

Universitat de Lleida



Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

TRABAJO FINAL DE GRADO

Un proyecto de investigación: La efectividad del método Schroth para la escoliosis en pacientes adultos.

A research project: the effectiveness of the Schroth method for scoliosis in adult patients.

Carla Homs Galbis

Grado en Fisioterapia
Tutor: Silvia Solé Cases
Curso 2016 – 2017

26/05/2017

Índice

Lista de abreviaturas	4
Resumen	5
Abstract	5
1. Introducción	6
1.1. La escoliosis	6
1.1.1. Localización	6
1.1.2. Etiología	6
1.1.3. Clasificación	7
1.1.3.1. Según la edad/maduración ósea	7
1.1.3.2. Según la gravedad	7
1.1.3.3. Según el punto de inflexión	8
1.1.4. Incidencia	8
1.1.5. Diagnostico en el adulto	9
1.1.5.1. Síntomas	9
1.1.5.2. Exploración física	9
1.1.5.3. Radiología	10
1.1.5.4. Diagnostico diferencial	11
1.1.6. Tratamiento	11
1.1.6.1. Objetivos	11
1.1.6.2. Terapia física	12
1.1.6.2.1. Método Schroth	12
1.1.6.2.2. Programa de rehabilitación para la escoliosis	12
1.1.6.3. Órtesis	12
1.2. Justificación	13
2. Hipótesis	14
3. Objetivos	15
3.1. Objetivos generales	15
3.2. Objetivos específicos	15
4. Metodología	16
4.1. Diseño	16
4.2. Sujetos de estudio	18

4.3. Variables de estudio	19
4.4. Recogida de datos	21
4.5. Generalización y aplicabilidad	22
4.6. Análisis estadístico	23
4.7. Plan de intervención	25
5. Calendario previsto	28
6. Limitaciones y posibles sesgos	31
7. Problemas éticos	32
8. Organización	33
9. Presupuesto	34
Bibliografía	35
Anexo 1 – Cuestionario para el estudio observacional	40
Anexo 2 – srs-22r	46
Anexo 3 – TAPS	48
Anexo 4 – Recogida de datos para el estudio	49
Anexo 5 – Consentimiento informado	51

Lista de abreviaturas

AIS: Adolescent Idiopathic Scoliosis

ATM: Articulación Temporo-Mandibular

AVD: Actividad de la Vida Diaria

CIF: Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud

ECA: ensayo controlado aleatorizado

IS: Idiopathic Scoliosis

ODI: Oswestry Disability Index

RCT: Randomized Controlled Trial

SF-36: Short Form-36 health survey

SIR: Scoliosis Intensive Rehabilitation

SOSORT: Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment

SRS: Scoliosis Research Society

SRS-22: Scoliosis Research Society-22 questionnaire

Resumen

Pregunta clínica: ¿El método de Schroth mejora significativamente la calidad de vida en el adulto con escoliosis en comparación con la terapia SIR?.

Objetivo: Valorar la efectividad del tratamiento con ejercicios de Schroth para la escoliosis en pacientes adultos con escoliosis.

Metodología: Se propone un estudio experimental del tipo ECA que se llevará a cabo durante dos años: uno de intervenciones de cada tratamiento y el otro formado por la parte de preparación del estudio al principio y la finalización del proyecto una vez se terminen los tratamientos establecidos. Los participantes de la muestra serán adultos diagnosticados con escoliosis idiopática divididos en dos grupos aleatoriamente. El grupo experimental recibirá como tratamiento el método Schroth y el control será tratado con rehabilitación para la escoliosis. Durante el estudio se realizarán valoraciones antes de empezar las intervenciones, al finalizar el primer mes, al pasar seis meses con terapia y cuando hayan cumplido el tratamiento.

Palabras clave: escoliosis idiopática, adulto, método Schroth.

Abstract

Clinical question: Does the Schroth method improve quality of life in adults with scoliosis compared to SIR?

Objective: To assess the effectiveness of Schroth therapy for scoliosis in adult patients with scoliosis.

Methodology: It's an experimental study of RCT type which is carried out for two years: one of interventions of each treatment and the other including the preparation part of the study at the beginning and the end of the project once the established treatments have been completed. The sample participants will be adults diagnosed with idiopathic scoliosis divides randomly in two groups. The experimental group will receive the Schroth method as treatment and the control will be treated with rehabilitation for scoliosis. During the study the measurements of values will be done before starting the interventions, at the end of the first month, after spending six months with therapy and when they have complied with the treatment.

Key words: idiopathic scoliosis, adult, Schroth method, SIR.

1. Introducción

La columna esta formada por huesos irregulares, las vértebras, que conforman las diferentes curvas normales que absorben los impactos que recibe. Cráneo-caudal y antero-posterior (1):

- Siete vertebras cervicales: curvatura convexa (lordosis).
- Doce vertebras torácicas: curvatura cóncava (cifosis).
- Cinco vertebras lumbares: curvatura convexa (lordosis).

Separadas todas entre ellas por los discos intervertebrales.

- Cinco vertebras sacras: curvatura cóncava (cifosis).
- Cuatro vértebras coxales.

Que se fusionan durante el crecimiento para formar respectivamente el sacro i el coxis.

1.1. La escoliosis

En la escoliosis se desarrollan modificaciones en las curvas normales de la columna, se trata de una deformidad tridimensional, es decir, en los tres planos (2-5):

- Frontal: inclinación lateral de las vértebras.
- Transversal: rotación de las vértebras causando uno de los aspectos más característicos, la gibosidad.
- Sagital: inclinación anterior y posterior de las convexidades y concavidades. Existen escoliosis que respetan la cifosis fisiológica e incluso mantienen una hipercifosis.

En cada curva formada encontramos las vértebras límite, que son las más inclinadas y, en la mitad de la curvatura (entremedio de las dos límite) se sitúa la vértebra apical, que es la menos inclinada y, en su nivel es donde se produce la mayor rotación (1,3,5).

1.1.1. Localización

A las escoliosis se las nombra por su localización según (3-5):

- los niveles vertebrales afectados (ápice): cervicales (C1-C6), cervicotorácica (C7-T1), torácica (T2-T12), toracolumbar (T12-L4), lumbosacras (L5-S1).
- el lado de su convexidad: derecha, izquierda.

Por ejemplo, las más frecuentes, son las escoliosis dorsales derechas y lumbares izquierdas, que mostrarán la primera giba en el lado derecho y la siguiente en el costado izquierdo (3).

1.1.2. Etiología

Según la causa se distingue entre escoliosis idiopática y secundaria. Las primeras son las más comunes, consideradas de origen desconocido (3,5), aunque continua siendo un tema bastante cuestionado, actualmente se afirma la probabilidad de que sean de origen

multifactorial, en un trabajo de revisión hecho por Wajchenberg M. et al. (6) se hace referencia a este origen con elementos neurológicos y musculares que podrían influir en este tipo de escoliosis basado en investigaciones genéticas y estudios realizados con grupos de casos, hermanos y familiares.

Las segundas, se asocian principalmente a enfermedades neuromusculares (parálisis cerebral, distrofias musculares, enfermedades del SNC, neurofibromatosis...) o del tejido conjuntivo (síndrome de Ehler-Danlos, síndrome de Marfan...), pero también pueden tener una causa degenerativa, visceral, metabólica, traumática, reumática, infecciosa, tumoral... (3,5).

Cuando son provocadas por una malformación vertebral se denominan como congénitas. Algunas veces la escoliosis es el primer signo de una enfermedad haciendo que se considere idiopática hasta que no se manifiesta y, entonces se diagnostica como secundaria a esta (7).

Se puede decir que la escoliosis idiopática forma parte de las enfermedades complejas y, gran parte de ellas son causadas por una combinación de factores de estilo de vida, ambientales y genéticos, pero la gran mayoría se encuentran aún sin identificar con exactitud (8).

1.1.3. Clasificaciones

1.1.3.1. Según la edad/maduración ósea

Independientemente de la evolución y pronóstico durante la vida de una persona, según la edad de maduración en la que se manifiesta, podemos hablar de escoliosis (5,7):

- Infantil: hasta los 3 años. Generalmente con buen pronóstico y mejora espontánea.
- Juvenil: a partir de los 3-4 años hasta el inicio de la pubertad. Progresa lentamente hasta los 10 cuando se acelera con el crecimiento y tiene peor pronóstico que la AIS.
- Adolescente: a partir del inicio de la pubertad (11 años) hasta la maduración esquelética (18-20 años). Más frecuente en niñas que niños (7:1).
- Adulto: a partir de la madurez. En ocasiones, la deformidad se manifiesta una vez completado el crecimiento, pero puede ser que haya estado presente desde alguna etapa de crecimiento, que sea causado por desgaste degenerativo o por un fallo post-operatorio, entre otros orígenes menos frecuentes (accidente, infección, tumor...) (9).

1.1.3.2. Según la gravedad

El tamaño de la curvatura se mide en grados sobre una radiografía, como se explica más adelante, esta medición nos proporciona el ángulo o medición de Cobb (2,6):

- Pequeña: $<20^{\circ}$.
- Moderada: 20° - 45° .

- Severa: $>45^\circ$.

1.1.3.3. Según el punto de inflexión (3,5)

Según la inflexión de la línea tangencial que une el occipital con el sacro tenemos curvas:

- Armónicas: coincide la línea. No se producen cambios bruscos en las curvas y están compensadas. No veremos ningún lado de la cadera más prominente.
- Desarmónicas: no coincide la línea. Se produce un cambio brusco en las curvas y están descompensadas. Presentan un lado de la cadera más prominente.

1.1.4. Incidencia

Un 10% aproximadamente de la población presenta pequeñas curvas, que se considera que no tienen consecuencias significativas en la salud de los individuos; a esta situación se la denomina como asimetría de la columna vertebral o del raquis (2).

Las niñas tienen una posibilidad ocho veces mayor que los niños a desarrollar una escoliosis progresiva (2).

Como se ha referenciado anteriormente, la idiopática es más frecuente representando un 80% de las escoliosis (11) y, afectando aproximadamente a un 2% de toda la población (12).

Entre las escoliosis durante el crecimiento: la más rara es la infantil con un 0'5-5%, la juvenil ocupa un 7-10'5% y un 89% es para la del adolescente, aproximadamente (12). Esta última se considera que es la más estudiada y se cree que entre el 2-3% de los adolescente sufren de escoliosis idiopática (4).

La prevalencia disminuye conforme aumenta la gravedad, es decir, en función del incremento de los grados de las curvas: en superiores a los 20° es del 0'3-0'5% en la población y en mayores a los 40° resulta inferior al 0'1% (4,13).

Durante la edad adulta, las curvas de más de 50° en zona torácica y de 30° en zona lumbar progresaran una media entre 0'5 y 1° por año (11).

En un estudio de Emre R. et al. (14), sobre las deformidades del raquis en adultos, de 294 pacientes, 71 tenían escoliosis degenerativa (con una media de 65'6 años) y 223 sufrían escoliosis idiopática (con una media de 36'4 años); la localización más repetitiva era en zona torácica (55%), seguida por la toraco-lumbar y lumbar (40%).

Un 32% de los adultos con escoliosis sufren dolor, sobretodo en regiones lumbo-sacras (5).

En la actualidad, se cree que solo una de cada cinco mil de estas deformidades evolucionará tanto como para que se recomiende un tratamiento quirúrgico; pero uno de cada quinientos necesita tratamiento activo de la escoliosis (2).

1.1.5. Diagnóstico en el adulto

En el caso de las escoliosis en niños y adolescentes se acostumbran a detectar gracias a exámenes físicos de rutina, pero en el caso de los adultos es más común una detección casual cuando, debido a dolor o malestar, acuden al médico y este la diagnostica (9).

La mayoría de escoliosis pueden detectarse con una exploración, aunque posteriormente se realiza una radiografía para completar un diagnóstico preciso (15).

1.1.5.1. Síntomas

En cualquier escoliosis del adulto, los síntomas con mayor incidencia en el paciente serán el descontento con la propia imagen corporal y el dolor de espalda, entre otros (3,5,11,16). E incluso, en curvas severas, se puede llegar a sufrir déficit en la función pulmonar (11,16).

En un estudio de Du C. et al. (17) se utilizó la CIF, para identificar las limitaciones que expresaban un total de 975 pacientes con escoliosis, dando como resultado: 22 categorías de funciones del cuerpo, 7 de estructuras corporales, 15 de actividad (limitaciones) y participación (restricciones) y 10 de factores ambientales.

En otro de Emre R. et al. (14), se estudió la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes adultos con deformaciones espinales y, según el SRS-22 la puntuación más baja fue en la categoría de la propia imagen y los parámetros más significativos en la sintomatología fueron el dolor y la función; otros resultados del mismo sugieren que la progresión de la edad tiene efectos negativos en la calidad de vida y, afirma que la detección temprana y el tratamiento son beneficiosos a largo plazo.

En uno realizado en mujeres adultas con IS de Durmala J. et al. (18), se muestra como la autoestima y la funcionalidad sexual disminuyen con el aumento de la curva.

Otro estudio comparando pacientes con diferentes deformidades de la columna realizado por Segatto E. et al. (19), apreció resultados estadísticamente significativos en relación a sufrir síntomas patológicos de la ATM en el grupo de escoliosis.

Todas estas afectaciones conducen al impacto en la salud y en la calidad de vida que la escoliosis puede causar en estos pacientes (20).

1.1.5.2. Exploración física

Empezando la exploración, el observador debería poder detectar los siguientes signos visuales (teniendo en cuenta que las asimetrías se ven con más facilidad a medida que la gravedad de la curva es mayor): un hombro se sitúa más alto, una de las escápulas se ve más prominente, un lado de la pelvis se aprecia más alto, una pierna parece ligeramente más larga, el tronco y

la parrilla costal se observan desplazados hacia un lado, la cintura se muestra asimétrica, la ropa cuelga de manera asimétrica, se observa alguna prominencia en alguna región posterior y/o anterior, cuando realiza flexión de tronco, un lado se dispone más alto (2,7), los diferentes bloques corporales se ven rotados entre sí (5).

El test de Adams o de reverencia es el más recomendado para complementar una primera hipótesis de escoliosis ya que, según Pizones J. et al. (21) se correlaciona con la magnitud radiológica y el ángulo de Cobb. Se pide la flexión de tronco controlada, poco a poco, por parte del paciente, con las piernas juntas en extensión y la cabeza y los brazos colgando; mientras el examinador observa desde posterior el movimiento. Será positiva, con una prominencia evidente en la convexidad (3,7).

También se puede complementar la exploración con un escoliómetro que mide la inclinación en el tronco, ya que si es de más de 10° , corresponde a curvaturas de entre 15, 20 y más grados en el ángulo de Cobb (22). Actualmente hay aplicaciones que facilitan esta medición.

La exploración con plomada, sirve para evaluar la inflexión de la curva, ya que se deja caer una pesa colgada de una cuerda desde la apófisis espinosa de C7 para señalar la línea vertical que debería ser trazada por la línea del cuerpo, en este caso hasta el sacro. Se verá desalineado en relación al hilo en curvas disarmónicas (7).

Un compás de medición o un inspirómetro nos pueden orientar en la expansión de determinadas áreas, y del volumen pulmonar (3,5).

1.1.5.3. Radiología

Se trata del diagnóstico más preciso en esta deformidad esquelética y se realizará, si es necesaria, en caso de tener una hipótesis diagnóstica de escoliosis (7).

Según un estudio de Pizones J. et al. (21), al evaluar una escoliosis en 2D, los parámetros más importantes para medir radiológicamente son la mayor flexión lateral y la rotación apical.

La radiografía más común es la postero-anterior en bipedestación para medir el ángulo de inclinación mediante el método de Cobb (7):

- Se localizan las vértebras límite de una misma curva (las más inclinadas).
- Se traza una línea siguiendo la inclinación de cada una de estas vértebras hacia el lado de la concavidad, por el borde superior de la craneal y por el inferior de la caudal.
- La intersección de estas dos forma el ángulo de curvatura de la escoliosis.

Situando un torsiómetro encima de la misma radiografía, el método de Pedriolle permite conocer el grado de rotación de la escoliosis (3,23).

Simony A. et al. (24), estudian la posibilidad de medir el ángulo Cobb mediante fotografía, pero concluye remarcando la necesidad de una muestra mayor para definir la fiabilidad.

En la actualidad, se utilizan reconstrucciones en tres dimensiones de la columna para evaluar la escoliosis en su totalidad, principalmente en estudios clínicos para ayudar a su clasificación, planificación y elección del tratamiento, y su posterior seguimiento (25,26).

El *formetric System* es un método de topografía de superficie que escanea y recrea los relieves del raquis para evitar el uso de rayos X, y se usa principalmente en el seguimiento de pacientes en tratamiento que ya han sido diagnosticados (5).

1.1.5.4. Diagnóstico diferencial

Todas las pruebas comentadas hasta ahora servirán para diferenciar la escoliosis de otras alteraciones del raquis como la actitud escoliótica, la cifosis de Scheuermann, la alteración de la lordosis o de la cifosis, y de otras patologías que puedan reproducir la sintomatología. También será importante la diferenciación entre idiopática o secundaria (si se conoce su causa) para elegir la mejor dirección del tratamiento y sus objetivos (9).

1.1.6. Tratamiento

En cualquier deformidad del raquis, para escoger tratamiento se tendrán en cuenta: madurez ósea, ángulo de la curva, edad, morfología y afectación psicológica (4,5,27).

El SOSORT (4), en 2005 estableció unas directrices para el tratamiento conservador de la escoliosis idiopática del adulto, que aún no ha modificado:

- Ángulo de Cobb mayor a 30°: terapia física ambulatoria y programa para la escoliosis cuando esté disponible.
- Cualquier ángulo de Cobb + dolor crónico: terapia física ambulatoria, programa para la escoliosis cuando esté disponible, añadiendo tratamiento de dolor y corsé si tiene efecto positivo.

El comité también establece que se puede seguir un procedimiento similar en secundarias excepto en los casos con pronósticos claramente peores (4).

El SRS (20), por su parte, destaca su línea de futuro para definir un enfoque basado en la evidencia para evaluar y gestionar las deformidades espinales y, de esta manera, proporcionar información actualizada a pacientes y profesionales de la salud para su manipulación.

1.1.6.1. Objetivos (3,4)

- Detener la progresión de la curva.
- Mejorar la capacidad pulmonar vital.

- Reducir el dolor.
- Mejorar la calidad de vida.

1.1.6.2. Terapia física

Cuando se habla de terapia física para el tratamiento de la IS se hace referencia a la aplicación de un método específico para abordar las particularidades de cada deformidad, por ejemplo: Lyonaise, Dobosiewicz, Schroth, Mézières... Pero es importante destacar que la aplicación de cada uno de estos requiere de la formación de terapeutas o médicos especializados (4,28).

1.1.6.2.1. Método Schroth (5)

El método Schroth es el más estudiado para el tratamiento específico de la escoliosis y ha demostrado tener buenos resultados sobretodo en edad de crecimiento. Para empezar con este tratamiento se debe clasificar el tipo de curvatura, y para ello se debe observar: cabeza, columna vertebral, torácica, lumbar, pelvis, cintura escapular y caja torácica.

La base de este tratamiento se encuentra en realizar ejercicios de corrección de las curvaturas anormales del raquis, con origen en los principios mecánicos que se podrían remontar a principios del siglo 20. El programa inicial propuesto por Katherina Schroth, formado por correcciones pasivas individuales y correcciones activas en grupo, ha sido el que ha ido progresando con el paso del tiempo añadiendo parámetros a tener en cuenta como: la percepción de la propia postura, la respiración y el fortalecimiento (29).

Los principios de corrección en este tratamiento son: la elongación axial de la columna, la deflexión de las inclinaciones, la desrotación (normalización sagital geométrica + respiración desrotatoria), la facilitación mediante estímulos y la estabilización de la postura (5,30).

1.1.6.2.2. Programa de rehabilitación para la escoliosis

La aplicación de un programa SIR ha demostrado tener eficacia en el manejo de sus síntomas, en un estudio de Weiss HR. et al. (31) se vieron diferencias muy significativas entre el grupo tratado con SIR y el control, donde el último aumentó la progresión de la curva en comparación al que recibió tratamiento incluso teniendo algunas curvas más severas.

El tratamiento está basado en el diagnóstico y destinado a: fortalecer la musculatura abdominal y lumbar, mejorar la flexibilidad, mejorar la capacidad pulmonar, mejorar la estabilización de tronco, educar el cuidado postural y provocar analgesia (9,32).

1.1.6.3. Órtesis

Aunque no es muy frecuente, algunos pacientes, a corto plazo, se pueden beneficiar de los corsés o sujeciones elásticas para reducir el dolor, pero no tiene efectos significativos en la

deformidad del adulto, además, puede producir debilidad muscular (3,9). Otros problemas que comporta este tratamiento, son la poca adherencia y el impacto en la estética (33).

1.2. Justificación

Las deformidades del raquis, incluyendo la escoliosis, afectan a un considerable número de individuos de todas las edades (10), y cabe destacar que estas pueden comportar unos síntomas que afectan a la salud (11,16,20) y en la vida diaria del adulto como ya se ha ido exponiendo (11,14,16,20).

Aunque se considere como una patología benigna conlleva posibles efectos graves como el dolor severo, el compromiso cardiopulmonar o el aislamiento social si no se trata (34). Y, que no progrese a partir de la madurez ósea, no quita que otros factores la pueden empeorar (6,8,11) y un tratamiento con cinesiterapia, como el método Schroth, puede enlentecer o frenar su desarrollo, disminuir sus síntomas (9,15) y prevenir futuros problemas (23).

En la literatura, los parámetros más estudiados en relación a la IS son los resultados biológicos, pero según el instituto Cochrane y la epidemiología moderna es necesario dar fuerza a los primarios centrados en el paciente, de esta manera, el SOSORT y el SRS llegaron a un consenso en 2014, con dieciocho recomendaciones para futuros estudios de la escoliosis del adulto, parte de ellos recogidos en la presente propuesta (35).

El problema principal de la escoliosis en el adulto es que no existen demasiados artículos de calidad significativos con tratamientos conservadores efectivos, aunque si los hay de cirugía y de tratamientos no invasivos en edades de crecimiento, de los que se encuentran ECAs de calidad científica que dan como resultado beneficios en los resultados secundarios y primarios: calidad de vida (mejora), dolor (disminuye), propia imagen (mejora), ventilación pulmonar (mejora) y resistencia muscular (aumenta) de pacientes sometidos a Schroth (36). Efectos que, se trata de comprobar si se repiten en la población adulta, pudiendo mejorar la salud i el bienestar del paciente con escoliosis.

Sí existen algunos caso publicados, por ejemplo, el presentado por Lebel A. et al. (37) en una mujer adulta sometida a tratamiento Schroth y como resultado se: elimina el dolor de espalda, mejora la respiración, reducen los ángulos con expansión del tórax y aumenta su actividad.

Por este motivo, se ha realizado un pequeño estudio observacional cualitativo en dieciocho pacientes adultos sometidos al tratamiento Schroth, los resultados del cual se exponen en el ANEXO 1 junto al cuestionario utilizado.

2. Hipótesis

El tratamiento conservador con ejercicios de Schroth para la escoliosis mejora significativamente la calidad de vida en el adulto con escoliosis.

3. Objetivos

3.1. Objetivos generales

Valorar la efectividad del tratamiento con ejercicios de Schroth para la escoliosis en pacientes adultos con escoliosis.

3.2. Objetivos específicos

- Valorar la intensidad del dolor
- Valorar la progresión en la calidad de vida y la funcionalidad
- Valorar la percepción de la imagen de cada paciente
- Valorar la evolución de posibles trastornos de la respiración
- Valorar la progresión de la curva

4. Metodología

A modo introductorio en la propuesta, de las fases conceptuales del ensayo clínico aleatorizado, [1] primeramente tenemos la selección de la muestra de pacientes a partir de nuestra población de referencia, [2] en segundo lugar se hace la distribución aleatoria de los participantes en los grupos, [3] el tercer paso es el de aplicar las intervenciones oportunas a cada grupo y, [4] a partir de aquí como cuarto punto se van registrando todos los resultados evaluados de cada uno (38,39):

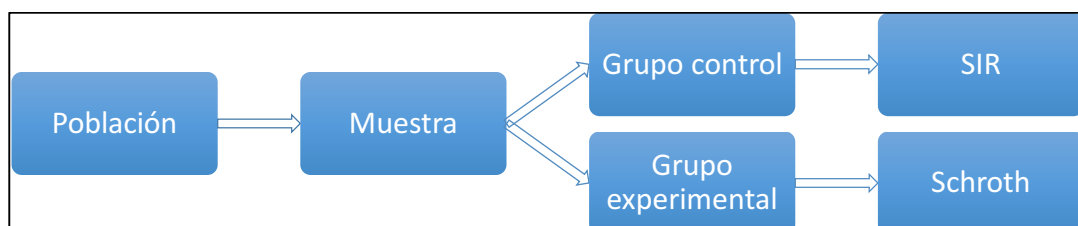


4.1. Diseño

El estudio es de tipo ECA (ensayo clínico aleatorizado) de un año de duración y con posterior seguimiento a largo plazo de los pacientes y adherencia a las intervenciones. Ya que este tipo de trabajo si tiene un tamaño de muestra suficiente, el proceso de aleatorización adecuado y una intervención y seguimiento controlados perfectamente pueden proporcionar evidencias de peso (38).

Este tipo de estudio es experimental y permite evaluar la efectividad que tiene un tratamiento de manera planificada en un grupo de estudio. En este caso, el resultado, con una muestra significativa, puede ser extrapolado a una población (40).

En este estudio se formaran dos grupos, un grupo control en el que los pacientes recibirán tratamiento genérico de rehabilitación para la escoliosis y un grupo experimental que será intervenido con el tratamiento Schroth.



Un investigador y su equipo controlan las distintas variables establecidas para los pacientes con una patología concreta, es decir, la manera en la que se les administra el tratamiento, la

obtención de las observaciones, los instrumentos que se usan para cada medición y los criterios para cada interpretación de la manera mas homogénea y uniforme posible (41).

La formación de los grupos de intervención será aleatorizada, esto significa que los participantes en el estudio deben ser destinados a uno de los dos grupos al azar, sin que ningún investigador, clínico o sujeto participe en la elección del tratamiento al cual se someterá (41).

Para asignar al azar los grupos se generará una secuencia para la distribución de los participantes uno a uno estableciendo una tabla con números aleatorios o creada por un generador de números aleatorios con ordenador, en la que cada individuo tendrá un número otorgado que definirá el grupo al que pertenecerá según las franjas que se dé para las posibles variantes generadas y llegando al 50% de la muestra en el grupo A y el otro 50% en el B, por lo tanto, será importante conocer el número total de la muestra para evitar desequilibrios y, tener en cuenta que en ocasiones se pueden crear secuencias repetidas que predeterminen la asignación por el orden. Este método es uno de los más sencillos, aunque también existen otras maneras de establecer donde será incluido cada paciente como la laminación, la comparación por similitud o las técnicas de regresión multivariable (42).

Y, por último, la población del estudio, a la hora de discutir el resultado de cada variable evaluada, también estará estratificada en subgrupos según: edad, sexo y fase de aparición, severidad y tratamiento previo de la curva; ya que las características individuales pueden influenciar en la respuesta al tratamiento y, por consiguiente, dispersar los resultados generales (41).

La principal desventaja planteada en este estudio es la incapacidad de realizarlo a doble ciego, ya que los fisioterapeutas titulados que aplicarán la técnica correspondiente a cada sujeto deben conocer a que grupo se le ha asignado. Por otra parte, si que se puede cegar a los médicos y fisioterapeutas encargados de evaluar y registrar las radiografías y los cuestionarios y, por lo tanto, únicamente revisarán y llevarán el control de las variables del estudio sin conocer en que grupo de tratamiento esta el paciente. En el caso de los pacientes, si no están entrenados en los tratamientos planteados no distinguirán a que grupo han sido asignados ya que en ambos casos recibirán tratamiento activo físico, pero si por lo contrario son conocedores del método o han sido tratados, puede que tengan nociones de a que grupo pertenecen (42).

El seguimiento de cada paciente se hará realizando las valoraciones indicadas pasado el primer mes de intervenciones, ya que en tratamientos del raquis se pueden observar diferencias, sobretodo en los resultados primarios a corto plazo, también se valorarán a mitad del año y al final del año de intervención, a medida que el paciente se va “entrenando” con el tratamiento que recibe (5).

4.2. Sujetos de estudio

La población diana para este estudio son todos los adultos (con maduración ósea completa) con escoliosis idiopática. En este caso la población más accesible serán las personas que residen en la comunidad autónoma de Cataluña. Para poder captar la tipología de pacientes deseada nos pondremos en contacto con los principales centros de salud para que los doctores que diagnostiquen pacientes con los rasgos que nos interesan en consulta nos los deriven, también contactaríamos con ASMADES (*associació de malalts d'escoliosi*) para poder hacer llegar la información del estudio a los afectados de escoliosis de Cataluña.

Por otra parte el contacto con el instituto Elena Salvá, dedicados a tratar la escoliosis y otras deformidades del raquis y referentes a nivel Europeo para el tratamiento conservador de la escoliosis, nos podría proporcionar datos de sus pacientes y profesionales titulados en el método Schroth, ya que uno de los métodos que utilizan para el tratamiento de escoliosis es éste, junto con otros como la osteopatía y, además, forma a fisioterapeutas oficialmente en este tratamiento a nivel nacional e internacional (23,43).

El tamaño ideal para tomar en la muestra del estudio vendría determinada por una fórmula específica, en este caso para poblaciones finitas, es decir con un tamaño conocido o, a través de programas y hojas de cálculo predeterminadas, en las que únicamente deben insertar los datos que se piden (44,45).

También cabe destacar que, para reducir errores y aumentar la precisión del estudio, el tamaño de la muestra debe ser mayor, es decir, al incrementar el tamaño muestral estaremos aumentando la precisión y la seguridad de todo el estudio y, es por este echo que una vez se sabe el tamaño de la población se le suma un tanto por ciento que permitirá suplir abandonos o errores aumentando el número de la muestra (45,46).

El valor de la población a estudiar, (adultos de más de 18 años con maduración ósea completa y que sufran escoliosis idiopática) se obtendrá a partir de los siguientes datos: el 2% de la población española sufre escoliosis idiopática (12), la población española registrada a 1 de julio de 2016 es de 46.468.102 (47) y, el 1 de enero del año 2017 se registró una población

total en Cataluña de 7.477.131 habitantes (16,1% de la población de España), de los cuales, aproximadamente el 79,4% son adultos (48).

En estos cálculos lo que se deberá tener en cuenta son los siguientes valores (44):

- N: tamaño conocido de la población con nuestras características.
- n: tamaño de la muestra que se debe conocer para realizar el estudio.
- z: nivel de confianza que, en el ámbito de la salud será del 95%, que se puede especificar como $\alpha=0'5$ o $z=1'96$.
- pq: varianza de la población que, como nos es desconocida, usaremos la mayor posible ya que de esta manera se ampliará el tamaño de muestra, en este caso tendremos que $p=q=0.5$, por lo que la fórmula será igual a 0.25, y se trata de una constante.
- d: error muestral que, en el ámbito de la salud también será predeterminado de un 5%, en este caso, cuando más bajo sea este probable, más aumentará la precisión, pero también el número de pacientes necesarios.

$N = 46.468.102 * 16,1\% * 79,4\% * 2\% = 118.805$ habitantes.

$$n = \frac{Nz^2pq}{d^2(N-1)+z^2pq} = \frac{118805 * 1,96^2 * 0,25}{0,05^2 * (118805 - 1) + 1,96^2 * 0,25} = \frac{114100}{298} \rightarrow 383 \text{ participantes.}$$

Es importante que, los sujetos que formarán parte del ensayo cumplan una serie de criterios de inclusión y exclusión para el estudio:

- ✓ Edad superior a los 18 años
- ✓ Diagnóstico de escoliosis idiopática
- ✓ Índice de Risser 5 (madurez ósea)
- ✓ Capacidad para comprender tanto el lenguaje oral como escrito
- ✓ Que el participante este de acuerdo y firme el consentimiento informado
- ✓ Que el paciente se muestre dispuesto a seguir el tratamiento tanto en consulta como en casa (aprendizaje)
- ✓ Curva leve, moderada o grave
- ✗ Adherencia a algún tratamiento para la escoliosis que no quiera abandonar

Una vez completada la muestra con aquellos sujetos que si participarán en el ensayo, el consentimiento informado signado por estos se hará llegar al comité ético de cada hospital, asociación o centro del que provienen para su aprobación.

4.3. Variables de estudio

Las diferentes variables las distinguiremos entre dependientes e independientes. De tal manera que las dependientes serán el resultado que se espera en relación a las independientes, dicho de otra forma, las independientes explicarán el cambio en las dependientes.

VARIABLES INDEPENDIENTES O PREDICTORAS:

- Tratamiento recibido: método Schroth o programa de rehabilitación para escoliosis, más adelante se definirán en “plan de intervención”.

VARIABLES DEPENDIENTES O DE CRITERIO:

- Intensidad del dolor: la escala visual analógica (EVA) permite medir la intensidad que percibe el paciente acerca de su dolor y consiste en una línea horizontal de 10 centímetros en cada uno de los extremos se expresan los topes: sin dolor (0) y máximo dolor, incluso insoportable (10). A la escala también se le pueden incorporar todas las intensidades intermedias (del 1 al 9) e incluso símbolos que representen el dolor leve (del 0 al 3), el moderado (del 4 al 7) y el intenso (del 8 al 10) (49). Es una escala que dependerá mucho de la sensación del paciente y será más significativa para contrastar su propia evolución con el dolor.
- Calidad de vida y funcionalidad: la SRS tiene validado al español el cuestionario SRS-22r (adjunto en el ANEXO 2) para esta medición, y también tiene en cuenta el dolor y la función de la persona que lo rellena. Se selecciona su uso ya que resulta ser el único instrumento diseñado específicamente para evaluar esta variable en la escoliosis idiopática, es el más difundido y el más usado por los investigadores. (50,51).
- Percepción de la imagen: el cuestionario SRS-30 es una adaptación del SRS-22 pero contiene ocho preguntas más para ayudar a evaluar la percepción que el paciente tiene en cuanto a la alteración de su imagen corporal (51). En este caso, se usará el TAPS (adjunto en el ANEXO 3), otro cuestionario que resulta válido en la evaluación de la perspectiva que tiene el paciente de su deformidad únicamente (52,53).
- Trastorno de respiración: el patrón respiratorio producido por la escoliosis es de tipo restrictivo extrínseco por la rotación de las vértebras. La deformidad en la caja costal reduce el volumen del hemitórax afectado (giba costal) y se puede perder parte del mecanismo respiratorio; por lo tanto, afecta al tamaño de los pulmones incluso llegando a presentar síndrome de insuficiencia torácica y, esto se manifestará en las pruebas de función pulmonar y en la medición de los contornos torácico y abdominal

(54,55). De manera visual la asimetría causada también se puede observar en TAC (pero no será el caso de este estudio) (55). En el estudio propuesto la elección es la inspirometría, que resulta ser la prueba principal para valorar la capacidad de volumen pulmonar y es muy útil para la evaluación y el seguimiento de trastornos en la respiración (56,57).

- Progresión de la curva: medir el ángulo Cobb es la metodología más común en el diagnóstico y seguimiento de una escoliosis a partir de la radiografía, ya que tiene una alta fiabilidad y reproductibilidad para su evaluación, esta valoración ha sido descrita en el apartado “1.1.5.4. radiología” (58). Pero uno de los problemas más evidentes es la radiación y por ello en nuestro estudio se plantea incluir la comparación del resultado con el del *Diers 4D formetric system*, un sistema no invasivo para el seguimiento en ensayos clínicos con alta reproductibilidad siempre y cuando se aplique correctamente, este escaneo de la superficie de la columna deberá realizarse con gran cuidado y por profesionales entrenados que sepan el posicionamiento exacto ante la medición (59).

4.4. Recogida de datos

Para recolectar todos los datos se usará una hoja de recogida de datos sencilla para que sea lo más comprensible posible, evitar posibles confusiones y para que puede ser usada por varios investigadores diferentes, de manera que cada uno recoja siempre la información que se plantea en esta hoja. Una vez recopilada la información obtenida en papel se pasará a una hoja de Excel para, posteriormente, poder desarrollar los análisis probabilísticos pertinentes en cada variable, grupo de intervención y subgrupo por características.

Todos aquellos que se encarguen de llevar a cabo las valoraciones no deberán haber participado en los tratamientos de los pacientes, permitiendo de esta manera realizar correctamente el ciego de estos y, también serán ellos los que rellenarán las plantillas del Excel.

La identificación de cada uno de los pacientes será mediante un número de identificación personal sin relación con el grupo al que se le asigna, para ser evaluado por los investigadores sin saber a que grupo pertenece pero posteriormente saber de que paciente se trata.

La hoja de recogida de datos irá acompañada de otra hoja explicativa en la que se exponga como deben recogerse de la manera más detallada posible y cómo serán anotados en los registros propuestos.

La hoja para recoger los datos contiene una serie de información personal del paciente, sin especificar detalles del tratamiento, y, a continuación será donde anoten los resultados de sus valoraciones y las variables dependientes (adjunta en el ANEXO 4). Esta también irá acompañada de los cuestionarios usados.

Todos los datos se recogerán al principio del estudio, al finalizar el primer mes de tratamiento (para poder observar cambios a corto plazo del tratamiento), pasados seis meses y, a al finalizar el estudio. De esta manera, los pacientes que abandonen por no querer seguir con el estudio a largo plazo, por el motivo que sea, pueden resultar útiles para poder guardar sus datos en las valoraciones de los resultados a corto plazo.

Una vez se hayan publicado los resultados finales, pasados seis meses de la última valoración, se realizarán de nuevo (con todos aquellos que se pueda contactar) incluyendo información del seguimiento del tratamiento en el que se entrenaron o su abandono, ya que se habla de un ensayo con seguimiento a largo plazo, si se considera significativo se pueden continuar realizando las valoraciones pasado un año de esta, o incluso un tiempo más tarde.

La recogida de datos para la utilización y divulgación será con total confidencialidad y, al ordenador donde se registren únicamente tendrá acceso el grupo de investigación, teniendo en cuenta el factor ciego de los evaluadores que no podrán acceder a ciertos registros.

Antes de empezar con las mediciones, los evaluadores que las harán deberán pasar por un estudio piloto en el que se evaluará si entienden los criterios de cada valoración y si las mediciones se llevan a cabo con suficiente similitud entre ellos, de esta manera, nos aseguraremos que todos los ítems se utilizarán e interpretarán correctamente y de igual manera por todos ellos. La intención con todo esto es conseguir que todas las diferentes recogidas de datos sean lo más similares posible entre ellas y que no importe que medidor las tome.

4.5. Generalización y aplicabilidad

Si las estadísticas de los resultados del ensayo son significativas a favor del tratamiento con el método Schroth, sería una nueva aportación para la bibliografía de la técnica y remarcaría que la continuación en la línea de su investigación puede aportarlo como método de referencia para la escoliosis idiopática también en personas adultas o que, por otro lado, si las estadísticas no resultan ser significativas pero si que presentan mejoras importantes en ambos grupos, podría hacer referencia a que los dos tratamiento son beneficiosos.

La aplicabilidad de la técnica no dependerá únicamente de los resultados de este ensayo, porque serán necesarios más estudios para otorgar más fiabilidad y evidencia en más poblaciones y muestras poblacionales mayores hasta que sea significativo, en definitiva, si los resultados del estudio son positivos la aplicabilidad de estos estará dirigida a poder continuar con las investigaciones en esta tipología de pacientes y la técnica.

La iniciativa STARD tiene el objetivo de poder hacer la valoración de los sesgos potenciales del estudio (conocido como validez interna) y, esta generalización o aplicabilidad de los resultados (conocido como validez externa). El comité internacional de editores de revistas medicas estableció en 2006 que se requeriría su uso como requisito para publicar los trabajos realizados, sin embargo su aceptación y sus criterios de calidad se cumplen en un porcentaje bajo de publicaciones, no significando que sean de mala calidad; así que describiremos el proceso de manera más completa y precisa para que los resultados puedan ser interpretados con transparencia y entrar en este requisito (60).

4.6. Análisis estadístico

El programa de elección para los análisis de datos es el SPSS y se diferenciará el análisis estadístico de la parte que se hará respecto a la estadística de tipo descriptiva de la muestra escogida, del que se hará respecto a la inferencia estadística.

En el análisis de la muestra, mediante la estadística descriptiva los datos, aparecerán detallados en tablas de frecuencia. En las que aparecerán los índices de tendencia central y de posición (media aritmética, moda, mediana), los índices de dispersión (rango intercuartílico, desviación típica) y los índices de forma (asimetría) de todas las variables de estudio que se han enumerado anteriormente.

Las representaciones gráficas de estos datos facilitará su lectura y comprensión, resumiendo todos los registros de las tablas en elementos más visuales, de manera que para las variables cuantitativas continuas usaremos histogramas y para las cuantitativas discretas y cualitativas usaremos diagramas de barras. Permitiendo tener datos generales sobre la muestra durante las diferentes valoraciones a lo largo del ensayo.

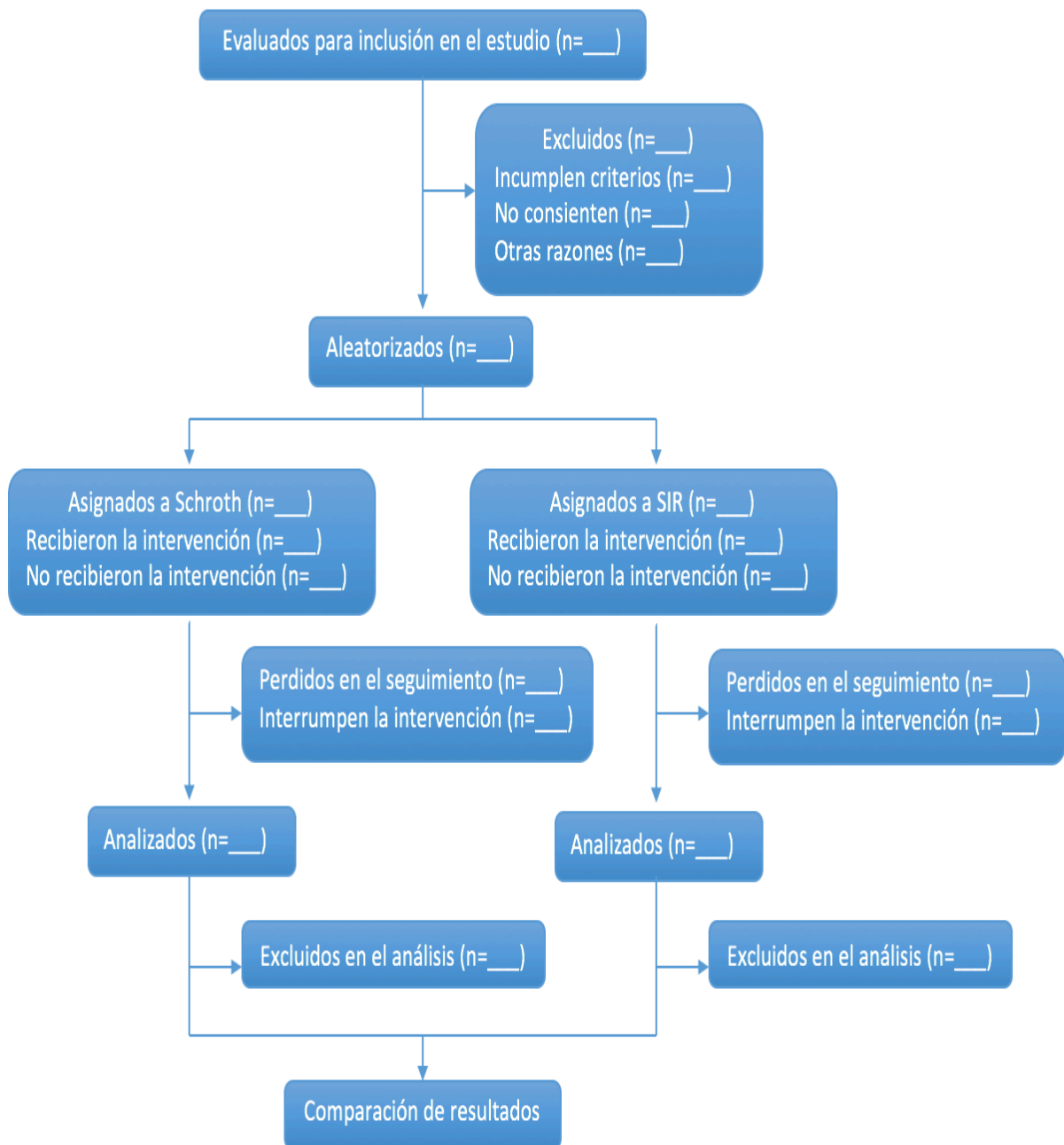
El análisis estadístico de la inferencia estadística se hará mediante tablas de contingencia. Para la creación de estas tablas tendremos en cuenta el intervalo de confianza establecido en ciencias de la salud del 95% y, por lo tanto se asumirá un error o valor alpha del 0.05 o 5%.

Además también se realizará contraste de hipótesis, estableciendo una hipótesis nula y nuestra alternativa. Y se compararán distintas variables mediante tests estadísticos como el

Test ANOVA, las técnicas T-student, el Chi-cuadrado y la correlación de Pearson principalmente, según el tipo que sean las variantes a comparar.

A partir de todos estos tests estadísticos, se analizarán los resultados de todas las valoraciones planteadas y se escogerán los que resulten ser más significativos e importantes, para ser publicados en el artículo. De esta manera se resumirán de manera adecuada todos los resultados obtenidos durante el ensayo.

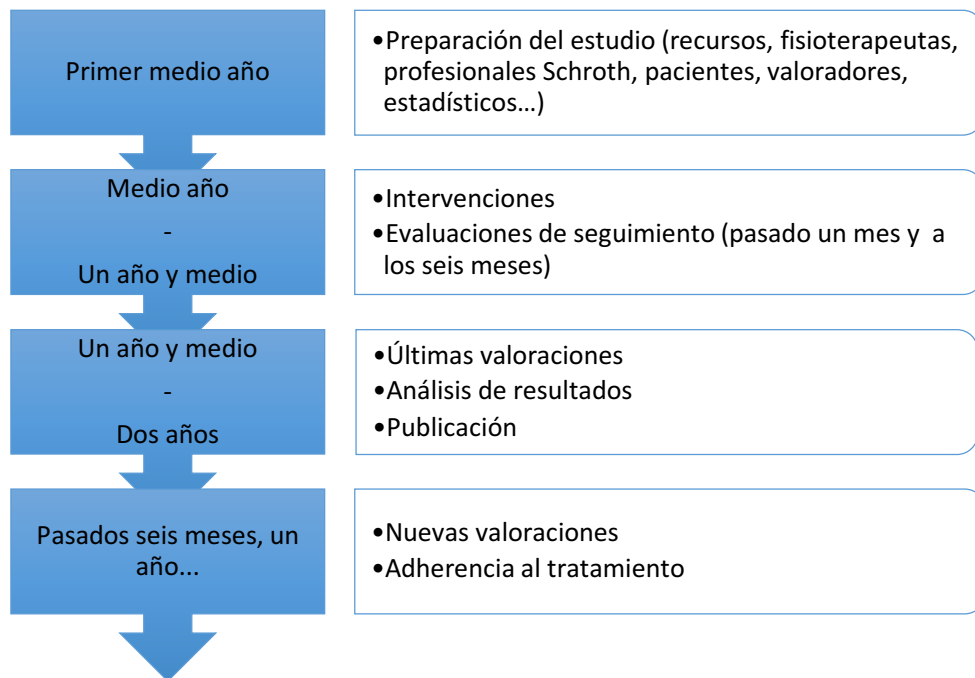
Y, para la publicación de los datos se tendrá en cuenta el siguiente gráfico rellenando los espacios pertinentes en cada recuadro:



4.7. Plan de intervención

La duración total del ensayo, des del comienzo de la redacción detallada del proyecto a llevar a cabo hasta las últimas valoraciones y la última publicación principal, será de unos dos años. Incluyendo que, a fin de poder evaluar si los integrantes han continuado con su terapia en casa, la han abandonado o han cambiado, no se descarta la posibilidad de realizar las valoraciones de nuevo una vez haya un tiempo des del final del estudio, como por ejemplo pasados seis meses desde la última valoración.

En el siguiente esquema aparecen las distintas fases del estudio:



El centro en el que se podría realizar toda la intervención es el Instituto Elena Salvá, ya que esta situado en Barcelona (dentro de Cataluña) y nos consta que dispone de todos los recursos necesarios para la aplicación de los tratamientos y para las valoraciones, a excepción de escáner de radiografía, que se deberá hacer por parte de los pacientes en su hospital de referencia. Aunque se piense en realizarlo en sus instalaciones, el equipo de investigación no tiene porque ser el personal de la clínica, sino que será un grupo seleccionado de todos aquellos que quieran participar en el ensayo y cumplan los requisitos del programa para abarcar todas la partes que presenta (valoraciones, terapias, análisis estadística y recolecta de datos).

Lo primero que se hará, antes de empezar con los tratamientos, será la valoración individual de cada paciente, cada uno de ellos tendrá su número de identificación y su informe médico médico con las radiografías de la columna, a partir de este punto se someterán, por parte de

un fisioterapeuta, a una exploración rellenando la hoja de recogida de datos (ángulo Cobb, inspirometría...) y, seguidamente, el paciente completará los tests correspondientes para evaluar: calidad de vida y funcionalidad (SRS-22r), percepción de la imagen (TAPS) y intensidad del dolor (EVA). Por último se someterá a una topografía de la superficie de la columna para la reconstrucción virtual y comparación con lo establecido en las radiografías mediante el sistema Formetric® que tienen el instituto.

Las siguientes valoraciones se realizarán de la misma manera y, de todas estas valoraciones, anotadas periódicamente en las hojas de recogida de datos y recogidas al final en el Excel, los encargados de la parte estadística harán el análisis de los resultados del ensayo.

La formación del método Schroth en Barcelona se imparte por el instituto Elena Salvá, en el que los pacientes con escoliosis generalmente reciben tratamiento de dos a tres veces por semana dos horas por día (incluyendo terapia individual y en grupo), según la disponibilidad i acceso de los pacientes que tratan, en este caso seguiremos su protocolo para el grupo experimental, en este caso se realizarán dos sesiones a la semana. Y, al igual que en el instituto, se entrenará a los participantes en este método con ejercicios para poder seguir el tratamiento en casa según se vea necesario, siguiendo con la línea de la formación de Rigo M. et al. (5).

Para poder proceder con la terapia lo primero será identificar el tipo de curva que presenta cada paciente para poder clasificarlo, se crearán cuatro grupos según cada tipología, para su posterior tratamiento conjunto:

- A (A1, A2, A3): 3 bloques y presenta la cadera prominente en la concavidad torácica.
- B (B1, B2): 4 bloques y presenta la cadera prominente en la convexidad torácica.
- C (C1, C2): con 3 o 4 bloques pero no presenta la cadera prominente.
- E (E1, E2): solo hay curva lumbar o tóraco-lumbar, compensación lumbo-sacra y requieren tratamiento simétrico en el bloque superior.

Una vez creados estos grupos, se determinará la prescripción de los ejercicios más apropiados para cada curva por parte de un profesional titulado en la formación de Schroth (61), y se trabajará en base a los principios de corrección del método: elongación axial + deflexión + desrotación + facilitación + estabilización (5,30). Realizando ejercicios de corrección de las curvaturas anormales del raquis, con origen en los principios mecánicos, añadiendo parámetros a tener en cuenta como: la percepción de la propia postura, la respiración y el fortalecimiento (29).

Con el grupo control, el programa de tratamiento genérico de rehabilitación para la escoliosis, seguirá el mismo protocolo de tiempo de trabajo y terapias en grupo, para que el tiempo y la aplicación no sean los que hagan variar los resultados. Según considere el terapeuta en la evaluación de cada grupo de curvas que se le presenta en cada uno de los cuatro grupos aplicará: fortalecimiento de la musculatura abdominal y de la lumbar, mejora de la flexibilidad, alargamiento de la musculatura, mejora de la capacidad pulmonar con ejercicios, corrección activa y pasiva de las asimetrías, mejora de la estabilización del tronco, educación en el cuidado de la espalda, y analgesia de las zonas de la columna en las que refiera dolor (9,32). Los dos tratamientos serían aplicados como ya hemos dicho todas las semanas del año y haciendo el seguimiento y las evaluaciones marcadas. Pero buscando en ambos casos la educación del paciente para poder lograr, progresivamente, que siga con la terapia en casa.

5. Calendario previsto

Una primera parte del proyecto se puede decir que ha empezado con la redacción de esta propuesta, en la que se ha estado haciendo búsqueda bibliográfica y se han redactando bases para sustentar el proyecto y la metodología que debería seguir el estudio.

En este apartado se presenta el calendario de manera visual de los dos años, se empezará a planificar el estudio desde la preparación de los recursos (principios de julio de 2017) hasta la publicación de resultados a los dos años (finales de junio de 2018).

2017



Durante los meses de julio y agosto se prepararán los recursos humanos y materiales para todo el estudio, es decir, se elegirán aquellos fisioterapeutas: titulados en Schroth para el tratamiento del grupo experimental y no necesariamente especializados para el grupo control que formarán parte del equipo de intervenciones, los profesionales que estarán en el equipo de valoraciones e investigación y, por último el equipo de análisis de los resultados. También se contactará con la clínica para el alquiler de parte de sus instalaciones y material durante el año que se llevarán a cabo los tratamientos y, el material de medición para las fechas en las que se realicen las valoraciones.

Durante septiembre, octubre y noviembre se obtendrá la muestra, captando a pacientes, facilitándoles la información del proyecto y se expondrán las características necesarias para los participantes a los centros de salud y a la asociación ASMADES, para poder captar el número necesario de participantes para el estudio.

Por último, en el mes de diciembre se realizarán

las valoraciones iniciales de cada participante, la elaboración de los grupos, las explicaciones

pertinentes del estudio y de las bases del tratamiento que recibirán (sin especificar su grupo), y se rellenará el acuerdo de confidencialidad y participación.

2018

enero

L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

marzo

L	M	X	J	V	S	D
26	27	28	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

mayo

L	M	X	J	V	S	D
30	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

julio

L	M	X	J	V	S	D
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

septiembre

L	M	X	J	V	S	D
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

noviembre

L	M	X	J	V	S	D
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9

febrero

L	M	X	J	V	S	D
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

abril

L	M	X	J	V	S	D
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	1	2	3	4	5	6

junio

L	M	X	J	V	S	D
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8

agosto

L	M	X	J	V	S	D
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

octubre

L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

diciembre

L	M	X	J	V	S	D
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

- Realización de las intervenciones
- Valoraciones de seguimiento
- Festivos en Cataluña

Durante el año 2018 se llevará a cabo el plan de intervención, aplicando los tratamientos correspondientes a cada subgrupos según la clasificación de Schroth de su curva (si no hay ningún participante de alguna curva, ese grupo no será necesario y, en el caso de tener muchos pacientes en un subgrupo se formarán dos de esa tipología).

Se realizará según las pautas de la aplicación y se entrenará a los participantes para poder seguir el tratamiento en casa a largo plazo.

Durante esta fase se harán las valoraciones de seguimiento del proyecto en curso por fisioterapeutas que no sabrán a que grupo pertenece cada uno de los participantes: al mes de empezar y pasado medio año.

Durante todo el año, los tratamientos seguirán el mismo patrón pero se puede valorar la posibilidad de no tener que hacer todas las sesiones en el centro para no comprometer la adherencia, pero será importante hacer el seguimiento para asegurar una correcta práctica durante las sesiones en el centro.

2019



En el año 2019 se finalizará el estudio si se cumple el calendario y no se interrumpe el proyecto.

El primer medio mes será para realizar las últimas valoraciones completas de cada paciente tras el año de tratamiento.

Una vez se acaben las valoraciones finales se recogerán y se analizarían todos los datos del estudio recopilados hasta la fecha y se incluirían las últimas aportaciones hasta finales del mes de marzo, estratificando correctamente la muestra en subgrupos según las características que se han detallado en el diseño de estudio.

El siguiente paso, durante tres meses, con las estadísticas realizadas, será llegar a las conclusiones del estudio y redactarlas. Será en este momento cuando cada grupo (A o B) será revelado a los encargados de las conclusiones, que son los únicos conocedores de cuál es el experimental y cuál el control.

Y en el junio se ultimarán los detalles para finalizar el estudio y se presentará a finales de este mes.

Los siguientes meses servirán para realizar la transferencia de conocimientos obtenidos a la población en general y a aquellas asociaciones,

centros y revistas relacionados con la escoliosis en la persona adulta para que puedan beneficiarse de los resultados, y se puede transmitir a otros equipos de investigación. También se aprovechará para agradecer los apoyos recibidos.

Como los pacientes se irán entrenando durante la intervención, pasado medio año de su colaboración se hará otra recopilación de datos, incluyendo la adherencia a continuar el tratamiento en casa, abandono o cambio, su evolución y los motivos u opiniones. Y, con las conclusiones del estudio se recomendará su continuación o posibles cambios.

6. Limitaciones y posibles sesgos

Este ensayo esta condicionado a una serie de limitaciones que se deberán tener en cuenta.

La primera se encuentra en encontrar a los pacientes necesarios para cubrir el tamaño de la muestra, no por la cantidad de posibles voluntarios sino por el echo de poderse comprometer con la intervención, ya que se necesitan dos días por semana dos horas por día por lo menos durante el inicio del tratamiento y, al tratarse de personas adultas puede que por situaciones familiares o laborales no se lo puedan permitir, además, el centro que se ha propuesto se encuentra en Barcelona, y si no pueden adaptarse, no podrán incorporarse al proyecto como participantes sin otra solución.

También se trata de un estudio largo, de manera que tiene posibilidades de sufrir abandonos y que los participantes no acaben siguiendo el tratamiento y, teniendo en cuenta esta variable, si fuese suficientemente elevada podría comprometer los resultados, e incluso, que algunos fisioterapeutas abandonasen su posición por la duración del proyecto. Incluso el echo de elaborar seguimientos posteriores al estudio puede ser complicado para entrar en contacto con los participantes.

Otra estará en la comprobación de los ejercicios hechos en casa, como se ha comentado existe la posibilidad que, una vez el paciente este entrenado, haga alguna sesión en casa por comodidad y accesibilidad, pero en estos casos aunque se haga un seguimiento en la clínica con la correcta ejecución, no se podrá comprobar realmente que este dedicando las horas pertinentes a la terapia que le corresponde.

Hacer un estudio completamente ciego es imposible, ya que los fisioterapeutas encargados de realizar los tratamientos deberán saber cuál es la terapia con la que deben trabajar con el grupo. Para elevar la evidencia de un estudio de este tipo, el ciego es un factor muy valorado. En este caso, se continuará manteniendo el ciego de los fisioterapeutas encargados de realizar las distintas valoraciones.

Otra posibilidad que se debe tener en cuenta es la variabilidad entre observadores en la valoración de las variables de estudio, principalmente en la medición de Cobb, aunque sea fiable, también se puede tomar de diferente manera escogiendo diferentes vértebras límite, que nos llevará a la variación del ángulo (58,62).

7. Problemas éticos

Para poder entrar en el proyecto, será necesario que todos los adultos estén de acuerdo y firmen el consentimiento informado para la intervención, que se puede consultar en el ANEXO 5.

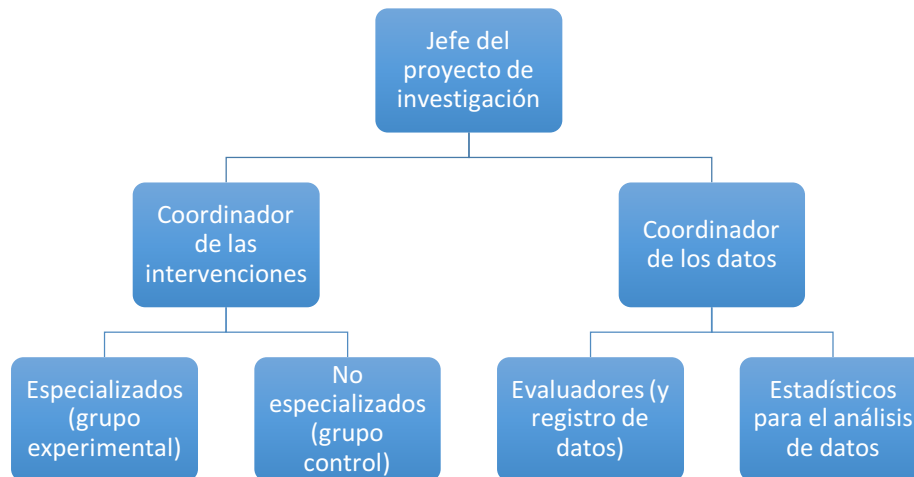
Todos ellos recibirán, por parte de los profesionales encargados de la organización, la información necesaria sobre los beneficios y los riesgos de manera totalmente comprensible y, aquellas cosas que quieran saber siempre y cuando se les pueda facilitar.

De todas maneras, se adjuntará este documento informativo sobre el proyecto al consentimiento informado, para sustentarlo y que se lea antes de firmar. En caso que continúen teniendo alguna duda, como ya hemos dicho tendrán la total accesibilidad a los fisioterapeutas responsables de la investigación.

Las investigaciones de la escoliosis del adulto, al contrario que en el caso de los estudios en adolescentes o en edades de crecimiento, no son demasiado extensas pero si debatidas por el echo de la relación entre la finalización de la maduración ósea y la progresión o no de la curva, la necesidad de un tratamiento..., y un estudio así, además de tener estas discusiones, suele conllevar dificultades económicas y de adherencia. Pero eso no debería suponer un impedimento para estudios en adultos ya que son igual de necesarios, una escoliosis seguirá presente durante el paso del tiempo con sus efectos adversos. Para enfrentarse a estos últimos, son imprescindibles los hallazgos científicos basados en la práctica y los ensayos clínicos.

Para respetar todos los derechos de los sujetos de estudio y la protección de sus datos se actuará siguiendo el Real Decreto 1090/2015 en el que se regulan las normas éticas de los ensayos clínicos (63).

8. Organización



Cada coordinador se encargará de supervisar y gestionar los recursos que se necesitarán: material de trabajo para los tratamientos, mantenimiento de las instalaciones, citas para la terapia y para las valoraciones, hojas de registro, pago de artículos necesarios para la bibliografía, adquisición de los programas de análisis, mantenimiento de ordenadores... y también se responsabilizará de que todos realicen sus tareas adecuadamente, acorde a su preparación y conocimientos, y que el reparto de faena sea equitativo y dentro de las capacidades individuales de cada componente del equipo.

El lugar para el estudio propuesto es el Instituto Elena Salvá y el proceso no variará de centro, en él se realizarán tanto las intervenciones como el resto de las valoraciones.

9. Presupuestos

Para poder hacer una estimación del presupuesto se ha elaborado una tabla con los diferentes recursos materiales que van a ser necesarios:

Material	Cantidad	Precio (€/unidad)	Total
Alquiler de la clínica con material para los tratamientos y las valoraciones	8 grupos 4h/grupo/semana 12 meses	20€/hora 2 grupos/franja horaria	15.360€
Portátil Lenovo YOGA 910 con lector de huellas	1	1299€	1299€
Smartphone Samsung galaxy s3 Neo 16Gb	1	148€	148€
Tarifa llamadas + 2Gb internet	24 meses	15€/mes	360€

El precio total del alquiler puede verse aumentado o disminuido debido a los grupos finales que se creen, una vez queden determinados se determinará el espacio horario exacto necesario en el servicio, el material y las máquinas en función de la cantidad de participantes que requerirán tratamiento y valoraciones para cada tipología de curva.

Por otra parte, el único coste en recursos humanos será la formación de profesionales en el método Schroth, en caso que no se ofrezcan voluntarios que ya estén especializados, y este valor también dependerá de la cantidad de grupos final, ya que dependiendo de este se requerirá más participación o menos. El resto de los recursos humanos, en un principio no conllevarán costes porque tanto los encargados de aplicar los tratamientos como los investigadores serán voluntarios interesados en el proyecto y, que como beneficio obtendrán la oportunidad de publicar con sus nombres en el ensayo realizado.

En caso de no poder cumplir las plazas con voluntarios se podría estudiar la posibilidad de pensar en una remuneración para encontrar más (uno para cada subgrupo de tratamiento) o poder ofrecer cierta estabilidad a aquellos que serán necesarios para cubrir horas (trabajando con más de un subgrupo).

Bibliografía

1. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de Anatomía y Fisiología. Vol. 11a Edición, Editorial Médica Panamericana. 2000. p. 201-215.
2. SETTING SCOLIOSIS STRAIGHT. Escoliosis Idiopática del Adolescente. In: Tratado de Medicina Transfusional Perioperatoria. Elsevier; 2010. p. 2–6.
3. Rigo M, Weiss H-R. Fisioterapia para la escoliosis basada en el diagnóstico. In: Fisioterapia para la escoliosis basada en el diagnóstico. Paidotribo. 2004. p. 11–276.
4. Weiss H, Negrini S, Rigo M, Kotwicki T, Hawes MC, Grivas TB, et al. Indications for conservative management of scoliosis (guidelines). *Scoliosis*. 2006;1(1):5.
5. Rigo M. Physiotherapy Scoliosis Specific Exercises (PSSE) according to BSPTS-Schroth. Formación BSPTS-Schroth. 2012.
6. Wajchenberg M, Astur N, Kanas M, Martins DE. Adolescent idiopathic scoliosis: current concepts on neurological and muscular etiologies. *Scoliosis spinal Disord*. 2016;11(4):1–4.
7. Ariza G, Bago J, Bras J, Cabré J, Giner C. Direcció clínica en l'atenció primària: escoliosis idiopàtica. Institut C. Vol. 1, Guies de pràctica clínica i material docent. 2004. p. 7–23.
8. Craig J. Complex diseases: research and applications. *Nat Educ*. 2008;1(1):184.
9. Scoliosis Research Society. Escoliosis idiopática: adultos [Internet]. SRS. 2016. p. 2. Available from: http://www.srs.org/espanol/patient_and_family/scoliosis/idiopathic/adults/
10. Díaz J J, Schröter G C, Schulz I R. Actualización De La Evaluación Radiológica De La Escoliosis. *Rev Chil Radiol*. 2009;15(3):141–51.
11. Choudhry MN, Ahmad Z, Verma R. Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Open Orthop J*. 2016 May 30;10(1):143–54.
12. Álvarez LI, Núñez A. Escoliosis idiopática. *Pediatr Aten Primaria*. 2011;13(49):135–46.
13. Salvador-Esteban E, Luengo-González P. Etiopatogenia e historia natural de la escoliosis idiopática. *Rehabilitacion*. 2009;43(6):258–64.
14. Emre R, Dede Ö, Pellisé F, Güler ÜO, Domingo-sabat M, Alanay A, et al. Adult spinal deformity: a very heterogeneous population of patients with different needs. QR (Quick Response) Code Acta Orthop Traumatol Turc. 2016;50(1):57–62.
15. Sastre S. Método de tratamiento de las escoliosis, cifosis y lordosis. Universitat de Barcelona; 2006. p. 221.

16. Shelton Y. Scoliosis and kyphosis in adolescents: diagnosis and management. *Adolesc Med State Art Rev.* 2007;18(1):121–39.
17. Du C, Yu J, Zhang J, Jiang J, Lai H, Liu W, et al. Relevant areas of functioning in patients with adolescent idiopathic scoliosis on the International Classification of Functioning, Disability and Health: The patients' perspective. *J Rehabil Med.* 2016;48(9):806–14.
18. Durmala J, Blicharska I, Droszol-Cop A, Skrzypulec-Plinta V. The Level of Self-Esteem and Sexual Functioning in Women with Idiopathic Scoliosis: A Preliminary Study. *Int J Environ Res Public Heal.* 2015;12:9444–53.
19. Segatto E, Lippold C, Végh A. Craniofacial features of children with spinal deformities. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008;9:169.
20. Ames CP, Scheer JK, Lafage V, Smith JS, Bess S, Berven SH, et al. Adult Spinal Deformity: Epidemiology, Health Impact, Evaluation, and Management. *Spine Deform.* 2016;4(4):310–22.
21. Pizones J, Zúñiga L, Sánchez-Mariscal F, Izquierdo E. Relación entre los diferentes parámetros deformidad torácica relacionados con la torsión de la escoliosis idiopática del adolescente. *Eur J Surg Orthop Traumatol.* 2016;26(7):763–9.
22. Esparza Olcina MJ. Escoliosis idiopática del adolescente; Guía de Algoritmos en Pediatría de Atención Primaria. *AEPap.* 2015.
23. Aakel H. Escoliosis idiopática. *Universitat de Barcelona;* 2014.
24. Simony A, Hansen Hojmark K, Thomsen H, Andersen Meyer M, Vuust M. Cobb angle measurement without X-ray, a novel method. In: 12th International Conference on Conservative Management of Spinal Deformities – SOSORT 2015 Annual Meeting. *Polonia: BioMed Central;* 2015.
25. Kadoury S, Labelle H. Classification of three-dimensional thoracic deformities in adolescent idiopathic scoliosis from a multivariate analysis. *Eur Spine J.* 2012;21(1):40–9.
26. Donzelli S, Poma S, Balzarini L, Borboni A, Respizzi S, Villafane JH, et al. State of the art of current 3-D scoliosis classifications: a systematic review from a clinical perspective. *J Neuroeng Rehabil.* 2015;12(1):91.
27. Korbek K, Kozinoga M, Stolinski L, Kotwicki T. Scoliosis Research Society (SRS) Criteria and Society of Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment (SOSORT) 2008 Guidelines in Non-Operative Treatment of Idiopathic Scoliosis. *Pol Orthop Traumatol.*

- 2014;79:118–22.
28. Weiss H-R, Negrini S, Hawes MC, Rigo M, Kotwicki T, Grivas TB, et al. Physical exercises in the treatment of idiopathic scoliosis at risk of brace treatment -- SOSORT consensus paper 2005. *Scoliosis*. 2006 May 11;1:6.
 29. Weiss H-R. The method of Katharina Schroth - history, principles and current development. *Scoliosis*. 2011;6(1):17.
 30. Renovell A, Barrios F. Tratamiento conservador para la escoliosis: el método Schroth [Internet]. *eFisioterapia.net*. 2013. p. 2. Available from: <http://www.efisioterapia.net/articulos/tratamiento-conservador-escoliosis-metodo-schroth>
 31. Weiss H-R, Weiss G, Petermann F. Incidence of curvature progression in idiopathic scoliosis patients treated with scoliosis in-patient rehabilitation (SIR): an age- and sex-matched controlled study. *Pediatr Rehabil*. 2003;6(1):23–30.
 32. Peroy R, Justo M. Avaluació del coneixement de l'escoliosi i el seu tractament fisioterapèutic després d'un programa d'educació sanitària en atenció primària. Vol. 6, *Actualitzacions en fisioteràpia*. Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya; 2012. p. 4–9.
 33. Law D, Cheung M, Yip J, Yick K-L, Wong C. Scoliosis brace design: influence of visual aesthetics on user acceptance and compliance. *Ergonomics*. 2016 Sep 6;1–11.
 34. Weiss H, Karavidas N, Moramarco M, Moramarco K. Long-Term Effects of Untreated Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Review of the Literature. *Asian Spine J*. 2016;10(6):1163–9.
 35. Negrini S, Hresko TM, O'Brien JP, Price N. Recommendations for research studies on treatment of idiopathic scoliosis: Consensus 2014 between SOSORT and SRS non-operative management committee. *Scoliosis*. 2015;10(8):1–12.
 36. Schreiber S, Parent EC, Moez EK, Hedden DM, Hill D, Moreau MJ, et al. The effect of Schroth exercises added to the standard of care on the quality of life and muscle endurance in adolescents with idiopathic scoliosis—an assessor and statistician blinded randomized controlled trial: “SOSORT 2015 Award Winner.” *Scoliosis*. 2015;10(1):24.
 37. Lebel A, Lebel VA. Severe progressive scoliosis in an adult female possibly secondary thoracic surgery in childhood treated with scoliosis specific Schroth physiotherapy: Case presentation. *Scoliosis spinal Disord*. 2016;11(2):67–71.
 38. Laporte J-R. Principios básicos de investigación clínica. 2^a. FICF, editor. 2007. p. 212.

39. Sáenz Campos D. PROTOCOLOS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ASPECTOS PRACTICOS PARA SU PREPARACIÓN. *Fármacos*. 2007;18(12):51–6.
40. Loli P, Barboza A, Gonorazky S. TEMAS DE NEUROLOGÍA ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO EN UN PACIENTE (ECA N = 1), CON PIRIDOSTIGMINA. 2004;7(2):14–7.
41. Lazcano-ponce E, Salazar-martínez E, C M, Gutiérrez-castrellón P, Angeles-Ilerenas A, C M. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Ambroise Paré*. 2004;46(6):1510–90.
42. Roque A, Bugalho A, Carneiro AV. Manual de Elaboração, Disseminação e Implementação de Normas de Orientação Clínica. 1st ed. Linha Editorial L, editor. CEMBE. 2007. 0-116 p.
43. Rigo M, Quera G, Villagrasa M, Pou E, Barceló C. Técnicas específicas [Internet]. Institut Elena Salvá. 2013. p. 1. Available from: <http://www.rigoquerasalva.com/>
44. López B, Pita S, Pértega S, Seoane T. Tamaño muestral. 2010.
45. Cobos A. Ensayos clínicos aleatorizados. In: Argimon J-M, Jiménez J, Martín A, Vilardell M, editors. *Publicación científica biomédica: cómo escribir y publicar un artículo de investigación*. Elsevier Spain; 2010. p. 145–60.
46. Pita Fernández S. Tipos de estudios clínicos epidemiológicos. DuPont Pharma S.A.; 2001. p. 25–47.
47. INE. Población residente en España. Datos a 01/07/2016. [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2016 [cited 2017 May 24]. p. 1. Available from: http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981
48. IDESCAT. Población a 1 de enero. Provínvias [Internet]. Institut d'estadística de Catalunya. 2017 [cited 2017 May 24]. p. 2. Available from: <https://www.idescat.cat/pub/?id=aec&n=245&lang=es>
49. Melzack R, Katz J, Jeans ME. Escalas de valoración del dolor. *1aria*; 2012. p. 6.
50. Srs.org. Patient Outcomes Questionnaires [Internet]. Scoliosis Research Society. 2006. p. 6. Available from: http://www.srs.org/UserFiles/file/outcomes/srs-22_spanish.pdf
51. Bonilla M. Percepciones de las mujeres jóvenes frente a la escoliosis. Universidad de Alicante; 2016.
52. Carrasco MI, Solano MC. Imagen percibida en la escoliosis idiopática adolescente: revisión integrativa de la literatura. *Rev Esc Enferm USP*. 2014;48(4):748–58.

53. Bago J, Sanchez-roya J, Sanchez Perez-grueso FJ, Climent JM. The Trunk Appearance Perception Scale (TAPS): a new tool to evaluate subjective impression of trunk deformity in patients with idiopathic scoliosis. *Scoliosis*. 2010;5(6):1–9.
54. Dreimann M, Hoffmann M, Kossow K, Hitzl W, Meier O, Koller H. Scoliosis and chest cage deformity measures predicting impairments in pulmonary function: a cross-sectional study of 492 patients with scoliosis to improve the early identification of patients at risk. *Spine*. 2014;39(24):2024–33.
55. Ávila Ramírez LF, Hernández F, Rivas S, Luis AL, Encinas JL, Martínez L, et al. Distracción intercostal en escoliosis toracógena. *Cir Pediatr*. 2005;18:25–31.
56. García-río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Delcampo F, Galdiz JB, et al. Espirometria. *Arch Bronconeumol*. English Ed. 2013;49(9):388–401.
57. Restrepo R, Wettstein R, Wittnebel L, Tracy M. Incentive Spirometry. *Respir Care*. 2011;56(10):1600–4.
58. Infante SL, Rodríguez JJ, Ríos JM, Fernández JM, Cano G, Echevarría C. Variabilidad intra- e interobservador en la medición digital del ángulo de Cobb en la escoliosis idiopática. *Rehabilitación*. 2016;50(2):75–80.
59. Lason G, Peeters L, Vandenberghe K, Byttebier G, Comhaire F. Reassessing the accuracy and reproducibility of Diers formetric measurements in healthy volunteers. *Int J Osteopath Med*. 2015;18(4):247–54.
60. González J, González M, Alonso A, Aleixandre R. Comunicación científica (XXI). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico: Listas de comprobación de pruebas diagnósticas. *Acta Pediatr Esp*. 2015;73(3):73–8.
61. Schreiber S, Parent E, Watkins E, Hedden D. An algorithm for determining scoliosis curve type according to Schroth. *Scoliosis*. 2012;7(1):1–53.
62. Cracknell J, Lawson DM, Taylor JA. Intra- and inter-observer reliability of the Cobb measurement by chiropractic interns using digital evaluation methods. *J Can Chiropr Assoc*. 2015;59(3):261–8.
63. BOE. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. 307 España; 2015 p. 121923–64.

ANEXO 1 – Estudio observacional cualitativo

Este cuestionario es voluntario y se ha realizado para crear un registro de adultos con escoliosis idiopática, su percepción, las afectaciones y el estado de su espalda. Se usará anónimamente para un trabajo de final de grado de fisioterapia de la universidad de Lleida y, para ello es necesario que responda usted mismo a las preguntas señalando la respuesta que le parezca más adecuada.

Las preguntas con asterisco son obligatorias, las que no lo llevan se agradece que las responda en caso que pueda. Absténgase de responder a las preguntas que no pueda.

*Hombre Mujer Fecha: __/__/2017
 *Edad _____
 *¿Dónde vive? _____

*¿Tiene escoliosis idiopática? Sí
 No

*¿Qué grado tiene su escoliosis? _____

¿Si la sabe, que tipo de escoliosis tiene (localización)? _____

¿Qué entiende por escoliosis? _____

*¿A que edad le apareció o le diagnosticaron? _____

*¿Recibió tratamiento para la escoliosis desde su INICIO de evolución? Sí
 No

Si ha respondido negativamente, especifique el motivo si lo recuerda

- Tiempo escaso
- Carecía de importancia

- Pereza
- Se lo recomendaron
- No lo podía costear
- Lugares para el tratamiento lejanos
- Otros _____

Si ha respondido afirmativamente, especifique cuál o cuáles y, si lo recuerda, la edad y duración _____

*¿Cree que fue beneficioso? Sí
 No

*Continúa realizándolo? Sí
 No

Si ha respondido afirmativamente, ¿por qué motivo/s?

- Me lo recomendaban

1

- Me obligaban
- Me gustaba el trato que recibía
- Para hacer algo
- Me hacía sentir mejor
- Me veía mejor
- Otros _____

Si ha respondido negativamente, ¿cuál es el motivo?

- Era incómodo
- No me gustaba
- Perdía mucho tiempo
- No me gustaba el trato que recibía
- Otros _____

*¿Ha recibido otros tratamientos durante su vida? Sí
 No

Si ha respondido afirmativamente, especifique:

*Cuál/es _____

Edad _____

*Duración _____

*¿Cree que fue/ron beneficioso/s? Sí
 No

*¿Recibe tratamiento de Schroth para la escoliosis? Sí
 No

*Si ha respondido afirmativamente, y lo combina con algún otro tratamiento, especifique cuál/es _____

¿Cada cuanto son las sesiones? _____

¿Cuánto dura cada sesión? _____

*¿Cuánto tiempo hace que se somete al tratamiento? _____

*¿Crees que es beneficioso? Sí
 No

¿Porqué? _____

*Si tuviera que convivir el resto de su vida con la espalda como la tiene en este momento, ¿cómo se sentiría?

- Muy contento
- Bastante contento
- Ni contento ni descontento

2

Bastante descontento
 Muy descontento

***Especifique su nivel de actividad actualmente**

Permanentemente en cama
 Prácticamente sin realizar ninguna actividad
 Actividades y deportes ligeros
 Actividades y deportes moderados
 Actividad completa

***¿Cómo se ve la ropa?**

Muy bien
 Bien
 Aceptable
 Mal
 Muy mal

***¿Se siente atractivo con el estado de su espalda?**

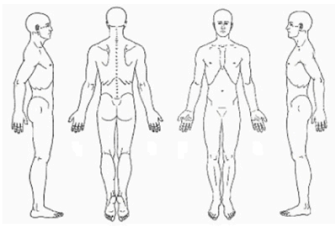
Mucho

Bastante
 Ni atractivo, ni no atractivo
 No demasiado
 Nada

***¿Tiene dolor de espalda?**

Siempre
 Casi siempre
 Algunas veces
 Pocas veces
 Nunca

***Señale en los dibujos dónde (puede marcar más fuerte la zona más dolorosa)**



3

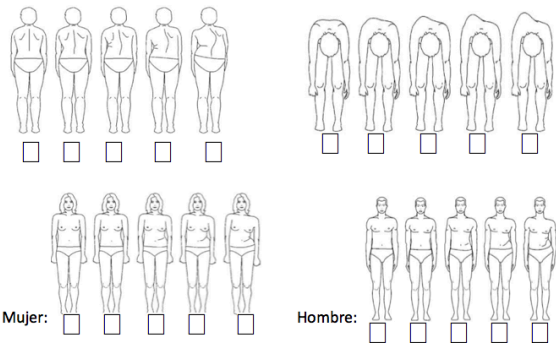
***¿Toma medicamentos para el dolor de espalda?**

No
 1 calmante suave a la semana o menos
 Calmantes suaves diarios
 1 calmante fuerte a la semana o menos
 Calmantes fuertes a diario

***¿Le limita la espalda para realizar las actividades del día a día (mover objetos, cargar cosas, caminar, asearse...) o influye en sus relaciones personales?**

No
 Un poco
 Regular
 Bastante
 Mucho

***Señale (una por grupo) cuál cree que se aproxima más a la forma de su espalda**



Mujer:

Hombre:

Representando el 0 ningún dolor, de 1 a 3 leve, de 4 a 6 moderado, de 7 a 9 intenso y el 10 el máximo dolor, marque el recuadro más adecuado para definir su dolor:

Sin dolor	Dolor leve			Dolor moderado			Dolor intenso			Máximo dolor
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

***¿Cuánto dolor sentía antes de someterse al tratamiento?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4

*¿Cuánto dolor sentía a mitad, aproximadamente, del tratamiento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

*¿Cuánto dolor ha tenido la última semana?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Si ha acabado el tratamiento, ¿cuánto dolor sentía una vez acabó?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Si ha acabado el tratamiento, ¿empeoró un mes después de acabar? Sí
No

*¿Se siente satisfecho con el tratamiento?

Completamente satisfecho
 Bastante satisfecho
 Indiferente
 Bastante insatisfecho
 Completamente insatisfecho

*¿Aceptaría el mismo tratamiento otra vez?

Sí

Probablemente sí
 No estoy seguro
 Probablemente no
 No

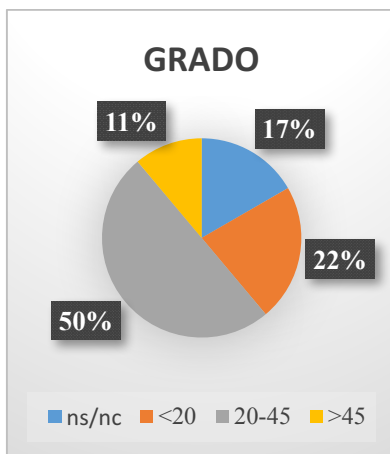
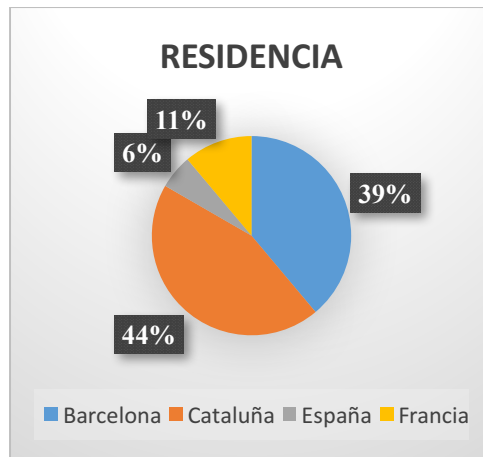
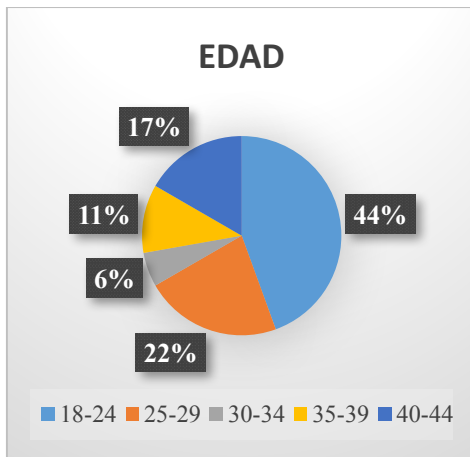
*Señale en que aspectos cree que le ha mejorado, empeorado o es igual:

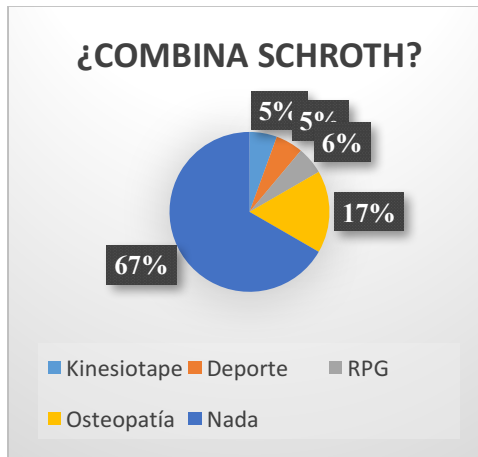
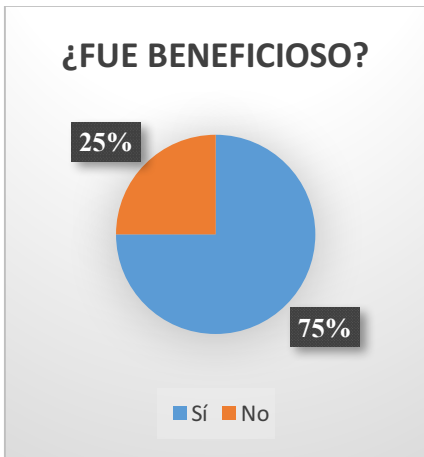
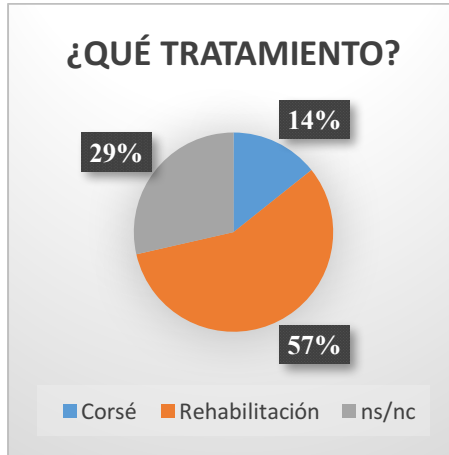
	Mejor	Sin cambio	Peor
Actividades diarias			
Deporte y hobbies			
Dolor			
Confianza en sí mismo			
Relaciones personales			
Apariencia de sí mismo (cómo se ve usted)			
Apariencia hacia los demás (cómo le ven)			
Deformidad de la columna			
Capacidad respiratoria (dificultad con la que respira, ahogos...)			

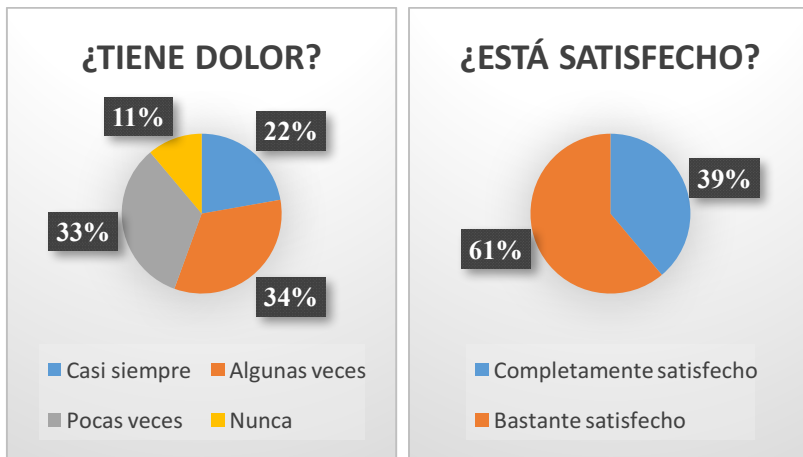
Muchas gracias por su colaboración.

5

Algunos de los resultados:







Como conclusión de este pequeño estudio podemos decir que:

- Las encuestas se realizaron en un centro de Barcelona y solo un 39% es residente allí.
- La mitad de las escoliosis han resultado ser moderadas.
- Más de la mitad de los casos no ha recibido tratamiento desde su diagnóstico y, la mayoría de ellos no lo hacía porque la patología carecía de importancia. El resto que si que recibió tratamiento fue principalmente rehabilitación de espalda pero la consideraron beneficiosa.
- Más de la mayoría de los pacientes recibe únicamente Schroth y les parece un tratamiento beneficioso. La combinación más común, en el resto de casos, es la osteopatía. También es destacable el echo de que todos los pacientes se sienten completamente o bastante satisfechos con el tratamiento.
- La opinión de los pacientes acerca de su espalda es bastante variada, y solo se ha presentado un caso que esté muy descontento.
- El dolor es muy común en los pacientes, únicamente dos no lo sienten.

Resultados de la tabla resumen de efectos:

	Mejor	Sin cambio	Peor
Actividades diarias	12	6	
Deporte y hobbies	10	8	
Dolor	14	4	
Confianza en sí mismo	11	7	
Relaciones personales	7	11	
Apariencia de sí mismo (cómo se ve usted)	10	8	
Apariencia hacia los demás (cómo le ven)	8	10	
Deformidad de la columna	13	4	1

Capacidad respiratoria (dificultad con la que respira, ahogos...)	7	11	
---	---	----	--

A modo de resumen, solo un paciente hace referencia al tratamiento de Schroth con un aspecto negativo en la deformidad de la columna con empeoramiento, pero el resto de aspectos se ven mejorados en el caso de varios participantes y, como mucho continúan sin cambio alguno como se puede observar en la tabla.

Pero no se observa ningún aspecto de los nueve presentados, mejorado en los dieciocho participantes del pequeño análisis.

ANEXO 2 – srs-22r

Este cuestionario está diseñado para valorar el estado de su espalda. Es importante que usted mismo responda a las diferentes preguntas y que señale la respuesta más adecuada a cada pregunta.

1. ¿Cuánto dolor ha tenido en los últimos 6 meses?

- Ninguno
- Ligero
- Regular
- Moderado
- Intenso

2. ¿Cuánto dolor ha tenido en el último mes?

- Ninguno
- Ligero
- Regular
- Moderado
- Intenso

3. Durante los últimos 6 meses, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Nunca
- Sólo alguna vez
- Algunas veces
- Casi siempre
- Siempre

4. Si tuviera que pasar el resto de su vida con la espalda como la tiene ahora, ¿cómo se sentiría?

- Muy contento
- Bastante contento
- Ni contento ni descontento
- Bastante descontento
- Muy descontento

5. ¿Cuál es su nivel de actividad actual?

- Permanentemente en cama
- No realiza prácticamente ninguna actividad
- Tareas ligeras y deportes ligeros
- Tareas moderadas y deportes moderados
- Actividad completa

6. ¿Cómo le queda la ropa?

- Muy bien
- Bien
- Aceptable
- Mal
- Muy mal

SRS22-1 SRS22-2 1

<p>7. Durante los últimos 6 meses, ¿se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo alguna vez</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p>8. ¿Tiene dolor de espalda en reposo?</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo alguna vez</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p>9. ¿Cuál es su nivel actual de actividad laboral o escolar?</p> <p><input type="checkbox"/> 100% de lo normal</p> <p><input type="checkbox"/> 75% de lo normal</p> <p><input type="checkbox"/> 50% de lo normal</p> <p><input type="checkbox"/> 25% de lo normal</p> <p><input type="checkbox"/> 0 % de lo normal</p> <p>10. ¿Cómo describiría el aspecto de su cuerpo (sin tener en cuenta el de la cara y extremidades)?</p> <p><input type="checkbox"/> Muy bueno</p> <p><input type="checkbox"/> Bueno</p> <p><input type="checkbox"/> Regular</p> <p><input type="checkbox"/> Malo</p> <p><input type="checkbox"/> Muy malo</p>	<p>11. ¿Toma medicamentos para su espalda?</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p><input type="checkbox"/> Calmantes suaves 1 a la semana o menos</p> <p><input type="checkbox"/> Calmantes suaves a diario</p> <p><input type="checkbox"/> Calmantes fuertes 1 a la semana o menos</p> <p><input type="checkbox"/> Calmantes fuertes a diario</p> <p>12. ¿Le limita la espalda la capacidad para realizar sus actividades habituales por casa?</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo alguna vez</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p>13. Durante los últimos 6 meses, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo alguna vez</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p>14. ¿Cree que el estado de su espalda influye en sus relaciones personales?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p> <p><input type="checkbox"/> Un poco</p> <p><input type="checkbox"/> Regular</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante</p> <p><input type="checkbox"/> Mucho</p>
SRS22-3	SRS22-4

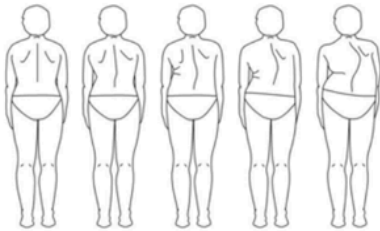
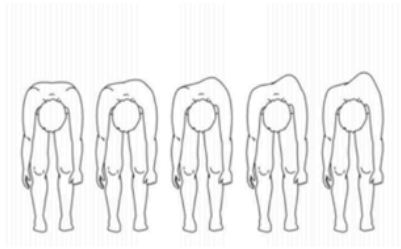
2

<p>15. ¿Ud. o su familia tienen dificultades económicas por su espalda?</p> <p><input type="checkbox"/> Mucho</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante</p> <p><input type="checkbox"/> Regular</p> <p><input type="checkbox"/> Un poco</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p> <p>16. En los últimos 6 meses, ¿se ha sentido desanimado y triste?</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo alguna vez</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p>17. En los últimos 3 meses, ¿cuántos días ha faltado al trabajo o al colegio debido al dolor de espalda?</p> <p><input type="checkbox"/> 0</p> <p><input type="checkbox"/> 1</p> <p><input type="checkbox"/> 2</p> <p><input type="checkbox"/> 3</p> <p><input type="checkbox"/> 4 ó más</p> <p>18. ¿Le dificulta la situación de su espalda salir de casa con sus amigos o su familia?</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo alguna vez</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p>	<p>19. ¿Se siente atractivo/a con el estado actual de su espalda?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, mucho</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, bastante</p> <p><input type="checkbox"/> Ni atractivo/a ni poco atractivo/a</p> <p><input type="checkbox"/> No, no demasiado</p> <p><input type="checkbox"/> En lo absoluto</p> <p>20. Durante los últimos 6 meses, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo alguna vez</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p>21. ¿Está satisfecho con los resultados del tratamiento?</p> <p><input type="checkbox"/> Completamente satisfecho</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante satisfecho</p> <p><input type="checkbox"/> Indiferente</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante insatisfecho</p> <p><input type="checkbox"/> Completamente insatisfecho</p> <p>22. ¿Aceptaría el mismo tratamiento otra vez si estuviera en la misma situación?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, sin duda</p> <p><input type="checkbox"/> Probablemente sí</p> <p><input type="checkbox"/> No estoy seguro/a</p> <p><input type="checkbox"/> Probablemente no</p> <p><input type="checkbox"/> No, sin duda</p>
SRS22-5	SRS22-6

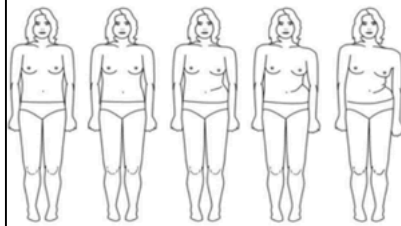
3

ANEXO 3 – TAPS

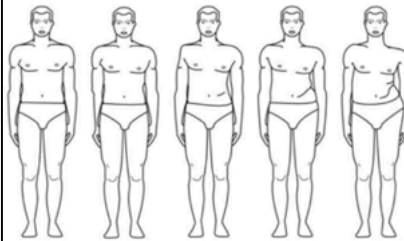
THE TRUNK APPEARANCE PERCEPTION SCALE. TAPS
¿Cuál de estos dibujos crees que representa mejor la apariencia de tu cuerpo?



1



PARA
MUJERES



PARA
HOMBRES

2

ANEXO 4 – Hoja de recogida de datos del estudio

Fecha: .../.../.....

1. Datos de identificación
- a. Nº identificación:
- b. Sexo: Hombre
- Mujer
- c. Edad:

2. Criterios de inclusión
- | | Sí | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a. Diagnóstico de escoliosis idiopática | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Índice de Risser 5 (madurez ósea) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. 18 años o más | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Capacidad para comprender tanto el lenguaje oral como escrito | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Curva leve, moderada o grave | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Participante de acuerdo y firma el consentimiento informado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Paciente dispuesto a seguir el tratamiento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3. Criterios de exclusión
- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a. Tratamiento quirúrgico anterior para la escoliosis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Realizando otro tratamiento para escoliosis que no quiere abandonar | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4. Exploración
- a. Fecha del diagnóstico de escoliosis idiopática:
- b. Tiempo de evolución:
- c. Localización de la escoliosis (tipología según Schroth):
- d. Grado de la escoliosis:
- Pequeña (<20°)
- Moderada (20°-45°)
- Severa (>45°)

5. Variables dependientes

	Inicio (.../.../2017)	1 mes (.../.../2018)	6 meses (.../.../2018)	Final (.../.../2019)
a. Dolor (EVA)				
b. Respiración (inspirómetro)				
c. Ángulo Cobb (radiografía) (<i>formetric System</i>)				

*Intensidad del dolor. EVA

Sin dolor	Dolor leve			Dolor moderado			Dolor intenso			Máximo dolor
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

d. Calidad de vida. SRS-22R (ANEXO 1)

e. Percepción de la imagen. TAPS (ANEXO 3)

ANEXO 5 – consentimiento informado

He sido informado de que mi participación, en el Programa ECA y en la Investigación, es voluntaria. He sido informado de que mi participación no implica riesgo para la salud o molestia alguna. He sido informado de que el investigador adquiere el compromiso de responder a cualquier pregunta que se le haga sobre los procedimientos una vez concluida la investigación. He sido informado de que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento sin penalización de ningún tipo.

Doy mi consentimiento informado para participar en el Proyecto de Investigación que se desarrolla para analizar si el método Schroth es efectivo en el tratamiento de la escoliosis en pacientes adultos. Consiento la publicación de los resultados del estudio siempre que la información sea anónima o se muestre de manera agregada de modo que no pueda llevarse a cabo una clara asociación entre mi identidad y los resultados. Entiendo que, aunque se guardará un registro de mi participación en el estudio, el investigador adquiere el compromiso de que todos los datos de mi conducta recogidos de mi participación sólo serán identificados por un número y en ningún caso se mostrarán asociados a mi identidad.

Responsable de la investigación: _____

Participante (Rellenar y firmar)

Apellidos:

Nombre:

DNI:

Firma:

Fecha:

Representante legal (en caso necesario rellenar y firmar en sustitución del participante)

Apellidos:

Nombre:

DNI:

Firma:

Fecha: