

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Departamento de Fisioterapia

Programa de doctorado en Nuevas Tendencias

Asistenciales en Ciencias de la Salud.



TESIS DOCTORAL

**EFFECTOS DEL DISPOSITIVO INYBI
EN SUJETOS CON
ACORTAMIENTO DE ISQUIOSURALES**

Memoria para optar al grado de Doctor presenta:

KRISTOBAL GOGORZA ARROITAONANDIA

Director:

Ángel Oliva Pascual-Vaca

Universidad de Sevilla

Donostia- San Sebastián, 2017



Dr. D. Ángel Oliva Pascual-Vaca, Profesor Contratado Doctor adscrito al Departamento de Fisioterapia de la Universidad de Sevilla,

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado **“EFECTOS DEL DISPOSITIVO INYBI EN SUJETOS CON ACORTAMIENTO DE ISQUIOSURALES”**, realizado por D. Kristóbal Gogorza Arroitaonandia bajo mi dirección y supervisión, cumple con todos los requisitos necesarios para su presentación y defensa para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Sevilla.

Y para que conste y surta los efectos oportunos, se expide el presente certificado en Sevilla, a 22 de mayo de 2017.

Fdo. Ángel Oliva Pascual-Vaca

AGRADECIMIENTOS:

Quiero agradecer al Dr. Ángel Oliva Pascual-Vaca el haber dirigido mi tesis, incluso en momentos donde el tiempo era inexistente y había que aprovechar los resquicios que deja la interminable actividad diaria.

Al Dr. François Ricard y a toda la comunidad que forman los numerosos integrantes de la Escuela de Osteopatía de Madrid: alumnos, personal docente y no docente. Todos ellos han contribuido a crear el caldo de cultivo necesario para que la investigación se convierta en una necesidad.

A Esther Paguey, Amaia Fernandez y todo el equipo de BIC Gipuzkoa. Que, confiando en nuestro proyecto, nos tomaron de la mano para echar a andar (y aún no nos han soltado).

A nuestros compañeros de trabajo que con su apoyo y comprensión han facilitado que todo fluya adecuadamente.

A Eneko Maiagarai que puso el esfuerzo necesario para que la realización del estudio no fuera imposible.

A todos los que colaboraron en el estudio participando en él de diferentes maneras.

A nuestros pacientes. A todos y cada uno de ellos. Con su confianza y a veces fé ciega permiten que podamos dedicarnos a nuestra profesión-pasión. Gracias a ellos y a su constante estímulo hemos aprendido todo lo que sabemos y buscamos con anhelo lo que nos queda por aprender.

A mi familia. A mis hijos Iban, Asier e Izaro. Agradecerles que, aunque sólo sea un poco, nos contagien esa magia que emanan a raudales en cada sonrisa y en cada mirada. A mi mujer, nire maittia, a la que tengo tanto que agradecer, luchadora y tierna, trabajadora hasta la extenuación, que pone cordura y brillo a nuestro proyecto de vida.

Gracias a todos

RESUMEN:

Objetivos.-

Discernir si la aplicación del instrumento INYBI en la musculatura suboccipital es comparable a la aplicación de la técnica manual y determinar que no existen diferencias en cuanto a los resultados obtenidos en las variables examinadas en pacientes con acortamiento de musculatura isquiosural.

Material y métodos.-

Ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego, longitudinal, prospectivo y controlado. Se incluyen en el estudio un total de 40 sujetos, 12 mujeres y 28 hombres; distribuidas de manera aleatoria en dos grupos, experimental (20), que recibió la aplicación instrumental INYBI en la musculatura suboccipital y control (20), que recibió la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital. Sobre ambos grupos se toman medidas pre- y post- y post 20 min. de la goniometría cervical para amplitud de flexión (Clinometer Plaincode); test de Schober modificado-modificado para amplitud de flexión lumbar; test dedos-suelo para la amplitud de flexión de tronco; test de elevación de pierna extendida (medición digital y manual) para la amplitud de flexión de cadera y mediante un pie de rey la amplitud de la apertura de la boca.

Resultados.-

En ninguna de las variables estudiadas existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control ($p > 0,05$).

En el conjunto de la muestra, encontramos diferencias significativas entre los momentos pre y los momentos post y post 20min en la flexión cervical ($p < 0,001$) y el test de Schober ($p < 0,05$); y encontramos diferencias significativas entre los momentos pre y el momento post 20min en test Dedos-suelo ($p < 0,05$), test de Elevación de la pierna recta ($p < 0,05$) (en ambas piernas y con medición digital y manual) y en la apertura de la boca ($p < 0,05$).

Conclusiones.-

La inhibición de la musculatura suboccipital produce cambios en el acortamiento de la cadena muscular posterior y no hay diferencias significativas entre la aplicación de la técnica manual y la aplicación del instrumento INYBI.

El dispositivo INYBI tiene efectos beneficiosos en el tratamiento del acortamiento de la musculatura isquiosural.

Palabras clave.-

Músculos del cuello, movimiento, sistema musculo-esquelético.

ABSTRACT:

Objectives

To discern whether the application of the INYBI instrument in the suboccipital musculature is comparable to the application of the manual technique and to determine that there are no differences in the results obtained in the variables examined in patients with ischiosural musculature shortening.

Materials and methods

Randomized, double-blind, longitudinal, prospective, and controlled trial. A total of 40 subjects were included in the study (12 women and 28 men), randomly distributed in two groups: *experimental* (20), which received the INYBI instrumental application in the suboccipital musculature; and *control* (20), which received the manual technique of inhibition of the suboccipital musculature. Pre- and post- and post-20-mins measurements of the cervical goniometry were taken on both groups for flexion amplitude (Clinometer Plaincode); modified Schober's test modified for lumbar flexion amplitude; fingertip-to-floor test for trunk flexion amplitude; extended leg elevation test (digital and manual measurement) for hip flexion amplitude; and the width of the opening of the mouth using a slide gauge.

Results

In none of the variables studied were there statistically significant differences between the experimental group and the control group ($p > 0.05$). In the total sample, we found significant differences between the pre-, post- and post-20-mins moments in cervical flexion ($p < 0.001$) and Schober's test ($p < 0.05$); and we found significant differences between the pre- and post-20-mins moment in the fingertip-to-floor test ($P < 0.05$), the extended leg elevation test ($p < 0.05$) (in both legs and with digital and manual measurement) and in the opening of the mouth ($p < 0.05$).

Conclusions

Inhibition of the suboccipital musculature produces changes in the shortening of the posterior muscle chain and there are no significant differences between the application of the manual technique and the application of the INYBI instrument. The INYBI device has beneficial effects in the treatment of ischiosural musculature shortening.

Keywords

Neck muscles, movement, musculoskeletal system.

ÍNDICE:

1	Introducción.	¡Error! Marcador no definido.
2	Marco teórico	¡Error! Marcador no definido.
2.1	Recuerdo anatómico	¡Error! Marcador no definido.
2.2	Relaciones anatómicas con el sistema nervioso y vascular	¡Error! Marcador no definido.
2.3	Técnica de inhibición de la musculatura suboccipital ..	¡Error! Marcador no definido.
2.3.1	Denominaciones	¡Error! Marcador no definido.
2.3.2	Efectos e indicaciones de la técnica	¡Error! Marcador no definido.
2.3.3	Contraindicaciones de la técnica	¡Error! Marcador no definido.
3	Material y métodos	¡Error! Marcador no definido.
3.1	Justificación del estudio	¡Error! Marcador no definido.
3.2	Objetivos	¡Error! Marcador no definido.
3.2.1	Objetivo primario.....	¡Error! Marcador no definido.
3.2.2	Objetivos secundarios	¡Error! Marcador no definido.
3.3	Hipótesis	¡Error! Marcador no definido.
3.3.1	Hipótesis conceptual.....	¡Error! Marcador no definido.
3.3.2	Hipótesis nulas	¡Error! Marcador no definido.
3.3.3	Hipótesis alternas	¡Error! Marcador no definido.
3.4	Diseño del estudio.....	¡Error! Marcador no definido.
3.5	Materiales.....	¡Error! Marcador no definido.

- 3.5.1 Descripción del dispositivo Inybi ¡Error! Marcador no definido.
- 3.6 Consideraciones éticas ¡Error! Marcador no definido.
- 3.7 Características muestrales ¡Error! Marcador no definido.
- 3.8 Criterios de inclusión y de exclusión ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.8.1 Criterios de inclusión ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.8.2 Criterios de Exclusión ¡Error! Marcador no definido.
- 3.9 Aleatorización..... ¡Error! Marcador no definido.
- 3.10 Grupos de estudio..... ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.10.1 Grupo experimental manual ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.10.2 Grupo experimental instrumental . ¡Error! Marcador no definido.
- 3.11 Descripción de los métodos de intervención ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.11.1 Técnica de inhibición de la musculatura suboccipital ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.11.2 Aplicación del dispositivo Inybi ¡Error! Marcador no definido.
- 3.12 Variables del estudio..... ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.12.1 Variables independientes ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.12.2 Variables de sujeto ¡Error! Marcador no definido.
 - 3.12.3 Variables dependientes ¡Error! Marcador no definido.
- 3.13 Métodos y dispositivos de evaluación. ¡Error! Marcador no definido.
- 3.14 Cálculo del tamaño muestral..... ¡Error! Marcador no definido.
- 3.15 Análisis estadístico ¡Error! Marcador no definido.

3.16	Procedimiento de obtención de datos ..	¡Error! Marcador no definido.
3.16.1	Secuencia del estudio	¡Error! Marcador no definido.
3.16.2	Diagrama de flujo	¡Error! Marcador no definido.
4	Resultados.....	¡Error! Marcador no definido.
4.1	Análisis descriptivo.....	¡Error! Marcador no definido.
4.2	Resumen de los resultados:.....	¡Error! Marcador no definido.
5	Discusión	¡Error! Marcador no definido.
5.1	Análisis de los resultados.....	¡Error! Marcador no definido.
5.2	Limitaciones del estudio	¡Error! Marcador no definido.
5.3	Propuestas de futuras investigaciones...	¡Error! Marcador no definido.
5.4	Conflicto de Intereses:.....	¡Error! Marcador no definido.
6	Conclusiones	¡Error! Marcador no definido.
7	Bibliografía.....	¡Error! Marcador no definido.
8	Índice de figuras	¡Error! Marcador no definido.
9	Índice de fotografías	¡Error! Marcador no definido.
10	Índice de tablas.....	¡Error! Marcador no definido.
11	Índice de gráficos.....	¡Error! Marcador no definido.
12	Anexos.....	¡Error! Marcador no definido.
12.1	Anexo I. Aprobación para la investigación por el comité ético ..	¡Error! Marcador no definido.
12.2	Anexo II. Declaración de Helsinki	¡Error! Marcador no definido.
12.3	Anexo III. Consentimiento informado ..	¡Error! Marcador no definido.

12.4 Anexo IV. Cuaderno de recogida de datos I**¡Error! Marcador no definido.**

12.5 Anexo V. Cuaderno de recogida de datos II.**¡Error! Marcador no definido.**

12.6 Anexo VI. Descripción y Manual de instrucciones de INYBI **¡Error! Marcador no definido.**

12.7 Anexo VII. Resultados Estadísticos**¡Error! Marcador no definido.**

1 Introducción.

En la actualidad la técnica de inhibición de suboccipitales se realiza por el fisioterapeuta de forma habitual. El hecho de que esta técnica se realice manualmente exige que el paciente y el profesional concierten una cita para que el profesional aplique la técnica en el contexto del tratamiento que esté realizando, resultando imposible que el paciente pudiera continuar en su domicilio con el tratamiento, lo que posiblemente redundaría en una más pronta mejoría en los síntomas que presentara. Habitualmente el fisioterapeuta aconseja pautas de ejercicios, estiramientos, etc. con la intención de prolongar en el tiempo los efectos de un tratamiento aplicado. En el caso de la técnica de inhibición de suboccipitales resulta difícil que el paciente pueda obtener por sí mismo en su domicilio resultados comparables a los de la aplicación de la técnica por el profesional.

Tampoco es una cuestión sin importancia el hecho de que la técnica de inhibición de suboccipitales sea una técnica que requiere del fisioterapeuta un esfuerzo considerable y no exento de inconvenientes: la posición de las manos mantenida en el tiempo en la posición adecuada y cargando con el peso de la cabeza del paciente exige, cuando menos, esfuerzo, y en no pocas ocasiones produce sobrecargas en la musculatura implicada, flexores de las articulaciones metacarpofalángicas y extensores de las interfalángicas. Quizás éste es el motivo por el que vemos a algunos profesionales que se ven

limitados en su utilización en la práctica clínica, relegando su aplicación a los casos en los que su indicación es más ineludible.

El dispositivo INYBI trata de imitar los efectos de esta técnica manteniendo una presión similar a la producida por la técnica manual. Hipotetizamos que su efecto sobre esta zona es comparable a la que produciría la aplicación de la técnica manual, y por lo tanto que los beneficios que la técnica manual aporta al paciente también se obtendrán con la utilización del dispositivo Inybi. Si esta afirmación se corroborara, facilitaría al profesional prolongar en el tiempo los efectos obtenidos con su tratamiento, al poder pautar la aplicación del dispositivo por el paciente en su propio domicilio, y facilitaría la aplicación de la técnica, esta vez instrumentalmente, en la propia consulta lo que redundaría en más tiempo para dedicar a otras funciones y menos problemas como consecuencia del esfuerzo muscular realizado.

Entre los diferentes efectos beneficiosos que se muestran en la literatura, destacamos la relación entre la aplicación de esta técnica y un aumento de la capacidad de elongación de la musculatura isquiosural (Aparicio y cols, 2009; Cho y cols, 2015). Esta relación llamó nuestra atención de manera particular y al comprobarla en la clínica diaria nos estimuló a iniciar el actual estudio.

El acortamiento de la musculatura isquiosural se da con bastante frecuencia, con horquillas que muestran mucha variabilidad en torno al 15% y al 30% e incluso más en función de la edad y del sexo (Santonja y cols, 1995; Santonja y Frutos, 1994; Jozwiak y cols, 1997; Espiga, 1993; Kuo, 1997). Además, como consecuencia de su inserción proximal la musculatura isquiosural ejerce una gran influencia en la posición de la pelvis corrigiendo la anteversión de la pelvis y con ella condicionando las curvaturas de la columna vertebral (Kapandji, 2007; Ferrer, 1998; Myers, 2005), lo que pudiera estar detrás de algunas de las patologías que se presentan en la zona lumbar. (Santonja y Pastor, 2003; Santonja y cols, 2006)

Como ya hemos mencionado, en estudios previos se ha estudiado el efecto de la inhibición de la musculatura suboccipital sobre el acortamiento de los músculos isquiosurales. (Aparicio y cols, 2009; Cho y cols, 2015)

En esta ocasión queremos comprobar si la aplicación del dispositivo Inybi ejerce sobre estas estructuras un efecto comparable a la que produce la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital ya ratificado por los estudios anteriormente mencionados. (Aparicio y cols, 2009; Cho y cols, 2015)

2 Marco teórico

2.1 Recuerdo anatómico

La disposición anatómica de los músculos, íntimamente ligada a estructuras vitales en el ser humano, es la siguiente:

Los músculos suboccipitales forman parte del compartimento muscular de la región suboccipital situado profundamente en la zona postero-superior cervical. Erróneamente a menudo se representa como una zona superficial. (Moore, 2013)

Por encima de ellos encontramos músculos trapecios, esternocleidomastoideos, esplenios y semiespinosos con los que tienen una íntima relación en cuanto a sus funciones. (Moore, 2013)

Busquet (Busquet, 2007) incluye los músculos suboccipitales junto con los esternocleidomastoideos dentro del sistema cruzado cráneo-atlas-axis. De manera que los músculos esternocleidomastoideos actúan en sinergia con los músculos suboccipitales. Estos últimos a partir del axis conforman una pirámide invertida y su principal función parece ser la de controlar y adaptar los movimientos que los esternocleidomastoideos realizan en la cabeza con el objetivo de equilibrar el peso de la misma para asegurar la horizontalidad de la mirada así como el correcto posicionamiento de los canales semicirculares del

oído interno; ambos determinados por la posición de la columna cervical. Es por ello fácil de deducir que lesiones mecánicas cervicales suboccipitales pueden conllevar trastornos tanto a nivel del oído como de los captadores oculares.

Otros autores se suman a ésta afirmación del papel de control y adaptación de los músculos suboccipitales en los movimientos del cuello y orientación de la cabeza.

Por ejemplo Kapandji habla de que apenas se presta atención a la fisiología de los “pequeños músculos suboccipitales” pero les confiere un “papel de estos **músculos nonio** capital en la posición de la cabeza, al acentuar la acción de las componentes deseadas o al eliminar a las que no lo son, a partir del movimiento unívoco del raquis cervical inferior” (Kapandji, 2007)

Moore describe la función de estos músculos como “monitores cinesiológicos”, situándolos más próximos a órganos de propiocepción frente a los músculos grandes que son los que producirían el movimiento. Para afirmar esto cita los trabajos de Buxton y Peck (Buxton and Peck, 1989) los cuales describen una densidad más alta de husos musculares (sensores de la propiocepción interdigitados con las fibras musculares) en músculos pequeños en comparación a los músculos grandes. Gracias a esta diferencia los músculos pequeños pueden producir movimientos más precisos como pueden ser movimientos posturales finos y controlados. (Moore, 2013)

El Músculo Recto Posterior Mayor de la Cabeza presenta una dirección oblicua hacia arriba y ligeramente hacia fuera y hacia atrás, su origen es sobre el proceso espinoso del axis y se inserta en la parte lateral de la línea nual inferior del hueso occipital. Es un músculo triangular con base superior. (Kapandji, 2007; Moore, 2013; Travell and Simons, 2002)

El Músculo Recto Posterior Menor de la Cabeza presenta una dirección oblicua hacia arriba, ligeramente hacia afuera y más directamente hacia atrás que el anterior. Se origina en el tubérculo posterior del arco posterior del atlas y se inserta en la parte medial de la línea nual inferior del hueso occipital, justo por encima del Agujero Magno. Es un músculo también triangular y aplanado

pero más corto y profundo que el recto posterior mayor puesto que el arco posterior del Atlas está situado más profundo que la apófisis espinosa del axis. (Kapandji, 2007; Moore, 2013; Travell and Simons, 2002)

El Músculo Oblicuo Mayor de la Cabeza presenta una dirección oblicua hacia arriba, hacia afuera y hacia delante de manera que cruza en el espacio a los músculos precedentes, sobre todo al recto menor. Su origen es sobre el tubérculo posterior del arco posterior del axis para insertarse sobre los procesos transversos del atlas. Es un músculo alargado, grueso y fusiforme que se sitúa fuera del recto mayor. Destacar que este músculo pese a llamarse “Oblicuo mayor de la cabeza” no se inserta en el cráneo pero si será crucial en la biomecánica de la misma. (Kapandji, 2007; Moore, 2013; Travell and Simons, 2002)

El Músculo Oblicuo Menor de la Cabeza presenta una dirección oblicua hacia arriba y hacia atrás presentando una dirección paralela al recto posterior mayor y por otro lado perpendicular al oblicuo mayor. Se origina en el proceso trasverso del atlas para ir a insertarse en el hueso occipital entre las líneas nucales superior e inferior en su tercio externo. Es un músculo corto, aplanado y triangular. (Kapandji, 2007; Moore, 2013; Travell and Simons, 2002)

Con respecto a la acción de estos músculos se considera que actúan directa o indirectamente sobre la cabeza de modo que la extienden sobre C1 y la rotan sobre C1 y C2 (Moore, 2013); sin embargo Kapandji (Kapandji, 2007) realiza un completo estudio biomecánico de la acción de estos músculos que intentaremos resumir a continuación.

La contracción unilateral de los cuatro músculos suboccipitales produce una inclinación de la cabeza del mismo lado de su contracción; dentro de ellos es el oblicuo menor el más eficaz respecto al movimiento de inclinación. (Kapandji, 2007)

La contracción simultánea y bilateral de los ocho músculos suboccipitales produce una extensión de la cabeza sobre el raquis cervical superior actuando sobre la articulación occipitoatloidea el resto posterior menor y el oblicuo menor

y el recto posterior mayor y el oblicuo mayor sobre la articulación atloidoaxoidea. (Kapandji, 2007)

También la acción rotatoria de estos músculos la debemos diferenciar en las dos articulaciones mencionadas anteriormente puesto que es el músculo oblicuo menor el que realiza la rotación de la cabeza a nivel de la articulación occipitoatloidea en la dirección opuesta a su contracción, siendo estirados en este movimiento los músculos oblicuo menor contralateral y el recto posterior menor también contralateral, los cuales se aseguran de la vuelta pasiva a la posición neutra de la cabeza. A nivel de la articulación atloidoaxoidea es la contracción del recto posterior mayor y del oblicuo mayor del mismo lado los que determinan la rotación de la cabeza a ese nivel. (Kapandji, 2007; Gatterman, 1990)

También a nivel de esta articulación atloidoaxoidea destacar el papel del oblicuo mayor de la cabeza el cual produce un movimiento de retroceso y de extensión del atlas sobre el axis cuando los dos músculos se contraen simultáneamente, el fin de este movimiento es asegurar la contención pasiva de la odontoides que le impide luxarse hacia atrás. (Kapandji, 2007)

2.2 Relaciones anatómicas con el sistema nervioso y vascular

La inervación de la musculatura suboccipital corresponde a las ramas posteriores de los primeros nervios cervicales. (Moore, 2013)

La rama posterior del primer nervio cervical es el Nervio Suboccipital e inerva a todos los músculos suboccipitales además de al complejo mayor. (Rouvière y Delmas, 2005; Moore, 2013)

La rama posterior del segundo nervio cervical o Nervio Occipital Mayor de Arnold inerva al músculo oblicuo mayor en el que se acoda y tras atravesar el complejo mayor y perforar el trapecio se hace subcutáneo dando ramificaciones en la parte posterior del cuero cabelludo. (Rouvière y Delmas, 2005)

El ganglio cervical superior toma gran relevancia en la zona anatómica de la que estamos tratando. El detalle a considerar de la situación del ganglio cervical superior es la relación que establece por su parte posterior con el

músculo recto anterior y con las primeras vértebras cervicales. Esta relación tan directa con el sistema musculoesquelético suboccipital puede implicar la afectación del sistema vegetativo cervical ante posiciones anómalas mantenidas de, sobre todo, la segunda vértebra cervical que a su vez está determinada por la acción de la musculatura suboccipital. (Rouvière y Delmas, 2005)

Otra relación anatómica a destacar es la situación del Nervio Carotideo. Este nervio parte del polo superior del GCS para ascender por detrás de la carótida interna formando un plexo alrededor de la misma y penetrar junto a ella a través del conducto carotideo formando el plexo cavernoso. De esta manera se relaciona el GCS a los ganglios esfenopalatino, oftálmico y de Gasser, además de a los nervios que discurren por la pared del seno cavernoso, y al ganglio ótico y su aporte del plexo cervical a través de la arteria meníngea media. (Snell, 1999)

También, mediante las ramas periféricas del GCS; relacionamos el neumogástrico y el glosofaríngeo con el plexo intercarotídeo, el plexo faríngeo, el seno carotideo y la glándula intercarotídea. (Snell, 1999)

Por otro lado a la porción superior del esófago llegan las ramas esofágicas del GCS y el plexo laríngeo que además destina filetes a la laringe y al cuerpo del tiroides. Y finalmente se desprenden los nervios cardíacos superiores derecho e izquierdo, que terminan en el plexo cardíaco anterior y posterior. (Snell, 1999)

El X par o Neumogástrico es otra de las referencias anatómicas de gran relevancia en el espacio que nos ocupa, tanto por su relación con el ganglio cervical superior, como por su conocida importancia en la regulación parasimpática de gran parte del organismo. No podemos olvidar que este nervio emerge por el agujero rasgado posterior junto con la yugular, el nervio espinal y el nervio glosofaríngeo, y que su situación le convierte potencialmente vulnerable a estímulos provenientes de la musculatura y estructuras óseas de la zona. (Ricard, 2002; Ricard, 2014)

Quisiéramos hacer referencia también al núcleo del trigémino y su situación suboccipital que relaciona anatómicamente este punto con los músculos masticatorios a los cuales inerva y en cuya función puede incidir, y al puente midural situado entre la parte posterior de la duramadre y la anterior del recto posterior menor y del oblicuo menor. Esta unión consolida aún más la interdependencia entre el sistema nervioso central y la musculatura suboccipital. (Rouvière y Delmas, 2005; Zarco y cols, 2013; Fernández de la Peñas y cols, 2006; Fernández de la Peñas y cols, 2005; Fernández de la Peñas y cols, 2010; Palomeque y cols, 2017)

El reciente hallazgo de la existencia de vasos linfáticos en el sistema nervioso central es otro de esos fenómenos que acrecienta la importancia de la zona suboccipital como punto clave en la fisiología de todo nuestro complejo anatomofisiológico. (Louveau y cols, 2015)

2.3 Técnica de inhibición de la musculatura suboccipital

Si nos remontamos a los orígenes, es bien probable, que técnicas similares a ésta se realizaran desde que el ser humano utiliza sus manos para tratar de “hacer terapia”, la tradición osteopática cuenta como probable desencadenante el método que Andrew Taylor Still (1828-1917) (Tan y Zia, 2007) padre de la Osteopatía actual (Stark y Quoting, 2012), utilizaba para aliviar los dolores que él mismo padecía en la zona suboccipital y que consistía en colocar una soga en tensión entre dos puntos, apoyar la zona suboccipital sobre ella, generando la compresión necesaria para inhibir esta zona. El alivio que esta manera de actuar proporcionaba sería lo que desencadenó el desarrollo de la técnica manual, o quizás fue esta última la que inspiró este proceder.

La técnica se describe con algunas variaciones entre los diferentes autores, tanto en su denominación como en su aplicación, pero posee una base similar. Como denominador común, la técnica se realiza con el paciente en decúbito supino y el fisioterapeuta sentado a la cabecera del paciente, con los antebrazos sobre la camilla de forma que los dorsos de las manos descansen sobre la misma. La cabeza del paciente descansa sobre las palmas de las manos del fisioterapeuta que, flexionando las articulaciones

metacarpofalángicas de los dedos 2º al 5º, dirige las yemas de los dedos hacia el arco posterior del Atlas del paciente. (Ehrenfeuchter y cols, 2006; Espí-López, 2010; Ricard, 2008; Liem, 2002; Briem y cols, 2007)

Los dedos de ambas manos se alinean a cada lado del ligamento nual buscando el contacto con la musculatura suboccipital y empujando el atlas hacia el techo produce una presión postero-anterior sobre el conjunto musculofascial localizado entre el occipital y la apófisis espinosa del Axis. La presión así ejercida eleva la cabeza del paciente de forma que ésta deje de reposar sobre las manos del fisioterapeuta y se mantenga en el aire con el único apoyo de las yemas de los dedos. Llegados a este punto podríamos mantener esa posición hasta conseguir la relajación deseada de la musculatura suboccipital (Ehrenfeuchter y cols, 2006; Espí-López y cols, 2010; Ricard, 2008) o continuar empujando con los dedos anular y meñique bilateralmente el occipital en dirección craneal (Liem, 2002). Briem (Briem y cols, 2007) añaden el factor tiempo, considerando que la técnica se aplica durante 3 a 3,5 min, y que el terapeuta debe monitorizar la respuesta muscular del paciente, disminuyendo la presión ejercida si el tono muscular aumenta durante la aplicación de la técnica.

2.3.1 Denominaciones

Respecto a la denominación con la que los autores identifican la técnica se usan los términos “técnica de inhibición de los músculos suboccipitales” (Ricard, 2002), “inhibición suboccipital” (Ehrenfeuchter y cols., 2006), “técnica para la articulación atlanto-occipital” (Liem, 2002), “inhibitive distraction” (Briem y cols., 2007) y “suboccipital release” (Pilat, 2003). La primera denominación, “técnica de inhibición de la musculatura suboccipital” es la más recurrente en la bibliografía científica.

2.3.2 Efectos e indicaciones de la técnica

A esta técnica se le atribuye como efecto la liberación de la articulación occipitoatloidea, eliminación de la tensión en la región de los orificios yugulares, mejorando el drenaje craneal y la función de los pares craneales IX, X y XI (Liem, 2002). Según Ehrenfeuchter (Ehrenfeuchter y cols, 2006), el objetivo es la inhibición del tono muscular suboccipital y, aunque no especifican

las indicaciones para esta técnica en concreto, parecen atribuirle objetivos comunes a “las técnicas aplicadas a los tejidos blandos” que serían:

- Relajar músculos hipertónicos.
- Estirar las estructuras fasciales pasivas.
- Mejorar la circulación hacia las estructuras miofasciales locales.
- Mejorar la nutrición y la oxigenación de los tejidos locales y la eliminación de desechos metabólicos.
- Mejorar la actividad refleja anormal somatosomática y viscerosomática.
- Identificar las áreas de disfunción somática.
- Observar la respuesta del tejido a la aplicación de técnicas de manipulación.
- Mejorar la respuesta inmune local y sistémica.
- Proveer un estado general de relajación.
- Proveer un estado general de estimulación tónica.

Ricard (Ricard, 2002) considera como objetivo de esta técnica suprimir el espasmo de los músculos suboccipitales que induce la disfunción del occipital, del atlas o incluso del axis y detalla las siguientes indicaciones:

- Trastornos en relación con el foramen magnum o con los agujeros rasgados posteriores.
- Cefaleas occipitales o vértigos.
- Lesiones intraóseas del occipucio o de la impresión basilar.
- Disfunciones C0, C1 y C2.
- Secuelas de fracturas de la base del cráneo.
- Vértigos.
- Neuropatías de compresión del XII par craneal, y trastornos de la deglución.

2.3.3 Contraindicaciones de la técnica

Como en todas las técnicas, en ésta también nos encontramos con contraindicaciones en determinadas situaciones (Di Fabio, 1999). Liem (Liem, 2002) destaca las fracturas del axis y de la base del cráneo y el peligro de las hemorragias intracraneales y Ricard (Ricard, 2002), la osteítis o posibles

hemorragias, tumores y fracturas de la base del cráneo. Lérída (Lerida, 2011) refiere la suma de las contraindicaciones antes citadas con la especificidad de la fractura de la apófisis odontoides del axis.

3 Material y métodos

3.1 Justificación del estudio

En los últimos 35 años numerosos autores han realizado estudios encaminados a poner de manifiesto la existencia de un puente midodural mediante el cual los músculos suboccipitales presentan puentes de tejido conjuntivo con la duramadre a nivel de las primeras cervicales y la articulación cráneo-vertebral, algunos de ellos mencionamos a continuación:

En 2013 destacamos el trabajo de Pontell (Pontell y cols, 2013) en el que examina la relación que existe entre el músculo oblicuo inferior y la duramadre espinal. Durante la introducción de su estudio repasa de manera muy precisa a los diferentes autores que ya venían hablando del puente midodural así como las afirmaciones que desde el punto de vista fisiológico y patológico se han venido investigando.

Se remonta al año 1992 Kahn (Kahn y cols, 1992) y al año 1995 Hack (Hack y cols, 1995) como los primeros autores que describen el puente

miodural aunque en una revisión sistemática más reciente (Palomeque et al, 2017) se remonta al año 1953 cuando Lazorthes ya describió el puente miodural entre la duramadre y el músculo recto posterior menor.

Las implicaciones patológicas que estas estructuras han sido estudiadas por numerosos autores. (Hack y cols, 1995; Alix y Bates, 1999; Hack y Hallgran, 2004; Fernández de las Peñas y cols, 2007; Scali y cols, 2011; Scali, 2013).

Diversos son los estudios y diversas también las metodologías estudiadas en ellos, por ejemplo algunos estudios comprobaron la existencia mediante trabajos de disección (Hack y cols, 1995; Kahkeshani y Ward, 2012; Zumpano y cols, 2006) o mediante estudios radiográficos (Humphreys y cols, 2003; Hack y Hallgren, 2004; Scali y cols, 2013).

Otros autores también han estudiado la existencia de estas relaciones anatómicas (Dean y Mitchell, 2002; Enix y cols, 2014; Johnson y cols, 2000; Mc Partland y Brodeur, 1999; Michell y cols, 1998; Nash y cols, 2005; Tubbs y cols, 2011; Yuan y cols, 2016) y no dejan lugar a duda de la relevancia de las mismas.

En resumen y volviendo a hacer referencia a la reciente revisión sistemática de Palomeque (Palomeque et al, 2017) podemos concluir que existe una continuidad entre los tejidos blandos de la musculatura suboccipital y la duramadre cervical demostrado en los músculos recto posterior menor, recto posterior mayor y el oblicuo inferior, este último puesto de manifiesto en el estudio mencionado anteriormente de Pontell (Pontell y cols, 2013).

Desde el punto de vista de la implicación en diferentes patologías queremos citar el estudio de Xu (Xu y cols, 2016) donde establece una relación de la circulación del líquido cefalorraquídeo con los movimientos de la cabeza, por lo que pensamos que de nuevo la musculatura suboccipital y su integridad es clave en la fluctuación del líquido cefalorraquídeo y su importancia en el desarrollo de diversas patologías, Zheng (Zheng y cols, 2014) también destaca

la influencia de la disposición anatómica a nivel de cervicales altas en la circulación del líquido cefalorraquídeo.

El conjunto muscular de la zona suboccipital, además de su implicación en las algias de la zona como en cefaleas y cervicalgias, (Alix y Bates, 1999; Briem y cols, 2007; Calandre y cols, 2006; Chaibi y Russell, 2012; Dunning y cols, 2012; Espí- López y cols, 2014; Fernández de las Peñas y cols, 2005; Fernández de las Peñas y cols, 2006; Fernández de las Peñas y cols, 2007; Fernández de las Peñas y cols, 2008; Fernández de las Peñas y cols, 2010; Hack y Hallgren, 2004; Hallgren y cols, 1994; Mansilla y cols, 2009; Mc Partland y cols, 1997; Sohn y cols, 2010; Yousry y cols, 2001) es responsable fundamental de la posición de la cabeza respecto al cuello (Abrahams, 1977; Abrahams, 1981; Heredia y cols, 2012; Saiz- Llamosas y cols, 2009; Treleaven y cols, 2011; Treleaven y cols, 2008; Treleaven y cols, 2006; Treleaven y cols, 2005; Treleaven y cols, 2003; Yousry y cols, 2001) y por lo tanto está íntimamente relacionado con las estructuras implicadas en el mantenimiento de la postura.

De la misma forma hemos afirmado la relación de la musculatura isquiosural con la postura mediante su repercusión en la pelvis, y en la columna vertebral a través de ella. (Halbertsma y cols, 2001; Gajdosik y cols, 1992; Ferrer, 1998; Borman y cols, 2011; Cibulka y cols, 1986; Fox, 2006; George y cols, 2006; Hooper y cols, 2005; Lew y cols, 1994; Li y cols, 1996; Park y cols, 2012; Puranen y Orava, 1991; Worrell y Perrin, 1992)

Desde un punto de vista más global integrando relaciones más a distancia también la disposición anatómica de la musculatura isquiosural se presenta como fundamental en las diferentes alteraciones de la postura que podemos encontrar en pacientes con diferentes patología y dolor crónico. (Aquino y cols, 2010) Pero en la literatura encontramos fundamentalmente la implicación de la musculatura suboccipital junto con otros músculos del cuello en diferentes alteraciones de la postura quizás relacionadas con los diferentes captos posturales que desde la cabeza influyen en la biomecánica del cuello y desde ahí en todo nuestro cuerpo. Bexander (Bexander y Hoges, 2012) establece la distorsión del reflejo “cérvico-céfalo-giro” en pacientes con latigazo

cervical, en esta línea diferentes autores destacan alteraciones de la postura y el equilibrio en pacientes que se han visto sometidos a diferentes lesiones a nivel del raquis cervical. (Kogler y cols, 2000; Madeleine y cols, 2011; Schieppati y cols, 2006; Sjölander y cols, 2008; Vuillerme y Pinsault, 2009; Malmström y cols, 2010; Gosselin y cols, 2004; Humphreys y cols, 2003; Pollard y Ward, 1998)

Quizás podemos considerar que el trabajo que se realiza durante el estudio entra dentro de las técnicas miofasciales puesto que es a través de las relaciones que muchos autores (Pilat, 2003; Manheim, 2001; Ricard y Turrina; 2015; Fernández Pérez y cols, 2010; Orgeret, 2002) han establecido de la continuidad de las fascias en cuanto a diferentes procesos patológicos y por supuesto de resolución de los mismos, por los que la inhibición de la musculatura suboccipital actúa a nivel distal.

Numerosos autores han estudiado el síndrome de acortamiento de isquiotibiales, en diferentes grupos de población, aplicando numerosas técnicas, en muy diferentes grupos de población y estudiando los resultados en cuanto a la mejoría y el mantenimiento de la misma. (Arriaga y Mendoza, 2004; Ayala y cols, 2013; Broms y cols, 1987; Davis y cols, 2005; Decoster y cols, 2004, Depino y cols, 2000; Feland y cols, 2001; Johansson y cols, 1999; Mendiguchia y cols, 2013; Reid y McNair, 2004; Roberts y Wilson, 1999; Spernoga y cols, 2001; Starring y cols, 1998; Taylor y cols, 2003)

Tal como afirma Muyor (Muyor y cols, 2014) la disminución de la flexibilidad de la musculatura isquiosural se ha relacionado con dolor lumbar, espondilolisis y espondilolistesis, lesiones musculares, menos eficiencia muscular, cambios en el ritmo lumbopélvico y aumento de cifosis dorsal. A este respecto ponemos como ejemplo el dolor lumbar que afecta en torno al 70-80% de la población general y cuyo considera inespecífico, entre otros Casado morales habla de factores biológicos y es en este aspecto en el que el acortamiento de isquiotibiales se podría considerar como un condicionante; además es el mayor responsable de incapacidad y de absentismo laboral con lo que ello conlleva respecto al deterioro de la calidad de vida de los sujetos y al consiguiente coste económico elevado. (Casado Morales y cols, 2008)

Nosotros centraremos nuestra justificación en los estudios que directamente utilizan la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital en sus investigaciones.

Aparicio (Aparicio y cols, 2009) demuestra el efecto de la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital sobre el acortamiento de la musculatura isquiosural, por lo que un eventual resultado que permitiera afirmar que la utilización del dispositivo Inybi ejerce un efecto equiparable a la aplicación de la técnica manual nos proporcionaría una interesante herramienta de trabajo que nos permitiría tratar la musculatura suboccipital y con ello el acortamiento de los isquiotibiales y su repercusión en el equilibrio postural de la columna vertebral, tanto en la consulta como domiciliariamente, abriendo un gran abanico de nuevas posibilidades e interesantes implicaciones clínicas.

Cho también demuestra el mismo efecto que Aparicio mediante la inhibición de suboccipitales y además compara éste efecto con una técnica de auto-inhibición con un rodillo triangular de espuma aunque con peores resultados que mediante la técnica manual. (Cho y cols, 2015)

Por otra parte, con las mediciones que se realizan en este estudio hemos querido segmentar el cuerpo de forma que podamos valorar en cual de dichos segmentos pudiera ejercer más influencia el tratamiento de la musculatura suboccipital. Así medimos la respuesta a nivel de toda la cadena extensora en el Test de Dedos-Suelo, y más analíticamente el miembro inferior y su articulación pélvica en los Test de Elevación de la Pierna Extendida, el segmento lumbar en el test de Schober y el segmento cráneo-cervical en la flexión de cabeza y en la apertura de la boca.

Creemos que esta forma de proceder nos facilitará, en función de los resultados, un análisis más detallado de los mismos.

Por la implicación que ya hemos comentado anteriormente de la musculatura suboccipital en la postura y en concreto sobre la flexión cervical hemos decidido añadir esta medida que los autores anteriores no habían considerado así como la apertura de la boca debido también al gran número de

autores que establecen una relación entre la musculatura suboccipital y la musculatura masticadora justificado por su relación con el núcleo del trigémino. (Armijo-Olivo y cols, 2010; Armijo-Olivo y cols, 2011; Oliveira-Campelo y cols, 2010; O’Shaughnessy, 1994; Zarco y cols, 2013)

Siguiendo esta línea también hemos encontrado un estudio de Bretischwerdt (Bretischwerdt y cols, 2010) en el que se estudiaba la mejora en la apertura de la boca y la disminución del dolor tras el estiramiento de la musculatura isquiotibial en sujetos sanos por lo que nos ha parecido interesante añadir el estudio de la apertura de la boca en nuestro trabajo para analizar los resultados integrando los diferentes estudios.

La posibilidad de obtener mediante el dispositivo Inybi unos efectos similares a una técnica con tan pocas contraindicaciones y tan apreciada por el colectivo de los fisioterapeutas creemos que justifica la realización de este estudio.

3.2 Objetivos

El objetivo de este estudio es el de valorar si el tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” produce mejoras similares a la técnica manual en sujetos con Síndrome de Isquiosurales Cortos.

3.2.1 Objetivo primario

Valorar si la aplicación del dispositivo Inybi a nivel suboccipital produce una elongación de la musculatura isquiosural de forma comparable a la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital.

3.2.2 Objetivos secundarios

1. Valorar si la aplicación del dispositivo Inybi a nivel suboccipital produce un aumento de la flexión cervical de forma comparable a la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital.

2. Valorar si la aplicación del dispositivo Inybi a nivel suboccipital produce un aumento de la flexión lumbar de forma comparable a la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital.

3. Valorar si la aplicación del dispositivo Inybi a nivel suboccipital produce un aumento de la apertura de la boca de forma comparable a la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital.

3.3 Hipótesis

3.3.1 Hipótesis conceptual

El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” produce mejoras similares a la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital en el acortamiento de la musculatura isquiosural, la flexión cervical, la flexión lumbar y la apertura de la boca en sujetos con acortamiento de la musculatura isquiosural.

3.3.2 Hipótesis nulas

1. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” no produce mejoras similares a la técnica manual en el test de dedos-suelo, no siendo esta disminución similar a la obtenida con la técnica manual.
2. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” no produce mejoras similares a la técnica manual en el test de elevación de pierna extendida, no siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.
3. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” no produce mejoras similares a la técnica manual en la flexión cervical, no siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.
4. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” no produce mejoras similares a la técnica manual en el test de Schober Modificado-Modificado, no siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.
5. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” no produce mejoras similares a la técnica manual en la apertura de la boca, no siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.

3.3.3 Hipótesis alternas

1. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” produce mejoras similares a la técnica manual en el test de dedos-suelo, siendo esta disminución similar a la obtenida con la técnica manual.
2. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” produce mejoras similares a la técnica manual en el test de elevación de pierna extendida, siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.
3. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” produce mejoras similares a la técnica manual en la flexión cervical, siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.
4. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” produce mejoras similares a la técnica manual en el test de Schober Modificado-Modificado, siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.
5. El tratamiento de la musculatura suboccipital mediante el dispositivo “Inybi” produce mejoras similares a la técnica manual en la apertura de la boca, siendo este aumento similar a la obtenida con la técnica manual.

3.4 Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego, longitudinal, prospectivo y controlado.

3.5 Materiales

- Dispositivo INYBI (Eskua Health Technologies S.L.; Donostia- San Sebastián, España); (Anexo VI)



Fotografía 1: Dispositivo INYBI

- Pie de rey
Se utilizó un Pie de rey Kanon. (JAPÓN). Es un calibre, también denominado calibrador, es un instrumento utilizado para medir dimensiones de objetos o distancias relativamente pequeñas, desde centímetros hasta fracciones de milímetros (1/10 de milímetro, 1/20 de milímetro, 1/50 de milímetro). En la escala de las pulgadas tiene divisiones equivalentes a 1/16 de pulgada, y, en su nonio, de 1/128 de pulgada.
- Cinta métrica Fiber-glass. 60INCH (CHINA)
Es un instrumento de medida que consiste en una cinta flexible graduada y que se puede enrollar, haciendo que el transporte sea más fácil. También con ella se pueden medir líneas y superficies curvas.
- Goniómetro Saehan. (COREA DEL SUR).
Goniómetro metálico de articulaciones largas, 36cm de largo y 360° de medición. Tiene una escala de 360° y dos escalas de 180° que se leen en direcciones opuestas, todas las escalas marcadas con intervalos de 1°, sistema de bloqueo y perilla moleteada para ajustar la tensión de los brazos.
- Cajón fabricado expresamente para la realización del test Dedos-Suelo.

- Camilla Chattanooga. DJO GLOBAL. Vista, Canada..
- Lápiz dermatográfico. (ESPAÑA)

Es un lápiz graso usado para marcar sobre superficies grasas (como la piel) o duras como metal y vidrio. Su mina suele ser un poco frágil, por lo que es aconsejable no usar sacapuntas sino el filo de un cortante. Esta herramienta se usa para marcar los puntos anatómicos corporales y los lugares exactos dónde tomaremos las diferentes mediciones.
- Smartphone fnac 2 4,5" con sistema operativo Android 4.4 y procesador 1,3 GHz Quad Core Cortex A7 con la aplicación Clinometer plaincode™ instalada. (EEUU) Aplicación para móvil, permite medir las amplitudes articulares en flexión, extensión, lateroflexión derecha y lateroflexión izquierda. (Quek et al, 2014; Tousignant et al, 2013)
- Sitio web www.randomization.com

3.5.1 Descripción del dispositivo Inybi

El dispositivo Inybi es un instrumento que se define como inhibidor instrumental de la musculatura suboccipital y que ha sido desarrollado por la empresa Eskua Health Technologies S.L.

Su función es generar a nivel de la musculatura suboccipital una presión comparable a la realizada por la aplicación de la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital para tratar de conseguir efectos beneficiosos similares a los de la técnica manual.

Consiste en un dispositivo con forma de prisma triangular irregular que presenta en cada uno de sus tres vértices un cabezal o *finger* que, imitando la forma de los dedos de la mano en la posición que se requiere para realizar la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital, se aplica en la musculatura suboccipital de forma similar a la que se realizaría en la técnica manual.

El cuerpo o prisma del dispositivo tiene las medidas adecuadas para que, variando la cara sobre la que se asienta, el vértice superior quede a diferentes alturas. Esto permite que cambiando la cara sobre la que se apoya el dispositivo, el vértice superior en el que asienta el cabezal pueda adaptarse en altura a la fisonomía del sujeto al que se aplica, que variará considerablemente en función del grado de cifosis dorsal que pueda tener. Esto permite tres alturas diferentes que permiten su aplicación a un sector mayoritario de la población.



Figura 1: Diferentes alturas

La forma de los cabezales, además de imitar la de los dedos de la mano en el momento de realizar la técnica, proporciona a las estructuras comprimidas en la zona suboccipital sectores de mínima presión a las que poder desviarse.

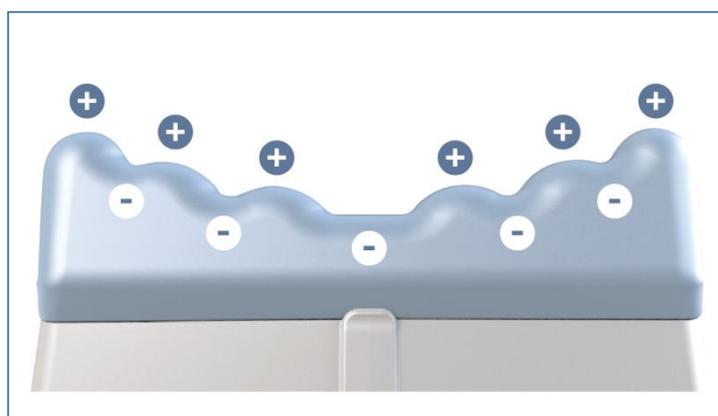


Figura 2: Cabezal

Por otro lado la composición del finger permite elegir entre tres grados de dureza según las necesidades de cada sujeto. Estas diferentes opciones quedan identificadas por la graduación en el color de los cabezales de más a menos intenso según va de menos a más suave.



Figura 3: Diferentes densidades

El dispositivo Inybi utilizado en el estudio es el modelo *Wave*, que permite añadir a la compresión de la musculatura suboccipital la aplicación de vibración en tres tipos de frecuencias (50 Hz, 65 Hz y 80 Hz).

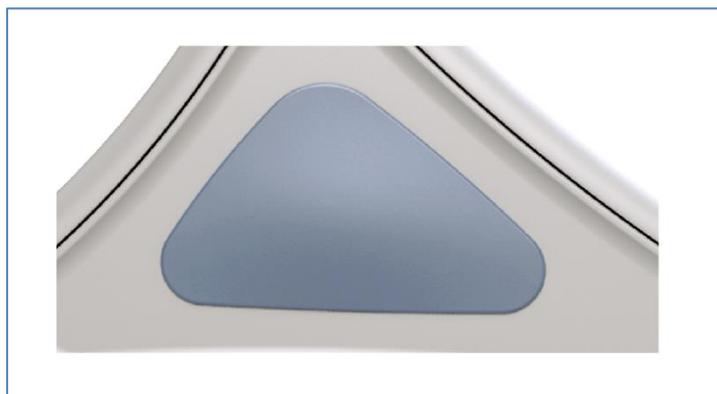


Figura 4: Pulsador para vibración

3.6 Consideraciones éticas

Previo al estudio se obtuvo el visto bueno del Comité del Comité Ético de investigación clínica del Hospital Donostia (Osakidetza). (Anexo I)

Antes de iniciarse el estudio, en el que participaron voluntariamente, todos los sujetos fueron debidamente informados de los objetivos y el desarrollo del

mismo. Posteriormente y previo al inicio de la fase experimental se procedió a la lectura y firma del consentimiento informado.

Tanto la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital como la aplicación de vibraciones de las características utilizadas en el estudio (50Hz y cinco minutos de aplicación) se han demostrado inocuas siempre que se tengan en cuenta los criterios de exclusión y las contraindicaciones de la misma.

En todo caso se han seguido los principios básicos y aplicables a toda investigación concretados en la Declaración de Helsinki. (Anexo II)

3.7 Características muestrales

Se emplearon técnicas de muestreo siguiendo el muestreo no probabilístico por conveniencia. La muestra del estudio proviene de la base de datos de consultas privadas de fisioterapia situadas en la provincia de Guipúzcoa. Los 40 sujetos participan de manera voluntaria y en todo momento son informados rigurosamente de los objetivos del estudio, por otro lado reúnen los criterios necesarios de inclusión y exclusión del estudio para poder participar en el mismo.

3.8 Criterios de inclusión y de exclusión

En los dos grupos los criterios de inclusión y exclusión son los mismos. Estos criterios buscan que la muestra sea la adecuada al estudio, evitar riesgos que pudieran concurrir ante la presencia de contraindicaciones a la aplicación de las técnicas y evitar sesgos que pudieran producirse por condicionantes en las mediciones de las variables a estudio.

3.8.1 Criterios de inclusión

- Sujetos (hombre o mujer) con edades comprendidas entre 18 y 45 años.
- Sujetos que presenten Síndrome de Isquiosurales Cortos bilateral.

Para ello se considerará las siguientes características:

- Test Extensión con Pierna Recta (Buckup, 2002; Ferrer, 1998; Ferrer y cols, 1994; Santonja, 1995; Cibulka y cols, 1986; Aparicio y

Albuquerque, 2008; Travell y Simons, 2002; Göeken y Hof, 1991): igual o menor 80°

- Test Dedos Suelo (Buckup, 2002; Ferrer, 1998; Santonja y Frutos, 1994; Kendall's, 2000; Santonja, 1995; Cibulka y cols, 1986; Aparicio y Albuquerque, 2008; Travell y Simons, 2002): igual o menor a – 5 cm.

Estos criterios de inclusión están en la línea de los utilizados por otros autores como por ejemplo Aparicio (Aparicio y cols, 2009) y Cho. (Cho y cols, 2015)

3.8.2 Criterios de Exclusión

- Sujetos que no pueden otorgar su consentimiento debido a problemas de comunicación o cognitivos, o que no han considerado oportuno firmar el consentimiento informado.
- Haber recibido tratamiento musculoesquelético en las últimas 72 horas
- Haber realizado estiramientos musculares en las últimas 24 horas.
- Padecer enfermedades reumáticas
- Padecer enfermedades degenerativas del SN.
- Sujetos que han consumido relajantes musculares o analgésicos en las 72 horas previas a la realización del estudio.
- Contraindicaciones a la aplicación del tratamiento o las técnicas de evaluación:
 - Osteítis.
 - Hemorragias.
 - Tumores.
 - Antecedentes de cirugía cráneo-facial, cervical, de tronco o de miembros inferiores.
 - Fracturas recientes de la base del cráneo o de la apófisis odontoides.
 - Rotura o agenesia del ligamento transverso.
 - Sujetos con dolores lumbares agudos.

- Sujetos que hayan sufrido fracturas del miembro inferior y / o alteraciones del movimiento.
- Sujetos con radiculopatías y/o disestesias en miembros inferiores.

Estos criterios de exclusión están en la línea de los utilizados por otros autores como por ejemplo Aparicio (Aparicio y cols, 2009) y Cho. (Cho y cols, 2015)

3.9 Aleatorización

Una vez que los sujetos firmaron el consentimiento informado y tras haber comprobado que cumplían los criterios de inclusión y que no presentaban ninguno de los criterios de exclusión, se procedió a su aleatorización mediante la aplicación proporcionada por el sitio web www.randomization.com.

3.10 Grupos de estudio

Se procedió a distribuir aleatoriamente a los sujetos participantes en el estudio en el grupo experimental manual y en el grupo experimental instrumental.

3.10.1 Grupo experimental manual

En el Grupo Experimental Manual al sujeto, tras la recogida de datos pre-intervención, se le aplica la Técnica de Inhibición de la Musculatura Suboccipital. Esta técnica se aplicará tal como se especifica en el apartado 3.11.1.

Tras la aplicación de esta técnica manual por el fisioterapeuta interventor durante cinco minutos, se procede a la obtención de datos post-intervención.

3.10.2 Grupo experimental instrumental

A diferencia de en el anterior grupo, en el Grupo Experimental Instrumental se procede a la aplicación del instrumento Inybi en vez de aplicar la técnica manual. Como se indica en el apartado 3.11.2 la aplicación del dispositivo se realiza durante el mismo tiempo (cinco minutos) que dura la aplicación de la técnica manual en el Grupo Experimental Manual.

Tras la aplicación del dispositivo Inybi por el mismo fisioterapeuta interventor que aplica la técnica manual en el grupo anterior, se procede a la obtención de datos post-intervención.

3.11 Descripción de los métodos de intervención

Procedemos a explicitar las intervenciones en ambos grupos, el Grupo Experimental Manual, en el que se aplica la técnica manual de inhibición suboccipital, y el Grupo Experimental Instrumental en el que se aplica el dispositivo denominado Inybi.

3.11.1 Técnica de inhibición de la musculatura suboccipital

La técnica de inhibición de músculos suboccipitales (Ehrenfeuchter y cols, 2006; Espí-López, 2010; Ricard, 2008; Liem, 2002; Briem y cols, 2007; American Osteopathic Association, 2006; Espí-López y cols, 2010; Ricard, 2002) se realiza de la siguiente manera:

El sujeto se coloca en decúbito supino. El fisioterapeuta se sienta a la cabecera del sujeto mirando hacia los pies. El occipucio descansa sobre las palmas de las manos colocadas a modo de hamaca. Las yemas de los dedos flexionados a nivel de la metacarpo-falángica contactan con la musculatura a nivel del arco posterior del atlas. La técnica consiste en empujar el atlas en dirección al techo de manera que C1 queda suspendido sobre el extremo de los dedos. Se ha de mantener esta presión durante varios minutos en función de cada paciente.

La técnica se realiza hasta que notamos la relajación del tejido bajo nuestros dedos y que generalmente coincide con una importante disminución del dolor.

En este estudio, con el objetivo de homogeneizar los tiempos y modos de aplicación, se determina el siguiente protocolo.

1. El sujeto se coloca en decúbito supino con las piernas extendidas.
2. Adaptamos la extensión de los dedos en función de la fisonomía del sujeto para conseguir una posición óptima de la cabeza. En función de la mayor o menor presencia de cifosis dorsal nos encontramos con que se requiere una mayor o menor altura en la

disposición de los dedos para conseguir que la cabeza este posicionada de forma que la oreja y el ojo homolateral queden en la misma vertical. De esta manera conseguimos la estabilidad y la correcta posición que buscamos.

3. El sujeto permanece cinco minutos (igual que en la técnica instrumental) en esta posición.
4. Trascurridos los cinco minutos se da por terminada la aplicación de la técnica manual.

3.11.2 Aplicación del dispositivo Inybi

Aunque en lo primordial se han seguido las indicaciones del manual de instrucciones del dispositivo Inybi (Anexo VI), hemos protocolizado la aplicación del mismo para homogeneizar la forma de aplicación, dada la gran cantidad de opciones que presenta el dispositivo en cuanto a altura, firmeza de los cabezales y frecuencias de vibración para adaptarse a las necesidades específicas de cada individuo. El protocolo utilizado es el siguiente:

5. El sujeto se coloca en decúbito supino con las piernas extendidas.
6. Elegimos la altura adecuada del dispositivo en función de la fisonomía del sujeto para conseguir una posición óptima de la cabeza. En función de la mayor o menor presencia de cifosis dorsal nos encontramos con que se requiere una mayor o menor altura del dispositivo para conseguir que la cabeza este posicionada de forma que la oreja y el ojo homolateral queden en la misma vertical. De esta manera conseguimos la estabilidad y la correcta posición que buscamos.
7. En todos los casos optamos por el finger (cabezal de goma de diferentes grados de dureza) más blando (Shore 30) para evitar que los finger menos blandos no fueran bien acogidos por alguno de los sujetos.
8. Accionamos la vibración. En todos los casos optamos por la frecuencia de 50Hz. El dispositivo contaba con las opciones de 65Hz y de 80Hz, que en determinados casos pudieran ser más apropiados, pero una vez más quisimos evitar que el estudio estadístico se complicara en exceso y utilizamos siempre la

frecuencia de 50Hz para evitar que las frecuencias más altas no fueran bien acogidos por alguno de los sujetos.

9. El sujeto permanece cinco minutos (igual que en la técnica manual) en esta posición.
10. Trascurridos los cinco minutos se da por terminada la aplicación de la técnica instrumental.

3.12 Variables del estudio

3.12.1 Variables independientes

- Grupo
 - Definición: Grupo de pertenencia al que se le ha asignado a cada uno de los sujetos de forma aleatoria. En nuestro caso se refiere al Grupo experimental manual y al Grupo experimental instrumental.
 - Tipo de variable: cualitativa, nominal y dicotómica.
 - Obtención: aleatorización

3.12.2 Variables de sujeto

- Sexo
 - Definición: Genero al que pertenece el sujeto.
 - Tipo de variable: cualitativa, nominal y dicotómica.
 - Obtención: anamnesis.
- Edad
 - Definición: Edad del sujeto en la fecha de recogida de los datos.
 - Tipo de variable: cuantitativa, de razón y discreta.
 - Obtención: anamnesis.
 - Unidad de medida: años.
- Talla
 - Definición: altura del sujeto en bipedestación.
 - Tipo de variable: cuantitativa, de razón y continua.
 - Obtención: anamnesis.
 - Unidad de medida: centímetros.
- Peso

- Definición: peso del sujeto en el momento de la recogida de datos.
- Tipo de variable: cuantitativa, de razón y continua.
- Obtención: anamnesis.
- Unidad de medida: kilogramos.

3.12.3 Variables dependientes

- Amplitud de Flexión cervical
 - a. Definición: medida del arco de movimiento en flexión del segmento cervical con el sujeto en bipedestación. Consideramos como valor cero la posición de bipedestación con mirada al frente.
 - b. Tipo de variable: cuantitativa, de razón y continua.
 - c. Obtención: Clinometer plaincode™.
 - d. Unidad de medida: Grado sexagesimal.

- Amplitud de flexión lumbar (Test de Schober Modificado-Modificado)
 - a. Definición: Medida de la distancia entre dos marcas dibujadas en la zona lumbar con el sujeto en flexión máxima con las rodillas en extensión y que inicialmente se habían dibujado a 150 mm en bipedestación.
 - b. Tipo de variable: cuantitativa, de razón y continua.
 - c. Obtención: cinta métrica.
 - d. Unidad de medida: milímetros.

- Amplitud de flexión del tronco (Test dedos – suelo)
 - a. Definición: Medida de la distancia entre los dedos y el suelo que se toma sobre un cajón construido para tal fin. El sujeto flexiona el tronco con las rodillas extendidas y los brazos alargados hacia el suelo. La altura del suelo se considera “0” y los valores son

- positivos de ahí en adelante mientras se consideran negativos los situados por encima de éste nivel.
- b. Tipo de variable: cuantitativa, de razón y continua.
 - c. Obtención: cinta métrica adherida al cajón.
 - d. Unidad de medida: milímetros.
- Amplitud de flexión de cadera con rodilla extendida (Test de elevación de pierna extendida)
- a. Definición: Medida del arco de movimiento en flexión de la articulación de la cadera con el sujeto en decúbito supino, con la rodilla totalmente extendida, y con la pierna contralateral apoyada en la camilla. Consideramos la horizontal como valor cero.
 - b. Tipo de variable: cuantitativa, de razón y continua.
 - c. Obtención: Aplicación Clinometer plaincode™ y goniometro.
 - d. Unidad de medida: Grado sexagesimal.
- Amplitud de apertura de la boca
- a. Definición: Medida de la distancia entre incisivos superiores e inferiores en la posición de máxima apertura con el sujeto en decúbito supino y con flexo-extensión cervical neutra.
 - b. Tipo de variable: cuantitativa, de razón y continua.
 - c. Obtención: Pie de rey.
 - d. Unidad de medida: milímetros.

3.13 Métodos y dispositivos de evaluación

- Amplitud de Flexión cervical:

Para medir la amplitud de flexión cervical hemos dispuesto al sujeto en bipedestación en posición anatómica con la mirada al frente.

Hemos aplicado el smartphone lateralmente a la cabeza del sujeto alineando su borde a la inserción craneal del pabellón auricular.

En esta posición el inclinómetro marcaba el cero. Le hemos pedido la máxima amplitud posible de flexión del cuello sin que se solicite la columna dorsal, extremo éste que hemos comprobado, y sea anotado la medida en grados sexagesimales aportada por el smartphone. Después el sujeto vuelve a llevar la cabeza a la posición de reposo. Repetimos estas mediciones en dos ocasiones más haciendo un total de tres mediciones.

La utilización del smartphone para la medición del grado de flexión de la columna cervical ha sido validada con anterioridad (Quek et al, 2014; Tousignant et al, 2013)

- Amplitud de flexión lumbar (Test de Schober Modificado-Modificado)

Para medir la amplitud de flexión lumbar hemos optado por el test de Shober Modificado Modificado. Para realizarlo hemos marcado en la espalda del sujeto en posición de bipedestación con un lápiz dermatográfico ambas espinas iliacas postero-superiores y uniendo estas dos señales hemos marcado una línea de referencia. Sobre esta línea hemos medido 150 mm para marcar una nueva referencia. Una vez concretadas las referencias sobre la piel pedimos al sujeto que se flexione hacia adelante bajando las manos hacia el suelo tanto como pueda manteniendo las rodillas extendidas. En esta posición medimos la distancia entre las referencias que habíamos marcado en la piel con la cinta métrica y comprobamos la variación de distancia respecto a la medida inicial (150 mm). Este test lo realizamos en tres ocasiones.

- Amplitud de flexión del tronco (Test dedos – suelo)

Para la realización de este test se ha procedido a la fabricación de un cajón adecuado para tal fin.

El sujeto se coloca sobre el cajón en bipedestación, con las rodillas extendidas y los pies a la distancia de los hombros. Le pedimos que flexione el tronco al máximo tratando de llevar los

brazos y las manos extendidas en dirección caudal. La altura del cajón en el que se apoyan los pies se considera "0" y los valores son positivos de ahí hacia el suelo mientras se consideran negativos los situados por encima de este nivel.

Este test implica la contribución de múltiples articulaciones para la consecución del objetivo que se busca, intentar alcanzar con las manos la mayor distancia posible hacia el suelo, sobre todo del segmento lumbar. Es por esto que se trata de determinar también la contribución de esta parte de la anatomía en la hipotética ganancia de distancia en la flexión del tronco, y analizar así el grado de protagonismo en dicha ganancia de la musculatura isquiosural.

- Amplitud de flexión de cadera con rodilla extendida (Test de elevación de pierna extendida)

Para la realización de este test procedemos a indicar al sujeto que se coloque en decúbito supino sobre la camilla. Utilizaremos una almohada si observamos que al apoyar la cabeza en la camilla esta se va hacia la extensión. Con la almohada buscamos que el pabellón auricular y el ojo homolateral se encuentren en la misma vertical. Procedemos a señalar ambos trocánteres, ambos maléolos externos, y ambos cóndilos femorales externos. Dispondremos un goniómetro con el eje alineado con el eje de flexión de la cadera, y con un brazo paralelo a la camilla (horizontal) y el otro alineado con las señalizaciones del cóndilo externo femoral y el maléolo externo. Al mismo tiempo aplicaremos sobre el fémur derecho un smartphone con la aplicación Clinometer de forma que quede perfectamente alineado con la línea que va desde la señal marcada en el trocánter hasta la del maléolo externo del tobillo pasando por el centro del cóndilo femoral externo. Procedemos a la elevación de la pierna derecha sin doblar la rodilla y con el tobillo relajado para evitar que la tensión de los gemelos limite la amplitud del movimiento, sin realizar movimientos compensatorios con la

pelvis o el cuello, tanto como le sea posible. Repetiremos esta maniobra durante tres veces consecutivas. Después procederemos igual con la pierna izquierda.

Tomaremos constancia de las medidas obtenidas tanto por el goniómetro convencional de brazo largo (Aparicio y Alburquerque, 2008) como con el inclinómetro. (Quek et al, 2014; Tousignant et al, 2013)

- Amplitud de apertura de la boca

Con el paciente en decúbito supino y sin que realice extensión cervical, se le pide que abra al máximo la boca y se procede a medir en milímetros la distancia entre incisivos superiores e inferiores con el pie de rey. Esta maniobra se realizara durante tres aperturas de boca consecutivas.

3.14 Cálculo del tamaño muestral

Calculo del tamaño de la muestra realizado con el software Granmo v7.12 (Hospital del Mar – Barcelona – España) para la variable “Elevación de la Pierna Recta”. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 20 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia mínima de 8,5 puntos entre dos grupos, asumiendo que existen 2 grupos y una desviación estándar de 9. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

3.15 Análisis estadístico

Los datos fueron analizados con el paquete estadístico SPWA Statistics versión 22.0. Se calcularon la media y la desviación estándar para cada una de las variables.

Para el análisis estadístico se han utilizado las siguientes pruebas:

- Pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk.
- Prueba de medidas repetidas por el método de esfericidad asumida, en los casos en los que no se cumple, se ajusta por el método de Huynh-Feldt; se

realizó también análisis por pares con Bonferroni. En aquellos casos en los que se encontraron diferencias basales entre los grupos, se realizó la prueba con el valor pre-intervención como covariable (ANCOVA).

Las características demográficas y clínicas iniciales de ambos grupos fueron comparadas con un ANOVA de un factor para las variables cuantitativas, con la prueba U de Mann-Whitney para aquellas que no poseían una distribución normal y la prueba de Chi cuadrado (χ^2) para las variables categóricas.

El análisis estadístico se realizó con un intervalo de confianza del 95%, de tal forma que se consideraron valores estadísticamente significativos aquellos cuya p fuese menor de 0,05.

3.16 Procedimiento de obtención de datos

La fase experimental se realiza en dos habitaciones contiguas de 20 m² cada una, comunicadas entre sí, que cumplen con los requisitos de temperatura, luminosidad y confort adecuados. Cuentan con una camilla cada una y con el material necesario para la toma de datos que requiere el estudio.

3.16.1 Secuencia del estudio

Antes de iniciarse el proceso de obtención de datos al sujeto se le habrá proporcionado la hoja de consentimiento informado y, tras haber resuelto sus dudas o cuestiones si las hubiera, se recogerá dicha hoja firmada.

Si el sujeto no accediera a firmar el consentimiento informado quedaría fuera del estudio.

Así mismo el sujeto quedaría excluido del estudio si presentara alguno de los criterios de exclusión o si no presentara los criterios de inclusión. De la misma manera el estudio no se llevaría a cabo si en un momento dado el sujeto decide libremente no continuar con el mismo sin que eso implicara ningún tipo de inconveniente.

ASIGNACIÓN DE SUJETOS:

Los sujetos pasarán por la valoración con un fisioterapeuta y las diferentes técnicas las realizará otro fisioterapeuta. Por lo tanto el evaluador

desconocerá a qué grupo experimental pertenecerá el sujeto. El evaluador no sabrá que técnica se ha realizado a cada paciente.

- RECOGIDA DE DATOS

El evaluador siempre será un Fisioterapeuta con más de veinte años de experiencia, y permanecerá cegado respecto al grupo al que pertenecen los sujetos que tiene que evaluar.

MEDIDA DE LAS VARIABLES ANTES DE LA APLICACIÓN DE LA TÉCNICA:

- Con el paciente en bipedestación sobre el cajón de testaje y con la mirada al frente se identifican ambas espinas iliacas postero-superiores y se traza una línea que una a ambas. Se marca otra señal a 15 cm por encima de la línea. Estas señales se utilizarán después para realizar el test de Schober Modificado-Modificado.
- Sin cambiar de posición se aplica en el lateral de la cabeza del sujeto un smartphone con la aplicación Clinometer de forma que marque 0° en la posición inicial y se le pide al sujeto que realice una flexión de la cabeza sin que sean solicitadas las vértebras dorsales. Esta medición se efectuara tres veces consecutivas.
- Sin cambiar de posición pedimos al sujeto que realice el Test Dedos-Suelo para lo cual ha de proceder a flexionarse de forma que trate de tocar con los dedos la parte más baja posible del cajón sin flexionar las rodillas. Tiene que mantener esta posición durante 2 segundos. En este intervalo de tiempo mediremos la distancia entre las señales marcadas para la realización del test de Schober Modificado-Modificado (Buckup, 2002; Díaz-Mancha, 2014), y la distancia que alcanzan los dedos en el cajón (dedos-suelo) (Aparicio y Albuquerque, 2008). Repetiremos esta maniobra durante tres veces consecutivas.
- Pedimos al paciente que descienda del cajón y se coloque en decúbito supino para proceder a los Test de Elevación de Pierna Extendida. Utilizaremos una almohada si observamos que al apoyar la cabeza en la camilla esta se va hacia la extensión. Con la almohada buscamos que el pabellón auricular y el ojo homolateral se encuentren en la misma

vertical. Procedemos a señalar ambos trocánteres, ambos maléolos externos, y ambos cóndilos femorales externos. Dispondremos un goniómetro con el eje a la altura de la cadera, y con un brazo paralelo a la camilla y el otro alineado con las señalizaciones del cóndilo externo femoral y el maléolo externo. Al mismo tiempo aplicaremos sobre el fémur derecho un smartphone con la aplicación Clinometer de forma que quede perfectamente alineado con la línea que va desde la señal marcada en el trocánter hasta la del maléolo externo del tobillo pasando por el centro del cóndilo femoral externo, de forma que en esta posición marque 0°. Pedimos al paciente que, de forma activa, eleve la pierna derecha sin doblar la rodilla homolateral y sin realizar movimientos compensatorios con la pelvis o el cuello, tanto como le sea posible. Repetiremos esta maniobra durante tres veces consecutivas. Después procederemos igual con la pierna izquierda. (Buckup, 2002; Ferrer, 1998; Ferrer y cols, 1994; Santonja, 1995; Cibulka y cols, 1986; Aparicio y Alburquerque, 2008; Travell y Simons, 2002).

- Con el paciente en decúbito supino y sin que realice extensión cervical, procedemos a realizar el Test de Apertura de la Boca. Se le pide que abra al máximo la boca y se procede a medir la distancia entre incisivos superiores e inferiores con el pie de rey. Esta maniobra se realizara durante tres aperturas de boca consecutivas.
- Tras esta recogida de datos el sujeto pasa a una sala contigua donde se le aplicará la técnica correspondiente.

REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA

- El interventor procederá a la distribución de los sujetos en los dos grupos. Para la distribución de las personas en el Grupo Experimental Manual o en el Grupo Experimental Instrumental, se utilizará un software de números aleatorios (www.randomization.com).
- La persona interventora será siempre la misma, tanto si el sujeto pertenece al Grupo Instrumental como al Manual, y en ningún caso será ninguno de los autores.

- Protocolo del Grupo Experimental Instrumental: Aplicación del instrumento Inybi en la musculatura suboccipital. Partiendo de la posición en supino del paciente, posicionamos el dispositivo en la zona suboccipital a la altura adecuada para que el pabellón auricular y el ojo homolateral se encuentren en la misma vertical. Se activa la vibración y se mantiene durante 5 minutos. Transcurrido este tiempo se apaga la vibración y se le pide al paciente que se incorpore.
- Protocolo del Grupo Experimental Manual: Realización de la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital durante el mismo tiempo que en el grupo instrumental, es decir 5 minutos.
- Una vez realizada la técnica (protocolo Manual o Instrumental) el sujeto vuelve de nuevo a la sala donde se halla el evaluador.

MEDIDAS DE LAS VARIABLES DESPUÉS DE LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA:

Se repiten las mediciones con el mismo procedimiento anterior y por el mismo evaluador, inmediatamente después. Se anima al sujeto a caminar suavemente hasta que se vuelva a solicitar su presencia.

Se repiten las mediciones con el mismo procedimiento anterior y por el mismo evaluador a los 20 minutos de la realización de la técnica. Al finalizar estas últimas mediciones se dará por finalizado el protocolo.

3.16.2 Diagrama de flujo

A continuación se presenta el diagrama de flujo de la muestra del estudio.

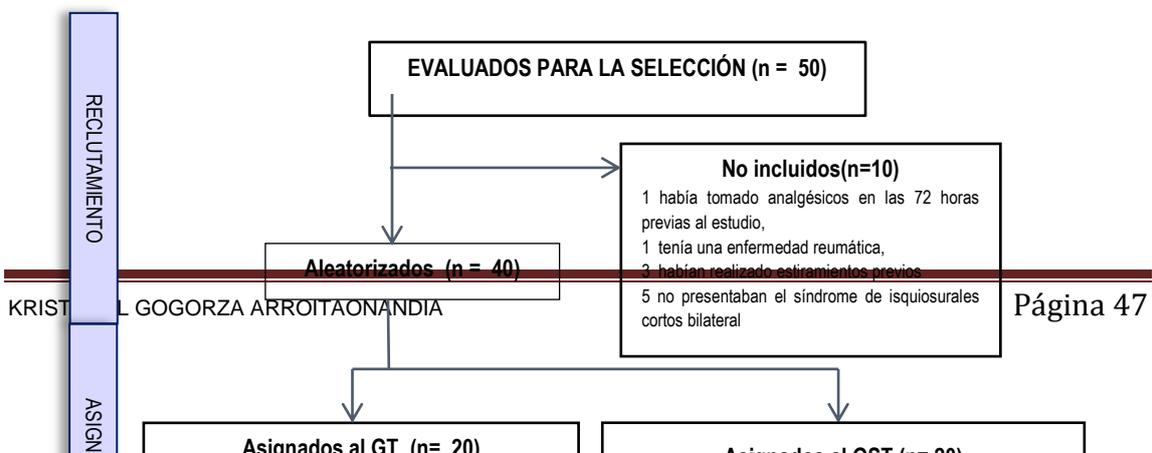


Figura 5: Diagrama de flujo

4 Discusión

4.1 Análisis de los resultados

Previo a someter los resultados del estudio a discusión y como consecuencia de lo expuesto anteriormente procedemos a describir estudios cuyo objetivo ha sido el tratamiento de la musculatura suboccipital en muy diversas patologías y ponemos de manifiesto los resultados obtenidos en sus investigaciones de manera que podamos unificar en algún caso los resultados.

Espí-López (Espí-López y cols, 2010) en su tesis doctoral concluye que la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital por sí misma resulta efectiva en la reducción de la depresión, el impacto y la intensidad del dolor y la percepción del mismo, y más aún si se combina con técnicas articulares, en pacientes diagnosticados de cefalea tensional.

Lérida (Lérida, 2011) observa que la técnica de inhibición de suboccipitales, aplicada a mujeres enfermas de fibromialgia, provoca una disminución de la intensidad del dolor en los puntos sensibles de la fibromialgia

de la región suboccipital, además de aumentar el rango de la movilidad de la columna cervical.

Continuando con los efectos que pueden considerarse atribuibles a la técnica de inhibición de suboccipitales, vemos que el grupo de Fernández-Pérez (Fernández-Pérez y cols, 2008) mide la respuesta a la aplicación de una combinación de técnicas miofasciales a nivel del cuello: la técnica para la musculatura suboccipital, la técnica de compresión del cuarto ventrículo y la técnica para la fascia profunda cervical, desde un punto de vista psicológico (ansiedad y depresión) además de parámetros como el ritmo y la tensión arterial y la temperatura. Como resultado observan una disminución del estado de ansiedad además de los parámetros cardiacos, si bien este efecto no es atribuible solamente a la técnica de inhibición suboccipital, sino al conjunto de las tres técnicas. Posteriormente en 2013 (Fernández de las Peñas y cols, 2013) observa, tras la realización de las tres técnicas miofasciales anteriormente citadas, un aumento de la modulación inmunológica con aumento de los linfocitos B, objetivado por el aumento en sangre de CD19, biomarcador para células B (Wang, 2012), lo que abre una nueva serie de interrogantes así como nuevas posibilidades de estudios.

Oliveira-Campelo (Oliveira-Campelo y cols, 2010) observan el efecto en el umbral de dolor de los *puntos trigger* de los músculos maseteros y temporales cuando se aplica la técnica de inhibición de suboccipitales o se manipula mediante una técnica de alta velocidad y las diferencias en la apertura de la boca, comprobando que, con la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital, se produce un aumento del umbral del dolor en los *puntos trigger* de los músculos temporales.

El grupo de Kwan (Kwan y cols, 2012) presentan un estudio a propósito de un caso en el que afirman que la técnica de inhibición suboccipital es eficaz para el tratamiento del hipo, considerándolo como la primera técnica de elección en caso de presentarse esta disfunción. Atribuye el efecto regulador a la descompresión del nervio vago y quizás del frénico, como consecuencia de las tensiones generadas en la zona al realizar la técnica.

Otros estudios, como los de Heredia (Heredia y cols, 2012) observan un aumento del umbral de dolor a la presión en el gran nervio occipital de Arnold, aunque con significación estadística sólo en el lado no dominante, y una mejora de la postura cráneo-cervical. El grupo de Heredia ha considerado interesante acotar el estudio a personas que hayan registrado un historial de tratamiento ortodóntico. En su estudio constatan varias limitaciones. Por un lado, el tamaño relativamente pequeño de la muestra y el hecho de que fueran asintomáticos y, por otro lado, observan la necesidad de la realización de estudios longitudinales que permitan ver la respuesta al tratamiento a largo plazo.

Antolinos-Campillo (Antolinos-Campillo y cols, 2013) encuentran resultados inmediatos en la mejoría de la extensión del codo en pacientes que han sufrido un latigazo cervical y presentan positivo el *test neurodinámico del miembro superior para el nervio mediano*, extremo éste medido en la limitación de la extensión del codo. Sin embargo estos autores no ven diferencias con el grupo control en la fuerza de prensión de la mano ni en la *Escala Analógica visual* (VAS) para el dolor percibido en el cuello.

En el estudio de Briem (Briem y cols, 2007) tampoco se observaba mejoría significativa en la movilidad del cuello en pacientes con dolor, sin embargo Heredia (Heredia y cols, 2012) sí habían referido mejoría en la posición cráneo-cervical después de aplicar la técnica.

El hecho de que Antolinos-Campillo (Antolinos-Campillo y cols, 2013) haya obtenido resultados positivos en la neurodinámica del nervio mediano es un dato ante el que los autores se presentan cautos a la hora de atribuirle relevancia clínica, debido al margen de error que el procedimiento utilizado consideran que presenta.

Respecto a la apertura de la boca, Oliveira-Campelo afirmó la relación entre suboccipitales y musculatura masticadora. (Oliveira-Campelo y cols, 2010) Por otro lado otro en un estudio previo habíamos observado la relación entre el tratamiento de la musculatura isquiosural y su efecto sobre el dolor a la presión en la musculatura masetera, trapecio superior y apertura máxima de la boca en sujetos sanos; como ya comentamos en la justificación nos pareció interesante valorar el efecto que estas dos técnicas podían tener en la

musculatura masticadora al mismo tiempo que valorábamos su efecto en la isquiosural combinando, de manera un tanto peculiar, los resultados de los estudios anteriores.

Si comparamos nuestro estudio con estudios previos tenemos que mencionar en primer lugar a Aparicio, (Aparicio y cols, 2009) en su estudio se puede ver una relación entre la aplicación de la técnica de inhibición de suboccipitales y un aumento de la elasticidad de los músculos isquiotibiales, y la modificación de la algometría de presión en el músculo semimembranoso, pero sin embargo no la modifica en el semitendinoso o en el bíceps femoral. Como aplicación práctica ven remarcable la constatación de que técnicas aplicadas en el nivel cervical alto pueden provocar cambios en el aparato locomotor. Dentro de las limitaciones los autores consideran que un tamaño de la muestra mayor podría haber propiciado más diferencias estadísticamente significativas en las algometrías y ven la necesidad de estudios longitudinales para observar los efectos a largo plazo.

Cho (Cho y cols, 2015) realizó un estudio tras analizar los resultados del trabajo de Aparicio (Aparicio y cols, 2009) en el que compara la técnica de inhibición de suboccipitales, sobre la que ya se había puesto de manifiesto su efectividad en el aumento de flexibilidad de la musculatura isquiosural, con otra técnica de liberación auto-miofascial que la describe como “una técnica que se puede aplicar en casa o en la oficina por los propios pacientes, sin la ayuda de un terapeuta o limitaciones en cuanto al tiempo o el espacio” y consiste en aplicación de una almohada con forma de triángulo en la zona suboccipital que le permite al paciente girar la cabeza libremente para así incidir en el área deseada de la musculatura suboccipital. Los resultados confieren a las dos intervenciones mejoría siendo más eficaz la intervención de inhibición de la musculatura suboccipital. Los autores achacan estos resultados a la falta de tracción que se ejerce en la liberación auto-miofascial, a diferencia de la aplicada por el terapeuta; aun así la consideran una buena técnica para relajar los músculos sin la intervención del terapeuta y también consideran este hecho como otra causa de la menor efectividad que la inhibición realizada por el profesional.

4.2 Limitaciones del estudio

Las limitaciones del estudio son varias:

- El hecho de no haber recibido tratamiento musculoesquelético en las últimas 72 horas, no haber realizado estiramientos musculares en las últimas 24 horas y considerando que una gran parte de la muestra eran deportistas nos hizo tener que desestimar a algunos de los individuos de la muestra.
- Sería interesante haber podido valorar los resultados a más largo plazo mediante un estudio longitudinal.
- En último lugar consideramos que es un tratamiento aislado y sería interesante poder analizar los resultados dentro de un protocolo global para el acortamiento de la musculatura isquiosural.

4.3 Propuestas de futuras investigaciones

Dada la vía abierta por los resultados de este estudio consideramos que podrían ser de interés las siguientes propuestas:

- Observar la evolución de diferentes patologías, susceptibles de ser tratadas con la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital, al ser tratadas en combinación con una pauta de tratamiento en domicilio con el dispositivo Inybi.
- Estudios que valoren el efecto del dispositivo Inybi en patología de la Articulación Téporomandibular (Bruxismo, oclusión, etc.).
- Estudios que valoren el efecto del dispositivo Inybi en patología lumbar.
- Estudios que valoren el efecto del dispositivo Inybi en patología cervical.
- Estudios que valoren el efecto del dispositivo Inybi en cefaleas y migrañas.
- Estudios que valoren el efecto del dispositivo Inybi en comparación con técnicas de alta velocidad a nivel cervical.

- Utilización del dispositivo Inybi a modo de grupo control en estudios con pacientes susceptibles de ser tratados con la Técnica de Inhibición de la musculatura suboccipital.

4.4 Conflicto de Intereses:

El autor declara que sí tiene conflicto de intereses puesto que es uno de los promotores y desarrolladores del dispositivo INYBI mediante la empresa Eskua Health Technologies S.L.

5 Conclusiones

La inhibición de la musculatura suboccipital produce cambios en el acortamiento de la cadena muscular posterior y no hay diferencias significativas entre la aplicación de la técnica manual y la aplicación del dispositivo INYBI.

Se puede afirmar que mejora la flexión cervical y el test de Schober inmediatamente después de la aplicación del dispositivo INYBI y tras 20 minutos; y también mejora el test dedos-suelo, el test de Elevación de la pierna recta y en la apertura de la boca 20 minutos después de la aplicación del dispositivo INYBI.

El dispositivo INYBI tiene efectos beneficiosos en el tratamiento del acortamiento de la musculatura isquiosural.

6 Bibliografía

1. Abrahams VC. Sensory and motor specialization in some muscles of the neck. *Trends Neurosci.* 1981; 4:24-27.
2. Abrahams VC. The physiology of neck muscles; their role in head movement and maintenance of posture. *Can J Physiol Pharmacol.* 1977; 55(3):332-338.
3. Alix ME y Bates DK. A proposed etiology of cervicogenic headache: the neurophysiologic basis and anatomic relationship between the dura mater and the rectus capitis posterior minor muscle. *J Manipulative Physiol Ther.* 1999; 22, 534–539.
4. American Osteopathic Association. *Fundamentos de Medicina Osteopática.* 2ª ed. Argentina: Panamericana; 2006.
5. Antolinos-Campillo PJ, Oliva-Pascual-Vaca A, Rodríguez-Blanco C, et al. Short-term changes in median nerve neural tension after a suboccipital inhibition technique in subjects with cervical whiplash: a randomised controlled trial. *Physiotherapy.* 2014; 100:249–55.
6. Aparicio EQ, Albuquerque Sendín F. Evidencia científica de los métodos de evaluación de la elasticidad de la musculatura isquiosural. *Osteopatía Científica.* 2008; 03: 115–124.

7. Aparicio ÉQ, Quirante LB, Blanco CR, Sendín FA. Immediate Effects of the Suboccipital Muscle Inhibition Tecnique in Subjects With Short Hamstring Syndrome. *J Manip Physiol Ther.* 2009; 32 (4):262-269.
8. Aquino CF, Fonseca ST, Gonçalves GG, Silva PL, Ocarino JM, Mancini MC. Stretching versus strength training in lengthened position in subjects with tight hamstring muscles: a randomized controlled trial. *Man Ther.* 2010; 15(1):26-31.
9. Armijo-Olivo S, Fuentes JP, da Costa BR, Major PW, Warren S, Thie NM, Magee DJ. Reduced endurance of the cervical flexor muscles in patients with concurrent temporomandibular disorders and neck disability. *Man Ther.* 2010; 15(6):586-92.
10. Armijo-Olivo S, Rappoport K, Fuentes J, Gadotti IC, Major PW, Warren S, Thie NM, Magee DJ. Head and cervical posture in patients with temporomandibular disorders. *J Orofac Pain.* 2011; 25(3):199-209.
11. Armijo-Olivo S, Silvestre R, Fuentes J, da Costa BR, Gadotti IC, Warren S, Major PW, Thie NM, Magee DJ. Electromyographic activity of the cervical flexor muscles in patients with temporomandibular disorders while performing the craniocervical flexion test: a cross-sectional study. *Phys Ther.* 2011; 91(8):1184-97.
12. Arriagada FA, Mendoza FJ. Comparación de la efectividad temporal en la técnica de estiramiento estático pasivo aplicada en la musculatura isquiotibial acortada de futbolistas sub 16 y sub 17. Tesis. Universidad de Chile. Facultad de Medicina. 2004.
13. Ayala F, Sainz de Baranda P, De Ste Croix M, Santonja F. Comparison of active stretching technique in males with normal and limited hamstring flexibility. *Phys Ther Sport.* 2013; 14(2):98-104.
14. Bexander CSM, Hoges PW. Cervico-ocular coordination during neck rotation is distorted in people with whiplash-associated disorders. *Exp Brain Res.* 2012; 217:67-77.
15. Borman NP, Trudelle-Jackson E, Smith SS. Effect of stretch positions on hamstring muscle length, lumbar flexion range of motion, and lumbar curvature in healthy adults. *Physiother Theory Pract.* 2011; 27(2):146-54.

16. Borms J, Van Roy P, Santens JP, Haentjens A. Optimal duration of static stretching exercises for improvement of coxo-femoral flexibility. *J Sports Sci.* 1987; 5:39-47.
17. Bretschwerdt C, Rivas-Cano L, Palomeque-del-Cerro L, Fernández-de-las-Peñas C, Alburquerque-Sendín F. Immediate effects of hamstring muscle stretching on pressure pain sensitivity and active mouth opening in healthy subjects. *J Manipulative Physiol Ther.* 2010; 33(1):42-7.
18. Briem K, Huijbregts P, Thorsteinsdottir M. Immediate effects of inhibitive distraction on active range of cervical flexion in patients with neck pain: a pilot study. *J Man Manip Ther.* 2007; 15(2):82-92
19. Buckup K. Pruebas clínicas para patología ósea, articular y muscular. Exploraciones-Signos-Síntomas. Barcelona: Masson; 2002.
20. Busquet L. Las cadenas musculares. Tomo I. 3a ed. España: Paidotribo; 1999.
21. Busquet L. Las cadenas musculares. Tomo II. 3a ed. España: Paidotribo; 1999.
22. Busquet L. Las cadenas musculares. Tomo IV. 3a ed. España: Paidotribo; 1999.
23. Butler D. Movilización del Sistema nervioso. España: Paidotribo; 2009
24. Buxton DF y Peck D. Neuromuscular spindles relative to joint movement complexities. *Clinical Anatomy.* 1989; 2(4):211–224
25. Calandre EP, Hidalgo J, García-Leiva JM, Rico-Villademoros F. Trigger point evaluation in migraine patients: an indication of peripheral sensitization linked to migraine predisposition? *Eur. J. Neurol.* 2006; 13(3):244-9.
26. Casado Morales MI, Queraltó JM, Fernandez JV. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. *Clínica y salud.* 2008; 19 (3): 379-392.
27. Chaibi A y Russell MB. Manual therapies for cervicogenic headache: a systematic review. *J Headache Pain.* 2012; 13:351–359
28. Cho SH, Kim SH, Park DJ. The comparison of the immediate effects of application of the suboccipital muscle inhibition and self-myofascial release techniques in the suboccipital region on short hamstring. *J Phys Ther Sci.* 2015; 27(1):195-197.

29. Cibulka MT, Rose S.J, Delitto A., Sinacore DR. Hamstring muscle strain treated by mobilizing the sacroiliac joint. *Phys Ther.* 1986; 66(8): 120-123.
30. Davis DS, Ashby PE, Mcquain JA, Wine JM. The effectiveness of 3 stretching techniques on hamstring flexibility using consistent stretching parameters. *J Strength Cond Res.* 2005; 19:27-32.
31. Dean NA y Mitchell BS. Anatomic relation between the nuchal ligament (ligamentum nuchae) and the spinal dura mater in the craniocervical region. *Clin Anat* 2002; 15:182–5.
32. Decoster LC, Scanlon RL, Horn KD, Cleland J. Standing and supine Hamstring Stretching are equality Effective. *J Athl Train.* 2004; 39:330-4.
33. Depino GM, Webright WG, Arnold BL. Duration of maintained hamstring flexibility after cessation of an acute static stretching protocol. *J Athl Train.* 2000; 35:56-9.
34. Di Fabio RP. Manipulation of the cervical spine: risks and benefits. *Phys Ther.* 1999; 79(1):50-65.
35. Díaz Mancha JA; Valoración Manual. 1ª ed. España: Elsevier; 2014.
36. Dunning J, Mourad F, Barbero M, Leoni D, Cescon C, Butts R. Bilateral and multiple cavitation sounds during upper cervical thrust manipulation. *BMC Musculoskelet Disord.* 2013; 15:14-24.
37. Dunning JR, Cleland JA, Waldrop MA, Arnot CF, Young IA, Turner M, Sigurdsson G. Upper cervical and upper thoracic thrust manipulation versus nonthrust mobilization in patients with mechanical neck pain: a multicenter randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2012; 42(1):5-18.
38. Ehrenfeuchter WC; Heilig D; Nicholas AS. Fundamentos de Medicina Osteopática. Buenos Aires: American Osteopathic Association. Editorial Médica Panamericana, 2006.
39. Enix DE, Scali F, Pontell ME. The cervical myodural bridge, a review of literature and clinical implications. *J Can Chiropr Assoc.* 2014; 58(2):184-92.
40. Espiga J. Brevedad constitucional de la musculatura isquiosural. Estudio de prevalencia. Tesis doctoral: Universidad autónoma de Barcelona: 1993.

41. Espí-López GV, Rodríguez-Blanco C, Oliva-Pascual-Vaca A, et al. Effect of manual therapy techniques on headache disability in patients with tension-type headache. Randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2014; 50:641–7.
42. Espí-López, GV. Eficacia del tratamiento de la cefalea tensional mediante terapia articular y de tejido blando suboccipital. Tesis Doctoral. Murcia: Universidad de Murcia, 2010.
43. Feland JB, Myrer JW, Schulthies SS, Fellingham GW, Measom GW. The effect of duration of stretching of the hamstring muscle group for increasing range of motion in people aged 65 years older. *Phys Ther.* 2001; 81:1110-7.
44. Fernández de las Peñas C, Alonso Blanco C, Cuadrado ML, Pareja JA. Myofascial trigger points in the suboccipital muscles in episodic tension-type headache. *Man Ther* 2006; 11: 225–230.
45. Fernández de las Peñas C, Cuadrado ML, Pareja JA. Myofascial trigger points, neck mobility, and forward head posture in unilateral migraine. *Cephalalgia.* 2006; 26:1061–1070.
46. Fernández de las Peñas C, Luz Cuadrado M, Barriga FJ, Pareja JA. Local decrease of pressure pain threshold in nummular headache. *Headache.* 2006; 46:1195-8.
47. Fernández-de-las-Penas C, Cuadrado M L, Arendt-Nielsen L, Ge H Y, Pareja JA. Association of cross-sectional area of the rectus capitis posterior minor muscle with active trigger points in chronic tension-type headache: a pilot study. *American Journal of Physical Medicine y Rehabilitation.* 2008; 87(3):197-203.
48. Fernández-de-las-Penas C. New Evidence for Trigger Point Involvement in Tension-Type Headaches. *J Musculoskeletal Pain.* 2010; 18(4):354-360.
49. Fernández-de-las-Peñas C, Alonso-Blanco C, Cuadrado ML, Gerwin RD, Pareja JA. Myofascial trigger points and their relationship to headache clinical parameters in chronic tension-type headache. *Headache.* 2006; 46(8):1264-1272.

50. Fernández-de-las-Peñas C, Alonso-Blanco C, Cuadrado ML, Gerwin RD, Pareja JA. Trigger Points in the Suboccipital Muscles and Forward Head Posture in Tension-Type Headache. *Headache*. 2006; 46(3):454-460.
51. Fernández-de-las-peñas C, Arendt-Nielsen L, Simons DG. Contributions of Myofascial Trigger Points to Chronic Tension Type Headache. *J Man Manip Ther*. 2006; 14(4):222-231.
52. Fernández-de-las-Peñas C, Bueno A, Ferrando J, Elliott JM, Cuadrado ML y Pareja JA. Magnetic resonance imaging study of the morphometry of cervical extensor muscles in chronic tension-type headache. *Cephalalgia*. 2007; 27:355–362.
53. Fernández-de-Las-Peñas C, Cuadrado ML, Gerwin RD, Pareja JA. Myofascial disorders in the trochlear region in unilateral migraine: a possible initiating or perpetuating factor. *Clin J Pain*. 2006; 22(6):548-553.
54. Fernández-de-Las-Peñas C, Cuadrado ML, Gerwin RD, Pareja JA. Referred pain from the trochlear region in tension-type headache: a myofascial trigger point from the superior oblique muscle. *Headache*. 2005; 45(6):731-737.
55. Fernández-de-las-Peñas C, Ge H, Alonso-Blanco C, González-Iglesias J, Arendt-Nielsen L. Referred pain areas of active myofascial trigger points in head, neck, and shoulder muscles, in chronic tension type headache. *J Bodywork Movement Ther*. 2010; 14(4):391-396.
56. Fernández-Pérez AM, Peralta-Ramírez MI, Pilat A, Moreno-Lorenzo C, Villaverde-Gutiérrez C, Arroyo-Morales M. Can myofascial techniques modify immunological parameters? *J Altern Complement Med*. 2013; 19(1):24-8.
57. Fernández-Pérez AM, Peralta-Ramírez MI, Pilat A, Villaverde C. Effects of myofascial induction techniques on physiologic and psychologic parameters: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med*. 2008; 14(7):807-11.
58. Ferrer V, Santonja F, Carrión M, Martínez L. Comparación de dos tests (E.P.R. y Poplíteo) para el diagnóstico del síndrome de isquiosurales cortos. *Archivos de Medicina del Deporte*. 1994; 11:247-54.

59. Ferrer V. Repercusiones de la cortedad isquiosural sobre la pelvis y el raquis lumbar. Tesis doctoral: Universidad de Murcia: 1998.
60. Fox M. Effect on hamstring flexibility of hamstring stretching compared to hamstring stretching and sacroiliac joint manipulation. *Clin Chiropr.* 2006; 9:21-32.
61. Gajdosik L. Hamstring muscle tightness. Reliability of an active-knee-extension test. *Phys Ther.* 1983; 63:1085-90.
62. Gajdosik RL, Hatcher CK, Whitsell S: Influence of short hamstring muscles on the pelvis and lumbar spine in standing and during the toe-touch test. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 1992, 7: 38–42.
63. Gatterman MI. Chiropractic management of spine related disorders. Baltimore: Williams and Wilkins;1990.
64. George JW, Tunstall AC, Tepe RE, Skaggs CD. The effects of active release technique on hamstring flexibility: a pilot study. *J Manipulative Physiol Ther.* 2006; 29(3):224-7.
65. Göeken LN, Hof AL: Instrumental straight-leg raising: a new approach to Lasègue's test. *Arch Phys Med Rehabil.* 1991, 72: 959–966.
66. Gosselin G, Rassouliau H, Brown I. Effects of neck extensor muscles fatigue on balance. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2004; 19(5):473–9.
67. Hack GD y Hallgren RC. Chronic Headache relief after section of suboccipital muscle dural connections: a case report. *Headache.* 2004; 44(1):84-9.
68. Hack GD, Koritzer RT, Robinson WL, Hallgren RC, Greenman PE. Anatomic relation between the rectus capitis posterior minor muscle and the dura mater. *Spine.* 1995; 20(23):2484-6.
69. Halbertsma JP, Göeken LN, Hof AL, et al. : Extensibility and stiffness of the hamstrings in patients with nonspecific low back pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001, 82: 232–238.
70. Hallgren RC; Greenman PE; Rechten JJ. Atrophy of suboccipital muscles in patients with chronic pain: A pilot study. *JAOA.*1994; 94(12): 1032-8.
71. Heredia Rizo AM, Oliva Pascual-Vaca A, Albornoz Cabello M, et al. Immediate effects of the suboccipital muscle inhibition technique in craniocervical posture and greater occipital nerve mechanosensitivity in

- subjects with a history of orthodontia use: a randomized trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2012; 35:446–53.
72. Hooper D, Deacon S, Das S, Jain A, Riddell D, Hall T, Briffa K. Dynamic soft tissue mobilisation increases hamstring flexibility in healthy male subjects. *Br J Sports Med.* 2005; 39:594-8.
73. Humphreys BK, Kenin S, Hubbard BB, et al. Investigation of connective tissue attachments to the cervical spinal dura mater. *Clin Anat.* 2003; 16:152–9.
74. Humphreys BK. Cervical Outcome Measures: Testing for Postural Stability and Balance. *J Manipulative Physiol Ther.* 2008; 31(7):540–6.
75. Johansson PH, Lindstrom L, Sundelin G, Lindstrom B. The effects of preexercise stretching on muscular soreness, tenderness and force loss following heavy eccentric exercise. *Scand J Med Sci Sports.* 1999; 9:219-25.
76. Johnson GM, Zhang M, Jones D. The Fine Connective Tissue Architecture of the Human Ligamentum Nuchae. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000; 25(1):5–9.
77. Jozwiak M, Pietrzak S, Tobjasz F. The epidemiology and clinical manifestations of hamstring muscle and plantar foot flexor shortening. *Dev Med Child Neurol.* 1997; 39 (7): 481-483.
78. Kahkeshani K y Ward P J. Connection between the spinal dura mater and suboccipital musculature: Evidence for the myodural bridge and a route for its dissection. A review. *Clin Anat.* 2012; 25(4):415-422.
79. Kahn JL, Sick H, Koritke´ JG. The posterior intervertebral spaces of the caniovertebral joint. *Acta Anat.* 1992; 144:65–70.
80. Kapandji I.A. Cuadernos de Fisiología Articular. 6ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2007.
81. Kendall`s. Músculos. Pruebas, funciones y dolor postural. 4ª Edición. Madrid; Marban: 2000.
82. Kogler A, Lindfors J, Ödkvist LM, Ledin T. Postural Stability Using Different Neck Positions in Normal Subjects and Patients with Neck Trauma. *Acta Otolaryngol.* 2000;(120):151–5.
83. Kuo L, Chung W, Bates E, Stephen J. The hamstring index. *J Pediatr Orthop.* 1997; 17:78-88.

84. Kwan CS, Worrilow CC, Kovelman I, Kuklinski JM. Using suboccipital release to control singultus: a unique, safe, and effective treatment. *Am J Emerg Med.* 2012; 30(3):514.e5-7.
85. Lériida MA. Efectos inmediatos tras la aplicación de la técnica de inhibición de los músculos suboccipitales en mujeres con fibromialgia. Tesis Doctoral. Jaén: Universidad de Jaén, 2011.
86. Lew PC, Morrow CJ, Lew AM. The effect of neck and leg flexion and their sequence on lumbar spinal cord. Implications in low back pain and sciatica. *Spine.* 1994; 19:2421-4.
87. Li Y, McClure PW, Pratt N. The effect of hamstring muscle stretching on standing posture and on lumbar and hip motions during forward bending. *Phys Ther.* 1996; 76(8):836-45; discussion 845-9.
88. Liem T., La osteopatía craneosacra. España: Paidotribo; 2002.
89. Louveau A, Smirnov I, Keyes TJ, Eccles JD, Rouhani SJ, Peske JD, Derecki NC, Castle D, Mandell JW, Lee KS, Harris TH, Kipnis J. Structural and functional features of central nervous system lymphatic vessels. *Nature.* 2015; 523:337–341.
90. Madeleine P, Nielsen M, Arendt-Nielsen L. Characterization of postural control deficit in whiplash patients by means of linear and nonlinear analyses - A pilot study. *J Electromyogr Kinesiol.* Elsevier Ltd; 2011; 21(2):291–7.
91. Malmström EM, Karlberg M, Holmström E, Fransson PA, Hansson GT, Magnusson M. Influence of prolonged unilateral cervical muscle contraction on head repositioning - Decreased overshoot after a 5-min static muscle contraction task. *Man Ther.* 2010; 15(3):229–34.
92. Mansilla-Ferragud P, Albuquerque- Sendi F, Fernández-de-las-Peñas C, Cleland, Boscá-Gandía JJ. Immediate effects of Atlanto-occipital joint manipulation on Active Mouth opening and Pressure Pain Sensitivity in Women with Mechanical Neck Pain. *J Manipulative Physiol Ther.* 2009;32(2):101-106
93. McPartland JM y Brodeur RR. Rectus capitis posterior minor: a small but important suboccipital muscle. *J Bodyw Mov Ther.* 1999; 3(1):30-35

94. McPartland JM, Brodeur RR, Hallgren RC. Chronic neck pain, standing balance, and suboccipital muscle atrophy-A pilot study. *J Manipulative Physiol Ther.* 1997; 20(1):24-29.
95. Mendiguchia J, Garrues MA, Cronin JB, Contreras B, Los Arcos A, Malliaropoulos N, Maffulli N, Idoate F. Nonuniform changes in MRI measurements of the thigh muscles after two hamstring strengthening exercises. *J Strength Cond Res.* 2013; 27(3):574-81.
96. Mitchell BS, Humphreys BK, O'Sullivan E. Attachments of the ligamentum nuchae to cervical posterior spinal dura and the lateral part of the occipital bone. *J Manipul Physiol Ther.* 1998; 21:145-148.
97. Moore KL, Dalley AF, Agur AMR. Anatomía con orientación clínica. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams y Wilkins; 2013.
98. Muyor JM, Vaquero-Cristóbal R, Alacid F, López-Miñarro PA. Criterion-related validity of sit-and-reach and toe-touch tests as a measure of hamstring extensibility in athletes. *J Strength Cond Res.* 2014; 28(2):546-55.
99. Myers TW: *Anatomy trains.* Edinburgh: Churchill Livingstone; 2005.
100. Nash L, Nicholson H, Lee AS, et al. Configuration of the connective tissue in the posterior atlanto-occipital interspace: a sheet plastination and confocal microscopy study. *Spine.* 2005; 30:1359-66.
101. Netter FH y Dalley AF. *Atlas de Anatomía Humana.* 2ª ed. Canada: ICON Learning Systems; 2000.
102. Oliveira-Campelo NM, Rubens-Rebelatto J, Martín-Vallejo FJ, Albuquerque-Sendín F, Fernández-de-Las-Peñas C. The immediate effects of atlanto-occipital joint manipulation and suboccipital muscle inhibition technique on active mouth opening and pressure pain sensitivity over latent myofascial trigger points in the masticatory muscles. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2010; 40(5):310-317.
103. Orgeret G. *Terapia Manual del sistema miofascial.* España: Masson; 2002.
104. O'Shaughnessy T. Craniomandibular/tempromandibular/cervical implications of a forced hyper-extension/hyper-flexion episode (i.e., whiplash). *Funct Orthod.* 1994; 11:5-10.

105. Palomeque-del-Cerro L, Arráez-Aybar LA, Rodríguez-Blanco C, Guzmán-García R, Menendez-Aparicio M, Oliva-Pascual-Vaca, Á. A Systematic Review of the Soft-Tissue connections Between Neck Muscles and Dura Mater. *Spine*. 2017; 42(1): 49-54.
106. Park KN, Yi CH, Jeon HS, et al. : Effects of lumbopelvic neutralization on the electromyographic activity, lumbopelvic and knee motion during seated knee extension in subjects with hamstring shortness. *J Phys Ther Sci*. 2012, 24: 17–22.
107. Peck D, Buxton DF, Nitz A. A comparison of spindle concentrations in large and small muscles acting in parallel combinations. *J Morphol*. 1984; 180: 243-52.
108. Pilat, A. Terapias miofasciales: inducción miofascial. Madrid: Mc Graw-Hill, 2003.
109. Pollard H, Ward G. The effect of upper cervical or sacroiliac manipulation on hip flexion range of motion. *J Manipulative Physiol Ther*. 1998; 21:611-6.
110. Pontell M E, Scali F, Enix D E, Battaglia P J, Marshall E. Histological examination of the human obliquus capitis inferior myodural bridge. *Ann Anat*. 2013; 195(6):522-526.
111. Pontell ME, Scali F, Marshall E, Enix D. The obliquus capitis inferior myodural bridge. *Clin Anat*. 2013; 26(4), 450-454.
112. Puranen J, Orava S. The hamstring syndrome, a new gluteal sciatica. *Ann Chir Gynaecol*. 1991; 80(2): 212-214.
113. Quek J, Brauer SG, Treleaven J, Pua Y-H, Mentiplay B; Clark RA. Validity and intra-rater reliability of an Android phone application to measure cervical range-of-motion. *JNER*. 2014; 11:65
114. Reid DA, McNair PJ. Passive force, angle, and stiffness changes after stretching of hamstring muscles. *Med Sci Sports Exerc*. 2004; 36:1944-8.
115. Ricard F y Turrina A. Creeping Fascial. *Terapéutica Fascial y Concepto Osteopático*. España: Medos; 2015.
116. Ricard F. *Tratado de osteopatía craneal. Analisis ortodóntico. Diagnostico y tratamiento manual de los síndromes craneomandibulares*. España: Panamericana; 2002.

117. Ricard F. Tratado de Osteopatía Craneal. Articulación Temporomandibular. 3ª ed. Madrid: Medos; 2014.
118. Ricard F. Tratamiento osteopático de las algias de origen cervical. España: Panamericana; 2008.
119. Roberts JM, Wilson K. Effect of stretching duration on active and passive range of motion in the lower extremity. Br J Sports Med. 1999; 33:259-63.
120. Rouvière H, Delmas A. Anatomía humana. Descriptiva, topográfica y funcional. Tomo I. 11ª ed. Barcelona: Masson; 2005.
121. Saíz- Llamosas J, Fernández-Pérez A, Fajardo-Rodríguez M, Pilat A, Valenza-Demet G, Fernández-de-Las-Péñas C. Changes in neck mobility and pressure pain threshold levels following a cervical myofascial induction technique in pain-free healthy subjects. JMPT. 2009; 32(5): 352-357.
122. Santonja F, Ferrer V, Martínez I. Exploración clínica del síndrome de isquiosurales cortos. Selección 1995; 4 (2): 81-91.
123. Santonja F, Frutos DE. Síndrome de isquiosurales cortos. Proyección radiográfica. Rol de enfermería. 1994; 190:59-63.
124. Santonja Medina F y Pastor Clement A. Cortedad isquiosural y actitud cifótica lumbar. Selección. 2003; 12 (3): 150-154.
125. Scali F, Marsili ES, Pontell ME. Anatomical connection between the rectus capitis posterior major and the dura mater. Spine. 2011; 36:1612-4.
126. Scali F, Pontell ME, Enix, DE, Marshall E. Histological analysis of the rectus capitis posterior major's myodural bridge. Spine. 2013; 13(5): 558-563.
127. Scali F, Pontell ME, Welk AB, Malmstrom TK, Marshall E, Kettner NW. Magnetic resonance imaging investigation of the atlanto-axial interspace. Clin Anat. 2013; 26(4):444-449.
128. Schieppati M, Stapley PJ, Beretta MV, Dalla Toffola E. Neck muscle fatigue and postural control in patients with whiplash injury. Clin Neurophysiol. 2006; 117(3):610-22.
129. Sjölander P, Michaelson P, Jaric S, Djupsjöbacka M. Sensorimotor disturbances in chronic neck pain--range of motion, peak velocity,

- smoothness of movement, and repositioning acuity. *Man Ther.* 2008; 13(2):122–31.
130. Snell R.S. *Neuroanatomía clínica*. 6ª ed. Ed. Médica Panamericana, 2007.
131. Sohn JH, Choi HC, Lee SM, Jun AY. Differences in cervical musculoskeletal impairment between episodic and chronic tension-type headache. *Cephalalgia*. 2010; 30(12):1514-1523
132. Spernoga SC, Uhl TL, Arnol BL, Gonsneder BM. Duration of maintained hamstring flexibility after a one-time, modified hold-relax stretching protocol. *J Athl Train*. 2001; 36:44-8.
133. Stark JE. Quoting A.T. Still with rigor: an historical and academic review. *J Am Osteopath Assoc*. 2012; 112(6):366-73.
134. Starring DT, Gossman MR, Nichalson Jr GG, Lemons J. Comparison of cyclic and sustained passive stretching using a mechanical device to increase resting length of hamstring muscles. *Phys Ther*. 1998; 68:314-20.
135. Tan SY1, Zia JK. Andrew Taylor Still (1828-1917): founder of osteopathic medicine. *Singapore Med J*. 2007; 48(11):975-6.
136. Taylor D, Fryer GB, McLaughlin P. The effect of cervical spine isometric contract-relax technique on hamstring extensibility. *Austral Chiropr Osteopathy*. 2003; 11:21-6.
137. Tousignant-Laflamme Y, Boutin N, Dion AM, Vallée CA. Reliability and criterion validity of two applications of the iPhone to measure cervical range of motion in healthy participants. *JNER*. 2013; 10:69.
138. Travell y Simons. *Dolor y disfunción miofascial. El manual de los puntos gatillo*. Volumen 1. 2ª ed. España: Panamericana; 2002.
139. Treleaven J, Field S, Gwendolen J. Standing balance: A comparison between idiopathic and whiplash-induced neck pain. *Man Ther*. 2008; 13:183 – 191.
140. Treleaven J, Jull G, Lowchoy N. Standing balance in persistent whiplash: a comparison between subjects with and without dizziness. *J Rehabil Med*. 2005; 37(4):224–9.

141. Treleaven J, Jull G, LowChoy N. The relationship of cervical joint position error to balance and eye movement disturbances in persistent whiplash. *Man Ther.* 2006; 11(2):99–106.
142. Treleaven J, Jull G, Sterling M. Dizziness and unsteadiness following whiplash injury: characteristic features and relationship with cervical joint position error. *J Rehabil Med.* 2003; 35(1):36–43.
143. Treleaven J, Yu LJ, Stokell R. The effect of neck torsion on postural stability in subjects with persistent whiplash. *Man Ther.* 2011; 16(4):339–43.
144. Treleaven J. Sensorimotor disturbances in neck disorders affecting postural stability, head and eye movement control-Part 2: Case studies. *Man Ther.* 2008; 13(3):266–75.
145. Tubbs RS, Hallock JD, Radcliff V, Naftel RP, Mortazavi M, Shoja MM, Cohen-Gadol AA. (2011). Ligaments of the craniocervical junction: A review. *J Neurosurg Spine.* 2011; 14(6):697-709.
146. Vuillerme N, Pinsault N. Experimental neck muscle pain impairs standing balance in humans. *Exp brain Res.* 2009; 192(4):723–9.
147. Wang K1, Wei G, Liu D. CD19: a biomarker for B cell development, lymphoma diagnosis and therapy. *Exp Hematol Oncol.* 2012; 1(1):36.
148. Wilke J, Krause D, Niederer T, et al. Appraising the methodological quality of cadaveric studies: validation of the QUACS Scale. *J Anat.* 2015; 226:440–6.
149. Worrell TW, Perrin DH. Hamstrings muscle injury: the influence of strength flexibility, warm-up and fatigue. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1992; 6:12-8.
150. Xu Q, Yu S-B, Zheng N, Yuan X-Y, Chi Y-Y, Liu C, Wang X-M, Lin X-T, Suib H-J. Head movement, an important contributor to human cerebrospinal fluid circulation. *Scientific Reports.* 2016; 6:3178.
151. Yousry I, Förderreuther S, Moriggl B, Holtmannspötter M, Naidich TP, Straube A, Yousry TA. Cervical MR Imaging in Postural Headache: MR Signs and Pathophysiological Implications. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2001; 22:1239–1250.

152. Yuan XY, Yu SB, Li YF, et al. Patterns of attachment of the myodural bridge by the rectus capitis posterior minor muscle. *Anat Sci Int.* 2016; 91:175–9.
153. Yuan X-Y, Yu S-B, Liu C, Xu Q, Zheng N, Zhang J-F, Chi Y-Y, Wang X-G, Lin X-T, Sui H-J. Correlation between chronic headaches and the rectus capitis posterior minor muscle: A comparative analysis of cross-sectional trail. *Cephalalgia.* 2016; 0(0) 1–6
154. Zarco Montero LA, Pretelt F, Millán SP, Gil LN. Sistema trigémino vascular y cefalea. *Univ. Méd.* 2013; 54(1);92-103
155. Zheng N, Xiao-Ying Y, Li YF, et al. Definition of the to be named ligament and vertebroductal ligament and their possible effects on the circulation of CSF. *PLOS One.* 2014; 9:103-451.
156. Zumpano MP, Hartwell S, Jagos CS. Soft tissue connection between rectus capitis posterior minor and the posterior atlantooccipital membrane: a cadaveric study. *Clin Anat.* 2006; 19:522–7.

7 Índice de figuras

Figura 1: Diferentes alturas

Figura 2: Cabezal

Figura 3: Diferentes densidades

Figura 4: Pulsador para vibración

Figura 5: Diagrama de flujo

8 Índice de fotografías

Fotografía 1: Dispositivo INYBI

9 Anexos

9.1 Anexo I. Aprobación para la investigación por el comité ético



Donostia Ospitalea
Hospital Donostia

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. José Ignacio Emparanza Knörr, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa,

CERTIFICA:

Que este Comité, de acuerdo a la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki, RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios, RD 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el Ensayo Clínico con Producto Sanitario titulado: **"Efectos del dispositivo INYBI en sujetos con acortamiento de isquiosurales"**. Código de Protocolo: DSAI-2015.

Versión del Protocolo: 3 de 11 de Noviembre de 2016

Versión Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: 3 de 11 de Noviembre de 2016

Considera que,

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del ensayo clínico y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el ensayo.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité Ético de Investigación Clínica, tanto en su composición como en los Procedimientos normalizados de Trabajo, cumple con las normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95) conforme a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre

Y que este Comité reunido el día 22 de Noviembre (recogido en acta 09/2016) ha decidido emitir **informe favorable** a la realización de dicho Ensayo Clínico por Cristobal Gogorza Arrotioanandis del Centro de Fisioterapia y Osteopatía ESKUA.

Lo que firmo en San Sebastián, a 22 de Noviembre de 2016

9.2 Anexo II. Declaración de Helsinki

Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea

oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los

positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

****Los párrafos 26, 27, 28 y 29 han sido revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015.***

9.3 Anexo III. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO:

EFECTOS DEL DISPOSITIVO INYBI EN SUJETOS CON SÍNDROME DE ISQUIOSURALES CORTOS

Estudio Clínico Aleatorizado, Cegado y Controlado

- 1.- He leído, comprendido y firmado las páginas anteriores de información sobre **EFECTOS DEL DISPOSITIVO INYBI EN SUJETOS CON SÍNDROME DE ISQUIOSURALES CORTOS**.
- 2.- Doy fe de no haber omitido o alterado datos al informar sobre mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a enfermedades personales.
3. Doy el consentimiento para el tratamiento informatizado de la información que de mí se obtenga con fines médicos, científicos o educativos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se me requieren (sexo, edad, profesión, etc.) son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará mi identidad bajo ningún concepto, así como tampoco mis datos personales. Ninguno de estos datos será revelado a personas externas a la investigación. La participación es anónima, sin embargo, mis datos estarán registrados en una lista de control que será guardada por el investigador principal y sólo recurriré a ella en los momentos imprescindibles.
4. Me ha sido explicado de forma comprensible:
 - El procedimiento a realizar.
 - Los beneficios y riesgos del estudio propuesto
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido contestadas de forma clara y precisa.
6. He hablado con: **Kristobal Gogorza Arroitaonandia, con D.N.I. nº35769612N**
7. Comprendo que mi participación es voluntaria.
8. Comprendo que puedo retirarme de la prueba cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.

D.

(nombre del participante)

ACEPTO libremente la participación en el estudio.

Lugar _____ a _____ de _____ de 2016.

Firma del participante y DNI

Firma del investigador y DNI.

--	--	--	--

9.5 Anexo V. Cuaderno de recogida de datos II.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

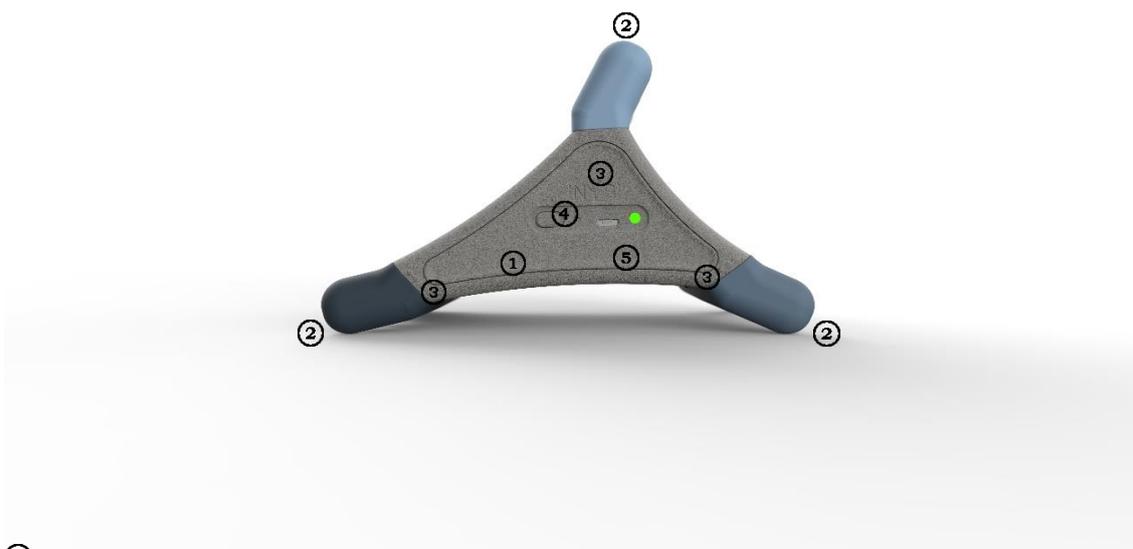
EDAD:	SEXO:	ALTURA:	PESO:
-------	-------	---------	-------

MEDIDAS	PREVIO			POST 1			POST 2		
Flexión de cuello									
Schober M.M									
Dedos Suelo									
Ang. F.P.R (Gon)									
Ang. F.P.R.									
Apertura boca									

9.6 Anexo VI. Descripción y Manual de instrucciones de INYBI

DESCRIPCIÓN INYBI WAVE

Su INYBI WAVE viene montado de origen de la siguiente manera:



① Prisma base

② Dediles/Fingers de diferentes durezas

- Color claro: dureza blanda
- Color medio: dureza media
- Color oscuro: dureza alta

③ Diferentes alturas

- Un punto (•): altura baja
- Dos puntos (••): altura media
- Tres puntos (•••): altura alta

④ Botón de bloqueo:

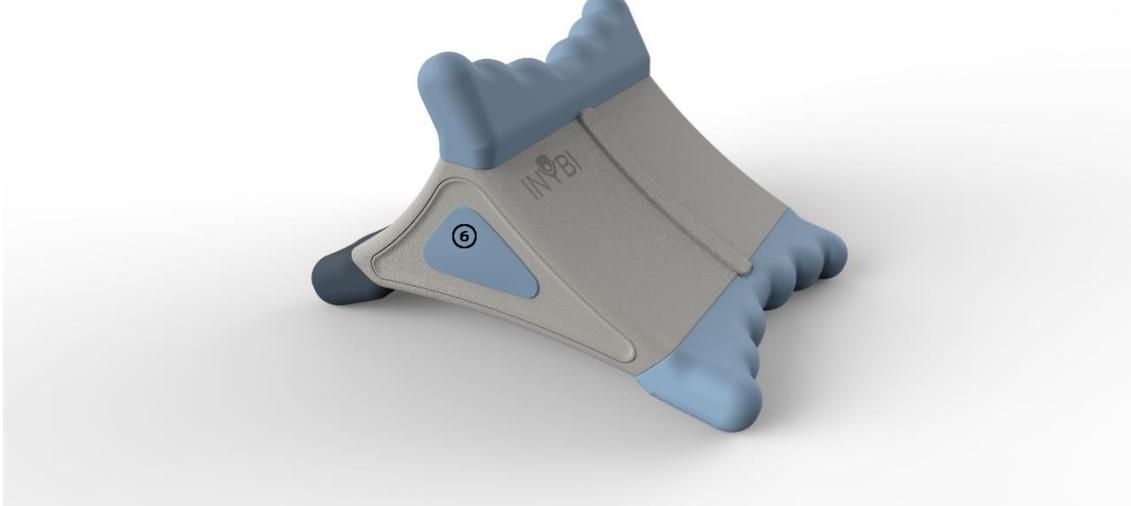
Con el botón deslizado hacia la derecha el dispositivo permanece apagado (bloqueado), y con el botón deslizado hacia la izquierda el dispositivo está en disposición de ser utilizado.

⑤ Ranura del cargador de batería e indicador luminoso (led):

Mientras el dispositivo se está cargando este permanecerá apagado (bloqueado), aun cambiando de posición el botón de bloqueo (④)

Indicador luminoso:

- En verde: dispositivo en funcionamiento
- En naranja: aparato en funcionamiento con bajo nivel de batería (recargar el dispositivo)
- Parpadeando en verde: el dispositivo se está cargando



⑥ Interruptor vibrador. Permite cambiar entre tres (3) intensidades de vibración y detener el mismo pulsando el interruptor de la siguiente forma:

- Primera pulsación: vibración baja (50Hz)
- Segunda pulsación: vibración media (65Hz)
- Tercera pulsación: vibración alta (80Hz)
- Con la cuarta pulsación el dispositivo se detiene

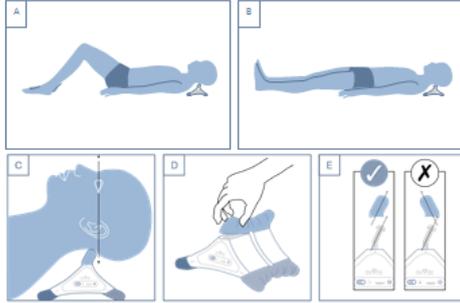
MANUAL DE INSTRUCCIONES

1 Sitúese en posición tumbada, boca arriba, sobre una superficie firme y cómoda. Flexione las piernas con los pies apoyados sobre la superficie en la que está acostado. (ver imagen A)

2 Coloque adecuadamente el dispositivo:

2.1 Elija la altura ("1", "2" ó "3", señalizadas con uno, dos o tres puntos respectivamente). La altura a elegir depende de la configuración de su columna (mayor altura necesaria a mayor cifosis dorsal). Buscaremos la posición que nos permita mantener en la misma vertical el conducto auditivo y el ojo del mismo lado en una vista de perfil. (ver imagen C)

2.2 Elija los dediles/finjags que mejor se adapten a sus necesidades ya que cuenta con tres opciones de diferentes durezas que le permitirán personalizar el contacto más adecuado. Ante la duda opte por la textura más blanda y podrá avanzar a opciones más firmes progresivamente. Intercambie los dediles/finjags para hacer coincidir el dedil/finjag de la dureza deseada con la altura elegida. Los otros dos dediles/finjags también serán colocados en sus posiciones para ejercer su función de soporte al dispositivo. Para cambiar los dediles/finjags tire con firmeza de uno de sus extremos (ver imagen D) hasta liberarlo por completo de su enganche. Vuelva a insertarlo en el enganche en la orientación adecuada (ver imagen E) en la altura elegida.



INHIBIDOR INSTRUMENTAL DE LA MUSCULATURA SUBOCIPITAL



3 Sitúe el dispositivo en la nuca justo a la altura del atlas con la orientación adecuada. (ver imagen F)

4 Trate de mantener el cuello relajado en esa posición.

5 Con el Interruptor (ver imagen G) puede elegir un tipo de vibración que se adecue a sus necesidades. Esta vibración puede ayudarle a que la percepción de la presión sea más agradable, a la vez que actúa sobre los reguladores del tono muscular provocando una relajación del mismo. Dispone de tres frecuencias diferentes:

- Con una pulsación: 50hz
- Con la segunda pulsación: 65hz
- Con la tercera pulsación: 80hz
- Con la cuarta pulsación: se detiene

Puede detener la vibración en cualquier momento mediante el Interruptor "off" (ver imagen H), que además bloqueará al motor para que no se accione accidentalmente durante el transporte del dispositivo INYBI WAVE.

6 Si sus sensaciones son satisfactorias puede mantenerse en esta posición durante 1 minuto. Pasado este tiempo estire las piernas que hasta ahora mantenía flexionadas con los pies apoyados en el suelo (ver imagen E). Esta nueva posición genera una tracción sobre las cervicales que se añade a los efectos del dispositivo INYBI WAVE.

- Si sus sensaciones son satisfactorias puede mantenerse en esta posición durante 2 minutos más.

Tras este tiempo pare la vibración del INYBI WAVE, retirelo de su posición (puede sustituirlo por una almohada si lo desea), manténgase en posición tumbada hasta que considere adecuado incorporarse. Cárdese en posición sentada de que no se encuentre somnoliento antes de ponerse de pie. Le aconsejamos, sobre todo las primeras veces, ser cuidadoso en los gestos inmediatamente posteriores a la utilización del dispositivo INYBI WAVE ya que la relajación que produce puede ser importante.

Este protocolo deberá ser ajustado a sus necesidades particulares por un profesional cualificado para obtener el máximo efecto beneficioso y considerar, en su caso, las contraindicaciones que pudieran concurrir.

