



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

**Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.**

*Short-term effects of manual therapy techniques on the diaphragm: a research project.*

Efectos a curto prazo das técnicas de terapia manual no diafragma: un proxecto de investigación.



Facultade de  
Fisioterapia

**Estudiante:** Dña. María Santos Prego

**Director:** D. Francisco José Senín Camargo

**Convocatoria:** Junio 2021

# ÍNDICE

<b>1. Resumen.</b> .....	1
<b>1. Abstract.</b> .....	2
<b>1. Resumen.</b> .....	3
<b>2. Introducción</b> .....	4
2.1. Tipo de trabajo.....	4
2.2. Motivación personal.....	5
<b>3. Contextualización.</b> .....	6
3.1. Antecedentes.....	6
3.1.1. Recuerdo anatómico. ....	6
3.1.2. Diafragma y respiración. ....	7
3.1.3. Diafragma y sistema musculoesquelético.....	8
3.1.4. Técnicas de valoración.....	9
3.1.5. Tratamiento diafragmático.....	11
3.2. Justificación del trabajo. ....	12
<b>4. Hipótesis y objetivos.</b> .....	14
4.1. Hipótesis. ....	14
4.1.1. Hipótesis nula ( $H_0$ ).....	14
4.1.2. Hipótesis alternativa ( $H_1$ ).....	14
4.2. Pregunta de investigación. ....	14
4.3. Objetivos: general y específicos. ....	15
4.3.1. Objetivo general. ....	15
4.3.2. Objetivos específicos.....	15
<b>5. Metodología.</b> .....	16
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	16
5.2. Ámbito de estudio.....	16
5.3. Periodo de estudio.....	16
5.4. Tipo de estudio. ....	16
5.5. Criterios de selección. ....	17

5.5.1.	Criterios de inclusión.....	17
5.5.2.	Criterios de exclusión.....	17
5.6.	Justificación del tamaño muestral.....	17
5.7.	Selección de la muestra.....	18
5.8.	Descripción de las variables a estudiar.....	19
5.9.	Mediciones e intervención.....	20
5.9.1.	Mediciones.....	21
5.9.2.	Intervención.....	26
5.10.	Análisis estadístico de los datos.....	30
5.11.	Limitaciones del estudio.....	31
<b>6.</b>	<b>Resultados previstos.....</b>	<b>33</b>
<b>7.</b>	<b>Cronograma y plan de trabajo.....</b>	<b>41</b>
<b>8.</b>	<b>Aspectos ético-legales.....</b>	<b>43</b>
<b>9.</b>	<b>Aplicabilidad del estudio.....</b>	<b>45</b>
<b>10.</b>	<b>Plan de difusión de los resultados.....</b>	<b>46</b>
10.1.	Congresos.....	46
10.2.	Revistas.....	46
<b>11.</b>	<b>Memoria económica.....</b>	<b>48</b>
11.1.	Recursos materiales, humanos e infraestructura.....	48
11.2.	Distribución del presupuesto.....	48
11.3.	Posibles fuentes de financiación.....	50
<b>12.</b>	<b>Bibliografía.....</b>	<b>51</b>
<b>11.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>55</b>
	Anexo I. Hoja de información al participante adulto/a.....	55
	Anexo II. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	59
	Anexo III. Cartel informativo.....	60
	Anexo IV. Hoja de evaluación.....	61
	Anexo V. Hoja de registro.....	63

## ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla I. Variables Independientes.</i> .....	19
<i>Tabla II. Variables Dependientes.</i> .....	20
<i>Tabla III. Caracterización de la muestra del estudio piloto.</i> .....	33
<i>Tabla IV. Distribución de los participantes del estudio piloto en el grupo intervención y el grupo control.</i> .....	33
<i>Tabla V. Tabla de datos de excursión diafragmática.</i> .....	35
<i>Tabla VI. Tabla de comparación de mediciones iniciales y finales para la excursión diafragmática.</i> .....	36
<i>Tabla VII. Tabla de comparación de datos de excursión diafragmática entre grupos.</i> .....	36
<i>Tabla VIII. Tabla de datos de velocidad de contracción diafragmática.</i> .....	37
<i>Tabla IX. Tabla de comparación de mediciones iniciales y finales en la velocidad de contracción diafragmática.</i> .....	37
<i>Tabla X. Tabla de comparación de datos de velocidad de contracción diafragmática entre grupos.</i> .....	38
<i>Tabla XI. Tabla de datos sit and reach test.</i> .....	39
<i>Tabla XII. Tabla de comparación de mediciones iniciales y finales en el sit and reach test.</i> .....	39
<i>Tabla XIII. Tabla de comparación de datos del sit and reach test entre grupos.</i> .....	40
<i>Tabla XIV. Cronograma y plan de trabajo de marzo a junio.</i> .....	42
<i>Tabla XV. Cronograma y plan de trabajo de septiembre a diciembre.</i> .....	42
<i>Tabla XVI. Revistas científicas y su factor de impacto.</i> .....	47
<i>Tabla XVII. Recursos materiales.</i> .....	48
<i>Tabla XVIII. Memoria económica.</i> .....	49

## ÍNDICE DE IMÁGENES

<i>Imagen 1. Posición final sit and reach test.</i> .....	23
<i>Imagen 2. Posición del paciente durante la exploración ecográfica.</i> .....	23
<i>Imagen 3. Colocación de la sonda para la exploración ecográfica.</i> .....	24
<i>Imagen 4. Imagen ecográfica del diafragma con el modo bidimensional.</i> .....	25
<i>Imagen 5. Respiración a volumen tidal mediante ecografía en modo M.</i> .....	25
<i>Imagen 6. Medición de la excursión diafragmática mediante ecografía.</i> .....	25
<i>Imagen 7. Posición inicial del paciente en decúbito supino.</i> .....	26
<i>Imagen 8. Realización de la técnica de terapia manual en decúbito supino.</i> .....	27
<i>Imagen 9. Posición inicial del paciente en decúbito lateral.</i> .....	27
<i>Imagen 10. Realización de la técnica de terapia manual en decúbito lateral.</i> .....	28
<i>Imagen 11. Posición inicial del paciente en decúbito prono.</i> .....	28
<i>Imagen 12. Realización de la técnica de terapia manual en decúbito prono.</i> .....	29
<i>Imagen 13. Stretching diafragmático.</i> .....	30

## ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Justificación del tamaño muestral. ....</i>	<i>18</i>
<i>Figura 2. Medidas marginales estimadas de excursión diafragmática. ....</i>	<i>35</i>
<i>Figura 3. Medidas marginales estimadas de velocidad de contracción diafragmática. ....</i>	<i>37</i>
<i>Figura 4. Medidas marginales estimadas en el sit and reach test. ....</i>	<i>38</i>

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS/ACRÍONIMOS

<b>TFG</b>	Trabajo de fin de grado
<b>cm</b>	Centímetros
<b>CVF</b>	Capacidad vital forzada
<b>VEF<sub>1</sub></b>	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
<b>PICO</b>	Paciente, Intervención, Comparación, Resultado (Outcome)
<b>UDC</b>	Universidad de Coruña
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal
<b>Kg</b>	Kilogramos
<b>m</b>	Metros
<b>l</b>	Litros
<b>s</b>	Segundos
<b>PEF</b>	Flujo espiratorio máximo
<b>IC</b>	Intervalo de confianza
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>CIOMS</b>	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>UNESCO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencias y la Cultura
<b>FI</b>	Factor de Impacto
<b>JCR</b>	Journal Citation Report
<b>DE</b>	Desviación estandar

## 1. Resumen.

**Introducción:** El diafragma es conocido como el músculo principal de la respiración y desempeña un papel vital, propiciando el intercambio de gases. Además de su papel en la respiración, el diafragma tiene gran influencia en la estática y dinámica del cuerpo. Es, por tanto, uno de los músculos capitales del ser humano, influyendo de forma directa e indirecta sobre diversas regiones anatómicas y las disfunciones que puedan llevar asociadas.

La Fisioterapia cuenta con múltiples herramientas para el abordaje de esta musculatura, entre las que se encuentra la terapia manual, que proporciona técnicas de bajo coste, seguras y efectivas, que pueden contribuir de forma sustancial a la mejora de la calidad de vida de las personas.

**Objetivo:** Determinar los efectos a corto plazo que producen las técnicas de terapia manual sobre el diafragma en adultos jóvenes con limitación en la prueba de flexión anterior de tronco mediante ecografía, espirometría y “sit and reach test”.

**Material y métodos:** Se plantea el desarrollo de un ensayo clínico controlado y aleatorizado en paralelo, con explorador ciego, para evaluar los efectos a corto plazo que producen las técnicas de terapia manual sobre el diafragma, en una muestra de estudiantes de la Universidade da Coruña con edades comprendidas entre los 18 y los 25 años, que presentan una limitación en la ejecución de la prueba de flexión anterior de tronco. Se realizará una evaluación inicial y una reevaluación tras la intervención, consistente en el análisis de la funcionalidad diafragmática mediante ecografía, medición de las variaciones en los parámetros de espirometría y cuantificación de los cambios de flexibilidad observados en el “sit and reach test”.

**Resultados previstos:** Se realiza un estudio piloto en una muestra de 12 sujetos analizando algunas de las variables propuestas en este proyecto de investigación. Se observa una mejora de la flexibilidad en la prueba “sit and reach”, tanto en el grupo control como en el grupo de intervención, siendo mucho más pronunciada en el grupo de tratamiento, aunque sin encontrar diferencias significativas entre grupos. Con respecto a la excursión diafragmática, se aprecia una mejora significativa en el grupo de intervención, mientras que se mantiene constante en el grupo control. Finalmente, la velocidad de contracción diafragmática no sufre variaciones.

**Palabras clave:** Diafragma, terapia manual, ecografía, espirometría, flexibilidad.

## 1. Abstract.

**Introduction:** The diaphragm is known as the main muscle when breathing, and plays a vital role, providing the exchange of gases. Besides its role when breathing, the diaphragm has a great influence over the statics and dynamics of the body. It's therefore, one of the capital muscles of the human being, directly and indirectly influencing over many anatomical regions and the associated dysfunctions.

Physiotherapy has multiple tools to approach this musculature, among which we find manual therapy, which provides low-cost, safe and effective techniques, that can substantially contribute to improve people's quality of life.

**Objective:** To determine the short-term effects of manual therapy techniques on the diaphragm of young adults with a limited forward trunk flexion test, using ultrasonography, spirometry and a sit and reach test.

**Material and methods:** We propose the development of a parallel randomised and controlled clinical trial, with a blinded explorer, to evaluate the short-term effects of manual therapy techniques on the diaphragm, in a sample of students of the University of A Coruña aged between 18 and 25 years, with limits in a forward trunk flexion test. An initial evaluation will be done and a further assessment after the intervention, consisting on the analysis of the diaphragmatic functionality by ultrasonography, measurement of the variations in spirometry parameters, and quantification of changes in flexibility observed in the sit and reach test.

**Expected results:** A pilot study is done on a sample of 12 people, analysing some of the variables proposed in this research project. We can observe an improvement in flexibility in the sit and reach test, both in the control group and in the intervention group, being much more outstanding in the treatment group, although we didn't find significant differences between groups. With regard to diaphragmatic excursion, a significant improvement was observed in the intervention group while it remained constant in the control group. Finally, the speed of diaphragmatic contraction remains unchanged.

**Keywords:** Diaphragm, manual therapy, ultrasonography, spirometry, flexibility.

## 1. Resumo.

**Introdución:** O diafragma é coñecido como o músculo principal da respiración e desempeña un papel vital, propiciando o intercambio de gases. Ademais do seu papel na respiración, o diafragma ten gran influencia na estática e dinámica do corpo. É, por tanto, un dos músculos capitais do ser humano, influíndo de forma directa e indirecta sobre diversas rexións anatómicas e as disfuncións que poden levar asociadas.

A Fisioterapia conta con múltiples ferramentas para a abordaxe desta musculatura, entre as que se encontra a terapia manual, que proporciona técnicas de baixo custo, seguras e efectivas, que poden contribuír de forma substancial á mellora da calidade de vida das persoas.

**Obxectivo:** Determinar os efectos a curto prazo que producen as técnicas de terapia manual sobre o diafragma en adultos xoves con limitacións na proba de flexión anterior de tronco mediante ecografía, espirometría y “sit and reach test”.

**Material e métodos:** Proponse o desenvolvemento dun ensaio clínico controlado e aleatorizado en paralelo, con explorador cego, para avaliar os efectos a curto prazo que producen as técnicas de terapia manual sobre o diafragma, nunha mostra de estudante da Universidade da Coruña con idades comprendidas entre os 18 e os 25 anos, que presentan una limitación na execución da proba de flexión anterior de tronco. Realízase una avaliación inicial e una reavaliación tras a intervención, consistente na análise da funcionalidade diafragmática mediante ecografía, medición das variacións nos parámetros de espirometría e cuantificación dos cambios de flexibilidade observados no “sit and reach test”.

**Resultados previstos:** Realízase un estudo piloto nunha mostra de 12 suxeitos analizando algunhas das variables propostas neste proxecto de investigación. Obsérvase unha mellora da flexibilidade na proba “sit and reach”, tanto no grupo control coma no grupo intervención, sendo moito máis pronunciada no grupo de tratamento, aínda que sen encontrar diferenzas significativas entre grupos. Respecto á excursión do diafragma, apreciase unha mellora significativa no grupo de intervención, mentres que se mantén constante no grupo control. Finalmente, a velocidade de contracción diafragmática non sofre variacións.

**Palabras clave:** Diafragma, terapia manual, ecografía, espirometría, flexibilidade.

## 2. Introducción.

### 2.1. Tipo de trabajo.

La modalidad elegida para la elaboración de este trabajo de fin de grado (TFG) es la de un proyecto de investigación, siendo éste un proceso sistemático, organizado y objetivo, encaminado a obtener información medible para comprobar, corregir o ampliar el conocimiento mediante la aplicación del método científico.

El diseño de la investigación implica, en una primera fase, la selección del tipo de estudio más adecuado para responder a la pregunta planteada. La clasificación de los tipos de estudio se basa en cuatro ejes principales. De esta forma, se plantea un estudio experimental analítico longitudinal prospectivo:

- En relación con la asignación de los factores de estudio, es un estudio *experimental* ya que es el equipo investigador el que asigna el factor de estudio de forma deliberada según un plan preestablecido.
- Se trata de un estudio *analítico* pues su finalidad es demostrar una relación causa-efecto entre una intervención y la respuesta observada.
- En base a la secuencia temporal, se considera *longitudinal* debido a que existe un lapso de tiempo entre las distintas variables que se evalúan, de forma que puede establecerse una secuencia temporal entre ellas.
- En cuanto al inicio del estudio, en relación con la cronología de los hechos estudiados, se trata de un estudio *prospectivo* porque el inicio de dicho estudio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se recogen a medida que van sucediendo.

Dentro de los estudios analíticos experimentales elegimos un *ensayo clínico controlado*, ya que existe un grupo control de comparación explícito, estudiado simultáneamente al grupo de intervención, por los mismos investigadores. La asignación a dichos grupos será aleatoria, y solo uno de ellos recibe la intervención, se trata, por tanto, de un *ensayo clínico aleatorio en paralelo*.

En cuanto a las técnicas de enmascaramiento, se realizará un trabajo utilizando la técnica de evaluador ciego; esta técnica consiste en que la persona que ha de medir la variable de respuesta desconozca el grupo al que pertenece cada uno de los sujetos,

con el objetivo de que la medición se realice e interprete de la misma forma en todos ellos (1).

## **2.2. Motivación personal.**

Uno de los motivos que me ha llevado a realizar este tipo de trabajo es poder iniciarme en el ámbito de la investigación, ya que me ofrece la oportunidad de aprender a diseñar proyectos de investigación, siguiendo todos los pasos estipulados, para poder, en un futuro próximo, aportar mi granito de arena a la investigación en Fisioterapia desde el ámbito clínico.

Por otra parte, considero que la temática escogida para la realización de este TFG es novedosa e interesante, ya que cuando se habla del diafragma lo primero en lo que se piensa es en su función respiratoria, olvidando las múltiples relaciones que posee este músculo y su influencia sobre otras regiones corporales.

Por último, mencionar que, tanto el estudio del sistema musculoesquelético como el campo de la Fisioterapia Respiratoria siempre han despertado en mi gran interés, por lo que este trabajo es la ocasión perfecta para combinar ambos campos de conocimiento.

### **3. Contextualización.**

#### **3.1. Antecedentes.**

##### **3.1.1. Recuerdo anatómico.**

El diafragma es considerado como un conjunto músculo-tendinoso en forma de cúpula que separa el tórax del abdomen. Debido a su gran extensión, toma inserción en varios puntos del tórax y sus diferentes porciones convergen en los bordes de un centro tendinoso denominado “centro frénico”.

Además de separar la cavidad torácica y abdominal, permite que ciertas estructuras como el esófago, aorta abdominal, vena cava inferior, nervios simpáticos y sistema linfático pasen a través de sus orificios. Los tres orificios principales son el hiato esofágico, hiato aórtico y el orificio para la vena cava (2,3).

Este músculo tiene origen en las siguientes localizaciones:

- A nivel esternal en la cara posterior del apéndice xifoides.
- A nivel costal en la cara interna de los seis últimos cartílagos costales y de las tres o cuatro últimas costillas, por digitaciones intrincadas con las del transverso.
- A nivel del raquis encontramos tres pilares: un pilar derecho en la cara anterior de los cuerpos de la II, III y IV vértebras lumbares y discos adyacentes; un pilar izquierdo en la cara anterior de la II vértebra lumbar y discos adyacentes; un pilar accesorio consistente en un pilar a cada lado, por fuera de los dos principales en la cara anterior del psoas, que va de la cara anterior de la II vértebra lumbar a la apófisis de la I vértebra lumbar (4).

Su inervación viene dada por los nervios frénicos izquierdo y derecho, que nacen de los niveles C3, C4 y C5, con mayor contribución de C4. Cada nervio frénico inerva la cúpula diafragmática de su mismo lado, por lo que cada cavidad pulmonar puede funcionar de forma independiente, incluso si un hemidiafragma está paralizado (2).

El diafragma se relaciona superiormente con las membranas serosas de la base de los pulmones a cada lado y en la zona media con el pericardio a través del ligamento frénico-pericárdico. La mayor parte de la cara inferior del diafragma está cubierta por peritoneo y se une a la cara posterior del hígado a través del ligamento coronario y a la cara superior y anterior del mismo a través del ligamento falciforme o suspensorio del hígado. La cara inferior del diafragma también se relaciona con el fundus del estómago, cara

posterior de los riñones y bazo (2). Por lo tanto, el descenso y la subida del diafragma son responsables de los movimientos viscerales intratorácicos e intrabdominales (3).

Como hemos mencionado, el diafragma está relacionado con múltiples estructuras. A nivel óseo está conectado con el esternón, arcos costales inferiores y vértebras lumbares. A nivel visceral tiene relación con el corazón, pulmones, esófago, hígado, estómago, riñones y bazo mediante uniones ligamentarias directas o indirectas (5).

### 3.1.2. Diafragma y respiración.

El diafragma es conocido como el músculo principal de la respiración y desempeña un papel vital, propiciando el intercambio de gases. Por sí solo, es capaz de ensanchar los tres diámetros del volumen torácico.

Durante la respiración de poca amplitud el diafragma se apoya, en un primer tiempo, en sus inserciones lumbares, esternales y costales. Al contraer sus fibras musculares, se produce un descenso del centro frénico, ocasionando un aumento del diámetro vertical del tórax. Este descenso del centro frénico es rápidamente eliminado debido a la puesta en tensión de los elementos del mediastino y sobretodo por la presencia de la masa visceral. En ese momento, el centro frénico es el punto fijo y las fibras musculares actúan a partir de la periferia del mismo, elevando las costillas inferiores y consiguiendo un ensanchamiento del diámetro transversal. Simultáneamente se produce la ampliación del diámetro anteroposterior por elevación de las costillas superiores mediante el esternón (3,6,7).

En la inspiración forzada, la tracción anterior y superior que ejerce el diafragma pone en juego los músculos espinales por el mecanismo de pretensión. El epiespinoso con inserciones en D11-D12-L2 es considerado el motor principal. La contracción inspiratoria de la musculatura espinal se puede propagar hasta D1 y primera costilla por el dorsal largo, que termina sobre D1 y por el sacrolumbar, que cuenta con dos haces inferiores que se pueden contraer, independientemente al haz superior, sobre el raquis lumbosacro (3).

Por lo tanto, durante la inspiración se produce un descenso diafragmático y una expansión de la caja torácica, creando un vacío en la cavidad torácica y desplazando caudalmente el contenido abdominal, de esta forma se produce un aumento del volumen pulmonar con descenso de la presión pleural. En la espiración, el diafragma se relaja y asciende traccionando las estructuras abdominales, disminuyendo los diámetros torácicos y expulsando el aire de los pulmones (2).

En una respiración normal el diafragma desciende aproximadamente 1,5 centímetros (cm), en cambio, en una respiración forzada puede alcanzar una amplitud de hasta 10 cm (4).

### 3.1.3. Diafragma y sistema musculoesquelético

Además de su papel en la respiración, el diafragma tiene gran influencia en la estática y dinámica del cuerpo. Esta influencia se debe a sus múltiples ligaduras músculo-aponeuróticas y a sus inserciones sobre las vértebras y los discos lumbares.

Según Leopold Busquet “las cadenas musculares son circuitos de continuidad de dirección y de planos por las cuales se propagan las fuerzas organizadoras del cuerpo”. Para este autor existen dos tipos de cadenas musculares:

- Las cadenas rectas, de las cuales depende la flexión y la extensión del tronco y que ayudan a la estática del cuerpo.
- Las cadenas cruzadas que aseguran el movimiento en torsión respondiendo al movimiento en tres dimensiones.

Ambas cadenas confluyen por delante a nivel del ombligo y por detrás a nivel de la espinal de L3. Por lo tanto, el diafragma es el centro de todas las cadenas musculares del cuerpo humano (8).

El diafragma será sensible a todos los movimientos. Sus pilares posteriores están en relación preferente con las cadenas rectas posteriores, su fascículo anterior está en relación con las cadenas rectas anteriores por los rectos abdominales y los fascículos laterales con las cadenas cruzadas. Como consecuencia de la estrecha relación del diafragma con el plano visceral y parietal, la disfunción de uno puede afectar al otro y la pérdida de movilidad repercutirá en todas las demás funciones, especialmente en la respiratoria (2,8).

El diafragma, y en general los músculos inspiradores funcionan continuamente. Debido a este trabajo continuo, tienen tendencia a la hipertonicidad, y por esta razón, a menudo, se encuentran más retraídos o acortados, esto es lo que se define como una “respiración bloqueada”. Cuando hay un exceso de tensión en los músculos inspiradores el movimiento respiratorio está limitado y, a su vez, existe un volumen de aire residual que permanece en el interior de los pulmones. Esta limitación puede influir en el aporte de oxígeno a nuestro organismo y por lo tanto ocasionar problemas de salud. El buen

funcionamiento de la respiración es fundamental para el equilibrio físico y emocional (8,9).

Durante el tratamiento será importante liberar las estructuras propias del diafragma y las estructuras a distancia para una correcta funcionalidad del paciente. A la inversa, es posible reequilibrar las cadenas musculares mediante un trabajo respiratorio adecuado. Liberar la respiración no significa enseñar a respirar, sino suprimir las tensiones a las que está sujeta la caja torácica para retomar a una respiración fluida (8).

Por otro lado, el diafragma tiene tendencia a lordotizar y a colocar en una extensión posterior a las tres primeras vértebras lumbares (2,8). Por este motivo, y como consecuencia de todas sus relaciones anatomofuncionales, una disfunción diafragmática podría ocasionar dolor lumbar.

El dolor lumbar se define como aquel dolor localizado entre el margen costal inferior y los pliegues glúteos, con una duración de al menos un día y con/sin dolor referido a uno o ambos miembros inferiores (10). Su forma de presentación más común es el dolor lumbar inespecífico, abarcando alrededor del 90% de los casos. Este término es utilizado cuando la causa anatomopatológica del dolor no puede ser determinada (11).

Este síntoma es muy común en todos los grupos de edades, desde niños hasta ancianos. Estudios han mostrado que aproximadamente el 84% de los adultos han presentado un cuadro de dolor lumbar en algún momento de sus vidas, el cual suele resolverse en un periodo de dos a cuatro semanas (12). Sin embargo, este problema se entiende cada vez más como una condición a largo plazo con un curso variable, en lugar de sucesos episódicos no relacionados. Las estimaciones proporcionadas por la literatura científica nos muestran una recurrencia del dolor lumbar a un año del 33% (10).

A nivel mundial, los años vividos con discapacidad ocasionada por dolor lumbar han aumentado un 54% desde 1990 y actualmente es la primera causa de discapacidad mundial, produciendo un alto coste sanitario (12,13).

Por todo lo anteriormente comentado, es importante realizar una correcta evaluación y tratamiento del diafragma, ya que puede estar implicado en este proceso doloroso.

#### 3.1.4. Técnicas de valoración.

La anatomía del diafragma no permite una amplia gama de técnicas para evaluar su estructura o función. El método más preciso de evaluación del diafragma es la ecografía,

que proporciona un método de evaluación funcional portátil, de bajo costo, no invasivo y en tiempo real. La ecografía es un gran apoyo al proceso de Fisioterapia (14–16).

La ecografía transtorácica y la introducción del modo M permiten analizar la dinámica de contracción y relajación del diafragma así como su velocidad, cuantificar su grosor y evaluar el desplazamiento del diafragma con los movimientos respiratorios (15).

Existen test manuales para evaluar la movilidad diafragmática. Para la realización de esta prueba el paciente se situará en decúbito supino con una cuña bajo las rodillas para relajar la pared abdominal. El terapeuta sitúa las manos en el ángulo epigástrico, con los pulgares bajo el reborde inferior de la parrilla costal y los dedos extendidos sobre las costillas inferiores. Desde esta posición, se le solicitará una inspiración y espiración profunda y se verificará el movimiento fisiológico del músculo, comprobando si asciende durante la inspiración y desciende durante la espiración (2,4).

Dada la importancia del diafragma en la respiración, se puede evaluar su influencia en la misma a través de pruebas de espirometría. La espirometría forzada es la principal prueba para evaluar las propiedades mecánicas de la respiración y determinar los volúmenes pulmonares dinámicos.

Los principales parámetros fisiológicos que se obtienen con esta prueba son la capacidad vital forzada (CVF) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo ( $VEF_1$ ); a partir de estas dos se calcula el cociente  $VEF_1/CVF$ . La CVF es el máximo volumen de aire que puede exhalar un individuo de manera forzada a partir de una inspiración máxima. El  $VEF_1$  es el máximo volumen de aire exhalado en el primer segundo de la maniobra de CVF. La relación  $VEF_1/CVF$  es la fracción de la CVF que es espirada en el primer segundo de la maniobra (4,17).

Por otra parte, también podemos observar la repercusión que tiene el músculo diafragma sobre el sistema musculoesquelético a través de diferentes pruebas validadas como el "sit and reach test". Esta prueba permite estimar la flexibilidad de la musculatura isquiosural y de la zona lumbar del paciente de forma rápida y sencilla con la ayuda de un cajón de medición. Para su ejecución, se le pedirá al paciente que se coloque en sedestación con las rodillas extendidas y las plantas de los pies en contacto con el cajón, desde esta posición se solicitará una flexión anterior de tronco, de forma que deslice las manos a lo largo de la caja (18).

Como se observa, desde la Fisioterapia disponemos de herramientas para poder evaluar no solo la funcionalidad del diafragma, sino también su repercusión a nivel del sistema respiratorio y musculoesquelético.

### 3.1.5. Tratamiento diafragmático.

Teniendo en cuenta la compleja estructura del diafragma y su importante papel biomecánico, tanto en la cadena postural como en la función respiratoria, pilares fundamentales en la salud de las personas, la Fisioterapia juega un papel primordial en el abordaje de este músculo.

Dentro de la Fisioterapia, podemos realizar un abordaje a través de múltiples técnicas como puede ser la Fisioterapia respiratoria, las técnicas miofaciales, las técnicas dirigidas al nervio frénico y otras técnicas de terapia manual.

La Fisioterapia respiratoria es un campo de especialización de la Fisioterapia, en el cual se utilizan agentes físicos no ionizantes, con el objetivo de prevenir, curar y estabilizar las afecciones del sistema toracopulmonar (4). Una de las formas de abordar el diafragma desde este campo, es a través de la reeducación diafragmática. El paciente será guiado en todo momento por el fisioterapeuta durante la ejecución de la técnica. El sujeto se situará en decúbito supino, con las rodillas flexionadas y con una mano sobre el abdomen y la otra sobre el tórax. Desde esta posición, se solicitará una espiración forzada para vaciar al máximo los pulmones y, a continuación, una inspiración profunda por la nariz, llenando el abdomen de aire y realizando un trabajo selectivo del diafragma (19).

La terapia manual se define como un aproximamiento clínico que incluye el diagnóstico y el tratamiento, dirigido a las estructuras articulares y los tejidos blandos. La terapia manual dispone de diversas técnicas para el abordaje del músculo diafragma.

En cuanto a las técnicas dirigidas al nervio frénico, consisten en realizar un bombeo de los tejidos situados por debajo del apéndice xifoides del esternón, lo más profundo posible, con el objetivo de conseguir una inhibición refleja del diafragma (20).

Así mismo, la liberación miofascial manual sobre el diafragma es una intervención destinada a estirar indirectamente las fibras musculares de este músculo, para reducir la tensión generada por los puntos gatillo, normalizar la longitud de las fibras y promover una mayor eficacia de la contracción muscular (21). Para Andrzej Pilat "la inducción miofascial es un proceso simultáneo de evaluación y tratamiento en el que, a través de movimientos y presiones sostenidas tridimensionales, aplicadas en todo el sistema

fascial, se busca la liberación de las restricciones del sistema miofascial con el fin de recuperar el equilibrio funcional del cuerpo”. Con la aplicación de estas técnicas se estimula mecánicamente el tejido conectivo. De esta forma, se logra una circulación más eficiente de los anticuerpos en la sustancia fundamental, un incremento del suministro sanguíneo hacia los lugares de la restricción a través de la liberación de histamina, una correcta orientación en la producción de fibroblastos, un mayor aporte sanguíneo hacia el tejido nervioso, y un aumento del flujo de los metabolitos desde y hacia el tejido, acelerando de esta forma el proceso de curación (22).

Finalmente, otra forma de terapia manual es la movilización de los tejidos blandos, en la que el fisioterapeuta utiliza técnicas manuales en los músculos, ligamentos o fascias para romper las adherencias y optimizar la función de los tejidos. La terapia manual de los tejidos blandos se describe como una técnica manual que emplea fuerzas de baja intensidad y larga duración aplicadas en vectores de aproximación, tracción y torsión para mejorar la movilidad entre las capas de tejido conectivo superpuestas y adyacentes en todo el cuerpo. Con estas técnicas se pretende restablecer la longitud óptima del complejo miofascial (23).

### **3.2. Justificación del trabajo.**

El diafragma es conocido como el músculo principal de la respiración y desempeña un papel vital, propiciando el intercambio de gases. Además de su papel en la respiración, el diafragma tiene gran influencia en la estática y dinámica del cuerpo. Es, por tanto, uno de los músculos capitales del ser humano, influyendo de forma directa e indirecta sobre diversas regiones anatómicas y las disfunciones que puedan llevar asociadas.

Como se ha comentado, el diafragma podría estar involucrado en problemas de dolor lumbar, uno de los problemas de salud más comunes en todo el mundo, posicionándose como la condición musculoesquelética más prevalente hoy en día y la principal causa mundial de años vividos con discapacidad. (2,8).

En consecuencia, supone grandes gastos a nivel económico, sanitario, gubernamental y afecta en gran medida a las actividades de la vida diaria de estos individuos (12,13).

Por lo tanto, la compleja naturaleza anatómica y la relación biomecánica entre el diafragma y otras estructuras, justifica su intervención manual e indica que una técnica sobre este músculo puede tener repercusión en zonas distantes (16,24,25), ayudando a resolver o prevenir múltiples disfunciones del cuerpo humano.

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

Actualmente el diafragma es un musculo abordado desde diferentes especialidades de Fisioterapia, sin tener en cuenta los efectos y beneficios que puede generar a otros niveles de forma global. Así mismo, rara vez se ha registrado de forma analítica la respuesta del diafragma ante diferentes técnicas de intervención.

Por este motivo, este trabajo pretende analizar la posible mejora de la funcionalidad del diafragma tras su abordaje con técnicas de terapia manual, observando, además, su repercusión a nivel sistema respiratorio y musculoesquelético.

De evidenciarse una mejora en la funcionalidad del diafragma mediante estas técnicas de terapia manual, con una repercusión positiva a los dos niveles que estamos analizando, estaríamos proporcionando una herramienta económica, efectiva e inocua para el paciente, que permitirá mejorar la calidad y efectividad de las intervenciones de Fisioterapia, obteniendo así una mejora en la calidad de vida de las personas.

## **4. Hipótesis y objetivos.**

### **4.1. Hipótesis.**

#### 4.1.1. Hipótesis nula ( $H_0$ )

No se observan diferencias significativas a corto plazo entre el grupo que ha recibido el tratamiento de terapia manual sobre el diafragma y el grupo control.

#### 4.1.2. Hipótesis alternativa ( $H_1$ )

Se observan diferencias significativas a corto plazo entre el grupo que ha recibido el tratamiento de terapia manual sobre el diafragma y el grupo control.

### **4.2. Pregunta de investigación.**

La pregunta de investigación será formulada siguiendo el sistema PICO. Esta metodología propone descomponer los problemas que surgen en la investigación en cuatro elementos fundamentales. Una pregunta de investigación adecuada nos permite enfocar el propósito de la investigación, definir de forma correcta la evidencia necesaria para resolver la pregunta clínica y optimizar la búsqueda bibliográfica. Los cuatro componentes que forman la pregunta PICO son los siguientes: (26)

- Situación, paciente o grupo de pacientes con una misma condición clínica (**Patient**): adultos jóvenes con limitación en la prueba de flexión anterior de tronco.
- Intervención (**Intervention**): aplicación de técnicas de terapia manual sobre el diafragma.
- Comparación (**Comparison**): con un grupo control.
- Resultado (**Outcome**): efectos a corto plazo en la funcionalidad del diafragma, parámetros respiratorios y movilidad del paciente.

**¿Cuáles son los efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual aplicadas sobre el diafragma en adultos jóvenes con limitación en la prueba de flexión anterior de tronco en comparación con un grupo control?**

### **4.3. Objetivos: general y específicos.**

#### 4.3.1. Objetivo general.

Determinar los efectos a corto plazo que producen las técnicas de terapia manual sobre el diafragma en adultos jóvenes con limitación en la prueba de flexión anterior de tronco mediante ecografía, espirometría y “sit and reach test”.

#### 4.3.2. Objetivos específicos.

Para este estudio se plantean los siguientes objetivos específicos tras la aplicación de técnicas de terapia manual sobre el diafragma:

- Cuantificar los cambios en la excursión diafragmática y velocidad de contracción que experimentan ambos grupos.
- Determinar la eficacia de las técnicas de terapia manual en la funcionalidad del diafragma.
- Describir los cambios en los parámetros respiratorios.
- Evaluar la eficacia de las técnicas de terapia manual en diafragma sobre los parámetros respiratorios.
- Visualizar los cambios de flexibilidad que experimenta el individuo a través del “sit and reach test”.
- Determinar la eficacia de las técnicas de terapia manual en diafragma sobre la flexibilidad del paciente.
- Observar la relación entre la variable funcionalidad del diafragma y las variables espirometría y flexibilidad del individuo.

## **5. Metodología.**

### **5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.**

Con el objetivo de analizar la más reciente evidencia científica sobre la temática de estudio anteriormente descrita, se realiza una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos relacionadas con el ámbito sanitario: Cochrane, Pubmed, Web of Science, Scopus y PEDro. Dicha búsqueda se efectuó en el mes de marzo de 2021.

La selección de documentos se completó mediante una revisión por pares, partiendo de las referencias aportadas en los artículos previamente analizados.

Las palabras clave empleadas en la búsqueda fueron las siguientes: “diaphragm”, “manual therapy”, “physical therapy”, “physiotherapy”, “flexibility”, “spirometry” y “ultrasonography”. Se utilizaron los operadores booleanos “AND” y “OR”.

La búsqueda se limitó mediante la aplicación de los siguientes filtros: idioma (castellano, inglés y portugués), estudios publicados en los últimos cinco años y desarrollados en humanos.

### **5.2. Ámbito de estudio.**

El estudio se llevará a cabo en uno de los laboratorios de la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña (UDC).

Los sujetos que participarán en el estudio serán estudiantes matriculados en la UDC, de ambos sexos, que acepten de forma voluntaria participar en dicha investigación y cumplan con los criterios de selección preestablecidos.

### **5.3. Periodo de estudio.**

El estudio se desarrollará entre marzo de 2021 y junio de 2022.

### **5.4. Tipo de estudio.**

Con el objetivo de dar respuesta a nuestra pregunta de investigación se diseña un *ensayo clínico controlado y aleatorizado, en paralelo y con explorador ciego*.

Se trata de un *ensayo clínico aleatorio* ya que la distribución de los sujetos en los grupos se realizará de forma aleatoria; en *paralelo* porque solo uno de los grupos recibirá la intervención, mientras que el otro será el grupo control de comparación; con *evaluador*

*ciego* porque las personas que realizan las mediciones desconocen el grupo al que pertenecen los sujetos (1).

## **5.5. Criterios de selección.**

### 5.5.1. Criterios de inclusión.

- Estudiantes de la Universidade da Coruña.
- Edades comprendidas entre los 18 y 25 años.
- Todos aquellos sujetos que hayan decidido participar voluntariamente tras haber leído la hoja de información al paciente (ANEXO I) y haber firmado el consentimiento informado (ANEXO II).

### 5.5.2. Criterios de exclusión.

- Embarazo o postparto inferior a 6 meses.
- Presencia de alteraciones físicas o psíquicas que impidan la correcta realización de las técnicas de terapia manual y/o su correspondiente evaluación.
- Presencia de enfermedades cardiovasculares o respiratorias diagnosticadas.
- Valores considerados normales en el "toe touch test", es decir, alcanzar el nivel del cajón o más (18).
- Medicación que pueda afectar a la funcionalidad o morfología de la musculatura explorada.
- Sujetos con un índice de masa corporal (IMC) superior a 29.9 kilogramos por metro cuadrado (Kg/m<sup>2</sup>).
- Desprendimiento de retina u otras alteraciones oculares con aumento de presión.

## **5.6. Justificación del tamaño muestral.**

Tras consultar con una experta estadística que cuenta con una dilatada trayectoria y experiencia en investigaciones relacionadas con ciencias de la salud; a continuación, se detalla el tamaño de la muestra necesaria para cada uno de los grupos que se pretenden estudiar.

Para dicho cálculo se emplea el Software gratuito G\*Power 3.1.9.4 proporcionado por la Universidad alemana de Düsseldorf en la opción ANOVA: medidas repetidas sin interacción, teniendo en cuenta los datos obtenidos en el estudio piloto.

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 (confianza 95%) y un riesgo beta de 0,1 (poder estadístico del 90%), considerando un efecto de 0,1, se precisan 28 sujetos en cada uno de los grupos que forman parte del proyecto (Figura 1).

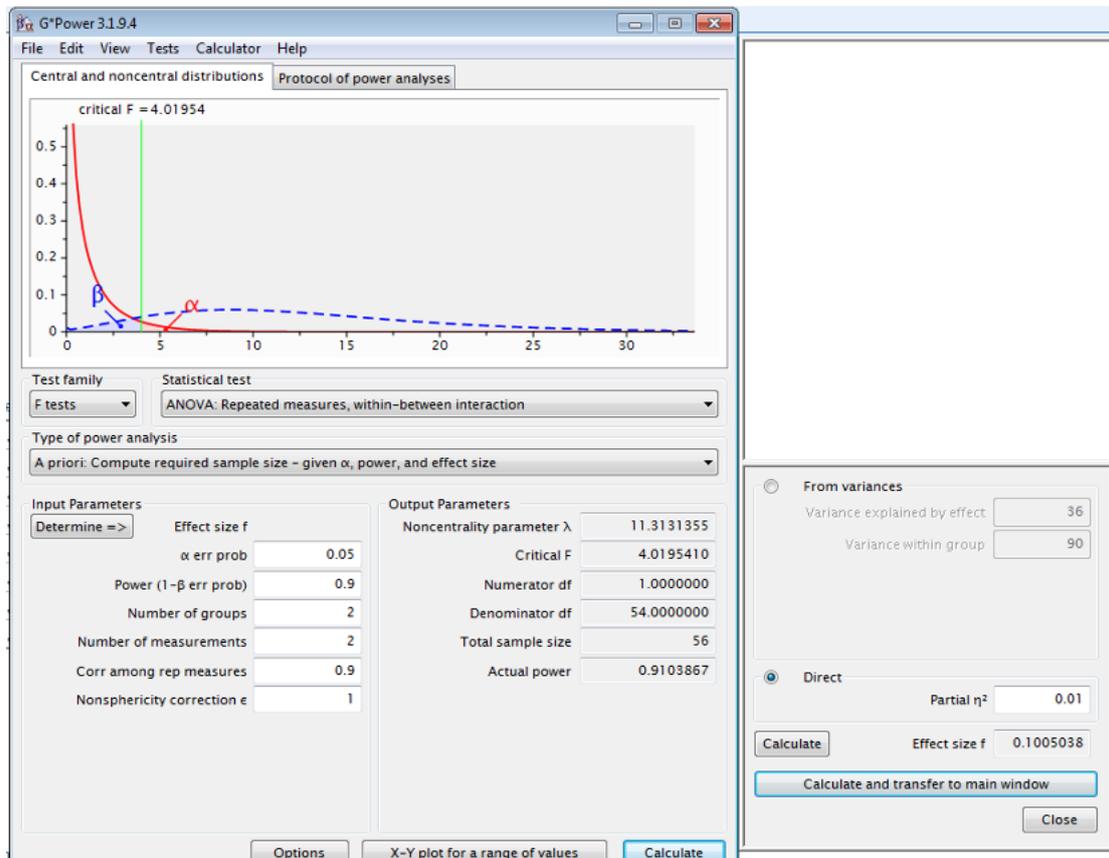


Figura 1. Justificación del tamaño muestral.

## 5.7. Selección de la muestra.

Los participantes para el estudio se seleccionarán entre los estudiantes matriculados en la UDC.

El proceso de reclutamiento de los sujetos que conformarán la muestra del estudio se realizará a través de una primera fase de divulgación del proyecto por diferentes vías. Por una parte, se colocarán carteles informativos en diferentes puntos de los centros de la UDC (ANEXO III); y por otra, se difundirá ese mismo cartel mediante el envío por correo electrónico utilizando las listas de distribución institucionales.

Posteriormente, a aquellos sujetos que voluntariamente accedan a participar en el estudio y que cumplan los criterios de inclusión, se les enviará un correo electrónico de confirmación con una breve explicación, informándoles del lugar y de las posibles fechas para la realización del estudio.

Una vez recibida la respuesta del participante con la confirmación de día y hora, se les enviará un mensaje de texto al teléfono móvil y/o correo electrónico el día anterior a la realización de las pruebas, con el recordatorio de la cita e indicaciones a seguir.

Para la aleatorización de los grupos se utilizarán secuencias numéricas generadas mediante el software estadístico EPIDAT 4.2. En caso de que el grupo reclutado no sea abordable por su gran tamaño, se realizará una selección de los participantes mediante este mismo software.

Se realizará una asignación estratificada por sexo debido a que la mecánica ventilatoria entre ambos es fisiológicamente diferente y podrían responder de forma distinta al tratamiento (21).

## 5.8. Descripción de las variables a estudiar.

A continuación, en la Tabla I y en la Tabla II se presenta una síntesis de las variables a estudiar, describiendo el material y métodos utilizados para su análisis, así como el valor de medida de cada una de ellas.

Tabla I. Variables Independientes.

Variables Independientes		
VARIABLES	VALOR	MATERIAL Y MÉTODO
Datos sociodemográficos	Edad (años)	Entrevista
	Sexo (hombre/mujer)	
Variables antropométricas	Peso (kilogramos, kg)	Báscula
	Talla (metros, m)	Tallímetro
	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Calculadora
Variable grupo	Grupo experimental	EPIDAT 4.2
	Grupo control	
Variable hábito tabáquico	Fumador/a	Entrevista
	No fumador/a	

Tabla II. Variables Dependientes.

Variables Dependientes		
VARIABLES	VALOR	MATERIAL Y MÉTODO
Espirometría	VEF1 (litros, l) CVF (l) Flujo espiratorio máximo, PEF (l/s) Relación VEF1/CVF (valor absoluto)	Espirómetro Datospir Touch Easy F
Flexibilidad	Análisis cuantitativo (cm) Análisis cualitativo (Superior, excelente, bueno, equitativo, pobre, muy pobre)	Sit and Reach Test Rangos de percentiles para el Sit and Reach Test de. "Cooper Institute"
Funcionalidad del diafragma	Excursión diafragmática (cm) Velocidad de contracción diafragmática (centímetros/segundo, cm/s)	Ecógrafo SonoSite M-Turbo Sonda convex (2-5 Mhz)

## 5.9. Mediciones e intervención.

Una vez programada la cita de los participantes vía telefónica o mediante correo electrónico se procederá al desarrollo de la sesión. Cada sesión se dividirá en cuatro partes.

En primer lugar, se recibirá al paciente y se le entregará una hoja con información detallada acerca de la finalidad, objetivos, procedimiento del estudio y en qué consiste la participación del sujeto (ANEXO I). También se le entregará y explicará el consentimiento informado (ANEXO II), del cual se deberán firmar dos copias, una para el participante y otra para los investigadores.

Una vez resultas las posibles preguntas del paciente y firmado el consentimiento de forma libre y voluntaria, se comprobará que el participante cumple los criterios de selección y se recogerán las variables antropométricas y datos sociodemográficos. Estos datos serán anotados en una hoja de evaluación codificada (ANEXO IV). Para la realización de las mediciones antropométricas los sujetos se colocarán descalzos y en ropa interior sobre el centro de la plataforma de medición, con los brazos a lo largo del

cuerpo y erguidos. Con los resultados de peso y altura se calculará el IMC de cada individuo con la ayuda de una calculadora.

A continuación, se realizará la medición inicial de las variables dependientes en el siguiente orden: mediciones de flexibilidad, ecográficas y de espirometría. Estos datos se anotarán en una hoja de registro codificada (ANEXO V), con el objetivo de disminuir la probabilidad de sesgo de información, de forma que el fisioterapeuta encargado de realizar las mediciones sea cegado.

En tercer lugar, se llevará a cabo el tratamiento de terapia manual durante diez minutos en el grupo experimental. Los sujetos pertenecientes al grupo control permanecerán tumbados en decúbito supino durante diez minutos.

Finalmente, los sujetos regresarán a la zona de mediciones para llevar a cabo la reevaluación y comprobar los efectos a corto plazo que han producido las técnicas ejecutadas.

Debido a la actual situación sociosanitaria ocasionada por el COVID-19, se garantizará la seguridad de los participantes y examinadores, cumpliendo todas las medidas de prevención específicas recomendadas por las autoridades sanitarias. Para ello, será obligatorio el uso de mascarilla quirúrgica o FFP2 tanto para los participantes como para los examinadores del estudio, la sala de exploración estará correctamente ventilada y los aforos permitirán en todo momento mantener la distancia mínima interpersonal. Por otra parte, se realizará una medición de la temperatura corporal antes de entrar en el laboratorio, así como un riguroso lavado de manos al inicio y al final de la participación. Además de todas estas medidas, para la realización de las mediciones de espirometría, el examinador utilizará una pantalla protectora y existirá una mampara de protección entre examinador y participante.

Para la realización de este estudio se contará con la participación de tres fisioterapeutas. Una especialista en fisioterapia respiratoria realizará las mediciones de espirometría iniciales y finales. La valoración ecográfica y la medición de la flexibilidad, se realizará por un experto en ecografía musculoesquelética con más de diez años de experiencia. Ambos evaluadores desconocerán a qué grupo pertenece cada sujeto. Finalmente, un tercer fisioterapeuta, que sí conocerá el grupo al que pertenecen los participantes recogerá las variables interdependientes y realizará las técnicas de terapia manual.

### 5.9.1. Mediciones.

#### 5.9.1.1. Espirometría forzada.

La prueba de espirometría se realizará con un Espirómetro Datospir Touch Easy F y se recogerán los siguientes parámetros:

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

- Capacidad vital forzada (CVF) en litros.
- Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF<sub>1</sub>) en litros.
- Relación VEF<sub>1</sub>/CVF en valor absoluto.
- Flujo espiratorio máximo (PEF) en litros /segundo (l/s).

La espirometría se realizará antes y después de la ejecución de las técnicas de terapia manual en ambos grupos, siempre en el mismo lugar y a temperatura ambiente.

Cada paciente se sentará en una silla con apoyo para la espalda y con la cabeza en posición neutra, se utilizarán pinzas nasales para evitar la salida de aire por las fosas nasales.

Al iniciar la jornada de mediciones se realizará una calibración del espirómetro con una jeringa de calibración de tres litros.

Previamente a la prueba, se instruirá a los participantes sobre cómo realizar correctamente la maniobra. Todos recibirán un apoyo claro y continuo durante su ejecución.

Antes de la medición, el paciente realizará varias respiraciones naturales seguidas de una espiración prolongada. Para procurar que el paciente expulse todo el aire posible, se seguirá incentivando la espiración durante seis segundos, esto es debido a que la prueba se trata de un esfuerzo máximo.

A continuación, se comenzará la prueba realizando una inhalación máxima profunda, seguida de una espiración larga y fuerte; es recomendable que entre la inspiración y la espiración pase un tiempo inferior a un segundo.

Cada prueba se repetirá hasta obtener tres resultados reproducibles, y se seleccionarán los mejores resultados (aunque procedan de diferentes maniobras espiratorias). La repetibilidad de la maniobra de la CVF se considera aceptable cuando las diferencias entre las dos mejores CVF y VEF<sub>1</sub> sean <0,15l (si la CVF>1l) o <0,10l (si la CVF≤ 1l). Entre cada intento, el paciente tendrá un minuto de descanso para excluir la posibilidad de hiperventilación. Se realizarán un máximo de ocho maniobras para evitar fatiga (4,27).

#### 5.9.1.2. Sit and reach test.

Se pedirá a los participantes que se sienten en el suelo con las rodillas estiradas, las piernas juntas y las plantas de los pies apoyadas sobre un cajón con una regla de metro. Con las palmas de las manos mirando hacia el cajón, los participantes colocarán la mano dominante sobre la otra y se les pedirá que flexionen su tronco y empujen el

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

dispositivo situado en la escala del equipo, hasta alcanzar la mayor distancia posible, sin efectuar compensaciones que varíen la posición anteriormente descrita (Imagen 1).

Cada participante realizará una serie de tres repeticiones, separadas por un minuto de descanso entre sí. Se tomarán las medidas de estiramiento final de cada repetición, el cual deben mantener durante dos segundos, y se hallará la media de las mismas.

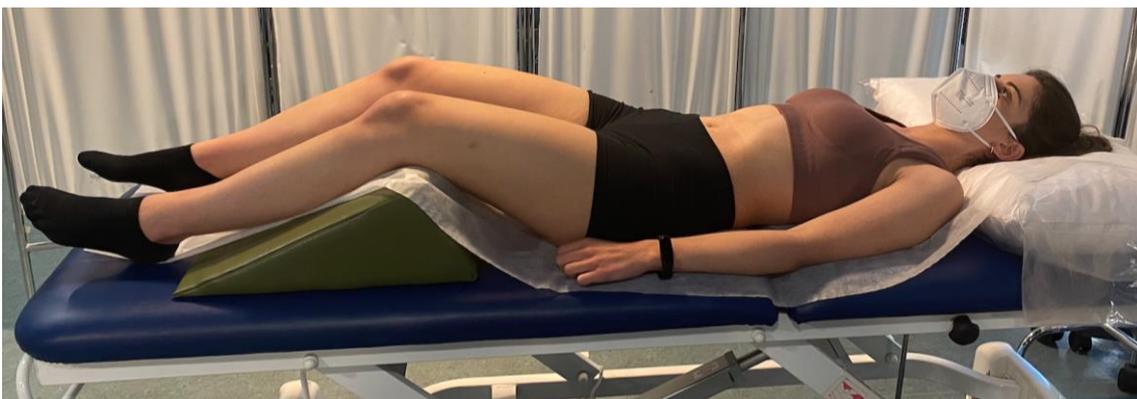
Cabe citar que todas las mediciones serán realizadas bajo incentivación verbal, de modo que previamente se les explicará de forma clara y concisa la acción que deben realizar, enfatizando que deben empujar el dispositivo con los dedos la mayor distancia posible y esforzándose al máximo en cada intento. Durante la ejecución de la prueba se les animará vigorosamente a llegar lo más lejos posible (18,28).



*Imagen 1. Posición final sit and reach test.*

#### 5.9.1.3. Ecografía.

Para la exploración ecográfica del diafragma, cada participante se colocará en decúbito supino con el abdomen descubierto, con una cuña bajo sus rodillas y una almohada bajo la cabeza (Imagen 2). Utilizaremos un ecógrafo M-Turbo con una sonda cóncava (2-5 Mhz).



*Imagen 2. Posición del paciente durante la exploración ecográfica.*

A continuación, se detallan las mediciones ecográficas que se realizarán antes de la aplicación de la técnica de tratamiento e inmediatamente después.

**a) Excursión diafragmática.**

El movimiento diafragmático se examinará sólo en el lado derecho del cuerpo. Esto se debe a que para obtener imágenes del hemidiafragma izquierdo sería necesario utilizar el bazo como ventana acústica, sin embargo, dicho órgano es considerado muy mala ventana, obteniendo imágenes de mala calidad.

Se accederá al diafragma derecho por vía subcostal anterior utilizando la ventana hepática, se colocará una sonda cónvex en el plano oblicuo, entre las líneas hemiclavicular y axilar anterior, y se dirigirá en sentido medial, craneal y dorsal, de modo que el haz de sonido sea perpendicular al tercio posterior del hemidiafragma (Imagen 3).



*Imagen 3. Colocación de la sonda para la exploración ecográfica.*

Con el modo bidimensional (2D) se obtendrá la mejor imagen de la línea de exploración y se localizarán las estructuras anatómicas de interés (Imagen 4). A continuación, mediante ecografía en modo M, se evaluará la excursión diafragmática con respiración a volumen tidal (Imagen 5). En el análisis se utilizará la diferencia de movimiento del diafragma entre la inspiración y la espiración en tres ciclos respiratorios diferentes, cuyas amplitudes se medirán calculando la media simple de las mediciones, en la Imagen 6 podemos ver un ejemplo de medición de la excursión diafragmática (14,29–31).



Imagen 4. Imagen ecográfica del diafragma con el modo bidimensional.

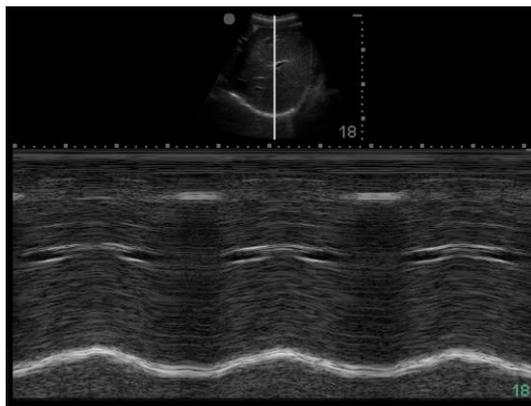


Imagen 5. Respiración a volumen tidal mediante ecografía en modo M.

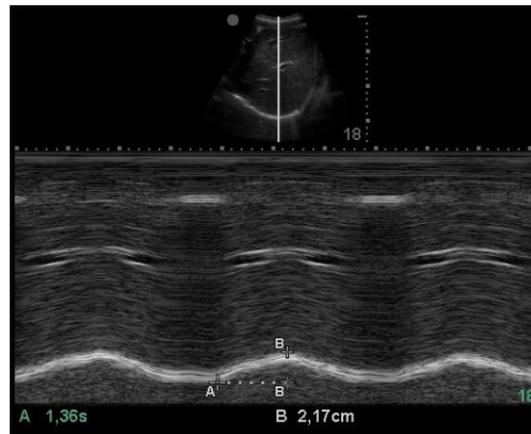


Imagen 6. Medición de la excursión diafragmática mediante ecografía.

## b) Velocidad de contracción diafragmática

La velocidad de la contracción diafragmática se calculará dividiendo la excursión entre el tiempo inspiratorio (cm/s) (32).

### 5.9.2. Intervención.

El protocolo de intervención de terapia manual está formado por una técnica de asistencia pasiva de la parrilla costal y una técnica de estiramiento diafragmático (stretching), con una duración total de diez minutos.

A los participantes del grupo control se les pedirá que permanezcan tumbados en decúbito supino durante diez minutos.

#### 5.9.2.1. Técnica de asistencia pasiva de la parrilla costal

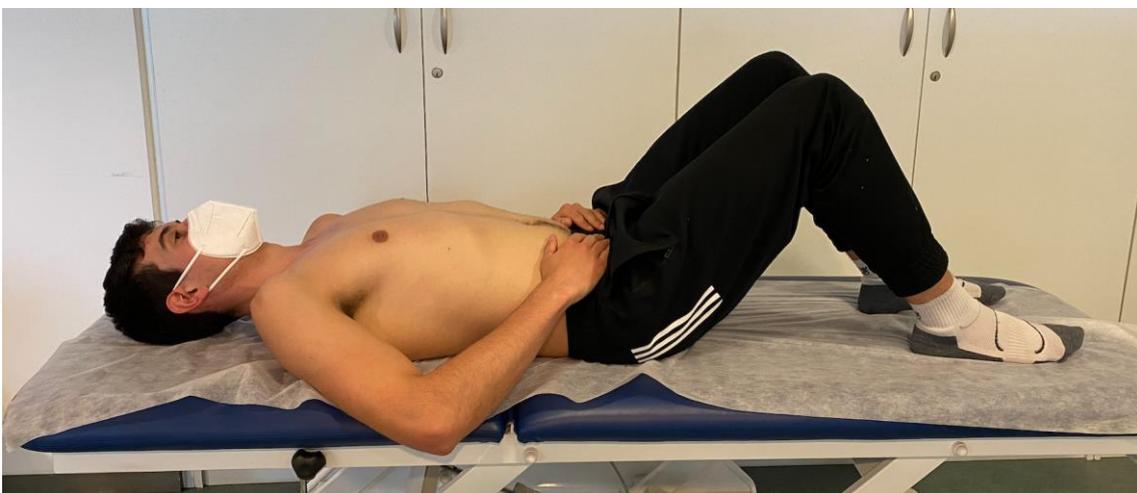
La primera técnica que recibirá el grupo experimental es una técnica de asistencia pasiva de los movimientos de la parrilla costal en fase inspiratoria y espiratoria en cuatro posiciones diferentes, durante dos minutos en cada posición.

Es importante el comando verbal durante la espiración, animando al paciente a que expulse todo el aire, por lo tanto, repetiremos la frase “expulsa todo el aire” dos veces en cada una de las posiciones en las que realicemos la técnica.

#### Decúbito supino:

El paciente se colocará relajado en decúbito supino con las piernas en triple flexión y manos descansando sobre la pelvis como podemos ver en la Imagen 7, esta posición implica una mínima tensión neural.

El fisioterapeuta situado a la altura de la cabeza del participante realizará un contacto con ambas manos sobre la cara posterolateral de la parrilla costal para asistir la inspiración y un contacto en la cara anterolateral de la parrilla costal durante la espiración (Imagen 8).



*Imagen 7. Posición inicial del paciente en decúbito supino.*

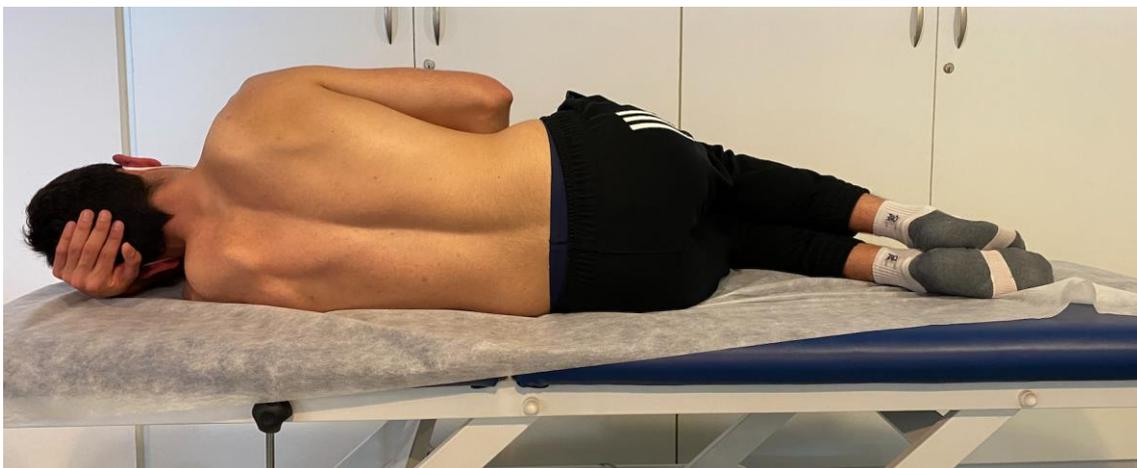


*Imagen 8. Realización de la técnica de terapia manual en decúbito supino.*

Decúbito lateral derecho e izquierdo:

El paciente se colocará en una posición de decúbito lateral con caderas y rodillas en flexión, y cabeza y cuello en posición neutra, como se indica en la Imagen 9.

El fisioterapeuta orientado desde la cabeza del paciente realizará un contacto anterolateral y posterolateral mientras acompaña la respiración del paciente durante la inspiración y durante la espiración. Realizaremos la técnica sobre ambos hemicuerpos, comenzando por decúbito lateral derecho (Imagen 10).



*Imagen 9. Posición inicial del paciente en decúbito lateral.*



*Imagen 10. Realización de la técnica de terapia manual en decúbito lateral.*

#### Decúbito prono:

Paciente en decúbito prono con la cabeza en el agujero orofacial de la camilla y brazos colgando sobre la misma (Imagen 11).

Al igual que en las posiciones anteriores el fisioterapeuta se colocará a la cabeza del paciente y realizará un contacto posterolateral en la parte baja de la parrilla costal mientras ayuda a la expansión costal durante la inspiración y al cierre durante la espiración (Imagen 12). Con esta técnica también ayudamos a la relajación de los músculos erectores espinales a nivel dorsolumbar.



*Imagen 11. Posición inicial del paciente en decúbito prono.*



*Imagen 12. Realización de la técnica de terapia manual en decúbito prono.*

#### 5.9.2.2. Stretching diafragmático.

Paciente en decúbito supino, con brazos relajados a lo largo del cuerpo y miembros inferiores en triple flexión. El fisioterapeuta, colocado de pie en finta anterior a la cabecera del paciente, realiza un contacto manual sobre el reborde costal con la región hipotenar y los tres últimos dedos de ambas manos, los antebrazos del fisioterapeuta deben estar orientados hacia los hombros del participante (Imagen 13).

Durante la fase inspiratoria el fisioterapeuta traccionará suavemente en dirección cefálica y ligeramente lateral, acompañando el movimiento de elevación de las costillas. Durante la espiración se profundizará el contacto hacia el margen costal interno, manteniendo la abertura costal. En las siguientes respiraciones, el terapeuta aumentará progresivamente la profundidad del contacto en el interior del margen costal. La maniobra se realizará durante diez ciclos respiratorios (20,33,34).



*Imagen 13. Stretching diafragmático.*

### **5.10. Análisis estadístico de los datos.**

Siguiendo las directrices de una experta estadística, a continuación, se resume el tipo de análisis que se llevaría a cabo una vez se hayan recogido todos los datos del estudio. Para el análisis estadístico se va a utilizar el software SPSS versión 27.0 y/o el R Commander 4.0.5, con un nivel de significación del 0,05.

En primer lugar realizaremos una caracterización de la muestra, diferenciando grupo control e intervención, a través de los estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas (media, DE, mínimo, máximo, mediana) y de las variables cualitativas (medidas de frecuencia).

A continuación, comprobaremos si las variables métricas siguen una distribución normal con el objetivo de determinar si deberíamos optar por pruebas paramétricas o no paramétricas durante el análisis. Para ello emplearemos pruebas gráficas (histograma, gráfico Q-Q) y 2 pruebas estadísticas, el test de Shapiro-Wilk y el test de Kolmogorov-Smirnov con la corrección de Lilliefors.

Así mismo, comprobaremos la aleatoriedad mediante el correlograma y la prueba Ljung-Box y la homogeneidad con un diagrama de cajas.

Una vez comprobada la normalidad o no normalidad de las variables, analizaremos si las variables que caracterizan a la muestra de cada grupo son homogéneas,

comparando las variables edad, variables antropométricas y las variables dependientes en la medición inicial, a través de un test t de student para muestras independientes (prueba paramétrica) o a través de un test U de Mann-Whitney (prueba no paramétrica).

Suponiendo entonces que ambas muestras fuesen homogéneas, y por tanto comparables, procederíamos a realizar una comparación analizando si hay diferencias significativas en las diferentes variables dependientes analizadas entre ambos grupos en la medición final utilizando las pruebas estadísticas mencionadas en el párrafo anterior.

Por otro lado, realizaremos un test t de student para muestras apareadas o relacionadas (prueba paramétrica) o un test de Wilcoxon (prueba no paramétrica) para evidenciar si se produce una mejora significativa de las variables analizadas en cada uno de los grupos con respecto a la medición inicial.

Otra opción para evaluar el efecto de la intervención a lo largo del tiempo es a través de un modelo lineal general de medidas repetidas. Las comparaciones múltiples se corregirán empleando el método de Bonferroni. Este modelo nos permite analizar la significación de los cambios experimentados dentro de cada grupo y entre los diferentes grupos de estudio.

Finalmente, las correlaciones entre variables se van a estudiar a través del coeficiente de correlación lineal de Pearson o de Spearman según corresponda.

### **5.11. Limitaciones del estudio.**

A continuación, se describen los posibles sesgos que pueden surgir durante la realización del estudio.

- Sesgo de selección. Deriva de la obtención de sujetos para el estudio. Con el objetivo de reducirlo, todos los estudiantes de la UDC serán invitados a participar en el estudio, realizando carteles informativos que serán colocados en los tablones de todos los campus de la UDC, así como la difusión de dicho cartel por correo electrónico utilizando las listas de distribución institucionales. Así mismo, en el caso de que la muestra presentada sea excesiva y no se puedan asumir todas las exploraciones, el proceso de reclutamiento se realizará mediante un muestreo probabilístico aleatorio simple. Esto implica que todos los individuos tienen una probabilidad idéntica de ser seleccionados para la muestra.
- Sesgo de información. Hace referencia a la forma en que son obtenidos los datos durante el estudio. Para minimizarlo, las mediciones ecográficas serán

realizadas por un fisioterapeuta especialista en ecografía músculo-esquelética con más de diez años de experiencia, y las pruebas de espirometría se llevarán a cabo por una fisioterapeuta especialista en Fisioterapia respiratoria. Dichos exploradores no sabrán en ningún momento a que grupo pertenece el sujeto evaluado. Así mismo, se obtendrán tres mediciones de cada prueba, buscando aumentar la objetividad de la misma.

A pesar de las medidas adoptadas, y debido a que la ecografía es una prueba explorador dependiente, lo ideal sería contar con un segundo fisioterapeuta especialista en ecografía músculo-esquelética para garantizar la fiabilidad inter-examinador.

Además de lo anteriormente comentado, con respecto al sit and reach test debe considerarse la forma en la que se realiza el incentivo verbal durante la prueba, el afán de superación personal de los individuos examinados y el efecto repetición en dicha prueba. Con la intención de reducir esta limitación, la prueba será realizada siempre por el mismo evaluador, el cual aplicará un estímulo verbal máximo en cada intento. Por otra parte, la marca obtenida en cada medición se apuntará en la hoja de exploración sin comunicársela al participante.

- Sesgo de confusión. Derivado de la existencia de otras variables no consideradas en el estudio que podrían alterar los resultados del trabajo. Uno de los sesgos de confusión, es que los resultados obtenidos en este estudio no permitirán saber si los cambios se mantienen en el tiempo o desaparecen, esto es debido a que este estudio está centrado en el efecto a corto plazo que producen las técnicas de terapia manual en una única sesión. Lo ideal sería valorar el efecto de una intervención a lo largo del tiempo.

De dicho proyecto se obtendrán datos descriptivos que permitan determinar los cambios obtenidos tras el tratamiento de terapia manual en la funcionalidad diafragmática, parámetros respiratorios y flexibilidad del individuo. Sin embargo, y debido a que las mediciones se efectúan únicamente en adultos jóvenes sin patología, se desconoce si estos resultados pueden ser extrapolables a otras poblaciones de individuos. Por lo tanto, se requieren futuras líneas de investigación que valoren los efectos a medio y largo plazo de una intervención realizada a lo largo de varias semanas.

## 6. Resultados previstos.

Con el objetivo de perfilar el protocolo de exploración, calcular los tiempos estimados y matizar cuestiones del diseño; se ha llevado a cabo un pequeño estudio piloto en una muestra de doce individuos, divididos equitativamente en un grupo control y un grupo de exploración, en el que se han evaluado algunas de las variables propuestas.

En dicho estudio, el efecto de la intervención a lo largo del tiempo se ha analizado con un modelo lineal general de medidas repetidas. Las comparaciones múltiples se han corregido usando el método de Bonferroni.

En la Tabla III podemos observar una caracterización general de la muestra que se ha empleado. La población presentaba normopeso, una edad media de 22 años y una altura media de 1,69 metros, ninguno de los participantes era fumador.

Tabla III. Caracterización de la muestra del estudio piloto.

	<b>MEDIA</b>	<b>MEDIANA</b>	<b>MÍNIMO</b>	<b>MÁXIMO</b>	<b>N</b>
<b>Edad (años)</b>	21,58 ± 1,56	21,00	20,00	25,00	12
<b>Peso (kg)</b>	64,65 ± 8,58	65,40	52,90	78,00	12
<b>Altura (m)</b>	1,69 ± 0,09	1,70	1,54	1,84	12
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	22,47 ± 1,43	22,38	19,94	24,62	12

La distribución de los participantes en los dos grupos se detalla en la tabla IV. El 50% de los participantes fueron hombres y el 50% mujeres, debido a que la asignación fue estratificada por sexo se obtuvo una distribución homogénea en ambos grupos.

Tabla IV. Distribución de los participantes del estudio piloto en el grupo intervención y el grupo control.

		<b>Grupo intervención</b>	<b>Grupo control</b>
<b>N (%)</b>		6 (50%)	6 (50%)
<b>Sexo</b>	Hombres	3	3
	Mujeres	3	3
<b>Edad ± Desviación estándar, DE (años)</b>		22 ± 1,09	21,16 ± 1,94
<b>Peso ± DE (kg)</b>		66,15 ± 7,78	63,15 ± 9,80
<b>Altura ± DE (m)</b>		1,72 ± 0,09	1,67 ± 0,09
<b>IMC ± DE (kg/m<sup>2</sup>)</b>		22,45 ± 1,28	22,48 ± 1,68

A continuación, en base a los datos disponibles en la literatura científica y a los obtenidos en el estudio piloto, se describen los resultados que se espera obtener en este proyecto de investigación.

- CVF y VEF<sub>1</sub>: El estudio de Stępnik y cols. nos indica que no hubo diferencias significativas en cuanto a la CVF y el VEF<sub>1</sub> observados antes y después de las técnicas de terapia manual, tanto en el grupo experimental, como en el grupo placebo (27). Del mismo modo, el estudio de Moraga Herrera muestra que de los resultados obtenidos mediante espirometría, el VEF<sub>1</sub> y la CVF no presentaron variación (35). Sin embargo, al consultar el artículo de Rutka y cols. realizado en pacientes con parálisis cerebral, encontramos que tras la realización de las técnicas de terapia manual hubo una mejora clínicamente significativa ( $p < 0,01$ ) en la CVF en 0,23l en comparación con los resultados antes de la terapia, también se produjo una mejora en el VEF<sub>1</sub> en 0,18l pero sin llegar a ser clínicamente significativa. En cambio después de la terapia simulada, no hubo mejora en dichos parámetros de espirometría en comparación con los resultados iniciales (23).
- PEF: Los resultados del estudio de Stępnik y cols. señalan un aumento significativo después del tratamiento en el grupo experimental ( $p < 0,001$ ) (27). Los datos arrojados por el estudio de Moraga Herrera muestran que el PEF aumentó 45 l/min en el 54% de los individuos, el 9% se mantuvo sin variación y el 36% disminuyó 21,25 l/min (35).
- Excursión diafragmática: En el trabajo de Nair y cols. se observa una mejora estadísticamente significativa en la excursión diafragmática antes y después de la técnica de estiramiento diafragmático, tanto a nivel de la línea clavicular media ( $p = 0,00$ ) como en la línea axilar media ( $p = 0,03$ ). Del mismo modo, también se encontró una diferencia estadísticamente significativa tras la aplicación de la técnica de liberación manual del diafragma a nivel de la línea clavicular media ( $p = 0,00$ ) y de la línea axilar media ( $p = 0,00$ ). Sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas en la comparación de los valores postintervención de ambas técnicas (36). El estudio de Rocha y cols. señala que la técnica de liberación manual del diafragma mejoró significativamente la movilidad diafragmática durante el curso de los tratamientos, con una diferencia entre grupos de 18 mm (Intervalo de confianza (IC) del 95%: 8 a 28) (34).

Respecto a los datos obtenidos tras la realización del estudio piloto (Figura 2 y Tabla V), se puede ver que el grupo de intervención sufre una mejora en la medición realizada tras la intervención y que el grupo control se mantiene prácticamente constante (experimenta un leve descenso).

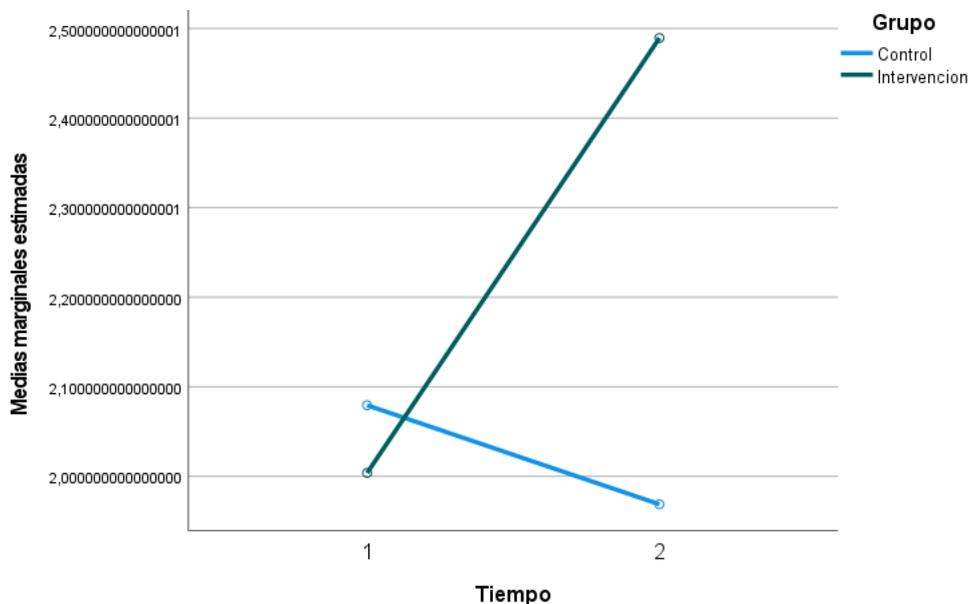


Figura 2. Medidas marginales estimadas de excursión diafragmática.

Tabla V. Tabla de datos de excursión diafragmática.

Grupo	Medición	Media	Desviación error	IC al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Control	Inicial	2,08	0,16	1,73	2,43
	Final	1,97	0,19	1,54	2,40
Intervención	Inicial	2,00	0,16	1,66	2,35
	Final	2,49	0,20	2,06	2,92

Si observamos los datos comparativos de las mediciones inicial y final en cada uno de los grupos, detallados en la Tabla VI se evidencia que el grupo intervención presenta una mejora estadísticamente significativa en la excursión diafragmática, mientras que en el grupo control, que prácticamente no experimenta cambio, la diferencia lógicamente no llega a ser significativa.

Tabla VI. Tabla de comparación de mediciones iniciales y finales para la excursión diafragmática.

Grupo	(I)Medición	(J)Medición	Diferencia de media (I-J)	Desviación error	p-valor <sup>a</sup>	IC al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
Control	Inicial	Final	0,11	0,13	0,43	-0,19	0,41
Intervención	Inicial	Final	-0,49	0,13	0,01	-0,79	-0,19

Se basa en medias marginales estimadas

\*La diferencia de medias es significativa en el nivel 0,05.

<sup>a</sup> Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

Si analizamos la Tabla VII, podemos observar que no hay diferencias significativas entre grupos en ninguna de las 2 mediciones. Sin embargo, el p-valor nos indica que existe una diferencia importante entre grupos en la medición post-intervención.

Tabla VII. Tabla de comparación de datos de excursión diafragmática entre grupos.

Tiempo	(I)Grupo	(J)Grupo	Diferencia de media (I-J)	Desviación error	p-valor <sup>a</sup>	IC al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
Inicial	Control	Intervención	0,76	0,22	0,74	-0,42	0,57
Final	Control	Intervención	-0,52	0,27	0,08	-1,12	0,08

Se basa en medias marginales estimadas

<sup>a</sup> Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

- Velocidad de contracción diafragmática: Como se puede observar en la Figura 3 y en la Tabla VIII, la velocidad es lineal y muy similar entre el grupo control y el grupo de intervención, sin experimentar cambios entre mediciones.

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

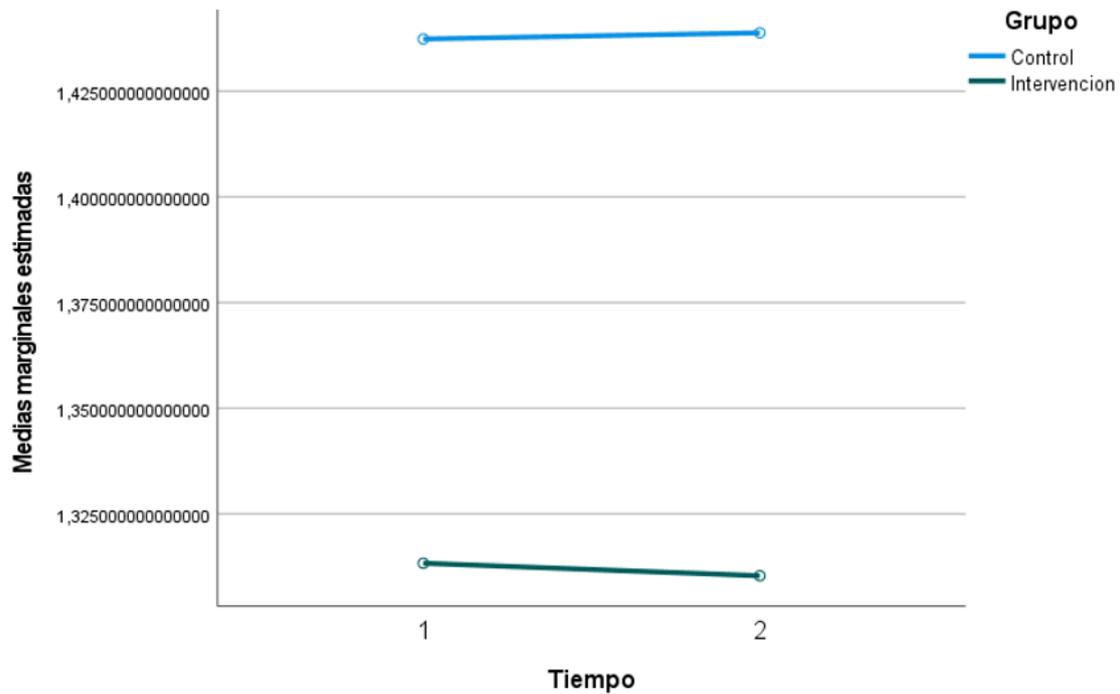


Figura 3. Medidas marginales estimadas de velocidad de contracción diafragmática.

Tabla VIII. Tabla de datos de velocidad de contracción diafragmática.

Grupo	Medición	Media	Desviación error	IC al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Control	Inicial	1,44	0,17	1,05	1,82
	Final	1,44	0,15	1,10	1,78
Intervención	Inicial	1,31	0,17	0,93	1,79
	Final	1,31	0,15	0,97	1,65

Tal y como se puede observar en la Tabla IX, no existen variaciones estadísticamente significativas entre grupos, obteniendo unos datos prácticamente iguales.

Tabla IX. Tabla de comparación de mediciones iniciales y finales en la velocidad de contracción diafragmática.

Grupo	(I)Medición	(J)TMedición	Diferencia de media (I-J)	Desviación error	p-valor <sup>a</sup>	IC al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
Control	Inicial	Final	0,00	0,09	0,99	-0,20	0,20
Intervención	Inicial	Final	0,00	0,09	0,98	-0,20	0,20

Se basa en medias marginales estimadas

<sup>a</sup> Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

Al igual que en el caso anterior, no existen diferencias estadísticamente significativas entre grupos, con datos muy similares entre el grupo control y el grupo de intervención (Tabla X).

Tabla X. Tabla de comparación de datos de velocidad de contracción diafragmática entre grupos.

Tiempo	(I)Grupo	(J)Grupo	Diferencia de media (I-J)	Desviación error	p-valor <sup>a</sup>	IC al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
Inicial	Control	Intervención	0,12	0,24	0,62	-0,42	0,67
Final	Control	Intervención	0,13	0,23	0,57	-0,36	0,61

Se basa en medias marginales estimadas

<sup>a</sup> Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

- Análisis cuantitativo de la flexibilidad: En la Figura 4 y en la Tabla XI se observa que tanto el grupo control como el grupo intervención experimentan una mejora en la medición post-intervención con respecto a los valores iniciales, siendo esta mejora mucho más pronunciada en el grupo de intervención.

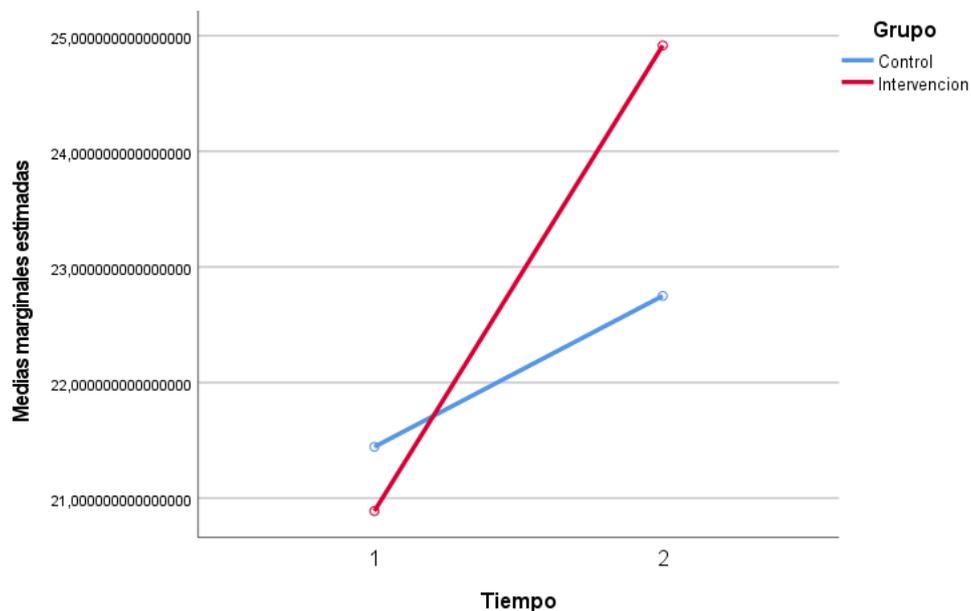


Figura 4. Medidas marginales estimadas en el sit and reach test.

Tabla XI. Tabla de datos sit and reach test.

Grupo	Medición	Media	Desviación error	IC al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Control	Inicial	21,44	1,94	17,11	25,78
	Final	22,75	1,97	18,37	27,13
Intervención	Inicial	20,89	1,94	16,56	25,22
	Final	24,92	1,97	20,54	29,30

Si realizamos una comparación entre los valores iniciales y finales de cada grupo, podemos ver que existe una mejora estadísticamente significativa tanto en el grupo control como en el grupo intervención, siendo más pronunciada la mejora en el grupo que ha recibido el tratamiento de terapia manual (Tabla XII).

Tabla XII. Tabla de comparación de mediciones iniciales y finales en el sit and reach test.

Grupo	(I)Medición	(J)Medición	Diferencia de media (I-J)	Desviación error	p-valor <sup>a</sup>	IC al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
Control	Inicial	Final	-1,31	0,47	0,02	-2,34	-0,27
Intervención	Inicial	Final	-4,03	0,47	0,00	-5,07	-2,99

Se basa en medias marginales estimadas

\*La diferencia de medias es significativa en el nivel 0,05.

<sup>a</sup> Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

Tras analizar las diferencias entre grupos (Tabla XIII), podemos observar que no son significativas en ninguna de las dos mediciones. La diferencia hallada en la medición inicial no resulta significativa debido a que ambos grupos parten de un estado basal y la muestra es homogénea. En la medición final, se observa una tendencia de mejora importante, que no llega a ser significativa debido al reducido tamaño muestral que se ha empleado.

Tabla XIII. Tabla de comparación de datos del sit and reach test entre grupos.

Tiempo	(I)Grupo	(J)Grupo	Diferencia de media (I-J)	Desviación error	IC al 95%		
					p-valor <sup>b</sup>	Límite inferior	Límite superior
Inicial	Control	Intervención	0,56	2,75	0,84	-5,57	6,69
Final	Control	Intervención	-2,17	2,78	0,45	-8,36	4,03

Se basa en medias marginales estimadas

<sup>b</sup> Ajuste para varias comparaciones: menor diferencia significativa (equivalente a sin ajustes).

## **7. Cronograma y plan de trabajo.**

El presente trabajo de investigación se desarrolla a lo largo de nueve fases de ejecución.

En la Tabla XIV y Tabla XV se detalla el cronograma y el plan de trabajo.

Las fases de desarrollo son las siguientes:

1. Búsqueda bibliográfica.
2. Diseño del estudio.
3. Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.
4. Estudio piloto.
5. Selección y aleatorización de la muestra.
6. Intervención y recogida de datos.
7. Análisis de los datos.
8. Elaboración de resultados y conclusiones.
9. Difusión y publicación de los resultados.

Durante los cuatro primeros meses, hasta junio de 2021, se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica para conocer el estado actual de la temática de estudio y se ha elaborado el diseño de la propuesta de investigación que se expone en este documento.

A finales de mayo, se prepara y envía la documentación requerida para que el proyecto sea valorado por el Comité de Ética de la Investigación (CEI) de A Coruña-Ferrol (código de registro 2021/260).

Posteriormente, se realiza durante tres semanas una pequeña experiencia piloto donde se valora el efecto a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma.

En el mes de septiembre comenzará la selección y aleatorización de la muestra iniciando seguidamente la intervención y recogida de datos, que se extenderá desde septiembre a octubre de 2021.

Finalmente, los últimos ocho meses serán destinados al análisis estadístico, la elaboración de resultados, discusión y conclusiones, y a dar difusión a los resultados derivados del trabajo en diferentes revistas y congresos.

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

Tabla XIV. Cronograma y plan de trabajo de marzo a junio.

FASES	AÑO 2021															
	MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º
Búsqueda bibliográfica																
Diseño del estudio																
Solicitud CEI																
Estudio piloto																

Tabla XV. Cronograma y plan de trabajo de septiembre a diciembre.

FASES	AÑO 2021															
	SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º
Selección de la muestra																
Intervención																
Análisis																
Resultados y conclusiones																
Difusión*																*

\*Los 6 meses siguientes

## 8. Aspectos ético-legales.

En primer lugar, y debido a que el estudio contará con la participación de seres humanos, se solicita **autorización al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)** de Galicia, área A Coruña- Ferrol, tal y como se indica en la Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica (código de registro 2021/260). Este organismo se encargará de realizar una valoración ética, metodológica y legal del trabajo de investigación propuesto, garantizando los derechos de todos los sujetos participantes en el mismo.

A continuación, se solicitarán los permisos pertinentes a la directiva de la Facultad de Fisioterapia de la UDC para hacer uso de sus instalaciones durante la recogida de datos.

En cuanto a los sujetos que cumplan los criterios de selección y estén interesados en formar parte del estudio, se les proporcionará información veraz y comprensible sobre los siguientes aspectos: objetivos y metodología del trabajo, se les explicará en qué consiste su participación y su compromiso con el estudio. Esta información se transmitirá de forma verbal y mediante un documento escrito (ANEXO I).

Una vez decidan formar parte del estudio de forma voluntaria, se les entregará un consentimiento informado (ANEXO II), el cual deben firmar pudiendo revocarlo por escrito en cualquier momento, sin ningún tipo de penalización. El modelo de **consentimiento informado** se ha realizado en base a lo establecido en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (37), Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (38), Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (39). Se firmarán dos copias de este documento, una será entregada al participante y otra será conservada por el responsable del estudio de investigación. Por último, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (40); el artículo 7 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (37); el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (41); así como el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (42); se respetará

rigurosamente la **confidencialidad de los datos personales** y de salud de los participantes en el estudio. A cada una de las personas se les asignará un número de codificación diferente, eliminando posibles vínculos que permitan la identificación de los sujetos.

Así mismo, durante la realización del estudio también se respetarán las pautas y **principios éticos** recogidos en los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki de 1964, dicha declaración ha sido sometida posteriormente a varias revisiones, siendo la última en Fortaleza en el año 2013 (43).
- Convenio de Oviedo, relativo a los derechos humanos y la biomedicina (44).
- Directrices Éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (Ginebra 2016), preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (45).
- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencias y la Cultura (UNESCO) (Paris 2005) (46).

## **9. Aplicabilidad del estudio.**

Este estudio pretende determinar los efectos a corto plazo que producen las técnicas de terapia manual sobre el diafragma en un grupo de adultos jóvenes con limitación en la prueba de flexión anterior de tronco, en comparación con un grupo control. Para ello, se llevará a cabo un análisis de las distintas variables especificadas con anterioridad mediante ecografía, espirometría y “sit and reach test”.

Este estudio podría aportar información útil tanto para el ámbito clínico como para el ámbito investigador acerca de la eficacia de la terapia manual diafragmática sobre la funcionalidad de dicho músculo, y su repercusión a nivel del aparato respiratorio y sistema músculo-esquelético; puesto que la revisión de la literatura muestra una falta de homogeneidad en los datos o incluso ausencia de los mismos, para el análisis de estos aspectos.

Este trabajo pretende resaltar la importancia que puede tener el trabajo del músculo diafragma en diversos procesos clínicos, utilizando para ello técnicas de terapia manual, de fácil ejecución, seguras e indoloras, que permitan mejorar la efectividad de los tratamientos de Fisioterapia para mejorar de la calidad de vida de las personas.

## **10. Plan de difusión de los resultados.**

Tras la ejecución práctica del proyecto de investigación, con su correspondiente análisis de resultados, se ejecutará un plan de difusión centrado en dar a conocer las principales conclusiones del estudio a la comunidad científica y profesional.

### **10.1. Congresos.**

A continuación, se muestran diferentes congresos internacionales y nacionales que se celebran anual o bianualmente, relacionados con las Ciencias de la Salud y el campo de la Fisioterapia. La difusión del estudio se llevará a cabo mediante ponencias, comunicaciones orales y/o difusión en formato póster.

- Congreso de la Confederación Mundial de Fisioterapia 2023 (Tokio, Japón).
- VI Congreso de la región Europea de World Physiotherapy.
- V Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva (SOCIFIN).
- III Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva y Musculoesquelética (COFIN).
- 2st PhyMU International Congress. Physiotherapy Musculoskeletal Ultrasound.
- XVII Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapia (España).

### **10.2. Revistas.**

Por otro lado, tras la confección de un artículo científico correlacionado con el estudio desarrollado, se buscará su publicación en las revistas con mayor factor de impacto (FI) del área de la Fisioterapia. A continuación, en la

Tabla XVI se citan algunas de las revistas cuya temática se ajusta al estudio y que cuentan con un alto FI según los datos del Journal Citation Report (JCR) publicados en 2019:

Tabla XVI. Revistas científicas y su factor de impacto.

Revista científica	FI (JCR)
JOSPT	3,839
Physical therapy	3,140
Manual therapy	2,622
Phisiotherapy	2,478
European journal of physical and rehabilitation medicine	2,258
Brazilian journal of physiotherapy.	2,100

## 11. Memoria económica.

### 11.1. Recursos materiales, humanos e infraestructura.

En la Tabla XVII se muestran los recursos materiales necesarios para la realización del estudio. Con respecto a los recursos humanos se necesitarán tres fisioterapeutas, un matemático especialista en bioestadística y un traductor. En cuanto a la infraestructura, se utilizarán las instalaciones de la Facultad de Fisioterapia de la UDC.

Tabla XVII. Recursos materiales.

RECURSOS MATERIALES	
MATERIAL FUNGIBLE	MATERIAL INVENTARIABLE
Material de oficina	Camilla hidráulica
Material general de laboratorio	Silla con respaldo
Material de desinfección	Espirómetro Datospir Touch Easy F
Boquillas desechables de cartón	Estación meteorológica
Gel de ultrasonido	Ordenador portátil
Cartuchos tinta de impresora	Impresora láser
	Ecógrafo M-turbo + Sonda convex (2-5 Mhz)
	Jeringa de calibración de 3 litros
	Báscula digital con tallímetro
	Calculadora
	Cajón de flexibilidad con cinta métrica
	Pinzas nasales
	Cuña
	Termómetro infrarrojo

### 11.2. Distribución del presupuesto.

A continuación, en la **¡Error! La autoreferencia al marcador no es válida.** se expone la memoria económica que muestra los recursos necesarios y los costes para la realización del estudio.

Tabla XVIII. Memoria económica.

CONCEPTO	IMPORTE (€)
<b>1. Infraestructura:</b>	
Laboratorio de la Facultad de Fisioterapia de la UDC	3400,00
<b>2. Gastos de personal:</b>	
- 3 Fisioterapeutas	15000,00
- 1 Matemático especialista en bioestadística	300,00
- 1 Traductor	300,00
<b>3. Recursos materiales</b>	
→ Material fungible	200,00
→ Material inventariable	
- Camilla hidráulica	1500,00
- Silla con respaldo	60,00
- Espirómetro Datospir Touch Easy F	1923,90
- Estación meteorológica	100,00
- Ordenador portátil	1249,00
- Impresora laser	199,00
- Ecógrafo M-turbo (Sonosite Fujifilm) + Sonda convex 2-5 Mhz.	32000,00
- Cajón de flexibilidad "sit and reach"	119,00
- Jeringa de calibración de 3 litros	471,79
- Báscula digital con tallímetro	289,95
- Calculadora	9,32
- Cajón de flexibilidad con cinta métrica	152,40
- Pinzas nasales	7,10

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

- Almohada	5,00
- Cuña	25,00
- Termómetro infrarrojo	29,95

#### 4. Otros gastos

- Inscripción a congresos	800,00
- Viajes y dietas	1500,00
- Impresión de posters	100,00
- Impresión de carteles informativos	50,00
- Imprevistos	1500,00
- Gastos de publicación	2500,00

<b>TOTAL</b>	<b>63791,41</b>
--------------	-----------------

### 11.3. Posibles fuentes de financiación.

Para llevar a cabo este proyecto de investigación se solicitará financiación a diferentes entidades tanto públicas como privadas del ámbito de las Ciencias de la Salud.

Dentro de las opciones de financiación pública se encuentran las ayudas estatales que ofrecen el Ministerio de Economía y Competitividad y el Ministerio de Educación, Cultura y deporte. A nivel autonómico se solicitarán las ayudas ofertadas por la Xunta de Galicia y por el Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia. Así mismo, también se pedirán ayudas a la propia Universidade da Coruña.

Respecto a las fuentes de financiación privadas, se encuentran la Fundación Barrié, el Banco Santander y la Fundación Amancio Ortega.

En el caso de que la financiación obtenida no cubriera todos los gastos del estudio, la previsión es contar con la colaboración desinteresada de los investigadores y recursos materiales aportados por la Facultad de Fisioterapia de la UDC, lo cual reduciría las necesidades económicas de forma sustancial.

## 12. Bibliografía.

1. Argimon Pallàs JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019.
2. Hernández Alvarez DM. El diafragma una visión desde la osteopatía: monografía pasantía. Universidad Nacional de Colombia; 2013.
3. François Ricard. Tratado de osteopatía visceral y medicina interna. 2ªed. Madrid: Medos Editorial; 2015.
4. Souto Camba S, González Doniz L, López García A, Lista Paz A. Guía práctica de fisioterapia respiratoria. A Coruña: Universidade da Coruña, Servizo de Publicacións; 2018.
5. Coster M, Pollaris A. Osteopatía visceral. 4ªed. Editorial Paidotribo; 2018.
6. Frank H. Netter. Atlas de anatomía humana. 7ª ed. Barcelona: Elsevier España; 2019.
7. Alonso Olano I. Efecto de la técnica inhibitoria del diafragma sobre la capacidad vital y la capacidad vital forzada. Fundación Escuela de Osteopatía de Barcelona; 2013.
8. Busquet L. Cadenas musculares (Lordosis, cifosis, escoliosis y deformaciones torácicas). 7ªed. Vol. 2. Editorial Paidotribo; 2008.
9. Ramón Gomaríz J. Estiramientos de cadenas musculares. 1ª ed. La Liebre de Marzo, editor. 2005.
10. Wu A, March L, Zheng X, Huang J, Wang X, Zhao J, et al. Global low back pain prevalence and years lived with disability from 1990 to 2017: estimates from the Global Burden of Disease Study 2017. *Ann Transl Med.* 2020 Mar;8(6):299–299.
11. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet.* 2017 Feb 18;389(10070):736–47.
12. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet.* 2018.
13. Edmundo E, Woodcock D. Prevalencia de dolor lumbar asociado a postura forzada en trabajadores hombres del área de limpieza en una clínica de la ciudad de Ibarra . 2019.
14. Lewińska A, Shahnazaryan K. The Use of Diaphragm Ultrasonography in Pulmonary Physiotherapy of COPD Patients: A Literature Review. *J Clin Med.*

2020;9(11).

15. Orozco-Levi M, Gayete Á, Rodríguez C, Ramírez-Sarmiento A, Méndez R, Tous F, et al. Evaluación funcional no-invasiva de la reserva ante la fatiga y la estructura del diafragma mediante ecografía transtorácica en modos B y M. *Arch Bronconeumol.* 2010;46(11):571–9.
16. Harper CJ, Shahgholi L, Cieslak K, Hellyer NJ, Strommen JA, Boon AJ. Variability in diaphragm motion during normal breathing, assessed with B mode ultrasound. *Africa's potential Ecol Intensif Agric.* 2013;58(12):7250–7.
17. Benítez-Pérez RE, Torre-Bouscoulet L, Villca-Alá N, Del-Río-Hidalgo RF, Pérez-Padilla R, Vázquez-García JC, et al. Espirometría: Recomendaciones y procedimiento. *Rev del Inst Nac Enfermedades Respir.* 2016;75(2):173–89.
18. Dhayal P, Joshi S, Chaturvedi R, Kulandaivelan S. Comparison of Modified Back Saver Sit and Reach Test and Toe Touch Test on the Basis of Criterion Measurements To Measure Hamstring Flexibility. *Int J Res Anal Rev.* 2019;53.
19. Fernández Lao C, Valenza MC, García Ríos MC, Valenza G. Estudio de la disnea según la escala de Borg en un grupo de pacientes diagnosticados de asma bronquial que han seguido y recibido entrenamiento de fisioterapia respiratoria. *Fisioterapia.* 2009 Jan 1;31(1):12–6.
20. Martí Salvador M. Efectos de un protocolo de terapia manual diafragmática en el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico : Ensayo Clínico Aleatorizado. Universidad CEU Cardenal Herrera; 2016.
21. González-Álvarez FJ, Valenza MC, Torres-Sánchez I, Cabrera-Martos I, Rodríguez-Torres J, Castellote-Caballero Y. Effects of diaphragm stretching on posterior chain muscle kinematics and rib cage and abdominal excursion: A randomized controlled trial. *Brazilian J Phys Ther.* 2016;20(5):405–11.
22. Pilat A. Inducción Miofascial: Aspectos teóricos y aplicaciones clínicas. Igarss 2014. 2014. 622 p.
23. Rutka M, Myśliwiec A, Wolny T, Gogola A, Linek P. Influence of Chest and Diaphragm Manual Therapy on the Spirometry Parameters in Patients with Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Biomed Res Int.* 2021.
24. Valenza MC, Cabrera-Martos I, Torres-Sánchez I, Garcés-García A, Mateos-Toset S, Valenza-Demet G. The effects of doming of the diaphragm in subjects with Short-Hamstring syndrome: A randomized controlled trial. *J Sport Rehabil.* 2015;24(4):342–8.

25. Mancini D, Cesari M, Lunghi C, Benigni AM, Antonelli Incalzi R, Scarlata S. Ultrasound Evaluation of Diaphragmatic Mobility and Contractility After Osteopathic Manipulative Techniques in Healthy Volunteers: A Prospective, Randomized, Double-Blinded Clinical Trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2019;24(4):342–8.
26. Santos CM da C, Pimenta CA de M, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2007;15(3):508–11.
27. Stepnik J, Kedra A, Czaprowski D. Short-Term effect of osteopathic manual techniques (OMT) on respiratory function in healthy individuals. *PLoS One.* 2020;15(6):1–9.
28. Ierice BEAP, All ALSH. Criterion-related validity of sit-and-reach and toe-touch tests as a measure of hamstring extensibility in athletes. 2013;8:199–206.
29. Dülger E, Bilgin S, Bulut E, Inal Ince D, Köse N, Türkmen C, et al. The effect of stabilization exercises on diaphragm muscle thickness and movement in women with low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(2):323–9.
30. Zeitoune R, Mogami R, Koifman ACB, Lopes AJ, Soares AR, Martins RAG, et al. Diaphragm ultrasonography in adults with sickle cell anemia: evaluation of morphological and functional aspects. *Hematol (United Kingdom).* 2020;25(1):372–82.
31. Carrillo Esper R, Pérez Calatayud ÁA, Peña Pérez CA. Evaluación ultrasonográfica de la función diafragmática mediante doble abordaje en el paciente grave. 2016;32.
32. Jones AYM, Ngai SPC, Ying MTC, Morris NR, Laakso EL, Lee SWY, et al. Sonographic evaluation of diaphragmatic function during breathing control. *Physiother Theory Pract.* 2017;33(7):560–7.
33. Rutka M, Myśliwiec A, Wolny T, Gogola A, Linek P. Influence of Chest and Diaphragm Manual Therapy on the Spirometry Parameters in Patients with Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Biomed Res Int.* 2021.
34. Rocha T, Souza H, Brandão DC, Rattes C, Ribeiro L, Campos SL, et al. The Manual Diaphragm Release Technique improves diaphragmatic mobility, inspiratory capacity and exercise capacity in people with chronic obstructive pulmonary disease: A randomised trial. *J Physiother.* 2015;61(4):182–9.
35. Moraga K. Efectos de la liberación de la fascia torácica en 11 estudiantes de 4º

- año medio del colegio Valentín Letelier de Ilianares. Univ Talca Chile, Esc Kinesiol. 2009.
36. Aishwarya Nair, Gopala Krishna Alaparathi, Shyam Krishnan, Santhosh Rai, R. Anand, Vishak Acharya PA. Comparison of Diaphragmatic Stretch Technique and Manual Diaphragm Release Technique on Diaphragmatic Excursion in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Crossover Trial. *Pulm Med.* 2019;7.
  37. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE n.274 (15 Nov 2002).
  38. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. BOE n.158 (3 Jul 2001).
  39. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. BOE n.93 (19 Abr 2005).
  40. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE n.294 (6 Dic 2018).
  41. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE n.17 (19 Ene 2008).
  42. Reglamento (UE) 2016/ 679 del parlamento europeo y del consejo - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga. DOUE. n° 119; 2016.
  43. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association.
  44. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO.
  45. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016.
  46. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO.

## 11. Anexos.

### Anexo I. Hoja de información al participante adulto/a.

#### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma.

**INVESTIGADOR:** Francisco José Senín Camargo y María Santos Prego.

**CENTRO:** Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre el **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo debe recibir información personalizada por parte del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir su participación o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no tendrá ningún tipo de repercusión sobre usted o su salud.

#### **¿Cuál es la finalidad de este estudio?**

Este estudio pretende determinar los efectos a corto plazo que producen las técnicas de terapia manual sobre el diafragma en adultos jóvenes con limitación en la prueba de flexión anterior de tronco mediante ecografía, espirometría y “sit and reach test”.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Usted está invitado a participar en el presente estudio por pertenecer a la Universidade da Coruña y tener una edad comprendida entre los 18 y 25 años.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

En primer lugar, si decide participar en el estudio, se tomarán una serie de datos personales, relacionados principalmente con la presencia de ciertas enfermedades, así como sus mediciones antropométricas para verificar que Ud. cumple con los criterios de selección para formar parte en el estudio.

A continuación, se procedería a la valoración inicial del diafragma. En este apartado se realizarán 3 pruebas diferentes: una medición ecográfica para determinar la funcionalidad del diafragma, una espirometría forzada donde se visualizarán los parámetros respiratorios y un “sit and reach test” para objetivar su flexibilidad.

Una vez finalizada esta parte, si usted forma parte del grupo de intervención, proseguiremos con la realización de las técnicas de terapia manual sobre el diafragma, con una duración aproximada de 10 minutos. Dos técnicas diferentes conformarán este apartado. Si usted pertenece al grupo control, permanecerá tumbado durante 10 minutos

Por último, se repetirá la valoración diafragmática utilizando las mismas 3 pruebas que en la valoración inicial.

Su participación tendrá una duración total estimada de 50 minutos y se realizará en uno de los laboratorios de la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña. Existe la posibilidad de que los resultados obtenidos durante las pruebas le sean reportados, si Ud. lo desea.

#### **¿Qué molestias o inconvenientes puede tener?**

Su participación en el estudio no supone ningún riesgo para su salud. Posiblemente, una de las dudas que le pueda surgir es conocer si la ecografía puede tener efectos negativos sobre su cuerpo, pero este método es totalmente inocuo, ya que el paso del ultrasonido por el cuerpo con las intensidades utilizadas en diagnóstico carece de efectos adversos conocidos. Es más, el método empleado incluso permite repetir la ecografía las veces que se consideren necesarias para obtener la información precisa del sistema musculoesquelético.

Si bien, durante la espirometría, Ud. podría presentar sensación de mareo durante unos instantes debido a la realización de respiraciones profundas. En el supuesto de que manifieste alguna sensación de incomodidad o dificultad respiratoria, interrumpiremos la evaluación de forma inmediata, sin que suponga ningún tipo de inconveniente.

#### **¿Obtendrá algún beneficio por participar?**

Aunque se espera obtener beneficios tras la aplicación de las técnicas de terapia manual sobre el diafragma, actualmente se desconoce si existirán dichos beneficios, si son significativos o si se pudieran mantener en el tiempo. La investigación pretende analizar la efectividad de las técnicas manuales sobre la funcionalidad del diafragma mediante distintas pruebas de evaluación y aumentar el conocimiento disponible hasta el momento. Esta información podrá ser útil en un futuro para otras personas.

### ¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### ¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas y/o comunicaciones en congresos para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de protección de datos a través de los siguientes medios:

Dirección electrónica: ...../ Tfno.: .....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, tratamiento de datos personales de manera que estos no pueden atribuirse a un interesado/a sin que se utilice información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador principal de este estudio en la dirección de correo electrónico: maria.santos@udc.es y/o Tfno.: 663417459.

Así mismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no ha sido respetado.

Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma: un proyecto de investigación.

Si el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Podrán transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalentes, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o al plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones segundo lo que Ud. haya escogido en la firma del consentimiento.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Este estudio no presenta conflicto de intereses de ningún tipo.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con María Santos Prego en el teléfono 663417459 y/o endereço electrónico: maria.santos@udc.es.

**Muchas gracias por su colaboración.**

## **Anexo II. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.**

### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.**

TÍTULO: Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma.

Yo,

---

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con María Santos Prego y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.*
- *Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.*

Al finalizar el estudio, acepto que mis DATOS sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Firmado: El/la participante,

Firmado: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha:

Fecha:

### Anexo III. Cartel informativo.



Facultade de Fisioterapia  
UNIVERSIDADE DA CORUÑA



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

## ¿Te gustaría participar en nuestro estudio de investigación?



### ¿Qué perfil de sujetos buscamos?

- Estudiantes de la UDC entre 18 y 25 años.



### ¿En qué consiste el estudio?

- Evaluaremos los efectos a corto plazo que producen las técnicas de terapia manual sobre el diafragma
- La medición de los resultados se realizará mediante ecografía, espirometría y un test de flexibilidad.

### ¿Cómo puedo participar en el estudio?



- Por email: [maria.santos@udc.es](mailto:maria.santos@udc.es)
- Por teléfono: 663417459

\*El estudio se llevará a cabo en la **Facultad de Fisioterapia de A Coruña, Campus de Oza.**

## Anexo IV. Hoja de evaluación.

### HOJA DE EVALUACIÓN

N.º de codificación: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_:\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo:  Masculino  Femenino

1. ¿Está embarazada o ha dado a luz en los últimos 6 meses?

Si  No

2. ¿Presenta algún tipo de alteración física o psíquica que impida la correcta realización de técnicas de terapia manual y/o su correspondiente evaluación?

Si  No

3. ¿Presenta alguna enfermedad cardiovascular o respiratoria diagnosticada?

Si  No

4. ¿Presenta desprendimiento de retina o alguna alteración ocular con aumento de presión?

Si  No

5. ¿Toma alguna medicación que pueda afectar a la funcionalidad o morfología de la musculatura explorada?

Si  No Medicación: \_\_\_\_\_

6. ¿Consigue alcanzarse los pies en el “toe touch test”?

Si  No

### Variables Antropométricas

**Peso (kg):**

**Talla (m):**

**IMC (kg/m<sup>2</sup>):**

### Variable grupo

**Grupo experimental**

**Grupo control**

### Hábito tabáquico

**Fumador/a**

**No fumador/a**

## Anexo V. Hoja de registro.

### HOJA DE REGISTRO

#### “Efectos a corto plazo de las técnicas de terapia manual en el diafragma”

Código de identificación del participante:

→ Sit and Reach Test

#### *Sit and Reach Test*

	Medición inicial (cm)	Medición final (cm)
<i>Medición 1</i>		
<i>Medición 2</i>		
<i>Medición 3</i>		
<i>Media aritmética</i>		

**Código de identificación del participante:**

→ Espirometría forzada

	Medición inicial				Medición final			
	CVF (l)	VEF1 (l)	VEF1/CVF (valor absoluto)	PEF (l/s)	CVF (l)	VEF1 (l)	VEF1/CVF (valor absoluto)	PEF (l/s)
<i>Maniobra 1</i>								
<i>Maniobra 2</i>								
<i>Maniobra 3</i>								
<i>Maniobra 4</i>								
<i>Maniobra 5</i>								
<i>Maniobra 6</i>								
<i>Maniobra 7</i>								
<i>Maniobra 8</i>								
<i>Mejor resultado</i>								

**Código de identificación del participante:**

→ Ecografía

**Excursión y velocidad de contracción diafragmática con respiración a Volumen Tidal**

	Inicial			Final		
	Excursión diafragmática (cm)	Tiempo (s)	Velocidad de contracción diafragmática (cm/s)	Excursión diafragmática (cm)	Tiempo (s)	Velocidad de contracción diafragmática (cm/s)
<i>Medición 1</i>						
<i>Medición 2</i>						
<i>Medición 3</i>						
<i>Media aritmética</i>						