

Universitat de Lleida
Grado en Fisioterapia

*“Efectividad del Método de Fijación, Elongación y Desrotación
sobre la escoliosis idiopática adolescente”*

Por: Ana Montes Mañas

Facultad de Enfermería

Tutor: Francesc Valenzuela Pascual

Trabajo Final de Grado

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Curso 2013-2014

25-05-2014

ÍNDICE

Resumen:	4
Abstract:.....	4
1. INTRODUCCIÓN:.....	5
1.1 Definición.....	5
1.2 Clasificación.....	6
1.4 Etiología.....	7
1.4.1 Teorías etiopatogénicas.....	7
1.5 Diagnóstico:	8
1.6 Síntomas y signos.....	9
1.7 Tratamiento.....	10
1.7.1 Ejercicio físico.....	10
1.7.2 Órtesis.....	11
1.7.3 Método FED.....	12
1.8 Justificación.....	14
2. HIPÓTESIS:.....	15
3. OBJETIVOS:.....	15
3.1 Objetivo general:.....	15
3.2 Objetivos específicos:	15
4. METODOLOGÍA:	15
4.1 Diseño:	15
4.2 Sujetos de estudio	17
4.3 Variables de estudio:.....	19
4.4 Recogida de datos:	20
4.5 Generalización y aplicabilidad	21
4.6 Análisis estadístico:.....	22
4.7 Plan de intervención.....	23
5. CALENDARIO PREVISTO:	28
6- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	31
7- PROBLEMAS ÉTICOS	32
8-ORGANIZACIÓN.....	33
9-PRESUPUESTOS	34

BIBLIOGRAFÍA:.....	35
ANEXO 1	39
ANEXO 2	44
ANEXO 3	46

RESUMEN:

Pregunta clínica: ¿Es más efectivo el Método de Fijación, Elongación y Desrotación (FED) que la órtesis Chênau en pacientes con escoliosis idiopática adolescente en la disminución de los grados de la curva?

Objetivo: Valorar la efectividad del método FED comparada con la órtesis en pacientes con escoliosis idiopática adolescente.

Metodología: Se realizará un estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorio controlado y de ciego único. Se llevará a cabo durante el año 2015, la muestra estará formada por adolescentes de entre 11 y 17 años diagnosticados de escoliosis idiopática adolescente que se dividirán en dos grupos de manera aleatoria. El grupo control recibirá como intervención la aplicación de una órtesis, el corset de Chênau. El grupo experimental recibirá como intervención el método FED. La intervención se llevará a cabo durante un año y se realizarán tres valoraciones, una al inicio, otra a los seis meses y otra al finalizar, a los 12 meses.

Palabras clave: escoliosis idiopática adolescente, órtesis, corset de chênau, Método FED.

ABSTRACT:

Clinical question: Is FED method more effective than bracing treatment in patients with adolescent idiopathic scoliosis to decrease the degree of the curve?

Objective: Assess the effectiveness of FED method compared to bracing treatment in patients with adolescent idiopathic scoliosis.

Methods: A series of patients aged 11 to 17 diagnosed with adolescent idiopathic scoliosis enter a simple-blind, randomized control trial during 2015. Each patient is randomly assigned to either the control or the experimental group. The control group receives the Chenau bracing treatment. The experimental group is with the EFD method. The duration of the intervention is one year. Three measurements are made: in the beginning, after six months and after twelvemonths

Key Words: Adolescent idiopathic scoliosis, braces, Chênau brace, EDF Method.

1. INTRODUCCIÓN:

1.1 Definición

La escoliosis idiopática adolescente (EIA) es una alteración del raquis tridimensional, caracterizada por una desviación lateral de más de 10° en el plano frontal, la rotación en el plano transversal y la inversión de la lordosis en el plano sagital. Estos cambios aparecen durante la edad adolescente que abarca desde los 10 años hasta que acaba la etapa de crecimiento a los 17 años y tiene un origen desconocido (1)(2).

Esta modificación vertebral puede ocurrir por alteraciones vertebrales (crecimiento óseo natural del cuerpo vertebral, del arco neural o de estructuras como el cartílago) o por alteraciones extravertebrales (control neurológico sobre el sistema musculoesquelético, neuromuscular). Al formarse la curva escoliótica sea por la alteración que sea, se rompe el paralelismo entre los espacios intervertebrales de la columna produciendo que la mitad de la vértebra que se encuentra en el lado de la convexidad sufra una disminución de las fuerzas de compresión y un aumento de las fuerzas de distensión intervertebrales. Por el contrario, las hemivértebras que se encuentran en la concavidad ven aumentadas sus fuerzas de compresión y disminuidas las de distracción, esto produce un aplastamiento y cizallamiento de los tejidos situados en el lado cóncavo. Este efecto compresivo afecta también directamente a los núcleos vertebrales, cartílagos epifisarios y cartílagos neurocentrales (3)(4).

Todo esto desencadena una serie de desequilibrios estructurales, que tienen en común las escoliosis. Con respecto al lado cóncavo encontramos (3)(5):

- La vértebra desciende
- La vértebra rota de manera que la espinosa lo hace siempre hacia el lado cóncavo de la curvatura
- Disminuye el espacio intervertebral
- Reducción o ausencia del cartílago de crecimiento epifisario
- Disminuye la altura del disco intervertebral
- Desplazamiento del núcleo pulposo hacia el lado convexo
- Las costillas se desplazan anterolateralmente
- Las costillas se juntan, hay un aplanamiento en la concavidad
- El foramen neural o canal vertebral se estrecha
- Existe un acortamiento de los músculos de la concavidad

- No todas las vértebras están igual de inclinadas, cada una tiene su inclinación

En el lado convexo (3)(5):

- La vértebra se eleva
- Aumenta el espacio intervertebral
- Aumenta la proliferación del cartílago de crecimiento epifisario
- Incrementa la altura del disco intervertebral
- Las costillas se separan
- Las costillas se desplazan hacia posterior, lo que hace que salga una gibosidad siempre en la convexidad de la curva
- Los músculos se encuentran elongados

1.2 Clasificación

La escoliosis se puede clasificar de diferentes maneras, según la edad, la región en la que la curva se encuentra o el origen de la misma (3).

Una de las clasificaciones posibles es según el punto de inflexión, encontrando (5):

- Armónicas: donde la línea tangencial que une el occipital con el sacro coincide, se trata por tanto de curvas que se acaban equilibrando, son más fáciles de tratar.
- Disarmónicas: cuando la línea tangencial entre occipital y sacro no coincide, son escoliosis descompensadas.

Otra de las maneras de clasificar una escoliosis es según el número de curvas que tiene la columna vertebral, existen escoliosis de una curva, dos curvas, tres curvas incluso de cinco curvas (5).

Por último podemos catalogar la escoliosis según el número de grados de la curvatura, es decir, según la gravedad (3):

- Leve: menor a 30°
- Moderada: entre 30° y 40°
- Graves: mayor a 40°, estas precisan de tratamiento quirúrgico.

1.3 Incidencia

La EIA es la más común de todas las escoliosis, siendo un 80%-90% del total. La incidencia en la población adolescente es del 1.5% al 3% (1). Es importante destacar una diferencia significativa entre niñas y niños, siendo cinco veces mayor en niñas. Esta incidencia disminuye al aumentar los grados de la curvatura escoliótica de forma que curvaturas por encima de 20° presentan una incidencia del 0.5% y en las superiores a 40° la incidencia es del 0.1% (6)(7).

1.4 Etiología

Se define como escoliosis idiopática porque todavía no se ha encontrado la verdadera etiopatogenia que desencadena este trastorno. Las teorías actuales apoyan la idea de que no se trata de una única causa la que la provoca, sino que estamos ante un enfermedad multifactorial (7)(8).

1.4.1 Teorías etiopatogénicas

Fundamentan sus bases en:

- Factores genéticos: muchos estudios han demostrado una relación familiar, pero se desconoce el modo de transmisión. Los artículos basados en grupos de población apuntan a una herencia de tipo autosómico dominante, ligada al cromosoma X (7)(8)(9). Los ensayos indican que la incidencia de escoliosis es del 73% en los gemelos monocigóticos, del 36% en los dicigóticos y del 7% en los hermanos no gemelos. Aunque este factor genético esté comprobado, se sabe que aproximadamente el 80% de las escoliosis son por casos esporádicos sin antecedentes familiares (7)(10)(11).
- Alteraciones del crecimiento y desarrollo: el crecimiento está reconocido como factor que afecta de manera importante al desarrollo y progresión de la escoliosis pero no existe evidencia que indique que se trata de un factor etiológico (12)(7)(13).

Basándose en las leyes de Hueter y Volkmann, que hacen referencia al crecimiento longitudinal del hueso a través de las metafisis, establecen que el desarrollo de la formación de hueso por la actividad osteogénica del cartílago se relaciona con las presiones ejercidas sobre el cartílago, de manera que si durante el crecimiento hay un reparto defectuoso de la fuerzas sobre el cartílago de conjunción, las zonas que estén sometidas a una excesiva presión inhiben su crecimiento, por tanto las menos comprimidas se estimulan más (7). Muchos autores afirman que la alteración inicial sería la acción de cargas asimétricas, de manera que habría un círculo vicioso actuando sobre

los cartílagos de crecimiento, que cada vez que haya una carga produce un aumento de la presión en el lado cóncavo de la curva con deceleración del crecimiento vertebral en contraposición al lado convexo, donde se producirá un mayor crecimiento por la disminución de las cargas. Todo esto acabaría desencadenando una inestabilidad lateral y rotacional que facilitaría el desarrollo de la curva escoliótica (7)(14)(13).

- Afectación Neuromuscular: Una de las posibles causas que se estudia es la afectación del sistema nervioso central que provoque una alteración neuromuscular y por tanto una asimetría de los músculos espinales produciendo una leve desviación lateral y rotación axial (15)(13)(16).

1.5 Diagnóstico:

Muchas de las escoliosis se pueden diagnosticar con una exploración visual (3), pero la manera más adecuada es con la realización de una radiografía, que permite ver si existe o no una desviación del raquis (17).

Existen test manuales que pueden llevarse a cabo durante la exploración de manera sencilla para comprobar que el paciente sufre de escoliosis y no de actitud escoliótica. Es importante esta aclaración, ya que la actitud escoliótica puede confundirse con la escoliosis fácilmente, pero esta es solamente una disfunción funcional y no estructural como es la escoliosis. Para la realización de este test, denominado el Test de Adams, el paciente tiene que estar en bipedestación, con el torso desnudo, descalzo, las rodillas extendidas y los pies juntos. Una vez colocado el paciente realizará una flexión anterior del tronco, los brazos estarán en suspensión vertical con las palmas de las manos en oposición. El evaluador se coloca detrás y desde allí observa si existe un aumento de volumen, una giba en alguno de los lados contiguo a la columna (18)(17). Será positivo si se aprecia esta protuberancia o giba, lo que significará que el paciente si tiene una escoliosis. Este Test tiene una alta sensibilidad y una baja especificidad (19).

Si durante la exploración se ven indicios de una posible escoliosis es necesario un examen radiológico que la confirme y que permita medir los grados de la curva (17). Para medir los grados de la curva existen muchos métodos pero el más utilizado es el método de Cobb (3). Se realiza de la siguiente manera (20):

- Se toma como referencia la primera y la última vértebra más inclinadas de la curva, concretamente la plataforma superior de la primera y la plataforma inferior de la última.

- Con un bolígrafo y una regla se proyectan hacia la concavidad las superficies superior e inferior de las vértebras
- Trazamos la perpendicular de cada una de las líneas que hemos proyectado anteriormente hasta que se crucen.
- De este cruce entre las dos perpendiculares aparece el ángulo.

Para el diagnóstico de la escoliosis, no solo ha de tenerse en cuenta la medición de los ángulos de la curva sino también la medición de la rotación vertebral. La referencia que tomamos es la medición del grado de rotación de los pedículos vertebrales, pudiéndose utilizar el método de Pedriolle o el de Raimondi y como resultado de esta medición se definen 4 grados de rotación vertebral (3).

Otro factor a tener en cuenta es la valoración de la maduración ósea. Se trata de un parámetro importante ya que el comportamiento de las desviaciones y la pauta de tratamiento dependerán mucho de la edad ósea. La mayoría de las escoliosis finalizan su progresión cuando el paciente alcanza la maduración ósea, coincidiendo normalmente con la inactividad de las estructuras de crecimiento vertebrales y cartílagos epifisarios. Para su medición se utiliza el signo Risser, que divide la cresta ilíaca en cuatro partes, ya que la osificación de las crestas comienza en la espina ilíaca anterosuperior y continúa hasta la espina iliaca posterosuperior hasta que finalmente se fusiona la epifisis con el hueso ilíaco. A cada parte se le otorgan cinco estados de progresión (3).

1.6 Síntomas y signos

Los síntomas principales de la escoliosis son el dolor, la disfunción pulmonar y los efectos psicosociales. No siempre se dan los tres a la vez, hay veces que puede ser incluso asintomática o que el dolor se manifieste en edades más adultas. El signo más evidente es la variación del grado de curvatura escoliótica que presentan los pacientes (15)(16)(2).

El dolor es un síntoma de la escoliosis que se manifiesta normalmente en la edad adulta, sin embargo los últimos estudios demuestran un incremento de este síntoma en edades cada vez más tempranas. Según un estudio, la incidencia del dolor crónico es tres veces mayor en pacientes con escoliosis en la edad adulta. Las causas del dolor no están claras pero se cree que están asociadas al grado de curvatura de la espalda (21)(22)(23) .

La disfunción pulmonar en niños es uno de los síntomas más graves que se pueden dar en la escoliosis, conllevando una reducción de la Capacidad vital (VC) y de la Capacidad de ejercicio

(CE) (21). Estudios recientes han evidenciado que la reducción de la VC y de la CE que aparecen en los pacientes con escoliosis son factores relacionados con un incremento de la mortalidad, incluso más que la diabetes o la hipertensión (24)(25).

Los efectos psicosociales que este tipo de enfermedad crea en los pacientes son muy severos, debido a la alteración estética que produce en ellos, cobrando una especial importancia en la etapa adolescente (21)(26).

En lo referente a la progresión de la curva su magnitud es un factor muy importante, ya que a mayor magnitud, mayor es la progresión. Las curvas mayores de 20° en el momento de máxima velocidad de crecimiento son las de mayor riesgo de progresión. Uno de los métodos que se utilizan para poder clasificar y valorar la escoliosis son los grados de Cobb, que establece los tres tipos de gravedad que hemos comentado en un apartado anterior (leve, moderada y grave). Tanto la leve como la moderada pueden ser abordadas con tratamiento conservador (que más tarde será definido) pero la grave exige tratamiento quirúrgico (7)(27)(21).

1.7 Tratamiento

El tratamiento ideal tiene como objetivo principal parar la progresión de la curvatura y, si se puede, conseguir la reversibilidad de la magnitud de la curvatura, para disminuir las manifestaciones clínicas. En cuanto a los tratamientos convencionales para la EIA, encontramos diferentes tipos de intervenciones, pero los mejor evaluados son el ejercicio físico, la órtesis y la electroestimulación. Todos ellos han sido sometidos a múltiples estudios por existir controversia acerca de su efectividad (28)(22), y en el caso de la electroestimulación ha podido demostrarse su ineficacia para detener o revertir el aumento de la curvatura (29)(9).

1.7.1 Ejercicio físico

En los últimos años se ha visto aumentado el interés y la valoración terapéutica de los ejercicios físicos gracias a los datos ofrecidos por recientes estudios acerca de la validez de su uso para el tratamiento de la EIA. Focus, Zaina y Atanasia en una revisión sistemática sobre la eficacia del ejercicio físico en el tratamiento de la escoliosis idiopática del adolescente aseguran que el ejercicio físico administrado de manera adecuada, puede prevenir el empeoramiento de la curva, pero remarcan la necesidad de que esos ejercicios sean los que, de forma específica, se demuestren eficaces para esta patología. El nivel de evidencia asignado a esta intervención es de 1b de acuerdo con "The oxford center for evidence based medicine". Aun así se pone de manifiesto la necesidad de realizar más estudios, especialmente con control aleatorio y a doble

ciego, que puedan mejorar el nivel de evidencia de la eficacia y especificidad de los ejercicios para la EIA (30)(9).

1.7.2 Órtesis

Uno de los temas más controvertidos sobre el tratamiento es la utilización del corsé en la EIA, encontrando fuertes defensores y escépticos de esta técnica en la literatura actual. El principal objetivo de la órtesis es prevenir el deterioro de la curva y en aquellos casos más complejos, detener la posible intervención quirúrgica. Pese a los efectos negativos, que comentaremos posteriormente, que tiene el corsé este sigue siendo el tratamiento más utilizado. Esto no sería un problema si los beneficios estuvieran asegurados pero las evidencias bibliográficas consultadas no demuestran cambios significativos en los pacientes tras su utilización (31)(32) (33).

Davies y Nervell en una revisión sistemática sobre la eficacia de la órtesis frente a la observación en escoliosis idiopática, confirman que existen muy pocos estudios con altos niveles de evidencia, que comparen el corsé con la observación. La mayoría de las revisiones sistemáticas o metaanálisis sobre la eficacia de la órtesis, no hacen sino comparar las diferentes órtesis entre sí, o bien las compara con otros tipos de tratamientos conservadores, véase, la electroestimulación. En dichas revisiones no aparecen identificados estudios aleatorios controlados que hagan comparaciones entre el corsé y la observación (33). Las conclusiones favorables hacia la órtesis encontradas se han llevado a cabo a partir de estudios no aleatorios, lo que condiciona la interpretación y generalización de los resultados obtenidos. Otro aspecto importante a la hora de validar las revisiones viene condicionado por el hecho de no tener en cuenta los cambios, que en la calidad de vida de los pacientes, tiene la puesta en marcha de estas acciones terapéuticas. Es importante señalar que, aunque la mejoría clínica del corsé fuese mínima, el impacto que provoca en el paciente condiciona y multiplica la necesidad de atención hospitalaria, sin olvidar el negativo efecto social y psicológico que provoca en los pacientes portadores de corsé, siendo estas las razones por las que esta técnica tiene asociado un alto riesgo de abandono (31). Por lo tanto y teniendo en cuenta las escasas evidencias científicas disponibles en la actualidad, los autores defienden que la utilización del corsé ha de estar supeditada, como opción terapéutica, a la realización de estudios aleatorios controlados que confirmasen su eficacia (32).

1.7.3 Método FED

Actualmente existe otra opción más reciente e innovadora, el Método FED (fijación, elongación y desrotación), que consiste en una cinesiterapia instrumental que permite actuar con fuerzas correctivas a nivel de la curva escoliótica, a través de la fijación tridimensional del raquis en elongación, con presión correctora y desrotación (3).

El método FED es un tratamiento global que corrige principalmente las curvas patológicas del raquis en periodo de crecimiento y reduce o hace remitir la sintomatología dolorosa en niños y adultos (34). Para conseguir estos objetivos sus inventores se han basado en la siguiente hipótesis (3): “si fuerzas compresivas, dinámicas y asimétricas son capaces de originar y agravar una deformación ósea durante el periodo de desarrollo del hueso, otras fuerzas superiores, aplicadas en sentido contrario, tendrían que detener los efectos deformadores primarios y normalizar la situación”.

Este método, aunque haya sido investigado y puesto en práctica desde otro punto de vista, tiene relación con la técnica EDF de Cotrel y Morell. Al contrario que el método FED esta técnica se sirve de un sistema semejante a un bastidor rectangular que elonga, fija y desrota la columna mediante un yeso (35). En cambio, el método FED actúa fijando la columna vertebral de manera tridimensional, la elonga y la desrota a la vez que la inflexiona, a consecuencia de todo esto consigue una inversión de las curvas no de forma pasiva sino dinámica a través de una fuerza monitorizada que es generada por un sistema electro-neumo-mecánico y regulado en intensidad e intermitencia por un programa informático (3).

Su funcionamiento consiste en que al presionar durante periodos intermitentes de 10 a 15 segundos se produce una inflexión o inversión de la curva y luego un periodo de relajación durante otros 10 a 15 segundos, de esta forma se estimulan una y otra vez los receptores sensoriales espinales, órganos tendinosos de Golgi y husos neuromusculares, así se recupera la propiocepción y se normalizan los tejidos blandos del lado cóncavo de la curva escoliótica, además de una manera progresiva se recobran las funciones de señalización eferente y aferente que permitirán al cerebro del niño identificar la posición correcta que la máquina le marca (3).

La unidad FED está provista de un total de 5 “brazos de fijación” y de un “brazo empujador”. Los brazos de fijación estabilizan la columna de manera que dos de ellos son los fijadores antero-posteriores de la pelvis. Otros dos estabilizan y fijan el comienzo y final de la curvatura escoliótica que va a ser sometida a la acción del brazo empujador. Y por último, el otro brazo

bloquea lateralmente la pelvis a la altura de la cresta ilíaca antero superior. El “brazo empujador” se coloca sobre el ápex de la curva, y así presiona sobre esta, invirtiéndola. Es decir, aplica una fuerza en el sentido contrario a la fuerza deformadora que produce la curvatura escoliótica. Todo esto está programado de manera individual para cada paciente a través de un novedoso programa informático. Cuando el brazo empujador comienza a ejercer presión sobre el paciente, empieza a activarse un trabajo de conciencia y reeducación postural, esto ocurre en el momento en el que se corrige y se sitúa la columna en posición ortésica, es decir, cuando se endereza la curvatura y se normaliza la posición de la columna vertebral (3). El paciente empieza a recibir información y estímulos que le llevan a mantener la posición adecuada cuando el brazo empujador deja de ejercer las fuerzas externas. Este acto voluntario y el esfuerzo que realiza el paciente suponen la activación de los órganos tendinosos de Golgi, receptores espinales y husos neuromusculares que normalmente no están activados. Se inicia de forma asistida por la máquina una facilitación neuromuscular propioceptiva, que consigue activar fibras musculares que antes se encontraban desactivadas (3).

El doctor S. Sastre asegura que el método FED es capaz de corregir curvas escolióticas de hasta 30° de ángulo de Cobb, con reducciones de hasta 15° tras 12 meses de tratamiento. Afirma que es capaz de modificar los tejidos en periodos de crecimiento del individuo, corrigiendo las alteraciones vertebro-costales, los cartílagos, los músculos, la vascularización, la propiocepción y la conciencia corporal, normalizando o mejorando siempre el control postural. Esto es posible porque la teoría del método implica que las fuerzas externas que son generadas por la máquina actúan sobre las estructuras vertebrales y costales de crecimiento de manera contundente y esto permite inhibir la hiperactividad de generación ósea asimétrica, a la vez que detiene la formación de tejidos blandos también asimétricos y una red sensitiva motora alterada, mientras que por otro lado estimula la actividad de los tejidos hipoactivos por el propio efecto que causa la asimetría. Otro de los objetivos que pretende conseguir con este método es aumentar el proceso de autoconcienciación y la corrección volitiva de las desalineaciones del raquis (3).

Las bases teóricas que fundamentan el método son adecuadas pero la falta de estudios ajenos al creador del mismo disminuye su evidencia y remarca la necesidad de realizar estudios que corroboren la eficacia de la técnica.

1.8 Justificación

Hoy en día el tratamiento conservador de la escoliosis idiopática del adolescente no puede establecerse de manera categórica e irrefutable, y es relativo el nivel de evidencia existente ⁽³⁶⁾. Uno de los tratamientos más utilizados es la aplicación de la órtesis. Sin embargo, la literatura actual no sustenta esta práctica ya que no existe consenso sobre qué tipo de órtesis es la más adecuada, cuantas horas ha de llevarse puesta ni tampoco está respaldada por ningún tipo de evidencia científica. Los estudios revelan la necesidad de realizar nuevos ensayos aleatorios controlados dónde se verifique la eficacia o no de la órtesis, basando estos en una buena metodología.

Por otro lado encontramos el método FED, una nueva línea de tratamiento que esta afianzada sobre unas bases científicas correctas pero sin apenas evidencia científica que verifique su eficacia. Actualmente con este método se han realizando ensayos clínicos en los cuales se demuestra que el método FED es capaz de conseguir una reducción de la curvatura escoliótica. El problema radica en que este tipo de ensayos solo se están realizando por parte del propio inventor del tratamiento, el doctor S.Sastre. Se trata de una razón más para evaluar el método de manera ajena, evitando que haya intereses económicos que puedan sesgar los resultados.

El hecho de comparar un tratamiento meramente pasivo, como es la órtesis, con un tratamiento que combina el trabajo activo con el pasivo como es el método FED, que además no solo garantiza la prevención del deterioro de la curva sino que también asegura disminuirla, puede llevarnos a un nuevo concepto de tratamiento de la escoliosis y abrir nuevas puertas de investigación. Es esta otra de la razones de la elección de llevar a cabo este ensayo clínico.

Existe una necesidad de avanzar en el conocimiento sobre el tratamiento conservador de la EIA y poder ayudar a esclarecer qué tratamiento es el más idóneo y hacia donde deberán ir las futuras líneas de investigación que traten sobre el tema, ya que estamos frente a una patología que afecta en la etapa de crecimiento causando serios problemas al individuo que podrían ser reducidos.

2. HIPÓTESIS:

El método FED reduce la curva escoliótica de manera más eficaz que la órtesis en la escoliosis idiopática adolescente.

3. OBJETIVOS:

3.1 Objetivo general:

- Valorar la efectividad del método FED comparada con la órtesis en pacientes con escoliosis idiopática adolescente.

3.2 Objetivos específicos:

- Valorar los grados de la curva
- Valorar la calidad de vida
- Valorar la percepción de la imagen que posee cada paciente
- Valorar la intensidad de dolor

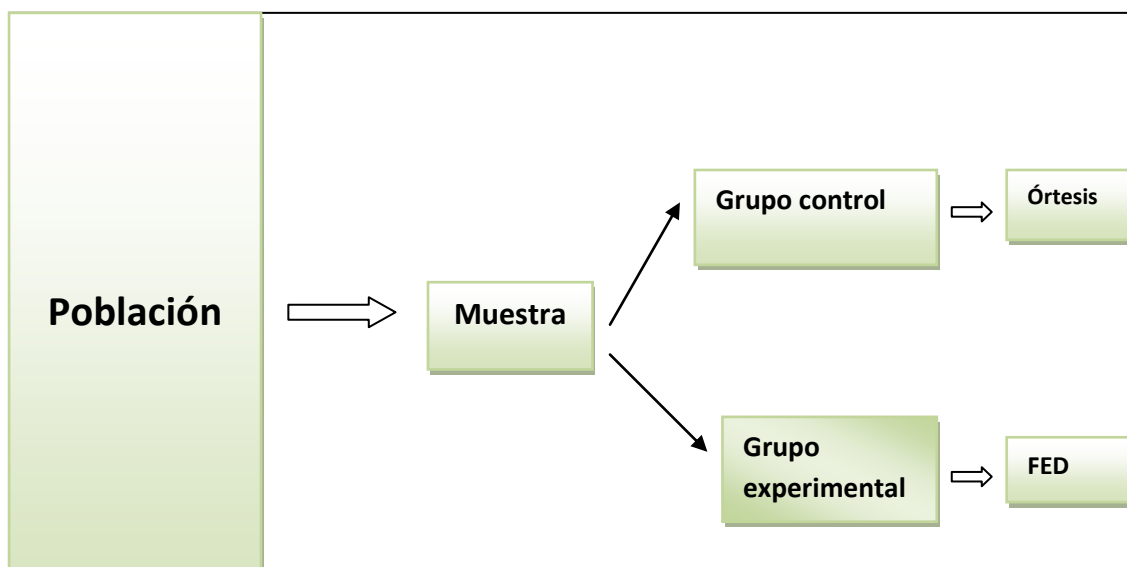
4. METODOLOGÍA:

4.1 Diseño:

El estudio es de tipo experimental, aleatorio controlado y con ciego único.

El estudio experimental o ensayo clínico consiste en un experimento planificado que tiene como principal objetivo evaluar la eficacia de una intervención sanitaria. De manera que se trata de un estudio experimental y prospectivo donde el investigador y su equipo controlan las variables en un grupo de pacientes con una determinada patología que han sido elegidos de forma aleatoria (37).

En nuestro estudio habrá dos grupos, un grupo control en el que los pacientes recibirán como intervención el corsé y un grupo experimental que recibirá el método FED como intervención.



El ensayo será aleatorio. La aleatorización es un procedimiento para dividir a los participantes en grupos de tratamiento al azar. Se usa para eliminar sesgos de selección de los investigadores o de los pacientes, y así asegurar que el análisis estadístico de los pacientes sea válido y crea grupos compatibles en cuanto a factores que podrían influir en el resultado. Es decir, buscamos que las características inherentes a cada sujeto se distribuyan al azar entre los dos grupos sin que intervenga el investigador, de manera que cada individuo tenga las mismas posibilidades de recibir cada intervención y así eliminar la posibilidad de predecir el resultado (38)(39).

El tipo de aleatorización que realizaremos será aleatoria simple de tipo asignación fija, el ratio es 01:01. Utilizaremos un generador de números aleatorios por ordenador, de manera que una probabilidad de $p=50\%$ se establece para el grupo A y de $1-p = 50\%$ para el grupo B. El generador de números aleatorios uniforme se utiliza para producir números entre 0,0 y 0.999 y a cada participante se le asigna uno de estos números. Si el número es entre 0 y p , el participante pertenecerá al grupo A y si no es así, el participante será del grupo B (39).

Como todos los métodos de aleatorización de pacientes, este tiene sus ventajas e inconvenientes. La principal ventaja es la sencillez y facilidad de aplicabilidad de este método, como desventaja debemos tener en cuenta el número de pacientes, ya que si el número de participantes es pequeño pueden ocurrir desequilibrios con mayor facilidad en el número de pacientes asignados a cada grupo. Tales desequilibrios conducen a la reducción de la capacidad para detectar diferencias entre grupos y puede afectar a la credibilidad del estudio. Por esta razón, este tipo de aleatorización no es generalmente utilizado para ensayos muy pequeños. Otra limitación importante es que en ocasiones se producen secuencias repetidas de una misma intervención (sujetos 4, 5 y 6 a la intervención A, luego sujetos 7 y 8 a la intervención B, sujetos 9, 10, 11,12 y 13 a la intervención A, y así sucesivamente). Los sujetos que ingresan en un determinado tiempo al estudio pueden ser distintos en sus características basales o por la forma de responder a las intervenciones, en relación con los sujetos que ingresan a la intervención alternativa (39)(40)(41).

El estudio será a ciego único, ya que solamente los médicos y fisioterapeutas encargados de examinar las radiografías y pasar los cuestionarios, es decir, de evaluar los resultados, desconocerán qué tipo de intervención ha recibido cada paciente. La principal desventaja que encontramos en nuestro proyecto es la incapacidad de poder realizarlo a doble ciego, ya que los fisioterapeutas que aplican la intervención saben qué técnica le están aplicando a cada sujeto (38).

El seguimiento de los pacientes se hará realizando una valoración antes de iniciar el tratamiento a todos los participantes, otra a los 6 meses del tratamiento, y una final a los 12 meses. El seguimiento se hace tras largos periodos de tiempo, porque el tipo de intervenciones que aplicamos tienen efecto a largo plazo, y carece de sentido realizar valoraciones cada poco tiempo. Tenemos que dejar que el tratamiento haga efecto para poder medir los resultados.

4.2 Sujetos de estudio

La población diana son todos los adolescentes entre 11 y 17 años con escoliosis idiopática adolescente. Nuestra población accesible son los niños entre 11 y 17 años con escoliosis idiopática adolescente de la comunidad Autónoma de Cataluña. Para conseguir captar este tipo de pacientes lo que haremos será ponernos en contacto con los principales centros de salud para que los pediatras que se encuentren en sus consultas a niños con escoliosis nos los deriven a la clínica, también nos pondremos en contacto con la asociación ASMADES (Associació De Malalts D'Escoliosis) para poder facilitar el acceso de información sobre nuestro estudio a los afectados de escoliosis en Cataluña.

El tamaño ideal de nuestra muestra se calcula a partir de una fórmula específica para determinar el tamaño de la muestra de poblaciones finitas (de tamaño conocido, pequeño).

$$n = \frac{N}{1 + \frac{e^2(N-1)}{z^2 pq}}$$

A continuación explicamos los símbolos de la fórmula (42):

- Valor n = tamaño de la muestra que deseamos conocer
- Valor N = tamaño conocido de la población
- Valor z = corresponde al Nivel de confianza. En el ámbito de la salud, se utiliza siempre un nivel de confianza del 95% (también puede expresarse como $\alpha=0.05$) corresponde a $z=1.96$.
- Valor pq = Varianza de la población. Como la varianza de la población la desconocemos, ponemos la varianza mayor posible porque a mayor varianza hará falta una muestra mayor. En los ítems dicotómicos la varianza es igual a pq y la varianza mayor se da cuando $p=q=0.50$ por lo que en esta fórmula siempre pq será igual a $(0.5)(0.5)=0.25$. Se trata de una constante

- Valor e = Error muestral. Cuanto más bajo sea este error probable, que es el denominador, aumenta la precisión pero también subirá obviamente el cociente, es decir, harán falta más sujetos. El error muestral en el ámbito de la salud nos viene también predeterminado y ha de ser de un 5%.

El valor de la N conocida, actualmente aun nos es desconocido, pues los datos sobre los adolescentes de entre 11 y 17 años que padecen escoliosis en la población de Cataluña están pedidos al Institut d'Estadística de Catalunya, ya que tras revisar los datos publicados en su página no encontramos la información necesaria sobre la morbilidad actual de la escoliosis en la comunidad.

Cuando la N ya este calculada, la aumentaremos un tanto por ciento, que permitirá cubrir posibles abandonos o errores cometidos.

Una vez que hemos determinado el tamaño de la muestra necesaria, utilizaremos una técnica de muestreo probabilístico para elegir a los sujetos que la integran. Al tratarse de una técnica de muestreo probabilístico se asigna una probabilidad determinada distinta de cero al sujeto para formar parte de la muestra (38)(43).

Existen diferentes tipos de muestreos probabilísticos, nosotros utilizaremos la técnica de muestreo aleatorio simple. Que consiste en que si seleccionamos un tamaño de la muestra n de una población de tamaño N, cada una de las muestras posible de tamaño n tengan la misma posibilidad de ser seleccionada. Se caracteriza por otorgar la misma probabilidad de ser elegidos a todos los elementos de la población (43).

Además de realizar todo este tipo de técnicas para elegir a los pacientes que formarán parte del estudio, es muy importante que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del ensayo.

- Criterios de inclusión:
 - Diagnóstico de escoliosis idiopática
 - Edad comprendida entre 11 a 17 años
 - Capacidad correcta de comprensión del lenguaje escrito y verbal
 - Niños con curvatura escoliótica de leve (a partir de los 20° hasta 30°) a moderada (de 30 a 50°)
 - Índice de Risser de 0,1 o 2
 - Que el responsable del menor este de acuerdo y firme el consentimiento informado

- Criterios de exclusión
 - Tratado anteriormente para la escoliosis

Una vez tengamos nuestra muestra comprendida por los sujetos que participarán en el estudio, se les pasará el consentimiento informado. Este consentimiento será enviado para su aprobación por el comité ético de cada hospital del cual hayan sido derivados los pacientes.

4.3 Variables de estudio:

Las variables las dividiremos en variables dependientes y en independientes. De manera que la variable independiente será aquella que explique el cambio en las variables dependientes, es decir, las variables dependientes son el resultado esperado de la variables independiente. A las variables independientes también se les conoce como variables predictoras y a las dependientes como variables de criterio.

Variable independiente:

- Tratamiento recibido: Órtesis o Método FED, más adelante en el apartado “plan de intervención” serán bien definidas.

Variables dependientes:

- Grados de la curva escoliótica: se medirá con el Método Cobb. Es el más difundido para la valoración de las curvaturas fisiológicas o patológicas de la columna, tanto en los planos coronal y sagital, como en los planos con inclinación latera. Existen dos maneras de medir las curvaturas, de manera directa para curvas grandes, que consiste en medir el ángulo formado por la intersección de dos líneas trazadas paralelas al platillo superior de la vértebra proximal y al platillo inferior de la vértebra distal de la curva escoliótica. Y de manera indirecta se utiliza en curvaturas de menor tamaño, se encarga de medir el ángulo de la curva en la intersección de líneas perpendiculares trazadas a las líneas de los platillos superior e inferior de la curva escoliótica trazadas anteriormente (44)(45)(46).
- Intensidad del dolor: se medirá a través de la escala visual analógica (EVA), se utiliza para valorar la intensidad del dolor, va del 0 (siendo el mínimo dolor) al 10 (máximo dolor). Los estudios realizados demuestran que el valor de la escala refleja de forma fiable la intensidad del dolor y su evolución. Por tanto, sirve para evaluar la intensidad del dolor a lo largo del tiempo en una persona, pero no sirve para comparar la intensidad del dolor entre distintas personas (47) .

- Calidad de vida del paciente: será evaluado a través del cuestionario SRS-22R quality of life questionnaire. Se utiliza para valorar la calidad de vida de los pacientes. El cuestionario consiste en 22 preguntas que están agrupadas en 5 dominios: función y actividad (con 5 ítems), dolor (5 ítems), imagen percibida (5 ítems), salud mental (5 ítems) y satisfacción con el tratamiento (2 ítems). Cada ítem se puntúa del 1 (puntuación mínima) al 5 (máxima puntuación). La puntuación máxima es de 110 (48)(49). SRS-22R en anexo 1
- Percepción de la imagen corporal: se utilizará la escala de Percepción de la apariencia del tronco (TAPS), en inglés, Trunk Appearance Perception Scale. Evalúa la percepción objetiva de la deformidad del tronco en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática. Consta de 4 SETs con 5 figuras cada uno, van desde el número 1 siendo esta la mayor deformación posible hasta el 5 que es la mínima. Cada SET representa las cuatro vistas en las que el paciente puede observar su deformidad, una de espaldas, otra en flexión hacia delante vista desde posterior y las otras dos de frente, una diseñada para mujeres y otra para hombres. Para calcular la puntuación se ha de sumar la puntuación de los 4 SETs y dividirla para 3 (50)(51). TAPS en anexo 1.

4.4 Recogida de datos:

Para el manejo de los datos utilizaremos una hoja de recogida de datos que hemos elaborado de la manera más sencilla posible para evitar crear confusiones y que pueda ser utilizado por varios investigadores diferentes y donde la información recogida sea siempre la misma.

Utilizaremos este formulario en hojas de papel para recoger la información, y una vez obtenida se pasará a una hoja de Excel para su posterior tratamiento estadístico.

Las personas encargadas de realizar estas valoraciones no habrán participado en el tratamiento de los pacientes y serán las encargadas de pasar los datos al Excel, asegurándose así que el ciego se realiza de manera correcta.

Cada paciente poseerá un número de identificación que no le relacionará con el grupo al que pertenece, y así de esta manera será evaluado por los investigadores sin estos saber qué intervención está recibiendo.

A esta hoja de recogida de datos le acompañará otra explicativa de cómo han de recogerse los mismos de manera muy detallada y de cómo han de anotarse por si existe algún tipo de duda.

La hoja de recogida de datos contiene una serie de información personal sobre el paciente, seguidamente se anotarán los resultados de la valoración y por último los datos obtenidos de las variables dependientes. Ver hoja en Anexo 1

Todos estos datos se recogerán tres veces durante el estudio, las tres veces se pasara el mismo formulario y habrán de rellenarlo de la misma manera, se pasará antes de comenzar el estudio, a los 6 meses y al año.

Al tratarse de datos obtenidos de menores tenemos que tener especial cuidado ya que su utilización y divulgación no funciona de la misma manera que con los datos de personas adultas. Los datos se recogerán todos en un solo ordenador al que sólo tendrá acceso la coordinadora del grupo de investigación y si por alguna razón se tiene una copia en internet utilizaremos el Dropbox como espacio on-line donde guardarlos.

Para conseguir que todos los ítems de la hoja de valoración sean utilizados e interpretados de manera correcta e igual por todos los medidores se realizará un estudio piloto en el que se analizará si las personas que los medirán entienden los criterios de valoración y si lo hacen de manera parecida.

Lo que se pretende conseguir es que la recogida de datos sea lo más similar posible las tres veces que se realice y que no importe quien la realice. Por ello se ha buscado la claridad en nuestras variables y la sencillez en la hoja de recogida de datos.

4.5 Generalización y aplicabilidad

Si los resultados son estadísticamente significativos hacia el método FED, se convertiría en una nueva aportación bibliográfica para la técnica, lo que remarcaría que continuar con esta línea de investigación sobre este método puede ayudar a aclarar cuál es el tratamiento idóneo para la escoliosis idiopática adolescente.

La aplicabilidad de la técnica no puede depender solamente de los resultados obtenidos con este estudio, ya que necesitará de más estudios que aporten la suficiente evidencia hasta que consiga ser respaldado. Si los resultados del estudio son positivos, la aplicabilidad de los mismos va dirigida a continuar con la investigación sobre la efectividad de la técnica.

Es importante remarcar que para conseguir una generalización y aplicabilidad de los resultados se realice una correcta transferencia de conocimientos. Entendiendo la transferencia de conocimientos como la transmisión de conocimiento científico y tecnológico generado en las

universidades y centros de investigación al tejido social y productivo. Se trata de un elemento clave incluido en el nuevo Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (52). Esta transferencia de conocimientos resulta enriquecedora por muchas razones, en primer lugar para los centros de generación de conocimientos, ya que de esta manera consiguen incrementar el valor generado por sus investigaciones y dotarlas de aplicabilidad técnica, también para las empresas ya que al fin y al cabo se convierten en una fuente importante de innovación que lleva a una mejora de la competitividad, pero sin lugar a dudas la beneficiada final de este proceso es la sociedad en general, ya que garantiza la utilización de técnicas basadas en el conocimiento que garantizan el bienestar de los ciudadanos.

4.6 Análisis estadístico:

El programa escogido para el análisis de los datos será el SPSS. Diferenciaremos entre el análisis estadístico de dos partes diferentes, una que se hará respecto a la estadística descriptiva de la muestra elegida y otra respecto a la inferencia estadística.

Para el análisis de la muestra, la estadística descriptiva, aparecerán los datos reflejados en tablas de frecuencias. En éstas aparecen los índices de tendencia central y de posición (especialmente la media aritmética, media y moda), los índices de dispersión (como el rango intercuartílico y la desviación típica) y los índices de forma (la asimetría) de todas las variables que hemos enumerado anteriormente. Para facilitar su lectura y comprensión nos ayudaremos de representaciones gráficas para resumir los datos obtenidos en las tablas, de manera que para las variables cuantitativas continuas utilizaremos los histogramas y para la mayoría que son cuantitativas discretas y cualitativas utilizaremos los diagramas de barras. Esto nos permitirá tener datos generales sobre la muestra durante las diferentes valoraciones que se les harán a lo largo de la intervención.

Respecto a la inferencia estadística utilizaremos tablas de contingencia. Para crear dichas tablas hemos tenido en cuenta que el intervalo de confianza será del 95%, asumiendo por tanto un error o valor alpha de un 0.05 (5%) como consenso que existe en las ciencias de la salud. Realizaremos también el contraste de hipótesis, entre la hipótesis nula y nuestra hipótesis alternativa. Por último, también se analizará la comparación entre diferentes variables mediante diferentes test estadísticos, según el tipo de variables que vayamos a comparar, pero esencialmente utilizaremos el Test ANOVA, las técnicas de T-student, el Chi-cuadrado y la correlación de Pearson.

Una vez realizados todos estos test estadísticos y analizados todos los resultados de todas las valoraciones, se escogerán los resultados más importantes y significativos que resuman de manera adecuada los resultados obtenidos durante el estudio, y que serán los que se publicarán en el artículo.

4.7 Plan de intervención

La duración total del estudio desde el comienzo de su puesta en marcha hasta la obtención de resultados y conclusiones se llevará a cabo durante tres años.

Durante el primer año se elaborará el proyecto de investigación, se prepararán los recursos humanos necesarios, se realizará la obtención de la muestra, habiendo realizado antes un estudio piloto para calcular la N y, por último la valoración inicial de los pacientes.

Durante el segundo año se llevará a cabo toda la intervención propiamente dicha, es decir los 12 meses durante los que estarán sometidos a la intervención los pacientes.

El último año será para realizar las valoraciones finales, es decir, la valoración tras el año entero de intervención, para obtener y analizar los resultados, y elaborar las conclusiones. También para realizar la transferencia de conocimientos a la sociedad en general y a las diferentes asociaciones relacionadas con la escoliosis.

Toda la intervención se llevará a cabo en Barcelona en el centro de Rehabilitación y Medicina Física Sastre-Roca, ya que es la única clínica en Cataluña que posee la máquina necesaria para la aplicación del método FED. Aunque las instalaciones serán las mismas que utiliza el doctor Sastre, el equipo de investigación será diferente al suyo y él no intervendrá en el ensayo clínico.

Lo primero que se hará antes de comenzar con el tratamiento será una valoración a cada paciente, cada uno de ellos tendrá que tener un informe médico con las radiografías de su columna vertebral en los tres planos necesarios además de un informe donde se indique el índice de Risser del adolescente, serán sometidos a una observación y exploración por parte de un fisioterapeuta dónde se anotará el tiempo de evolución de la escoliosis, el número de curvas que posee el paciente, el lado de convexidad de cada curva y junto con las radiografía valorar los ángulos de las curvas. Por último, se valorará la intensidad del dolor mediante la Escala Visual Analógica y se le pasarán dos cuestionarios uno sobre la calidad de vida (SRS-22R Quality of life questionnaire) y otro sobre su percepción corporal (Trunk Appearance Perception Scale TAPS).

La diferencia que habrá entre la primera valoración y el resto de valoraciones que se harán a lo largo del estudio radica en que en esta primera se tomarán las medidas necesarias tanto para la construcción del corsé elegido, como las medidas que se han de introducir en el programa informático que controla la máquina del método FED.

Esta valoración inicial que hemos descrito anteriormente es el prototipo de la que se llevará a cabo en los tres periodos que hay estipulados para las mismas, que son al inicio, a los 6 meses y al final. Y será de estas valoraciones de dónde se obtengan los resultados del estudio. Tras la valoración se apuntarán los datos obtenidos en la hoja de resultados (Ver anexo 1)

La órtesis que llevará el grupo control será el corsé Chênau, la elección de este corsé se ha tomado en base a la búsqueda de la órtesis que menos impacto psicológico provoque en el paciente y por tanto la que mayor aceptación tenga y produzca menos repercusión en la calidad de vida del adolescente. No existe una órtesis que sea el gold estándar de los corsés, por eso los principales objetivos en cuanto a la elección del mismo es la que tenga en cuenta dichos parámetros (53).

El corsé de Chênau se basa en una visión volumétrica y tridimensional de la escoliosis, tratándose siempre de corsés individualizados ya que Chênau rechaza los módulos prefabricados. Chênau asocia la escoliosis con una deformidad oblicua por ello lo que busca es una hipercorrección de esta oblicuidad a través de hacer del crecimiento del niño un aliado para la contención y corrección de dichas curvas. Para conseguir esta corrección se basa en hacer presión sobre los puntos salientes (las gibosidades, es decir las convexidades) y expansiones sobre las zonas deprimidas (las concavidades). Estas presiones que se ejercen sobre las convexidades son de atrás hacia adelante en sentido de 45°, de abajo hacia arriba y de lateral a medial. Una de las claves radica en dejar el suficiente espacio entre la piel y el corsé para que las deformidades convexas puedan emigrar hacia las cóncavas. El corsé utiliza la respiración que, junto con las presiones sobre las gibosidades y las expansiones sobre las concavidades, hace que se corrija antes la asimetría corporal, que según Chênau precede siempre a la corrección radiográfica de la columna (3). Las acciones que realiza el corsé de manera cronológica son las siguientes (54):

- Contención pasiva de la curva por la arquitectura del corsé
- Corrección activa por la compresión y la expansión
- Reconstrucción simétrica del cuerpo por la forma hipercorrecta del corsé
- Restablecimientos del balance respiratorio al igualar los diámetros torácicos

La fabricación de cada órtesis a nivel individual se llevará a cabo en una sala de la misma clínica provista del material necesario donde se creará una impresión de escayola sobre el modelo del mismo tronco de paciente y se irá trabajando sobre ella, hasta que se consiga crear una representación en escayola del corsé, sobre la que posteriormente se moldeará y cortará el material termoplástico del que se va a componer la órtesis (55).

Las horas que llevarán puesto el corsé variarán en función de los grados de la curvatura, siguiendo las indicaciones de la guía de la "Society on Scoliosis Orthopedic and Rehabilitation Treatment (SOSORT)" las curvas menores a 25° llevarán el corsé a tiempo parcial entre 12 y 16 horas, las menores a 35° (las superiores a 25° e inferiores a 35°) lo llevarán 16 horas diarias y las mayores a 35° a tiempo completo entre 18 y 23 horas ⁽⁵⁶⁾. Todo este tipo de indicaciones se darán a los pacientes y a sus padres o tutores, el primer día del estudio, y se realizará una sesión individual con el médico y el fisioterapeuta para que estos les expliquen la aplicación correcta la órtesis y para resolver sus dudas.

Cada mes tendrán una sesión privada con el fisioterapeuta y el médico para asegurarse de que el tratamiento se está llevando a cabo correctamente, se les preguntará tanto al paciente como a su responsable si cumple con las horas que ha de llevar la órtesis y si está teniendo algún tipo de problema por su utilización. Se les ofrecerá la posibilidad de acudir tres veces por semana a reuniones para controlar el seguimiento para que estén en las mismas condiciones que el grupo experimental, pero creemos que no es necesario pues las consignas serán muy claras y fáciles de seguir. Todo esto tendrá una duración total de 12 meses.

Por otro lado, el grupo control será tratado con el método FED tres veces a la semana, y cada sesión del tratamiento durará una hora (3).

El tratamiento del método FED empieza con una fase de "preparación o calentamiento", con el objetivo de condicionar físicamente al individuo para el esfuerzo que va a realizar, para así mejorar su rendimiento y disminuir el riesgo de accidentes. Los tejidos de la zona tratada van a experimentar cambios, concretamente elongaciones, distracciones, compresiones y principalmente estimulaciones de los interoreceptores miotendinosos, al ser tratados bajo las fuerzas correctoras producidas a través de la máquina, la gravedad, el peso del paciente y su autoconcienciación. Por eso es importante que todas estas estructuras que van a ser modificadas estén en un grado óptimo de nutrición y preparación. Para ello se utiliza en esta primera fase de preparación un electroestimulador con varias salidas de electrodos y una fuente de termoterapia. Estos electrodos se encuentran repartidos por la zona a tratar de manera que

los tejidos distendidos, que tienen una pobre actividad electromiográfica de sus músculos, reciban unos impulsos de una intensidad superior para de esta manera conseguir estimular dicha zona, lo que ayudará a conseguir corregir la curva y además aumentar el volumen o masa muscular para así consolidar la permanencia de la corrección. La intensidad de este estímulo variará de un paciente a otro o incluso en el mismo paciente según el día. La intensidad nunca ha de causar dolor ni molestias, ha de ser notable para el paciente pero nada más. Por último, se llevará a cabo la aplicación de termoterapia con el fin de crear una hiperemia que sea capaz de nutrir y enriquecer la vascularización. La duración de todo este procedimiento es de 10 o 15 minutos y se realizará antes de colocar al paciente en la máquina (3).

A continuación se colocará al paciente en la máquina que está provista de 5 brazos fijadores para fijar tanto el raquis como la pelvis.

- Los brazos F1 y F2 son fijadores anteroposteriores de la pelvis.
- Los brazos F3 y F4 se encargan de fijar y estabilizar el inicio y el final de la curvatura sometida a la acción inflexora por la acción del brazo empujador.
- El brazo F5 bloquea de manera lateral la pelvis a la altura de la cresta ilíaca anterosuperior.

Por último, el brazo empujado se coloca siempre sobre el ápex de la curva, es decir sobre la vértebra más desviada desde el eje vertical del paciente que es también la más rotada, y habrá sido previamente identificada en la radiografía. La presión que realiza el brazo empujador sobre el ápex de la curva puede ejercer una gran acción desrotatoria sobre la columna. Esta actividad del brazo, es decir, la fuerza ejercida sobre el raquis y los intervalos de presión y relajación pueden medirse de dos maneras, una con un sistema de control que lleva incorporado el propio brazo empujador que da la información en forma numérica en kg/cm^2 y otra de manera gráfica en la pantalla del monitor del sistema de control.

En los casos de escoliosis lumbares graves será necesaria la colocación de la cincha pélvica para estabilizar de manera lateral la pelvis y así evitar su ascensión en el momento del empuje del brazo empujador. Para ello se colocará una cincha pélvica que tendrá sus extremos fijados por dos mosquetones en los anclajes de la unidad FED, estando colocada sobre la cresta pélvica que corresponda con la curva convexa que es donde está situado el brazo empujador.

La unidad FED dispone también de un sistema de seguridad que consiste en dos botones alcanzables por el paciente que al ser presionados detienen inmediatamente el sistema de empuje y liberan al paciente.

El orden en el que se ha de colocar al paciente en la unidad FED es el siguiente:

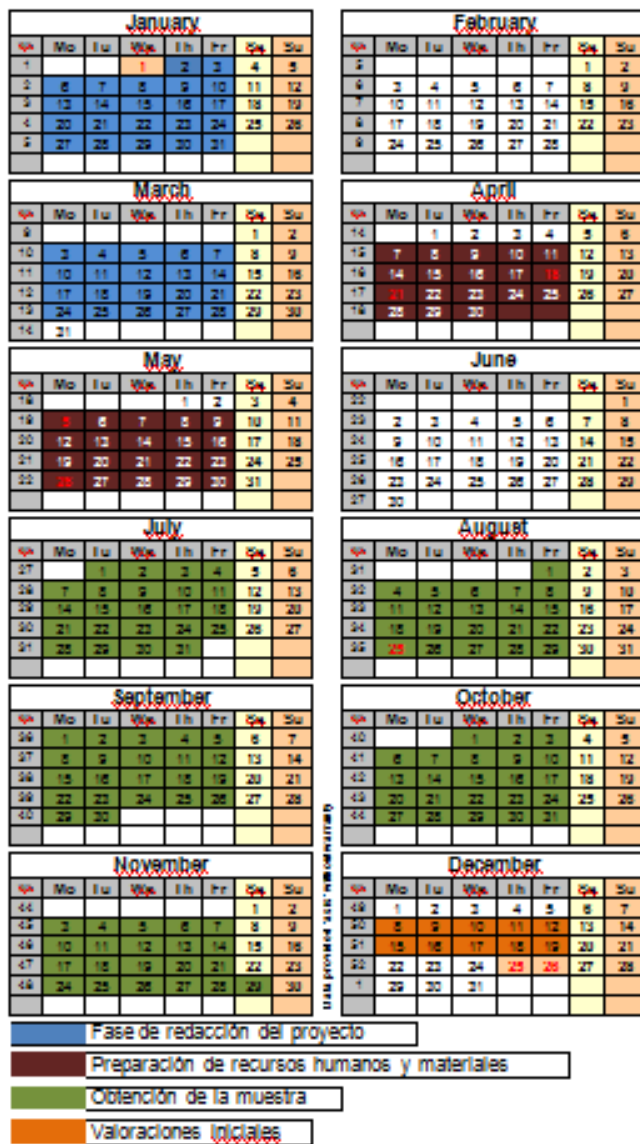
- Colocación del chaleco especial al paciente e introducción en la Unidad FED.
- Mediante el sistema de elevación, proceder a la elevación y regulación de la altura ya sea con suspensión total o parcial.
- Colocación de los brazos F1 y F2, que son los fijadores antero-posteriores, en la pelvis del paciente.
- Colocación de los brazos F3 y F4 en el inicio y final de la curvatura cóncava.
- Ajustar la altura de la barra apoya brazos, de manera que la del lado cóncavo quede siempre más elevada que la del lado convexo.
- Colocación del brazo empujador sobre el ápex de la curva.
- Ajustar la altura de la barra del apoya brazos del lado convexo.
- Colocación del brazo F5.
- Estabilización pélvica suplementaria si es necesaria, con la cincha pélvica y su anclaje.
- Control y activación de los sistemas de seguridad.

Una vez el niño haya recibido el calentamiento y este colocado correctamente en la máquina empezará el tratamiento que durará 30 minutos. Durante la hora entera de sesión estará siempre bajo la supervisión de un fisioterapeuta.

Se realizarán todas las semanas del año, tres días a la semana, haciendo las valoraciones posteriores a los 6 meses y al finalizar, a los 12 meses.

5. CALENDARIO PREVISTO:

2014



El proyecto ha comenzado este 2014. Los primeros tres meses se han dedicado a la redacción del proyecto, que se basará sobre todo en la búsqueda bibliográfica que sustente el proyecto y en la descripción detallada de cómo se llevara a cabo.

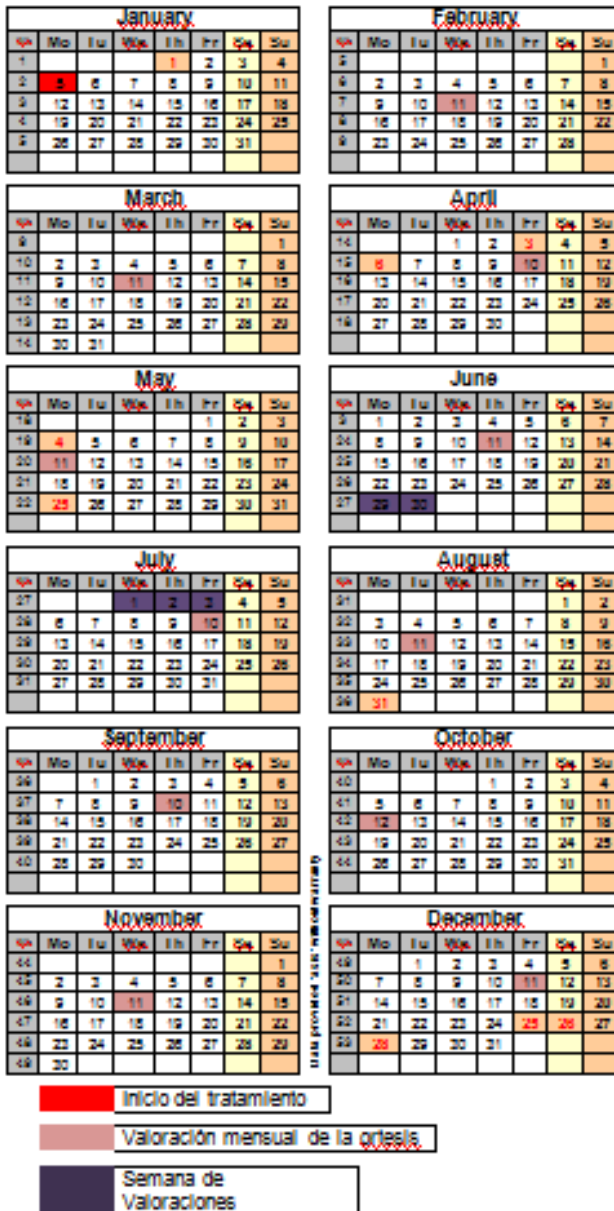
Durante los meses de Abril y Mayo se llevará a cabo la preparación de recursos humanos y materiales, es decir, se elegirán a los fisioterapeutas que formarán parte del equipo de investigación y que realizarán las valoraciones y los tratamientos correspondientes, además de contactar con la clínica para alquilar parte de sus instalaciones durante un año.

En los meses de Julio a Noviembre se llevará a cabo la obtención de la muestra, que consistirá en captar los pacientes a través de la divulgación de la información sobre el proyecto en los principales

centros de salud, concretamente a los pediatras y también a la asociación ASMADES (Associació De Malalts D'Escoliosis) para así conseguir el número necesario de adolescentes con escoliosis idiopática que se requieren para el estudio.

Por último en Diciembre durante dos semanas, se llevarán a cabo las valoraciones iniciales de cada paciente, la fabricación individualizada de los corsés necesarios y también la explicación individualizada del tratamiento que van a recibir y las indicaciones que han de cumplir.

2015



Durante el 2015 se llevará a cabo el plan de intervención. El estudio comenzará el día 3 de Enero. Este es el día que los adolescentes del grupo control comenzarán a llevar el corsé y los del grupo experimental empezaran la terapia con el método FED.

Los pacientes del grupo experimental recibirán la terapia tres veces a la semana, siempre serán los lunes, miércoles y viernes. Los adolescentes del grupo control llevarán el corsé todos los días las horas que les hayan asignado en la primera valoración, tendrán cada mes una reunión con uno de los fisioterapeutas para comprobar que llevan el corsé de manera adecuada, las horas correspondientes y para resolver cualquier tipo de duda que les pueda surgir durante el tratamiento.

A los seis meses, entre Junio y Julio se realizará la semana de valoraciones,

dónde se les realizarán exactamente las mismas pruebas que se le realizaron en la primera valoración. Estas pruebas las realizarán distintos fisioterapeutas de los que aplican el tratamiento del grupo experimental o a los que hacen las reuniones mensuales con los del grupo control. Los fisioterapeutas que realicen tanto estas valoraciones como las primeras y las últimas no sabrán el tipo de tratamiento recibido por cada paciente, ya que los que lleven el corsé no lo tendrán puesto durante las valoraciones. Y los datos que se obtengan de esta valoración tras 6 meses serán evaluados en la recogida de datos y posteriormente analizados.

2016



En Enero del 2016 se llevarán a cabo las últimas valoraciones donde se obtendrán los resultados tras los 12 meses de tratamiento.

Estos datos serán recogidos y analizados durante un mes y medio, que corresponderán a la última semana de Enero, todo Febrero y la primera semana de Marzo.

El resto de Marzo y todo Abril será utilizado para redactar las conclusiones y ultimar los detalles para la finalización y presentación del proyecto.

Durante los meses siguientes se llevará a cabo la transmisión de conocimientos, que ya habíamos comentado con anterioridad, que consistirá en ir a los diferentes centros de atención primaria y hacer charlas divulgativas para los pediátricos dónde explicaremos los resultados del estudio, también iremos a la asociación ASMADES para explicar los

resultados, y así de alguna manera agradecer su apoyo para que puedan beneficiarse de los avances que se desarrollan y estar al corriente de los resultados finales del estudio. También sería interesante realizar esta transmisión de conocimientos a otros grupos investigadores sobre la escoliosis, para que en base a los resultados que nosotros hemos interpretado ellos puedan profundizar más en el tema.

6- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Este tipo de ensayo lleva consigo una serie de limitaciones que tenemos que tener en cuenta y que podrían influir en los resultados.

La primera de todas será encontrar a los pacientes necesarios para cubrir la muestra, ya que no sólo tendrán que ser de Cataluña, sino que tendrán que tener la disponibilidad de ir tres tardes a la semana a Barcelona, sean de donde sean, y si no pueden hacerlo no podrán entrar en el estudio.

Otra de las limitaciones será saber si los pacientes del grupo control habrán cumplido realmente en sus casas con las horas que han de llevar el corsé, aunque realicemos las revisiones mensuales con el fin de intentar conseguir que no se produzca este desapego del corsé, a veces será imposible saber si han cumplido con las horas establecidas o no.

También existe la posibilidad de que se produzcan abandonos durante la intervención y que algún o algunos pacientes decidan dejar de seguir el tratamiento. Dependiendo del número de abandonos que se produjeran los resultados finales podrían verse afectados.

Para aumentar el nivel de evidencia del estudio el doble ciego es un requisito muy valorado, pero en una intervención como esta es totalmente imposible llevarlo a cabo, ya que los fisioterapeutas encargados de realizar el tratamiento son conscientes de la intervención que están aplicando. Por tanto, se realiza el estudio a ciego único, siendo los fisioterapeutas encargados de valorar los únicos que estarán cegados.

En cuanto a los recursos económicos encontramos también como limitación el alto presupuesto final de una intervención de estas características.

También existe la posibilidad de que haya variabilidad intraobservacional en la valoración de una de las variables, la medición de los grados de la curva (ángulo de Cobb), ya que puede tomarse de manera diferente cual es la primera vértebra más inclinada, y esto haría variar los ángulos, aunque normalmente está bastante claro, pero se ha de tener cuenta. El resto de variables no dan lugar a esta variabilidad porque son cuestionarios.

7- PROBLEMAS ÉTICOS

Para que los niños puedan participar en el estudio es imprescindible que los padres o tutores legales firmen el consentimiento informado. Pero al tratarse también de niños mayores de 12 años, se necesitará también el consentimiento del menor. El menor recibirá de los profesionales encargados del ensayo clínico toda la información necesaria sobre los beneficios y los posibles riesgos, siempre de manera adecuada a su capacidad de comprensión

El consentimiento informado irá continguo a una hoja explicativa del proyecto y podrán preguntar cualquier duda que tengan a los investigadores. Los pacientes, al ser todos mayores de 12 años, tendrán la potestad de decidir si quieren participar o no en el estudio firmando ellos también el consentimiento informado (57). El consentimiento está disponible en el anexo 3.

Debemos tener en cuenta, que la investigación en pediatría se trata de un tema muy discutido ya que este tipo de ensayos conllevan siempre dificultades de carácter ético, legal y económico. Pero esto no ha de ser una razón que limite los estudios en pediatría pues son igual de necesarios que en los adultos, ya que si buscamos la verdadera protección de los intereses del menor es imprescindible basar la práctica clínica en hallazgos científicos basados en ensayos clínicos.

En el Real Decreto 223/2004 encontramos el marco actual para la investigación y los ensayos clínicos, incorporando al ordenamiento jurídico interno la directiva Europea 20/2001/CE, que dice, que siempre que se asegure el cumplimiento de las normas éticas de no maleficencia, justicia y consentimiento válido, la investigación clínica en la infancia y adolescencia es necesaria y deseable para conseguir que la práctica clínica sea correcta y éticamente buena.

Por tanto, no hay contradicción con la protección especial que deben recibir los menores de edad con su participación como sujetos en un ensayo clínico, siempre y cuando se asegure que sean tratados de forma justa y no maleficente, como es el caso de este ensayo.

8-ORGANIZACIÓN

Los fisioterapeutas estarán organizados en dos grupos, unos que se encargarán de llevar a cabo el plan de intervención, es decir los tratamientos, tanto el seguimiento de los adolescentes con corsé, como de aplicar el tratamiento a los pacientes del método experimental cada semana.

El otro grupo de fisioterapeutas que forman parte de la investigación serán los que lleven a cabo las valoraciones de cada paciente.

Los fisioterapeutas de este último grupo estarán formados en investigación y serán también los encargados de realizar la parte metodológica y estadística del estudio, serán ellos los que analizarán los resultados. Dentro del grupo habrá unos más especializados en los diferentes ámbitos del trabajo, y la distribución de las tareas irá en función de su formación. Al que esté más formado en la parte de estadística descriptiva e inferencial se le encargará realizar esa parte y el que este más formado en metodología será el que realice dicha parte en el estudio. Por tanto el perfil de estos fisioterapeutas estará definido antes de comenzar el estudio. A cargo de cada grupo habrá un jefe que se encargue de que todos estén llevando sus tareas de manera adecuada y el trabajo este bien repartido. De lo fisioterapeutas encargados de la recogida y análisis de datos la coordinadora seré yo y del otro grupo dedicados a la intervención será el que este más cualificado para el puesto de todos ellos.

El lugar dónde se realizará el estudio es la clínica de Barcelona del Doctor Sastre y no variará durante todo el proceso. En ella se realizará tanto la intervención por el grupo de fisioterapeutas correspondiente, como la parte previa y posterior de la intervención realizada por el otro grupo de fisioterapeutas. El corsé será proporcionado por una empresa ortopédica que realiza los corsés a medida y de manera individualizada, que se llama Aparells Ortopedics Curto,SL.

Cada grupo gestionará los recursos humanos que necesite, es decir, los encargados de realizar la intervención a los pacientes serán los que se ocupen de que todos los corsés estén pedidos, del mantenimiento de la máquina, de concretar las citas por teléfono con las familias para las revisiones etc.

Por el contrario el otro grupo encargado de la redacción del artículo, búsqueda bibliográfica y análisis de los resultados, se encargara del mantenimiento de los ordenadores y del pago de los artículos necesarios para la introducción y del programa estadístico.

9-PRESUPUESTOS:

Para realizar el presupuesto hemos dividido los recursos materiales y los recursos humanos que van a ser necesarios.

Los recursos materiales necesarios son los siguientes:

Material	Cantidad	Precio U (€/unidad)	Precio total
Corsé de Chênau	Por determinar	500€	Por determinar
Programa estadístico: IBM SPSS Standard ConcurrentUserLicense	5	15,58€	77.90€
Portátil Dual Core AMD- ASUS	2	349€	698€
Smartphone Alcatel One Touch Pro	1	89€	89€
Alquiler de la clínica con Máquina Método FED	12 meses	1000€	12000€

El precio total no puede estar calculado, porque depende de la N, de manera que cuando tengamos la N, el precio del corsé estará multiplicado por N/2.

Por último, en cuanto a los recursos humanos, no conllevaran coste alguno ya que los encargados de realizar la intervención serán voluntarios interesados en el tema y los encargados de realizar la parte teórica también son voluntarios especializados en investigación clínica que han deseado realizar el estudio y que como beneficio obtienen la oportunidad de participar en un ensayo clínico que finalmente publicara un artículo que contendrá sus nombres.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Álvarez M, Aguilar JJ, Llopart N, Millán Casas L. Evaluación de la escoliosis idiopática juvenil y del adolescente. *Rehabilitación*. 2009;43(6):270–5.
2. Weiss HR, D.Goodall. The tratment of adolescent idiophatic scoliosis (AIS) according to present evidence. *Eur J Phys Rehabil. Med.* 2008;44(2):177–93.
3. Fernández SS. Método de tratamiento de las escoliosis, cifosis y lordosis. Edicions Universitat Barcelona; 2006. p. 221.
4. Souchard P, Ollier M. Escoliosis: su tratamiento en fisioterapia y ortopedia. 4º ed. Ed. Madrid: Médica Panamericana; 2002.
5. Weiss H-R, Rigo M. Fisioterapia para la escoliosis basada en el diagnóstico. 3º ed. Barcelona: Editorial Paidotribo; 2004. p. 276.
6. Abbott A, Möller H, Gerdhem P. Contrais: conservative treatment for adolescent Idiopathic Scoliosis: a randomised controlled trial protocol. *BMC Musculoskelet. Disord.* 2013 Sep 5;14(1):261.
7. Luengo González E, Salvador Estebean P. Etiopatogenia e historia natural de la escoliosis idiopática. *Rehabil.* 2009;43(6):258–64.
8. Gonzalez MA , Cohí O, Salinas F. Escoliosis Realidad Tridimensional. 2º ed. Masson Barcelona. 2001.
9. Mordecai SC, Dabke H V. Efficacy of exercise therapy for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a review of the literature. *Eur. Spine J.* 2012 Mar;21(3):382–9.
10. Lowe TG, Edgar M, Margulies JY, Miller NH, Raso VJ, Reinker KA, et al. Etiology of Idiopathic Scoliosis: Current Trends in Research. *The Journal of Bone and Joint Surgery;* 2000 Aug 1;82(8):1157-1164
11. Kouwenhoven J-WM, Castelein RM. The pathogenesis of adolescent idiopathic scoliosis: review of the literature. *Spine.* 2008 Dec; 15;33(26):2898–908.
12. Stokes IA. Analysis and simulation of progressive adolescent scoliosis by biomechanical growth modulation. *Eur. Spine J.* 2007 Oct;16(10):1621–8.
13. Stokes IAF, Burwell RG, Dangerfield PH. Biomechanical spinal growth modulation and progressive adolescent scoliosis--a test of the "vicious cycle" pathogenetic hypothesis: summary of an electronic focus group debate of the IBSE. *Scoliosis.* 2006;1(1):16.
14. Byrd JA. Current theories on the etiology of idiopathic scoliosis. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 1988 Apr;(229):114–9.
15. Burwell RG, Dangerfield PH, Moulton A, Anderson SI. Etiologic theories of idiopathic scoliosis: autonomic nervous system and the leptin-sympathetic nervous system

- concept for the pathogenesis of adolescent idiopathic scoliosis. *Stud. Health Technol. Inform.* 2008 Jan;140:197–207.
16. Miller NH. Cause and natural history of adolescent idiopathic scoliosis. *Orthop. Clin. North Am.* 1999 Jul;30(3):343–52.
 17. Reamy BV, Slakey JB. Adolescent idiopathic scoliosis: review and current concepts. *Am. Fam. Physician.* 2001 Jul 1;64(1):111–6.
 18. Zurita Ortega F, Moreno Lorenzo C, Ruiz Rodríguez L, Martínez Martínez A, Zurita Ortega A, Castro Sánchez AM. Cribado de la escoliosis en una población escolar de 8 a 12 años de la provincia de Granada. *An. Pediatría.* 2008 Oct;69(4):342–50.
 19. Giordana D, Yufra G. Escoliosis idiopática del adolescente en la Provincia de Jujuy. *Chequeo selectivo 2007-2009. Rev Asoc Argent Ortop Traumatol.* 2011; 76(3):211-223
 20. Tardáguila F, Del Cura Rodriguez JL. Radiología ortopédica y radiología dental: una guía práctica. Buenos aires;Madrid. Ed. Médica Panamericana; 2005.
 21. Weiss HR, 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 Jan;1:6.
 22. Schwab FJ, Smith VA, Biserni M, Gamez L, Farcy J-PC, Pagala M. Adult scoliosis: a quantitative radiographic and clinical analysis. *Spine (Phila. Pa. 1976).* 2002 Feb 15;27(4):387–92.
 23. Hawes MC. Health and function of patients with untreated idiopathic scoliosis. *American Medical Association;* 2003 May 28;289(20):2644; 2644–5.
 24. Hitosugi M, Shigeta A, Takatsu A. An autopsy case of sudden death in a patient with idiopathic scoliosis. *Med. Sci. Law.* 2000 Apr;40(2):175–8.
 25. Collis DK, Ponseti V. Long-Term Follow-up of Patients with Idiopathic Scoliosis Not Treated Surgically. *J. Bone Jt. Surg. The Journal of Bone and Joint Surgery;* 1969 Apr;51(3):425–45.
 26. Vecina Dormido R, Kesting Jiménez ASM, Martínez Fuentes J, Moya Faz FJ. Escoliosis Idiopática y autoconcepto en el adolescente. *Rev. Fisioter (Guadalupe).* 2009; 8(2);27-36
 27. Lonstein JE, Carlson JM. The prediction of curve progression in untreated idiopathic scoliosis during growth. *J. Bone Joint Surg. Am.* 1984 Sep;66(7):1061–71.
 28. Hawes MC, O'brien JP. The transformation of spinal curvature into spinal deformity: pathological processes and implications for treatment. *Scoliosis.* 2006 Jan;1(1):3-12.
 29. Weinstein SL, Dolan LA., Wright JG, Dobbs MB. Effects of Bracing in Adolescents with Idiopathic Scoliosis. *N. Engl. J. Med.* 2013 Oct 17;369(16):1512-1521
 30. Negrini S, Zaina F, Romano M, Negrini A, Parzini S. Specific exercises reduce brace prescription in adolescent idiopathic scoliosis: a prospective controlled cohort study

- with worst-case analysis. *J. Rehabil. Med. Medical Journals Limited*; 2008 Jun;40(6):451–5.
31. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, Zaina F, Chockalingam N, Grivas TB, et al. Cochrane Review: Braces for idiopathic scoliosis in adolescents. *Evidence-Based Child Heal. A Cochrane Rev. J.* 2010 Dec 23;5(4):1681–720.
 32. Weiss H-R, Goodall D. The treatment of adolescent idiopathic scoliosis (AIS) according to present evidence. A systematic review. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* 2008 Jun;44(2):177–93.
 33. Davies E, Norvell D, Hermsmeyer J. Efficacy of bracing versus observation in the treatment of idiopathic scoliosis. *Evid. Based. Spine. Care. J.* 2011 May;2(2):25–34.
 34. Barrios C, Lapuente JP, Sastre S. Treatment of chronic pain in adult scoliosis. *Research into Spinal Deformities. IOS Press Amsterdam.* 2002;3:290–303.
 35. Cotrel Y, Morel R. La technique de l'EDF dans le correction des scolioses. *Chir. Orthop.* 1964;50:59–75.
 36. Mora Américo E, Peñalver Barrios L, García de la Puente Molinero C, Moreno Moreno M. Tratamiento conservador de la escoliosis ortesis. *Rehabilitación.* 2009 Nov;43(6):287–92.
 37. Laporte JR. Principios básicos de investigación Clínica. 2º ed. Madrid. Ergon; 2001.
 38. Santos FX, Rodríguez CA, Rodríguez R. Metodología básica de investigación en Enfermería. 3ª ed. Madrid: Díaz de Santos; 2004.
 39. Vaz D, Santos L, Machado M. Métodos de Aleatorização em Ensaio Clínicos. *Rev Port Cardiol*; 2004;23:741–55.
 40. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex. Instituto Nacional de Salud Pública*; 2012;46(6):559–84.
 41. Montgomery AA, Peters TJ, Little P. Design, analysis and presentation of factorial randomised controlled trials. *BMC Med. Res. Methodol.* 2003 Nov 24;3:26.
 42. Alonso AH. Normas para la elaboración de un protocolo de ensayo clínico. 1º ed. Sevilla: Universidad de Sevilla; 1998.
 43. Pallás JM, Villa JJ. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Madrid. Elsevier; 2004.
 44. Díaz JJ, Schröter GC, Schulz IR. Actualización de la evaluación radiológica de la escoliosis. *Rev. Chil. Radiol. Sociedad Chilena de Radiología*; 2009;15(3):141–51.

45. Wills BPD, Auerbach JD, Zhu X, Caird MS, Horn BD, Flynn JM, et al. Comparison of Cobb angle measurement of scoliosis radiographs with preselected end vertebrae: traditional versus digital acquisition. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 2007 Jan 1;32(1):98–105.
46. Harrison DE, Harrison DD, Cailliet R, Janik TJ, Holland B. Radiographic analysis of lumbar lordosis: centroid, Cobb, Ttall, and Harrison posterior tangent methods. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 2001 Jun 1;26(11):235–42.
47. Serrano-Atero MS, Caballero J, Cañas A, Garcia-Saura PL, Serrano-Alvarez PL, Prieto J. Valoración del dolor. *Soc. Española del dolor*. 2002;9:94 – 108.
48. Climent JM, Bago J, Ey A, Perez-Grueso FJS, Izquierdo E. Validity of the Spanish version of the Scoliosis Research Society-22 (SRS-22) Patient Questionnaire. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 2005 Mar 15;30(6):705–9.
49. Bago J, Climent JM, Ey A, Perez-Grueso FJS, Izquierdo E. The Spanish version of the SRS-22 patient questionnaire for idiopathic scoliosis: transcultural adaptation and reliability analysis. *Spine*. 2004 Aug 1;29(15):1676–80.
50. Raya JS, Vilardaga JN. The Trunk Appearance Perception Scale (TAPS): una nueva herramienta para la evaluación objetiva de la percepción de la deformidad del tronco en pacientes con escoliosis idiopática. *Universitat Autònoma de Barcelona Facultat de Medicina*; 2010. p. 145.
51. Bago J, Sanchez-Raya J, Sanchez FJ. The Trunk Appearance Perception Scale (TAPS): a new tool to evaluate subjective impression of trunk deformity in patients with idiopathic scoliosis. *Scoliosis J*. 2010;5:6 26–37.
52. Idi.mineco.gob.es. Ministerio de economía y competitividad. Transferencia del Conocimiento | Innovación - Investigación, Desarrollo e innovación. Madrid: Gobierno de España;19997- [actualizada el 13 de Abril del 2014; acceso 22 de Abril de 2014]. Disponible en : <http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.29451c2ac1391f1febebed1001432ea0/?vgnnextoid=6e0393bdfef01210VgnVCM1000001034e20aRCRD>
53. González AM, Blázquez E, Climent MA, rioja J, Espinel JD. Tratamiento ortopédico de la escoliosis idiopática del adolescente: revisión de los distintos corsés. *Rehabil*. 2006;40:256–62.
54. Chêneau J. “Une méthode nouvelle pour le traitement de la scoliose.” *La Journée Rééducation, Expans. Sci. Paris*. 1981;183–7.
55. Diefenbach E. Tratamiento de la escoliosis. *Fisioterapia según el principio de Gocht-Gessner*. 2ª ed. Badalona: Paidotribo; 2005.
56. Weiss H-R, Negrini S, Rigo M, Kotwicki T, Hawes MC, Grivas TB, et al. Indications for conservative management of scoliosis (guidelines). *Scoliosis*. 2006 Jan;1(1):5.
57. Riaño I. Protección del menor e investigación en pediatría. *ICBdigital*. 2006;43.

ANEXO 1

1- Cuestionario SRS-22R quality of life questionnaire

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

SRS22-2

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

SRS22-3

7. Durante los últimos 6 meses, ¿se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

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

-
- Nunca
8. ¿Tiene dolor de espalda en reposo?
- Siempre
- Casi siempre
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca
9. ¿Cuál es su nivel actual de actividad laboral o escolar?
- 100% de lo normal
- 75% de lo normal
- 50% de lo normal
- 25% de lo normal
- 0 % de lo normal
10. ¿Cómo describiría el aspecto de su cuerpo (sin tener en cuenta el de la cara y extremidades)?
- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo
- Muy malo
- SRS22-4
11. ¿Toma medicamentos para su espalda?
- Ninguno
- Calmantes suaves 1 a la semana o menos
- Calmantes suaves a diario
- Calmantes fuertes 1 a la semana o menos
- Calmantes fuertes a diario
12. ¿Le limita la espalda la capacidad para realizar sus actividades habituales por casa?
- Nunca
- Sólo alguna vez
- Algunas veces
- Casi siempre
- Siempre
13. Durante los últimos 6 meses, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
- Siempre
- Casi siempre
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca
14. ¿Cree que el estado de su espalda influye en sus relaciones personales?
- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho SRS22-5
15. ¿Ud. o su familia tienen dificultades económicas por su espalda?
- Mucho
- Bastante
- Regular
- Un poco
- Nada

16. En los últimos 6 meses, ¿se ha sentido desanimado y triste?

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

17. En los últimos 3 meses, ¿cuántos días ha faltado al trabajo o al colegio debido al dolor de espalda?

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4 ó más

18. ¿Le dificulta la situación de su espalda salir de casa con sus amigos o su familia?

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

SRS22-6

19. ¿Se siente atractivo/a con el estado actual de su espalda?

- Sí, mucho
- Sí, bastante
- Ni atractivo/a ni poco atractivo/a
- No, no demasiado
- En lo absoluto

20. Durante los últimos 6 meses, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

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

21. ¿Está satisfecho con los resultados del tratamiento?

- Completamente satisfecho
- Bastante satisfecho
- Indiferente
- Bastante insatisfecho
- Completamente insatisfecho

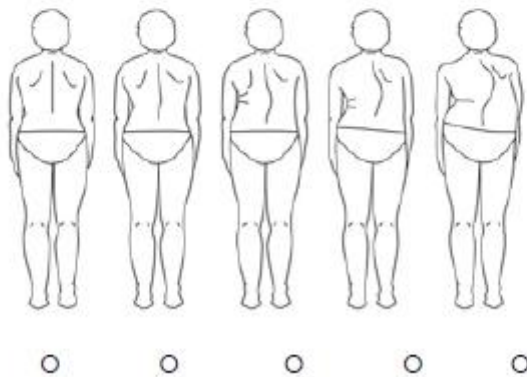
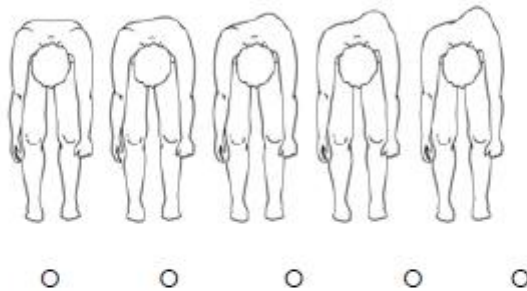
22. ¿Aceptaría el mismo tratamiento otra vez si estuviera en la misma situación?

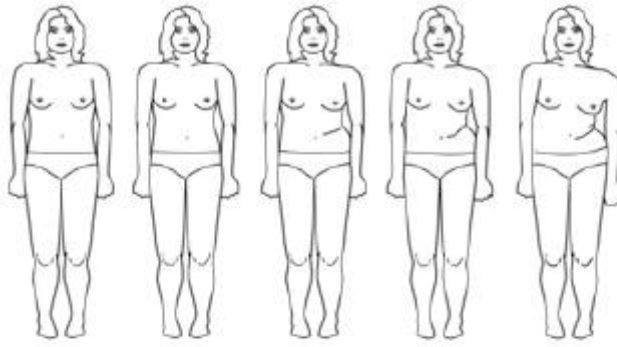
- Sí, sin duda
- Probablemente sí
- No estoy seguro/a
- Probablemente no
- No, sin duda

2- Escala de percepción de la apariencia del tronco (TAPS)

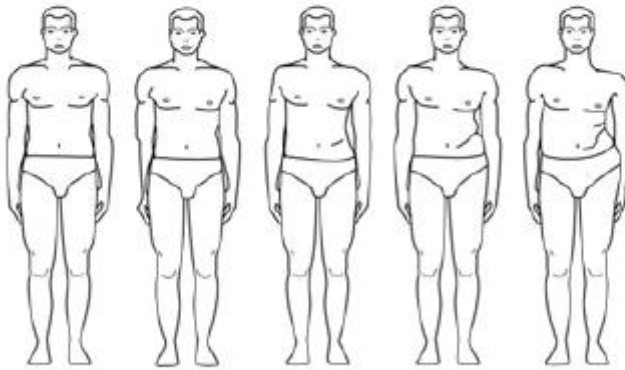
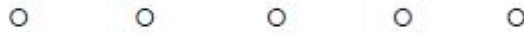
THE TRUNK APPEARANCE PERCEPTION SCALE. TAPS

¿Cuál de estos dibujos crees que representa mejor la apariencia de tu cuerpo?





PARA
MUJERES



PARA
HOMBRES



ANEXO 2

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

Hoja de recogida de datos

Código de identificación:

1. Datos de identificación:
 - a. Fecha: .../.../...
 - b. Sexo: H M
 - c. Edad:
2. Criterios de inclusión:

	Sí	No
a. Diagnóstico de escoliosis idiopática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Edad comprendida entre 11 y 17 años	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Curvatura leve(hasta30°) o moderada (hasta 50°)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Índice de Risser de 0 a 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Conforme con el consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Criterios de exclusión

a. Tratamiento anterior para la escoliosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------
4. Anamnesis y exploración
 - a. Tiempo de evolución de la escoliosis:
 - b. Nº de curvas:
 - c. Localización de la curvatura:

	Lado de convexidad de la curvatura:			
	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	Derecho
i. Cervical <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Cervico-dorsal <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii. Dorsal <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv. Dorso-lumbar <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v. Lumbar <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 - d. Balance espinal coronal:
 - i. Neutro
 - ii. Positivo
 - iii. Negativo
 - e. Índice de Risser:
 - i. Grado 0
 - ii. Grado 1
 - iii. Grado 2

5. Variables dependientes:

a. Método de Cobb:

- i. Grados de la curvatura cervical
- ii. Grados de la curvatura cervico-doral
- iii. Grados de la curvatura dorsal:
- iv. Grados de la curvatura dorso lumbar:
- v. Grados de la curvatura lumbar:

b. Escala Visual Analógica del dolor (EVA):

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

c. SRS-22R Quality of life questionnaire:

d. Percepción de la apariencia del tronco (TAPS) :

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES PARA PARTICIPAR EN EL ENSAYO CLÍNICO

Título del Estudio:

Investigador Principal:

Fecha:

Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información:

Les estamos solicitando su autorización para que su hijo/a participe de un estudio de investigación porque presenta escoliosis idiopática adolescente. Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos para personas con dicha enfermedad. La participación de su hijo/a es completamente voluntaria; si no desean que lo haga, su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lean toda la información necesaria y hagan todas las preguntas que necesiten al investigador que se lo está explicando antes de tomar una decisión. También les alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

El estudio consiste en un año de tratamiento, donde su hijo puede recibir tratamiento mediante un corsé, concretamente el corsé de Chêneau, o bien un tratamiento innovador a través de una máquina llamado Método FED. Esta máquina realiza un trabajo de fijación, elongación y desrotación de la columna vertebral durante 30 minutos tres veces por la semana. La elección del tratamiento para cada paciente se realiza de manera aleatoria. Todos los pacientes serán valorados tres veces durante el año de intervención. Los pacientes elegidos para el tratamiento con el método FED, tendrán que acudir durante la semana tres veces, y los que lleven el corsé una vez al mes, a no ser que precisen o quieran más atención que podrán ir hasta tres veces por semana igual que el grupo tratado con el método FED.

El estudio y sus procedimientos han sido aprobados por el Comité Deontológico y Ético de los diferentes hospitales que han derivado a sus pacientes para el ensayo clínico. El procedimiento implica que no habrá daños previsibles o daño para su familia.

Su participación en este ensayo clínico es voluntaria, no tiene ninguna obligación de participar. Tiene derecho a abandonar el estudio cuando quiera y el cuidado de su familiar y la relación con el personal sanitario no se verán afectadas.

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

Hemos recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido, se nos han respondido todas nuestras dudas y comprendemos que la participación de nuestro/a hijo/a es voluntaria.

Prestamos nuestro consentimiento para el procedimiento propuesto y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra decisión al médico responsable del estudio.

Nombre y apellido del participante

Firma del participante

Firma, aclaración, número de documento del padre y fecha

Firma, aclaración, número de documento de la madre y fecha

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando aplique)
