamatorias y antiinflamatorias en estos músculos.
O'Sullivan; 2007, Australia	C-C	N= 9,	No	Inclusión: Pacientes diagnosticados de dolor en la articulación sacroiliaca	Test de elevación de la pierna tras realizar unos ejercicios de control motor.	No,	·Patrones respiratorios y cinemáticos del diafragma y suelo pélvico. ·Dolor: EVA Discapacidad: ODI	Los patrones anormales respiratorios y cinemáticos mejoraron tras el ejercicio. Además de disminuir el dolor y discapacidad.

EVA: Escala Visual Analógica, FEV1: Fuerza de Volumen espiratorio durante el primer segundo, RNA: Ácido ribonucleico, mRNA: Ácido ribonucleico mensajero. ODI:

Cuestionario de Oswestry Disability Index.

TRATAMIENTO DIAFRAGMÁTICO EN DOLOR LUMBAR CRÓNICO

Autor; año, país	Tipo de estudio	Sujetos	Cegado	Inclusión / Exclusión	Intervención	Control	Medidas	Principales resultados
Beales; 2010, Australia	C-C		No	Inclusión: Sujetos sanos. Exclusión: Sujetos con alguna alteración que influya en la realización del test.	Test de elevación de la pierna durante una situación de estrés respiratorio.	No	· Test pulmonares. · Movimiento de suelo pélvico.	Los sujetos reaccionan con un aumento en la activación de la pared abdominal mayor cuando se realiza el test junto con una situación de estrés respiratoria que por separado.
Janssens; 2010, Bélgica	C-C	N = 28.	No.	Inclusión: personas con DL.	Registro de la propiocepción de la musculatura lumbar paraespinal en superficies estable o inestables.	Sujetos sanos.	· CMI.	Los sujetos sanos mostraron menor fatiga que los sujetos con DL en la superficie inestable.
Kolář; 2012, República Checa	C-C	N = 37, entre 22-61 años. N final = 37.	No.	Inclusión: ·Grupo DLC de más de 3 meses. ·Grupo sano: No DLC. Exclusión: Banderas rojas, cirugía lumbar previa, problemas respiratorios crónicos.	Registrar los cambios volumétricos basales y tras ejercicio isométrico de las extremidades. Medir el desplazamiento del diafragma durante ambos registros.	Sujetos sanos.	·Test pulmonar: FEV1, FVC, FEV/FVC, P1max, PEmax. ·RMN: Actividad del diafragma.	Reducción del desplazamiento del diafragma en pacientes con DLC durante los isométricos de las extremidades. Además de una posición más craneal del diafragma.
Janssens; 2013 Bélgica	C-C	N = 25, entre 20-28 años. N final = 20.	No.	Inclusión: ·Grupo DLCl: 3 episodios de DLCl en los últimos 6 meses y una puntuación de al menos 10/100 en el ODI. ·Grupo sano: No DLCl y 0/100 en el ODI. Exclusión: Enfermedades cardiopulmonares, fumadores, cirugía, embarazo, alergias, patología esofágica o gástrica, marcapasos o implantes metálicos.	Tras entrenamiento previo de una semana, con ayuda de un aparato, se ofrecía una resistencia inspiratoria constante en donde los sujetos tenían que mantener un ritmo de 15 respiraciones por minuto, hasta provocar la fatiga. La fuerza diafragmática, se valoró tras la estimulación del nervio frénico de forma inmediata, a los 20 min y a los 45 min.	Sujetos sanos.	·Test pulmonar: FEV1, FVC, P1max, PEmax. ·Escala Borg adaptada: IML. ·Presiones: abdominal, esofágica y a partir de estas, se calculaba la transdiafragmática (fuerza diafragmática). ·PAI. ·FAM.	Los pacientes con DLC son más propensos a la fatiga diafragmática en comparación con los sujetos sanos.

CMI: Carga de los músculos inspiratorios, FEV1: Fuerza de Volumen espiratorio durante el primer segundo, FVC: Capacidad vital, P1max: Máxima presión inspiratoria,

PEmax: Máxima presión inspiratoria, RMN: Resonancia Magnética Nuclear, PAI: Cuestionario de Actividad Física, FAM: Fuerza de agarre manual.

INTRODUCCIÓN

Autor; año, país	Tipo de estudio	Sujetos	Cegado	Inclusión /Exclusión	Intervención	Control	Medidas	Principales resultados
Walker; 2013, UK	C-C	N = 25.	No.	Inclusión: DLC. Exclusión: Cirugía espinal previa, problemas específicos de equilibrio (vestibulares o neurológicos), problemas respiratorios, problemas de miembros inferiores, dolor cervical, uso de medicamentos para aliviar el dolor o fisioterapia.	Se ofrecía una resistencia inspiratoria constante durante un máximo de 15 minutos, hasta provocar la fatiga. La fuerza diafragmática, se valoró tras la estimulación del nervio frénico de forma inmediata, a los 20 min y a los 45 min.	Sujetos sanos.	-CMI. -Presiones: abdominal, esofágica y a partir de estas, se calculaba la transdiafragmática (fuerza diafragmática).	Había diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en todos los momentos.
Vostatek; 2013, República Checa	C-C	N = 35, entre 23 - 65 años.	No.	Inclusión: -Grupo DLC: Con estructuras patológicas en zona lumbar confirmada por MRI. Exclusión: antecedentes traumáticos o quirúrgicos.	Registro mediante RMN de los parámetros dinámicos y en estático del diafragma.	Sujetos sanos.	-EVA. -Parámetros físicos del diafragma: area diferencial entre el diafragma en la posición mas baja y la normal en estático y la diferencia de la curva del recorrido del diafragma obtenida por la medición en diferentes tiempos del movimiento diafragmático.	Existe una peor cooperación del músculo diafragma en personas que sufren DLC.
Janssens; 2015 Bélgica	ECA	N = 29. N final = 28.	No.	Inclusión: DLC: 3 episodios de DLCI en los últimos 6 meses y una puntuación de al menos 10/100 en el ODI-2. Exclusión: Cirugía espinal previa, problemas específicos de equilibrio (vestibulares o neurológicos), problemas respiratorios, problemas de miembros inferiores, dolor cervical, uso de medicamentos para aliviar el dolor o fisioterapia.	Entrenamiento de los músculos inspiratorios de alta intensidad durante 8 semanas.	Entrenamiento de los músculos inspiratorios de baja intensidad durante 8 semanas	-La propiocepción en posición de pie se evaluó midiendo el centro de desplazamiento de presiones durante la vibración muscular local (tobillo, espalda y el tobillo-espalda). -Fuerza muscular inspiratoria. -Dolor lumbar: EVA. -Discapacidad: ODI. -Creencias Temor-Evitación: FABQ.	El grupo de entrenamiento de alta intensidad mostraron una mayor dependencia de las señales propioceptivas de la espalda durante el control postural y una mejora de la fuerza muscular inspiratoria y mejora del dolor lumbar.

CMI: Carga de los músculos inspiratorios, RMN: Resonancia Magnética Nuclear, EVA: Escala Visual Analógica, ODI: Cuestionario de *Oswestry Disability Index*, FABQ:

Cuestionario de Creencias de Temor Evitación.

De todo lo anterior (tabla I) se desprende que, aunque existen varios artículos que nos muestran la relación entre el diafragma y el DL, no existe suficiente evidencia científica para establecer con exactitud los mecanismos fisiopatológicos que relacionan esta estructura con el DL, puesto que se han podido encontrado muy pocos estudios centrados en este tema. Además, la mayoría de ellos presentan un diseño metodológico basado en el estudio de casos controles.

I.5. Terapia Manual Osteopática aplicada al dolor lumbar.

Los osteópatas son profesionales de la salud que comúnmente diagnostican y tratan pacientes con DLCI utilizando un complejo conjunto de intervenciones que incluyen la terapia manual. El DLC es el dolor que se encuentra entre el reborde costal y las nalgas y persiste durante más de 3 meses. Los pacientes sufren discapacidades físicas y trastornos psicológicos simultáneamente con el dolor (Orrock y Myers, 2013). El DLCI se describe en una revisión (Koes y cols., 2010) como un diagnóstico de exclusión, donde se descarta el dolor causado por una patología sospechada o confirmada grave (enfermedad de "bandera roja" como tumor, infección o fractura) o por presentar un síndrome radicular con afectación motora o vesical.

La medicina osteopática es un sistema médico de diagnóstico y tratamiento basado en un conjunto de principios generales que le dan una base integral para su práctica clínica. Uno de los fundamentos más importantes de la osteopatía es la evaluación de los tejidos somáticos en busca de signos de disfunción que pueden tratarse con una amplia gama de terapias manuales y atención complementaria. Debido a que la medicina osteopática utiliza un modelo de diagnóstico integral y una amplia gama de técnicas manuales, el tratamiento de TMO no puede limitarse a una sola intervención ni a una sola técnica (Orrock y Myers, 2013). Licciardone, principal autor de una revisión sistemática con un alto rigor científico y que incluye la TMO para el DLCI, advierte que la TMO no consiste en una simple manipulación vertebral, puesto que se basa en una intervención compleja, fundamentada en un trabajo de diagnóstico y tratamiento multifactorial (Licciardone y cols., 2005). Los resultados de un estudio de Orrock, en el que presenta una muestra de 2.238 pacientes tratados por 255 osteópatas australianos, demuestran que el DLC es un problema muy común en esta práctica y que las intervenciones son multidimensionales (Orrock, 2009).

La TMO, al igual que señala Kidd con la terapia miofascial, presenta dificultades singulares para ser evaluada científicamente, puesto que en gran

parte, depende del talento y experiencia del fisioterapeuta que ejerce las técnicas (Kidd, 2009). Como consecuencia, a pesar de que todas las variables diagnósticas puedan ser controladas, cualquier disparidad en los resultados podría ser debida al manejo de las técnicas por parte del fisioterapeuta, más que a la técnica en cuestión. A pesar de ello, salvando estos obstáculos, las diferencias producidas por estas técnicas pueden registrarse a través de la medición del rango de movimiento articular, cambios de la postura y mediante análisis de movimiento, además del uso de escalas subjetivas de dolor (Martin, 2009), discapacidad (Roland y Fairbank, 2000; Cook y cols., 2008; Stratfow y cols., 1994), temor evitación (Waddell y cols., 1993; Kovacs y cols., 2006) y otras pruebas objetivas validadas a tal efecto.

A pesar de la alta prevalencia de DL en la población, las opciones relativas a las estrategias de tratamiento efectivas son todavía limitadas, posiblemente debido a la falta de conocimiento de los mecanismos subyacentes (Kolar y cols., 2012). Respecto a la TMO existen multitud de libros que describen de forma concreta las técnicas indicadas para el tratamiento del DL, pero muy pocas de ellas han sido comprobadas de forma científica. Las técnicas empleadas en los diferentes estudios publicados hasta la fecha que hablan del tratamiento de terapia manual para el DL se describen en la tabla II (Bialosky y cols., 2009).

Tabla II. Categorización de las técnicas de terapia manual.

Técnica TMO	Definición simple	Uso
Sobre la articulación:		
• Manipulación.	• Movimiento pasivo de la articulación más allá del rango de movimiento normal.	• Mejora rango de movimiento.
• Movilización.	• Movimiento pasivo de la articulación dentro del rango de movimiento normal.	• Reduce el espasmo. • Reduce el dolor.
Sobre tejidos blandos:		
• Masaje suizo.	• Pases y amasamiento de la piel y los tejidos subyacentes.	• Mejora la circulación • Reduce el espasmo. • Relajación.
• Masaje profundo.	• Pases y presiones profundas a través de los músculos y tejido blando.	• Realignar tejido blando • Romper adherencias. • Aumentar rango de movimiento.
• Puntos gatillos.	• Presiones profundas en puntos locales sensibles.	• Libera el espasmo muscular. • Eliminar desecho celular.
• Masaje Shiatsu.	• Presiones rítmicas y variantes desde los dedos.	• Mejora la circulación. • Reduce el espasmo. • Relajación.
• Inducción.	• Presiones mantenidas en el tiempo.	• Libera el espasmo muscular. • Relaja.
Sobre el nervio:		
• Neurodinamia.	• Movimiento pasivo y combinado de columna espinal y las extremidades, dentro del rango de movimiento, con el propósito de movilizar o tensionar un nervio específico.	• Mejora el rango de movimiento. • Reduce el dolor.

En cuanto al perfil de técnicas de tratamiento usadas por los osteópatas, el mencionado estudio de Orrock, reveló que durante una intervención osteopática, el 78% de los osteópatas utilizó técnicas de tejido blando, el 65% técnicas articulares, el 58% técnicas de energía muscular, el 55% empleó la manipulación y un 42% aconsejó sobre el ejercicio (Orrock, 2009). Posteriormente, en 2010, un estudio piloto de Reino Unido, realizó una encuesta a 342 osteópatas, y se observó que el 78% utilizaba técnicas de tejido blando, el 73% técnicas articulares, el 38% la manipulación y un 36% la reeducación (Fawkes y cols., 2014).

Aunque existen muchos estudios que analizan el tratamiento del DLCI, debido a la mala calidad en muchos de ellos, no podemos definir ningún método de tratamiento mejor que otro (Mannion y cols., 1999). Se han publicado resultados de varios ECA, pero la calidad metodológica es muy variable, siendo la evidencia científica en la que se basan uno de los obstáculos para establecer recomendaciones firmes en las guías de práctica clínica (Savigny y cols., 2009).

Muchos autores consideran que el tratamiento inicial para el DL son los antiinflamatorios y fisioterapia, pero a pesar de ello, muchos pacientes que son tratados de este modo siguen con el dolor y buscan otro tipo de intervención (Riew y cols., 2000). En las guías internacionales recomiendan que las personas con DLCI se mantengan físicamente activas, pero no definen el tratamiento más eficaz (Lamb y cols., 2010). Más recientemente, algunas Guías de Práctica Clínica ya han recomendado la manipulación para el DLC o persistente, y, específicamente la TMO (Licciardone y cols., 2013A).

La TMO es empleada en gran medida para aliviar el dolor musculoesquelético originado en el sistema esquelético, tejidos blandos y sistema nervioso (Bialosky y cols., 2009). Según la revisión sistemática realizada por Niemisto, para el DLCI, existe una evidencia moderada de que la terapia manual alivia más el dolor a corto plazo respecto al placebo y a la atención habitual prescrita por un médico general (Niemisto y cols., 2003). Sin embargo, la evidencia de los efectos a largo plazo parece insuficiente, aunque muy recientemente se ha demostrado que el uso de la TMO produce una mejora en el DLC estadísticamente significativa y clínicamente relevante al cabo de 12 semanas, comparándola con la TMO placebo. Además, también se asoció a una disminución de la medicación prescrita y una mayor satisfacción por parte del paciente (Licciardone y cols., 2013A).

I.5.1- Evidencia científica sobre la eficacia de la Terapia Manual Osteopática en el tratamiento del dolor lumbar.

Con el objetivo de comprobar la eficacia de la TMO en el DL, se planteó una búsqueda bibliográfica de la literatura relacionada. A nivel metodológico, para la revisión bibliográfica, se siguieron los siguientes pasos:

Criterios de inclusión y exclusión. Para la revisión bibliográfica se incluyeron artículos que fueran ECA, en donde se evaluaba la eficacia y/o eficiencia de la TMO para el DL. Para el final del análisis se añadieron los criterios: personas adultas, TMO (de forma multidimensional), osteópata, fisioterapeuta o quiropráctico como terapeuta y DLCl. Se excluyeron los trabajos publicados en diferentes idiomas del inglés.

Estrategia de búsqueda y extracción de datos. Los estudios relevantes fueron identificados a través de una búsqueda en las bases de datos AMED, CINAHL Plus, Cochrane, MEDLINE, EMBASE, MANTIS, OSTMED, PEDro y ScienceDirect desde 2002 hasta 2015. Las palabras claves utilizadas en la búsqueda y los booleanos usados fueron: *osteopathy "or" osteopathic "or" osteopathic manipulative treatment (OMT) "or" Spinal Manipulative Therapy (SMT) "and" clinical trial "and" low back pain "or" chronic low back pain.*

Resultados de la búsqueda. La búsqueda identificó un total de 837 estudios, de los cuales 15 cumplieron los criterios de inclusión y fueron considerados (figura 4).

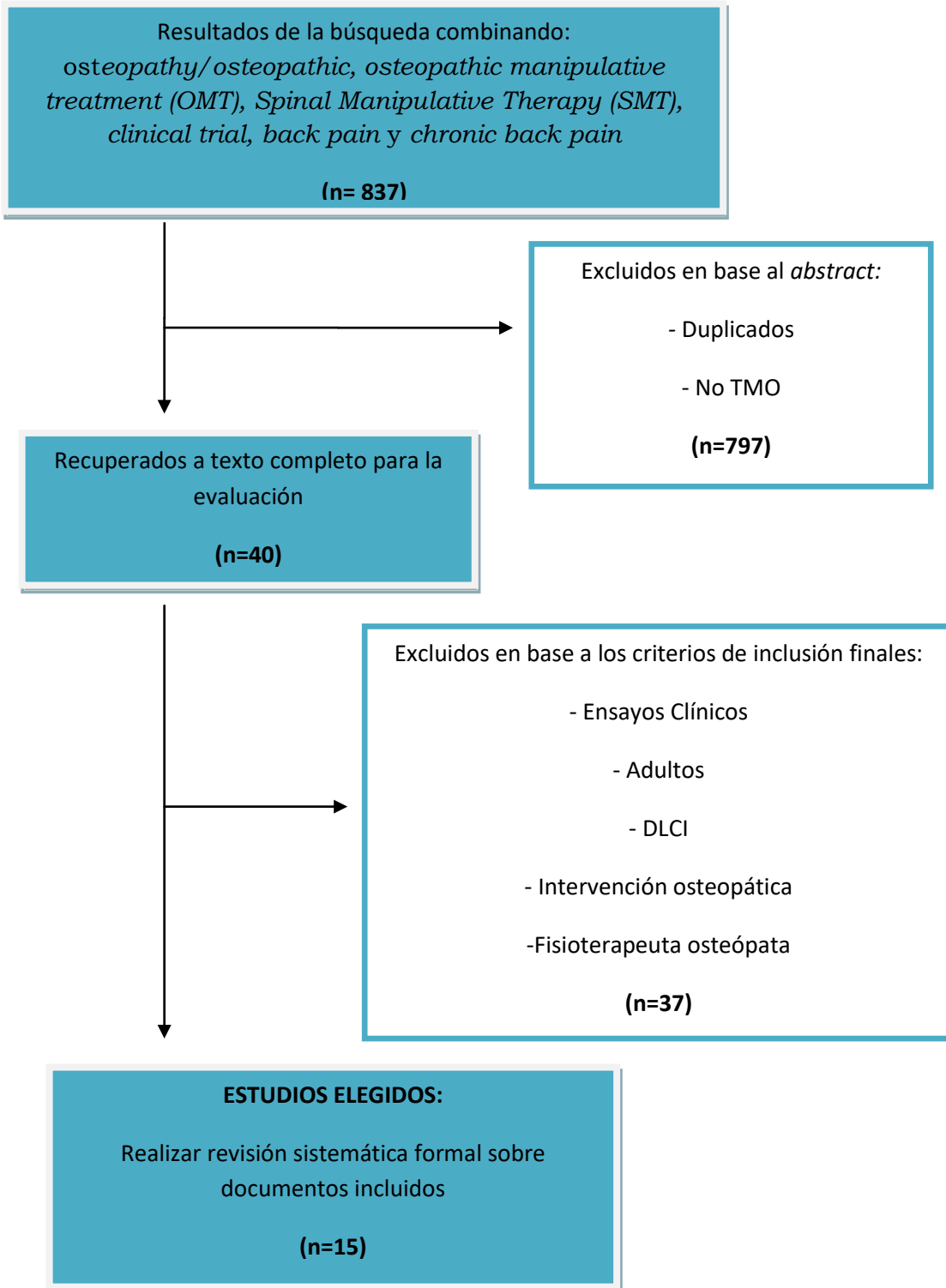


Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda.

La calidad de los diseños de estudio correspondiente a los quince ensayos clínicos incluidos en esta revisión fue evaluada en base al manual para las revisiones sistemáticas de *Cochrane Back Review Group* (Furlan y cols., 2009). Este manual está compuesto por 12 preguntas en donde se valoran criterios metodológicos como la aleatorización, el cegamiento, la descripción de los sujetos y pérdidas, la presencia de co-intervenciones, el análisis de datos perdidos, el uso de medidas validadas o protocolo de actuación. Por cada pregunta positiva se sumaba un punto, se considera con un riesgo de sesgos bajo las puntuaciones mayores o iguales a 7.

Sobre los quince estudios evaluados (tabla III), cuatro de ellos se asemejan más al modelo de nuestro estudio, puesto que los terapeutas que realizan el tratamiento también son osteópatas (Licciardone y cols., 2003; Chown y cols., 2008; Licciardone y cols., 2013A; Licciardone y cols., 2014). Analizando cada uno de ellos, podemos observar que, el primero de Licciardone concluye que la TMO tuvo un efecto similar al placebo, demostrando que tanto la TMO como el placebo presentaban mejoras más amplias al compararlo con otro grupo control, respecto al DLCI medido mediante la escala EVA tanto al cabo de 1 mes, a los 3 meses y a los 6 meses. Sin embargo, no encontraron ninguna diferencia en cuanto a discapacidad medida mediante el cuestionario RMQ (Licciardone y cols., 2003). El estudio de Chown sugiere que la TMO tiene un efecto similar al ejercicio y la fisioterapia. Aunque este estudio no compara entre grupos, podemos observar que las diferencias respecto a la discapacidad medida con el cuestionario ODI a las seis semanas no muestra grandes diferencias: grupo ejercicio -6.1 (IC 95%: -10.1, -1.5), grupo fisioterapia -4.0 (IC 95%: -7.6, -0.5), grupo TMO -5.7 (IC 95%: -9.4, -2.0) y si hacemos el seguimiento desde la medición a los 6 meses respecto a la última medición a los 12 meses, los resultados también son muy parecidos: grupo ejercicio -1.6 (IC 95%: -9.5, 6.3), grupo fisioterapia -0.8 (IC 95%: -3.7, -0.5), grupo TMO 1.5 (IC 95%: -2.7, 5.7) (Chown y cols., 2008). Posteriormente, en un trabajo de Licciardone, vieron que no existían diferencias estadísticamente significativas respecto a la escala EVA al comparar la TMO con el placebo: -0.05 (IC 95%: -0.23, 0.13). Sin embargo, dividieron a los pacientes con DLCI en dos grupos: DLS ($\geq 50\text{mm}/100\text{mm}$ en EVA) y DLM ($< 50\text{mm}/100\text{mm}$ en

EVA). De este modo, pudieron observar que en el grupo de DLM, tampoco existían diferencias estadísticamente significativas respecto al placebo: RR, 1.15 (IC 95%: 0.88, 1.5, pero por el contrario, estas diferencias sí existían al comparar al grupo de DLS con el grupo placebo: RR, 2.04 (IC95%: 1.36, 3.05). Teniendo en cuenta los resultados respecto a los valores de discapacidad medidos mediante el RMQ en este mismo estudio, también pudieron observar que existía una mejora estadísticamente significativa al comparar el grupo de DLS con el grupo placebo: RR, 1.8 (IC95%: 1.08, 3.01) y que del mismo modo que en la EVA, esta diferencia no existía en el grupo de DLM comparado con el grupo placebo: RR, 0.77 (IC95%: 0.46, 1.3). Estos resultados sugieren que en aquellos pacientes con DLCI y una puntuación media-alta respecto al dolor (grupo de DLS), la TMO era más efectiva, teniendo en cuenta la mejora del dolor medida mediante la escala EVA y la discapacidad medida mediante el cuestionario RMQ (Licciardone y cols., 2013A).

En los tres trabajos de Licciardone el tratamiento osteopático incluía una combinación de terapia miofascial, técnica de liberación por posicionamiento, técnica de energía muscular, tejidos blandos, técnica articular de alta velocidad y cráneo-sacras (Licciardone y cols., 2003; Licciardone y cols., 2013A; Licciardone y cols., 2014). En el trabajo de Chown el tratamiento osteopático incluía masaje de tejidos blandos, técnica de inhibición, técnica de energía muscular, técnica articular de alta velocidad, funcional, recomendaciones psicosociales, recomendaciones de ejercicio y educación alimentaria (Chown y cols., 2008). Estos estudios son, de todos los que hemos encontrado, los que más se asemejan al nuestro, puesto que usan un protocolo de TMO combinando diferentes técnicas. No obstante, como se muestra en la tabla III, hay otros ECA interesantes, publicados en los últimos 15 años, que dan base a nuestro estudio (Hsieh y cols., 2002; Chiradejnant y cols., 2003; Aure y cols., 2003; UK BEAM Trial Team, 2004; Goldby y cols., 2006; Ferreira y cols., 2007; Cecchi y cols., 2010; Tozzi y cols., 2011; Cecchi y cols., 2012; Ajimsha y cols., 2014; Vavrek y cols., 2015).

En 2002, Hsieh y sus colaboradores realizaron un estudio comparando la manipulación articular aislada con la terapia miofascial y el efecto combinado de ambas técnicas, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos (Hsieh y cols., 2002). En 2003 Chiradejnant y sus colaboradores comprobaron el efecto inmediato de las técnicas articulatorias lumbares, concluyendo que las técnicas de movilización de la zona lumbar baja tenían mayor efecto analgésico inmediato que las técnicas realizadas sobre la zona lumbar alta (Chiradejnant y cols., 2003). En el mismo año Aure y sus colaboradores realizaron otro ensayo en el que compararon la eficacia de la TM asociada a ejercicios con la realización aislada de ejercicios, mostrando que el grupo de TM presentaba mejores resultados a largo plazo (Aure y cols., 2003). En 2004, en Reino Unido se realizó otro estudio en la que comparaban la manipulación asociada a ejercicio y reeducación con otro grupo que también recibía un protocolo de ejercicios y reeducación pero sin manipulación. En este caso encontraron resultados claramente favorables al grupo de manipulación (UK BEAM Trial Team, 2004). En 2006, Goldby y sus colaboradores publicaron otro artículo en el que también comparaban dos grupos: uno al que se le realizaban clases de educación espinal combinadas con diferentes técnicas de terapia manual y otro grupo al que se le aplicaban clases de educación espinal del mismo modo que al otro grupo, pero combinadas con un programa de rehabilitación espinal. En este caso, los resultados fueron favorables al grupo de rehabilitación espinal (Goldby y cols., 2006). En 2007, Ferreira y sus colaboradores realizaron un ensayo en el que compararon la movilización o manipulación articular con ejercicios de control motor y ejercicios de estiramiento y fortalecimiento, mostrando que, en su estudio, la manipulación espinal y los ejercicios de control motor producían mejores resultados a corto plazo que los ejercicios con estiramiento y fortalecimiento (Ferreira y cols., 2007). En 2010, Cecchi y sus colaboradores publican otro ensayo en el que compararon el tratamiento de la TMO (movilización, manipulación espinal y tratamiento de tejidos blandos específico para cada paciente) con otro grupo al que se le realizó fisioterapia convencional y un tercer grupo de escuela de espalda, mostrando, en este caso, mejores resultados en el grupo de manipulación espinal. (Cecchi y cols., 2010). En 2011, Tozzi y sus

colaboradores realizaron otro estudio en el que comprobaron la eficacia inmediata de las técnicas miofasciales tanto para el tratamiento del DLCI como para el DCI, mostrando que, en ambos casos, las técnicas de RM son más efectiva que el placebo (Tozzi y cols., 2011). En 2012, Cecchi y sus colaboradores publicaron otro estudio en el que compararon la manipulación espinal con la fisioterapia general unida a escuela de espalda, hallando en este caso que, los pacientes con baja discapacidad mejoraban más con la manipulación, pero teniendo en cuenta los pacientes con altos valores en discapacidad, los resultados eran muy parecidos en ambos casos (Cecchi y cols., 2012). En 2014, Ajimsha y sus colaboradores realizaron otro ECA con enfermeros y enfermeras que presentaban DLCI. En este caso dividieron a los pacientes en dos grupos, uno al que se les realizaba RM con ejercicios específicos de columna y otro que realizaba los mismos ejercicios pero con técnicas miofasciales placebo, encontrando mejores resultados en el grupo de tratamiento miofascial (Ajimsha y cols., 2014). El último estudio que hemos encontrado en referencia a la TMO y DLCI es el de Vavrek y sus colaboradores. En él intenta establecer el valor predictivo del dolor teniendo en cuenta la eficacia de la manipulación espinal realizando 0, 1, 2 o 3 sesiones manipulativas a la semana durante 18 semanas (Vavrek y cols., 2015).

Sobre la base de la heterogeneidad de las poblaciones, las intervenciones y los grupos de comparación, se concluye que no hay datos suficientes para establecer decisiones firmes sobre el efecto clínico de la TMO en el tratamiento del DLCI (Rubinstein y cols., 2011).

Tabla III. Resumen sobre la evidencia científica de la TMO.

Autor (año).	Hsieh y cols., 2002.	Chiradejnant y cols., 2003.	Aure y cols., 2003.
País.	USA.	Australia.	Noruega.
Tipo de	ECA.	ECA.	ECA.
Sujetos.	N = 200, mayores de 18 años. N final = 178.	N = 140.	N = 49, entre 20 y 60 años.
Cegado	Simple ciego.	Doble ciego.	No cegado.
Inclusión.	DLI sub agudo.	DLCI ≥ 2 sobre 10 en EVA.	DL con más de 2 meses y menos de 6 meses de duración.
Exclusión.	Embarazadas, banderas rojas, enfermedades neurológicas de miembros inferiores, osteoporosis, fracturas vertebrales, espondilolistesis, desordenes mentales, obesidad, terapia anticoagulante, cirugía lumbar.	Banderas rojas, estado de inflamación o infección.	Desempleados o jubilados por DL, síntomas y signos neurológicos, embarazo, espondilolistesis, fracturas vertebrales, osteoporosis, cirugía espinal previa, enfermedad reumática conocida, enfermedad mental.
Intervención	Terapeuta: quiropráctico. Técnicas: (Grupo 1) manipulación articular: 3 días a la semana durante 3 semanas. (Grupo 2) técnicas miofasciales aisladas: 3 días a la semana durante 3 semanas. (Grupo 3) Combinación de manipulación articular con técnicas miofasciales: 3 días a la semana durante 3 semanas. (Grupo 4) Escuela de espalda: 5 días a la semana durante 3 semanas. Seguimiento 3 semanas y 6 meses	Terapeuta: fisioterapeuta. Técnicas: técnica de movilización (postero-anterior, derecha unilateral, izquierda unilateral, presión transversa derecha e izquierda) sobre las lumbares altas y bajas. Un tratamiento, registro pre y post.	Terapeuta: fisioterapeuta experto en Terapia Manual. Técnicas: manipulación espial, movilización específica, estiramientos, educación, ejercicios domiciliarios y recomendación de actividad física saludable. 16 sesiones de 45 minutos con una frecuencia de 2 sesiones semanales durante 8 semanas. Seguimiento 1 año.
Control.	No aplicable.	Aplicación de la técnica de movilización de forma aleatoria.	Ejercicios generales realizados durante 16 sesiones de 45 minutos con una frecuencia de 2 sesiones semanales durante 8 semanas. Además se aconsejaban ejercicios domiciliarios y actividad física saludable complementaria.
Medidas.	EVA, RMQ.	Dolor (0-10), rango de movimiento (Test dedo-suelo e inclinómetro) y percepción del efecto del tratamiento (-5 a 5).	Rango de movilidad espinal medido por "the modified Schober test", EVA, ODI y salud general medida por "The Dartmouth COOP Function Charts".
Principales resultados.	<u>EVA</u> : No hay diferencias entre grupos. <u>RMQ</u> : No hay diferencias entre grupos.	La elección de la técnica de movilización no tiene efecto sobre los resultados. Sin embargo, la técnica de movilización de la zona lumbar baja tiene mayor efecto inmediato analgésico que la movilización de la zona lumbar alta.	Los dos grupos mejoran de manera significativa sus resultados en todas las variables, pero el grupo de TM presenta mejores resultados a largo plazo ($p \leq 0.05$).
Puntuación de riesgo de sesgo / 12 Detalles de los puntos perdidos.	Pacientes no cegados. No evitan el co-tto.	Aleatorización no suficientemente descrita. No evitan el co-tto. Cumplimiento no descrito.	Investigador y pacientes no cegados. No evitan co-tto.
Problemas de calidad.	Factores de confusión en las técnicas co-tto, falta de grupo control o placebo.	No describe correctamente la aleatorización en los diferentes grupos, ni la intervención, ni las pérdidas. Además se permite co-tto y falta evaluación del efecto a largo plazo.	Análisis estadístico insuficiente, tamaño muestral reducido.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado, DLI: Dolor lumbar inespecífico, DLCI: Dolor lumbar crónico inespecífico, EVA: Escala Visual Analógica, ODI: Cuestionario de Oswestry Disability Index, RMQ: Cuestionario de Roland Morris.

Autor (año).	Licciardone y cols., 2003.	UK BEAM Trial Team, 2004.	Goldby y cols., 2006.
País.	USA.	UK.	USA.
Tipo de estudio.	ECA.	ECA.	ECA.
Sujetos.	N = 91, entre 21-69 años. N final = 66.	N = 1334, entre 18 y 65 años. N final = 995.	N = 346, entre 18 y 65 años.
Cegado	Simple ciego.	No cegado.	Simple ciego.
Inclusión.	DLCI de más de 3 meses.	DL ≥4 en RMQ.	DLCI de más de 3 meses.
Exclusión.	Banderas rojas, signos neurológicos, cirugía, trabajadores en baja laboral, embarazadas, tto. TMO reciente.	Banderas rojas, cirugía, serios problemas espinales, inflamatorios o infecciones, problemas psiquiátricos o psicológicos, severa hipertensión, tto anticoagulante, tto fisioterápico durante los tres meses previos, RMQ ≤3.	Dolor lumbar no mecánico, espondilolistesis ≥ grado II, fractura reciente, signos neurológicos significativos, dolor articular de origen inflamatorio, patología de miembros inferiores, cancer (pasado o presente), incapacidad médica para realizar ejercicios, fibromialgia, ansiedad y embarazo.
Intervención	Terapeuta: estudiantes en el último curso de osteopatía. Técnicas: Articulatorias, tejido blando, liberación por posicionamiento, E-M, miofascial, cráneo-sacro. 7 sesiones en 5 meses. Seguimiento a los 1, 3, 6 meses.	Terapeuta: quiropráctico, osteópata o fisioterapeuta. Técnicas: educación, ejercicio, manipulación en ámbito público y privado. 8 sesiones de 60 min entre 4 a 8 semanas. Seguimiento durante 2 meses.	Terapeuta: fisioterapeuta. Técnicas: clases de educación espinal combinadas con diferentes técnicas de terapia manual. 10 sesiones realizadas en 10 semanas. Seguimiento a los 3, 6, 12 y 24 meses tras la intervención.
Control.	Placebo o no tto.	Grupo educacional.	Programa de rehabilitación espinal: ejercicios de estabilidad espinal y clases de educación espinal, 1 sesión semanal durante 10 semanas.
Medidas.	SF-36, EVA, RMQ, ODI, satisfacción con el tto.	RMQ.	EVA, ODI, medicación y calidad de vida.
Principales resultados.	<u>SF-36:</u> 1 mes TMO > control (p=0.03). 3 mes placebo > TMO/control (p=0.01). 6 mes placebo > TMO/control (p=0.03). <u>EVA:</u> 1 mes TMO/placebo > control (p=0.01/0.003). 3 mes TMO/placebo > control (p=0.001/0.01). 6 mes TMO/placebo > control (p=0.02/0.02). <u>RMQ:</u> sin diferencias.	El grupo que recibió tto manipulativo seguido de ejercicio experimentó mayor mejoría en el nivel de discapacidad a medio y largo plazo. No hay diferencias estadísticamente significativas entre manipulación en ámbito privado y público.	Mejoras significativas a favor del grupo de ejercicios de estabilización espinal a los 6 meses para el dolor y pasado 1 año para la medicación, discapacidad y calidad de vida.
Puntuación de riesgo de sesgo /12 Detalles de los puntos perdidos.	8 Aleatorización no suficientemente descrita. Investigador no cegado. Cumplimiento no aceptable.	8 No cegamiento. Cumplimiento no aceptable. Aleatorización no suficientemente descrita.	8 Pérdidas no descritas. Pacientes no cegados. No evitan co-tto.
Problemas de calidad.	Factores de confusión en las técnicas de placebo, co-tto.	Análisis estadístico incompleto.	Análisis estadístico insuficiente, necesidad de mejor cegado.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado, DL: Dolor Lumbar, DLCI: Dolor lumbar crónico inespecífico, TMO: Terapia manual osteopática, SF-36: Cuestionario de Salud, EVA: Escala Visual Analógica, RMQ: Cuestionario de Roland Morris, ODI: Cuestionario de Oswestry Disability Index, E-M: Energía Muscular.

TRATAMIENTO DIAFRAGMÁTICO EN DOLOR LUMBAR CRÓNICO

Autor (año).	Ferreira y cols., 2007.	Chown y cols., 2008.	Cecchi y cols., 2010.
País.	Australia.	UK.	Italia.
Tipo de estudio.	ECA.	ECA.	ECA.
Sujetos.	N = 240, entre 18 y 80 años. N final = 211.	N = 239, entre 18 y 65 años. N final = 98.	N = 210 entre 45 y 73 años. N final = 137.
Cegado	Simple ciego.	Doble ciego.	No cegado.
Inclusión.	DLCI de más de 3 meses.	DLCI de más de 3 meses.	DLCI de más de 6 meses de evolución.
Exclusión.	Banderas rojas, signos neurológicos, dolor inflamatorio de hueso o articulación, osteoartritis o lesión discal.	Banderas rojas, radiculopatía, cirugía, tto. con anticoagulantes.	Signos y síntomas neurológicos, espondilolistesis ≥ 2 grados, artritis reumatoide o espondilitis, fractura previa vertebral, trastornos psiquiátricos, deterioro cognitivo.
Intervención	Terapeuta: fisioterapeuta. Técnicas: movilización articular o manipulación 12 sesiones realizadas en 8 semanas. Seguimiento a las 8 semanas, 6 y 12 meses tras la intervención.	Terapeuta: osteópata. Técnicas: Articulatorias, tejido blando, inhibición, E-M, funcionales. Recomendaciones psicosociales, ejercicio y alimentación. 5 sesiones en 3 meses. Seguimiento 6 semanas y 12 meses.	Terapeuta: fisioterapeuta. Técnicas: movilización y manipulación espinal específica para cada paciente así como tto de tejidos blandos. (Grupo 1) Se realizan de 4 a 6 sesiones de tratamiento con una duración de 20 minutos según necesidad de cada paciente durante unas 4 a 6. semanas. (Grupo 2) Fisioterapia individualizada: Movilización, ejercicios activos, masaje, PNF y educación. 15 sesiones de 1h, 5 días a la semana durante 3 semanas.
Control.	Ejercicios con estiramiento y fortalecimiento. Control motor. Ambos 12 entrenamientos durante 8 semanas.	Fisioterapia o grupo ejercicio.	Escuela de espalda: educación, técnicas de relajación, postura y ejercicios individualizados de espalda, 15 sesiones de 1h, 5 días a la semana durante 3 semanas.
Medidas.	PSFS, EVA, RMQ.	ODI, EQ-5D, satisfacción con el tto.	RMQ y <i>Pain Rating Scale</i> .
Principales resultados.	La manipulación espinal y los ejercicios de control motor producen mejores resultados a corto plazo que los ejercicios con estiramiento y fortalecimiento, pero los efectos son similares entre los tres grupos a medio y largo plazo.	Para grupo de osteopatía: ODI: 5.0 (95% IC 1.6 – 8.4; SD 10.5; $p < 0.01$). EQ-5D: 0.11 (95% IC 0.02 – 0.19; SD 0.24; $p < 0.05$). No hay resultados de comparación entre grupos.	La manipulación espinal muestra los mejores resultados en cuanto a discapacidad al compararlo con la escuela de espalda o la fisioterapia individualizada, con una $p \leq 0.001$.
Puntuación de riesgo de sesgo / 12 Detalles de los puntos perdidos.	Aleatorización y cegado no suficientemente descrito. No evitan co-tto.	9 Pacientes no cegados. Investigador no cegado. Cumplimiento no aceptable.	9 Pacientes no cegados. No evitan el co-tto. Pérdidas no descritas. Cumplimiento no aceptable.
Problemas de calidad.	Análisis estadístico incompleto.	Análisis estadístico incompleto, tamaño muestral reducido.	Factores de confusión en las técnicas de co-tto.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado, DLCI: Dolor lumbar crónico inespecífico, PSFS: Patient-Specific Functional Scale, EVA: Escala Visual Analógica, RMQ: Cuestionario de Roland Morris, ODI: Cuestionario de Oswestry Disability Index, EQ-5D: EuroQol, E-M: Energía Muscular, PNF: Facilitación Neuromuscular Propioceptiva

Autor (año).	Tozzi y cols., 2011.	Cecchi y cols., 2012.	Licciardone y cols., 2013.
País.	Italia.	Italia.	USA.
Tipo de estudio.	ECA.	ECA.	ECA.
Sujetos.	N = 120, entre 18 y 60 años.	N = 210. N final = 205.	N = 455, entre 21 y 69 años. N final = 362.
Cegado	Doble ciego.	No cegado.	Doble ciego.
Inclusión.	DLCI o DCI.	DL al menos 6 meses.	DLCI de más de 3 meses.
Exclusión.	Embarazadas, estar recibiendo tto de fisioterapia o terapia manual, uso de analgésicos o antiinflamatorios en las últimas 72 horas.	Signos o síntomas neurológicos, espondilolistesis, estenosis espinal, escoliosis lumbar, artritis reumatoide, previa fractura vertebral y enfermedad psiquiátrica.	Banderas rojas, cirugías, trabajadores en baja laboral, sujetos pendientes de adquisición de incapacidad, signos neurológicos, tto. reciente con fisioterapia.
Intervención	Terapeuta: fisioterapeuta. Técnicas: Una intervención aislada de 6 min de RM para DCI y para DLCI 12 min de RM.	Terapeuta: fisioterapeuta. Técnicas: manipulación espinal y movilización indirecta. 4-6 sesiones a la semana de 20 minutos. Seguimiento de 3 semanas.	Terapeuta: osteópata. Técnicas: Art, tejido blando, amasamiento, presiones, terapia miofascial, <i>stretching</i> , liberación por posicionamiento y E-M. 6 sesiones en 2 meses. Seguimiento 12 semanas.
Control.	Permanecer en la misma posición sin intervención durante el mismo tiempo.	Escuela de espalda y fisioterapia general: educación, técnicas de relajación con ligero masaje. 5 sesiones de una hora en una semana durante 15 sesiones.	Placebo.
Medidas.	Movilidad fascial, distancia renofaríngea derecha, distancia cuello-vejiga (medida con ESAOTE My LAB 25 GOLD US) y SF-MPQ.	RMQ.	EVA \geq 50mm (DLS), EVA \leq 50mm (DLM), RMQ.
Principales resultados.	<u>Movilidad fascial</u> : sin variaciones significativas <u>Distancia renodiafragmática derecha</u> : ↑ en grupo de DLCI. <u>Distancia cuello-vejiga medida</u> : ↑ en grupo DLCI. SF-MPQ: ↓ en grupo de DLCI y DCI.	Valores bajos en discapacidad predijeron fracaso en el tratamiento fisioterápico, pero no a la manipulación espinal. En personas con valores altos de discapacidad no se predice el éxito en el tratamiento entre fisioterapia o manipulación.	<u>EVA</u> : DLS > DLM (p<0.001). <u>RMQ</u> : DLS > DLM (p=0.02)
Puntuación de riesgo de sesgo /12 Detalles de los puntos perdidos.	8 Aleatorización no suficientemente descrita. No evitan el co-tto. Pérdidas no descritas.	8 Aleatorización no suficientemente descrita. No evitan el co-tto. No cegamiento. Protocolo de actuación diferente	9 Aleatorización no suficientemente descrita. No evitan el co-tto. Cumplimiento no aceptable.
Problemas de calidad.	Análisis estadístico incompleto, tamaño muestral reducido.	Co-tto, asignación de cada grupo incierta.	Factores de confusión en las técnicas de placebo, co-tto.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado, DLCI: Dolor lumbar crónico inespecífico, RM: Relajación miofascial, SF-MPQ: Cuestionario abreviado de dolor de McGill, RMQ: Cuestionario de Roland Morris, E-M: Energía Muscular, EVA: Escala Visual Analógica, DLS: Dolor lumbar severo, DLM: Dolor lumbar moderado.

TRATAMIENTO DIAFRAGMÁTICO EN DOLOR LUMBAR CRÓNICO

Autor (año).	Ajimsha y cols., 2014.	Licciardone y cols., 2014.	Vavrek y cols., 2015.
País.	India.	USA.	USA.
Tipo de estudio.	ECA.	ECA.	ECA.
Sujetos.	N = 80.	N = 186. N final = 138.	N = 400. N final = 385.
Cegado	Simple ciego.	Doble ciego.	Simple ciego.
Inclusión.	Profesionales de enfermería con DLC.	DLC, con ≥ 50 sobre 100 en EVA.	DLC, mínima puntuación de 25 en la escala de dolor (0-100).
Exclusión.	Embarazadas, banderas rojas, estar recibiendo tratamiento de fisioterapia.	Banderas rojas, personas que no confían en el tratamiento osteopático y que obtenían algún beneficio de su estado de discapacidad.	Contraindicaciones de manipulación, problemas neurodegenerativos, dolor irradiado por debajo de la rodilla, dolor referido por vísceras y discapacidad compensada.
Intervención.	Terapeuta: fisioterapeuta especialista en terapia miofascial. Técnicas: RM más ejercicios específicos de columna. 24 sesiones en 8 semanas. Seguimiento 8 semanas.	Terapeuta: osteopata. Técnicas: de manipulación de alta velocidad, tratamiento manual de tejidos blandos incluyendo técnicas miofasciales, E-M, puntos gatillos y stretching. 6 sesiones en 8 semanas. Seguimiento 12 semanas.	Terapeuta: quiropráctico. Técnicas: manipulación espinal 18 sesiones en 6 semanas. 3 veces por semana. 4 grupos con diferentes número de sesiones a la semana (0, 1, 2 o 3 sesiones). Seguimiento durante 1 año.
Control.	RM placebo más ejercicios específicos de columna.	Placebo.	Las sesiones restantes para completar las 3 visitas por semanas se realizaba tratamiento control (ligero masaje y no manipulación).
Medidas.	SF-MPQ y QBPDS.	EVA.	Dosis (sesión quiropráctica), dolor (0-100) y discapacidad (0-100), estatus general de salud, estatus psicosocial y medidas físicas.
Principales resultados.	SF-MPQ: ↓ En grupo intervención. QBPDS: ↓ En grupo intervención.	Los pacientes del grupo TMO obtuvieron un mayor beneficio durante las 2 primeras semanas que el grupo placebo (65% vs 45%). A largo plazo el 52% del grupo TMO mejoraron o mantuvieron una respuesta clínica. Del grupo placebo sólo el 25% mejoraron o mantuvieron respuesta clínica.	Las características de los participantes antes de empezar el tratamiento para la validación interna de los modelos de predicción fueron predictores pobres, en cambio, el registro del dolor al cabo de 6 semanas de la intervención predijo mejor la intensidad del dolor en el futuro.
Puntuación de riesgo de sesgo / 12 Detalles de los puntos perdidos.	9 Pérdidas no descritas. Investigador no cegado.	9 No evitan el co-tto. Cumplimiento no aceptable. Protocolo de actuación con sesgos de planificación.	9 No cegamiento a los evaluadores y terapeutas. Pérdidas no descritas. No evitan el co-tto.
Problemas de calidad.	Análisis estadístico incompleto.	Importante diferencia en el tiempo entre ambos grupos, co-tto.	Factores de confusión en las técnicas de placebo, co-tto. Insuficiente descripción en el cegamiento.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado, DLCI: Dolor lumbar crónico inespecífico, RM: Relajación miofascial, SF-MPQ: Cuestionario abreviado de dolor de McGill, QBPDS: Quebec Back Pain Disability Scale, EVA: Escala Visual Analógica.

I.6- Evidencia de la TMO basada en el diafragma: Propuesta para su aplicación.

Con el objetivo de valorar el rol del diafragma en el DL, se planteó una búsqueda bibliográfica de la literatura relacionada. A nivel metodológico, para la revisión bibliográfica, se siguieron los siguientes pasos:

Criterios de inclusión y exclusión. Se incluyeron en la revisión trabajos en donde se hablara del diafragma y la participación del diafragma en relación al DL y su tratamiento con TMO, publicados hasta el 2015.

Estrategia de búsqueda y extracción de datos. Se realizó una búsqueda en las bases de datos EBSCO, ISI *Web of Knowledge*, Google académico, Scopus, Medline y Pubmed desde sus inicios hasta 2015. Las palabras clave utilizadas en búsqueda y los booleanos fueron: *low back pain "or" chronic low back pain "and" diaphragm "and" manual therapy "or" osteopathy "or" osteopathic "or" osteopathic manipulative treatment (OMT) "or" Spinal Manipulative Therapy (SMT) "and" clinical trial.*

Los resultados de la búsqueda nos revelaron que hasta la fecha, no existe ningún estudio que demuestre la eficacia del tratamiento de TMO basado en el diafragma para la mejora del DLCI.

Es por ello, que el propósito de este estudio fue realizar un ECA doble ciego para comparar si el tratamiento de la TMO, incluyendo la terapia diafragmática, es más beneficioso para los pacientes con DLCI que el tratamiento de TMO que no incluye dicho músculo.

Decidimos no evaluar el efecto aislado del tratamiento diafragmático porque la TMO es mucho más que una simple técnica sobre una estructura concreta. Puesto que está basada en un diagnóstico holístico, requiere un tratamiento integral que no puede ser abordado con una sola técnica.

Según podemos conocer, este es el primer ECA que compara el tratamiento osteopático suplementado con manipulación diafragmática respecto al tratamiento osteopático convencional.

Hipótesis y objetivos

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

La HIPÓTESIS del presente estudio es:

Una intervención de TMO que incluya técnicas sobre el diafragma podría producir una mejoría clínica más amplia que la obtenida por una intervención de TMO con placebo sobre el diafragma en pacientes que presentan DLCI.

El OBJETIVO PRINCIPAL del presente estudio es:

- Evaluar la eficacia de un protocolo de TMO que incluye específicamente una intervención sobre el diafragma en el tratamiento del DLCI en comparación con el mismo protocolo de TMO con placebo diafragmático sobre el Índice de Discapacidad medido mediante el RMQ y ODI y sobre el DLCI medido mediante el cuestionario abreviado de McGill y la EVA.

Los OBJETIVOS SECUNDARIOS son:

- Estudiar los efectos de un protocolo de técnicas de TMO con y sin tratamiento diafragmático, sobre las creencias de temor-evitación (FABQ), en pacientes con DLCI.
- Estudiar los efectos de un protocolo de técnicas de TMO con y sin tratamiento diafragmático, sobre la catastrofización (PSC), en pacientes con DLCI.
- Estudiar los efectos de un protocolo de técnicas de TMO con y sin tratamiento diafragmático, sobre el estado de ansiedad (HADS), en pacientes con DLCI.

- Estudiar el índice de satisfacción con el tratamiento (IST) que muestran los pacientes ante un protocolo de TMO con y sin tratamiento sobre el músculo diafragma.
- Analizar la correlación entre las variables de dolor, discapacidad y catastrofización.
- Analizar la correlación entre las puntuaciones registradas en las variables psicológicas FABQ y HADS con las puntuaciones obtenidas en dolor y discapacidad.
- Analizar la implicación que podría tener el FABQ como valor predictivo del dolor y la discapacidad.

Material y métodos

III. MATERIAL Y MÉTODOS.

III. 1. DISEÑO DEL ESTUDIO.

El estudio realizado fue un ECA, doble ciego, paralelo y controlado con placebo.

En su desarrollo se siguieron las recomendaciones CONSORT para ensayos clínicos ([Schulz, Altman y Moher, 2010](#)).

III. 2. SUJETOS.

En el presente estudio se evaluaron 72 pacientes procedentes de diferentes centros sanitarios de la provincia de Castellón, de los cuales 66 cumplían los criterios de inclusión/exclusión, aceptaron su participación en el estudio y fueron incluidos en el mismo. Los lugares de procedencia de los diferentes pacientes fueron: Clínica Novasalut (Dr. Miguel Medina), Hospital NISA Rey Don Jaime (Dr. Miguel Verdoy), Clínica de Medicina Deportiva José Daniel Molés (Dr. José Daniel Molés) y "Centre de Fisioteràpia i Osteopatia Cuida't" (Doña. Mireia Martí).

Los criterios de inclusión fueron:

- Tener DLCI, de más de tres meses de evolución, según los criterios de la Guía de la Comisión Europea COST-B13 para el abordaje del DLCI ([Airaksinen y cols., 2006](#)).
- Tener entre 18 y 60 años.

Los criterios de exclusión fueron:

- Cirugía previa de columna.

- Enfermedad reumática sistémica (espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, vasculitis, colagenosis, lupus eritematoso) infección activa o neoplasia.
- Fracturas vertebrales.
- Enfermedad neuromuscular.
- Deformaciones estructurales mayores: escoliosis mayor 20° y espondilolistesis mayor de grado 2 de Meyerding ([Meyerding y Henry, 1941](#)).
- Embarazo.
- Enfermedades dermatológicas en tronco que impidan la realización de las técnicas.
- Haber recibido tratamiento rehabilitador para su DL en los dos meses previos al inicio del estudio o durante la duración del mismo.
- Presentar un ODI inferior al 16% ([Niemisto y cols., 2003](#)).
- Experiencia previa con terapia manual diafragmática.
- Enfermedad mental grave (enfermedad psicoemocional como psicosis o depresión mayor).
- Alteraciones cognitivas que impidan el entendimiento para la realización de los cuestionarios.
- Presentar alguna de las contraindicaciones descritas para la aplicación de técnicas miofasciales: osteoporosis, menstruaciones abundantes, DIU, pacientes en tratamiento con corticoesteroides o terapias anticoagulantes, hipersensibilidad de la piel y rechazo al contacto manual ([Hammer, 1999](#); [Pilat, 2003](#)).

El estudio fue desarrollado en la "Clínica de Fisioteràpia i Osteopatia Cuida't", en Castellón de la Plana.

III. 3. PROCEDIMIENTO.

Antes de iniciar el estudio, se comprobó que los pacientes cumplían los criterios de inclusión-exclusión. Seguidamente, cumplieron el consentimiento informado (anexo I). Los que decidieron participar en el estudio, en ese mismo momento, realizaron los diferentes cuestionarios establecidos con la ayuda de un segundo investigador. Una vez finalizados los cuestionarios, se les entregó un sobre sellado que contenía la asignación aleatoria al grupo de tratamiento y ellos mismos, tenían que entregarlo al primer investigador, encargado de realizar el tratamiento.

Una vez efectuados los cuestionarios, se les realizó el primer tratamiento al que aleatoriamente habían sido asignados, dividiéndose ya en dos grupos:

- Grupo de intervención con tratamiento diafragmático.
- Grupo de intervención con placebo diafragmático.

Todos los pacientes recibieron un tratamiento de terapia manual consistente en cinco sesiones de TMO y una sexta sesión en la que sólo se tomaban los datos pre-tratamiento. Las cuatro primeras sesiones fueron aplicadas con una frecuencia de dos sesiones por semana, la quinta transcurrido un mes tras el inicio de la primera sesión y la última toma de datos, se realizó a los tres meses de iniciar el tratamiento de TMO (figura 14).

La duración promedio de cada sesión fue de unos 45 minutos. Ambos protocolos de tratamiento fueron creados especialmente para el desarrollo del presente estudio.

El protocolo del grupo de intervención con tratamiento diafragmático consistió en la aplicación de técnicas manuales dirigidas a diferentes tejidos relacionados con el DL, incluyendo tratamiento sobre el músculo diafragma. Al grupo placebo diafragmático, en cambio, se le realizaron exactamente las

mismas técnicas que al grupo intervención, pero simulando las técnicas dirigidas al diafragma (contacto manual sin intención terapéutica).

Las técnicas elegidas se llevaron a cabo siempre en el mismo orden, para que los efectos fueran idénticos y no influyera en los resultados. El primer investigador, fisioterapeuta con más de diez años de experiencia en el ámbito de la terapia manual, fue el encargado de aplicar dicho protocolo (tabla IV).

Todas las intervenciones se realizaron en la misma sala, en un ambiente silencioso y con una temperatura agradable, entre 22° y 24°.

Tabla IV. Enumeración de las técnicas empleadas.

	1. Técnica de inhibición de los músculos espinales lumbares en decúbito prono.	
	2. Técnica neuromuscular de la región lumbar.	
	3. Normalización de los ligamentos ilio-lumbares (técnica de Cathie).	
	4. Técnica psoas o bombeo del cuerpo muscular.	
	5. Tratamiento diafragmático:	
	Grupo Diafragma	Grupo Placebo
5.1.	Técnica de equilibración funcional del diafragma.	Placebo de la técnica de equilibración funcional del diafragma.
5.2.	Técnica de <i>stretching</i> de las fibras musculares.	Placebo de la técnica de <i>stretching</i> de las fibras musculares.
5.3.	Técnica de inhibición del centro frénico.	Placebo de la técnica de inhibición del centro frénico.
5.4.	Maniobra hemodinámica global del abdomen.	Placebo de la Maniobra hemodinámica global del abdomen.
	6. Técnica funcional para el sacro.	

En primer lugar, los pacientes se situaron en decúbito prono con los brazos relajados y por fuera de la camilla. Antes de comenzar, el paciente recibió instrucciones de permanecer tranquilo y relajado durante toda la intervención.

1. **Técnica de inhibición de los músculos espinales lumbares en decúbito prono** (figura 5) (Ricard, 1996; Ricard, 2003):

Principios: Esta técnica consistió en ejercer una presión perpendicular a través de las fibras musculares en función de las reacciones de los tejidos del paciente. La presión fue mantenida hasta que el músculo se relajaba, entonces se retiraba lentamente la presión.

Posición del fisioterapeuta: De pie con la pierna hacia delante, la mano que realizaba la presión transversa (mano cefálica) situada junto a las apófisis espinosas lumbares. La mano caudal realizaba una contra fuerza engancho con la pulpa de los dedos las apófisis espinosas lumbares del mismo nivel (figura 5A).

Técnica: La mano cefálica del fisioterapeuta empujaba lateralmente a través del músculo en espasmo mientras que la mano caudal realizaba una contrapresión con el fin de fijar el tejido (figura 5B).



Figura 5. Técnica de inhibición de los músculos espinales lumbares en decúbito prono.

5A: Inicio de la técnica.

5B: Progresión de la técnica.

Se realizó la presión en diferentes direcciones y se mantuvo unos 45 segundos, hasta obtener una relajación muscular suficiente. Se aumentó ligeramente la tracción durante la fase espiratoria. La técnica se realizó

de forma bilateral abarcando todo el raquis lumbar, de manera que la duración aproximada de la técnica fue de unos 8 minutos.

2. **Tratamiento neuromuscular de la región lumbar** (figura 6)
(Ricard, 2003; Ricard y Sallé, 2003):

Principio: Esta técnica consistió en ejercer tres pases lentos y profundos de forma perpendicular sobre las fibras musculares de la zona a tratar.

Posición del fisioterapeuta: De pie en finta adelante al lado contrario a tratar. Una mano fijaba la zona a tratar. El pulgar de la mano contraria, la ejecutora, en posición de extensión, fue el encargado de la aplicación del trazo.

Técnica: Se puso en tensión el plano muscular posterior con una mano fija cerca de la zona a tratar, traccionando sobre los tejidos en dirección contraria a la aplicación del trazo, que debía ser fuerte, profundo y muy lento, de forma que pudiera adaptarse a la respuesta del tejido. En presencia de restricción, se detenía la maniobra y se esperaba 7 segundos, manteniendo durante todo el tiempo la presión. Posteriormente, se continuaba el deslizamiento hasta el fin del recorrido de la masa muscular tratada.

Estos trazos se realizaron en tres direcciones:

- Trazos en dirección longitudinal a un través de dedo de las apófisis espinosas, desde la base sacra hasta las últimas costillas (vértebras D11-D12) (figura 6A).

- Trazos a nivel de la charnela toraco-lumbar (vértebras D12-L1), siguiendo la dirección de las costillas hasta contactar con la camilla (figura 6B).

- Trazos siguiendo la dirección de la cresta iliaca desde la espinosa de la última vértebra lumbar hasta contactar con la camilla (figura 6C).

Se realizaron tres trazos por cada nivel de forma bilateral, de este modo, la duración de la técnica fue de unos 8 minutos aproximadamente.

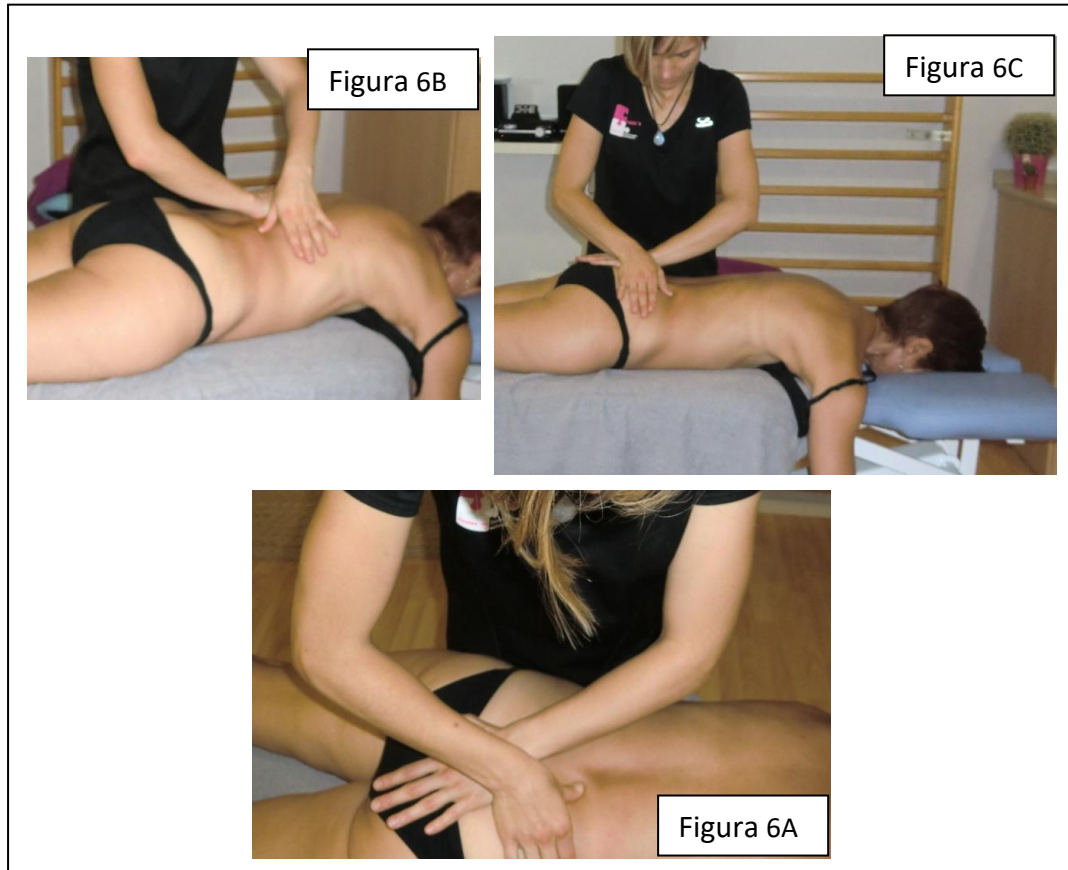


Figura 6. Tratamiento neuromuscular de la región lumbar.

6A: Trazos longitudinales en dirección craneal.

6B: Trazos siguiendo la dirección costal.

6C: Trazos por encima de la cresta iliaca.

Finalizadas estas dos técnicas, le pedimos al paciente un cambio de posición a decúbito supino y seguimos con el protocolo de la siguiente manera:

3. Normalización de los ligamentos ilio-lumbares (técnica de Cathie) (figura 7) (Ricard, 1996; Ricard, 2003; Ricard, 2005):

Principios: Se realizó una técnica alternando puesta en tensión selectiva y relajación para inducir un bombeo de las fascias de la región con el fin de descargar los mecanoreceptores y los receptores del dolor. La puesta en tensión se efectuó por una tracción sobre la cadera del paciente, relacionada con el ilíaco, sobre el cual se insertan los ligamentos ilio-lumbares.

Posición del paciente: Decúbito supino, el miembro inferior del lado lesionado reposaba sobre la rodilla del fisioterapeuta.

Posición del fisioterapeuta: De pie, del lado a tratar, la rodilla estaba colocada en fulcro sobre la camilla por debajo del hueco poplíteo del paciente. La mano cefálica se colocó por la pulpa de los dedos en fulcro, a nivel de los elementos interesados, en el espacio ilio-lumbar, por encima de la cresta iliaca. La mano caudal tomaba la cara antero-interna del muslo del paciente, de modo que la pierna del paciente quedaba sujeta entre el tronco y el antebrazo del fisioterapeuta.

Técnica: La tracción se realizó por el cuerpo del terapeuta que desplazaba su centro de gravedad hacia atrás.

- Para el ligamento ilio-lumbar superior la tracción se aplicaba en el eje del miembro inferior (figura 7A).

- Para el ligamento ilio-lumbar inferior la tracción fue aplicada con una ligera abducción-rotación externa (figura 7B).

El ciclo tracción-relajación se realizó de forma bilateral, de modo que se repitió hasta completar la duración establecida de 5 minutos, alternando la tracción sobre los ligamentos cada 60 segundos.



Figura 7. Normalización de los ligamentos ilio-lumbares (técnica de Cathie).

7A: Ligamento ilio-lumbar superior.

7B: Ligamento ilio-lumbar inferior.

4. **Técnica del psoas o bombeo del cuerpo muscular** (figura 8) (Ricard y Salle, 2003; Ricard, 2005):

Principios: Se localizó el músculo psoas aproximadamente a una distancia de 3 cm. lateralmente al ombligo. Para asegurarse de su correcta ubicación, se solicitó una contracción contra-resistencia de la cadera en

flexión, mediante la cual se comprobó la contracción del músculo psoas. Localizado el músculo psoas se friccionó el tendón, que es extremadamente reflexógeno.

Posición del paciente: Decúbito supino, con el miembro inferior del lado lesionado en triple flexión.

Posición del fisioterapeuta: Del lado contrario a tratar. Con la mano cefálica palpó el músculo a nivel de la inserción músculo tendinosa. La mano caudal tomaba el miembro inferior del lado del músculo a tratar realizando una flexión de rodilla con flexión y aducción de cadera. Se utilizó el contacto del tórax sobre la cara antero lateral de la rodilla del paciente para controlar los parámetros.

Técnica: El fisioterapeuta con su mano cefálica realizó un masaje profundo y circular hasta la relajación muscular, durante más o menos, 90 segundos a cada lado.



Figura 8. Técnica del psoas o bombeo del cuerpo muscular.

5. **Tratamiento diafragmático:** estará compuesto por 4 técnicas:

5.1. Tratamiento origen-inserción: **técnica de equilibración funcional del diafragma** (figura 9) (Ricard, 2008):

Principios: Realizar una equilibración funcional del diafragma.

Posición del paciente: En decúbito supino con los miembros inferiores relajados en extensión y las manos sueltas.

Posición del fisioterapeuta: Sentado a la altura del abdomen del paciente. Se utilizó una colocación de las manos antero-posterior: La mano caudal, descansaba la palma contra el aspecto posterior de la caja torácica en la zona tóraco-lumbar (vértebras D12-L1). La mano craneal se colocó sobre la apófisis xifoides del esternón; el codo de la mano inferior descansaba sobre la camilla.

Técnica: Se aplicó una suave presión vertical con la mano craneal hacia la camilla. La presión llegó hasta la barrera de restricción, punto en el que notábamos una presión profunda, y se detuvo en ella, manteniéndose durante 5 minutos. Al finalizar la técnica se separó la mano del esternón con mucha lentitud, y después de un minuto, se retiró la otra mano.

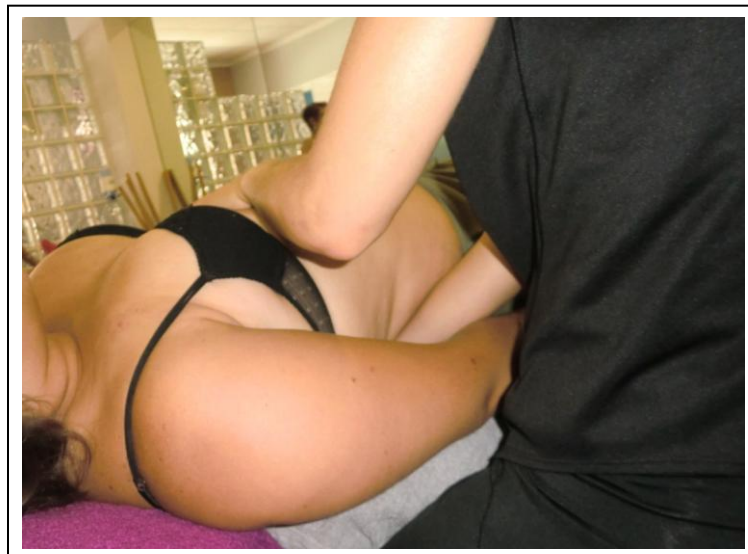


Figura 9. Técnica de equilibración funcional del diafragma.

5.2.- Tratamiento de las fibras musculares: **técnica de *stretching* de las fibras musculares** (figura 10) (Ricard, 2008):

Principios: Fijar la parte baja de la caja torácica en posición inspiratoria y mantener en la espiración para estirar y así inhibir la hiperactividad gamma de las fibras musculares.

Posición del paciente: En decúbito supino con un cojín debajo del cuello y los miembros inferiores flexionados. Sus manos descansaban a lo largo del cuerpo.

Posición del fisioterapeuta: De pie en finta a la cabecera del paciente. Las manos tomaban contacto sobre el reborde costal.

Técnica: Se traccionó cefálicamente durante la inspiración y se mantuvo la abertura costal durante la espiración. Se solicitó al paciente que tomara aire más con el tórax que con el abdomen. Se realizó la técnica durante unos 10 ciclos respiratorios.



Figura 10. Técnica de *stretching* de las fibras musculares.

5.3.- Técnica diafragma: **técnica de inhibición del centro frénico** (figura 11) (Ricard, 2008):

Principios: Realizar un bombeo de los tejidos situados debajo del apéndice xifoides, lo más profundo posible, para conseguir una inhibición refleja del diafragma.

Posición del paciente: En decúbito supino con un cojín debajo del cuello y los miembros inferiores flexionados.

Posición del fisioterapeuta: De pie en finta a la altura del tórax del paciente.

Colocación de las manos: La mano superior por el talón de la mano descansó sobre el esternón. La otra mano cogió un pliegue de piel y descansó sobre la zona abdominal con los dedos dirigidos hacia la apófisis xifoides.

Técnica: Durante la espiración la mano abdominal pasó por debajo de la apófisis xifoides, mientras que la mano esternal cefálica bajaba la caja torácica pasando por encima de la mano caudal. En la inspiración se aflojaban las fuerzas para que el tórax se destensara. Se realizó la técnica durante unos 10 ciclos respiratorios.



Figura 11. Técnica de inhibición del centro frénico.

5.4.- Tratamiento del alrededor (las vísceras): **maniobra hemodinámica global del abdomen** (figura 12) (Ricard, 2008; Ricard, 2009):

Principios: Levantar vibrando la masa visceral en dirección cefálica en la fase inspiratoria, que hacía bajar el diafragma.

Posición del paciente: En decúbito supino, con la cabeza apoyada con anteflexión, y las rodillas flexionadas.

Posición del fisioterapeuta: De pie a la cabeza del paciente. Las dos manos, después de coger un pliegue de piel, se colocaron en las fosas ilíacas con las palmas cefálicamente como una cuchara y se hizo presión con la punta de los dedos y el borde cubital.

Técnica: Se penetró en la fosa ilíaca (Figura 12A) y luego se traccionó cefálicamente (figura 12B). Se realizaron vibraciones en inspiración acompañando la tracción cefálica para ejercer mayor compresión sobre el diafragma. La técnica se desarrolló durante unos 10 ciclos respiratorios.



Figura 12. Maniobra hemodinámica global del abdomen.

12A: Penetración en la fosa ilíaca.

12B: Tracción cefálica

Finalizando el tratamiento diafragmático concluimos el protocolo de tratamiento con la siguiente técnica:

6. Técnica funcional para sacro (Torsten, 2002):

Principios: Esta técnica consistió en ejercer una tracción caudal sacra en función de las reacciones de los tejidos del paciente. La tracción fue mantenida hasta que el sacro se relajó, entonces se retiró lentamente la presión.

Posición del paciente: En decúbito supino.

Posición del fisioterapeuta: Sentado junto al paciente, a la altura de la zona lumbo-sacra (vértebras L5-S1).

Contactos: La mano distal se colocó debajo del sacro con la palma hacia arriba. Las puntas de los dedos estaban dirigidas cranealmente y tocaban la 4ª o 5ª vértebras lumbares. El codo se apoyó sobre la camilla. Las apófisis espinosas sacras se encontraban en los dedos anular y medio, y el extremo del sacro, en la palma de la mano del fisioterapeuta. La mano proximal se colocó al lado de la columna lumbar (vértebras L3-L4) y se cerró el puño que fijaba las apófisis espinosas de la porción inferior de la columna lumbar.

Técnica: La mano proximal fijó las vértebras lumbares inferiores, mientras que la otra mano ejercía una ligera tracción sobre el sacro en dirección caudal. Cada vez que el tejido se relajaba se buscaba un nuevo límite del movimiento del sacro en dirección caudal. La técnica se realizó durante unos 10 minutos aproximadamente.

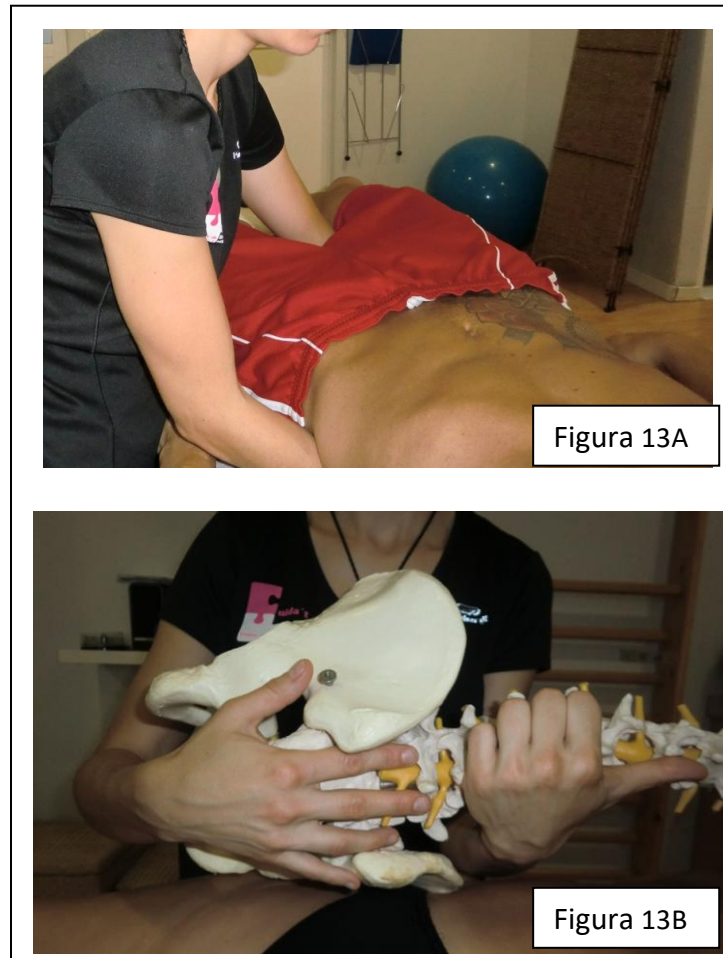


Figura 13. Técnica funcional para sacro.

12A: Realización de la técnica

12B: Posición inferior de las manos

Los pacientes pertenecientes al grupo placebo diafragmático recibieron el mismo protocolo de TMO establecido para el grupo diafragmático pero al realizar las técnicas pertenecientes al músculo diafragma (5.1, 5.2, 5.3 y 5.4), se les practicó un placebo sobre dicho músculo. Durante estas técnicas, los pacientes fueron colocados en las mismas posiciones que el grupo de intervención diafragmática, sin embargo en este caso, el fisioterapeuta simuló el procedimiento de la técnica aplicando un contacto manual tal y como se ha descrito, pero sin ejercer ninguna tensión o tracción sobre el tejido. Este tipo de aplicaciones placebo se ha utilizado previamente en otros estudios y tesis doctorales (Saíz-Llamosas y cols., 2009; Tozzi, Bongiorno y Vitturini, 2011; Arguisuelas, 2013).

Todos los sujetos prosiguieron con la pauta farmacológica recomendada por su médico durante el desarrollo del estudio.

III. 4. MEDICIÓN DE RESULTADOS.

III. 4.1. Variables principales del estudio.

Las variables principales del estudio fueron el cambio en el grado de dolor y en el grado de discapacidad, ambas consideradas como principales dimensiones de estudio en relación con el DL (Bombardier, Hayden y Beaton, 2001; Chapman y cols., 2011; Ostelo, de Vet, 2005). Tales variables fueron valoradas por el segundo investigador, el cual desconocía el grupo de asignación de cada paciente evaluado.

La evaluación del grado de dolor se registró mediante la versión española del SF-MPQ, que es la versión abreviada del *McGill Pain Questionnaire* validado en lengua española (Melzack, 1987; Lázaro y cols., 1994; Lázaro y cols., 2001). Este cuestionario consta de tres partes: la primera, incluye 15 adjetivos de entre los cuales, los 11 primeros representan la magnitud sensitiva de la experiencia dolorosa y los 4 últimos, la magnitud afectiva. Cada adjetivo es graduado en una escala de intensidad de 0 (sin dolor), 1 (leve), 2 (moderado), 3 (grave), de manera que el valor total del estudio de dolor puede fluctuar entre 0 y 45 puntos. La segunda parte es una escala de la graduación de la IDA que abarca cinco grados de puntuación 0 (sin dolor), 1 (leve), 2 (incómodo), 3 (angustioso), 4 (horrible) y 5 (intolerable). La tercera parte es una EVA. En nuestro caso, usamos una escala representada por una línea horizontal continua en cuyos extremos se encuentra una cara con gesto de tristeza y una cara con rostro risueño. La cara alegre responde al estado de "no dolor" mientras la cara triste representa el "peor dolor imaginable". A los sujetos se les solicitaba que desplazaran el marcador móvil hacia el punto que mejor representaba su percepción de dolor. Dicho punto se ajusta a una puntuación entre 0 y 100, por la parte trasera de la escala, que sólo es visible para el segundo investigador. La MDCS de la EVA, definida como el mínimo cambio que es importante para la mejora de los pacientes, se ha establecido en 20 mm para pacientes con DLC o agudo (Bombardier y cols., 2001; Hägg, Fritzell y Nordwall, 2003; Ostelo y de Vet, 2005). Varios estudios han demostrado la validez de la EVA para la medición del dolor

(Von Korff, Jensen y Karoly, 2000) y su fiabilidad (Carlsson, 1983; Reville y cols., 1976). Además, la EVA ha sido recomendada para el estudio del dolor por su fácil administración y sensibilidad (Chapman y cols., 2011).

Para el análisis estadístico de estas variables se estimaron los resultados obtenidos en la primera parte del cuestionario SF-MPQ, diferenciando las valoraciones numéricas obtenidas en el cómputo total, así como en las distintas magnitudes sensitiva y afectiva del dolor y los resultados obtenidos en la tercera parte del cuestionario (EVA).

La evaluación del grado de discapacidad se registró mediante la versión española validada del cuestionario de discapacidad de RMQ (Kovacs y cols., 2002) y el ODI (Alcántara-Bumbiedro y cols., 2006).

El cuestionario de RMQ se ha considerado apropiado para observar cambios en los casos de discapacidad leve a moderada (Roland y Fairbank, 2000). Es una de las medidas más ampliamente usadas para valorar la discapacidad en pacientes con DL y su fiabilidad y validez son excelentes (Cook y cols., 2008). Además, se ha sugerido que podría ser el instrumento de referencia para evaluar cambios en el tiempo en pacientes con DL, frente a otros cuestionarios como el ODI (Stratford y cols., 1994). El cuestionario se basa en un listado de 24 frases que detallan actividades en las que las personas que padecen DL suelen estar restringidas. A los sujetos se les solicitaba que señalaran sólo aquellas frases que describieran su estado actual. A cada frase señalada por el paciente se le establecía el valor de 1 punto, mientras que aquellas que no marcaba, no sumaban puntuación alguna. Por tanto, la puntuación total sobre el grado de discapacidad podía oscilar entre 0 y 24 puntos. La MDCS del RMQ ha sido establecida en 3 puntos (Bombardier y cols., 2001).

El ODI es un cuestionario específico de disfunción espinal (Pekkanen y cols., 2011). Este test presenta una puntuación que fluctúa de 0 (ausencia de discapacidad) a 100 (discapacidad máxima) y se expresa en porcentaje del valor máximo. Para la realización de este test, se ha de contestar a 10 preguntas de respuesta múltiple, cada una de ellas presenta

una puntuación de 0 (no hay discapacidad para la pregunta en cuestión) a 5 (máxima discapacidad para esa pregunta). Se suma la puntuación de cada una de las preguntas y se multiplica por dos para obtener el resultado en porcentaje de discapacidad. Se ha observado que el ODI discrimina mejor en niveles de gran discapacidad, mientras que el RMQ es más apropiado para la población general, que se mueve en niveles de discapacidad bajos (Roland y Fairbank, 2000). La MDCS del ODI ha sido establecida en 10 puntos. (Bombardier y cols., 2001; Hägg y cols., 2003; Ostelo y de Vet, 2005).

En nuestro estudio, el dolor fue medido mediante la utilización de un cuestionario autoadministrado, el SF-MPQ, y mediante la EVA. Dichos cuestionarios fueron cumplimentados antes de la intervención, en la sesión nº1 (pre 1), inmediatamente después de la intervención en esa primera sesión (post 1), al final de la intervención en la sesión nº4 (post 2) y tres meses después de haber recibido la cuarta sesión (pre 3). Además la EVA también se registró antes de la intervención en la sesión nº4 (pre 2) (figura 14).

De la misma forma, se midió la discapacidad, a través de los cuestionarios RMQ y ODI. Estos cuestionarios fueron cumplimentados en los mismos momentos que el SF-MPQ, excepto después de la primera intervención (post 1) (figura 14).

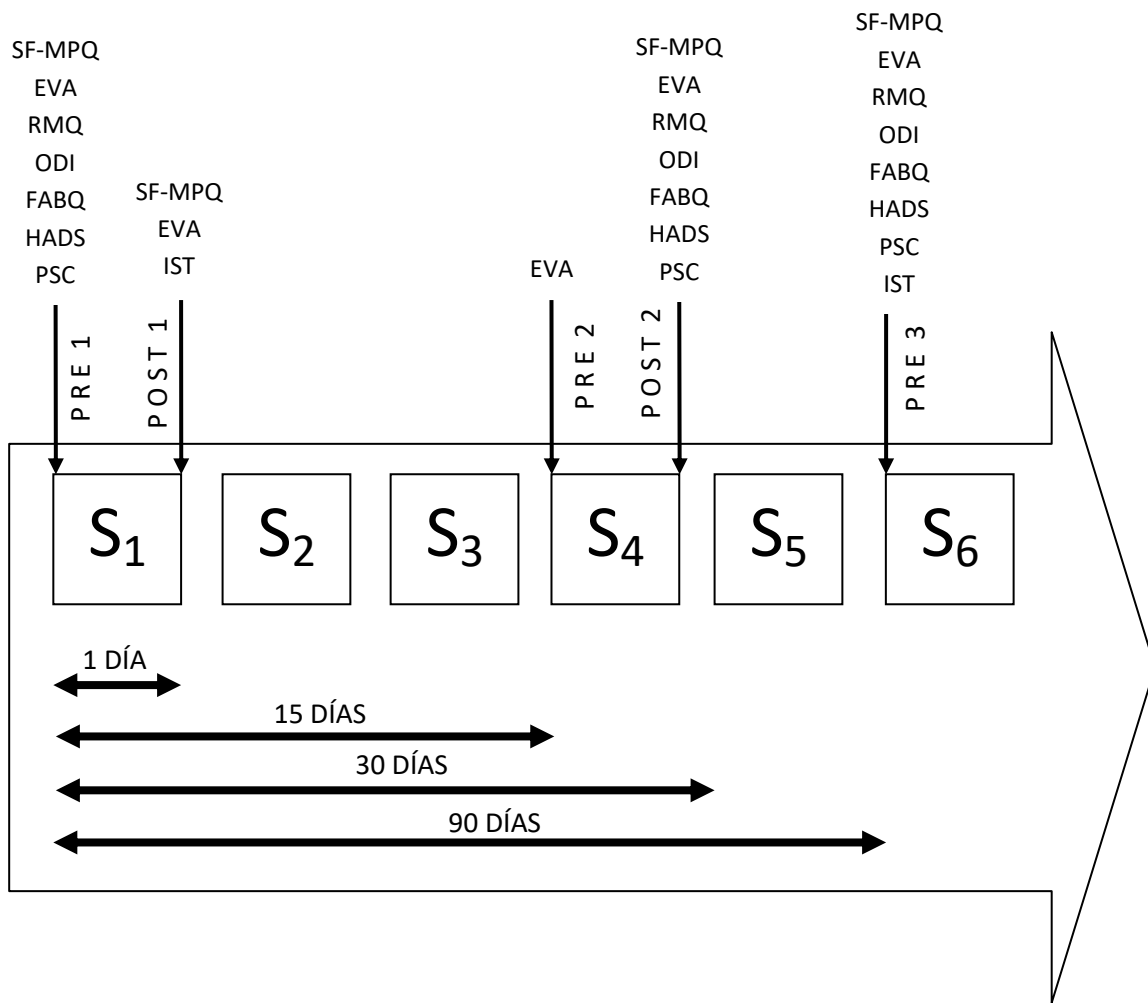


Figura 14. Esquema de protocolo de actuación, representando las mediciones de las distintas variables en sus respectivos momentos.

III. 4.2. Cuestionario de las variables secundarias.

Como variables secundarias del estudio, también se analizaron (figura 14):

- El cambio sobre la creencia de temor evitación (FABQ).
- Las modificaciones en cuanto a la ansiedad y depresión (HADS).
- La variación en referencia a la catastrofización (PSC).
- La satisfacción que presentaban los sujetos de estudio al tratamiento recibido (IST).

Para la creencia de temor evitación se utilizó la versión española de FABQ (Waddell y cols., 1993; Kovacs y cols., 2006), que fue evaluada en las mismas sesiones que los cuestionarios sobre discapacidad. Este cuestionario consta de dieciséis ítems que el sujeto debe puntuar de 0 a 6 según su grado de conformidad, siendo 0 (en total desacuerdo), 3 (ni de acuerdo ni en desacuerdo), 6 (completamente de acuerdo). La puntuación total del cuestionario puede oscilar entre 0 y 96 puntos, reflejando los valores altos un mayor grado de pensamientos de evitación del miedo y los bajos, la ausencia de estos juicios. Además, en el cuestionario se observan dos subescalas. La FABQ-subAF, compuesta por cuatro ítems que evalúan las creencias y actitudes del paciente respecto a la influencia de la actividad física cotidiana sobre su dolor. Esta subescala podría presentar un rango de 0 a 42 puntos. Por otro lado, el FABQ-subTr está constituido por siete ítems que evalúan las creencias y actitudes del paciente sobre cómo podría afectar la realización del trabajo habitual a su dolor. Esta subescala podría mostrar una puntuación de 0 a 42 puntos. El FABQ ha demostrado capacidad pronóstica de discapacidad en estudios prospectivos realizados en pacientes sometidos a terapia física (Fritz, George y Delitto, 2001; Fritz y George, 2002; George, Fritz y Childs, 2008).

Los niveles de ansiedad y depresión de los participantes al estudio fueron medidos mediante la versión española del cuestionario HADS (Bjelland y cols., 2002; Herrero y cols., 2003). Este cuestionario se evaluó

en las mismas sesiones que los cuestionarios sobre discapacidad. La escala HADS revisa los pensamientos y sentimientos que ha experimentado la persona que lo realiza durante los últimos días. Consta de 14 preguntas, donde la ansiedad y la depresión se separan en diferentes categorías, presentando cada trastorno emocional 7 preguntas específicas, con 4 posibles respuestas. Cada una de las respuestas está puntuada de manera diferente de 0 a 3, donde 0 significa que no se experimenta el tipo de problema planteado y 3 que el problema que se plantea se experimenta o siente intensamente. Para la correcta realización de este cuestionario, es necesario contestar a todas las preguntas que se formulan, marcando sólo la respuesta que mejor describa los sentimientos o emociones personales durante la semana de realización del cuestionario (Snaith y Zigmond, 1986; Herrmann, 1997). La versión traducida al español ha demostrado buena consistencia interna y validez externa, así como adecuada sensibilidad y especificidad para identificar estos trastornos psiquiátricos (Herrero y cols., 2003).

También se analizó la catastrofización de los pacientes. Para ello se utilizó la versión española de la escala PSC (García Campayo y cols., 2008). Esta escala se evaluó en las mismas sesiones que los cuestionarios sobre discapacidad, temor evitación, depresión y ansiedad. El PSC es uno de los instrumentos más utilizados para medir el catastrofismo ante el dolor (Edwards y cols., 2006; Sullivan y cols., 1998) demostrando su validez y fiabilidad desde su origen (Sullivan, Bishop y Pivik, 1995). Se trata de una escala autoadministrada de 13 ítems. En ella, los sujetos toman como referencia sus experiencias dolorosas pasadas e indican el grado en el cual experimentaban cada uno de los 13 pensamientos o sentimientos en una escala de 5 puntos que va de 0 (nunca) a 4 (siempre). De la escala se obtiene una puntuación total que refleja el nivel de catastrofismo ante el dolor del sujeto. Comprende 3 dimensiones: a) rumiación (la preocupación constante y la incapacidad de inhibir pensamientos relacionados con el dolor); b) magnificación (la exageración de lo desagradable de las situaciones de dolor y las expectativas de consecuencias negativas), y c) desesperación (la incapacidad frente a situaciones dolorosas). El intervalo

teórico del instrumento se sitúa entre 0 y 62, indicando las puntuaciones bajas escaso catastrofismo, y los valores altos, elevado catastrofismo. La versión española que se usó, tiene buenas propiedades psicométricas (García Campayo y cols., 2008).

Se evaluó también el IST mediante la Escala de Satisfacción con el Tratamiento. Esta escala consta de 7 preguntas y se evalúa con el ítem único de la escala *Core Set* que evalúa el grado de satisfacción del paciente por el tratamiento médico recibido en una escala numérica del 0 al 10. Ésta es una propuesta de un grupo internacional de expertos para estandarizar la evaluación de pacientes con DL (Borkovec y Nau, 1972).

Además de todas las variables citadas, para describir mejor la muestra, se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, toma de medicación en general, toma de medicación específica para el DL, estudios, actividad física, actividad laboral y tiempo de actividad laboral.

III. 4.3. Tamaño muestral.

El estudio se ha planeado para obtener una diferencia en el cambio en la variable dolor de 2 cm en EVA y de 3 puntos en el RMQ ya que estos valores han sido reconocidos como clínicamente relevantes en pacientes con DL ([Ostelo y de Vet, 2005](#); [Bombardier y cols., 2001](#)).

Según los resultados de una muestra previa de pacientes con DLC obtenida en nuestro centro, la discapacidad media medida por RMQ tenía una DE de 4 y un nivel de dolor con DE de 2,7. Con estos datos y considerando un valor alfa de 0.01 y beta de 0.9 para comparación de medias de dos colas, el tamaño muestral requerido es de 53 pacientes para detectar cambios en dolor medido por EVA. Para la variable discapacidad medida por RMQ y considerando un valor alfa de 0,05 y beta de 0,8, eran necesarios 56 pacientes. Considerando unas pérdidas del 10% y el número de pacientes obtenido para la variable discapacidad por ser la mayor, la muestra total se establece en 31 pacientes por grupo ([Uitenbroek, 1997](#)).

III. 4.4. Aleatorización.

Tras su inclusión en el presente estudio, los pacientes fueron designados al grupo tratamiento diafragmático (n=33) o grupo placebo (n=33) mediante una técnica de aleatorización producida por el software informático "*Random Allocation*" (Saghaei, 2004).

Durante el reclutamiento de los sujetos se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización, puesto que el evaluador (segundo investigador) que se encargaba de la primera entrevista en la que se incorporaban los sujetos al estudio, desconocía la secuencia variable e impredecible de distribución de sujetos, establecida por el software informático. De este modo, no era posible conocer de antemano la asignación de los sujetos ni tampoco influir sobre el orden de aleatorización.

Los sujetos fueron reclutados por varios médicos y fisioterapeutas de la provincia de Castellón. Los sujetos reclutados eran citados y entrevistados por el segundo investigador, encargado de decretar el cumplimiento de los criterios de inclusión en el estudio. En esta primera visita, se les explicó a todos los participantes, con detalle, el objetivo del estudio y se obtuvo el consentimiento informado. Posteriormente, se les ofreció un sobre cerrado que contenía su asignación a uno de los dos grupos. Este sobre sellado, se lo entregaban al primer investigador, que necesariamente debía conocer la distribución de los participantes, con el fin de que pudiese aplicar el tratamiento correspondiente a cada uno de los sujetos. Por otro lado, el segundo investigador, ciego a la asignación de los participantes, fue quien se encargó de la recogida de datos y medición de las variables.

III. 4.5. Enmascaramiento.

El presente estudio es doble ciego, puesto que tanto los pacientes como el segundo investigador, encargado de medir las variables del estudio, eran ciegos a la situación de cada grupo.

Para posibilitar el cegado del segundo investigador, en el presente estudio participaron dos fisioterapeutas con diferentes atribuciones: El primer investigador realizó la aplicación del protocolo de técnicas propuestas y era el único conocedor de la asignación de los pacientes a cada uno de los dos grupos. El segundo investigador, únicamente se encargaba de la recogida de datos referentes a los distintos cuestionarios empleados, de modo que desconocía el tipo de intervención recibida por los sujetos de estudio.

Para permitir el cegado de los sujetos, todos ellos fueron informados de que la intervención consistía en la aplicación de técnicas con contacto manual. Los sujetos del grupo placebo permanecieron ciegos al desarrollo del estudio, pues la intervención que recibieron era totalmente coherente con la información recibida. Además, ninguno de los sujetos podía identificar la veracidad de la intervención recibida puesto que, tal y como hemos mencionado en los criterios de exclusión, ninguno de los participantes ha podido tener experiencia previa con tratamiento diafragmático.

III. 4.6. Análisis estadístico.

El análisis estadístico se realizó, en todos los casos, por intención de tratar.

El método estadístico empleado para calcular las diferencias intergrupo fue un modelo factorial mixto o Split-spot, con un factor intra-sujetos (tiempo) en el que se definían 4 niveles para el SF-MPQ (pre1, post1, post2 y pre3), 5 niveles para el EVA (pre1, post1, pre2, post2 y pre3) y 3 niveles para el resto de variables (pre1, post2, pre3) y un factor entre-sujetos (grupo) en el que se diferencian dos niveles (tratamiento diafragmático y placebo sobre el diafragma) (tabla VI).

El análisis estadístico de los cuestionarios SF-MPQ, FABQ y HADS se realizó teniendo en cuenta tanto la puntuación global del cuestionario, como considerando las puntuaciones alcanzadas en cada una de las subescalas de forma independiente.

La normalidad de las variables se estudió mediante la prueba Kolmogorov-Smirnov y aunque se observó que algunas variables no cumplían el supuesto de normalidad, se puede justificar por el teorema del límite central ($n \geq 30$), con lo cual el comportamiento de la distribución de la media se considera normal. Además se utilizó el análisis de varianza (ANOVA) ya que es robusto ante su incumplimiento. Asimismo, se comprobó la igualdad de las matrices de covarianzas mediante la prueba de Box y la esfericidad mediante la prueba de Mauchly (en algún caso, usamos la prueba no paramétrica de Greenhouse-Geisser). Igualmente, se comprobó la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene. Hay que tener en cuenta que ANOVA es estable a la normalidad y a la homogeneidad si se cumple la esfericidad, y como ésta se cumplía en todos los casos, no fue de vital importancia el cumplimiento de la homogeneidad. Para ver las diferencias entre cada par de medidas, se utilizó Bonferroni como prueba post hoc. La significatividad para todos los casos se situó en $P < 0.05$.

También se estudió la correlación entre las variables de dolor, discapacidad y catastrofización al cabo de tres meses, mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson.

Asimismo, se analizó la correlación entre las puntuaciones registradas en el FABQ y en el HADS (incluyendo ambas subescalas) en el momento inicial del estudio y las puntuaciones obtenidas en el SF-MPQ (incluyendo ambas dimensiones), en la EVA, en el RMQ y en el cuestionario de ODI, tres meses después de dicha intervención.

Seguidamente, se realizaron dos análisis de regresión múltiple para predecir cambios en intensidad de dolor y discapacidad a los tres meses del tratamiento. En ambos modelos la intensidad del dolor y la discapacidad fueron las variables dependientes y las variables independientes o explicativas fueron la creencia de temor evitación y el tratamiento recibido.

Tabla V. Variables de estudio.

Variables dependientes	Variables independientes	
	Niveles	Naturaleza
Dolor medido por EVA	Grupo	Entre-sujetos
Dolor medido por SF-MPQ		
Discapacidad medida por RMQ		
Discapacidad medida por ODI	Tiempo	Intra-sujetos
Creencia sobre Temor Evitación por FABQ		
Ansiedad y Depresión por el HADS		
Catastrofización por el PSC		
Índice de Satisfacción con el Tratamiento		

EVA: Escala visual analógica; SF-MPQ: Cuestionario abreviado de dolor de McGill; RMQ: Cuestionario de Roland Morris; ODI: Cuestionario de Oswestry Disability Index; FABQ: Cuestionario de creencias temor evitación; HADS: Cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale; PSC: Cuestionario The Pain Castastrophizing Scale.

Para llevar a cabo los cálculos estadísticos se utilizó el programa SPSS versión 18.0 para Windows (SPSS Inc, Chicago, IL, EEUU).

III. 4.7. Aspectos éticos.

El estudio se llevó a cabo siguiendo los requisitos éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y en la sexta revisión de 2008 ([Williams, 2008](#)). El estudio contó con la aprobación del Comité Ético de la Universidad CEU Cardenal Herrera. Todos los sujetos estudiados fueron convenientemente informados sobre la naturaleza de su participación en el estudio y firmaron un documento de consentimiento informado.

Además, este estudio fue registrado en la base de datos de estudios clínicos del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos ([ClinicalTrials.gov](#)), con el código de registro **NCT02343185**.

Resultados

IV. RESULTADOS.

IV. 1. SUJETOS DEL ESTUDIO.

Un total de 72 sujetos aceptaron voluntariamente participar en el estudio. Tras la entrevista inicial, 6 sujetos fueron excluidos por incumplimiento de los criterios de inclusión (cuestionario ODI <16%). Por lo tanto, 66 sujetos fueron aleatoriamente asignados al grupo diafragma o grupo placebo diafragmático (fig. 15). Podemos observar la descripción de la muestra en la tabla VI.

Tabla VI. Características demográficas y clínicas de los sujetos.

Variable	Grupo Diafragma (n=33)	Grupo Placebo Diafragmático (n=33)
Edad (años)	43.42 ± 10.45	41.91 ± 10.02
Género (hombres/mujeres)	16/17	13/20
Peso (Kg)	75.45 ± 12.74	73.48 ± 14.13
Altura (cm)	168.97 ± 8.12	168.76 ± 8.57
Índice de masa corporal (kg/m ²)	26.40 ± 4.00	25.81 ± 4.72
Tiempo con DL (años)	11.03 ± 9.65	10.06 ± 9.44
Toma de cualquier medicación (sí/no)	24\9	27\6
Toma medicación para DL (sí/no)	24\9	22\11
Estudios		
Nada	0	1
Básicos	13	8
Bachiller	4	4
FP	5	7
Diplomatura	4	5
Licenciatura	7	8
Doctorado	0	0
Actividad física (sí/no)	17\16	21\12
Actividad laboral (sí/no)	27\6	25\8
Tiempo de actividad laboral		
Menos de 15 horas	1	2
Entre 16 y 29 horas	3	1
Entre 30 y 40 horas	15	12
Más de 41 horas	8	10
EVA (0-100)	59.3 ± 19.6	59.15 ± 17.96
SF-MPQ (0-45)	18.48 ± 6.37	17.15 ± 6.32
SF-MPQ-sens (0-33)		
SF-MPQ-afect (0-12)		
ODI (0-100)	29.17 ± 11.48	27.15 ± 11.46
RMQ (0-24)	10.34 ± 3.23	9.70 ± 4.28
FABQ (0-96)	44.31 ± 16.07	50.75 ± 18.39
FABQ-subAF (0-30)	21.27 ± 5.78	19.21 ± 8.32
FABQ-subTr (0-66)	23.13 ± 13.54	31.54 ± 14.36
HADS (0-42)	10.86 ± 5.45	12.52 ± 5.25
HADS-subDep (0-21)	4.34 ± 2.97	5.15 ± 3.60
HADS-subAns (0-21)	6.52 ± 3.30	7.42 ± 3.01
PSC (0-52)	11.55 ± 7.89	14.09 ± 10.03

Valores presentados como media ± DE. DL: Dolor lumbar; EVA: Escala visual analógica; SF-MPQ (sens/afect): Cuestionario abreviado de dolor de McGill (sensitivo/afectivo); RMQ: Cuestionario de Roland Morris; ODI: Cuestionario de Oswestry Disability Index; FABQ (subAF/subTr): Cuestionario de creencias temor evitación (Actividad física/Trabajo); HADS (subDep/subAns): Cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale (Depresión/Ansiedad); PSC: Cuestionario The Pain Castastrophizing Scale

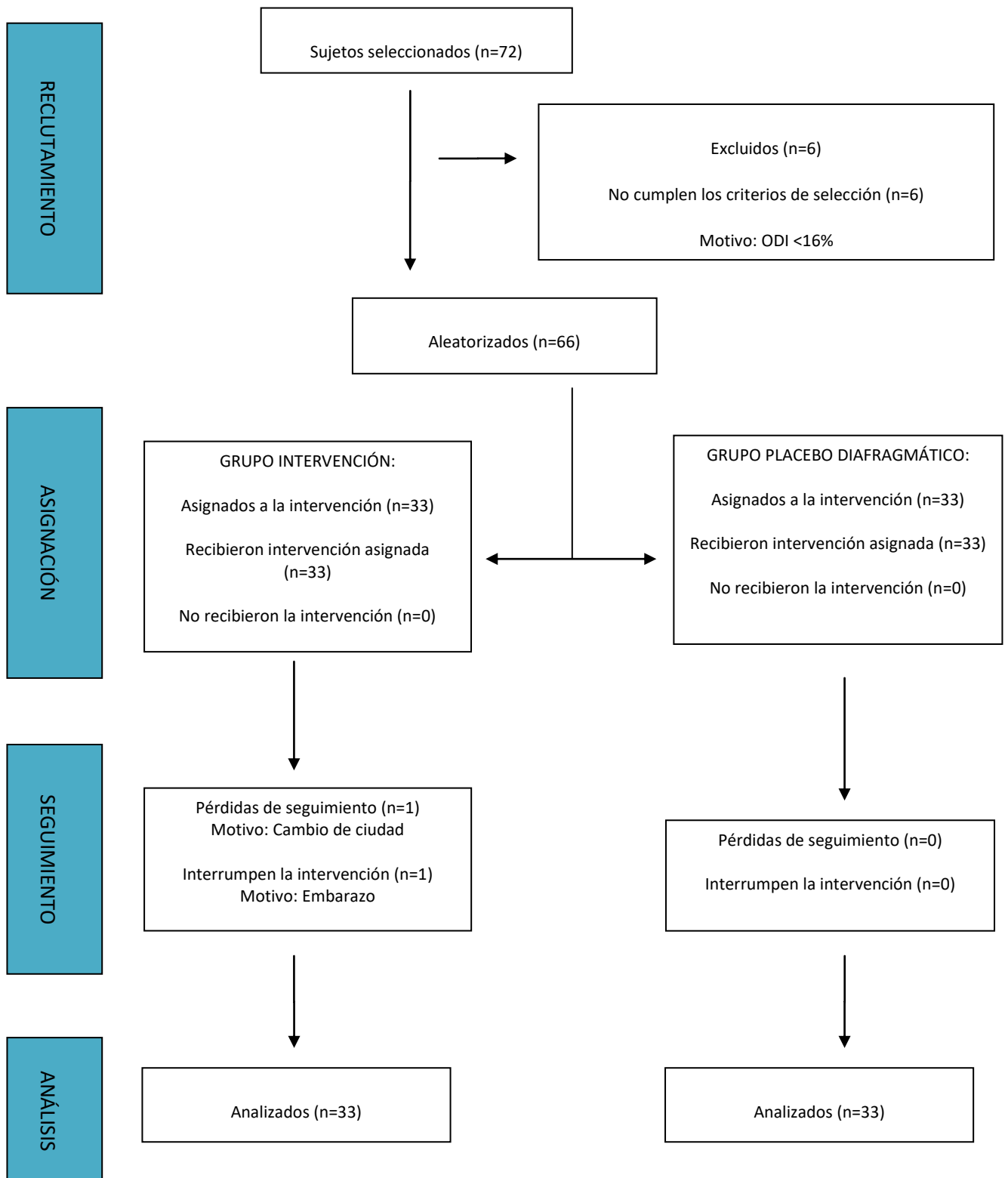


Figura 15. Diagrama de flujo de los sujetos del estudio.

IV.2. DOLOR.

Los resultados globales del SF-MPQ, expresados por las diferencias de medias en valores absolutos (tabla VII), mostraron una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P < 0.01$). En las comparaciones intra-grupo se observó que ambos grupos experimentaron una disminución estadísticamente significativa del dolor a la finalización de la primera sesión de tratamiento (post 1), respecto del valor inicial. Considerando la diferencia de medias, en el grupo diafragma fue de 14 (IC95%: 10.32, 17.67; $P < 0.001$), y en el grupo placebo diafragmático de 11.84 (IC95%: 8.40, 15.29; $P < 0.001$). Sin embargo, a los 15 días, tras haber recibido 4 sesiones de tratamiento (post 2), mientras que el grupo diafragma conservaba un mayor efecto de disminución del dolor con una diferencia de medias de 13.51 (IC95%: 10.37, 16.66; $P < 0.001$), el grupo placebo diafragmático conservaba una disminución del dolor menos potente, obteniendo una diferencia de medias de 6.69 (IC95%: 3.74, 9.64; $P < 0.001$). Resultados similares se observaron tras las 5 sesiones de tratamiento y transcurridos tres meses desde la última sesión (pre 3), donde en el grupo diafragma, a diferencia del grupo placebo, la reducción del dolor se mantuvo en el tiempo (tabla VII, figura 16).

Tabla VII. Resultados cuestionarios SF-MPQ y significación intra-grupos.

Variables	Grupo	Mediciones			
		PRE 1	POST 1	POST 2	PRE 3
SF-MPQ (0-45)	Diafragma	18.48 ± 6.37	4.48 ± 3.86*	4.97 ± 4.67*	3.72 ± 3.5*
	Placebo D.	17.15 ± 6.32	5.30 ± 4.62*	10.45 ± 6.81*†	9.91 ± 5.69*†
SF-MPQ-Sens. (0-33)	Diafragma	14.10 ± 4.58	3.97 ± 3.60*	3.90 ± 3.28*	3.10 ± 2.61*
	Placebo D.	12.50 ± 3.85	4.34 ± 4.08*	7.59 ± 4.23*†	7.66 ± 4.47*†
SF-MPQ-Afect. (0-12)	Diafragma	4.38 ± 2.24	0.52 ± 0.73*	1.07 ± 1.81*	0.62 ± 1.01*
	Placebo D.	4.16 ± 2.41	0.97 ± 1.37*	2.25 ± 2.25*†	1.91 ± 1.57*†

Valores presentados como la media ± DE.

* Diferencias significativas (p < 0.05) respecto al PRE 1.

† Diferencias significativas (p < 0.05) respecto al POST 1.

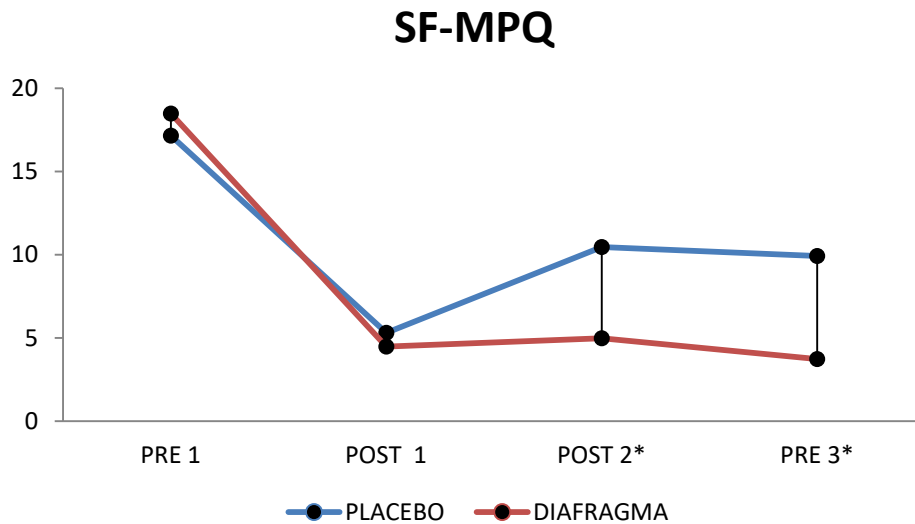


Figura 16. Gráfico de estimaciones del SF-MPQ.

* Diferencias significativas (p < 0.05)

El análisis diferenciado de las dimensiones sensitiva y afectiva del SF-MPQ también mostró una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo x tiempo ($P < 0.001$ y $P = 0.025$, respectivamente). En la tabla VII se muestran los resultados de las comparaciones intra-grupo para ambas dimensiones. En términos generales, se observó una reducción del dolor para ambos grupos en el post1 que tan solo se mantuvo en el tiempo (post2 y pre3) en el grupo diafragma (figuras 17 y 18).

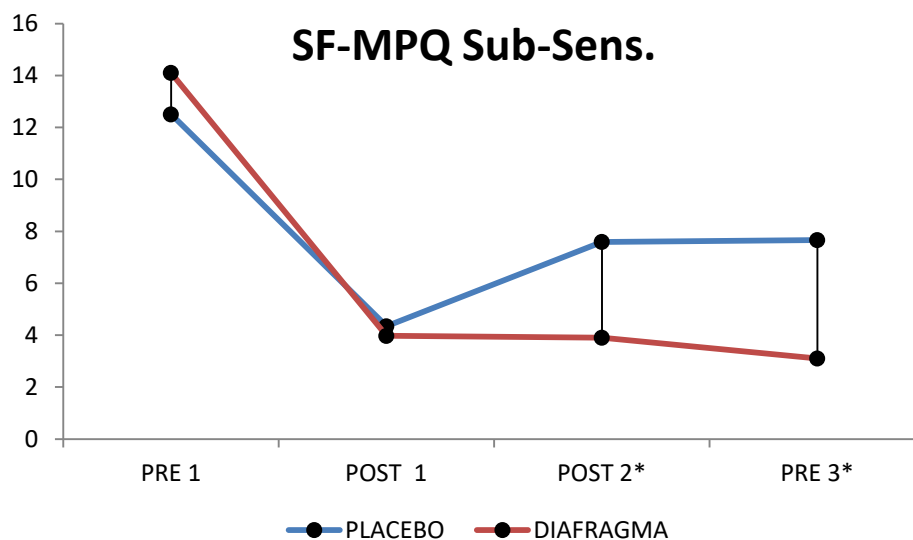


Figura 17. Gráfico de estimaciones del SF-MPQ Sub-Sens.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$)

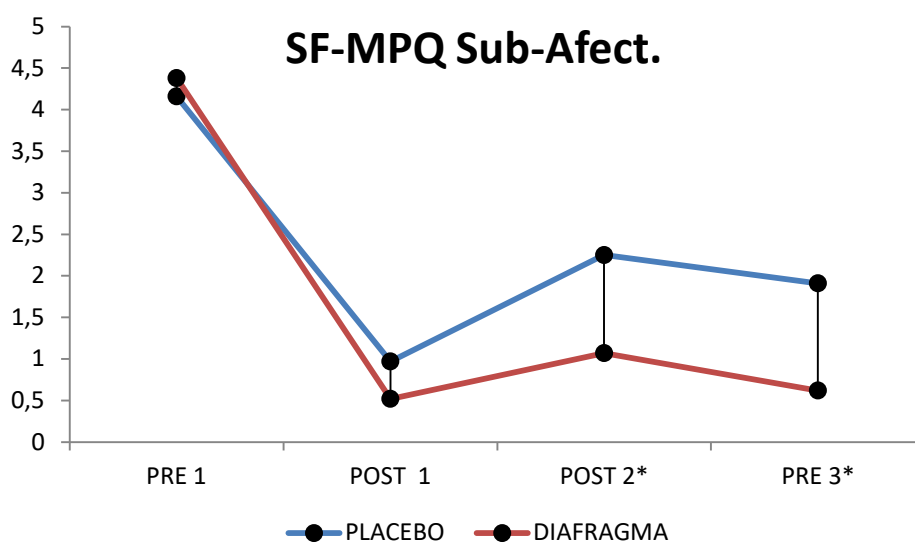


Figura 18. Gráfico de estimaciones del SF-MPQ Sub-Afe

* Diferencias significativas ($p < 0.05$)

La diferencia de medias entre ambos grupos (tabla VIII) en la puntuación global de SF-MPQ en la medición realizada tras finalizar el tratamiento de la primera sesión fue de 0.82 (IC95%: -1.36, 3.00; $P = 0.455$); en la medición realizada tras la cuarta sesión de 5.48 (IC95%: 2.47, 8.49; $P = 0.001$); y en la medición realizada después de tres meses 6.19 (IC95%: 3.76, 8.60; $P < 0.001$) (figura 16). En cuanto a la diferencia de medias en la puntuación de la dimensión sensitiva tras finalizar la primera sesión fue de 0.37 (IC95%: -1.60, 2.36; $P = 0.704$); de 3.69 tras la cuarta sesión (IC95%: 1.74, 5.65; $P < 0.001$); y de 4.56 al cabo de tres meses (IC95%: 2.65, 6.45; $P < 0.001$) (figura 17). Por último, en referencia a la diferencia de medias obtenidas en la dimensión afectiva tras finalizar la primera sesión fue de 0.45 (IC95%: -0.12, 1.02; $P = 0.452$); de 1.18 tras la cuarta sesión (IC95%: 0.12, 2.23; $P = 0.029$); y de 1.29 al cabo de tres meses (IC95%: 0.59, 1.97; $P < 0.001$) (figura 18). De forma general, se observó que ambos grupos disminuían significativamente de forma parecida su nivel de dolor tras la primera aplicación del protocolo de tratamiento, pero del mismo modo, también contemplamos una mejora significativamente mucho más potente en el grupo de intervención

diafragmática a partir de los 15 días de tratamiento, que además, presentaba unos efectos terapéuticos mucho más duraderos.

Tabla VIII. Comparación entre-grupos de SF-MPQ.

SF-MPQ	Diferencias de medias (G. Placebo D. - G. Diafragma)	
POST 1	Total	0.82 (-1.36, 3.00)
	Sens.	0.37 (-1.60, 2.36)
	Afect.	0.45 (-0.12, 1.02)
POST 2	Total	5.48* (2.47, 8.49)
	Sens.	3.69* (1.74, 5.65)
	Afect.	1.18* (0.12, 2.23)
PRE 3	Total	6.19* (3.76, 8.60)
	Sens.	4.56* (2.65, 6.45)
	Afect.	1.29* (0.59, 1.97)

Valores presentados como la diferencia de medias (IC95%).

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

La evaluación del dolor mediante la EVA mostró una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P < 0.001$). En ambos grupos se observó una disminución significativa de la intensidad del dolor en los registros realizados inmediatamente tras el tratamiento (post 1 y post 2), respecto a los valores previos al tratamiento (Tabla IX). Sin embargo, solo el grupo diafragma mantuvo esa disminución significativa al cabo de tres meses (pre 3)

comparándolo con el pre 2 (de 25.7 ± 15.3 a 14.2 ± 13.5 , $P=0.016$) (figura 19).

Tabla IX. Resultados cuestionarios EVA y significación intra-grupo.

Variables	Grupo	Mediciones				
		PRE 1	POST 1	PRE 2	POST 2	PRE 3
EVA (0-100)	Diafragma	59.3 ± 19.6	15.6 ± 11.3^a	25.7 ± 15.3^a	$9.8 \pm 11.1^{a,c}$	$14.2 \pm 13.5^{a,c}$
	Placebo D.	59.1 ± 17.9	22.6 ± 20.7^a	$44.6 \pm 15.1^{a,b}$	$23.9 \pm 17.3^{a,c}$	$41.8 \pm 20^{a,b,c,d}$

Valores presentados como la media \pm DE.

^a Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al PRE 1.

^b Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al POST 1.

^c Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al PRE 2.

^d Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al POST 2.

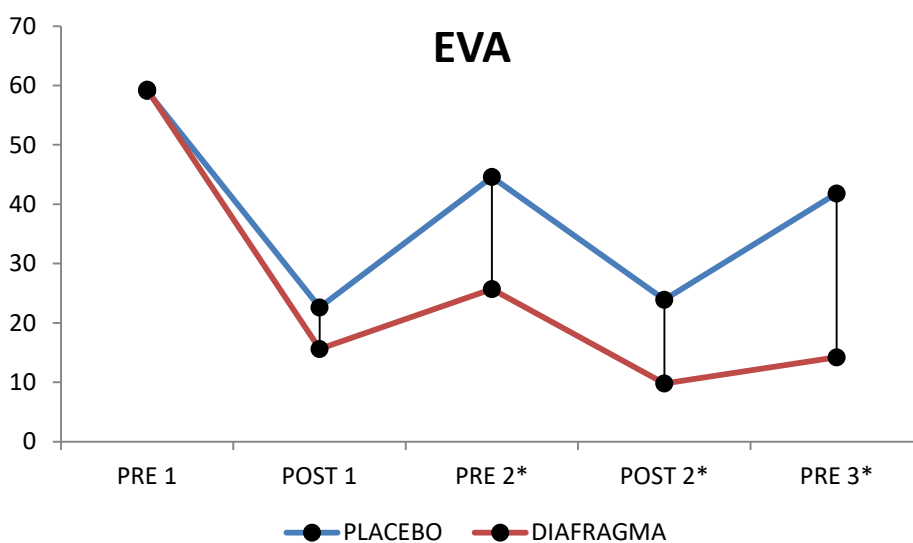


Figura 19. Gráfico de estimaciones del EVA.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

La diferencia de medias entre ambos grupos en la puntuación de la EVA en la medición realizada tras el primer tratamiento no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Sin

embargo, a los quince días tras el primer tratamiento ya aparecieron diferencias estadísticamente significativas, y estas diferencias se incrementaron a los tres meses del tratamiento (tabla X) (figura 19).

Tabla X. Comparación entre-grupos de la escala EVA.

EVA	Diferencias de medias (G. Placebo D. - G. Diafragma)
POST 1	7 (-1.6, 15.6)
POST 2	14.1* (6.5, 21.6)
PRE 3	27.6* (18.7, 36.3)

Valores presentados como la diferencia de medias (IC95%).

* Diferencias significativas ($p < 0.0$)

IV.3. DISCAPACIDAD.

Los resultados del RMQ mostraron una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P < 0.001$). Ambos grupos experimentaron una disminución estadísticamente significativa de la puntuación de este cuestionario a los 15 días (post 2) respecto de los valores iniciales (tabla XI). Además, aunque esta mejoría se prolongó en el tiempo en ambos grupos, la diferencia de medias entre grupos al cabo de 15 días fue de 4.89 (IC95%: 3.48, 6.31; $P < 0.001$), y de 3.78 (IC95%: 2.19, 5.35; $P < 0.001$) a los tres meses. En este caso, el límite inferior del IC estaba por debajo de la MDCS. (tabla XII y figura 20).

Tabla XI. Resultados cuestionarios RMQ y significación intra-grupo.

Variables	Grupo	Mediciones		
		PRE 1	POST 2	PRE 3
RMQ (0-24)	Diafragma	10.34 ± 3.2	2.59 ± 2.16*	2.34 ± 2.19*
	Placebo D.	9.70 ± 4.28	7.48 ± 3.23*	6.12 ± 3.73*†

Valores presentados como la media ± DE.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al PRE 1.

† Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al POST 2.

Tabla XII. Comparación entre-grupos del RMQ.

RMQ	Diferencias de medias (G. Placebo D. - G. Diafragma)
POST 2	4.89* (3.48, 6.31)
PRE 3	3.78* (2.19, 5.35)

Valores presentados como la diferencia de medias (IC95%).

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

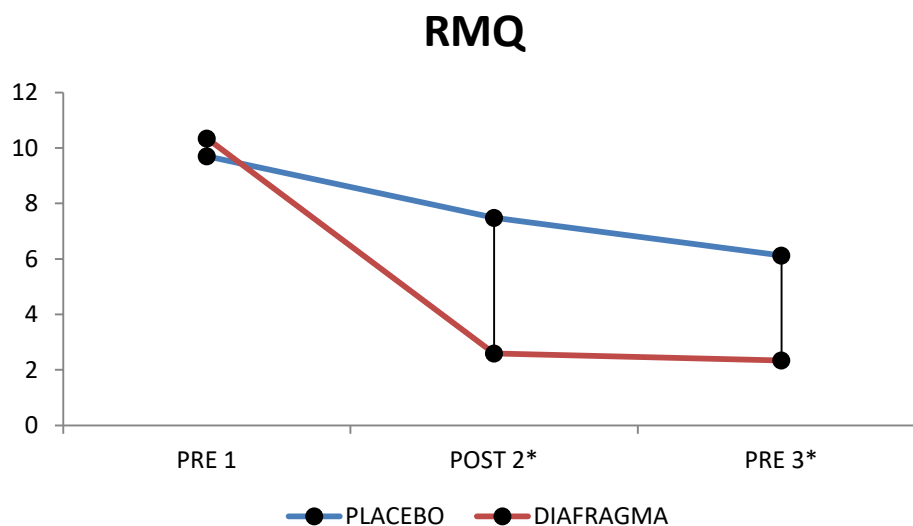


Figura 20. Gráfico de estimaciones del RMQ.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

Los resultados del ODI mostraron una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P < 0.001$). Ambos grupos experimentaron una disminución estadísticamente significativa de la puntuación de este cuestionario a los 15 días (post 2) y a los tres meses (pre3) respecto de los valores iniciales (tabla XIII) No obstante, la disminución en la puntuación fue menor en el grupo

placebo, Así, la diferencia de medias entre ambos grupos en la puntuación del ODI al cabo de 15 días fue de 11.43 (IC95%: 7.39, 15.48; P<0.001) y transcurridos tres meses de 10.61 (IC95%: 6.29, 14.93; P<0.001) (Tabla XIV, figura 21).

Tabla XIII. Resultados Cuestionarios ODI y significación intra-grupo.

Variables	Grupo	Mediciones		
		PRE 1	POST 2	PRE 3
ODI (0-100)	Diafragma	29.17 ± 11.48	9.66 ± 6.69*	8.21 ± 7.39*
	Placebo D.	27.15 ± 11.46	21.09 ± 8.88*	18.82 ± 9.33*

Valores presentados como la media ± DE.

* Diferencias significativas (p < 0.05) respecto al PRE 1.

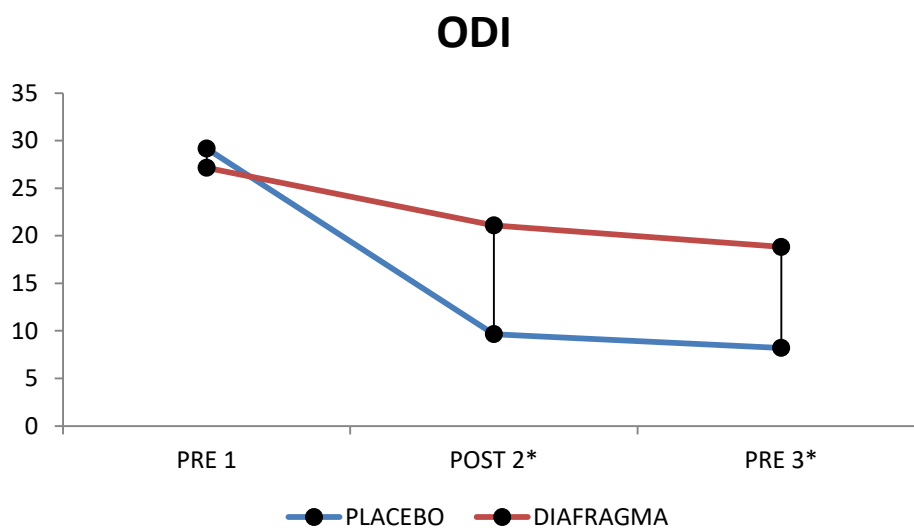


Figura 21. Gráfico de estimaciones del ODI.

* Diferencias significativas (p < 0.05).

Tabla XIV. Comparación entre-grupos del ODI.

ODI	Diferencias de medias (G. Placebo D. - G. Diafragma)
POST 2	11.43* (7.39, 15.48)
PRE 3	10.61* (6.29, 14.93)

Valores presentados como la diferencia de medias (IC95%).

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

IV.4. CREENCIAS SOBRE TEMOR EVITACIÓN.

La evaluación de las creencias sobre temor evitación a través de la versión española del FABQ (tabla XV) mostró una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P < 0.001$). En las comparaciones intra-grupo se observó que únicamente el grupo diafragma experimentaba una disminución estadísticamente significativa de la puntuación de este cuestionario en el post 2, respecto de los valores iniciales. Además, esta mejoría se mantuvo en la evaluación que se realizó a los tres meses de haber empezado el estudio.

Tabla XV. Resultados cuestionarios FABQ y significación intra-grupo.

Variables	Grupo	Mediciones		
		PRE 1	POST 2	PRE 3
FABQ (0-96)	Diafragma	44.31 ± 16.07	25.93 ± 12.59*	18.44 ± 11.61*†
	Placebo D.	50.75 ± 18.39	48 ± 18.02	41.45 ± 17.51*†
FABQ-subAF (0-30)	Diafragma	21.27 ± 5.78	12.72 ± 7.64*	9.82 ± 7.01*
	Placebo D.	19.21 ± 8.32	18.57 ± 7.60	18.36 ± 7.12
FABQ-subTr (0-66)	Diafragma	23.13 ± 13.54	13.20 ± 10.17*	8.62 ± 8.70*
	Placebo D.	31.54 ± 14.36	29.39 ± 14.78	22.75 ± 14.81*†

Valores presentados como la media ± DE.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al PRE 1.

† Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al POST 2.

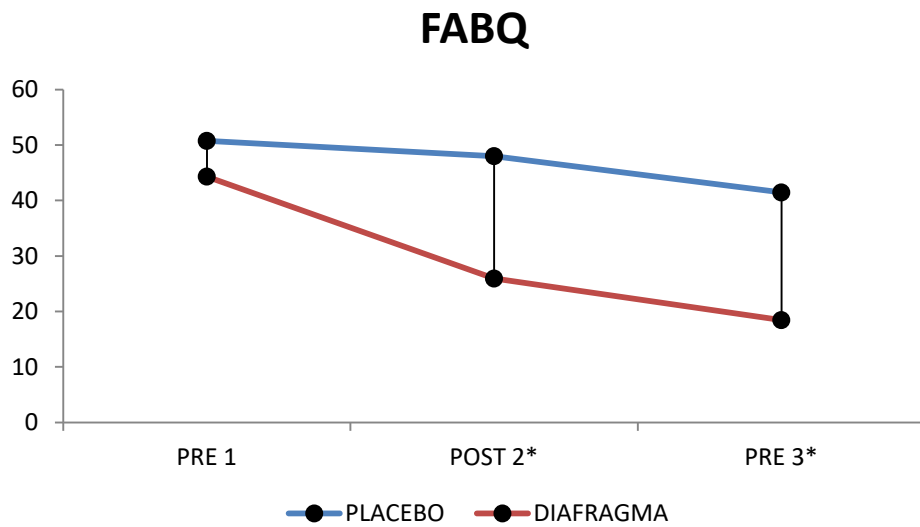


Figura 22. Gráfico de estimaciones del FABQ.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

El análisis diferenciado de las dos subescalas que incluye este cuestionario también mostró diferencias significativas en los efectos principales de la interacción grupo x tiempo ($P < 0.001$). En la tabla XV se muestran los resultados de las comparaciones intragrupo.

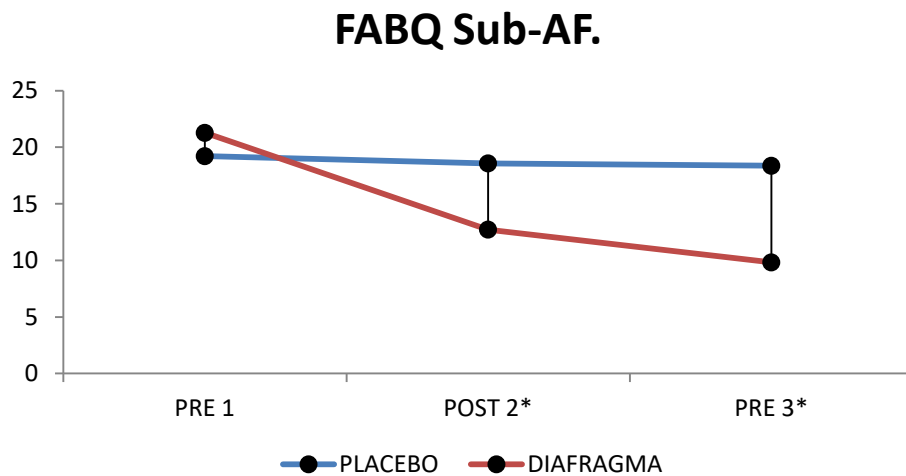


Figura 23. Gráfico de estimaciones del FABQ Sub-AF.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

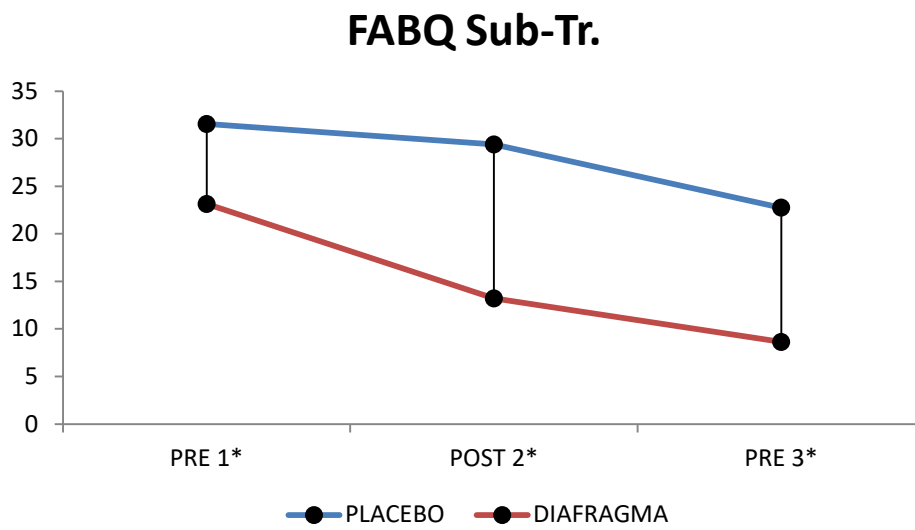


Figura 24. Gráfico de estimaciones del FABQ Sub-Tr.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

La comparación entre grupos mostró diferencias estadísticamente significativas en las tres mediciones (pre1, post2 y pre3)(tabla XVI, figuras 22, 23 y 24).

Tabla XVI. Significación entre-grupos del FABQ.

FABQ	Diferencias de medias (G. Placebo D. - G. Diafragma)	
POST 2	Total	22.07* (14.06, 30.07)
	AF.	5.85* (1.96, 9.73)
	Tr.	16.19* (-9.64, 22.72)
PRE 3	Total	23.01* (15.34, 30.67)
	AF.	8.54* (4.93, 12.13)
	Tr.	14.13* (7.84, 20.42)

Valores presentados como la diferencia de medias (IC95%).

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

IV.5. ANSIEDAD Y DEPRESIÓN.

Los resultados globales del HADS mostraron una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P < 0.001$). En las comparaciones intragrupo se observó que, a los 15 días, tras haber recibido 4 sesiones de tratamiento (post 2), mientras que el grupo diafragma mejoraba el estado de ánimo respecto los valores iniciales, el grupo placebo diafragmático prácticamente mantenía los mismos valores iniciales (tabla XVII). Situación semejante se presentó transcurridos tres meses del inicio del estudio (pre 3), en donde el grupo diafragma conservaba y mejoraba el estado de ánimo, pero el grupo placebo diafragmático se mantenía en los valores anteriores. De forma general, en el grupo diafragma se observó una mejora significativa al cabo de 15 días, que se mantuvo en el tiempo con una tendencia a la mejora del estado de ánimo. En cuanto al grupo placebo diafragmático, prácticamente no cambiaron los valores durante el transcurso del tiempo (figura 25).

Tabla XVII. Resultados cuestionarios HADS y significación intra-grupo.

Variables	Grupo	Mediciones		
		PRE 1	POST 2	PRE 3
HADS (0-42)	Diafragma	10.86 ± 5.45	7.52 ± 4.48*	5.34 ± 3.66*†
	Placebo D.	12.52 ± 5.25	11.85 ± 5.42	11.61 ± 5.51
HADS- subDep. (0-21)	Diafragma	4.34 ± 2.97	3.21 ± 3.13*	1.83 ± 2.05*†
	Placebo D.	5.15 ± 3.60	4.61 ± 3.34	4.33 ± 3.22
HADS-subAns. (0-21)	Diafragma	6.52 ± 3.30	4.31 ± 2.43*	3.52 ± 2.32*
	Placebo D.	7.42 ± 3.01	7.27 ± 3.17	7.30 ± 3.34

Valores presentados como la media ± DE.

* Diferencias significativas (p < 0.05) respecto al PRE 1.

† Diferencias significativas (p < 0.05) respecto al POST 2.

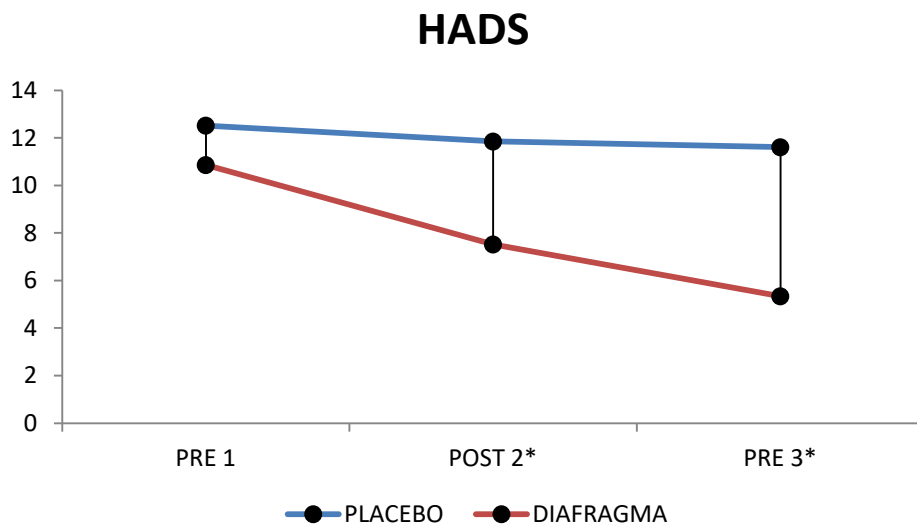


Figura 25. Gráfico de estimaciones del HADS.

* Diferencias significativas (p < 0.05).

El análisis diferenciado de las subescalas de depresión y ansiedad del HADS (tabla XVII) también mostró una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P=0.03$ y $P<0.001$, respectivamente). Los resultados de las comparaciones intragrupo para ambas subescalas fueron similares a los ya comentados en el HADS global, con la excepción de la subescala de depresión en el grupo diafragma, en el que sí se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los 15 días y los tres meses post-tratamiento.

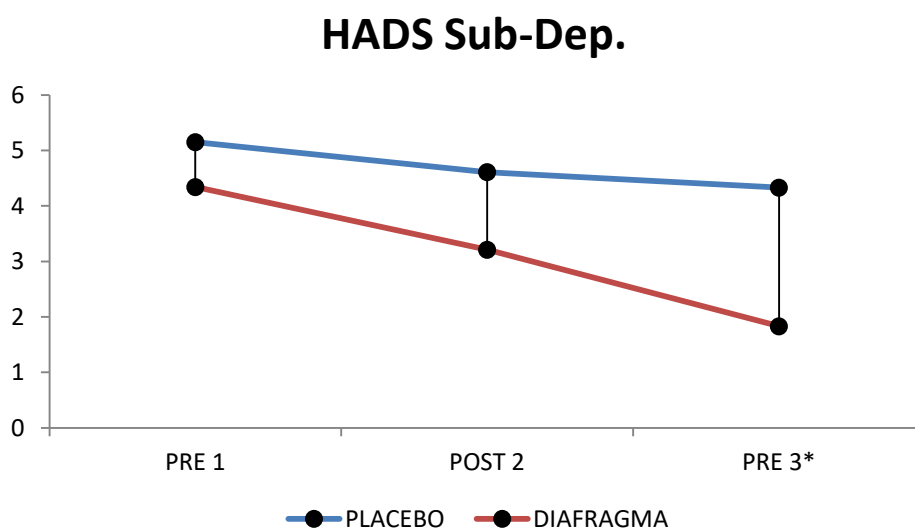


Figura 26. Gráfico de estimaciones del HADS Sub-Dep.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

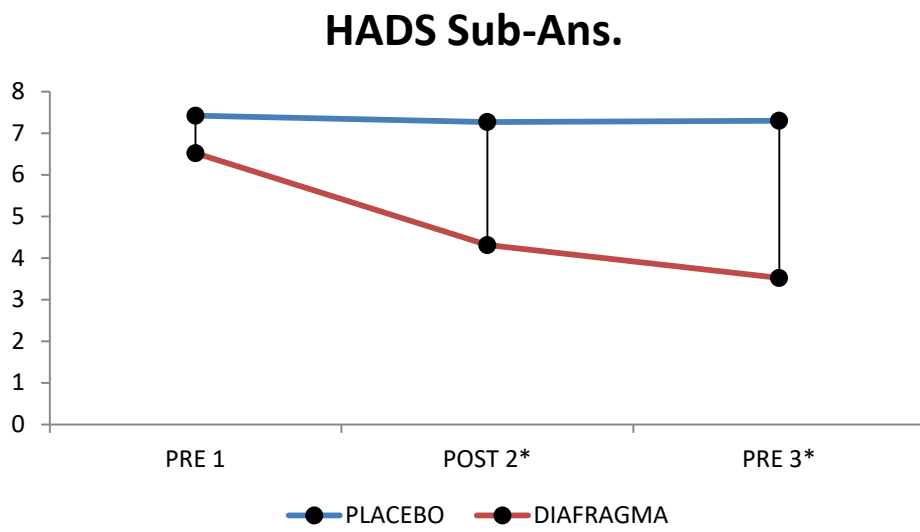


Figura 27. Gráfico de estimaciones del HADS Sub-Ans.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

Los resultados de las comparaciones entre grupos se muestran en las figuras 25, 26 y 27 y en la tabla XVIII.

Tabla XVIII. Significación entre-grupos del HADS.

HADS	Diferencias de medias (G. Placebo D. - G. Diafragma)	
POST 2	Total	4.33* (2.97, 7.38)
	Dep.	1.4 (-0.25, 3.05)
	Ans.	2.96* (1.50, 4.41)
PRE 3	Total	6.27* (3.84, 8.67)
	Dep.	2.5* (1.10, 3.90)
	Ans.	3.78* (2.30, 5.26)

Valores presentados como la diferencia de medias (IC95%).

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

IV.6. CATASTROFIZACIÓN.

Los resultados del PSC (tabla XIX) mostraron una significación estadística en los efectos principales de la interacción de los factores grupo y tiempo ($P < 0.001$). Ambos grupos experimentaron una disminución estadísticamente significativa de la puntuación de este cuestionario a los 15 días (post 2) respecto de los valores iniciales. Además, esta mejoría se mantuvo en ambos grupos al cabo de tres meses.

Tabla XIX. Resultados cuestionario PSC y significación intra-grupo.

Variables	Grupo	Mediciones		
		PRE 1	POST 2	PRE 3
PSC (0-52)	Diafragma	11.55 ± 7.89	3.66 ± 3.82*	2.66 ± 2.89*
	Placebo D.	14.09 ± 10.03	11.18 ± 10.05	9.18 ± 8.13*

Valores presentados como la media ± DE.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$) respecto al PRE 1.

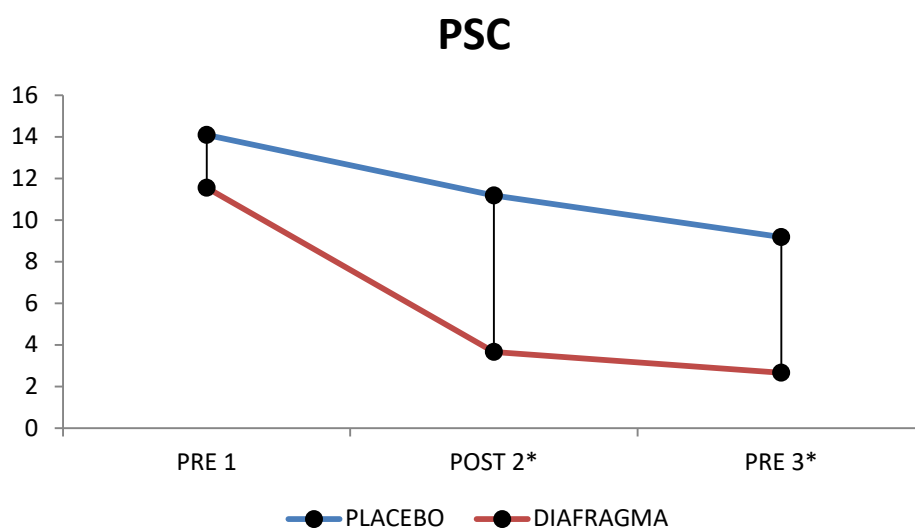


Figura 28. Gráfico de estimaciones del PSC.

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

La diferencia de medias entre ambos grupos en la puntuación del PSC al cabo de 15 días fue de 7.52 (IC95%: 3.55, 11.49; $P < 0.001$) y tras tres meses de 6.52 (IC95%: 3.33, 9.71; $P < 0.001$) (tabla XX, figura 28).

Tabla XX. Significación entre-grupos del PSC.

PSC	Diferencias de medias (G. Placebo D. - G. Diafragma)
POST 2	7.52* (3.55, 11.49)
PRE 3	6.52* (3.33, 9.71)

Valores presentados como diferencia de medias (IC95%).

* Diferencias significativas ($p < 0.05$).

IV.7. ÍNDICE DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO.

Comparando el promedio de las diferentes preguntas del cuestionario de satisfacción con el tratamiento tras la primera sesión realizada y al finalizar el protocolo (tabla XXI), se observó que los resultados eran muy parecidos en ambos grupos. Únicamente aumentó el promedio 0.4 puntos en tres preguntas al cabo de tres meses en ambos grupos, y además disminuyó 0.2 puntos en ambos grupos en el promedio de los efectos adversos que podía causar el tratamiento (preg. 6). De forma general, ambos grupos estaban muy satisfechos con el tratamiento recibido, independientemente de que se les realizaran o no técnicas diafragmáticas. Además, esta satisfacción aumentó ligeramente con el tiempo.

Tabla XXI. Promedio del resultado del cuestionario de satisfacción con el tratamiento en el Post 1 y a los tres meses.

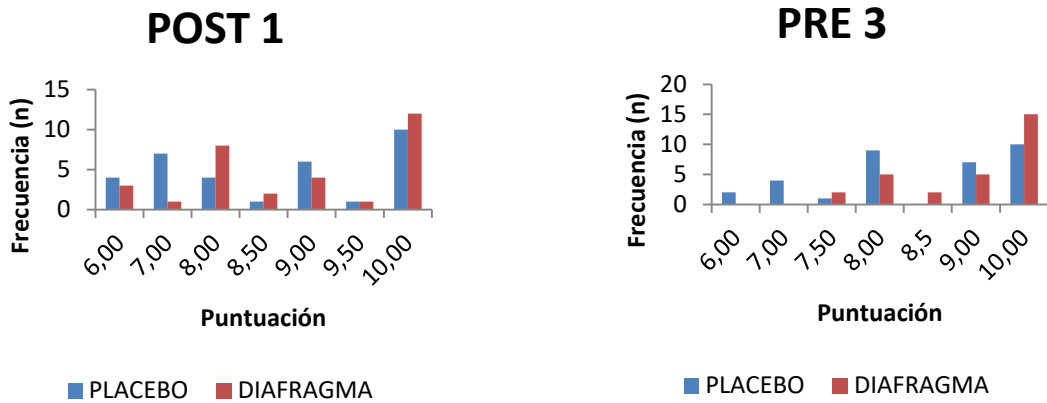
PREGUNTAS	POST 1		PRE 3	
	Diafragma	Placebo	Diafragma	Placebo
Preg. 1	8.5	8.6	8.9	8.9
Preg. 2	9	9	9	9
Preg. 3	9.2	9.2	9.2	9.2
Preg. 4	8.4	8.5	8.8	8.8
Preg. 5	8.4	8.4	8.7	8.7
Preg. 6	0.5	0.5	0.3	0.3
Preg. 7	8.8	8.9	8.9	9

Valores presentados como el promedio.

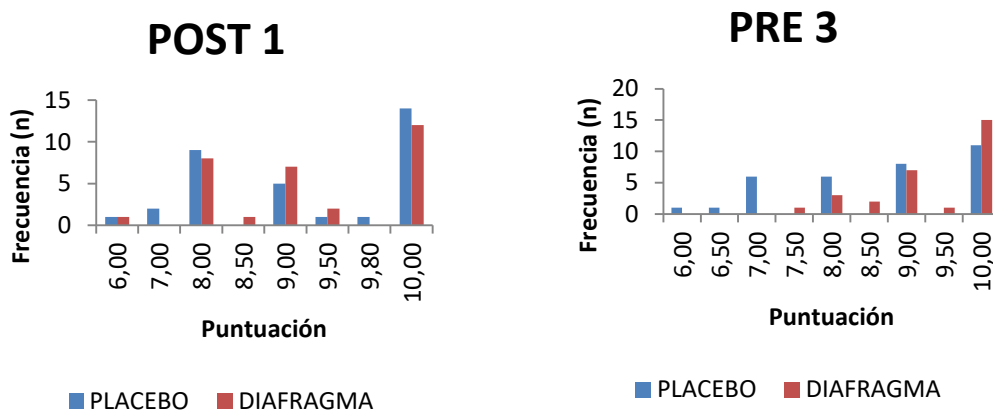
PREG. 1: ¿En qué medida le ha parecido lógico este programa?. **PREG. 2:** ¿En qué medida está satisfecho/a con el programa de tratamiento que ha recibido?. **PREG. 3:** ¿En qué medida le recomendaría este programa de tratamiento a un amigo que tuviera su mismo problema?. **PREG. 4:** ¿En qué medida cree que este programa de tratamiento podría ser útil para tratar otros problemas de dolor crónico?. **PREG. 5:** ¿En qué medida cree que el programa de tratamiento le ha resultado útil en su caso?. **PREG. 6:** ¿En qué medida este programa de tratamiento le ha resultado aversivo?. **PREG. 7:** Valore en la siguiente escala de 0 a 10 el grado de satisfacción y utilidad de los distintos elementos del tratamiento.

La tabla XXI muestra la puntuación obtenida respecto a la satisfacción de los pacientes con el tratamiento que recibieron durante su participación en el estudio, tras la primera sesión y al final del seguimiento. Según lo evaluado la mayoría de los pacientes declaró una gran satisfacción con el tratamiento recibido ya desde la primera sesión, y ninguno de ellos cambió su impresión a peor durante el curso del tratamiento (Figura 29). Cabe destacar que la satisfacción es muy parecida en los dos grupos, no existiendo diferencias entre ellos.

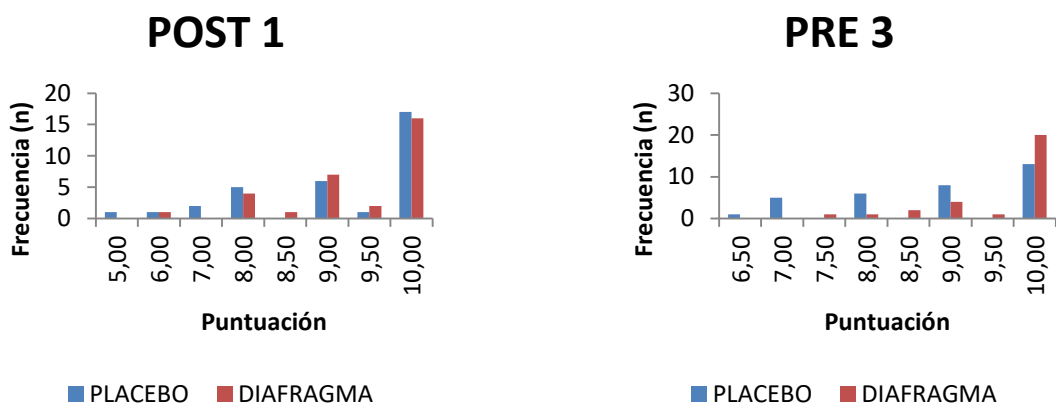
PREGUNTA 1: ¿En qué medida le ha parecido lógico este programa?



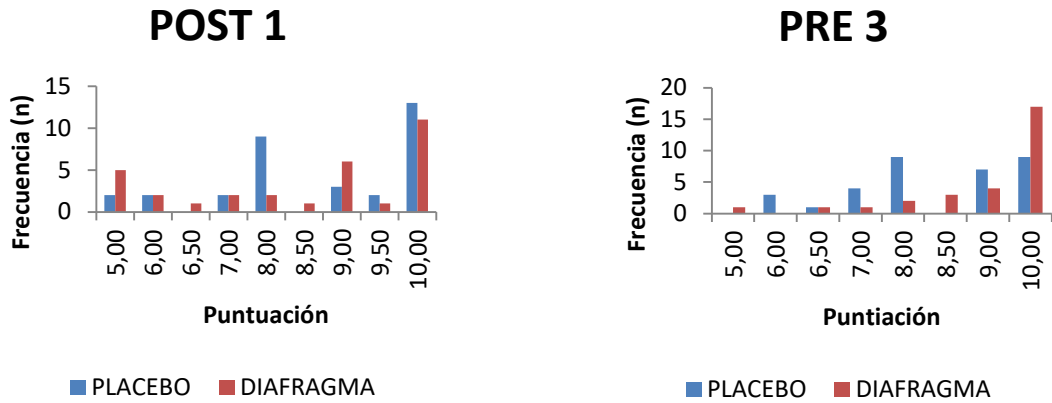
PREGUNTA 2: ¿En qué medida está satisfecho/a con el programa de tratamiento que ha recibido?



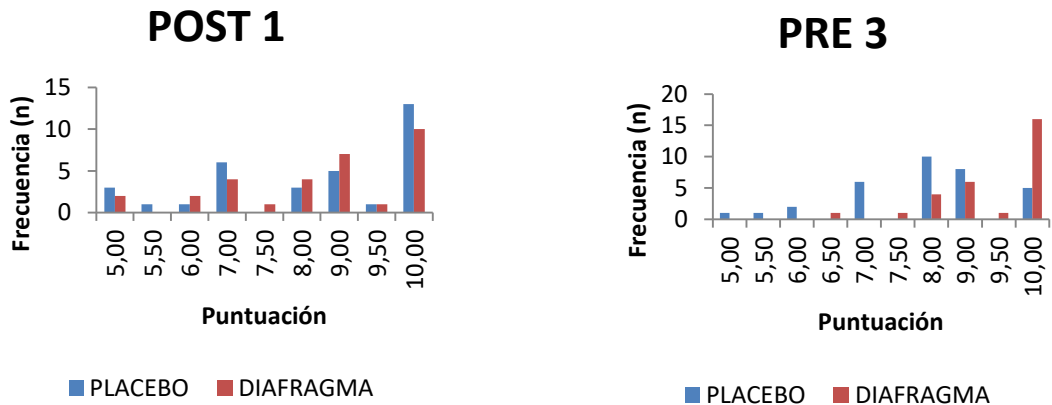
PREGUNTA 3: ¿En qué medida le recomendaría este programa de tratamiento a un amigo que tuviera su mismo problema?



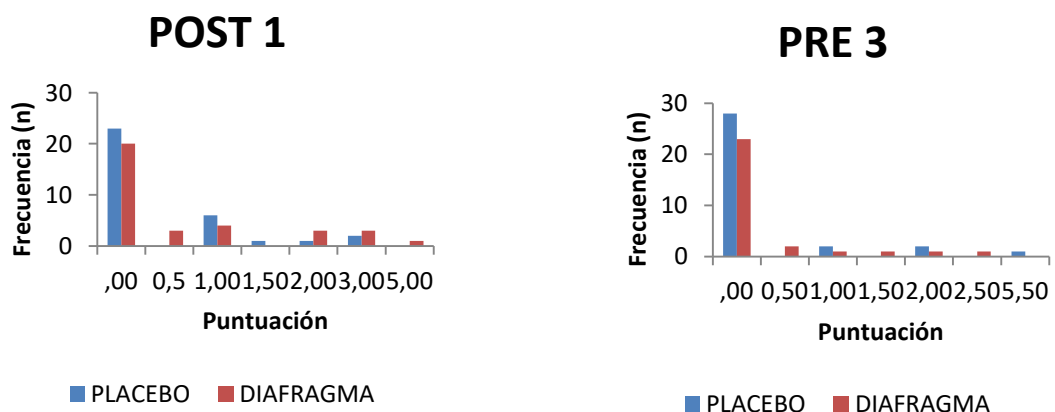
PREGUNTA 4: ¿En qué medida cree que este programa de tratamiento podría ser útil para tratar otros problemas de dolor crónico?



PREGUNTA 5: ¿En qué medida cree que el programa de tratamiento le ha resultado útil en su caso?



REGUNTA 6: ¿En qué medida este programa de tratamiento le ha resultado aversivo?



REGUNTA 7: Valore en la siguiente escala de 0 a 10 el grado de satisfacción y utilidad de los distintos elementos del tratamiento.

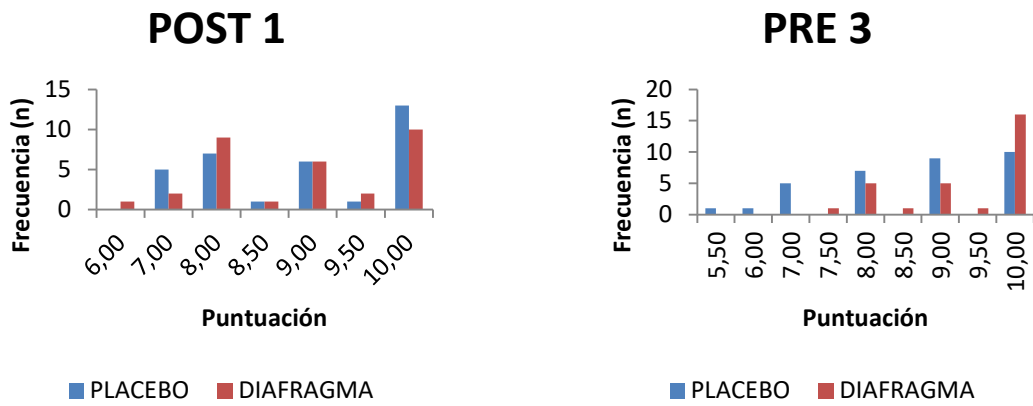


Figura 29. Respuestas al cuestionario de IST.

IV.8. CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES.

El análisis de las correlaciones entre los valores de las variables de dolor, discapacidad y catastrofización a los tres meses de la finalización del protocolo experimental obtuvo valores del coeficiente de correlación de Pearson comprendidos entre 0.48 y 0.97, con la mayor parte de valores superiores a 0.6. Además, esta correlación fue estadísticamente significativa en todos los casos (tabla XXII).

Tabla XXII. Correlación entre las variables de dolor, discapacidad y catastrofización del estudio tres meses después de la intervención.

VARIABLES	SF-MPQ	SF-MPQ-Sens	SF-MPQ-Afect	EVA	RMQ	ODI	PSC
SF-MPQ	1	0.97 P<0.01	0.75 P<0.01	0.65 P<0.01	0.70 P<0.01	0.59 P<0.01	0.65 P<0.01
SF-MPQ-Sens	0.97 P<0.01	1	0.65 P<0.01	0.60 P<0.01	0.59 P<0.01	0.48 P<0.01	0.65 P<0.01
SF-MPQ-Afect	0.75 P<0.01	0.65 P<0.01	1	0.62 P<0.01	0.70 P<0.01	0.57 P<0.01	0.64 P<0.01
EVA	0.65 P<0.01	0.60 P<0.01	0.62 P<0.01	1	0.66 P<0.01	0.66 P<0.01	0.61 P<0.01
RMQ	0.70 P<0.01	0.59 P<0.01	0.70 P<0.01	0.66 P<0.01	1	0.73 P<0.01	0.59 P<0.01
ODI	0.59 P<0.01	0.48 P<0.01	0.57 P<0.01	0.66 P<0.01	0.73 P<0.01	1	0.64 P<0.01
PSC	0.65 P<0.01	0.65 P<0.01	0.64 P<0.01	0.61 P<0.01	0.59 P<0.01	0.64 P<0.01	1

Valores del coeficiente de correlación de Pearson y de P.

El análisis de correlación entre el cambio en las puntuaciones registradas en el HADS y el cambio en las puntuaciones obtenidas sobre dolor y discapacidad mostró valores del coeficiente de correlación de Pearson entre 0.3 y 0.4 para casi todos los casos, excepto para la dimensión afectiva del SF-MPQ, para el ODI y para la subescala de depresión del HADS con el SF-MPQ y el EVA, que obtuvieron valores más bajos (tabla XXIII). Además, esta correlación fue estadísticamente significativa en todos

los casos excepto para la dimensión afectiva del SF-MPQ, el ODI y la subescala de depresión del HADS con el SF-MPQ y el EVA.

Tabla XXIII. Correlación entre el cambio en las puntuaciones de HADS (pre1-pre 3) y el cambio en las variables de dolor y discapacidad (pre1-pre3).

VARIABLES	SF-MPQ (pre 1 - pre 3)	SF-MPQ- sens (pre 1 - pre 3)	SF-MPQ- afect (pre 1 - pre 3)	EVA (pre 1 - pre 3)	RMQ (pre 1 - pre 3)	ODI (pre 1 - pre 3)
HADS (pre 1 - pre 3)	0.33 P<0.01	0.38 P<0.01	0.06 P=0.598	0.36 P<0.01	0.40 P<0.01	0.20 P=0.107
HADS-SubDep (pre 1 - pre 3)	0.233 P=0.063	0.27 P=0.028	0.01 P=0.996	0.20 P=0.114	0.29 P=0.020	0.11 P=0.366
HADS-SubAns (pre 1 - pre 3)	0.32 P<0.01	0.38 P<0.01	0.10 P=0.430	0.42 P<0.01	0.40 P<0.01	0.25 P=0.044

Valores del coeficiente de correlación de Pearson y de P.

El análisis de correlación entre el cambio en las puntuaciones registradas en el FABQ y el cambio en las puntuaciones obtenidas sobre dolor y discapacidad mostró valores del coeficiente de Pearson entre 0.26 y 0.62 en todos los casos, excepto entre la subescala trabajo del FABQ y la subescala afectiva del SF-MPQ que su valor fue de 0.17. Además, todas las correlaciones fueron estadísticamente significativas, excepto entre la subescala trabajo del FABQ y la subescala afectiva del SF-MPQ (tabla XXIV).

Tabla XXIV. Correlación entre el cambio en las puntuaciones de FABQ (pre1-pre3) y el cambio en las variables de dolor y discapacidad (pre1-pre3).

VARIABLES	SF-MPQ (pre 1 - pre 3)	SF-MPQ Sub-Sens. (pre 1 - pre 3)	SF-MPQ Sub-Afect. (pre 1 - pre 3)	EVA (pre 1 - pre 3)	RMQ (pre 1 - pre 3)	ODI (pre 1 - pre 3)
FABQ (pre 1 - pre 3)	0.60	0.62	0.26	0.48	0.54	0.54
	P<0.01	P<0.01	P=0.037	P<0.01	P<0.01	P<0.01
FABQ-SubAF (pre 1 - pre 3)	0.55	0.56	0.26	0.46	0.42	0.38
	P<0.01	P<0.01	P=0.034	P<0.01	P<0.01	P<0.01
FABQ-SubTr (pre 1 - pre 3)	0.47	0.50	0.174	0.34	0.46	0.50
	P<0.01	P<0.01	P=0.168	P<0.01	P<0.01	P<0.01

Valores del coeficiente de correlación de Pearson y de P.

IV.9. REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE.

El análisis de regresión lineal múltiple realizado para la predicción de cambios en la intensidad de dolor (utilizando el cuestionario SF-MPQ) y discapacidad (utilizando el cuestionario de RMQ) tres meses después de la intervención, excluyó la edad y sexo como variables explicativas. El modelo resultante, en ambos casos, contempló el tipo de tratamiento recibido y la puntuación previa sobre creencias de temor evitación como variables a partir de las cuales se puede explicar un cambio del 56% y 52% en el dolor y la discapacidad, respectivamente, tres meses después de la intervención (tabla XXV).

Tabla XXV. Regresión lineal múltiple para predecir cambios en el dolor y discapacidad a los tres meses de la intervención.

VARIABLES EXPLICATIVAS (cambios en las puntuaciones)	R ²	R ² corregido	B	Beta	P
Modelo predictivo intensidad dolor					
Tipo de Tto FABQ	0.56	0.31	-5.94 0.38	-0.53 0.117	<0.01 0.29
Modelo predictivo discapacidad					
Tipo de Tto FABQ	0.52	0.28	-3.68 0.015	-0.51 0.71	<0.01 0.52

Discusión

I. DISCUSIÓN.

Hasta la fecha, que tengamos constancia, no se ha realizado ningún estudio que evalúe el tratamiento con TMO del músculo diafragma en pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico. Este es el primer estudio que ha analizado los efectos inmediatos, al mes y a los tres meses de un protocolo inédito de TMO, dirigido a pacientes con DLCI, y que ha incluido, específicamente, una técnica de tratamiento sobre el diafragma. Para contrastar su eficacia, se ha comparado con un protocolo de TMO casi idéntico, cuya única diferencia ha sido la aplicación de un placebo sobre el diafragma, y cuyas técnicas han sido elegidas con el propósito de actuar sobre los diferentes tejidos blandos relacionados con la aparición del DL, incidiendo especialmente en el músculo psoas ilíaco (Borg-Stein y Wilkins, 2006; Osborne, 2009), cuadrado lumbar (Borg-Stein y Wilkins, 2006; Bryner, 1996; de Franca y Levine, 1991; Rodríguez y cols., 2003), musculatura paraespinal (Borg-Stein y Wilkins, 2006; Osborne, 2009) y fascia toracolumbar (Borg-Stein & Wilking, 2006; Osborne, 2009).

Las variables principales del estudio han sido dolor (evaluado mediante SF-MPQ y EVA) y discapacidad (evaluada mediante RMQ y ODI). La Iniciativa sobre Métodos, Medición y Evaluación del Dolor en Ensayos Clínicos, cuyas siglas en inglés son IMMPACT, aconseja el uso de dos o más métodos distintos para evaluar la magnitud de los cambios adquiridos en la evaluación del dolor crónico (Dworkin y cols., 2008).

Las variables secundarias del estudio han sido las creencias de temor evitación, las modificaciones en ansiedad y depresión, la variabilidad en referencia a la catastrofización, y la satisfacción que presentaban los sujetos de estudio al tratamiento recibido. Estas variables fueron medidas mediante el FABQ, HADS, PSC y el IST, respectivamente.

Los resultados de este estudio mostraron una mejoría significativa en las distintas variables de dolor y discapacidad en ambos grupos. Sin embargo, el principal hallazgo del presente ensayo clínico radica en que dicha mejoría ha sido significativamente más amplia en el grupo de

tratamiento diafragmático en comparación con el grupo placebo diafragmático. Más aún, la magnitud en la diferencia de cambio (o mejora) entre ambos grupos ha alcanzado -en la medición a los tres meses- la MDCS . Por tanto, nuestros resultados sugieren que la inclusión de una técnica específicamente dirigida sobre el diafragma reporta beneficios adicionales y clínicamente relevantes en comparación con un protocolo de TMO ya per se efectivo en pacientes con DLCI.

Efectivamente, la conexión entre diafragma y raquis lumbar, más allá de sus relaciones anatómicas, ha sido ampliamente reportada en la literatura científica, y podría ser una primera explicación a los buenos resultados obtenidos en el grupo de tratamiento diafragmático. Así, se sabe que este músculo, además de su función respiratoria, también juega un papel importante en la estabilización y control postural del tronco ([Hodges y Gandevia, 2000](#); [Ebenbichle y cols., 2001](#); [Janssens y cols., 2010](#); [Kolar y cols., 2012](#); [Janssens y cols., 2015](#)). Ya en 2002, un estudio de O'Sullivan en el que se midieron los patrones respiratorios de pacientes con dolor en la articulación sacroiliaca en comparación con sujetos sanos, mostró que los pacientes con alteraciones sobre esta articulación presentaban un aumento de la ventilación por minuto y un menor recorrido en el movimiento del diafragma ([O'Sullivan y cols., 2002](#)). En 2007, este mismo autor realizó un protocolo de ejercicios para pacientes con dolor sacroiliaco. Midió los patrones respiratorios, patrones cinemáticos, dolor y discapacidad y observó que los patrones anormales respiratorios y cinemáticos mejoraron tras el ejercicio, además de disminuir el dolor y la discapacidad ([O'Sullivan y cols., 2007](#)). En otra investigación liderada por Kolář se comparó el desplazamiento del diafragma tras ejercicio isométrico de las extremidades entre pacientes con DLCI y sujetos sanos y se observó que en el grupo de DLCI se producía una reducción del desplazamiento del diafragma, además de una posición más craneal en comparación con el grupo de sujetos sanos ([Kolar y cols., 2012](#)). En 2013 se realizó otro estudio en el que se comparó a pacientes con DLCI con sujetos sanos frente a una situación de fatiga diafragmática y se valoró la fuerza diafragmática tras estimulación del nervio frénico. En este estudio se pudo observar que los pacientes con DLCI

eran más propensos a la fatiga diafragmática en comparación con los sujetos sanos (Janssens y cols., 2013). Ese mismo año, Walker realizó otro ensayo similar en el que ofrecía una resistencia inspiratoria hasta provocar la fatiga. Valoró la fuerza diafragmática tras la estimulación del nervio frénico tanto en pacientes con DLCI como en sujetos sanos, observando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Walker, 2013). También en 2013 Vostatek registró mediante RMN los parámetros dinámicos y estáticos del diafragma en pacientes con patología lumbar confirmada por RMN en comparación con sujetos sanos, y mostró que existe una peor cooperación del músculo diafragma en personas que sufren DLC (Vostatek y cols., 2013). Más recientemente, en 2015, Janssens realizó un ECA en el que incluyó dos tipos de entrenamiento para pacientes que sufrían DLCI. Dividió a los pacientes en un grupo de entrenamiento de los músculos inspiratorios de alta intensidad durante 8 semanas y al otro grupo los sometió a un entrenamiento de los músculos inspiratorios de baja intensidad durante el mismo tiempo. Concluyó que el grupo de entrenamiento de alta intensidad mostró una mayor dependencia de las señales propioceptivas de la espalda durante el control postural y una mejora de la fuerza muscular inspiratoria, así como una mejora del dolor lumbar (Janssens y cols., 2015).

Nuestros resultados, al igual que los de todos los estudios anteriormente referidos, sugieren que el dolor lumbar y la disfunción del diafragma pueden estar interrelacionados, y que la mejora en la función diafragmática puede disminuir el dolor y la discapacidad en los pacientes con DLCI. Como consecuencia de estas mejoras en dolor y discapacidad, los pacientes se sentirían mucho mejor, explicando de este modo las mejoras en las variables psicológicas.

En segundo lugar, otra posible explicación a las mejoras en dolor y discapacidad encontradas en este estudio podría estar relacionada con la teoría del "Gate Control" desarrollada por Melzack y Wall (Melzack y Wall, 1996). Según estos autores, la aplicación de un estímulo sobre la piel que es conducido por fibras nerviosas de mayor diámetro tiende a contrarrestar

los impulsos dolorosos que son conducidos por las fibras nerviosas de menor diámetro, permitiendo así la inhibición de la sensación dolorosa a nivel medular. De este modo, podríamos apuntar que los estímulos aplicados con las técnicas diafragmáticas, debido a la alta inervación del músculo diafragma, podrían influir en el input de aferencias dolorosas de manera mucho más efectiva que en el grupo placebo diafragmático, haciendo que éstas disminuyan.

Una tercera justificación razonable emerge de la existencia de la evidencia obtenida en estudios realizados con experimentación animal sobre un sistema antinociceptivo mediado por la estimulación vagal ([Randich y cols., 1992](#)). En un estudio experimental en ratas se observó que la activación de aferencias vagales diafragmáticas y subdiafragmáticas activaban vías antinociceptivas mediadas por opioides ([Gschossmann y cols., 2002](#)). En otro estudio también en ratas se comprobó que la estimulación de aferencias vagales produjo disminución en la respuesta dolorosa en ratas tratadas con capsaicina ([Ren y cols., 1993](#)). La acción inhibitoria nociceptiva de las aferencias vagales parece ser mediada también por la activación de neuronas propioespinales cervicales descendentes que inhiben los haces espinotalámicos ascendentes que transmiten la sensación dolorosa ([Chandler y cols., 2002](#)). Aunque es especulativo, es posible que la mejoría en el dolor observada en los pacientes con DL en el grupo con manipulación diafragmática esté mediada por estas vías descritas experimentalmente. El diafragma está inervado abundantemente por el nervio vago, de modo que la estimulación mecánica que han recibido los pacientes, ha podido activar aferencias vagales que son capaces de disminuir la percepción somática dolorosa.

En este estudio se ha observado una mejoría significativa en ambos grupos después de recibir el tratamiento. Sin embargo la mejoría observada en el grupo diafragma en comparación con el grupo control es significativa y clínicamente relevante. Parte de la mejoría observada en ambos grupos podría ser explicada por el fenómeno de regresión a la media. Dicho fenómeno establece que si una variable es extrema en su primera medición,

tenderá a estar más cerca de la media en su segunda medición. En el caso de nuestro estudio debemos considerar que el reclutamiento de los sujetos se realizó en el momento en el que los pacientes acudían a consulta con DLCI, lo que posiblemente podría coincidir con las fases de mayor dolor. Esta particularidad podría favorecer el hecho de que en mediciones posteriores las puntuaciones registradas en el nivel de dolor de los pacientes fueran sensiblemente menores respecto de las presentadas en el momento inicial. No obstante, el hecho de que la magnitud en la diferencia de la mejora entre ambos grupos haya alcanzado la MDCS refuerza la hipótesis de la eficacia del protocolo con tratamiento diafragmático. Es decir, la aplicación de un protocolo de manipulación diafragmática en pacientes con DL tiene efectivamente un efecto biológico claro.

A continuación, en los siguientes párrafos, se analizan y discuten los resultados obtenidos en las distintas variables del estudio.

SF-MPQ

Los resultados obtenidos en el cómputo global del SF-MPQ mostraron una reducción estadísticamente significativa de la puntuación de este cuestionario en ambos grupos, diafragma y placebo diafragmático, tras la primera aplicación del protocolo de TMO (post 1), al mes (post 2) y a los tres meses (pre 3). Es decir, los pacientes de ambos grupos mejoraron significativamente en todas las mediciones del estudio. Recordemos que el grupo placebo diafragmático también recibió un protocolo de TMO, similar al del tratamiento diafragmático (con la única excepción del tratamiento placebo sobre el músculo diafragma).

Estudios previos en los que han realizado una intervención de TMO para el tratamiento del DLCI (Licciardone y cols., 2003; Chown y cols., 2008; Castro-Sánchez y cols., 2011A; Castro-Sánchez y cols., 2011B; Tozzi y cols., 2011; Licciardone y cols., 2013A; Arguisuelas y cols., 2013) han observado también un efecto de reducción del dolor, medido a través de distintos cuestionarios (SF-MPQ). Los resultados obtenidos en estos estudios son similares a los encontrados en nuestro grupo de TMO con placebo sobre el diafragma, aunque significativamente peores que los reportados en el grupo de tratamiento diafragmático. En el estudio de Tozzi y cols., donde los sujetos también presentaban DL, la evaluación del SF-MPQ se realizó tres días después de la aplicación de una única sesión de TMO (relajación miofascial) de una duración de 12 minutos. En el estudio de Arguisuelas, en el que se realizaron 4 sesiones de TMO (relajación miofascial), esta variable fue registrada después de las 4 sesiones y pasados tres meses desde la primera intervención, con una duración aproximada de 40 minutos cada tratamiento. Nuestro grupo de intervención diafragmático, similar al de Arguisuelas en cuanto a número de sesiones y tiempo de tratamiento (\pm 40 minutos), pero diferente en relación al tipo de tratamiento -con la inclusión del diafragma-, obtuvo mejores resultados sobre el dolor a largo plazo. Así, la diferencia de medias entre el grupo intervención y el grupo placebo diafragmático al finalizar los cuatro tratamientos (post 2) y a los tres meses (pre 3) alcanzó la MDCS, que en pacientes con dolor

musculoesquelético y artritis reumatoide ha sido establecida en 5 puntos (Strand y cols., 2008). No obstante, deberíamos ser cautos en la interpretación de estos resultados, ya que aunque la diferencia de medias sí que alcanzó la MDCS, el límite inferior del IC no alcanzó este valor. En cualquier caso, no debemos olvidar que la comparación se ha realizado frente a un grupo que, aunque incluye un placebo a nivel diafragmático, incorpora otras técnicas de TMO cuyas mejoras ya han demostrado ser clínicamente relevantes en este y otros estudios.

El estudio pormenorizado de las dos dimensiones que se incluyen en este cuestionario revelaron que, tanto la dimensión sensitiva como la afectiva, también presentaron, en ambos grupos, una reducción estadísticamente significativa en su puntuación tanto a nivel inmediato (post 1), como en las siguientes mediciones (post 2) y (pre 3).

El valor de la MDCS en la dimensión sensitiva del SF-MPQ, según Grafton, se sitúa en 4.5 puntos (Grafton, Foster y Wright, 2005). En nuestro estudio, la diferencia de medias entre ambos grupos no mostró diferencias estadísticamente significativas en el post 1. Por el contrario, en el post 2 sí que se observaron diferencias significativas, si bien éstas no alcanzaron relevancia clínica. Y aunque pasados los tres meses (pre 3) la diferencia se incrementó por encima de la MDCS, el límite inferior del IC no alcanzó dicho valor, por lo que no podemos afirmar con certeza que existieran cambios clínicamente relevantes entre ambos grupos. Nuevamente, no podemos olvidar que la comparación se ha realizado frente a un grupo (placebo diafragmático), que consigue mejoras clínicamente relevantes per se.

EVA

Al igual que con el SF-MPQ, los resultados obtenidos en nuestro estudio mostraron una disminución estadísticamente significativa en la percepción del dolor medido con la EVA en los dos grupos de estudio en cada uno de los registros (post 1, pre 2, post 2 y pre 3) respecto a los valores iniciales.

Estudios previos (Licciardone y cols, 2003; Picelli y cols., 2011; Licciardone y cols., 2003; Licciardone y cols., 2013B; Arguisuelas, 2013) también han evidenciado una disminución en la puntuación de la EVA tras la aplicación de TMO. Sin embargo, estos estudios no han reportado diferencias clínicamente relevantes en comparación con una intervención placebo. En 2003, Licciardone utilizó una muestra de sujetos con DLCI. En este estudio, se observó una mejoría estadísticamente significativa en la puntuación de la EVA, tanto en el grupo intervención (protocolo de TMO), como en el grupo placebo, en comparación con un tercer grupo control, tanto al mes ($P=0.01$ y $P=0.003$, respectivamente) como a los tres meses ($P=0.001$ y $P=0.01$, respectivamente) y seis meses después de la finalización de las sesiones de tratamiento ($P=0.02$ y $P=0.02$, respectivamente) (Licciardone y cols., 2003). Estos resultados coinciden con los de Arguisuelas, en los que se analizó una muestra de sujetos con DL y se evidenció una mejora de la EVA en ambos grupos (terapia miofascial y placebo), tanto a corto como a largo plazo. En este estudio, en ambos grupos se observó una disminución significativa de la intensidad del dolor al finalizar el protocolo de tratamiento, respecto a los valores iniciales (intervención y placebo: de 60.4 ± 21 a 21.45 ± 21.2 y de 63.7 ± 24 a 34.5 ± 25 respectivamente) (Arguisuelas, 2013). En 2013, Licciardone y sus colaboradores realizaron otro estudio en el que analizaron una muestra de 455 pacientes con DL y observaron que no existían diferencias estadísticamente significativas en la escala EVA al comparar un grupo de tratamiento de TMO con un grupo placebo ($P=0.61$) (Licciardone y cols., 2013B).

En nuestro estudio, la diferencia de medias entre el grupo de tratamiento diafragmático y placebo en la puntuación de la EVA en la medición post 1, post 2 y pre 3 fue, respectivamente, de 7, 14.1 y 27.6. Aunque en las dos primeras mediciones la diferencia de medias no superó el valor de la MDCS, establecido en 20 mm (Bombardier y cols., 2001), sí que lo hizo a los 3 meses. Por otra parte, en nuestro estudio se ha seguido el criterio más exigente en relación a la MDCS para dolor medido por EVA (20 mm), tal y como establece Bombardier (Bombardier y cols., 2001). Otros autores consideran como clínicamente relevantes valores inferiores en dolor medido por EVA. Así, Kelly propone una MDCS de 12 mm (Kelly, 2001). Todd de 9 mm (Todd, 1996), Hägg y sus colaboradores establece un valor de 1.8 mm para DLC (Hägg y cols., 2003), y Wolfe y Michaud dan un valor de 1.1 mm para dolor musculoesquelético crónico por artritis reumatoide (Wolfe y Michaud, 2007). Si hubiéramos considerado estos valores para la MDCS, nuestros resultados hubieran sido clínicamente relevantes al comparar todas las mediciones tomadas con los valores iniciales.

RMQ y ODI

Los resultados del RMQ mostraron una reducción estadísticamente significativa del grado de discapacidad en ambos grupos, tanto al terminar las cuatro sesiones de tratamiento (post 2), como a los tres meses después de su finalización (pre 3). Aunque el grupo placebo también presentó una mejora significativa en ambas mediciones, se observó que la mejora del grupo de tratamiento diafragmático fue más amplia y duradera. En este sentido, la comparación entre ambos grupos mostró, en las dos mediciones, una diferencia de medias estadísticamente significativa y por encima del valor de la MDCS, establecida en 3 puntos (Bombardier y cols., 2001). Además, el límite inferior del IC tras las cuatro sesiones de tratamiento sí que fue superior a la MDCS (IC95%: 3.48, 6.31), por lo que podemos afirmar que en el grupo de tratamiento diafragmático existieron cambios clínicamente relevantes.

En referencia a los resultados obtenidos mediante el ODI, se observó también una reducción estadísticamente significativa en ambos grupos en las dos mediciones realizadas, post 2 y pre 3. Al igual que en el caso del RMQ, aunque el grupo placebo diafragmático presentó una mejora estadísticamente significativa en todas las mediciones, se pudo constatar que la mejora del grupo de tratamiento diafragmático fue mucho más favorable. Además, al igual que en el RMQ, la comparación entre ambos grupos mostró, en las dos mediciones, una diferencia de medias estadísticamente significativa y por encima del valor de la MDCS, establecida en 10 puntos (Bombardier y cols., 2001; Hägg y cols., 2003; Ostelo y de Vet, 2005).

Licciardone, en 2003, también evaluó los cambios producidos por los cuestionarios de RMQ y ODI en una muestra de sujetos con DLCI tras la aplicación de un protocolo de TMO. En su caso, no obtuvieron diferencias entre ninguno de los grupos del estudio en lo que se refiere a la puntuación de estos dos cuestionarios, justificando este resultado como consecuencia de unos valores iniciales demasiado bajos en los registros de esta variable (Licciardone y cols., 2003). Efectivamente, si comparamos las puntuaciones

basales del RMQ obtenidas en nuestros sujetos con las de los sujetos del estudio de Licciardone, observamos que mientras en su caso se registraron unos valores entre 7.3 y 8 puntos sobre 24 para los diferentes grupos (intervención, placebo y control), en nuestros pacientes, se registraron unas puntuaciones de 10.3 en el grupo de tratamiento diafragma y 9.7 en el grupo de placebo sobre el diafragma. En nuestro estudio, por lo tanto, los participantes presentaron un mayor grado de discapacidad inicial como consecuencia de su DLCI, lo que podría haber favorecido la posibilidad de evidenciar mayores cambios en esta variable. Además, recordemos que uno de los criterios de inclusión a nuestro estudio era presentar un ODI \geq 16% (Niemisto y cols., 2003). El estudio que realizó Arguisuelas en 2013 también utilizó el RMQ para establecer las diferencias en cuanto a discapacidad en pacientes con DLCI tras la aplicación de un protocolo de TMO, en este caso, tratamiento miofascial (Arguisuelas, 2013). Sus participantes partieron de un valor inicial de 11 puntos en este cuestionario, y en su caso, al igual que el nuestro, se encontraron diferencias estadísticamente significativas y clínicamente relevantes al comparar el grupo de tratamiento con el grupo placebo, lo que apoyaría el hecho de que partiendo de una puntuación en el RMQ más alta, los beneficios tras un tratamiento de TMO son más evidentes. Además, el estudio realizado por Licciardone en 2013 reafirma que a mayor dolor en condiciones basales, mayores beneficios se obtienen con el tratamiento de TMO. Así, en su trabajo analizó dos grupos (tratamiento y placebo), y dentro de los mismos, dos subgrupos (DL severo y DL moderado), encontrando mejoras significativas y clínicamente relevantes en el subgrupo de DL severo respecto al subgrupo de DL moderado en lo que se refiere al grado de discapacidad medido mediante el RMQ (Licciardone y cols., 2013A).

En 2008, Chown y sus colaboradores realizaron otro estudio comparando los ejercicios, la fisioterapia convencional y la osteopatía para el tratamiento del DLCI. En este trabajo, que a diferencia del nuestro no incluyó ninguna técnica sobre el diafragma, se programaron 5 sesiones de tratamiento durante un periodo de 3 meses, utilizando el ODI para medir el grado de discapacidad de sus pacientes. En los resultados finales

encontraron una mejora significativa de todos los grupos respecto a sus valores basales en discapacidad, pero no observaron ninguna diferencia estadísticamente significativa en cuanto al grado de discapacidad al comparar los tres grupos entre sí en ninguna de las mediciones realizadas (Chown y cols., 2008).

En su conjunto, los resultados del RMQ y del ODI del presente estudio nos hacen pensar que podemos considerar el tratamiento de TMO propuesto en el presente trabajo como una alternativa eficaz para mejorar los niveles de discapacidad producidos por el DLCI y mantener esta mejoría en el tiempo. En este sentido, las mejoras obtenidas en el grupo de tratamiento diafragmático fueron más amplias, estadísticamente significativas y, en algunos casos, clínicamente relevantes, en comparación con el grupo placebo diafragmático.

Por otra parte, es importante destacar de nuestro estudio que el análisis de los datos mostró una correlación positiva entre las diferencias observadas a los tres meses de la intervención en las variables principales del estudio (dolor y discapacidad). De este modo, la reducción en la puntuación de cualquiera de las variables sobre el dolor vino acompañada con una reducción estadísticamente significativa del grado de discapacidad y viceversa, estableciéndose de este modo una correlación positiva desde moderada (entre 0.4 y 0.69 puntos), a alta (entre 0.7 y 0.9) y muy alta (entre 0.9 y 0.99).

FABQ y PSC

Por lo que se refiere al cuestionario sobre creencias de temor evitación, registrado mediante la versión española del FABQ ([Kovacs y cols., 2006](#)), los resultados mostraron una reducción estadísticamente significativa en las puntuaciones global y de ambas subescalas (actividad física y trabajo) en el grupo de intervención diafragmática respecto al grupo placebo diafragmático, tanto en el post 2, -al finalizar 4 sesiones de TMO-, como en el pre 3, -a los tres meses-.

Arguisuelas, en su estudio realizado en 2013, también encontró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo intervención y el grupo placebo en la puntuación global del FABQ tras 4 sesiones de tratamiento y a los tres meses tras el tratamiento. En su estudio, Arguisuelas consideró una reducción de 16 puntos en el FABQ como clínicamente relevante ([Arguisuelas, 2013](#)). En nuestro estudio, la diferencia de medias entre grupos fue de 22 puntos (post 2) y 23 puntos (pre 3), situándose, además, los valores de los límites inferiores de los intervalos de confianza muy próximos a la MDCS (14.1 y 15.3 para post 2 y post 3, respectivamente).

Una disposición excesivamente negativa hacia el dolor (catastrofización) y miedo al movimiento para prevenir el dolor o la lesión son factores fundamentales en la etiología del DLCI y su discapacidad asociada ([Crombez y cols., 1999](#); [Fritz y cols., 2001](#)). De hecho, las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica coinciden en evaluar los factores psicológicos, en especial las creencias erróneas de temor evitación, en el manejo de los pacientes con DL. El mecanismo que explicaría la importancia de estos factores es el siguiente: las personas que malinterpretan de forma catastrófica sensaciones corporales inocuas, incluyendo el dolor, son propensas a desarrollar temor al dolor, lo que desencadena al menos dos procesos. En primer lugar, el temor al dolor se asocia a comportamientos de evitación, evitación de movimientos y actividad física en particular. Y la evitación, asimismo, implica la abstención de actividades gratificantes como el trabajo, ocio y familia. En

segundo lugar, el temor al dolor se asocia a una aumentada hipervigilancia corporal. Es conocido que la hipervigilancia, la depresión y el desuso están asociados con niveles aumentados de dolor y por tanto pueden exacerbar la experiencia dolorosa. Esta idea fue propuesta por Waddell y sus colaboradores (Waddell y cols., 1993) y tras las aportaciones de varios investigadores, ha constituido lo que en la actualidad se conoce como modelo de temor evitación del DL (Leeuw y cols., 2007; Vlaeyen y Linton, 2000).

Además, aunque su medición no es tan frecuente en los estudios de TMO que valoran el DLCI, en nuestro estudio decidimos tener en cuenta también los valores de catastrofización, para lo cual se utilizó la versión española de PSC (García Campayo y cols., 2008). En ella, los resultados también mostraron una reducción estadísticamente significativa en la puntuación global en el grupo de tratamiento diafragmático, respecto al grupo placebo sobre el diafragma, tanto después de la aplicación de las 4 sesiones de TMO, como a los tres meses de su finalización.

Por otra parte, en el presente estudio, observamos una correlación positiva y estadísticamente significativa entre los cambios en las creencias de temor evitación (FABQ) y los cambios en las variables principales del estudio (dolor y discapacidad). Así, cuanto mayor reducción se obtuvo en la gradación del dolor y la discapacidad, mayor disminución se registró en la puntuación del cuestionario sobre las creencias de temor evitación. Del mismo modo, observamos una correlación positiva y estadísticamente significativa entre la catastrofización y las variables principales del estudio. En este caso, cuanto mayor reducción se obtuvo en la gradación del dolor y la discapacidad a los tres meses tras la intervención, mayor disminución se registró en la puntuación del cuestionario de catastrofización.

Por el diseño de nuestro estudio no es posible establecer el mecanismo exacto por el que se ha producido este cambio en el FABQ y el PSC, pero resulta muy atractivo pensar que estos cambios en las creencias de temor evitación y catastrofización puedan ser secundarios a la mejoría del dolor y la discapacidad, puesto que como ya hemos visto, tanto para el

FABQ como para el PSC, encontramos una correlación positiva con las variables principales del estudio.

Por otro lado, también se ha encontrado una asociación entre la puntuación inicial del FABQ y los valores de dolor (utilizando el cuestionario de SF-MPQ) y discapacidad (evaluado mediante el cuestionario de RMQ) registrados tres meses después de la intervención. Con el objetivo de profundizar algo más sobre el valor predictivo del FABQ, se realizó un análisis de regresión múltiple. Dicho análisis excluyó la edad y sexo como variables explicativas de dolor y discapacidad. El modelo que contemplaba el tipo de tratamiento recibido y los valores previos de temor evitación explicó el 56% y 52% de la variabilidad del dolor y la discapacidad respectivamente, a los tres meses de finalizar el tratamiento. En ambos casos se observó una significativa participación de las creencias de temor evitación en los resultados clínicos finales.

Estos hallazgos están en consonancia con estudios previos como el de Arguisuelas en 2013, en el que también se reporta una asociación entre la puntuación inicial del FABQ y los valores de dolor y discapacidad ([Arguisuelas, 2013](#)), y con en el de Carragee. En este último, los investigadores siguieron la evolución durante 5 años de pacientes con DL moderado o leve que, aparentemente, estaban en riesgo de desarrollar DLC (todos ellos presentaban enfermedad discal degenerativa). El factor más potente para predecir episodios de discapacidad tanto a largo como a corto plazo fueron las creencias de temor evitación medidas por el FABQ. Los hallazgos estructurales por resonancia magnética nuclear o discografía tenían una escasa asociación con los episodios de DL y ninguna asociación con la discapacidad o con demanda de asistencia médica futura ([Carragee y cols., 2005](#)).

Con todos estos resultados podemos afirmar que la disminución de las creencias de temor evitación y catastrofización constituye un beneficio adicional del tratamiento diafragmático respecto a los tratamientos de TMO que no incluyen dicho músculo.

HADS

Al margen de las variables comentadas hasta el momento y, teniendo en cuenta la importancia de los aspectos psicológicos, el presente estudio también analizó los cambios experimentados en los niveles de ansiedad y depresión medidos a través del HADS (Bjelland y cols., 2002; Herrero y cols., 2003). Los resultados mostraron una reducción estadísticamente significativa en las puntuaciones global y por subescalas (depresión y ansiedad) en el grupo de intervención diafragmática, respecto al grupo placebo diafragmático, tanto en el post 2, después de la aplicación del protocolo experimental, como en el pre 3, a los tres meses tras su finalización.

Existen numerosos estudios que han valorado los factores psicológicos asociados al DL. En este sentido, los estudios de Mohr en 2009 (Mohr y cols., 2009) y el reciente estudio publicado por Hung en 2015 (Hung, Liu y Fu 2015) han valorado el nivel de depresión y ansiedad asociado a este tipo de dolor a través del HADS. Mohr concluye su estudio diciendo que un entrenamiento para el manejo de la depresión cognitivo-conductual revela beneficios sobre la salud mental a medio plazo y sobre los síntomas depresivos a largo plazo en pacientes con DLCI (Mohr y cols., 2009) y Hung y sus colaboradores afirman que la depresión y los síntomas depresivos también se asocian a un aumento del dolor y disminución de la salud física en pacientes con DLCI (Hung, Liu y Fu 2015). Sin embargo, que tengamos constancia, este es el primer estudio que ha valorado los efectos de la TMO (con y sin intervención diafragmática) sobre los estados de depresión y ansiedad en pacientes con DLCI.

Índice de satisfacción con el tratamiento

Con respecto a los niveles de satisfacción, todos los pacientes, independientemente del grupo al que pertenecían, mostraron una gran satisfacción -medida mediante la escala IST- con el tratamiento recibido. Otros estudios, como el de Licciardone en 2003 y el de Chown en 2008, también han utilizado esta escala para valorar la satisfacción de sus pacientes con el tratamiento recibido (Licciardone y cols., 2003; Chown y cols., 2008). Los buenos niveles de satisfacción por el tratamiento recibido están en consonancia con las mejoras obtenidas –para ambos grupos- en las variables de dolor y discapacidad. Además, este tipo de tratamiento tan específico, con una duración aproximada de 45 minutos y en el que sólo se usan técnicas manuales, no suele estar contemplado en el Sistema Sanitario Público Español, por lo que estos dos aspectos también podrían explicar los buenos niveles de satisfacción.

Limitaciones del estudio

El presente ensayo clínico presenta varias limitaciones.

La primera se desprende de la naturaleza de la intervención aplicada. Generalmente, cuando se aplican técnicas de TMO existen varios factores que dependen de la persona que las aplica (destreza manual, presión ejercida, sensibilidad táctil, etc.). Por ello, es complicado estandarizar la aplicación de las técnicas y, en general, esta dificultad queda asumida para el estudio de la evidencia científica (Kidd, 2009). No obstante, con el objetivo de que esta situación afectara lo mínimo posible a nuestro estudio, el fisioterapeuta que aplicó el protocolo de TMO poseía más de 10 años de experiencia en el ámbito de la Terapia Manual y fue el mismo para todos los sujetos.

En segundo lugar, en este estudio no se han analizado otras posibles coinervenciones que podrían haber influido en los resultados. En este sentido, los pacientes de ambos grupos eran libres de acudir a su médico de atención primaria y recibir medicación analgésica y/o consejos sobre actividad o higiene postural distintos a los registrados al inicio del estudio. El diseño aleatorizado del estudio posiblemente haya homogeneizado estas variables en ambos grupos, pero este aspecto en concreto no ha sido controlado.

Otra limitación puede establecerse en cuanto a la validez externa del estudio. Los sujetos fueron reclutados en varias consultas privadas de la provincia de Castellón, de manera que es posible que los pacientes que se incorporaron al estudio fueran aquellos a los que el tratamiento convencional ofrecido por la Sanidad Pública hubiera fracasado. En este sentido, la extrapolación de estos resultados a otros entornos como la Atención Primaria debe realizarse con cautela.

Por último, es posible también que pueda haberse cometido alguna imprecisión en el diagnóstico del DLCI, dada la amplitud de este concepto.

Basándonos en nuestros resultados, podemos recomendar la aplicación del protocolo de TMO con tratamiento diafragmático descrito en el presente estudio, para el alivio del dolor, reducción de la discapacidad y mejora de las variables psicológicas de los pacientes con DLCI. Es posible que la combinación de este protocolo de TMO con tratamiento del músculo diafragma junto con otras terapias, permita la consecución de otros efectos añadidos que contribuyan a mejorar el estado de salud de los sujetos. Por todo ello, proponemos futuras líneas de investigación que, tomando como base los efectos positivos que la TMO con tratamiento diafragmático pueda producir por sí sola, analice posibles efectos a otros niveles complementarios de los hallados en nuestro estudio. Asimismo, sugerimos la realización de futuros estudios que analicen los efectos aislados de la TMO diafragmática sobre el DLCI.

Por último, sería interesante realizar futuros estudios en los que se evalúen los efectos de la TMO con tratamiento diafragmático a largo plazo, para seguir profundizando en el conocimiento de la técnica y su modo de acción.

Conclusiones

II. CONCLUSIONES.

1. La aplicación del protocolo de terapia manual osteopática con tratamiento diafragmático utilizado en este estudio produce mejoras clínicamente relevantes en el dolor, medido mediante la EVA, a los tres meses tras el inicio del tratamiento en comparación con el mismo protocolo de TMO con placebo sobre el diafragma.

2. La aplicación del protocolo de terapia manual osteopática con tratamiento diafragmático utilizado en este estudio produce mejoras clínicamente relevantes en el grado de discapacidad, medido mediante el RMQ, tras cuatro sesiones de tratamiento en comparación con el mismo protocolo de TMO con placebo sobre el diafragma.

3. Existe una correlación positiva y estadísticamente significativa entre los cambios en las creencias de temor evitación y los cambios en las variables de dolor y discapacidad. Así, una mayor reducción en el dolor y discapacidad se relaciona con una mayor disminución en las creencias de temor evitación.

4. Existe una correlación positiva y estadísticamente significativa entre los cambios en el nivel de catastrofización y los cambios en las variables de dolor y discapacidad. Así, una mayor reducción en el dolor y discapacidad se relaciona con una mayor disminución en el nivel de catastrofización.

5. Los resultados obtenidos en el análisis de las variables principales de este estudio muestran que el protocolo de terapia manual con tratamiento diafragmático es una alternativa efectiva para el enfoque terapéutico de los pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.

Agradecimientos

III. AGRADECIMIENTOS.

Canvio el registre al valencià per poder agrair amb la meua llengua materna, que m'obre el cor i em deixa expressar-me des de l'ànima.

Tinc tantes coses que agrair, que no se ni per on començar...

Primer de tot, i sense pensar-ho dos vegades, he de donar les gràcies a la meua família: Als meus fills, Emma, que tantes i tantes hores s'ha passat enganxada al meu pit mentre escrivia a l'ordinador. A eixes animetes que ens vigilen tendrament des del cel i ens guarden de tot allò que fem. I com no, a eixa futura i esperada criatura, que ara sí, ben segur no tardarà en vindre. Al meu marit, Miguel Angel, per la seva paciència, comprensió i pel seu amor il·limitat. Ells han sigut la meua font d'inspiració i la força que em feia seguir endavant. M'han acompanyat en tot el procés i han sentit, tant com jo, les conseqüències de cadascuna de les etapes d'este treball d'investigació. Gràcies per comprendre la manca de temps que no he dedicat, com haguera volgut, plenament a estar amb vosaltres, i malgrat tot, SEMPRE m'heu fet costat!

A ma mare, Anna, que sempre l'he tinguda quan l'he necessitada i m'ha ajudat en TOTES les etapes de la meua vida. Al meu benvolgut germanet, Pepo, i també a la meua iaia, Sole, que encara que fa molts anys que ja no està amb nosaltres, ha sigut un dels pilars més importants de la meua vida. Sempre heu estat pendents de mi i m'heu acompanyat en tots els processos d'esta vida amb amor, passió i alegria, afrontant les adversitats i disfrutant dels bons moments. També a mon pare, Jose, que a pesar de no veure'l massa, se que m'estima i s'enorgulleix de la seva filla. De tots vosaltres provenen els meus valors, la meua forma de ser i afrontar la vida. Gràcies per ser els meus grans mestres i gràcies per estar sempre amb mi. Vos estime!

Als meus directors de tesi, els doctors, En Juan Francisco Lisón, En Julio Domenech i Na M^a Dolores Arguisuelas. La vostra confiança en el meu treball i els vostres ànims insistents m'han ajudat a seguir endavant i no

abandonar a mig camí. Gràcies pel vostre temps i dedicació, se que heu fet un gran esforç. Gràcies per fer que açò haja sigut possible!

Als meus ulls, que em van jugar una mala passada, però al mateix temps, m'han ensenyat a veure la vida des d'una altra perspectiva. Vaig perdre la visió, i el procés de recuperació no fou fàcil, però ara els meus ulls estan molt més oberts al món i m'han fet aprendre a viure, estimar i veure la vida valorant els xicotets detalls que realment son essencials i ens fan feliços. Però este procés de recuperació no haguera sigut possible sense la professionalitat, tant a nivell mèdic, com pels ànims constants, de la meua oftalmòloga i amiga Elena. Gràcies per cuidar-me tant!

Als meus amics i amigues, que heu patit tant com jo este procés i heu entés les hores que no he pogut dedicar-vos. En especial a Marc, que s'ha interessat i m'ha ajudat des de el primer dia i a Anna, que com ja havia passat per este procediment, m'ha donat sempre grans consells i forces per avançar.

Als meus pacients, que m'han fet estimar encara més esta professió y gràcies als quals, vaig descobrir la importància d'este gran múscul, el diafragma. Sense esta experiència clínica, mai s'haguera establert esta investigació.

A totes les MAMS, que m'heu canviat la vida. M'heu ajudat a créixer com a persona i a lluitar per allò que realment es vol.

A la meua amiga, sòcia i companya d'aventures, Inés, qui ha hagut de dedicar moltíssimes hores al nostre nou projecte, Corporalment, mentre jo enllestia este treball.

Finalment, i amb una menció especial, vull donar les gràcies a la meua companya i amiga fisioterapeuta, Laura, per la seva plena disposició, sacrifici i motivació per este estudi. Ha sigut la meua ma dreta en tot moment, sense ella esta investigació no haguera sigut possible.

He de dir que estos últims anys he hagut de vèncer algun que altre entrebanc, però gràcies a tots vosaltres he pogut enllestir este i molts altres

grans reptes. M'heu ajudat a adonar-me'n que la qüestió està en no rendir-se mai i lluitar per allò que u vol aconseguir. Les dificultats, sempre et serveixen d'ensenyança per a aprendre y aconseguir nous desafiaments: Comences fent allò necessari, després intentes el que es possible i finalment, sense adonar-te'n, estàs fent el que molts consideren impossible!

SI VOLS ARRIBAR RÀPID, CAMINA SOL.

SI VOLS ARRIBAR BEN LLUNY, CAMINA EN GRUP.

Vosaltres sou el meu grup. M'heu fet arribar ací on ara estic, i amb la vostra energia, seguiré caminant per este llarg i bonic camí que la vida m'està regalant.

Per tot açò i moooolt més, amb el cor a la mà:

MOLTÍSSIMES GRÀCIES!!!!

Referencias bibliográficas

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Adams MA, Dolan P. A technique for quantifying the bending moment acting on the lumbar spine in vivo. *J Biomech* 1991;24(2):117-126.

Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006;15 Suppl 2:S192-300.

Ajimsha MS, Daniel B, Chithra S. Effectiveness of myofascial release in the management of chronic low back pain in nursing professionals. *J Bodyw Mov Ther* 2014;18(2):273-281.

Alcántara-Bumbiedro S, Flórez-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación* 2006;40(3):150-158.

Allison GT, Godfrey P, Robinson G. EMG signal amplitude assessment during abdominal bracing and hollowing. *J Electromyogr Kinesiol* 1998;8(1):51-57.

Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet* 1999 Aug 14;354(9178):581-585.

Arguisuelas, MD. Efectos de un protocolo de inducción miofascial sobre el dolor, discapacidad y patrón de activación del erector espinal en pacientes con dolor lumbar inespecífico. [Tesis doctoral en Terapia Manual]. Valencia: Universidad CEU Cardenal Herrera; 2013.

Aure OF, Nilsen JH, Vasseljen O. Manual therapy and exercise therapy in patients with chronic low back pain: a randomized, controlled trial with 1-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003;28(6):525-31; discussion 531-2.

Barr KP, Griggs M, Cadby T. Lumbar stabilization: core concepts and current literature, Part 1. *Am J Phys Med Rehabil* 2005;84(6):473-480.

Bassols A, Bosch F, Campillo M, Banos JE. Back pain in the general population of Catalonia (Spain). Prevalence, characteristics and therapeutic behavior. *Gac Sanit* 2003;17(2):97-107.

Beales DJ, O'Sullivan PB, Briffa NK. The effect of resisted inspiration during an active straight leg raise in pain-free subjects. *J Electromyogr Kinesiol* 2010;20(2):313-321.

Bialosky JE, Bishop MD, Price DD, Robinson ME, George SZ. The mechanisms of manual therapy in the treatment of musculoskeletal pain: a comprehensive model. *Man Ther* 2009;14(5):531-538.

Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *J Psychosom Res* 2002;52(2):69-77.

Bombardier C, Hayden J, Beaton DE. Minimal clinically important difference. Low back pain: outcome measures. *J Rheumatol* 2001;28(2):431-438.

Borg-Stein J, Wilkins A. Soft tissue determinants of low back pain. *Curr Pain Headache Rep* 2006;10(5):339-344.

Borkovec TD, Nau SD. Credibility of analogue therapy rationales. *J Behav Ther Exp Psychiatry* 1972;3(4):257-260.

Bryner P. Unilateral back pain: a case series of quadratus lumborum involvement. *Chiropractic Technique* 1996;8(2):70-77.

Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain* 1983;16(1):87-101.

Carragee EJ, Alamin TF, Miller JL, Carragee JM. Discographic, MRI

and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain. *Spine J* 2005;5(1):24-35.

Castro-Sanchez AM, Mataran-Penarrocha GA, Arroyo-Morales M, Saavedra-Hernandez M, Fernandez-Sola C, Moreno-Lorenzo C. Effects of myofascial release techniques on pain, physical function, and postural stability in patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2011;25(9):800-813. (A)

Castro-Sanchez AM, Mataran-Penarrocha GA, Granero-Molina J, Aguilera-Manrique G, Quesada-Rubio JM, Moreno-Lorenzo C. Benefits of massage-myofascial release therapy on pain, anxiety, quality of sleep, depression, and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evid Based Complement Alternat Med* 2011;2011:561753.(B)

Cecchi F, Molino-Lova R, Chiti M, Pasquini G, Paperini A, Conti AA, et al. Spinal manipulation compared with back school and with individually delivered physiotherapy for the treatment of chronic low back pain: a randomized trial with one-year follow-up. *Clin Rehabil* 2010;24(1):26-36.

Cecchi F, Negrini S, Pasquini G, Paperini A, Conti AA, Chiti M, et al. Predictors of functional outcome in patients with chronic low back pain undergoing back school, individual physiotherapy or spinal manipulation. *Eur J Phys Rehabil Med* 2012;48(3):371-378.

Chandler MJ, Zhang J, Qin C, Foreman RD. Spinal inhibitory effects of cardiopulmonary afferent inputs in monkeys: neuronal processing in high cervical segments. *J Neurophysiol.* 2002; 87(3):1290-302.

Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, Bransford RJ, DeVine J, McGirt MJ, et al. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011; 1;36(21 Suppl):S54-68.

Chiradejnant A, Maher CG, Latimer J, Stepkovitch N. Efficacy of "therapist-selected" versus "randomly selected" mobilisation techniques for the treatment of low back pain: a randomised controlled trial. *Aust J Physiother* 2003;49(4):233-241.

Cohen E, Mier A, Heywood P, Murphy K, Boulton J, Guz A. Excursion-volume relation of the right hemidiaphragm measured by ultrasonography and respiratory airflow measurements. *Thorax* 1994;49(9):885-889.

Cholewicki J, Ivancic PC, Radebold A. Can increased intra-abdominal pressure in humans be decoupled from trunk muscle co-contraction during steady state isometric exertions? *Eur J Appl Physiol* 2002;87(2):127-133.

Cholewicki J, McGill SM. Mechanical stability of the in vivo lumbar spine: implications for injury and chronic low back pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 1996;11(1):1-15.

Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Jr, Shekelle P, et al. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med* 2007; 2;147(7):478-491.

Chown M, Whittamore L, Rush M, Allan S, Stott D, Archer M. A prospective study of patients with chronic back pain randomised to group exercise, physiotherapy or osteopathy. *Physiotherapy* 2008 3;94(1):21-28.

Clark BC, Walkowski S, Conatser RR, Eland DC, Howell JN. Muscle functional magnetic resonance imaging and acute low back pain: a pilot study to characterize lumbar muscle activity asymmetries and examine the effects of osteopathic manipulative treatment. *Osteopath Med Prim Care* 2009 27;3:7-4732-3-7.

Cook KF, Choi SW, Crane PK, Deyo RA, Johnson KL, Amtmann D. Letting the CAT out of the bag: comparing computer adaptive tests and an 11-item short form of the Roland-Morris Disability Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008 20;33(12):1378-1383.

Crombez G, Vlaeyen JW, Heuts PH, Lysens R. Pain-related fear is more disabling than pain itself: evidence on the role of pain-related fear in chronic back pain disability. *Pain* 1999;80(1-2):329-339.

De Franca GG, Levine LJ. The quadratus lumborum and low back pain. *J Manipulative Physiol Ther* 1991;14(2):142-149.

De Troyer A, Estenne M. Limitations of measurement of transdiaphragmatic pressure in detecting diaphragmatic weakness. *Thorax* 1981;36(3):169-174.

Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med* 2001 1;344(5):363-370.

Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain* 2008;9(2):105-121.

Ebenbichler GR, Oddsson LI, Kollmitzer J, Erim Z. Sensory-motor control of the lower back: implications for rehabilitation. *Med Sci Sports Exerc* 2001;33(11):1889-1898.

Edwards RR, Smith MT, Kudel I, Haythornthwaite J. Pain-related catastrophizing as a risk factor for suicidal ideation in chronic pain. *Pain* 2006;126(1-3):272-279.

Fawkes CA, Leach CMJ, Mathias S, Moore AP. A profile of osteopathic care in private practices in the United Kingdom: A national pilot using standardised data collection. *Man Ther* 2014;19(2):125-130.

Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J, Herbert RD, Hodges PW, Jennings MD, et al. Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: A randomized trial. *Pain* 2007;131(1-2):31-37.

Freire RC, Nardi AE. Panic disorder and the respiratory system: clinical subtype and challenge tests. *Rev Bras Psiquiatr* 2012;34 Suppl 1:S32-41.

Fritz JM, George SZ. Identifying psychosocial variables in patients with acute work-related low back pain: the importance of fear-avoidance beliefs. *Phys Ther* 2002;82(10):973-983.

Fritz JM, George SZ, Delitto A. The role of fear-avoidance beliefs in acute low back pain: relationships with current and future disability and work status. *Pain* 2001;94(1):7-15.

Furlan AD, Pennick V, Bombardier C, van Tulder M, Editorial Board, Cochrane Back Review Group. 2009 updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Back Review Group. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009 15;34(18):1929-1941.

García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradie N, Montero J, Moreno S. Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor (Pain Catastrophizing Scale) en la fibromialgia. *Medicina Clínica* 2008 10;131(13):487-492.

George SZ, Fritz JM, Childs JD. Investigation of elevated fear-avoidance beliefs for patients with low back pain: a secondary analysis involving patients enrolled in physical therapy clinical trials. *J Orthop Sports Phys Ther* 2008;38(2):50-58.

Gonzalez Viejo MA, Condon Huerta MJ. Disability from low back pain in Spain. *Med Clin (Barc)* 2000 8;114(13):491-492.

Goldby LJ, Moore AP, Doust J, Trew ME. A randomized controlled trial investigating the efficiency of musculoskeletal physiotherapy on chronic low back disorder. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006;31(10):1083-1093.

Grafton KV, Foster NE, Wright CC. Test-retest reliability of the Short-Form McGill Pain Questionnaire: assessment of intraclass correlation coefficients and limits of agreement in patients with osteoarthritis. *Clin J Pain* 2005;21(1):73-82.

Grimstone SK, Hodges PW. Impaired postural compensation for respiration in people with recurrent low back pain. *Exp Brain Res* 2003;151(2):218-224.

Gschossmann JM, Mayer EA, Miller JC, Raybould HE. Subdiaphragmatic vagal afferent innervation in activation of an opioidergic antinociceptive system in response to colorectal distension in rats. *Neurogastroenterol Motil.* 2002 14(4):403-8.

Hammer W. Chapter 22. In: Hammer W, editor. *Functional soft tissue examination and treatment by manual methods.* 2^a ed. Gaithersburg: Maryland: Aspen Publishers.; 1999. p. 713-728.

Hagg O, Fritzell P, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *Eur Spine J* 2003;12(1):12-20.

Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry* 2003;25(4):277-283.

Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale--a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res* 1997;42(1):17-41.

Hestbaek L, Leboeuf-Yde C, Kyvik KO, Vach W, Russell MB, Skadhauge L, et al. Comorbidity with low back pain: a cross-sectional population-based survey of 12- to 22-year-olds. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004 1;29(13):1483-91; discussion 1492.

Hiebert R, Weiser S, Campello M, Nordin M. Nonspecific low back pain. In: W. N. Rom., editor. *Environmental and occupational medicine.* 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.; 2007. p. 924-936.

Hodges PW, Butler JE, McKenzie DK, Gandevia SC. Contraction of the human diaphragm during rapid postural adjustments. *J Physiol* 1997 1;505 (Pt 2)(Pt 2):539-548.

Hodges PW, Gandevia SC. Changes in intra-abdominal pressure during postural and respiratory activation of the human diaphragm. *J Appl Physiol* (1985) 2000;89(3):967-976.

Hodges PW, Gurfinkel VS, Brumagne S, Smith TC, Cordo PC. Coexistence of stability and mobility in postural control: evidence from postural compensation for respiration. *Exp Brain Res* 2002;144(3):293-302.

Hodges PW, Richardson CA. Altered trunk muscle recruitment in people with low back pain with upper limb movement at different speeds. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80(9):1005-1012.

Hsieh CY, Adams AH, Tobis J, Hong CZ, Danielson C, Platt K, et al. Effectiveness of four conservative treatments for subacute low back pain: a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002 1;27(11):1142-1148.

Hung CI, Liu CY, Fu TS. Depression: An important factor associated with disability among patients with chronic low back pain. *Int J Psychiatry Med* 2015;49(3):187-198.

Janssens L, Brumagne S, McConnell AK, Hermans G, Troosters T, Gayan-Ramirez G. Greater diaphragm fatigability in individuals with recurrent low back pain. *Respir Physiol Neurobiol* 2013 15;188(2):119-123.

Janssens L, Brumagne S, Polspoel K, Troosters T, McConnell A. The effect of inspiratory muscles fatigue on postural control in people with and without recurrent low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010 1;35(10):1088-1094.

Janssens L, McConnell AK, Pijnenburg M, Claeys K, Goossens N, Lysens R, et al. Inspiratory muscle training affects proprioceptive use and low back pain. *Med Sci Sports Exerc* 2015;47(1):12-19.

Kapandji IA. The physiology of the joints. Volume 3. The trunk and the vertebral column. London: Churchill Livingstone; 1998.

Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J* 2001;18(3):205-207.

Kharm N. Dysfunction of the diaphragm: imaging as a diagnostic tool. *Curr Opin Pulm Med* 2013;19(4):394-398.

Kidd R. Why myofascial release will never be evidence-based. *International Musculoskeletal Medicine* 2009;31(2):55-56.

Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J* 2010;19(12):2075-2094.

Kolar P, Sulc J, Kyncl M, Sanda J, Cakrt O, Andel R, et al. Postural function of the diaphragm in persons with and without chronic low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther* 2012;42(4):352-362.

Kovacs FM, Llobera J, Gil Del Real MT, Abaira V, Gestoso M, Fernandez C, et al. Validation of the spanish version of the Roland-Morris questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002 1;27(5):538-542.

Kovacs FM, Muriel A, Medina JM, Abaira V, Sanchez MD, Jauregui JO, et al. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006 1;31(1):104-110.

Lalanne K, Lafond D, Descarreaux M. Modulation of the flexion-relaxation response by spinal manipulative therapy: a control group study. *J Manipulative Physiol Ther* 2009;32(3):203-209.

Lamb SE, Hansen Z, Lall R, Castelnovo E, Withers EJ, Nichols V, et al. Group cognitive behavioural treatment for low-back pain in primary care: a

randomised controlled trial and cost-effectiveness analysis. *Lancet* 2010 13;375(9718):916-923.

Lamb SE, Lall R, Hansen Z, Withers EJ, Griffiths FE, Szczepura A, et al. Design considerations in a clinical trial of a cognitive behavioural intervention for the management of low back pain in primary care: Back Skills Training Trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2007 22;8:14.

Lázaro C, Bosch F, Torrubia R, Baños J. The development of spanish questionnarire for assessing pain: Preliminary data concerning reliability and validity. *European Journal of Psychological Assessment* 1994;10(2):145-151.

Lázaro C, Caseras X, Whizar-Lugo VM, Wenk R, Baldioceda F, Bernal R, et al. Psychometric properties of a Spanish version of the McGill Pain Questionnaire in several Spanish-speaking countries. *Clin J Pain* 2001;17(4):365-374.

Leeuw M, Goossens ME, Linton SJ, Crombez G, Boersma K, Vlaeyen JW. The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. *J Behav Med* 2007;30(1):77-94.

Lewit K. Relation of faulty respiration to posture, with clinical implications. *J Am Osteopath Assoc* 1980;79(8):525-529.

Licciardone JC, Aryal S. Clinical response and relapse in patients with chronic low back pain following osteopathic manual treatment: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther* 2014;19(6):541-548.

Licciardone JC, Brimhall AK, King LN. Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord* 2005 4;6:43.

Licciardone JC, Kearns CM, Minotti DE. Outcomes of osteopathic manual treatment for chronic low back pain according to baseline pain severity: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther* 2013;18(6):533-540. (A)

Licciardone JC, Minotti DE, Gatchel RJ, Kearns CM, Singh KP. Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med* 2013;11(2):122-129. (B)

Licciardone JC, Stoll ST, Fulda KG, Russo DP, Siu J, Winn W, et al. Osteopathic manipulative treatment for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003 1;28(13):1355-1362.

Luoto S, Aalto H, Taimela S, Hurri H, Pyykko I, Alaranta H. One-footed and externally disturbed two-footed postural control in patients with chronic low back pain and healthy control subjects. A controlled study with follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998 1;23(19):2081-9; discussion 2089-90.

Magnusson ML, Aleksiev A, Wilder DG, Pope MH, Spratt K, Lee SH, et al. European Spine Society--the AcroMed Prize for Spinal Research 1995. Unexpected load and asymmetric posture as etiologic factors in low back pain. *Eur Spine J* 1996;5(1):23-35.

Maish MS. The Diaphragm. *Surg Clin North Am* 2010 10;90(5):955-968.

Mannion AF, Muntener M, Taimela S, Dvorak J. A randomized clinical trial of three active therapies for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1999 1;24(23):2435-2448.

Martin MM. Effects of the myofascial release in diffuse systemic sclerosis. *J Bodyw Mov Ther* 2009;13(4):320-327.

Melzack R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain* 1987;30(2):191-197.

Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: A new theory. *Science* 1965 Nov 19; 150(3699):971-979.

Meyerding HW. Low backache and sciatic pain associated with spondylolisthesis and protruded intervertebral disc: Incidence, significance

and treatment. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 1941 *The Journal of Bone and Joint Surgery, Inc.*;23(2):461-470.

Miralles I. Prevención de dolor lumbar. Efectividad de la Escuela de Columna. *Rev Soc Esp Dolor* 2001;8:14-21.

Mohr B, Krohn-Grimberghe B, Graf T, Schulze J, Petermann F, Hampel P. Patients with chronic low back pain: the impact of psychosocial features. *Rehabilitation (Stuttg)* 2009;48(5):288-297.

Nason LK, Walker CM, McNeeley MF, Burivong W, Fligner CL, Godwin JD. Imaging of the diaphragm: anatomy and function. *Radiographics* 2012;32(2):E51-70.

Niemisto L, Lahtinen-Suopanki T, Rissanen P, Lindgren KA, Sarna S, Hurri H. A randomized trial of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003 1;28(19):2185-2191.

Nies N, Sinnott PL. Variations in balance and body sway in middle-aged adults. Subjects with healthy backs compared with subjects with low-back dysfunction. *Spine (Phila Pa 1976)* 1991;16(3):325-330.

O'Sullivan PB, Beales DJ. Changes in pelvic floor and diaphragm kinematics and respiratory patterns in subjects with sacroiliac joint pain following a motor learning intervention: a case series. *Man Ther* 2007;12(3):209-218.

O'Sullivan PB, Beales DJ, Beetham JA, Cripps J, Graf F, Lin IB, et al. Altered motor control strategies in subjects with sacroiliac joint pain during the active straight-leg-raise test. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002 Jan 1;27(1):E1-8.

Orrock PJ, Myers SP. Osteopathic intervention in chronic non-specific low back pain: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2013 9;14:129-2474-14-129.

Orrock PJ. Profile of members of the Australian Osteopathic Association: Part 2 – The patients. *International Journal of Osteopathic Medicine* 2009 12;12(4):128-139.

Osborne C. Ah, what relief! deep tissue sculpting for low back pain. *Massage & Bodywork* 2009;24(3):60.

Ostelo RWJG, de Vet HCW. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology* 2005 8;19(4):593-607.

Panjabi MM. A hypothesis of chronic back pain: ligament subfailure injuries lead to muscle control dysfunction. *Eur Spine J* 2006;15(5):668-676.

Pekkanen L, Kautiainen H, Ylinen J, Salo P, Hakkinen A. Reliability and validity study of the Finnish version 2.0 of the Oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011 15;36(4):332-338.

Picelli A, Ledro G, Turrina A, Stecco C, Santilli V, Smania N. Effects of myofascial technique in patients with subacute whiplash associated disorders: a pilot study. *Eur J Phys Rehabil Med* 2011;47(4):561-568.

Pilat A. *Terapias miofasciales. Inducción miofascial.* Madrid: Mc Graw Hill Interamericana; 2003.

Radebold A, Cholewicki J, Polzhofer GK, Greene HS. Impaired postural control of the lumbar spine is associated with delayed muscle response times in patients with chronic idiopathic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001 1;26(7):724-730.

Randich A, Gebhart GF. Vagal afferent modulation of nociception. *Brain Res Brain Res Rev.* 1992;17(2):77-99.

Ren K, Zhuo M, Randich A, Gebhart GF. Vagal afferent stimulation-produced effects on nociception in capsaicin-treated rats. *J Neurophysiol.* 1993; 69(5):1530-40.

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia* 1976;31(9):1191-1198.

Ricard F. El estómago. In: Ricard F, editor. *Tratado de Osteopatía Visceral y Medicina Interna*. Tomo II. Sistema digestivo Madrid: Médica Panamericana; 2009. p. 1-104.

Ricard F. El diafragma costal. In: Ricard F, editor. *Tratado de Osteopatía Visceral y Medicina Interna*. Tomo I. Sistema Cardiorrespiratorio Madrid: Médica Panamericana; 2008. p. 119-152.

Ricard F. Tratamiento osteopático de la pelvis. In: Ricard F, editor. *Tratamiento osteopático de las algias lumbopélvicas* Madrid: Médica Panamericana; 2005. p. 235-250.

Ricard F. Tratamiento osteopático del raquis lumbar. In: Ricard F, editor. *Tratamiento osteopático de las lumbalgias y lumbociáticas por hernias discales*. Madrid: Médica Panamericana; 2003. p. 467-534.

Ricard F. Tratamiento osteopático del raquis lumbar. In: Ricard F, editor. *Tratamiento osteopático de las Lumbalgias y Ciáticas*. Madrid: Mandala; 1996. p. 325-387.

Ricard F, Sallé J. *Tratado de Osteopatía* Madrid: Médica Panamericana; 2003.

Riew KD, Yin Y, Gilula L, Bridwell KH, Lenke LG, Laurysen C, et al. The effect of nerve-root injections on the need for operative treatment of lumbar radicular pain. A prospective, randomized, controlled, double-blind study. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82-A(11):1589-1593.

Rodríguez Fernández AL, Zuñil Escobar JC, López Andrino J. Tratamiento específico del músculo cuadrado lumbar en la lumbalgia: estudio de 14 casos. *Fisioterapia* 2003;25(4):233-243.

Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000 15;25(24):3115-3124.

Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJ, de Boer MR, van Tulder MW. Spinal manipulative therapy for chronic low-back pain: an update of a Cochrane review. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011;36(13):E825-46.

Rubinstein SM, van Tulder M. A best-evidence review of diagnostic procedures for neck and low-back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2008;22(3):471-482.

Saghaei M. Random allocation software for parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol* 2004 9;4:26.

Saiz-Llamosas JR, Fernandez-Perez AM, Fajardo-Rodriguez MF, Pilat A, Valenza-Demet G, Fernandez-de-Las-Penas C. Changes in neck mobility and pressure pain threshold levels following a cervical myofascial induction technique in pain-free healthy subjects. *J Manipulative Physiol Ther* 2009;32(5):352-357.

Sajko S, Stuber K. Psoas Major: a case report and review of its anatomy, biomechanics, and clinical implications. *J Can Chiropr Assoc* 2009;53(4):311-318.

Salvans MM, Gonzalez-Viejo MA. Disability by low back pain in Spain from 2000 to 2004. *Med Clin (Barc)* 2008 13;131(8):319.

Savigny P, Watson P, Underwood M, Guideline Development Group. Early management of persistent non-specific low back pain: summary of NICE guidance. *BMJ* 2009;338:b1805.

Schleip R, Klingler W. Chronic Low Back Pain May Originate from Subfailure Injuries in Lumbar Fasciae. *J Bodywork Movement Ther* 2008 7;12(3):263.

Schleip R. Fascial plasticity – a new neurobiological explanation: Part 1. *J Bodywork Movement Ther* 2003 1;7(1):11-19.

Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Pharmacol Pharmacother* 2010 Jul;1(2):100-107.

Schünke M, Schulte E, Schumacher U. TOMO 1. Anatomía general y aparato locomotor. Prometheus. 3ª ed. Barcelona: Panamericana; 2008. p.160.

Smith MD, Russell A, Hodges PW. Disorders of breathing and continence have a stronger association with back pain than obesity and physical activity. *Aust J Physiother* 2006;52(1):11-16.

Snaith RP, Zigmond AS. The hospital anxiety and depression scale. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986 1;292(6516):344.

Strand LI, Ljunggren AE, Bogen B, Ask T, Johnsen TB. The Short-Form McGill Pain Questionnaire as an outcome measure: test-retest reliability and responsiveness to change. *Eur J Pain* 2008;12(7):917-925.

Stratford PW, Binkley J, Solomon P, Gill C, Finch E. Assessing change over time in patients with low back pain. *Phys Ther* 1994;74(6):528-533.

Sullivan MJ, Stanish W, Waite H, Sullivan M, Tripp DA. Catastrophizing, pain, and disability in patients with soft-tissue injuries. *Pain* 1998;77(3):253-260.

Sullivan MJL, Bishop SR, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale: Development and validation. *Psychol Assess* 1995;7(4):524-532.

Taimela S, Osterman K, Alaranta H, Soukka A, Kujala UM. Long psychomotor reaction time in patients with chronic low-back pain: preliminary report. *Arch Phys Med Rehabil* 1993;74(11):1161-1164.

Todd KH. Clinical versus statistical significance in the assessment of pain relief. *Ann Emerg Med* 1996 27(4):439-441.

Torsten L. Anatomía y tratamiento de las articulaciones sacras. In: Torsten Liem, editor. *La osteopatía craneosacra. Un manual práctico con un prólogo de Alan R. Becker* Barcelona: Paidotribo; 2002. p. 419 - 429.

Tozzi P, Bongiorno D, Vitturini C. Fascial release effects on patients with non-specific cervical or lumbar pain. *J Bodyw Mov Ther* 2011;15(4):405-416.

Uitenbroek DG. Binomial. SISA. 1997.
<http://www.quantitativeskills.com/sisa/distributions/binomial.htm>.

UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ* 2004;329(7479):1377.

Vavrek D, Haas M, Neradilek MB, Polissar N. Prediction of pain outcomes in a randomized controlled trial of dose-response of spinal manipulation for the care of chronic low back pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2015;16:205-015-0632-0.

Vlaeyen JW, Linton SJ. Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain* 2000;85(3):317-332.

Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000 15;25(24):3140-3151.

Vostatek P, Novak D, Rychnovsky T, Rychnovska S. Diaphragm postural function analysis using magnetic resonance imaging. *PLoS One* 2013;8(3):e56724.

Waddell G, Newton M, Henderson I, Somerville D, Main CJ. A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain* 1993;52(2):157-168.

Walker S. Does the diaphragm fatigue more easily in patients with recurrent low back pain? *International Journal of Osteopathic Medicine* 2013;16(4):241-242.

Willard FH, Vleeming A, Schuenke MD, Danneels L, Schleip R. The thoracolumbar fascia: anatomy, function and clinical considerations. *J Anat* 2012;221(6):507-536.

Williams JR. The Declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ* 2008;86(8):650-652.

Wolfe F, Michaud K. Assessment of pain in rheumatoid arthritis: minimal clinically significant difference, predictors, and the effect of anti-tumor necrosis factor therapy. *J Rheumatol* 2007;34(8):1674-1683.

Anexos

V. ANEXOS.

Consentimiento informado:

HOJA INFORMATIVA SOBRE EL ESTUDIO:

EFFECTOS DE UN PROTOCOLO DE TERAPIA MANUAL DIAFRAGMÁTICA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR CRÓNICO INESPECÍFICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, PARALELO, DOBLE CIEGO.

Por favor, lea esta página con detenimiento antes de decidir si participa en el estudio.

OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO

El dolor lumbar es una de las patologías más comunes hoy en día. El desarrollo de malas actitudes posturales o laborales, el levantamiento de pesos o la realización de determinados movimientos de tronco, pueden contribuir a la aparición de ese dolor.

El objetivo de nuestro estudio es validar un protocolo de técnicas de TMO para el tratamiento de pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico, verificando la importancia del tratamiento diafragmático en este tipo de patología.

Este es un estudio controlado aleatorizado, por lo que los sujetos que deseen participar serán aleatoriamente distribuidos en uno de los dos posibles grupos de estudio: grupo intervención (recibirá un tratamiento osteopático con técnicas diafragmáticas) y grupo placebo (recibirá el mismo tratamiento, pero con técnicas placebo sobre el diafragma).

Usted puede dejar de participar en cualquier momento si así lo desea.

PRUEBAS A REALIZAR

- Cumplimentación de cuestionarios sobre dolor, discapacidad, temor evitación, ansiedad, catastrofización y satisfacción con el tratamiento.
 - Técnicas de tratamiento.

CUPLIMENTACIÓN DE CUESTIONARIOS

Usted deberá responder con la mayor sinceridad posible a varios cuestionarios en los que se preguntan diferentes aspectos relacionados con su dolor como la intensidad, tipo de dolor o limitaciones que le provoca.

INFORMACIÓN SOBRE LAS TÉCNICAS DE TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO

El tratamiento osteopático es una terapéutica que restablece la salud del organismo mediante el tratamiento manual de las estructuras corporales, pretende eliminar las restricciones presentes en las distintas estructuras corporales producidas como consecuencia de traumatismos, sobreesfuerzos, procesos infecciosos o inflamatorios, desequilibrios estructurales, períodos de inactividad etc. En el caso de que sea asignado al grupo de intervención, usted recibirá un tratamiento de TMO en distintos músculos y estructuras implicadas en el dolor lumbar, incluyendo el músculo diafragma. Si es destinado al grupo placebo, recibirá el mismo protocolo de tratamiento pero con técnicas placebo sobre el músculo diafragma. Ello implicará el contacto manual del fisioterapeuta en diferentes regiones de su espalda y abdomen para la correcta ejecución de las técnicas mencionadas. Al finalizar el tratamiento, usted reposará sobre la camilla durante unos minutos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PERSONAL

Por favor conteste las siguientes preguntas, trazando un círculo sobre la respuesta apropiada:

¿Ha tenido ud. la oportunidad de preguntar sus dudas y discutir sobre el estudio?

SI NO

¿Ha recibido ud. respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?

SI NO

¿Ha recibido ud. suficiente información sobre el estudio?

SI NO

¿Entiende ud. que es libre de abandonar este estudio:

- en cualquier momento SI NO
- sin tener que dar una razón para abandonar SI NO
- y sin que ello afecte a sus cuidados médicos en el futuro? SI NO

D/Dña:..... Acepto la realización de los tratamientos y pruebas abajo indicados, he leído y comprendido las instrucciones acompañantes al dorso y he recibido las explicaciones que considero suficientes, por lo que de acuerdo con ello:

AUTORIZO

NO AUTORIZO

la realización de la prueba.

Fdo.: _____

Fdo.: _____

DNI:

DNI:

En Castelló a de de 20....

La idea sobre la que se apoya la presente investigación surgió al observar los importantes resultados obtenidos al tratar el músculo diafragma en pacientes con dolor lumbar crónico a lo largo de mis primeros 10 años de práctica clínica como fisioterapeuta. La fase de intervención sobre los pacientes se desarrolló entre los meses de Enero del 2013 a Diciembre del 2014. Posteriormente, se recopilaron los datos y se redactó el artículo anexado. La redacción formal de esta tesis se inició el 31 de Enero del 2015, finalizando a día de hoy.

Castelló, a 14 de Abril del 2016.

