



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

**Título: Inclusión de core stability al tratamiento habitual de
fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis
idiopática.**

Alumno: Clement BARNERIAS-DESPLAS

Tutor: Adela García González

Madrid, Abril de 2023

Contenido:

1. Antecedentes y estado actual del tema :	6
2. Evaluacion de la evidencia :	17
3. Objetivos del estudio :	20
4. Hipótesis :	21
5. Metodología	22
5.1 Diseño	22
5.2 Sujetos del estudio	23
5.3 Tamaño muestral	25
5.4 Variables	28
5.5 Hipótesis operativa	30
5.6 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis	31
5.7 Limitaciones del estudio	33
5.8 Equipo investigador	33
6 Plan de trabajo	34
6.1 Diseño de la intervención	34
6.2 Etapas de desarrollo	36
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador	38
6.4 Lugar de realización del proyecto	39
7 Lista de referencia	40
8 Anexos	43
8.1 Anexo I: Hoja de datos personales	43
8.2 Anexo II : Hoja de informacion al paciente :	44
Participación en el estudio :	44
8.3 : Anexo III. Hoja de información a los padres o tutores legales	46

<i>Participación en el estudio :</i>	46
8.4 Anexo IV. Consentimiento informado.....	48
8.5 Anexo V : Cuestionario SRS-22	49
8.6 Anexo VI : Ejercicio grupo control : Tratamiento habitual de fisioterapia	53
8.7 Anexo VII: Ejercicio grupo experimental : ejercicio de fortalecimiento de core stability:	57
8.8 Anexo VIII : Documento de solicitud al CEIC	60
8.9 Anexo IX : Autorización para el repositorio.....	61

Resumen:

Antecedentes:

La escoliosis idiopática del adolescente es una deformidad de la columna vertebral o raquis en los tres planos del espacio que comienza durante el periodo prepuberal y progresa hasta la madurez ósea sin ninguna causa subyacente. La deformidad esencial es una rotación de las vértebras entre sí en el plano horizontal. Es una patología que afecta principalmente a las mujeres siendo esta proporción frente a los chicos de 5 a 1. Es idiopática, es decir, sin causa conocida pero probablemente de origen multifactorial (genético, hormonal, neurológico, etc.).

Existen varios métodos de tratamiento como el método Schroth, el método Meziere o el método Klapp, sin embargo existen pocas informaciones sobre el método core stability.

Objetivo:

Valorar la eficacia de introducir el fortalecimiento de los músculos del core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.

Metodología:

Se va a realizar un estudio experimental sobre 36 sujetos divididos aleatoriamente en dos grupos. El grupo control realizará un protocolo de ejercicios del tratamiento habitual de fisioterapia, mientras que el grupo experimental realizará además un protocolo de fortalecimiento de core stability. Se realizarán dos mediciones: pre y post tratamiento, donde se medirán las variables: calidad de vida (cuestionario SRS-22), ángulo de Cobb (Radiografía) y ángulo de rotación de tronco (escolio metro)

Palabras clave:

Escoliosis, escoliosis idiopática, core stability, calidad de vida

Abstract:Background:

Adolescent idiopathic scoliosis is a deformity of the spine or rachis in all three planes of space that begins during the prepubertal period and progresses to bony maturity without any underlying cause. The essential deformity is a rotation of the vertebrae relative to each other in the horizontal plane. It is a pathology that mainly affects females (five girls to one boy). It is idiopathic, i.e. with no known cause but probably of multifactorial origin (genetic, hormonal, neurological, etc.).

There are several treatment methods such as the Schroth method, the Meziere method or the Klapp method, however there is little information on the core stability method.

Objective:

To assess the efficacy of introducing core muscle strengthening to standard physiotherapy treatment versus standard physiotherapy treatment in adolescent patients with idiopathic scoliosis.

Methodology:

An experimental study will be conducted on 36 subjects randomly divided into two groups. The control group will perform an exercise protocol of the usual physiotherapy treatment, while the experimental group will also perform a core stability strengthening protocol. Two measurements will be taken: pre and post treatment, where the following variables will be measured: quality of life (SRS-22 questionnaire), Cobb angle (X-ray) and trunk rotation angle (scolio meter).

Key words:

Scoliosis, idiopathic scoliosis, core stability, quality of life.

1. Antecedentes y estado actual del tema :

El raquis es una estructura constituida por 24 vertebras: 7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares. Este eje conecta la pelvis, constituida por el sacro formado por 5 vertebras y el coxis con la base de cráneo. Estos segmentos vertebrales forman un túnel que contiene y protege el eje del nervio medular (1) .

La columna vertebral es una estructura rectilínea en el plano frontal y tiene curvaturas en el plano sagital (lordosis cervical, cifosis torácica y lordosis lumbar) (1).

Las curvas pueden variar en función de la edad, del sexo y de la morfología.

En el ámbito mecánico, las vértebras forman un eje que asocia flexibilidad y rigidez.

Inicialmente, en el recién nacido, la columna tiene como curvatura principal una forma de C (cifosis). A medida que el niño crece, con el paso a cuadrúpeda y más tarde

a bipedestación la columna es sometida a cambios de curva con un aumento de lordosis cervical y lumbar. En la adolescencia la columna vertebral está sometida a cambios muy importantes. Es durante este periodo que los cambios más importantes se producen con un aumento de la masa ósea y de tamaño de las vértebras. Estas modificaciones son las más importantes principalmente en la región lumbar lo que puede producir lordosis excesiva o deformidades en el plano sagital. La rectitud de la columna en el plano frontal también puede provocar trastornos ortopédicos mas o menos grave (1,2).

Las zonas cervical y lumbar son zonas más móviles mientras que la zona dorsal presenta una menor movilidad (1).

Se define una escoliosis como una deformación tridimensional en los tres planos del espacio que incluye : una inclinación en el plano frontal, una rotación en el plano horizontal, e inversión en el plano sagital. De manera más frecuente encontraremos a pacientes con inclinación de las vértebras acompañado por una rotación (3,4).

En cuanto a la etiología, la escoliosis puede tener muchas causas:

- Deformidades congénitas (presentes al nacer) heredadas por vía genética o causadas por el medio ambiente,
- Patologías genéticas,
- Enfermedades neuromusculares,
- Longitud desigual de los miembros inferiores con pelvis oblicua,
- Y otras causas como: parálisis cerebral, espina bífida, distrofia muscular, atrofia muscular

espinal, tumores (5)

En la historia, es la clasificación de King (1983) quien fue la primera en estudiar las desviaciones de curvatura del raquis. Clasifica las escoliosis en 5 grupos en función de la curvatura principal y la compensatoria (6) .

. **King tipo 1** : Deformidad en forma de S en la que las curvaturas torácica y lumbar cruzan la línea media, siendo la curvatura lumbar mayor y más rígida que la torácica.

. **King tipo 2** : Deformidad en forma de S en la que las curvaturas torácica y lumbar cruzan la línea media con una curvatura torácica predominante.

. **King tipo 3** : Curvatura torácica principal con una contra curvatura lumbar que no sobrepasa la línea media

King tipo 4 : Curvatura torácica larga en forma de C en la que L5 está centrada en el sacro, pero con una vértebra L4 incluida inclinada en la dirección de la curvatura torácica.

King tipo 5 : Doble curvatura torácica, en la que T1 está inclinado hacia el lado de la convexidad de la curvatura torácica principal.

Con el tiempo, la clasificación de King ha mostrado sus limitaciones evaluando solo 5 tipo de desviaciones de curvatura lo que deriva a una nueva clasificación que es la clasificación de Lenke (1998) (7) .

La clasificación de Lenke pretende clasificar las diferentes deformidades de la columna vertebral en pacientes con escoliosis idiopática. Inicialmente se describió con el objetivo de ayudar en las decisiones terapéuticas. Debido a su carácter incompleto, sólo se utiliza raramente en este contexto, pero se emplea ampliamente para diferenciar las formas topográficas de escoliosis (7) .

Según la SOSORT, en el 80% de los casos, la escoliosis idiopática afecta al 2-4% de los adolescentes. Con un ángulo de Cobb entre 10-20° la proporción de niñas y niños afectados es similar (1,3:1), aumentando a 5,4:1 para ángulos de Cobb entre 20° y 30°, y a 7:1 para ángulos superiores a 30°. Estos hallazgos sugieren que las chicas tienen una mayor probabilidad de progresión de las curvas que los chicos (8,9) .

Se dice que la escoliosis es idiopática cuando no se ha podido identificar claramente ninguna causa, por lo que se puede descartar un diagnóstico de escoliosis congénita

(malformaciones vertebrales), neuromuscular (siringomielia, parálisis cerebral, tumores de la médula espinal) o genética (10).

El diagnóstico se realiza generalmente por el médico. La anamnesis es muy importante para saber si tiene algún dolor y como evolucionan sus curvaturas a lo largo del tiempo. La práctica de deporte y la frecuencia practicada del mismo también interesa, al igual que las posibles cirugías previas.

El inspección visual permite visualizar posibles asimetrías de todo el cuerpo que no solo orientarnos sobre las deformidades de la columna, sino también de un posible desequilibrio de la pelvis o de una diferencia de longitud de los miembros inferiores (5) .

La prueba mas empleada es el test de Adam. Este test, permite de diferenciar una escoliosis estructural de una escoliosis no estructural. El paciente al inicio está en bipedestación con el terapeuta atrás. Se pide al paciente que intente de tocar el suelo con sus manos para producir una flexión de tronco. El objetivo del terapeuta es de localizar alguna posible gibosidad (torácica o lumbar). Cuando la asimetría desaparece, se considera una escoliosis no estructural. En el caso de una escoliosis estructural, se observa una deformación de la columna en el plano frontal o sagital (5).

El diagnóstico en una escoliosis idiopática se realiza en adolescentes con una curvatura de la columna vertebral entre 10° y 50° según el ángulo de Cobb (8).

Para confirmar el diagnóstico y realizar mediciones mas precisas, se realizan pruebas radiológicas de la columna vertebral en su conjunto.

La radiografía permite observar la columna en su conjunto y las posibles deformaciones que puede tener. La medida más significativa es el ángulo de Cobb. El profesional sanitario localiza las dos vértebras más inclinadas en los extremos de la curva escoliótica. Desde la meseta de estas vértebras se trazan dos paralelas gracias a un aparato de medición que es el goniómetro. El ángulo formado por estas rectas es el ángulo de Cobb (5,11).

Figura 4. La magnitud de la curva se calcula con la medida del ángulo de Cobb, que es el ángulo que forman las vértebras más inclinadas en la parte superior e inferior de la curva.

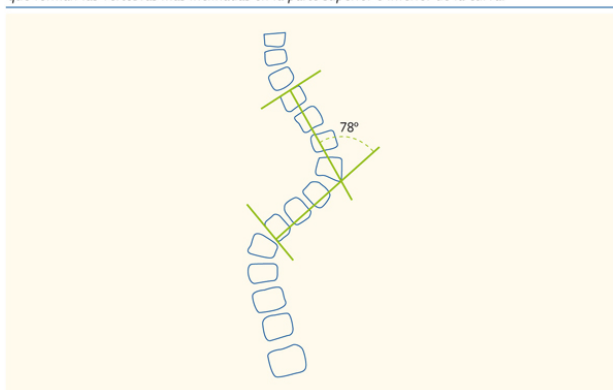


Ilustración 1 : Angulo de Cobb (18)

A partir de esta medición, podremos clasificar la escoliosis según su gravedad. El SOSORT nos permite según esta tabla de clasificarlas en (8) :

GRAVEDAD	GRADOS
Leve	< 20°
Moderada	21° - 35°
Moderada a severa	36° - 40°
Severa	41° - 50°
Severa a muy severa	51° - 55°
Muy severa	>56°

Tabla 1; clasificación de una escoliosis según la SOSORT

Otra medida que permite realizar un buen diagnóstico es el ángulo de rotación de tronco que permite diferenciar una escoliosis estructural de no estructural.

El ángulo de rotación del tronco es un criterio que se mide con un escoliómetro durante la prueba de Adam. Esta prueba consiste en pedir al paciente que se incline hacia delante. El terapeuta se coloca detrás y mira arriba y abajo de la espalda del paciente, buscando la gibosidad principal. El escoliómetro se coloca en el vértice de la vértebra a la altura de esta gibosidad para medir el ángulo en grados (12) .

Un escoliosis es no estructural cuando los cuerpos vertebrales no se acuñan ni rotan, ni cambian las formas de las vértebras. Al igual que no se observan jorobas cuando se realiza la prueba de Adams, la curvatura de la columna vertebral que se observa en posición bípeda desaparecerá (5) .

En la escoliosis estructural (cifosis o lordosis) pueden estar presentes una o varias desviaciones del plano frontal (inclinaciones) junto con una rotación de la columna vertebral hacia el lado opuesto, así como posibles efectos del plano sagital (5).

Por otro lado, la radiográfica también permite medir el grado de madurez ósea (test de Risser) apreciable al nivel de la pelvis para prever la evolución de la curvatura. Mide el grado de osificación de este último. Se gradúa del 0 al 5 teniendo como 5 el grado de osificación completo (11,13) .

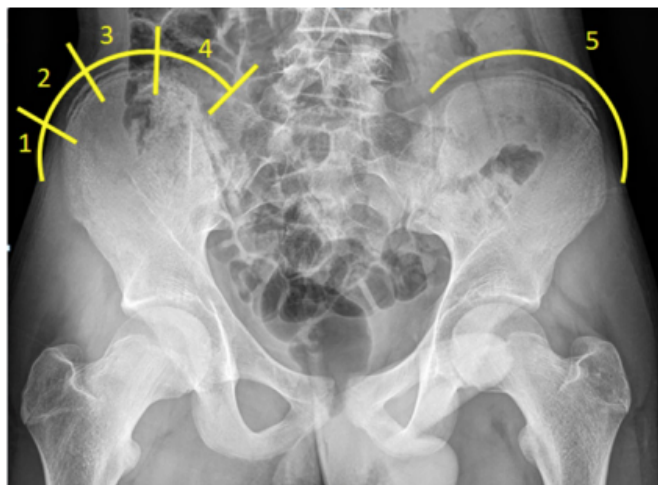


Ilustración 2 : Signo de risser

- El grado 0 significa que no hay ninguna osificación en la apófisis en la espina iliaca. (ausencia de cartílago) .
- El grado 1 significa que el 25% de la cresta iliaca tiene cartílago.
- EL grado 2 corresponde al 25% a 50% de cartílago presente en la cresta iliaca.
- El grado 3 corresponde a un 50% -75% de cartílago presente en la cresta iliaca.
- El grado 4 corresponde a >75% de cartílago en la cresta iliaca.
- El grado 5 corresponde a una osificación y fusión completa de la cresta iliaca. Lo que corresponde al final del crecimiento (14)

Según la SOSORT, si se comparan 2 pacientes con un ángulo de Cobb idéntico pero con un signo de Risser que difiere, el paciente con signo de Risser más bajo tendrá mayor riesgo de progreso. No afecta directamente el sexo femenino o masculino pero es verdad que la

madurez ósea en las mujeres se termina antes que en los hombres. Eso significa que ellas alcanzan un grado de madurez ósea mayor y entonces un mayor signo de Risser (8) .

En conclusión, se ha demostrado a lo largo del tiempo la eficacia de medición del ángulo de Cobb, el ángulo de rotación del tronco y signo de Risser, el sexo y la edad como mayor diagnóstico en una EI (8,15) .

El abordaje terapéutico de una EI se adaptará según su evolución con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir los posibles síntomas que podrían afectar a la vida de los mismos. La SRS-22 es el cuestionario más empleado para evaluar la calidad de vida del paciente sino también el dolor que percibe o el actividad y satisfacción global. El cuestionario compone 22 preguntas y su tiempo de realización es de 10-15 minutos. Suele administrarlo un profesional sanitario cualificado como un médico o un fisioterapeuta. Se utiliza para supervisar los progresos del paciente con respecto al tratamiento. El SRS-22 está considerado como una herramienta fiable y válida para evaluar la calidad de vida de los pacientes que sufren de escoliosis. El cuestionario consta de 22 preguntas divididas en cinco áreas. La funcionalidad que mide la capacidad del paciente para realizar actividades de la vida diaria. El dolor que mide la intensidad y el impacto de dolor en las actividades diarias. La estética que permite de medir la insatisfacción del paciente con su aspecto físico debido a la escoliosis. El campo mental permite de valorar los sentimientos de depresión, ansiedad y limitación mental debido a la escoliosis y por ultimo la satisfacción general que serán 2 preguntas con respecto a su enfermedad y tratamiento. Cada pregunta se puntúa en una escala de 1 a 5, donde 1 representa el nivel mas bajo de calidad de vida y 5 el mas alto. A continuación, se suman las puntuaciones de cada ámbito y se estandarizaran para obtener una puntuación global sobre 100 (9,16) .

Es probable que la escoliosis empeore a lo largo del crecimiento e incluso después de la madurez ósea, con un desarrollo máximo durante la pubertad. Los posibles efectos negativos son la deformidad y sus repercusiones estéticas, las dificultades sociales y psicológicas, el dolor de columna y, en la escoliosis grave, las repercusiones sobre la función respiratoria (17) .

En cuanto al tratamiento, el objetivo es de limitar la gravedad y deformidad del raquis en los adolescentes. Una adaptación terapéutica en función del ángulo de Cobb del sexo, o del signo de Risser será imprescindible en la eficacia del tratamiento. Educar al paciente y su

familia de los posibles riesgos e importancia del tratamiento aumentara también la calidad del mismo (8).

En el 10% de los casos diagnosticados, el tratamiento conservador es lo mas recomendado según la SOSORT. El método quirúrgico se usa con muy poca frecuencia (0,1- 0,3%). En función de la gravedad de la escoliosis, el método de tratamiento será distinto. Se clasifica en una tabla las principales terapias usadas en este caso :

Escoliosis idiopática leve	Tratamiento conservador
Escoliosis idiopática moderada	Tratamiento conservador + corsé
Escoliosis idiopática severa	Cirugía

Tabla 2: Principales método de tratamiento en función del grado de evolcuion de una escoliosis
(8)

El objetivo principal es limitar o reducir las deformaciones del raquis a lo largo de la adolescencia (periodo de crecimiento en los seres humanos), es de decir, que no pase de una curvatura leve a moderada y así evitar el tratamiento ortopédico; o de moderada a severa para así evitar el tratamiento quirúrgico. En segunda parte, el objetivo de la fisioterapia será de reducir la sintomatología secundaria a la misma tanto en la calidad de vida como en la reducción del dolor u otras afectaciones como problemas respiratorios. (18,19).

El tratamiento conservador se realiza a través de sesiones de fisioterapia conteniendo distintos tipos de técnicas y terapias consideradas como las mas usadas en el campo de la fisioterapia con respecto al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con EI. Las terapias más usadas son la terapia con el ejercicio tipo fortalecimiento muscular, estiramientos, ejercicios combinados con la respiración. Estas técnicas tienen como ventajas de tener pocos riesgos secundario y bajo coste económico muy bajo (20) .

Según un estudio de Ruffina wing-Lum Lau et all , la poca frecuencia de practica deportiva también aumenta el riesgo de progresión de EI debido a una menor densidad ósea y una fuerza muscular reducida en comparación a pacientes sanos (21) .

A lo largo de los años se han desarrollado múltiples técnicas y estudios con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes y mejorar en las medidas del ángulo de Cobb (17).

En un estudio prospectivo de cohorte de Liu, Delong, Yang et al, se valora sobre 99 pacientes hombres y mujeres de rango de edad entre menos de 10 años hasta 15 años teniendo EI, con un ángulo de Cobb entre 10 y 25° y con signo de Risser entre 0 y 3 grados muestra la eficacia del ejercicio terapéutico específico. Siguiendo a los pacientes durante 2 años realizando ejercicios terapéuticos con fortalecimiento muscular y estiramientos todos los días. Se ha podido valorar la eficacia de este último mejorando el ángulo de Cobb de los pacientes y su calidad de vida (17).

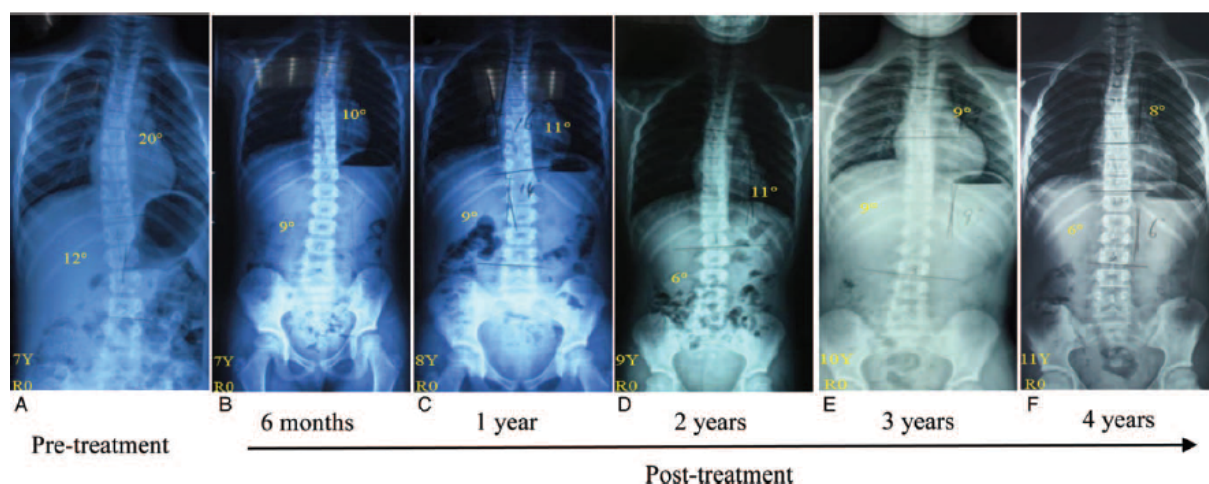


Ilustración 3: deformidad de la columna mostrando la eficacia del ejercicio terapéutico (17).

Otra forma de abordaje en pacientes con EI es la estabilización y fortalecimiento de la core stability.

La core stability se traduce por la “estabilidad del núcleo”. Es un método de tratamiento que apareció en los años 80. Este método de intervención se apoya sobre la interacción entre la coordinación neuromuscular, la propiocepción, la fuerza y la resistencia de los músculos del tronco y los de la pelvis. El principio de core stability también ha sido aceptado en la prevención de riesgo de lesión en los deportistas de elite y como método de tratamiento en la rehabilitación de muchas patologías musculoesqueléticas, en particular las lumbalgias (22).

El core representa a un grupo de músculos entre lo que están los abdominales en la parte anterior, los músculos paravertebrales y glúteos en la parte posterior, el diafragma que representa el techo y por último el suelo pélvico que representa la parte mas inferior. En total están incluidos 29 pares músculos que se encargan de la estabilización de la columna y de la pelvis (23) .

Algunos músculos de los pertenecientes al core como el transverso o el multifido han mostrado mucha importancia en la estabilidad del tronco y de la columna vertebral. El fortalecimiento integral de estos músculos centrales se ha recomendado como medio de prevención y rehabilitación de diversos trastornos lumbares y musculo esqueléticos, así como para mejorar el rendimiento deportivo (24) .

Según Eyal Lederman, las búsquedas sobre el control de tronco en las lumbalgias combinadas con la importancia de los músculos abdominales para asegurar una protección de la columna han favorecido los avances con respecto al fortalecimiento del core. Se puede considerar estos músculos como un núcleo, que trabaja independiente con respecto al resto de los músculos del cuerpo (22) .

La core stability está permitida por la co-contracción del transverso del abdomen, de los oblicuos internos y externos, del recto del abdomen, de los músculos del suelo pelvis, de los multifidos y del diafragma. Estos músculos tienen como objetivo de asegurar estabilidad a la columna vertebral (25) .

La enseñanza de los ejercicios debe hacerse de manera progresiva. La activación de la musculatura profunda debe estar aprendido gracias a ejercicios de estabilidad lombo-pélvica. En un primer lugar, se realizara ejercicios estáticos y posteriormente, ejercicios dinámicos para conseguir mayor dificultad. También se podrán realizar en plano inestable (23) .

Varios estudios como el de Gozde sur et al a mostrado en su estudio la efectividad del programa core stability en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática llevando un corsé en frente a un tratamiento habitual de fisioterapia. Este estudio compone 25 adolescentes diagnosticados de un EI que van a seguir el método core stability añadido al tratamiento habitual de fisioterapia durante 10 semanas. Tiene como variable la medida del ángulo de Cobb así como el ángulo de rotación del tronco. A realizar medidas antes y después del tratamiento, se aprecia una disminución del ángulo de Cobb de 6,73° de media en los pacientes que realizan el programa core stability. Lo mismo ocurre con la variable del ángulo de rotación de tronco. La calidad de vida con el cuestionario SRS-22 también esta

valorado en el estudio pero sin resultados significativos, la mejoría es muy pequeña y no se puede considerar relevante (26) .

El segundo método de tratamiento que se estudia es el tratamiento ortopédico. Se puede acompañar con sesiones de fisioterapia. Su objetivo principal es prevenir el aumento del ángulo de Cobb hasta el final del crecimiento gracias a la utilización de un corsé ortopédico. El corsé ejecuta fuerzas mecánicas permitiendo una reducción de deformación escoliotica durante el crecimiento del raquis. No se puede hablar de mejoría específica del raquis, pero si de estabilización de la columna vertebral (5).

Existen varios tipos de corsé como el corsé de Milwaukee o el corsé de Boston. Este primero puede prescribirse, en un niño pequeño, en caso de malformación congénita torácicas importante con problemas respiratorios asociados, para evitar la deformación de la caja torácica mientras que el corsé de Boston esta mas indicado en caso de deformidades toracolumbar. Es una técnica de tratamiento voluminosa por el paciente tanto en el aspecto estético como practico. Por su mejor eficacia, el corsé se lleva 23 horas al día. Un control radiológico cada 6 meses es recomendado para evaluar la evolución de la columna y ajustar posibles modificaciones ortopédicas con el corsé. Se lleva el corsé hasta aproximadamente los 18 años, periodo de crecimiento máximo de la columna (5,8,27).

Las sesiones de fisioterapia añadidas al tratamiento ortopédico han demostrado su eficacia en aspectos distintos pero que también son muy importante para la mejoría del paciente. En un estudio entre dos grupos se comparó a un grupo de sujetos con El tratado solamente con un corsé ortopédico frente a otro grupo al cual además del corsé se le incorporó tratamiento de fisioterapia con un protocolo de ejercicio. Los resultados obtenidos en el grupo que tenia el corsé mostraron mejoría en el ángulo de Cobb, mientras que el grupo con ejercicios añadidos mostraban mejoría en otros factores como la calidad de vida o y bien estar del propio paciente (28).

En casos más críticos pero menos frecuentes (0,1-0,3%) la cirugía es el tratamiento de elección. Esta recomendada en paciente con un ángulo de cobb mayor a 50°. El objetivo del tratamiento quirúrgico es de reducir o fijar las deformidades en los tres planos del espacio (4,8,29) .

La operación consiste en reducir al máximo la desviación con la ayuda de varillas, que actúan como estacas, y tornillos o ganchos implantados en las vértebras.

Al final de la operación, se realiza un injerto con hueso tomado de las vértebras para permitir que éstas se fusionen en la zona bloqueada por las varillas. Esta fusión suele ser sólida al cabo de un año aproximadamente. La fijación con varillas conlleva necesariamente rigidez en la zona afectada. Sin embargo, no afecta a toda la columna vertebral y se conserva la movilidad del cuello y las caderas (29).

A la luz de la información presentada en esta parte, existen algunas pero no muchas pruebas científicas sobre los beneficios del core stability para los pacientes con escoliosis. A pesar de que los pacientes pueden beneficiarse de una serie de técnicas y maniobras bien conocidas, no existen pruebas concluyentes de que estos ejercicios sean útiles para estos pacientes en particular. En artículos, se encontraban métodos de tratamiento en los cuales se integraban dentro del estudio experimental algunos ejercicios de fortalecimientos en abdominales sumados a otros ejercicios pero muy pocos sobre el efecto real de añadir ejercicios de core stability al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con escoliosis idiopática.

Por ello, el objetivo de este estudio es abordar la escoliosis en varias áreas en las que afecta al paciente:

- . El ángulo de Cobb como variable que permite medir la gravedad de una escoliosis idiopática.
- . El ángulo de rotación del tronco
- . La calidad de vida (mediante el cuestionario SRS-22)

2. Evaluación de la evidencia :

Con el fin de realizar este trabajo, se llevaron una serie de búsqueda bibliográficas con las bases de datos principalmente Pubmed y Ebsco. También a través de búsquedas propias, he podido encontrar mas informaciones en libros.

Los términos utilizados por dichas búsquedas fueron los siguientes :

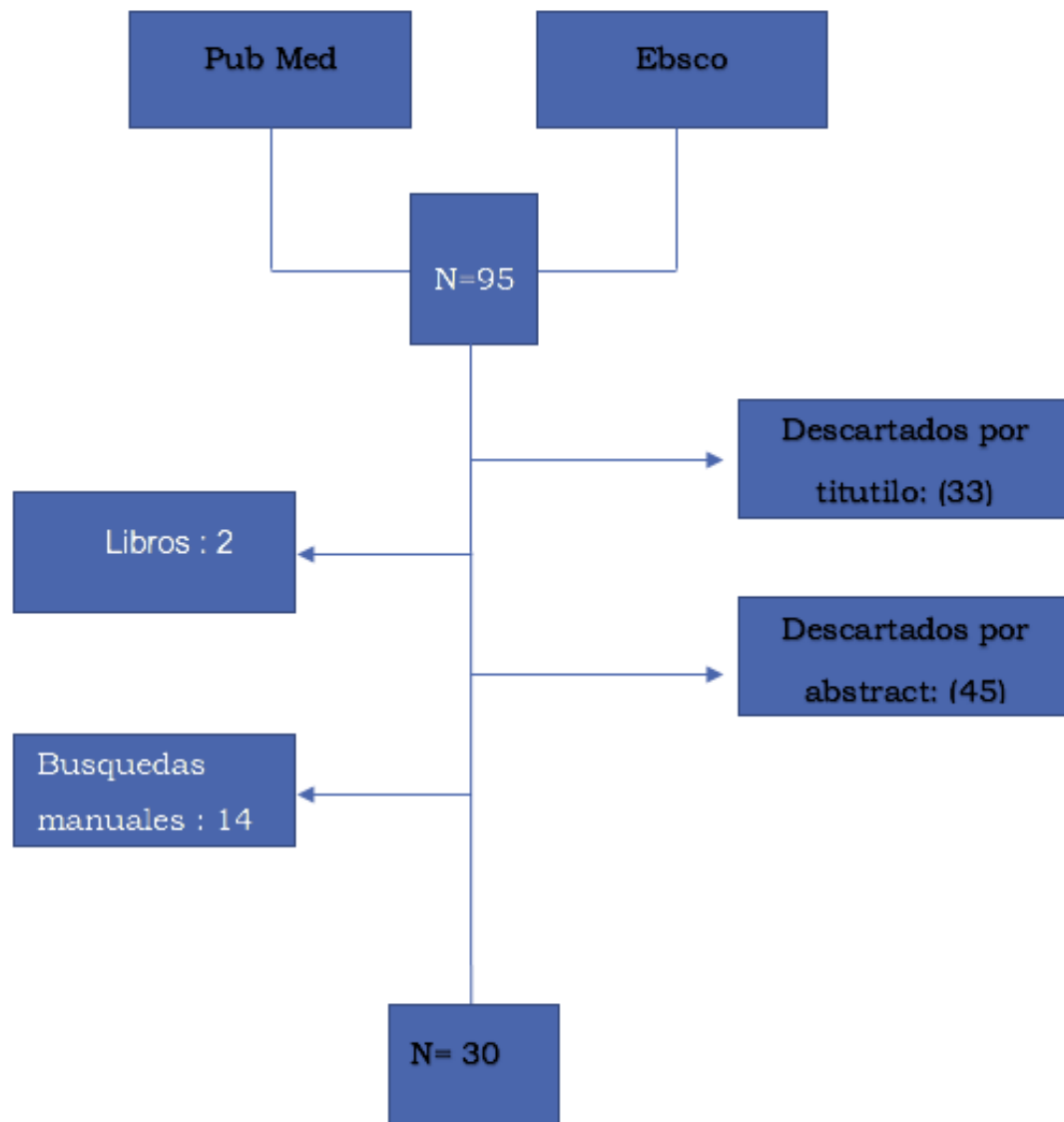
Palabras	DeCS	Mesh	Términos libres
Fisioterapia	“physical therapy modalities” “physical therapy speciality”	“physical therapy modalities” “physical therapy speciality”	-
Escoliosis	Scoliosis	Scoliosis	-
Core stability	“Core stability” “core stabilization”	“Core stability” “core stabilization”	-
Ejercicios	“exercice therapy”	“therapeutics”	-
Calidad de vida	“quality of life”	“quality of life”	-
Escoliosis adolescentes idiopática	-	-	Adolescent escoliosis idiopatic

Las dos bases de datos se buscaron utilizando los mismos métodos, y las tablas siguientes muestran los artículos que se descubrieron y utilizaron para cada una de ellas.

Estrategia de búsqueda		Artículos encontrados	Artículos utilizados
Pubmed	(Physical Therapy Scpecialty OR Physical Therapy Modality) AND Scoliosis + Clinical trial + 2017-2022	24	8
	Adolescent idiopathic scoliosis AND core stability +2017-2022	1	1
	Quality of life AND Idiopathic scoliosis 2017-2022	22	2
Total		47	11

Estrategia de búsqueda		Artículos encontrados	Artículos utilizados
Ebsco	(Physical Therapy Scpecialty OR Physical Therapy Modality) AND Scoliosis + 2017-2022 + 0-18 años	15	1
	Adolescent idiopathic scoliosis AND core stability + 2017-2022 + 0-18 años	7	1
	Quality of life AND scoliosis + 2017-2022	10	1
Total		32	3

Diagrama de flujo:



3. Objetivos del estudio :

Objetivo general :

Valorar la eficacia de introducir el fortalecimiento de los músculos del core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.

Objetivos específicos :

- Valorar la eficacia de introducir el fortalecimiento de los músculos del core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de Cobb medido con una radiografía en el plano transversal midiendo el ángulo formado por las 2 vertebras mas inclinadas (ángulo de Cobb)
- Valorar la eficacia de introducir el fortalecimiento de los músculos del core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a su calidad de vida medida gracias al cuestionario SRS-22.
- Valorar la eficacia de introducir el fortalecimiento de los músculos del core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de rotación de tronco medido con escoliómetro a través del test de Adam.

4. Hipótesis :

Hipótesis conceptual :

Añadir el fortalecimiento de los músculos del core al tratamiento habitual de fisioterapia de la escoliosis idiopática en adolescentes es mas efectivo que solo el tratamiento habitual de fisioterapia para el ángulo de Cobb, el ángulo de rotación de tronco, y la calidad de vida.

5. Metodología

5.1 Diseño

El equipo de investigación quiere analizar el vínculo entre las variables modificándolas, para lo que se realiza un estudio analítico experimental. Este estudio será longitudinal y prospectivo en cuanto a su orden temporal.

Dado que la incorporación de un sujeto en el estudio depende de su presencia o ausencia en un lugar, el tipo de muestreo utilizado para elegir la muestra será no probabilístico consecutivo y accidental. Los individuos se elegirán mediante criterios de inclusión y exclusión, y se utilizará un proceso aleatorio para decidir qué sujetos pertenecen al grupo de control y cuáles al grupo experimental. Un programa informático seleccionará aleatoriamente X números, que corresponderán a los sujetos que pertenecerán al grupo experimental, y los X números restantes, que corresponderán a los sujetos que pertenecerán al grupo de control, de una lista de los 36 sujetos. La mitad de estos sujetos (18) pertenecerán al grupo de control, y la otra mitad (18) pertenecerán al grupo experimental.

El primer grupo, que será el grupo control va a recibir el tratamiento habitual de fisioterapia. El segundo grupo será el grupo experimental recibirá en su caso ejercicio de estabilización de core añadido al tratamiento habitual de fisioterapia.

Los sujetos del estudio estarán informados del tratamiento que reciben, ya que son conscientes de los ejercicios que realizan y del tratamiento que recibirán. El estadístico que analizará los datos será la única persona del estudio que estará cegada. Este último recibirá los datos de los dos grupos de tratamiento, pero no sabrá qué datos proceden del grupo experimental o del grupo de control.

En cuanto a las consideraciones éticas, el estudio se ajustará a la Declaración de Helsinki, que la Asamblea Médica Mundial aprobó en 1964 para regir las consideraciones éticas en la investigación científica.

La investigación deberá contar con el permiso del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Ramón y Cajal.

También se le entregará un documento de información al paciente y se le pedirá que firme un formulario de consentimiento informado en el que se describen los objetivos, los

procedimientos, las ventajas previstas, los posibles inconvenientes y el derecho del paciente al acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO).

Para la protección de los datos de los pacientes se cumplirá la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales, que garantiza la privacidad y el anonimato de los pacientes. Los datos se recogerán para ello en dos bases de datos; la primera base de datos contendrá los nombres e información personal de cada paciente, así como el código de identificación que se asignará para el estudio; la segunda base de datos contendrá el código de identificación junto con los datos del estudio; y la base de datos que contiene la información personal de los pacientes solo será accesible para el equipo de investigación.

5.2 Sujetos del estudio

La población diana de este estudio a la que planeamos extender los hallazgos del estudio serán todos los pacientes jóvenes de entre 10 y 18 años que obtengan un nuevo diagnóstico de escoliosis idiopática del adolescente leve o moderada.

La población accesible será aquellos pacientes que pertenecen a la Comunidad de Madrid cuyo hospital de referencia sea el hospital Ramon y Cajal y que obtengan un nuevo diagnóstico de escoliosis idiopática de adolescentes leve o moderada.

La población elegible será aquella que cumpla los criterios de inclusión y exclusión.

Las características de los sujetos de estudio se perfeccionarán y definirán mediante los criterios de inclusión y exclusión, a fin de reunir la muestra y hacerla lo más homogénea posible:

Criterios de inclusión :

- Adolescentes entre 10 y 18 años
- Sujetos con curva leve o moderada (10° - 40°)
- Adolescentes con o sin corsé
- Adolescentes con un signo de Risser entre 0 y 5.

Criterios de exclusión :

- Sujetos con posible cirugía
- Sujetos ya operados
- Sujetos con otro tipo de escoliosis

- Pacientes con alguna patología cardiovascular.

La muestra final serán las personas que finalmente participan en el estudio habiendo firmado el consentimiento informado, cumplido los criterios de inclusión y exclusión reciban alguna de las terapias propuestas en el proyecto y a las que se les le realizarán las mediciones de las variables del estudio.

El muestreo es accidental y no probalístico dado que los sujetos de estudio se extraerán de los nuevos casos diagnosticados de escoliosis idiopática del adolescente registrados en el Hospital Ramón y Cajal y centros de salud bajo su control. Los traumatólogos y pediatras de esta región recibirán una comunicación solicitando su colaboración.

5.3 Tamaño muestral

Para garantizar que la muestra del estudio sea representativa y que los resultados del estudio pueden extrapolarse a la población objetivo, debe calcularse el tamaño de la muestra para establecer el número de individuos que deben pertenecer a cada grupo de tratamiento.

Para calcular el tamaño de nuestra muestra (n), se utiliza la ecuación de contraste de hipótesis para la comparación de dos medias ya que es un estudio experimental

$$n = \frac{2k \cdot SD^2}{d^2}$$

En esta ecuación :

- K : es una constante que depende de la potencia y el nivel de significación que se la quiere dar al estudio.
- SD : es la desviación típica.
- d: es la precisión.

K es un parámetro que depende del nivel de significación y de la potencia estadística. Es un valor que viene dado por la siguiente tabla :

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

El valor de k que utilizaremos en este estudio será 7,8, ya que supondremos un nivel de significación del 5% y una potencia estadística del 80%.

La revisión de las publicaciones que utilizan cada variable proporcionará las cifras de precisión y desviación típica.

En este estudio se utilizó la calculadora en línea "GRANMO". Se introdujo la siguiente información: la desviación típica, la diferencia mínima que debe identificarse para cada variable, el riesgo alfa o de significación, el riesgo beta, la proporción entre los dos grupos (1:1) y el riesgo beta. Además, se tiene en cuenta el 15% a la hora de estimar las pérdidas potenciales.

Dieron los siguientes resultados para cada variable :

Angulo de Cobb :

Tras realizar el calculo del tamaño muestral, se ha encontrado 36 sujetos en total con respecto al ángulo de Cobb.

Medias : Dos medias independientes

Riesgo Alfa: ☒ 0.05 ☐ 0.10 ☐ Otro

Tipo de contraste: ☒ bilateral ☐

Riesgo Beta: ☒ 0.20 ☐ 0.10 ☐ 0.05 ☐ 0.15 ☐ Otro

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 respecto del grupo 2:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula Limpia resultados Limpia todo Selecciona todo Imprimir

30/03/2023 10:17:14 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **18** sujetos en el primer grupo y **18** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 4.07 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 4.01. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Los datos sobre las desviaciones típicas y potenciales de la variable "ángulo de Cobb" y "calidad de vida" se obtuvieron de la tabla de resultados de desviación de la columna del artículo siguiente : (12) .

Table 2. Baseline, post-intervention and change scores for the Cobb angle, WRVAS, ATR, SRS-22, total FP and SP motion.

	Baseline		Post treatment		Within-group change scores		Between-group difference in change scores		Group/time	η^2
	SG	CG	SG	CG	SG	CG	SG	CG		
	Mean $\pm$ SD	Mean $\pm$ SD	Mean $\pm$ SD	Mean $\pm$ SD	Mean (SE)	Mean (SE)	Mean (95% CI)	Mean (95% CI)		
Cobb-T (°)	17.64 $\pm$ 4.01	17.29 $\pm$ 3.45	9.71 $\pm$ 3.47	13.57 $\pm$ 5.03	-7.93 (0.47)	-3.71 (0.57)	4.21 (2.69, 5.74)		32.39/ <0.001	0.55
Cobb-L (°)	15.80 $\pm$ 3.42	15.17 $\pm$ 4.02	9.40 $\pm$ 2.61	12.33 $\pm$ 4.37	-6.40 (0.68)	-2.83 (0.48)	3.57 (1.74, 5.39)		19.47/ 0.002	0.68
WRVAS (7–35 points)	15.86 $\pm$ 2.48	15.43 $\pm$ 1.79	8.71 $\pm$ 1.64	11.14 $\pm$ 2.44	-7.14 (0.50)	-4.29 (0.38)	2.86 (1.56, 4.16)		20.47/ <0.001	0.44
ATR-T (°)	8.71 $\pm$ 2.37	8.43 $\pm$ 2.50	3.64 $\pm$ 1.91	5.79 $\pm$ 3.02	-5.07 (0.34)	-2.64 (0.23)	2.43 (1.59, 3.27)		35.61/ <0.001	0.57
ATR-L (°)	4.29 $\pm$ 2.73	4.43 $\pm$ 2.38	1.93 $\pm$ 1.21	2.64 $\pm$ 2.21	-2.36 (0.52)	-1.79 (0.16)	0.57 (-0.58, 1.73)		1.10/ 0.302	0.04
SRS-22 (0–5 points)	3.46 $\pm$ 0.13	3.48 $\pm$ 0.24	4.56 $\pm$ 0.13	4.30 $\pm$ 0.17	1.07 (0.03)	0.82 (0.05)	-0.25 (-0.37, -0.13)		17.44/ <0.001	0.40
Total FP Motion (°)	69.43 $\pm$ 14.16	68.64 $\pm$ 12.22	84.29 $\pm$ 15.46	77.43 $\pm$ 13.86	14.86 (0.88)	8.79 (1.17)	-6.07 (-9.08, -3.06)		17.19/ <0.001	0.39
Total SP Motion (°)	114.50 $\pm$ 11.95	116.29 $\pm$ 20.29	141.36 $\pm$ 19.02	130.71 $\pm$ 21.63	26.86 (2.09)	14.43 (1.13)	-12.43 (-17.32, -7.54)		27.26/ <0.001	0.51

Calidad de vida :

Tras realizar el calculo del tamaño muestral con respeto a la calidad de vida, se encuentra a 2 sujetos en total

The screenshot shows a web-based calculator titled "Medias : Dos medias independientes". It has several input fields: "Riesgo Alfa" with radio buttons for 0.05 (selected), 0.10, and Otro; "Tipo de contraste" with a radio button for bilateral (selected); "Riesgo Beta" with radio buttons for 0.20 (selected), 0.10, 0.05, 0.15, and Otro; "Razón entre el número de sujetos del grupo 1 respecto del grupo 2" with a text box containing 1; "Desviación estándar común" with a text box containing 0.13; "Diferencia mínima a detectar" with a text box containing -1.07; and "Proporción prevista de pérdidas de seguimiento" with a text box containing 0.15. Below these fields are buttons: "calcula" (green), "Limpia resultados", "Limpia todo", "Selecciona todo", and "Imprimir". At the bottom, a results box shows the date and time "30/03/2023 10:21:47" and the title "Dos medias independientes (Medias)". The text in the results box states: "Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 1 sujetos en el primer grupo y 1 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al -1.07 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 0.13. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%."

Angulo de rotación del tronco :

Tras realizar el calculo del tamaño muestral con respeto al ángulo de rotación del tronco se encuentra a 22 sujetos en total.

The screenshot shows the same web-based calculator as above, but with different input values. The "Desviación estándar común" is now 3, and the "Diferencia mínima a detectar" is now 3.89. The "calcula" button is highlighted in green. The results box at the bottom shows the date and time "30/03/2023 10:28:05" and the title "Dos medias independientes (Medias)". The text in the results box states: "Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 11 sujetos en el primer grupo y 11 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 3.89 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 3. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%."

Los datos sobre las desviaciones típicas y potenciales de la variable "angulo de rotación del tronco" se obtuvieron de la tabla de resultados de desviación de la columna del artículo siguiente : (30) .

Table 2. Main outcome measures by group at the pre- and post-treatment assessments.

	Pre-treatment		Post-treatment		Actual mean difference	
	Stabilization X (SD)	Control X (SD)	Stabilization X (SD)	Control X (SD)	Stabilization X (SD)	Control X (SD)
Cobb's angle (°)						
Thoracic	35 (11.82)	31.42 (6.97)	28.45 (11.86) ^a	33.88 (7.34)	-6.73 (2.69)	0.63 (4.34)
Lumbar	29 (8.35)	34.33 (9.2)	23.63 (10.39) ^a	32.63 (10.2) ^a	-5.13 (5.49)	-1.75 (3.45)
Total	56.75 (25.70)	60.69 (17.75)	45.64 (25.44) ^a	59.11 (19.99)	-9.82 (6.13)	-2.11 (6.31)
Rotation (°)						
Thoracic	11.75 (5.23)	9 (5.15)	9.5 (5.6) ^a	8.09 (4.23)	-2.25 (2.38)	-1.55 (2.38)
Lumbar	7.67 (3)	12.08 (6.43)	3.78 (3.23) ^a	8.18 (4.77) ^a	-3.89 (2.09) ^a	-2.09 (2.02)
Total	17.5 (6.86)	19.31 (6.86)	12.33 (6.27) ^a	15 (6) ^a	-5.17 (1.90)	-3.92 (4.27)
TAPS	3.03 (0.49)	2.83 (0.6)	3.53 (0.45) ^a	3.45 (0.62) ^a	0.50 (0.45)	0.62 (0.42)
POTSI	29.84 (11.11)	32.41 (12.28)	21.87 (9.2) ^a	27.14 (16.74)	-7.98 (6.07)	-4.90 (9.78)
SRS-22						
Pain	4.47 (0.4)	4.1 (0.53)	4.73 (0.36) ^a	4.02 (0.51)	0.27 (0.40) ^a	-0.05 (0.59)
Self image	3.62 (0.63)	3.65 (0.6)	3.65 (0.55)	3.62 (0.68)	0.56 (2.08)	0.00 (0.53)
Function	4.48 (0.37)	4.43 (0.48)	4.67 (0.38)	4.56 (0.44)	0.18 (0.31)	0.12 (0.52)
Mental health	3.42 (1.06)	3.83 (0.71)	3.56 (0.96)	3.93 (0.84)	0.14 (0.49)	0.00 (0.31)
Total	3.98 (0.5)	3.98 (0.48)	4.26 (0.35) ^a	3.96 (0.46)	0.33 (0.28)	-0.06 (0.38)

Elegiremos el valor máximo de los cálculos del tamaño de la muestra que hemos realizado, que en este caso es el ángulo de Cobb con 18 personas para cada grupo, ya que este número es necesario para analizar con precisión todas las variables que buscamos. Por lo tanto, 36 personas compondrán el tamaño de la muestra.

5.4 Variables

Nombre variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Tipo de tratamiento	Independiente, cualitativa nominal, dicotómica	-	0= grupo control 1=grupo experimental
Momento de medición	Independiente, Cualitativa nominal, dicotómica	-	0: pre 1: post
Angulo de Cobb	Dependiente, Cuantitativa, continua	Grados (°)	Goniómetro
Angulo de rotación del tronco	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados(°)	Escolio metro
Calidad de vida	Dependiente, cuantitativa, discreta	Puntuación entre 22- 110	Cuestionario SRS 22

Variables dependientes :

Se estudiarán 3 variables dependientes :

- Angulo de cobb : El ángulo de Cobb, que determina la gravedad de la escoliosis, se calcula a partir de una radiografía de toda la columna vertebral. Se localiza las dos vértebras más inclinadas en los extremos de la curva escoliótica. Se trazan dos paralelas desde la meseta de estas vértebras, el ángulo formado por estas rectas es el ángulo de Cobb.

Es una variable dependiente cuantitativa y continua debido a que su medición se obtiene en grados.

- Angulo de rotación de tronco : El ángulo de rotación del tronco es un criterio que se mide con un escoliómetro durante la prueba de Adam. Esta prueba consiste en pedir al paciente que se incline hacia delante. El terapeuta se coloca detrás y mira arriba y abajo de la espalda del paciente, buscando principalmente una gibosidad. El escoliómetro se coloca en el vértice de la vértebra a la altura de esta gibosidad para medir el ángulo en grados.

Es una variable dependiente cuantitativa y continua debido a que su medición se obtiene en grados.

- Calidad de vida: usaremos el cuestionario elaborado por la Scoliosis Research Society (SRS-22) para realizar nuestro estudio. Este cuestionario se compone de 22 ítems divididos en 4 principales : el dolor, la funcionalidad, la salud mental y la autoimagen. Estos 4 grupos están compuestos por 5 preguntas. El último subgrupo se refiere a la satisfacción y se compone 2 preguntas. Cada pregunta se puntuará del 1 (peor) al 5 (mejor). Se realizarán al final de cuestionario la suma total de cada pregunta para obtener un resultado del 22 (peor) al 110 (mejor). La mayor puntuación corresponderá a un mayor calidad de vida.

Esta variable es una variable dependiente, cuantitativa, discreta debido a que el resultado representara la suma total del test.

Variables independientes :

El momento de la medición será una de las variables independientes empleadas, ya que cada una de las variables dependientes se someterá a dos mediciones. Los pacientes se someterán a dos mediciones a lo largo del estudio: una medición inicial (0 = pre) y una medición final (1 = post) que se realizará al final del tratamiento, es decir seis meses después.

La segunda variable que vamos a usar es el tipo o grupo de tratamiento. Un primer grupo

pertenecerá al grupo control (0=grupo control) y será sometido al tratamiento habitual de fisioterapia, realizarán a lo largo de 30 semanas y 3 días a la semana ejercicios de fisioterapia. Por otro lado, el grupo experimental (1=grupo experimental) será sometido también al tratamiento habitual de fisioterapia sumado a ejercicios de fortalecimiento de core con la misma frecuencia que el grupo control.

5.5 Hipótesis operativa

- H0 : No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir el fortalecimiento de Core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de Cobb medido con una radiografía.
- H1: hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir el fortalecimiento de Core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de Cobb medido con una radiografía.
- H0: No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir el fortalecimiento de Core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de rotación del tronco medido con un escoliómetro.
- H1: hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir el fortalecimiento de Core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de rotación del tronco medido con un escoliómetro.
- H0: No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir el fortalecimiento de Core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la calidad de vida medido con el cuestionario SRS-22.
- H1 : hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir el fortalecimiento de Core al tratamiento habitual de fisioterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la calidad de vida medido con el cuestionario SRS-22.

5.6 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Las variables dependientes de este estudio como ya se ha precisado antes son : Angulo de Cobb, Angulo de rotación de tronco, y la calidad de vida (SRS-22).

Se realizaran a ambos grupos dos mediciones, la primera medición (pre) se realizara al principio del tratamiento y la segunda medición (post) se realizara al final del estudio es decir 6 meses después.

Los pacientes recibirán un identificador numérico para identificarlos, como se indicó en la sección 5.1 del diseño. Los 16 números, que corresponderán a los pacientes del grupo experimental y otro 16 al resto de participantes del grupo de control. Esta asignación se llevara a cabo de forma aleatoria a través de un programa informático. Para proteger la privacidad y la identidad de los sujetos, los datos relativos a las variables del estudio se recopilaron en un documento Excel en el que sólo sera visible el número de identificador correspondiente a cada sujeto. La información recogida en este documento se introdujo en la base de datos estadísticos IBM SPSS al término de cada medición para su posterior análisis según el principio de intención de tratar. La estadística por realizar será :

Estadística descriptiva :

Con el fin de organizar, sistematizar y presentar los datos de las variables para su posterior estudio, se hara un estadística descriptiva.

Los datos recorridos corresponden a variables dependientes cuantitativas (ángulo de Cobb, ángulo de rotación de tronco y calidad de vida) por lo que se describirán a través de:

- Medidas de tendencia central : media, mediana y moda
- Medidas de dispersión : desviación típica y rango
- Medidas de posición : percentiles y cuartiles
- Medidas de forma : asimetría y curtosis

Por otro lado, los datos se representaran en graficas donde las variables cuantitativas continuas irán en histogramas y las cuantitativas discretas en un diagrama de barras.

Estadística inferencial:

La media de las diferencias pre-post intervención para cada una de las variables dependientes del estudio y para cada uno de los grupos se somete a una prueba de contraste de hipótesis bilateral. Por lo tanto, para cada una de las variables tanto del grupo control, como del grupo experimental, se creará la variable de diferencia pre-post.

Por ellos se ha de verificar que las variables que se comparan siguen una distribución normal. La homogeneidad de varianzas es la primera etapa en el estudio de la estadística inferencial. Esto nos indicará si debemos realizar pruebas de hipótesis utilizando pruebas paramétricas o no paramétricas. Cuando se observe normalidad, se emplearán pruebas paramétricas; en caso contrario, se utilizarán pruebas no paramétricas.

Se utilizará la prueba de kolmogorov-Sminov con el fin de valorar si se cumple la normalidad, al realizar esta prueba para cada una de las variables, se provocan dos hipótesis :

- Si p es mayor a 0,005, la variable es normal
- Si p es menor a 0,005, la variable no es normal

Ahora vamos a utilizar el test de Levene para comprobar la homogeneidad de varianzas, al realizar esta prueba igual que la anterior se provocan dos hipótesis :

- H_0 = homogeneidad de varianzas
- H_1 = No homogeneidad de varianzas

El contraste de hipótesis se realizará una vez que hayamos determinado la distribución de cada una de las variables que vamos a analizar.

Todas las variables del estudio son cuantitativas, por lo cual cuando se examinan dos grupos de tratamiento distintos , el análisis estadístico analizará la diferencia de medias entre dos variables cuantitativas en dos muestras independientes.

Cuando se comparan dos medias para dos variables que tienen homogeneidad de varianzas y una distribución normal, el tipo de prueba de comparación de medias que se debe emplear es una prueba T student para muestras independientes. Esto se debe a que la prueba T student es una prueba paramétrica.

Se realizará la prueba no paramétrica, en este caso la prueba U de Mann-Whitney, si al menos una de las medias objeto de comparación está relacionada con una variable que no sigue la normalidad o no presenta homogeneidad de varianzas.

Determinaremos la significación de esta prueba una vez que se hayan determinado los resultados de la prueba t de Student o de la prueba U de Mann-Whitney utilizadas para comparar medias. Según el resultado de la prueba se aceptara o descartara la hipótesis nula, de tal forma que si el nivel de significación (p) es $>0,05$ y no existen diferencias

estadísticamente significativas entre los distintos grupos de tratamiento para la variable investigada. Mientras que si $P < 0,05$ nos confirmara la hipótesis alternativa, según la cual existen diferencias significativas en la variable evaluada entre los dos grupos, rechazando la hipótesis nula.

Los resultados en este caso se representarán en unas graficas de cajas y patillas que compare los dos grupos.

5.7 Limitaciones del estudio

El primer inconveniente de este estudio es su corta duración. Al igual que ocurre con muchos estudios relacionados con la escoliosis, la falta de financiación impide realizar un seguimiento a largo plazo, lo que permitiría a los investigadores ver cómo cambian los pacientes con el tiempo o las variaciones entre grupos durante más tiempo. En la práctica, el tratamiento de la escoliosis debe durar al menos hasta la fase más avanzada de crecimiento del paciente; sin embargo, este estudio puede conducir al desarrollo de protocolos de tratamiento más prolongados y a la realización de nuevos estudios. La realización de estudios más prolongados sería beneficiosa para futuras intervenciones fisioterapéuticas en este perfil de pacientes.

Se plantean también cuestiones con el tratamiento estándar; no existe un régimen de ejercicios terapéuticos específico para los pacientes con escoliosis, y no hay pruebas de que una forma de tratamiento sea mejor para los pacientes que otra. Esto se debe a que existen numerosos enfoques para tratar la escoliosis en fisioterapia.

5.8 Equipo investigador

El equipo investigador esta formado por :

- Investigador principal : el encargado de la dirección del estudio, la selección de pacientes, y toda la metodología a seguir para el buen funcionamiento del estudio.
- Medico especialista en traumatología y pediatría
- Fisioterapeuta especializado en las escoliosis idiopáticas
- Fisioterapeuta experto en estadística aplicada a ciencias de la salud
- Técnicos de rayos

6 Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

El comité ético del centro en el que se va a realizar la investigación, en este caso el Hospital Ramón y Cajal, recibe el proyecto de investigación una vez redactado y su marco teórico.

Una vez que el CEIC lo haya sido aprobado, el investigador principal reunirá al equipo de investigación para determinar las funciones, los calendarios y los tipos de tratamientos, los objetivos del estudio y las funciones de cada componente, a fin de armonizar las normas y los procedimientos y despejar cualquier incertidumbre antes del inicio del estudio.

Se solicita a los traumatólogos y pediatras de los hospitales adscritos al Hospital Universitario Ramón y Cajal que informen a los pacientes que reciban por primera vez un diagnóstico de escoliosis idiopática del adolescente, la posibilidad de participar en este proyecto de investigación una vez aprobado para poder recoger la muestra. Además, en estos centros se colocarán carteles informativos expuestos en sus tableros de anuncios. Posteriormente se les enviará una comunicación informándoles de que ya no están obligados a recomendar a ningún paciente una vez que se haya alcanzado el número de pacientes necesarios para el estudio.

Las personas que decidan participar en el estudio se pondrán en contacto con el investigador principal y, una vez que se hayan encontrado suficientes participantes para completar la muestra, se programará una reunión con cada uno de ellos para repasar los pormenores del estudio. Cada paciente recibirá la hora de información al paciente (HIP) y una hoja de información a los padres como son pacientes menores de edad. A continuación, procederá a firmar el consentimiento informado (CI), que debe firmarse de forma obligatoria. El consentimiento informado se entregará a cada paciente tras la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de cada uno de los sujetos por parte del traumatólogo del equipo investigador. Los padres deben asistir a esta reunión, a las mediciones y a las sesiones de tratamiento con pacientes menores de edad para firmar en su nombre y representarlos.

A continuación, se introducen en la primera base de datos el nombre del paciente, su información de contacto y un código numérico que se le ha asignado para proteger su anonimato y privacidad. La única persona que puede acceder a este material es el investigador principal.

Los pacientes se dividirán en dos grupos de forma aleatoria. Para ello, un programa electrónico seleccionará un número que coincida con la identificación numérica específica de cada paciente. Los pacientes restantes se colocarán en el grupo de control, y estos pacientes se colocarán en el grupo experimental.

Tras la división entre los dos grupos de tratamiento, se procede a la primera medición (pre tratamiento), que consistirá a la medición del ángulo de Cobb con una radiografía realizada al principio del tratamiento, la medición del ángulo de rotación del tronco gracias a un escoliometro, y de rellenar el cuestionario SRS-22 con respeto a la calidad de vida del paciente.

El traumatólogo y el técnico de rayos X, encargados de tomar y analizar la imagen respectivamente, realizarán la radiografía con el paciente de pie. Consistirá en una radiografía anterior del plano frontal que, como mínimo, revelará las espinas ilíacas y la columna vertebral completa. Se elegirán las vértebras limitantes superior e inferior, y se trazará el ángulo de Cobb, una vez se tenga acceso a la imagen.

Con respeto al ángulo de rotación del tronco realizando el test de Adam. Vamos a pedir al paciente que realiza una flexión de tronco desde una posición bipeda. Las posibles gibosidad que aparecen en la columna se podrán medir gracias a un escoliometro con el fin de valorar las posibles deformaciones en rotación en el plano transversal.

Con el fin de recoger datos para el cuestionario de calidad de vida SRS-22, se le entregará al paciente una copia impresa del cuestionario SRS-22 y se le pedirá que lo rellene una vez que haya comprendido correctamente cómo hacerlo. Si un paciente necesita ayuda con alguna de las preguntas, el traumatólogo del equipo de investigación le acompañará. Una vez sumados los valores de todas las preguntas, se calculará la media de todo el cuestionario. Este valor se introducirá en la base de datos que almacena los valores de las mediciones.

En una segunda base de datos sólo están presentes el número de identificación del paciente, el grupo de tratamiento al que pertenece y los resultados de la medición inicial de cada una de las variables. Esta será la base de datos que SPSS utilizará para analizar y estudiar estadísticamente.

El investigador principal y los dos fisioterapeutas encargados de la intervención volverán a reunirse una vez finalizada la medición inicial para aclarar y coordinar la terapia que se va a administrar, garantizando que la intervención sea lo más metódica posible.

Después habrá un periodo de intervención de 30 semanas durante el cual los pacientes recibirán tratamiento en grupo tres días a la semana durante una hora aproximadamente.

Los pacientes del grupo de control seguirán una rutina del tratamiento habitual de fisioterapia, ampliamente documentada en el anexo (VI).

Además de realizar la misma rutina del tratamiento habitual que el grupo de control, los pacientes del grupo experimental también recibirán fortalecimiento de core. En el anexo (VII) se tratará el programa de fortalecimiento de core.

Se realizará una nueva medición tras el periodo de 30 semanas de la intervención. Una vez más, se tomará una radiografía para determinar el ángulo de Cobb, se realizará una nueva medición del ángulo de rotación del tronco, y se cumplimentará el cuestionario SRS-22. Los mismos profesionales que realizaron la primera medición deberán realizar las mediciones posteriores de la misma manera.

Los valores de esta nueva medida para cada una de las variables se han añadido como nuevas columnas a la base de datos de la investigación. Para cada una de las variables, también se ha añadido una columna titulada "diferencia pre-post". El valor representado en esta columna será igual a la resta de los valores de la segunda medición de los de la primera, para cada variable. Utilizaremos este valor en la prueba de contraste de medias para comparar la diferencia pre-post de una misma variable en cada grupos.

El análisis estadístico viene después de la intervención. El fisioterapeuta encargado de las estadísticas se encargará de esta parte. Utilizará la versión más reciente de la aplicación IBM SPSS para importar el archivo Excel que contiene los datos de las mediciones, tras lo cual estudiará en profundidad las estadísticas descriptivas e inferenciales utilizando las estadísticas de la muestra como se indica en la sección 5.6 estudiando la estadística descriptiva e inferencial. De este modo, podremos evaluar la eficacia de nuestra intervención y determinar si la adición de un programa de fortalecimiento de core al tratamiento habitual de fisioterapia produce realmente un beneficio apreciable.

Una vez los resultados obtenidos del estudio, se procede a terminar la redacción de este. Es el investigador principal que se encarga de la publicación y difusión de los resultados.

6.2 Etapas de desarrollo

	Enero 2022- Junio 2022	Julio 2022	Agosto- septiembre 2022	Octubre 2022	Noviembre 2022	Noviembre 2022-Mayo 2023	Junio 2023	Julio 2023
Revisión de antecedentes y redacción del proyecto								
Solicitud y aprobación del CEIC								
Reclutamiento de los sujetos								
Primera reunión con los sujetos, entrega de HIP, firma de CI y asignación de grupos de estudio								
Primera medición								
Intervención								
Segunda medición								
Análisis estadístico de los datos								
Elaboración de resultados, fin de redacción y publicación								

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Investigador principal :

Se encarga de elegir la metodología, escoger el tipo de estudio y redactar y desarrollar el estudio. Se encarga de planificar y dirigir el estudio e interactúa regularmente con los miembros del equipo para asegurarse de que todo se hace metódicamente y de acuerdo con los procedimientos especificados.

Es el miembro del equipo encargado de la comunicación con el hospital, así como de la publicación y difusión de los resultados. También es el representante y responsable de la investigación.

Medico traumatólogo especialista en escoliosis:

Será responsable de asegurarse de que los pacientes cumplen los criterios de inclusión y exclusión, de acompañar al técnico radiólogo durante la radiografía y de medir el ángulo de Cobb en ambas mediciones, de medir también el ángulo de rotación del tronco, y de acompañar a los pacientes mientras rellenan el cuestionario SRS-22 y de aclarar cualquier duda que puedan tener en ambas mediciones.

Fisioterapeutas experto en el tratamiento de escoliosis:

Supervisarán las sesiones de ejercicios del tratamiento habitual de fisioterapia y serán responsable del cuidado de los participantes del grupo de control como del grupo experimental.

Fisioterapia experto en estadística aplicada a ciencias de la salud:

Será el encargado de realizar el análisis estadístico y explicar los resultados. Como recordatorio, este miembro del equipo de investigación será ciego. Obtendrá los datos de los participantes sobre las variables del estudio, pero no sabrá a qué grupo pertenecen los datos.

Técnico de rayos:

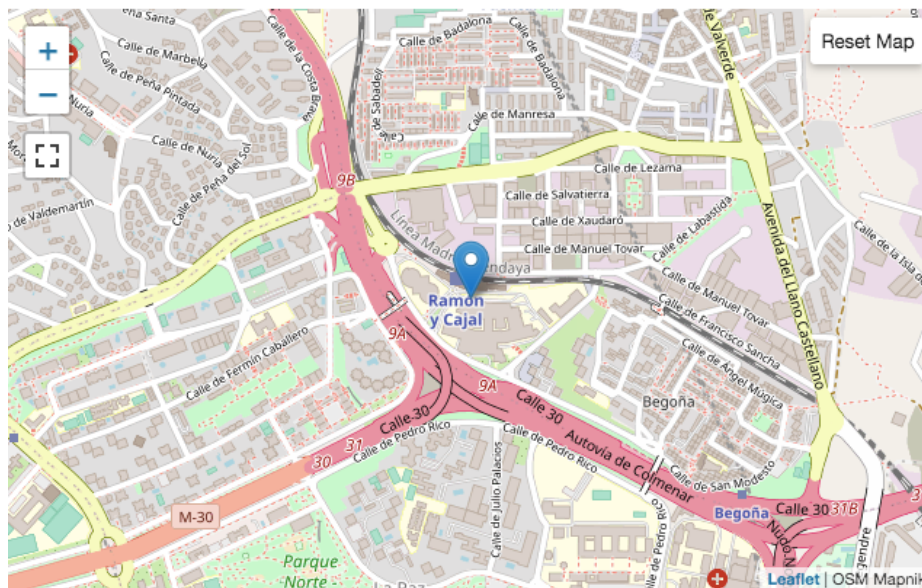
Realizará las radiografías para la medición del ángulo de Cobb en todas las mediciones.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El estudio se realizara dentro del Hospital Universitario Ramón y Cajal a través de sus espacios propios :

- Sala de fisioterapia, donde se realizarán el tratamiento de cada grupo
- Espacio de pruebas de imagen, donde se realizarán las radiografías.

La dirección del hospital es : "Ctra. de Colmenar Viejo km. 9,100 28034 Madrid, Espana »



7 Lista de referencia

- (1) Dufour M. Anatomie de l'appareil locomoteur - Tome 3: Tete et tronc. : Elsevier Health Sciences; 2017.
- (2) La Columna vertebral del niño en crecimiento: desviaciones.
- (3) Lee HJ, Seong HD, Bae Y, Jang H, Chae SH, Kim KH, et al. Effect of the Schroth method of emphasis of active holding on Cobb's angle in patients with scoliosis: a case report. *Journal of Physical Therapy Science* 2016;28(10):2975-2978.
- (4) Gao C, Zheng Y, Fan C, Yang Y, He C, Wong M. Could the Clinical Effectiveness Be Improved Under the Integration of Orthotic Intervention and Scoliosis-Specific Exercise in Managing Adolescent Idiopathic Scoliosis?: A Randomized Controlled Trial Study. *American journal of physical medicine & rehabilitation* 2019 Aug;98(8):642.
- (5) Seco Calvo J. Afecciones Medicoquirúrgicas para Fisioterapeutas. : Editorial Médica Panamericana; 2017.
- (6) Yaman O, Dalbayrak S. Idiopathic scoliosis. *Turkish neurosurgery* 2014;24(5):646-657.
- (7) Slattery C, Verma K. Classifications in Brief: The Lenke Classification for Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Clinical orthopaedics and related research* 2018 Nov;476(11):2271-2276.
- (8) Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, Czaprowski D, Schreiber S, de Mauroy JC, et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis* 2018;13(1):3.
- (9) Konieczny MR, Senyurt H, Krauspe R. Epidemiology of adolescent idiopathic scoliosis. *J Child Orthop* 2013 -2;7(1):3-9.
- (10) Kuznia AL, Hernandez AK, Lee LU. Adolescent Idiopathic Scoliosis: Common Questions and Answers. *Am Fam Physician* 2020 -01-01;101(1):19-23.
- (11) Álvarez García de Quesada LI, Núñez Giralda A. Escoliosis idiopática. *Pediatría Atención Primaria* 2011 Mar;13(49).
- (12) Kocaman H, Bek N, Kaya MH, Büyükturan B, Yetiş M, Büyükturan Ö. The effectiveness of two different exercise approaches in adolescent idiopathic scoliosis: A single-blind, randomized-controlled trial. *PLoS One* 2021;16(4):e0249492.
- (13) Rodríguez MR, Herranz PG, Abelleira NP. Guía de escoliosis: escoliosis idiopática del adolescente. 2021.
- (14) Hacquebord JH, Leopold SS. In Brief: The Risser Classification: A Classic Tool for the Clinician Treating Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Clin Orthop Relat Res* 2012 Aug 1;470(8):2335-2338.
- (15) Schreiber S, Parent EC, Hill DL, Hedden DM, Moreau MJ, Southon SC. Patients with adolescent idiopathic scoliosis perceive positive improvements regardless of change in the Cobb angle – Results from a randomized controlled trial comparing a 6-month Schroth

intervention added to standard care and standard care alone. SOSORT 2018 Award winner. BMC Musculoskeletal Disorders 2019 Jul 8;20(1):319.

(16) Escoliosis en niños y adolescentes | Elsevier Enhanced Reader. Available at: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0716864015000164?token=5916405D5AF3B39FFFA634EB1675143AEADE9C12DA271F1F9E2C7696BE010D85425A30BEB2A3A3673EAD52020F8ADE4&originRegion=eu-west-1&originCreation=20230223110822>. Accessed Feb 23, 2023.

(17) Liu D, Yang Y, Yu X, Yang J, Xuan X, Yang J, et al. Effects of Specific Exercise Therapy on Adolescent Patients With Idiopathic Scoliosis: A Prospective Controlled Cohort Study. Spine (Philadelphia, Pa. 1976) 2020 Aug 1;45(15):1039-1046.

(18) Escoliosis idiopática. Available at: <http://pap.es/articulo/11420/>. Accessed Feb 27, 2023.

(19) Kumar A, Kumar S, Sharma V, Srivastava RN, Gupta AK, Parihar A, et al. Efficacy of Task Oriented Exercise Program Based on Ergonomics on Cobb's Angle and Pulmonary Function Improvement in Adolescent Idiopathic Scoliosis- A Randomized Control Trial. Journal of clinical and diagnostic research 2017 Aug;11(8):YC01-YC04.

(20) Zhou Z, Liu F, Li R, Chen X. The effects of exercise therapy on adolescent idiopathic scoliosis: An overview of systematic reviews and meta-analyses. Complementary therapies in medicine 2021 May;58:102697.

(21) Lau RW, Cheuk K, Ng BK, Tam EM, Hung AL, Cheng JC, et al. Effects of a Home-Based Exercise Intervention (E-Fit) on Bone Density, Muscle Function, and Quality of Life in Girls with Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS): A Pilot Randomized Controlled Trial. International journal of environmental research and public health 2021 Oct 17;18(20):10899.

(22) Lederman E. The myth of core stability. Journal of bodywork and movement therapies 2009;14(1):84-98.

(23) Akuthota V, Ferreiro A, Moore T, Fredericson M. Core Stability Exercise Principles. Current sports medicine reports 2008 Feb;7(1):39-44.

(24) Akuthota V, Nadler SF. Core strengthening. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2004;85(3 Suppl 1):86-92.

(25) Cha Y, Lee JJ, Kim DH, You J(H. The Validity and Reliability of a Dynamic Neuromuscular Stabilization-Heel Sliding Test for Core Stability. Archives of physical medicine and rehabilitation 2016 Oct 1;97(10):e121.

(26) Yagci G, Ayhan C, Yakut Y. Effectiveness of basic body awareness therapy in adolescents with idiopathic scoliosis: A randomized controlled study1. Journal of back and musculoskeletal rehabilitation 2018;31(4):693-701.

(27) Hedayati Z, Ahmadi A, Kamyab M, Babaee T, Ganjavian M. Effect of Group Exercising and Adjusting the Brace at Shorter Intervals on Cobb Angle and Quality of Life of Patients With Idiopathic Scoliosis. American journal of physical medicine & rehabilitation 2018 Feb;97(2):104-109.

(28) Zheng Y, Dang Y, Yang Y, Li H, Zhang L, Lou E, et al. Whether orthotic management and exercise are equally effective to the patients with adolescent idiopathic scoliosis in Mainland China? - A randomized controlled trial study. *Spine (Philadelphia, Pa. 1976)* 2017 Sep 6;;43(9):E494-E503.

(29) Fan Y, To MKT, Yeung EHK, Wu J, He R, Xu Z, et al. Does curve pattern impact on the effects of physiotherapeutic scoliosis specific exercises on Cobb angles of participants with adolescent idiopathic scoliosis: A prospective clinical trial with two years follow-up. *PloS one* 2021;16(1):e0245829.

(30) Gür G, Ayhan C, Yakut Y. The effectiveness of core stabilization exercise in adolescent idiopathic scoliosis: A randomized controlled trial. *Prosthetics and orthotics international* 2017 Jun;41(3):303-310.

8 Anexos

8.1 Anexo I: Hoja de datos personales

<u>Datos personales:</u>
<u>Nombre:</u>
<u>Apellidos:</u>
<u>DNI:</u>
<u>Fecha de nacimiento:</u>
<u>Dirección:</u>
<u>Teléfono de contacto (del sujeto o del tutor legal):</u>
<u>Correo electrónico (del sujeto o del tutor legal):</u>

<u>Datos relativos al estudio:</u>	
<u>Código de identificación:</u>	
<u>Grupo de tratamiento</u>	
Grupo control: ☐	Grupo experimental: ☐

	Medición pré	Medición post
Angulo de Cobb		
Angulo de rotación del tronco		
Calidad de vida		

8.2 Anexo II : Hoja de información al paciente :

Título del estudio:

“Efectividad del tratamiento de la core stability frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.”

Datos del investigador:

Nombre: Clement Barnerias

Centro donde se realizará la investigación : Hospital universitario Ramón y Cajal.

Correo electrónico: 201804677@alu.comillas.edu

Nos dirigimos a usted para informarle sobre los detalles del estudio al que va a ser sometido. Aquí encontrará sus derechos y deberes a lo largo del estudio. Con la firma de este documento, usted confirma que ha sido informado de todo ello.

Quien tiene acceso a sus datos personales?

Se respetará la privacidad del paciente tal como ordena la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, que garantiza la protección de datos y anonimato de los pacientes.

Cada sujeto recibirá un código numérico que aparecerá en vez de su nombre, solo el equipo investigador podrá conocer a que sujeto pertenece cada número y sus datos personales.

Participación en el estudio :

Se le debe informar de que el estudio es voluntario y de que es libre de dejar de participar cuando lo desee. El equipo de investigación no puede hacer nada para impedirsele.

¿Cuales son los posibles riesgos del estudio ?

El principal riesgo potencial de ser incluido en ninguno de los dos grupos es que el sujeto no responda a la intervención como se esperaba y la curva escoliótica empeore.

¿En que consiste el estudio?

El objetivo de estudio es de saber si el fortalecimiento del core stability afecta un tratamiento de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática. Una muestra de sujetos que cumplan estos criterios se dividirá aleatoriamente en dos grupos; el grupo control realizará el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo experimental recibirá además del tratamiento habitual de fisioterapia ejercicios de estabilización del core., Se les hará una

radiografía para evaluar el ángulo de Cobb, una medición del ángulo de rotación del tronco y rellenará un cuestionario. Los pacientes deberán acudir al centro de investigación (Hospital Universitario Ramón y Cajal) tres veces por semana para finalizar el tratamiento durante las 30 semanas de duración del estudio.

8.3 : Anexo III. Hoja de información a los padres o tutores legales.

Se ha solicitado a su hijo o tutorando a participar en el estudio “Efectividad del tratamiento de la core stability frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.” Se será llevado en el “Hospital Universitario Ramon y Cajal” por el investigador dirigido y representado por :

Datos del investigador:

Nombre: Clement Barnerias

Centro donde se realizara la investigación: Hospital Universitaraio Ramon y Cajal

Correo electrónico: 201804677@alu.comillas.edu

En este documento encontrara los detalles del estudio al que su hijo será sometido. Aquí encontrara los derechos a los que su hijo tiene acceso y los deberes a los que se compromete. Con la firma de este documento, acrecita que ha sido informado de todo ella y acredita que usted será el tutor legal de sujeto durante todo el estudio.

Yo, Con DNI nº Acepto que me hijo o tutorando, del que soy tutor legal, participe en el estudio “Efectividad del tratamiento de la core stability frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.”

¿Quien tiene acceso a sus datos personales?

Se respetará la privacidad del paciente tal como ordena la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, que garantiza la protección de datos y anonimato de los pacientes.

Cada sujeto recibirá un código numérico que aparecerá en vez de su nombre, solo el equipo investigador podrá conocer a que sujeto pertenece cada número y sus datos personales.

Participación en el estudio :

Se le debe informar de que el estudio es voluntario y de que es libre de dejar de participar cuando lo desee. El equipo de investigación no puede hacer nada para impedirsele.

¿Cuales son los posibles riesgos del estudio ?

El principal riesgo potencial de ser incluido en ninguno de los dos grupos es que el sujeto no responda a la intervención como se esperaba y la curva escoliótica empeore.

¿En que consiste el estudio?

El objetivo de estudio es de saber si el fortalecimiento del core stability afecta un tratamiento de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática. Una muestra de sujetos que cumplan estos criterios se dividirá aleatoriamente en dos grupos; el grupo control realizará el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo experimental recibirá además del tratamiento habitual de fisioterapia ejercicios de estabilización del core., Se les hará una radiografía para evaluar el ángulo de Cobb, una medición del angulo de rotación del tronco y rellenará un cuestionario. Los pacientes deberán acudir al centro de investigación (Hospital Universitario ramón y Cajal) tres veces por semana para finalizar el tratamiento durante las 30 semanas de duración del estudio.

8.4 Anexo IV. Consentimiento informado

Nombre y apellidos del participante:

DNI del participante:

Nombre de quien ha informado:

Acompañante o tutor legal del sujeto:

DNI del tutor legal:

Con la firma de este documento:

Acepto participar de forma voluntaria en el estudio “Efectividad del tratamiento de la core stability frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.”

Declaro haber leído y comprendido la hoja de información al paciente, así como los riesgos que comporta y derechos.

Acepto que mis obligaciones como sujeto consisten en acudir a las mediciones y a los días de tratamiento siguiendo las instrucciones del equipo investigador.

Comprendo que la información del estudio será confidencial y se respetará mi anonimato y privacidad.

Sé cómo ponerme en contacto con el equipo investigador.

En Madrid, a día de de 2023

Firma del sujeto (o tutor legal):

8.5 Anexo V : Cuestionario SRS-22

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

1. ¿Cuánto dolor ha tenido en los últimos 6 meses? a. Ninguno
b. Ligero
c. Regular
d. Moderado
e. Intenso
 2. ¿Cuánto dolor ha tenido en el último mes? a. Ninguno
b. Ligero
c. Regular
d. Moderado
e. Intenso
 3. Durante los últimos 6 meses ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso? a. Nunca
b. Solo alguna vez
c. Algunas veces
d. Casi siempre
e. Siempre
 4. Si tuviera que pasar el resto de su vida con la espalda como la tiene ahora ¿cómo se sentiría? a. Muy contento
b. Bastante contento
c. Ni contento ni descontento
d. Bastante descontento
e. Muy descontento
-
- ¿Cuál es su nivel de actividad actual? a. Permanentemente en la cama
b. No realiza prácticamente ninguna actividad
c. Tareas ligeras y deportes ligeros
d. Tareas moderadas y deportes moderados

6. ¿Cómo le queda la ropa? a. Muy bien
b. Bien
c. Aceptable
d. Mal
e. Muy mal
7. Durante los últimos 6 meses ¿Se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? a. Siempre
b. Casi siempre
c. Algunas veces
d. Sólo alguna vez
e. Nunca
8. ¿tiene dolor de espalda en reposo? a. Siempre
b. Casi siempre
c. Alguna veces
d. Sólo alguna vez
e. Nunca
9. ¿Cuál es su nivel actual de actividad laboral o escolar? a. 100% de lo normal
b. 75% de lo normal
c. 50% de lo normal
d. 25% de lo normal
e. 0% de lo normal
10. ¿Cómo describiría el aspecto de su cuerpo (sin tener en cuenta el de la cara y extremidades)? a. Muy bueno
b. Bueno
c. Regular
d. Malo
e. Muy malo

- Toma medicamentos para su espalda? a. Ninguno
b. Calmantes suaves, 1 a la semana o menos
c. Calmantes suaves a diario
d. Calmantes fuertes, 1 a la semana o menos

e. Calmantes fuertes a diario

12. ¿Le limita la espalda la capacidad para realizar sus actividades habituales por casa? a. Nunca

b. Solo alguna vez

c. Algunas veces

d. Casi siempre

e. Siempre

13. Durante los últimos 6 meses ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo? a. Siempre

b. Casi siempre

c. Algunas veces

d. Sólo alguna vez

e. Nunca

14. ¿Cree que el estado de su espalda influye en sus relaciones personales? a. Nada

b. Un poco

c. Regular

d. Bastante

e. Mucho

15. ¿Usted o su familia tienen dificultades económicas por su espalda? a. Mucho

b. Bastante

c. Regular

d. Un poco

e. Nada

16. En los últimos 6 meses ¿Se ha sentido desanimado y triste? a. Nunca

b. Solo alguna vez

c. Algunas veces

d. Casi siempre

e. Siempre

17. En los últimos 3 meses ¿Cuántos días ha faltado al trabajo o al colegio debido al dolor de espalda? a. 0

b. 1

c. 2

d. 3

e. 4 ó más

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

b. Solo alguna vez

c. Algunas veces

d. Casi siempre

e. Siempre

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

b. Si, bastante

c. Ni atractivo/a ni poco atractivo/a

d. No, no demasiado

e. En lo absoluto

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

b. Sólo alguna vez

c. Algunas veces

d. Casi siempre

e. Siempre

21. Está satisfecho con los resultados del tratamiento a. Completamente satisfecho

b. Bastante satisfecho

c. Indiferente

d. Bastante insatisfecho

e. Completamente insatisfecho

22. ¿Aceptaría el mismo tratamiento otra vez si estuviera en la misma situación? a. Si, sin duda

b. Probablemente sí

c. No estoy seguro/a

d. Probablemente no

e. No, sin duda

8.6 Anexo VI : Ejercicio grupo control : Tratamiento habitual de fisioterapia

Estos ejercicios están pensados para fortalecer y aumentar la flexibilidad de los músculos lumbares. No deberían empeorar mucho el dolor. Se realizaran tres veces por semana, con 10 repeticiones de cada ejercicio. Todos los ejercicios tienen que incluir una respiración controlada y profunda.

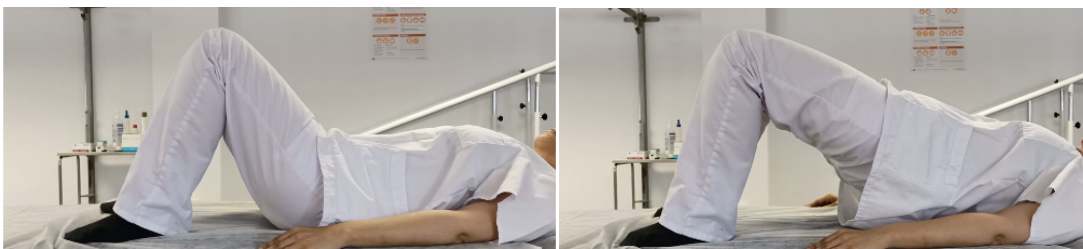
1. Calentamiento: Respiración abdómino-diafragmática tumbado boca arriba.

Tumbarse boca arriba con las manos tocando ligeramente el ombligo. Inhalamos aire lentamente por la nariz, lo dirigimos hacia el estómago en expansión y luego lo exhalamos lentamente por la boca, haciendo que el abdomen se desinfle.



2. Glúteos:

Tumbado boca arriba, con las rodillas flexionadas y los pies apoyados. Levante los glúteos y las caderas, intentando alinear los muslos con el tronco. Vuelva a la posición inicial después de 5 segundos.



3. Abdominales inferiores alternos:

Tumbarse boca arriba, con las rodillas flexionadas y los pies apoyados. Lleve una pierna doblada hacia el pecho y sujétela con las manos desde esta posición. Vuelva a la posición

inicial después de 5 segundos. Realizamos el ejercicio alternando las dos piernas.



4. Trabajo de escapula:

Boca abajo, retraiga los omóplatos y levante las manos de la superficie de apoyo, con los brazos separados del cuerpo, los codos flexionados, las palmas mirando al suelo y a la altura de la cabeza. Mantenga la posición durante 5 segundos antes de volver lentamente a la posición inicial.



5. Arquero con torsión de tronco:

De pie, a la altura de los hombros, con las palmas de las manos juntas delante de la cara. Llevar una mano hacia atrás, doblando el codo y rotando el cuerpo, mientras la otra mano permanece hacia delante e inmóvil. Mantener durante 5 segundos antes de volver gradualmente a la posición inicial. Ahora podemos cambiar de mano y repetir el ejercicio en el otro lado.



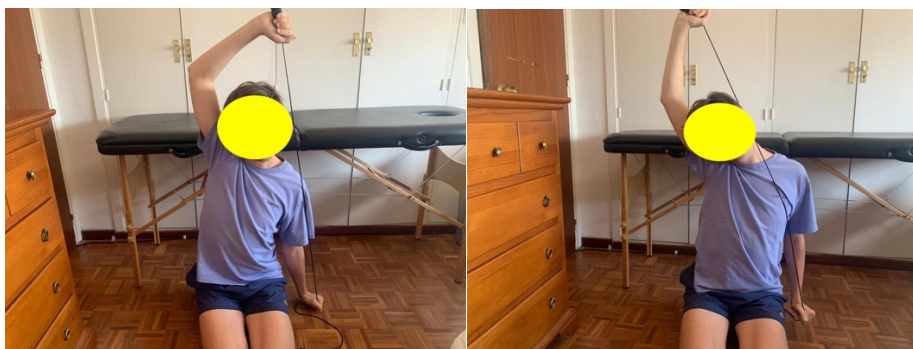
6. Superman:

Tumbado boca abajo, levantar el brazo hacia arriba y la pierna contralateral simultáneamente. Se efectúa en cada lado. Mantenemos esta posición 5 segundos.



7. Inclínación de tronco con goma:

De rodillas, fijar la goma con su mano y con el brazo contralateral encima de la cabeza apretar la otra extremidad de la goma. Realizar una inclinación del tronco. La goma siempre tiene que estar en tensión.



8. Rotación de tronco con goma:

De rodillas, realizar rotación de tronco con una goma situada delante del paciente. La goma siempre tiene que estar en tensión.



9. Estiramiento del cuadrado lumbar de pie.

En bipedestación, cruzar las piernas y realizar una flexión lateral de tronco con el brazo contralateral a la inclinación arriba. Se tiene que notar un estiramiento de la parte lateral del tronco entre la axila y la pelvis. Mantener 30 Segundos de cada lado.



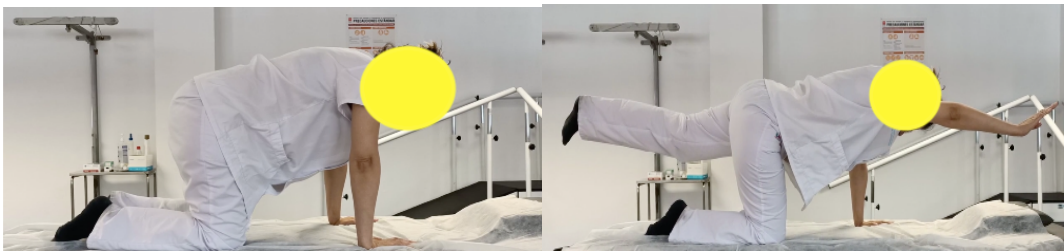
8.7 Anexo VII: Ejercicio grupo experimental : ejercicio de fortalecimiento de core stability:

Tras llevar a cabo el protocolo del anexo anterior, el grupo control interrumpirá el tratamiento, mientras que el grupo experimental llevará a cabo el protocolo experimental. Se realizara 10 repeticiones de cada ejercicios.

Estos ejercicios deben realizarse de forma controlada y suave. Para mejorar la fuerza muscular, es aconsejable mantener una postura durante periodos de tiempo bastante largos (15 segundos para los principiantes y más de 1 minuto para los avanzados).

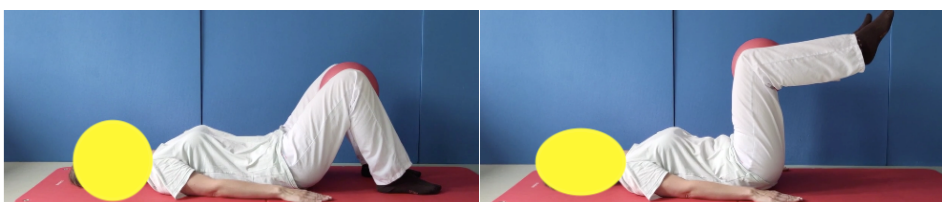
1. Elevacion de brazo-pierna alternativa:

A cuatro patas, las manos deben estar debajo de los hombros y las rodillas alineadas con las caderas. Levante un brazo y una pierna hasta la posición horizontal. Inicialmente, mantén la posición durante 15 segundos antes de volver a la posición inicial. Repite el ejercicio con el brazo y la pierna que no hayas utilizado antes.



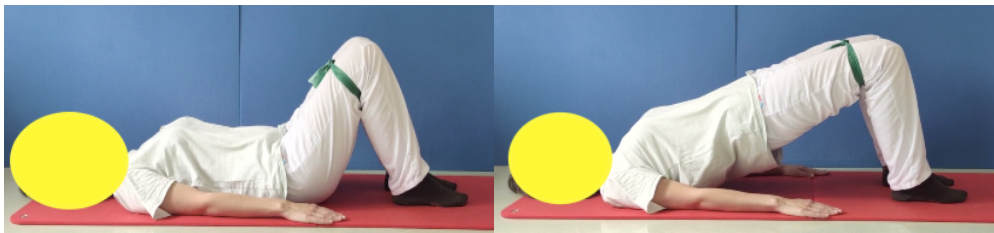
2. Core con elevación de miembros inferiores con balón:

Piernas flexionadas, pies alineados con las caderas mientras estás tumbado boca arriba. Colocar una pelota entre las rodillas y utilizarla para sujetarla. Al tensar los músculos abdominales, puedes bajar el ombligo hasta el suelo. Elevamos las piernas mientras seguimos tensando los músculos centrales, manteniendo la pelota entre las rodillas en posición horizontal. Mantener esta posición durante 15 y luego vuelve a la posición inicial mientras mantienes los músculos abdominales tensos hasta que estés completamente apoyado en el suelo.



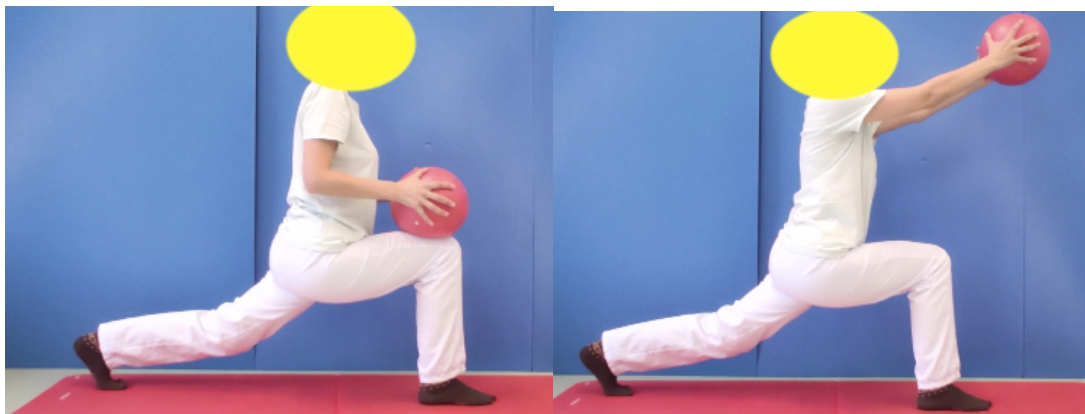
3. Core con elevación de glúteos y banda elástica:

Piernas flexionadas, pies en línea con las caderas mientras estás tumbado boca arriba. Colocar una goma elástica entre las rodillas. Contrayendo los músculos abdominales, baja el ombligo hasta el suelo. Separar ligeramente las rodillas mientras mantiene la contracción abdominal para tensar la banda elástica. Mantener esta posición durante 15 segundos mientras eleva la pelvis manteniendo la tensión de la banda. Una vez que estemos totalmente apoyados en el suelo, volvemos a la postura inicial sin relajar los abdominales.



4. Core en posición de caballero con balón:

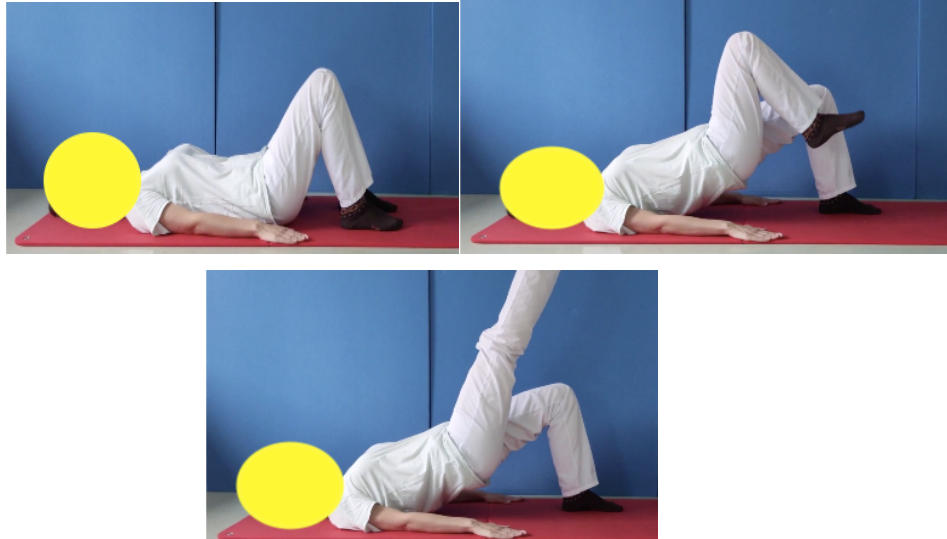
De rodillas y sujetando una pelota en la postura del caballero. Lleve el ombligo hacia la espalda para activar los abdominales y manténgalo así durante todo el ejercicio. Separa la rodilla del suelo estirando completamente el miembro inferior hacia atrás. Eleva la pelota hasta la horizontal con los brazos extendidos manteniendo el equilibrio y la espalda recta. Después de 15 segundos, mantén esta posición y vuelve a la posición inicial. Por último, deja que los abdominales se relajen.



5. Core. Elevación de la pelvis y extensión de miembro inferior:

Tumbarse boca arriba con las piernas flexionadas y los pies alineados con las caderas. Contraer los abdominales y llevar el ombligo al suelo. Levantar las caderas, alineando el

tronco y el miembro inferior. Estriamos una rodilla y elevamos todo el miembro inferior todo lo que podamos sin cambiar la posición de la pelvis, luego bajamos el miembro inferior y repetimos con el contrario. Por último, bajar la pelvis hasta el suelo y relajar los abdominales.



8.8 Anexo VIII : Documento de solicitud al CEIC

Yo, Clement Barnerias Desplas (nombre y apellidos del promotor), en calidad de investigador principal, con domicilio social en _____

Expone:

Que desea llevar a cabo el estudio estudio “Efectividad del tratamiento de la core stability frente al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.”. Que será realizado en el Hospital Universitario Ramón y Cajal por Clement Barnerias Desplas y su equipo investigador, que trabajan en el área de rehabilitación de dicho hospital.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última versión)