



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Efectividad de la fisioterapia respiratoria
en pacientes con escoliosis adolescente
idiopática***

Alumno: Luis Cabrera Durán

Tutor: Adela García

Madrid, marzo de 2022

Contenido

1.	Antecedentes y estado actual del tema.....	7
2.	Evaluación de la evidencia.....	23
3.	Objetivos del estudio.....	26
4.	Hipótesis.....	27
5.	Metodología.....	28
5.1	Diseño.....	28
5.2	Sujetos de estudio.....	29
5.3	Tamaño muestral.....	30
5.4	Variables.....	34
5.5	Hipótesis operativa.....	37
5.6	Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.....	38
5.7	Limitaciones del estudio.....	41
5.8	Equipo investigador.....	42
6	Plan de trabajo.....	43
6.1	Diseño de la intervención.....	43
6.2	Etapas de desarrollo.....	47
6.3	Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	48
6.4	Lugar de realización del proyecto.....	49
7	Listado de referencias.....	50
8	Anexos.....	53
8.2	Anexo I: Cuestionario SRS-22.....	53
8.2	Anexo II: Tratamiento control: ejercicios de estabilización de core.....	57
8.3	Anexo III: Tratamiento experimental: fisioterapia respiratoria.....	64
8.4	Anexo IV: Hoja de datos personales:.....	66

8.5 Anexo V: Hoja de información al paciente	67
8.6 Anexo VI. Hoja de información a los padres o tutores legales.....	69
8.7 Anexo VII. Consentimiento informado	71
8.8 Anexo VIII: Documento de solicitud al CEIC	72
8.9 Anexo IX: Autorización para el repositorio	73

Tabla de abreviaturas

Escoliosis idiopática	EI
FVC	Capacidad vital forzada
FEV1	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo.
International society on Scoliosis Orthopaedic and rehabilitation treatment	SOSORT

Resumen:

Antecedentes:

La escoliosis adolescente idiopática es una condición de causa desconocida que provoca una desviación de la columna en los tres planos del espacio. Afecta a un 2-4% de los adolescentes, siendo más frecuente en mujeres. Es una patología que disminuye la calidad de vida de quienes la padecen, ya que pueden causar dolor, problemas de autoestima, funcionalidad y salud mental. Además, a medida que aumenta la angulación de la curva, disminuye la función pulmonar.

Existen varios métodos de tratar la escoliosis desde el ejercicio, como el método Schroth o los ejercicios de core. Sin embargo, apenas existe bibliografía sobre el efecto de la fisioterapia respiratoria en la escoliosis.

Objetivo:

Comprobar el efecto de la fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis para las variables: calidad de vida, progresión de la curvatura, capacidad vital forzada (FVC), volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y la relación entre ambas (FEV1/FVC)

Metodología:

Se va a realizar un estudio experimental sobre 382 sujetos divididos aleatoriamente en dos grupos. El grupo control realizará un protocolo de ejercicios de estabilización de core, mientras que el grupo experimental realizará además un protocolo de fisioterapia respiratoria. Se realizarán dos mediciones: pre y post tratamiento, donde se medirán las variables: calidad de vida (cuestionario SRS-22), ángulo de Cobb (Radiografía) y FVC, FEV1 Y FEV1/FVC (espirometría)

Palabras clave:

Escoliosis, escoliosis adolescente idiopática, capacidad pulmonar total, ejercicios respiratorios y fisioterapia

Abstract:Background:

Adolescent idiopathic scoliosis is a condition which its cause is yet unknown that causes a deviation of the spine in the three space planes. It affects between 2-4% of the adolescents, being more frequent in women. It is a pathology that lowers the quality of life of those who suffer it, as it can cause pain, self-esteem problems, functionality, and mental health. Furthermore, as the angle of the curve increases, the pulmonary function decreases.

There are some exercise methods to treat scoliosis, such as Schroth method or core stabilization exercises. Nevertheless, there is hardly any literature on how respiratory physiotherapy affects the progression of this condition.

Main objective:

To check the effect of respiratory physical therapy in patients with scoliosis for the following variables: quality of life, curve progression, forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume in 1 second (FEV1) and the relation between both (FEV1/FVC)

Methodology:

An experimental project over 382 subjects randomly divided over two groups is about to be done. The control group will follow a core stabilization exercises protocol, meanwhile, the experimental group will also follow a respiratory physical therapy protocol of exercises. Two measurements will be done: before and after the treatment, where the following variables will be measured: quality of life (SRS-22 questionnaire), Cobb angle (radiography), and FVC, FEV1 and FEV1/FVC (spirometry)

Keywords:

Scoliosis, Adolescent idiopathic scoliosis, total lung capacities, breathing exercises and physical therapy

1. Antecedentes y estado actual del tema

La columna vertebral es un complejo formado, entre otras estructuras, por vértebras. Es una estructura curvilínea en el plano sagital, lo que le proporciona más funcionalidad, como, entre otras, una mayor capacidad para amortiguar los impactos. Estas curvas son la cifosis (columna dorsal y sacro) y la lordosis (cervical y lumbar) dándose de forma progresiva el paso de una curvatura a otra en las charnelas (1).

La columna puede presentar deformidades en el plano sagital, como un aumento de las curvas, rectificación, o incluso inversión de estas. La más frecuente es la hipercifosis dorsal, y si la curva es muy prominente, podremos encontrar curvas de compensación en los segmentos cervical o lumbar (1).

Por otro lado, existen deformaciones como lo es la escoliosis. La escoliosis es una patología en la que existe una deformación en inclinación de la columna vertebral, donde las vértebras que se encuentran inclinadas mantienen además una rotación contralateral. En ocasiones, la curva escoliótica también afecta a las desviaciones en el plano sagital. Por tanto, se suele decir que la escoliosis es una deformación tridimensional de la columna (2).

Dos pacientes con escoliosis pueden tener dos curvas muy diferentes. Existen diferentes clasificaciones para la escoliosis que nos permiten conocer con mayor detalle el tipo de escoliosis se cada paciente. Una de las clasificaciones más empleada es la que ordena la escoliosis como (1):

- Escoliosis no estructurales
- Escoliosis estructurales

Escoliosis no estructurales:

En este tipo de curvas escolióticas no existe ningún cambio en la forma de las vértebras y no habrá ni acñaamiento ni rotación de los cuerpos vertebrales. Asimismo, las curvas raquídeas observadas en posición bípeda desaparecerán al realizar el test de Adams y tampoco se podrán observar gibas (1).

Estas curvas no son de mayor importancia. Se realizará un tratamiento de observación, corrección postural y ejercicios específicos. En los pacientes más jóvenes el seguimiento será más exhaustivo para evitar que progrese hacia una curva estructural (1).

Escoliosis estructural:

En la escoliosis estructural se podrán encontrar una o varias desviaciones en el plano frontal (inclinación/es), acompañada de una rotación vertebral hacia el lado contrario, junto con posibles afectaciones en el plano sagital (cifosis o lordosis).

Pueden aparecer también acuñaientos vertebrales en el lado de la concavidad y deformaciones estructurales en las costillas, ya que articulan en el cuerpo y apófisis transversas de las vértebras torácicas (3).

Según la etiología, las escoliosis estructuradas se clasifican en (1):

- Congénitas: debido a asimetrías en el desarrollo de las vértebras, como la existencia de hemivertebra.
- Adquiridas:
 - De causa conocida: escoliosis secundaria a infecciones o de origen tumoral, neuromuscular, metabólico o traumático)
 - Idiopática

Otra clasificación menos utilizada sería la establecida por King, que clasifica las curvas escolióticas en función de su forma y localización.

Se definirá la escoliosis como idiopática una vez se hayan descartado otras causas (4). Aproximadamente, el 80% de las escoliosis se encuadran como idiopáticas, afectando al 2-4% de los adolescentes.

Según los datos de la SOSORT (International Society on Scoliosis Orthopedic and rehabilitation treatment) el ratio de casos de escoliosis es similar para el sexo femenino que para el sexo masculino en curvas menores de 10°, siendo de 1.3 mujeres por cada hombre, sin embargo, esta proporción se dispara a mayor angulación de la curva escoliótica principal, siendo de 5.4:1 para curvas de 20-30° y de 7:1 para curvas que superan los 30°. Estos datos indican que el riesgo de progresión es mayor para el sexo femenino (5).

En los pacientes con escoliosis idiopática (EI), la deformación de la columna iniciará antes de la madurez ósea, por lo general, durante el periodo infantil (0-3 años), juvenil (3-10 años) y adolescente (<10 años) (6).

El motivo de consulta por el cual acuden los pacientes con EI no suele ser tanto el dolor, como lo es la asimetría. En adolescentes, no suele haber cuadro de dolor en la espalda, es más frecuente en adultos, donde el dolor se suele localizar en la vértebra apical.

El motivo de consulta más frecuente es la deformidad, ya que el papel que juega el componente estético en pacientes con escoliosis es fundamental, especialmente en adolescentes. Algunos pacientes pueden desarrollar trastornos psicosociales, mayor incidencia de pensamientos suicidas y consumo de alcohol (1,3,7).

Otros posibles síntomas de la escoliosis aparecen en el sistema cardiopulmonar, donde los casos más graves de escoliosis (90-100° de ángulo de Cobb) pueden derivar en patología de este, tales como insuficiencia respiratoria restrictiva, hipertensión pulmonar, disminución de la capacidad vital, volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y capacidad vital forzada (FVC), entre otros volúmenes y flujos pulmonares, todo ello, secundarios a la deformidad producida en la caja torácica. Este patrón restrictivo en la escoliosis se da por la pérdida de complianza de los pulmones y de la caja torácica, por un desplazamiento de los órganos, restricción de movimiento de las costillas y mala mecánica de la musculatura inspiratoria. Debido a la deformidad, los intercostales y el diafragma trabajan en elongación en el lado de la convexidad, lo que dificulta su contracción. Sin embargo, no solo las curvas graves tienen efecto en el sistema respiratorio, se ha visto que curvas leves pueden producir restricciones en el rendimiento y función respiratoria (4,8-12).

Otros estudios han medido la movilidad torácica y costal de los pacientes con escoliosis y los han comparado con la movilidad de sujetos sanos, llegando a la misma conclusión que los artículos citados en el párrafo anterior: Los pacientes con EI presentan una movilidad torácica y costal reducida, tanto aquellos que recibieron un tratamiento con corsé como los que recibieron un tratamiento quirúrgico (13).

También se ha podido observar que los pacientes con escoliosis tienden a tener un peor crecimiento de la caja torácica que los sujetos sanos de la misma edad, tendiendo a ser más estrecha, lo que provoca que haya un peor crecimiento alveolar y favorezca también a un patrón restrictivo (11,14).

De hecho, Gabriela A. Villamor et al. comprobaron en su estudio que existe una relación inversa entre el ángulo de Cobb y la función pulmonar, incluyendo en su estudio a pacientes entre 10 y 18 años con una curva escoliótica mayor de 20° (12,15).

Resultados similares fueron obtenidos en un estudio realizado por Bruna M.A. Saraiva et al., en el que se valora la función pulmonar durante la actividad física. Los sujetos de estudio realizaron la prueba de caminata de carga progresiva mientras se estudiaron las siguientes variables: distancia caminada, y de nuevo el FVC y el FEV1, entre otras.

Los sujetos fueron separados en tres grupos, sujetos sanos, sujetos con escoliosis leves o moderadas ($< 45^\circ$) y sujetos con escoliosis grave ($> 45^\circ$), lo que les permitió estudiar las diferencias entre las variables en sujetos sanos vs sujetos con escoliosis y en escoliosis leves-moderadas vs escoliosis graves.

Los resultados de este estudio fueron en la misma línea que los del estudio de Gabriela A. Villamor et al., en el que los pacientes con escoliosis tuvieron peores resultados en FVC, FEV1, distancia caminada, fuerza de la musculatura respiratoria, VO2 y volumen corriente que los pacientes sin escoliosis. Los pacientes con mayor curvatura tuvieron peores resultados que aquellos con una curva de gravedad leve-media (16).

Zhipeng Deng et al. llegan a la misma conclusión en su estudio, en el que realizan una serie de mediciones sobre la morfología del tórax (ángulo costo-frénico, distancia entre T1 y diafragma, distancia entre T1 y T12 y la desviación de la vértebra apical) y lo relacionaron con la función pulmonar midiendo valores como la capacidad vital forzada (FVC), el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1), capacidad vital y capacidad pulmonar total.

Los resultados indicaron que un mayor ángulo costo-frénico, diferencia de altura entre T1 y T12, diferencia de altura entre T1 y diafragma y ratio de desviación de la vértebra apical se relacionan positivamente con la FVC, FEV1, capacidad vital y capacidad pulmonar total, mientras que correlaciona de manera negativa la desviación de la vértebra apical con la FCV, FEV1, FEV1% y capacidad vital forzada (9).

La espirometría es la prueba de más estandarizada y utilizada para conocer la función pulmonar, los valores principales que se van a obtener de la espirometría son la capacidad vital forzada (FVC), volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y la relación entre los dos anteriores (FEV1/FVC). Se realizará como método diagnóstico cuando los pacientes acudan a consulta aquejados de síntomas que hagan sospechar de una enfermedad pulmonar, como puede ser la disnea, tos, sibilancias, etc. Gracias a la espirometría se diagnostican múltiples casos de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), así como otras enfermedades obstructivas y restrictivas.

En el caso de la escoliosis, la espirometría no es una prueba que se lleva a cabo en la mayoría de los casos, ya que la mayoría de los pacientes no tienen una curva escoliótica suficientemente grande como para presentar síntomas respiratorios, sin embargo, se

llevará a cabo en los casos de escoliosis graves y en aquellos que van a ser sometidos a una operación. Más allá de estos casos y aquellos en los que se quiera conocer la función respiratoria explícitamente, la espirometría en pacientes con escoliosis no es frecuente (9,17).

Todos estos componentes (dolor, funcionalidad, salud mental y autoimagen) hacen que el paciente con escoliosis pueda ver disminuida su calidad de vida. Existen varios cuestionarios para valorar la calidad de vida. El cuestionario Scoliosis Research Society 22 (SRS-22) es un cuestionario de 22 preguntas que puntúa precisamente los 4 campos previamente mencionados. Para cada uno de los cuatro campos se realizarán 5 preguntas, a las que se suman 2 preguntas relacionadas con la satisfacción con el tratamiento. Cada pregunta de cada dominio se puntúa de 1 (peor) a 5 (mejor), por lo que cada dominio tiene una puntuación de 5-25. El campo de satisfacción, sin embargo, se puntúa de 2 a 10. De esta manera, la suma de las puntuaciones de todos los campos puede oscilar de 22 a 110, obteniendo así una puntuación global para todo el cuestionario. No obstante, se pueden estudiar los diferentes dominios del cuestionario por separado.

Los resultados suelen estar expresados usando la media, se sumará la puntuación total del cuestionario y se dividirá entre las 22 preguntas. Se puede hacer lo mismo con cada uno de los campos, se suma la puntuación de un campo y se divide entre las preguntas que tenga (5 para todos los campos excepto para el de satisfacción, que sería 2). Una mayor puntuación en el cuestionario corresponde con una mayor calidad de vida (18,19).

Es importante un buen diagnóstico para así poder realizar un tratamiento adecuado y precoz. De esta manera se podrá controlar la progresión de esta desde una edad más temprana, desde la progresión la curva como el resto de sintomatología. Además, conviene detectar la escoliosis cuando el grado de maduración ósea aun no es muy avanzado para controlar la progresión de la curva, que, como se mencionó antes, suele ser mayor para el sexo femenino (8,20).

Como terapeutas, se ha de sospechar de una escoliosis cuando se observa una desviación de las apófisis espinosas de la línea media y se pueda observar desnivel en la altura de los hombros, escápulas y crestas ilíacas (1).

Tras esto, el test de Adams servirá para discernir entre una escoliosis estructurada de una no estructurada. Si cuando el paciente se flexiona, las curvas desaparecen y no se encuentran gibas, se considera de una escoliosis no estructurada, si por el contrario la curva se mantiene y/o hay gibas, se clasifica la escoliosis como estructurada (1).

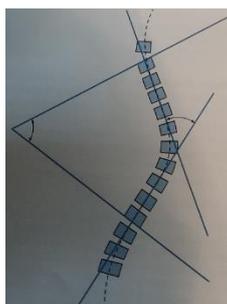
Si la exploración es sugestiva de una escoliosis, se procede a la exploración radiológica:

Ante una sospecha de escoliosis, una radiografía anteroposterior con el paciente en bipedestación confirmará o descartará el diagnóstico y cuantificará tanto el ángulo de Cobb, el cual indica el grado de inclinación de la curva principal, como el signo de Risser, que muestra el grado de maduración ósea mediante la observación de las crestas ilíacas (1).

Una vez realizada la radiografía, se localizarán las siguientes vértebras

- Vértebra limitante superior e inferior: delimitan la curvatura por arriba y por abajo
- Vértebra apical: es la vértebra que más rotación, inclinación y deformación tendrá, también será la que más desplazada esté de la línea media.

Para determinar el ángulo de Cobb se trazarán unas líneas paralelas a los cuerpos vertebrales de las vértebras limitantes superior e inferior. El ángulo que forman las intersecciones entre estas dos rectas será el ángulo de Cobb.



*Ilustración 1.
Medición del ángulo
de Cobb. Fuente:
Libro Afecciones
médico-quirúrgicas
para
fisioterapeutas*

Una vez obtenido este ángulo, se clasifica la escoliosis según su gravedad. Los grados varían ligeramente según la fuente, pero hay cierto consenso en que:

Gravedad	Grados
Actitud escoliótica. No se considera escoliosis	<10°
Leve	Entre 10 y 20°
Moderada	Entre 20 y 45°
Grave	Mas de 45° grados

Tabla 1. Clasificación de a escoliosis según la gravedad. Fuente: artículos académicos (4,20)

También se ha de tener en cuenta el signo de Risser, el cual se usa para predecir la progresión de la curvatura mediante el grado de osificación de la pelvis gracias a una radiografía de esta. Sin embargo, si el signo de Risser no se observa de manera clara en esta proyección, se puede estimar también con una radiografía de la mano izquierda, mediante la observación de las placas epifisarias de los huesos de esta (8).

-	Cresta ilíaca	Estimación
Grado 1	Osificación de la cresta ilíaca anterosuperior	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes chicas que aún no han sufrido la menarquia • Pacientes chicos que aún no han sufrido un cambio de voz
Grado 2	Osificación de a mitad anterior de la cresta ilíaca	Durante la fase principal de crecimiento
Grado 3	Osificación de los tres cuartos anteriores	Fase principal de crecimiento concluida
Grado 4	Osificación total	Estado avanzado de maduración ósea, se puede esperar un crecimiento residual
Grado 5	Osificación total. Mayor densidad ósea.	Fase de crecimiento concluida

Tabla 2. Grados del Signo de Risser. Tabla de elaboración propia con información de libros ("Afecciones medico quirúrgicas para fisioterapeutas" y "Fisioterapia para la escoliosis" (1,8)

Existen dispositivos que sirven para el diagnóstico y seguimiento de esta patología, como el escoliómetro, que permite mantener un control de la curva más asiduo. De esta manera se mantiene en vigilancia la curva escoliótica evitando los efectos nocivos de la radiación (8).

Una vez se conocen datos como la edad, el sexo, el signo de Risser, localización y el ángulo de Cobb, se puede predecir de manera aproximada la progresión de la curvatura y establecer el tratamiento más adecuado (1).

Normalmente, un paciente más joven y con menor grado de osificación en la prueba de Risser tendrá mayor riesgo de progresión que un paciente con el mismo ángulo de Cobb, pero con mayor madurez ósea. Asimismo, las pacientes del grupo femenino presentan mayor riesgo de progresión que los pacientes del grupo masculino (8,20).



Ilustración 2. Ejemplo de progresión rápida de la escoliosis: paciente cuya curva pasa de 16° a 30° en un periodo de 7 meses, Grado 0 de Risser. Imagen extraída de artículo: "Effects of the exercise therapy on adolescent patients with idiopathic scoliosis" (20).

Si bien es cierto que el momento de mayor riesgo de progresión es durante el periodo de mayor crecimiento que se da al principio de la pubertad, una vez se ha alcanzado la madurez ósea, las curvas leves no tienen mucho riesgo de progresión. Sin embargo, las moderadas o graves presentan mayor riesgo de progresar en la etapa adulta. Las curvas dobles también tienen mayor riesgo de progresar (5,20).

Los adolescentes con escoliosis también se caracterizan por realizar menos actividad física que los adolescentes sanos, lo que lleva a una menor densidad ósea y fuerza muscular. Algunos estudios, como el de Rufina Wing-Lum Lau et. al, muestran que la realización de actividad física de forma regular aumentaría la densidad ósea y fuerza muscular, por lo que disminuiría el riesgo de osteoporosis y fracturas secundarias a la misma en la vida adulta (21).

En cuanto al tratamiento, se debe ajustar a cada paciente teniendo en cuenta todo lo mencionado previamente: variables como el ángulo de Cobb, grado de maduración ósea, sexo, forma de la curva, etc.

Según los datos de la SOSORT, del total de pacientes con escoliosis estructuradas, aproximadamente el 10% de ellos recibe algún tipo de tratamiento, con el cual se trata de reducir la curvatura, aunque es muy difícil que esta se corrija al completo (5).

En Estados Unidos, la Scoliosis Research Society estableció un protocolo que incluye observación para las curvas leves, observación y tratamiento ortopédico para las curvas moderadas, y cirugía para las curvas graves, dejando de lado el ejercicio. No obstante, múltiples artículos demuestran la eficacia de este y lo colocan como un recurso muy utilizado a la hora de tratar la escoliosis: Tal y como nos indican Sanja Schreiber et al. en su artículo:

“El tratamiento mediante el ejercicio evita las complicaciones del corsé, como estrés inducido, incomodidad, limitación funcional, limitación de la función pulmonar y autopercepción y autoestima, así como de la cirugía: riesgo de complicaciones, dolor tras la cirugía y recuperación”.

De hecho, la asociación internacional para el tratamiento y rehabilitación de la escoliosis (SOSORT) ha desarrollado guías que recomiendan el ejercicio en este perfil de pacientes. Esta asociación está especialmente interesada en la investigación de tratamiento no quirúrgico para la escoliosis (5,22).

En Europa, sin embargo, el ejercicio dirigido a la escoliosis se tiene en mayor consideración, por lo que el protocolo de actuación en pacientes con escoliosis sí que lo incluye. En función de la gravedad de la curvatura, el tratamiento consiste en observación y seguimiento, fisioterapia y ejercicio, corsé ortopédico o cirugía de fusión espinal para los casos más graves.

La fisioterapia y el ejercicio serán técnicas que estén casi siempre presentes en el tratamiento de la escoliosis. En los casos más leves, será el tratamiento principal, mientras que en los casos más graves será un tratamiento accesorio al corsé o a la cirugía (3).

Como aproximación al tratamiento:

Pacientes con escoliosis leve	Fisioterapia + observación y seguimiento
Pacientes con escoliosis moderada	Fisioterapia + observación + corsé ortopédico
Pacientes con escoliosis grave	Cirugía

Tabla 3. Guía de tratamiento de la escoliosis. Elaboración propia con información de la guía 2016 de la SOSORT (5).

El objetivo desde la fisioterapia para abordar la escoliosis pasa principalmente por tratar de frenar o invertir la progresión de la curva. Se tratará de evitar que las curvas leves progresen a moderadas, y así evitar el tratamiento ortopédico, y que las curvas moderadas progresen a graves, y evitar la cirugía y sus consecuencias (20).

Además, el objetivo de la fisioterapia pasa por reducir la progresión de la curvatura, para, de esta manera, reducir la sintomatología secundaria a la misma, tanto a nivel respiratorio, dolor, deformidad en lo que a estética se refiere y calidad de vida (14).

Desde la fisioterapia, son varias las técnicas que pueden ser aplicadas, como estiramientos de la musculatura de la concavidad o electroestimulación y fortalecimiento de la musculatura de la convexidad, pero la evidencia de los últimos años nos dice que la base del tratamiento de fisioterapia debe pasar por el ejercicio terapéutico (20).

Uno de los motivos por los que se prescribe ejercicio es que no tiene ninguna contraindicación evidente, mientras que puede traer consigo muchos beneficios, como aumento del control motor, función respiratoria y estabilidad de la columna (20).

Cabe señalar que variables como el dolor y grado de curvatura no son directamente proporcionales, una curvatura mayor no tiene por qué producir más dolor. Además, algunos estudios apuntan que, a pesar de haber aplicado tratamiento y que este no produjese un gran cambio en el grado de la curvatura, si se disminuye el dolor (23).

Los estudios que avalan la utilización de ejercicio para el tratamiento son recientes, sin embargo, existen diferentes técnicas de mayor a menor antigüedad que ya se utilizaban para el tratamiento de la escoliosis. Los métodos más conocidos son el método Schroth, Klapp, reeducación postural global o ejercicios de estabilización de core.

El método Schroth, tal y como nos lo indica el artículo de Hikmet Kocaman et al., es un método de ejercicio específico para la escoliosis que utiliza ejercicios posturales, y respiratorios. El paciente recibe estímulos interoceptivos y exteroceptivos mediante la utilización de espejos, cuñas y ordenes verbales. Se utilizarán contracciones isométricas mayoritariamente, y el objetivo será elongar la musculatura de la concavidad y fortalecer la de la convexidad.

En el método Schroth se enseña al paciente a mantener la alineación de la columna de manera consciente. Al principio el paciente recibirá más estímulos (mediante cuñas y espejos), pero a medida que el paciente vaya integrando corrección postural en su esquema motor, se irán retirando.

A falta de más estudios que lo confirmen, a este método se le asocian beneficios como reducción del ángulo de Cobb, aumento de fuerza en la musculatura de la espalda y aumento de la función respiratoria (3).

Otro método con menos evidencia científica es el método Klapp. Su creador, Rudolph Klapp, observó que solo los animales bípedos presentaban escoliosis, mientras que los cuadrúpedos no, por lo que su método consiste en una serie de ejercicios y posturas que se realizan en cuadrupedia.

El estudio realizado por Diego de Sousa dantas et al. sobre 22 pacientes no mostro diferencias significativas para las asimetrías, sin embargo, si se vieron diferencias en cuando a la estabilización de las gibas y la fuerza de la musculatura extensora.

Como se ha mencionado previamente, el método Klapp apenas tiene evidencia que lo respalde. En el artículo mencionado, la muestra no es demasiado grande y existen pocos ensayos clínicos sobre este método (24).



Ilustración 3. Posiciones del método Klapp. Articulo: "Klapp method on idiopathic scoliosis in adolescents".(24)

La SOSORT incluye en su guía de 2016 el tratamiento de la escoliosis mediante reeducación postural global tras los resultados de ensayos clínicos que mostraron su eficacia en curvas leves. Esta técnica se basa en estiramientos y posturas activas del paciente organizando el cuerpo en cadenas musculares. Sarah Dupuis et al. estudiaron la efectividad de esta técnica en adolescentes con escoliosis tomando las medidas mediante un escáner 3D y obtuvieron resultados favorables en cuanto a la reducción de la curvatura y autocorrección (5,25).

Para el tratamiento de la escoliosis también se utilizan ejercicios de estabilización de core, ya que, aunque hace falta más investigación al respecto, hay artículos que avalan su utilización. Como ejemplo, el artículo de Gür et al. demuestra que los ejercicios de estabilización de core son más efectivos que el tratamiento conservador solo para la reducción de la rotación vertebral y para el dolor. Por otro lado, el estudio de Kwang-Jun Ko y Seol-Jung Kang, compara un grupo control, que sigue un tratamiento habitual de la escoliosis, con un grupo experimental, cuyos pacientes realizaron 3 veces a la semana ejercicios de estabilización de core. Este estudio concluye con una disminución significativa del ángulo de Cobb del grupo experimental, así como un aumento de flexibilidad en la columna lumbar y aumento de fuerza en el mismo segmento (3,26,27).

Como se ha mencionado previamente en varios puntos, la escoliosis tiene un componente respiratorio; varios autores han investigado con ejercicios respiratorios en pacientes con escoliosis idiopática adolescente:

Anna Ogonowska-Slodownik et al. realizaron un estudio donde dividieron a dos grupos de pacientes. Ambos grupos realizaron unos ejercicios correctivos y ejercicios general. El grupo experimental realizó además un protocolo de ejercicios respiratorios en el agua, mientras que el grupo control realizó natación correctiva. Se midieron variables indicativas de la función respiratoria, como la FEV, FVC y FEV1.

El estudio duró tres semanas donde los pacientes realizaron los ejercicios 5 veces en semana y los resultados del estudio indican que el grupo experimental tuvo mejores resultados para variables, como la FEV y FEV1 que el grupo control.

Este estudio indica la posible efectividad de ejercicios respiratorios en el paciente escoliótico, pero se necesitan estudios de mayor duración y con una muestra mayor (10).

Arvind Kumar y colaboradores también midieron la FVC, FEV1 FEV1% y capacidad vital, así como el ángulo de Cobb, en su estudio. En él dividieron a dos grupos de pacientes, donde ambos realizaban ejercicios de fortalecimiento de la columna, ejercicios de autocorrección y ejercicios respiratorios, sin embargo, el grupo experimental realizó además ejercicios orientados a la ergonomía.

El tratamiento experimental fue significativamente mejor para la mayoría de las variables, lo que nos hace pensar en la eficacia de los ejercicios orientados a la ergonomía. No obstante, en el grupo control también se vieron mejoras en las variables respiratorias en la medición posterior con respecto a la anterior, sin embargo, este estudio no permite discernir si ese beneficio viene dado por los ejercicios de fortalecimiento, de autocorrección o respiratorios, o bien por la combinación de las tres (14).

Por su parte, Jesús Seco Calvo, habla en su libro “Sistema respiratorio: métodos, fisioterapia clínica y afecciones para fisioterapeutas” sobre las diferentes técnicas de fisioterapia respiratoria que serían favorables para el tratamiento de la escoliosis; dice lo siguiente:

“En cuanto técnicas de fisioterapia respiratoria, podemos incluir en el tratamiento: EDIC, ventilación activa dirigida a mejorar la expansión torácica, inspirómetro incentivo, potenciación de la musculatura ventilatoria, reentrenamiento al esfuerzo e incluso ventilación con presión positiva intermitente.” (28)

A pesar de que hay amplia evidencia y conocimiento sobre el componente respiratorio que la escoliosis produce en los pacientes a los que afecta, no existen apenas estudios que evalúen la eficacia de la fisioterapia respiratoria y los ejercicios más usuales en ella como tal. Sin embargo, si existen estudios que muestran beneficios del ejercicio aeróbico o de métodos como el Schroth (5).

No obstante, el entrenamiento respiratorio ha mostrado su efectividad en otras patologías y poblaciones:

Hideko Kaneko y colaboradores estudiaron tres grupos de tratamiento en población anciano: un grupo control, un grupo que siguió un entrenamiento de la tos y otro que realizó un tratamiento inspiratorio. Se midieron variables como la fuerza de la tos, la capacidad vital forzada y la fuerza de la musculatura respiratoria. Los resultados mostraron que el grupo que realizó un entrenamiento de la tos mejoró su fuerza y capacidad para toser con respecto a los otros dos grupos, mientras que el grupo que realizó el tratamiento para mejorar la fuerza inspiratoria mostró mejoras significativas con respecto a ambos grupos. Por lo que se puede concluir que ambos tratamientos son

efectivos para el objetivo que buscan (29).

Otro estudio que habla sobre el entrenamiento de la musculatura inspiratoria es el de Leila Ahmadnezhad y colaboradores. En este analizan la eficacia del tratamiento de la musculatura inspiratoria en atletas con dolor de espalda crónico. Las variables de estudio fueron: electromiografía en músculos del core (recto abdominal, transverso, multifidos, etc.), dolor (escala visual analógica) y función pulmonar (espirometría).

Los resultados mostraron que en el grupo experimental se observó un aumento de la activación de la musculatura que se midió, lo que provocó una disminución del dolor, también se pudo observar un aumento de la función pulmonar significativas con respecto al grupo control, que no recibió tratamiento. Las variables respiratorias que se midieron fueron: FVC, FEV1 y FEV1/FVC, entre otras (30).

En cuanto a otros tipos de tratamiento, Sun Wu y colaboradores investigaron el efecto de la manipulación vertebral en este perfil de pacientes. Midieron las siguientes variables: dolor (Escala visual analógica), ángulo de Cobb y rotación de la vértebra apical. Aunque hace falta más bibliografía sobre esta técnica, en este estudio, los pacientes que recibieron el tratamiento experimental con manipulación vertebral obtuvieron una disminución del dolor, sin embargo, no hubo cambios en el ángulo de Cobb o en la rotación de la vértebra apical (31).

En cuanto al tratamiento ortopédico, su objetivo es evitar la progresión de la curva mediante la utilización de un corsé.

El corsé ortopédico está indicado en pacientes con una curva escoliótica moderada, especialmente en aquellos que aún no han terminado de desarrollarse, ya que presentan mayor riesgo de progresión (1).

Existen corsés rígidos o elásticos, así como modelos cervicotoracolumbosacros o supraclaviculares, como el corsé de Milwaukee, o toracolumbosacros o infraclaviculares, como por ejemplo el corsé de Boston. La utilización de uno u otro dependerá de las características de la curva, especialmente el ángulo de Cobb y el nivel vertebral que alcance. Las instrucciones de uso del corse son las siguientes: utilización del corsé durante al menos 23 horas al día y acudir cada 3 meses a un ortopeda para ajustarlo (1,5,32).

Algunos estudios sugieren la posible utilidad de combinar el tratamiento ortopédico con ejercicio, como el estudio de Yu, Zheng et al. En este se dividieron dos grupos de pacientes con una curva escoliótica moderada, un grupo fue tratado únicamente con corsé ortopédico durante 23 horas al día, mientras que el otro grupo siguió un protocolo de ejercicio. Los resultados del estudio mostraron que el grupo tratado con corsé obtuvo mejores resultados en cuanto a la corrección de la curvatura, mientras que el grupo que siguió el protocolo de ejercicio obtuvo mejoría en cuanto a funcionalidad, calidad de vida y salud mental (7).

Otro estudio que nos orienta acerca del uso de los corsés es el de Hedayati, Zahra et al. En su estudio los pacientes fueron divididos en dos grupos, en el grupo control los pacientes hicieron una serie de ejercicios en su casa indicados por el terapeuta (2 horas al día durante 2 días a la semana) y siguieron el protocolo habitual de utilización del corsé (23 horas al día y ajuste de este cada 3 meses), sin embargo, en el grupo experimental se realizaba ejercicio grupal y supervisado (2 horas al día durante 2 días a la semana) y, además, se le ajustaba el corsé 2 veces a la semana.

Como variables dependientes se midieron la calidad de vida (SRS-22) y el ángulo de Cobb. Si bien ambos grupos se vieron mejorados en cuanto a la progresión de la curvatura en la segunda medición, los resultados fueron mejores en el grupo experimental. Además, los pacientes pertenecientes al grupo experimental obtuvieron mejores resultados en el cuestionario SRS-22 en los campos de la autopercepción y en el de satisfacción del tratamiento (32).

Por otro lado, el tratamiento quirúrgico será el último recurso. Según los datos de la SOSORT, el 0.1-0.3% de los pacientes diagnosticados con escoliosis son tratados con cirugía.

Esta estará indicada en pacientes que presenten curvas mayores de 40-45° o graves. Consistirá en una cirugía de fusión vertebral, que, desde un punto de vista médico, la mayoría de los pacientes no necesitan, son los propios pacientes los que la piden por los problemas estéticos y psicológicos secundarios a la curva. Sin embargo, es una cirugía que provocará rigidez en la espalda además de todos los riesgos que traerá consigo una cirugía de esas características, por lo que debe ser evitada, (1,2,5,33).

Sin embargo, desde un punto de vista médico, la cirugía estará indicada en aquellos pacientes niños, y especialmente niñas, con un signo de Risser 0 y una escoliosis grave y en aquellos pacientes en los que se vea comprometida la función respiratoria (1).

Teniendo en cuenta lo mencionado a lo largo de este apartado, a pesar de que existe cierto nivel de evidencia científica sobre el efecto de la fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis, no es abundante. Si bien se conocen varias técnicas y maniobras mediante las cuales los pacientes se podrían beneficiar, no se existe una evidencia clara sobre los beneficios de estos ejercicios en estos pacientes en concreto. Existen estudios en los cuales el tratamiento experimental tenía un componente de fisioterapia respiratoria, pero sumado a otra técnica o ejercicio, lo que impide saber a ciencia cierta si los beneficios en las variables se deben a los ejercicios respiratorios o a la otra maniobra.

Por ello, en este estudio se pretende abordar la escoliosis en varios de los ámbitos en los que afecta al paciente:

- Ángulo de Cobb como variable de uso habitual para diagnóstico y clasificación de la escoliosis
- Parámetros que indiquen la función pulmonar del paciente (medido con espirometría. Espirómetro “Easy one air/NDD medical”)
- Calidad de vida, cuya mejora es el fin último de la fisioterapia (medida mediante el cuestionario SRS-22)

2. Evaluación de la evidencia

Para la consecución de este trabajo se llevaron a cabo una serie de búsquedas bibliográficas en las bases de datos Pubmed y Ebsco, esta última abarca a su vez diferentes bases de datos, de las cuales se utilizaron: Academic Search Complete, E-Journals, CINAHL complete y MEDLINE complete.

Los términos utilizados para dichas búsquedas fueron los siguientes:

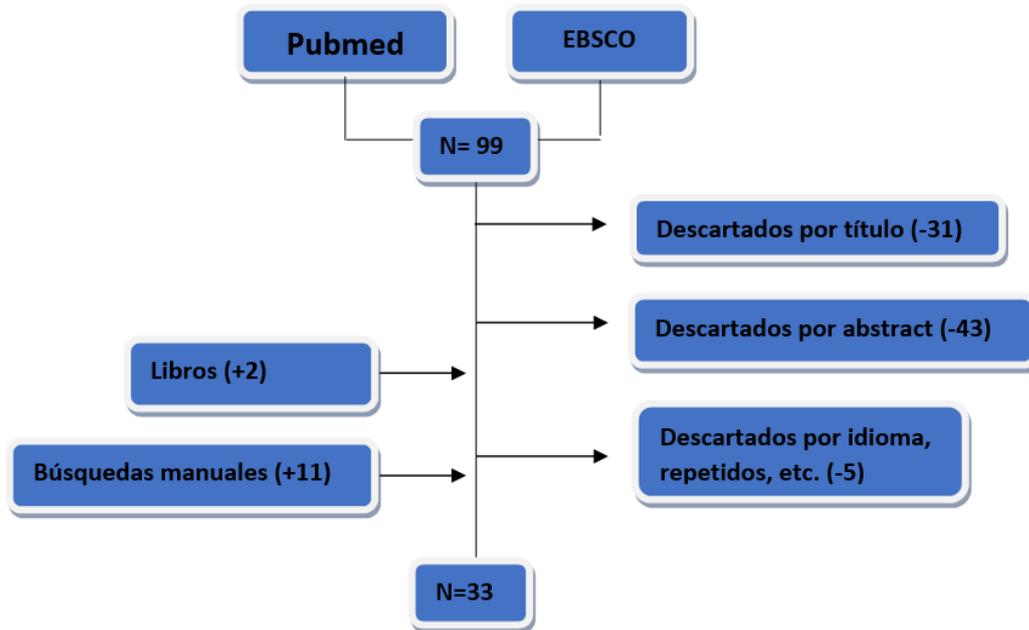
Palabra	Mesh	Decs	Término libre
Escoliosis	Scoliosis	Scoliosis	-
Escoliosis adolescente idiopática	-	-	Adolescent idiopathic scoliosis
Fisioterapia	Physical therapy specialty Physical therapy modalities	Physical therapy specialty Physical therapy modalities	-
Ejercicios respiratorios	Breathing exercises	Breathing exercises	-
Capacidad pulmonar total	Total lung capacities	Total lung capacities	-

Las estrategias de búsquedas utilizadas fueron las mismas para ambas bases de datos; a continuación, las tablas con los artículos encontrados y utilizados para cada una de ellas:

Estrategia de búsqueda		Artículos encontrados	Artículos utilizados
Pubmed	(Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modality) AND Scoliosis + Clinical trial + 2016-2021	27	9
	Adolescent idiopathic scoliosis AND total lung capacities + 2016-2021	25	7
	Breathing exercises AND scoliosis + 2000-2021	10	0
Total	-	62	16

Estrategia de búsqueda		Artículos encontrados	Artículos utilizados
Ebsco	(Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modality) AND Scoliosis + 2016-2021 + 0-18 años	15	2
	Adolescent idiopathic scoliosis AND total lung capacities + 2016-2021 + 0-18 años	7	1
	Breathing exercises AND scoliosis + 2016-2021	16	2
Total	-	37	4

Diagrama de flujo:



3. Objetivos del estudio

Objetivo general:

Comparar la eficacia del tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual frente a solo el tratamiento habitual para pacientes adolescentes con escoliosis idiopática.

Objetivos específicos:

- Comparar la eficacia del tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual frente a solo el tratamiento habitual para adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de Cobb medido con radiografía.
- Comparar la eficacia del tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual frente a solo el tratamiento habitual para adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la calidad de vida medida con el cuestionario SRS-22.
- Comparar la eficacia del tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual frente a solo el tratamiento habitual para adolescentes con escoliosis idiopática para la FVC medida mediante espirometría.
- Comparar la eficacia del tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual frente a solo el tratamiento habitual para adolescentes con escoliosis idiopática para el FEV1 medida mediante espirometría
- Comparar la eficacia del tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual frente a solo el tratamiento habitual para adolescentes con escoliosis idiopática para la relación FEV1/FVC (o FEV1%) medida mediante espirometría.

4. Hipótesis

Hipótesis conceptual:

Añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual de la escoliosis idiopática en adolescentes es más efectivo que la aplicación única del tratamiento habitual para la calidad de vida, el ángulo de Cobb, FVC, FEV1 y FVC/FEV1

5. Metodología

5.1 Diseño

Se realiza un estudio analítico experimental, puesto que el equipo investigador busca evaluar la relación entre las variables mediante su alteración. En cuanto a la secuencia temporal del estudio, este será un estudio longitudinal y prospectivo.

El tipo de muestreo para la selección de la muestra será no probabilístico, accidental, ya que la inclusión o no del sujeto en el estudio dependerá de su presencia o no en un lugar. Tras esto, los sujetos son seleccionados mediante los criterios de inclusión y exclusión y posteriormente se determinará que sujetos irán al grupo control y grupo experimental de manera aleatoria. Para determinar que sujetos irán a cada grupo, se realizará una lista numerada con todos los sujetos (382), de los cuales la mitad (191) pertenecerán al grupo control y la otra mitad al grupo experimental, para ello un programa informático elegirá aleatoriamente 191 números, que serán los que corresponderán con los sujetos que pertenecerán al grupo experimental, los 191 restantes pertenecerán al grupo control.

El grupo control va a recibir el que consideraremos como tratamiento habitual de fisioterapia: ejercicio de estabilización de core

El grupo experimental va a recibir el un tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual.

Debido a la dificultad de enmascarar el tratamiento que siguen los sujetos de estudio, ya que ellos mismo pueden ver los ejercicios que hacen y son informados sobre el tratamiento que van a recibir, el único cegamiento que habrá en el estudio será el del estadístico que analizará los datos. A este se le enviarán los datos con dos grupos de tratamiento diferentes, pero no se le indicará que datos pertenecen al grupo control o grupo experimental.

En cuanto a los aspectos éticos, el estudio respetará la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial para regular los aspectos éticos en las investigaciones científicas.

Será necesaria la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital 12 de octubre, donde se va a realizar la investigación.

Por su parte, el paciente recibirá una hoja de información al paciente y deberá firmar un consentimiento informado, donde quedarán por escrito los objetivos, métodos, beneficios previstos y peligros o molestias que la investigación pueda ocasionar, así como su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO).

Para la protección de datos del paciente se seguirá 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. Para ello, los datos serán recogidos en dos bases de datos, la primera contendrá el nombre y los datos personales de cada paciente, junto con el código de identificación que se le será asignado para el estudio, la otra base de datos contendrá el código de identificación junto con los datos de estudio. Solo el equipo investigador tendrá acceso a la base de datos con los datos personales de los pacientes.

5.2 Sujetos de estudio

La población diana de este estudio serán todos aquellos pacientes jóvenes entre 10 y 18 años que reciben un nuevo diagnóstico de escoliosis adolescente idiopática de gravedad leve o moderada, siendo esta la población a la que se pretende extrapolar los resultados del estudio.

La población accesible será aquellos pacientes pertenecientes a la comunidad de Madrid cuyo hospital de referencia sea el Hospital Universitario 12 de Octubre.

La población elegible será aquella que cumpla los criterios de inclusión y exclusión, descritos a continuación.

La muestra final está conformada por aquellos sujetos que finalmente formen parte del estudio, aquella que ha recibido un tratamiento de algún tipo (o bien el tratamiento control o el tratamiento experimental) y sobre la que se han llevado a cabo las mediciones de las variables de estudio

La población de estudio consistirá, por tanto, en adolescentes entre 10 y 18 años que reciben un nuevo diagnóstico de escoliosis adolescente idiopática en la Comunidad de Madrid.

Para obtener la muestra y que esta sea lo más homogénea posible, las características de los sujetos que participan en el estudio estarán más acotadas y especificadas por los criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión (23):

- Adolescentes con o sin corsé
- Sujetos con curvas leves o moderadas (entre 10-45°)
- Adolescentes entre 10-18 años
- Signo de Risser de 0-5

Criterios de exclusión (23):

- Sujetos candidatos de cirugía
- Sujetos que hayan sido operados
- Presencia de otra patología de columna o con escoliosis de causa conocida
- Presencia de alguna patología sistémica
- Pacientes con alguna patología cardio-respiratoria

Como se ha mencionado previamente, el muestreo es no probabilístico accidental, ya que los sujetos de estudio procederán de los nuevos diagnósticos de escoliosis adolescente idiopática registrados en el Hospital Universitario 12 de Octubre y centros de salud de su influencia. Se enviará un comunicado a los traumatólogos y pediatras de dicha área pidiendo su colaboración, se les solicitará que informen a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión sobre el presente estudio y se les pondrá en contacto con el equipo investigador.

5.3 Tamaño muestral

Se deberá calcular el tamaño muestral para saber el número de sujetos que deben pertenecer a cada grupo de tratamiento, de manera que la muestra del estudio ser representativa y permita extrapolar los resultados del estudio a la población diana.

Para calcular el tamaño de nuestra muestra (n), se utiliza la ecuación de contraste de hipótesis para la comparación de dos medias:

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

En esta ecuación:

- K: es una constante que depende de la potencia y el nivel de significación que se le quiera dar al estudio.
- SD: es la desviación típica
- d: es la precisión; la diferencia entre la media post intervención menos la media previa a la intervención de la variable.

La K es un valor que varía en función del nivel de significación y de la potencia que se pretenda obtener con el estudio, la obtendremos de 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%	118,4	24,1	31,6

En este estudio se asumirá un nivel de significación del 5% y una potencia estadística del 80%, por lo que el valor de k que utilizaremos será de 7,8.

Los valores de la potencia y la desviación típica se obtendrán de la revisión de artículos que utilicen cada variable.

Para este estudio se utilizó la calculadora online "GRANMO". Se introdujeron los datos que hemos mencionado previamente: riesgo alfa o significación, riesgo beta, proporción entre ambos grupos (1:1), así como la desviación típica y la diferencia mínima a detectar de cada variable. También se tienen en cuenta un 15% por la estimación de las posibles pérdidas.

Dieron los siguientes resultados para cada variable:

FVC:

25/03/2022 16:05:27 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **191** sujetos en el primer grupo y **191** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 0.24 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 0.77. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

FEV1:

25/03/2022 16:17:42 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **150** sujetos en el primer grupo y **150** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 0.26 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 0.74. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

FEV1/FVC:

25/03/2022 16:19:53 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **70** sujetos en el primer grupo y **70** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 2.28 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 4.41. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Los datos de desviación típica y precisión de las tres variables anteriores (FVC, FEV1 y FEV1/FVC) fueron obtenidos de la tabla de resultados del siguiente artículo: (2).

TABLE 3. Intragroup comparisons of BST time, FEV₁, FVC, and FEV₁/FVC for two groups

		Baseline		1-mo		6-mo		P Value		
		Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	1 mo vs. BL	6 mo vs. 1 mo	6 mo vs. BL
OI group	BST time, sec	121.98	24.28	119.62	23.00	115.79	21.71	0.101	0.002	<0.001
	FEV ₁ , l	2.49	0.65	2.36	0.65	2.43	0.66	0.002	0.009	0.020
	FVC, l	2.95	0.69	2.85	0.72	2.88	0.72	0.008	0.845	0.010
	FEV ₁ /FVC, %	84.05	4.89	82.41	4.45	83.93	4.12	0.110	1	0.140
OE group	BST time, sec	127.78	23.43	140.18	25.36	146.85	26.20	<0.001	<0.001	<0.001
	FEV ₁ , l	2.67	0.74	2.74	0.78	2.93	0.76	0.007	<0.001	<0.001
	FVC, l	3.12	0.77	3.16	0.82	3.36	0.83	0.143	<0.001	<0.001
	FEV ₁ /FVC, %	84.96	4.41	86.17	4.26	87.22	3.66	0.013	0.253	0.003

BL, baseline.

Ángulo de Cobb:

25/03/2022 16:34:48 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 2 sujetos en el primer grupo y 2 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 5.78 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 1.81. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Los datos de la desviación típica y potencia para la variable “ángulo de Cobb” fueron obtenidos de la tabla de resultados sobre la desviación de la columna del siguiente artículo: (14).

Groups	Pre inter- vention	Post inter- vention	Mean change	p-value ¹
Experimental group	12.61±1.81	6.83±1.72	5.77±1.35	<0.001*
Control group	12.72±1.40	9.67±1.32	3.05±0.80	<0.001*
p-value ¹	0.83	<0.001*		

[Table/Fig-6]: Comparison of Cobb's angle between the groups across time periods.

¹Paired t-test, ²Unpaired t-test, *Significant

Calidad de vida:

25/03/2022 16:43:05 Dos medias independientes (Medias)

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 9.58 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 2.13. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Los datos de la desviación típica y potencia para la variable “calidad de vida” fueron obtenidas de la siguiente tabla del artículo: (7).

	Exercise Group		Bracing Group		t	P
	Mean	SD	Mean	SD		
SRS-22 (Total score)						
Baseline	92.59	2.13	92.67	4.05	-0.09	0.926
6-month	98.55	2.31	92.88	2.47	8.63	<0.001 [‡]
12-month	102.17	1.87	99.00	2.32	5.51	<0.001 [‡]

Se necesita un número de sujetos suficientemente alto para poder estudiar correctamente todas las variables que queremos, por lo que seleccionaremos el valor más elevado de los cálculos de tamaño muestral que hemos realizado, que en este caso es el de la FVC con 191 sujetos para cada grupo. Por lo que el tamaño muestral será de **382** sujetos.

5.4 Variables

Variable	Tipo de variable	Unidad de medida	Forma de medición
Tipo de tratamiento	Independiente, cualitativa, nominal, dicotómica	-	0= Grupo control 1= Grupo experimental
Momento de medición	Independiente, cualitativa, nominal, dicotómica	-	0= pre 1= post
Ángulo de Cobb	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados (°)	Radiografía
Calidad de vida	Dependiente, cuantitativa, discreta	Puntuación entre 22-110	Cuestionario SRS-22
FVC	Dependiente, cuantitativa, continua	Volumen (Litros)	Espirometría
FEV1	Dependiente, cuantitativa, continua	Volumen (Litros)	Espirometría
FEV1/FVC	Dependiente, cuantitativa, continua	Porcentaje (%)	Espirometría

Variables dependientes:

Se estudiarán 5 variables dependientes:

- Ángulo de Cobb: el ángulo de Cobb es uno de los parámetros más utilizados para el análisis y diagnóstico radiológico de la escoliosis. Se obtiene calculándolo a partir de una radiografía del plano frontal de toda la columna. Es una variable dependiente, cuantitativa y continua, ya que de su medición obtendremos un valor en grados
- Calidad de vida: en este estudio se utilizará el cuestionario elaborado por la Scoliosis Research Society (SRS-22). El cuestionario consiste en 22 preguntas

divididas en los 4 campos que serán evaluados: dolor, funcionalidad, salud mental y autoimagen, con 5 preguntas para cada campo. Hay un quinto campo con 2 preguntas sobre la satisfacción con el tratamiento, dando así un total de 22 preguntas, de ahí el nombre del test.

Teniendo en cuenta que cada pregunta se puntúa del 1 (peor) al 5 (mejor), todos los dominios tendrán una puntuación de entre 5 y 25, excepto el campo de satisfacción con el tratamiento, cuya puntuación oscilará entre 2 y 10 puntos.

La suma de todos los campos dará la puntuación global del cuestionario. Sin embargo, el resultado final del cuestionario se suele evaluar calculando la media total del cuestionario (dividiendo la puntuación total entre 22, que corresponde al número de preguntas que conforman el cuestionario) o bien se puede estudiar cada campo del cuestionario de manera individual (dividiendo la puntuación de ese campo entre el número de preguntas que lo conforman).

Una mayor puntuación en el test corresponde con una mayor calidad de vida.

Esta variable es una variable dependiente, cuantitativa, discreta, ya que el resultado será la media de la puntuación total del cuestionario.

- Capacidad vital forzada (FVC): es la cantidad de aire máxima que el paciente es capaz de espirar de manera forzada tras una inspiración máxima. Es una variable que mide la capacidad pulmonar, mediante la medición de esta variable se pretende conocer cómo afecta la escoliosis a la función pulmonar.

Se medirá mediante espirometría. El espirómetro utilizado será el modelo “Easy one air/NDD medical”

Es una variable dependiente, cuantitativa y continua, ya que el valor que obtendremos de la medición será en litros (L).

- Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1): es la cantidad de aire que se expulsa en el primer segundo de la espiración de manera forzada. Es una variable que mide la capacidad pulmonar, mediante la medición de esta variable se pretende conocer cómo afecta la escoliosis a la función pulmonar.

Se medirá mediante espirometría. El espirómetro utilizado será el modelo “Easy one air/NDD medical”

Es una variable dependiente, cuantitativa y continua, ya que el valor que obtendremos de la medición será en litros (L).

- Relación FEV1/FVC o (FEV1%): relaciona la cantidad de aire que es expulsado de manera forzada en el primer segundo de la espiración con el total del volumen de aire espirado de manera forzada.

Esta variable, junto con las dos anteriores, sirve para diagnosticar patologías

obstructivas o restrictivas del sistema respiratorio. Mediante la medición de esta variable se pretende conocer cómo afecta la escoliosis a la función pulmonar y al patrón restrictivo que la curva escoliótica teóricamente provoca.

Se medirá mediante espirometría. El espirómetro utilizado será el modelo “Easy one air/NDD medical”

Es una variable dependiente, cuantitativa y continua, ya que el valor que obtendremos de la medición será un porcentaje (%).

Variables independientes

Se realizarán dos mediciones para cada una de las variables dependientes, por ello una de las variables independientes que se utilizarán será el momento de medición. Durante la realización del estudio los pacientes serán sometidos a dos mediciones: una medición inicial (0= pre) y una medición final, tras los tres meses de intervención (1= post).

La otra variables independiente que se utilizará en este estudio es el tipo o grupo de tratamiento. Un grupo de sujetos pertenecerá al grupo control (0= grupo control), y será sometido al tratamiento habitual de fisioterapia, realizará ejercicios de estabilización de core durante tres días a la semana durante 15 semanas. Por otro lado, el grupo experimental (1= grupo experimental) será sometido a un tratamiento de fisioterapia respiratoria sumado al tratamiento habitual de fisioterapia, con la misma frecuencia y duración que los sujetos que componen el grupo control.

5.5 Hipótesis operativa

Hipótesis operativas:

- H0: No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de Cobb.
- H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto al ángulo de Cobb.
- H0: No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la calidad de vida.
- H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la calidad de vida.
- H0: No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la FVC.
- H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la FVC.
- H0: No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la FEV1.
- H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la FEV1.
- H0: No hay diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la FEV1/FVC.
- H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre añadir un tratamiento de fisioterapia respiratoria al tratamiento habitual o solo la aplicación de tratamiento habitual en adolescentes con escoliosis idiopática con respecto a la FEV1/FVC.

5.6 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Como ya hemos mencionado previamente, las variables dependientes de este estudio serán las siguientes: Ángulo de Cobb, calidad de vida (SRS-22, ANEXO I), capacidad vital forzada (FVC), volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y la relación entre ambas (FEV1/FVC).

Se realizarán dos mediciones a ambos grupos, la primera medición (pre) se realizará antes de empezar el tratamiento, la segunda medición (post) se realizará al cabo de seis meses, que será la duración del estudio.

Tal y como se mencionó en el apartado “5.1 diseño” los pacientes recibieron un código numérico que los identificaba. Un programa informático seleccionó de manera aleatoria el 191 números, los cuales corresponden con los pacientes pertenecientes al grupo experimental, el resto de sujetos pertenecerán al grupo control. Los datos correspondientes a las variables de estudio fueron recopilados en un documento de Excel en el que solo aparecía el número correspondiente a cada sujeto, para favorecer su intimidad y anonimato. Al finalizar todas las mediciones, los datos recopilados en este documento fueron volcados a la base de datos IBM SPSS statistics para su posterior análisis, el cual es por intención de tratar.

La estadística a realizar será:

Estadística descriptiva:

Se estudiarán la estadística descriptiva de los datos recopilados con el fin de sistematizar, ordenar y presentar los datos de las variables para su posterior análisis.

Los datos recogidos corresponden a variables dependientes cuantitativas (ángulo de Cobb, calidad de vida, FVC, FEV1 y FEV1%), por lo que describen en tablas en términos 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

En el programa SPSS se obtendrán una tabla de frecuencias con todos estos datos para cada una de las variables, así como un gráfico (histograma, al ser todo variables cuantitativas).

Una vez se han mostrado los datos descriptivos, se pasará a la estadística inferencial para contrastar las hipótesis mediante la comparación de medias.

Estadística inferencial:

Se lleva a cabo un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias pre-post intervención de cada una de las variables dependientes del estudio y de cada uno de los grupos. Por ello se generará la variable diferencia pre-post para cada una de las variables tanto en el grupo control como el grupo experimental.

El primer paso en el estudio de la estadística inferencial es comprobar que las variables que vamos a comparar siguen la distribución normal y la homogeneidad de las varianzas. Esto indicará si debemos utilizar pruebas paramétricas o pruebas no paramétricas a la hora de realizar las pruebas de contraste de hipótesis. Se utilizarán pruebas paramétricas cuando se siga la normalidad y no paramétricas para cuando los casos en que esto no se cumpla.

Para comprobar la normalidad se realiza la prueba de Kolmogorov-Smirnov, al realizar esta prueba para cada una de las variables, se generarán dos hipótesis posibles:

- H_0 = La variable sigue la distribución normal
- H_1 = La variable no sigue la distribución normal.

En la tabla obtenida al realizar la prueba vendrá dada la significación (p), su valor nos indicará si la variable sigue la distribución normal o no:

- Si p es mayor que 0.05, la variable sigue la normalidad
- Si p es menor que 0.05, la variable no sigue la normalidad

De la misma manera, realizaremos el test de Levene para comprobar la homogeneidad de varianzas, de nuevo, se generarán dos hipótesis:

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

Al realizar la prueba de estadística inferencial correspondiente, añadiremos la opción de realizar el test de Levene, donde nos dará un valor de p , según su resultado

deduciremos:

- Si p es mayor que 0.05, se asumen igualdad de varianzas
- Si p es menor que 0.05, no se asumen igualdad de varianzas

Una vez sabemos la distribución que sigue cada una de las variables que vamos a analizar pasaremos a realizar las pruebas de contraste de hipótesis.

Dado que todas las variables de estudio son variables cuantitativas, lo que se comparará en el análisis estadístico es la diferencia de medias entre dos variables cuantitativas en dos muestras independientes, ya que se comparan dos grupos de tratamiento distintos. Para estos casos, el tipo de prueba de comparación de medias que se utilizará será una prueba T student para muestras independientes en el caso de que ambas medias que se comparan correspondan a dos variables que sigan una distribución normal y tengan homogeneidad de varianzas, ya que la prueba T student es una prueba paramétrica. En el caso de que al menos una de las medias comparadas corresponda a una variable que o bien no sigue la normalidad o bien no tiene homogeneidad de varianzas se realizará la prueba no paramétrica correspondiente, en este caso la prueba de U de Mann-Whitney.

Una vez obtenidos los resultados de la prueba de comparación de medias, ya sea la prueba T student o la de U de Mann-Whitney, obtendremos la significación de esta prueba. Si esta significación (p) es >0.05 , se aceptará la hipótesis nula, no habrá diferencias estadísticamente significativas para los diferentes grupos de tratamiento en la variable que se esté estudiando. Sin embargo, si la $p < 0.05$, se rechazará la hipótesis nula y se aceptará la alternativa, que dice que existen diferencias significativas en la variable que se está midiendo entre ambos grupos.

Para representar los resultados de estas pruebas se pueden utilizar unas gráficas de cajas y patillas que compare los dos grupos

5.7 Limitaciones del estudio

La primera limitación de este estudio es el tiempo, al igual que muchos estudios relacionados con la escoliosis, los recursos económicos no permiten realizar un seguimiento a largo plazo para ver cómo evolucionan los paciente con el tiempo o las diferencias entre grupos en un plazo mayor de tiempo.

Resultaría beneficioso para futuras intervenciones de fisioterapia en este perfil de pacientes más estudios de mayor duración, ya que, el tratamiento de la escoliosis, en la práctica, debe durar, al menos, toda la etapa de mayor crecimiento del paciente.

Sin embargo, este estudio puede dar pie a la elaboración de protocolos de tratamiento más largos y a nuevos estudios.

Otra limitación es la falta de evidencia científica específica sobre el efecto del tratamiento de fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis. Se conocen efectos favorables de tratamientos, como el tratamiento mediante el método Schroth, que utilizan la respiración en su tratamiento, pero no existen estudios que analicen de manera aislada el tratamiento respiratorio. Si bien es una limitación, este estudio tiene como propósito ampliar la evidencia científica en ese campo.

Es por ello por lo que el tratamiento que recibe el grupo experimental está compuesto por ejercicios y técnicas de las que se cree que se pueda obtener un beneficio, ya que no hay bibliografía sobre su efecto en el perfil del paciente estudiado.

Algo similar ocurre con el tratamiento habitual, las múltiples formas de abordar la escoliosis desde la fisioterapia hacen que tampoco exista un protocolo de ejercicio terapéutico determinado para los pacientes con escoliosis, tampoco existen evidencia que demuestre que un tipo de tratamiento es más beneficioso sobre otro para pacientes. Por ello, ha sido el equipo investigador el que ha definido el tratamiento habitual como ejercicios de estabilización de core.

Otros estudios sobre la escoliosis estudian y agrupan variables como el sexo, edad o signo de Risser durante el análisis estadístico, esto permite conocer datos sobre el pronóstico y la progresión de la condición estudiada. Sin embargo, al ser un estudio de corta duración, el equipo investigador ha decidido que generar datos de estimación de la progresión no es adecuado, se piensa que sería más adecuado para estudios de duración más larga.

5.8 Equipo investigador

El equipo investigador está formado por:

- Investigador principal: encargado de la dirección del estudio, coordinación, selección del tipo de estudio, selección de pacientes, metodología y redacción del estudio
- Médico especialista en traumatología, y en específico, en escoliosis
- Fisioterapeuta experto en fisioterapia respiratoria
- Fisioterapeuta experto en el tratamiento de escoliosis
- Fisioterapeuta experto en estadística aplicada a ciencias de la salud
- Técnico de rayos

6 Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

Tras la redacción y planteamiento teórico del proyecto de investigación, este es presentado al comité ético del centro donde se va a llevar a cabo, en este caso, el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El investigador principal, una vez hecha la solicitud del CEIC, reunirá al equipo investigador para establecer funciones, tiempos y tipo de tratamiento, objetivos del estudio y responsabilidades de cada uno de los componentes con el fin de unificar los criterios y procedimientos y resolver dudas que puedan surgir antes de comenzar el estudio.

Tras su aprobación, con objetivo de reclutar a la muestra, se solicita mediante un comunicado a los traumatólogos del hospital y pediatras de los centros de salud dependientes al Hospital Universitario 12 de Octubre que expongan a los pacientes que reciben por primera vez el diagnóstico de escoliosis idiopática adolescente la posibilidad de participar en el presente proyecto de investigación. También se cuelgan carteles informativos en los tableros de anuncios de estos centros.

Una vez se complete el número de pacientes necesarios para el estudio se les enviará otro comunicado informándoles de que ya no es necesario que deriven a más pacientes.

Aquellos que decidan participar en el estudio se pondrán en contacto con el investigador principal, y cuando se complete el número de sujetos necesarios para completar la muestra, se establecerá una reunión con cada uno de ellos donde se les informará de los detalles del proyecto. Previa comprobación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de cada uno de los sujetos por parte del traumatólogo del equipo investigador, se le entregará a cada paciente la hora de información al paciente (HIP) y se procederá a firmar el consentimiento informado (CI), el cual debe ser firmado de manera obligatoria. En el caso de los pacientes menores de edad, serán los padres los que firmen en su nombre y los acompañen en esta reunión, así como en las mediciones y sesiones de tratamiento.

Tras esto, se comienza a rellenar la primera base de datos en la que aparece el nombre del paciente y datos personales junto con un código numérico que se le asigna para preservar su intimidad y anonimato. A este documento solo podrá acceder el investigador principal.

El siguiente paso será dividir de manera aleatoria los pacientes que pertenecerán a cada grupo, se hará con un programa informático que seleccionará unos números correspondientes a los códigos numéricos de los pacientes, estos serán los pacientes que pertenecerán al grupo experimental, los pacientes restantes pertenecerán al grupo control.

Tras la división de pacientes en ambos grupos de tratamiento, se procede a la primera medición (pre), que consiste en: una radiografía para la medición del ángulo de Cobb, una prueba espirométrica para la medición de la FVC, FEV1 y FEV1/FVC, así como rellenar el cuestionario SRS-22 (Anexo I).

La radiografía será tomada por el técnico de rayos junto con el traumatólogo, que serán los encargados de tomar y analizar la imagen, respectivamente. Consistirá en una radiografía anterior del plano frontal, con el paciente de pie, en la que se aprecien, al menos, las espinas ilíacas y toda la columna vertebral. Una vez se tenga la imagen, se seleccionarán las vértebras limitantes superior e inferior y se traza el ángulo de Cobb.

La prueba espirométrica se llevará a cabo por el fisioterapeuta especializado en fisioterapia respiratoria. El procedimiento es el siguiente: paciente sentado con la cabeza ligeramente elevada, el técnico demuestra como colocar la boquilla (sellándola con los labios, sin morderla) y explica como debe ser la inspiración y espiración: inspiración rápida y máxima y espiración máxima sostenida. Se utilizará una pinza nasal para evitar que el paciente respire por la nariz. El evaluador estimulará al paciente indicándole lo que debe hacer: "siga soplando" o "coge aire fuerte". Se repetirá la prueba hasta que se tengan al menos 3 ciclos inspiración-espiración válidos y se seleccionará el de valores más altos.

Para la recogida de datos de calidad de vida cuestionario SRS-22, se le entregará al paciente una copia impresa del cuestionario SRS-22 y se le pedirá que lo rellene una vez haya entendido correctamente como completarlo. El traumatólogo del equipo investigador acompañará al paciente para ayudarle en el caso de que no sepa cumplimentar alguna pregunta. Una vez completado, se sumará el valor de todas las preguntas y se calculará la media del total del cuestionario. Este valor será el que se sume a la base de datos donde se están anotando los valores de las mediciones.

En este punto ya se ha creado una segunda base de datos en la que solo aparece el número de identificación del paciente, el grupo de tratamiento al que pertenece y los valores de la primera medición para cada una de las variables. Esta será la base de datos que se introducirá en el SPSS y se estudiará y analizará estadísticamente.

Una vez completada la primera medición, se llevará a cabo una nueva reunión entre el investigador principal y los dos fisioterapeutas encargados de la intervención con el objetivo de aclarar y unificar el tratamiento que se va a realizar, de manera que la intervención sea lo más metódica posible.

Acto seguido comienza el periodo donde se lleva a cabo la intervención, durará 26 semanas y los pacientes recibirán 3 días a la semana un tratamiento de aproximadamente una hora.

Los pacientes del grupo control realizarán un protocolo de ejercicios de estabilización y potenciación de la musculatura del core, este protocolo está descrito con detalle en el Anexo II.

Los pacientes del grupo experimental realizarán el mismo protocolo de ejercicios de estabilización de core que el grupo control, pero además recibirán un tratamiento de fisioterapia respiratoria. El tratamiento de fisioterapia respiratoria quedará descrito en el Anexo III.

Al acabar las 26 semanas de intervención, se realizará una nueva medición. De nuevo, se realizará una radiografía para medir el ángulo de Cobb y una nueva prueba de espirometría para los valores de FVC, FEV1 y FEV1/FVC y se volverá a rellenar el cuestionario SRS-22.

Todas las mediciones se llevarán a cabo de la misma manera y por los mismos profesionales que se llevaron a cabo en la primera medición.

A la base de datos de estudio se han sumado nuevas columnas con los valores de esta nueva medición para cada una de las variables. También se ha sumado una columna llamada diferencia pre-post, para cada una de las variables, el valor que se verá reflejado en esta columna corresponderá a la resta entre los valores de la segunda medición menos los de la primera, para cada variable. Esta será el valor que se utilizará en la prueba de contraste de medias, donde compararemos la diferencia pre-post de una misma variable en los dos grupos de tratamiento.

El siguiente paso tras la intervención es el análisis estadístico. De esta parte se encargará el fisioterapeuta encargado en estadística. Introducirá el Excel con los datos de las mediciones en la última versión del programa IBM SPSS y procederá a un estudio detallado de las estadísticas de la muestra tal y como esta descrito en el apartado 5.6, estudiando la estadística descriptiva e inferencial.

De esta manera obtendremos los resultados de nuestra intervención, y conoceremos si el hecho de añadir una protocolo de fisioterapia respiratoria a los ejercicios de estabilización de core supone realmente un beneficio significativo o no.

Una vez se conocen los resultados del estudio, se procede a terminar la redacción de este. De esta tarea se encarga, de nuevo, el investigador principal. Así como de la publicación y difusión de los resultados.

6.2 Etapas de desarrollo

	Septiembre 2021- marzo 2022	Abril 2022	Mayo- julio 2022	Principios de agosto 2022	Agosto 2022- enero 2023	Febrero 2023	Febrero y marzo 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 la redacción y publicación							

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Investigador principal:

Es el encargado de la redacción y desarrollo del estudio, de la selección del tipo de estudio y selección de la metodología

Será el encargado de la dirección y coordinación del estudio, se reunirá de manera periódica con los miembros del equipo para comprobar que el estudio se lleva a cabo de una manera metódica y de acuerdo con lo establecido.

Es el representante y el responsable de la investigación, el miembro del equipo que se encargara de la comunicación con el hospital y de la publicación y difusión de los resultados.

Medico traumatólogo especialista en escoliosis:

Se encargará de comprobar que los pacientes siguen los criterios de inclusión y exclusión, acompañará al técnico de rayos durante la radiografía y será el encargado de medir el ángulo de Cobb en ambas mediciones.

Acompañará a los pacientes durante la cumplimentación del cuestionario SRS-22 y solucionará las posibles dudas que tengan en ambas mediciones.

Fisioterapeuta experto en el fisioterapia respiratoria:

Se encargará del tratamiento de los sujetos que pertenecen al grupo experimental, tanto de la parte de ejercicios de estabilización de core como de la parte de fisioterapia respiratoria. Se reunirá periódicamente con el fisioterapeuta especializado en escoliosis, encargado del tratamiento del grupo control para corroborar que sigue el tratamiento de manera adecuada.

Fisioterapeuta experto en el tratamiento de escoliosis:

Se encargará del tratamiento de los sujetos que pertenecen al grupo control, dirigirá las sesiones de ejercicio de estabilización de core. Instruirá al fisioterapeuta encargado del tratamiento del grupo experimental para que la parte de tratamiento que comparten ambos grupos se lleven a cabo de manera lo más similar y metódica posible.

Fisioterapeuta experto en estadística aplicada a ciencias de la salud:

Será el encargado del análisis estadístico y la interpretación de los resultados. A modo de recordatorio, este componente del equipo de investigación estará cegado, le llegarán los datos de las variables de estudio de los sujetos, pero desconocerá que datos pertenecen a cada grupo.

Técnico de rayos:

Será el encargado de realizar la radiografía necesaria para la medición del ángulo de Cobb en ambas mediciones.

6.4 Lugar de realización del proyecto

La realización de este estudio será enteramente en las instalaciones del Hospital Universitario 12 de Octubre. El hospital cede su espacio para la ejecución del proyecto:

- Sala de fisioterapia, donde se realizará el tratamiento de ambos grupos
- Sala y material de rayos X, donde se realizarán radiografías.
- Una consulta, donde se realizarán las reuniones entre los miembros del equipo, entrevistas con los sujetos de estudio, medición de las variables respiratorias mediante espirometría y medición de la calidad de vida

La dirección del hospital es la siguiente: “Av. de Córdoba, s/n, 28041 Madrid, España”

Entrada por el centro de actividades ambulatorias



7 Listado de referencias

- (1) Seco Calvo J. Afecciones Medicoquirúrgicas para Fisioterapeutas. : Editorial Médica Panamericana; 2017.
- (2) 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. *Am J Phys Med Rehabil* 2019 -08;98(8):642-648.
- (3) 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.
- (4) Wang Y, Yang F, Wang D, Zhao H, Ma Z, Ma P, et al. Correlation analysis between the pulmonary function test and the radiological parameters of the main right thoracic curve in adolescent idiopathic scoliosis. *J Orthop Surg Res* 2019 -12-16;14(1):443.
- (5) 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 Spinal Disord* 2018 -1-10;13.
- (6) Abdelaal AAM, Abd El Kafy, Ehab Mohamed Abo El Soad, Elayat, Mohamed Salah Eldien Mohamed, Sabbahi M, Badghish MSS. Changes in pulmonary function and functional capacity in adolescents with mild idiopathic scoliosis: observational cohort study. *J Int Med Res* 2018 -01;46(1):381-391.
- (7) Zheng Y, Dang Y, Yang Y, Li H, Zhang L, Lou EHM, 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 (Phila Pa 1976)* 2018 -05-01;43(9):E494-E503.
- (8) Weiss H, Rigo M. Fisioterapia para la escoliosis basada en el diagnóstico. : Editorial Paidotribo; 2004.
- (9) Deng Z, Luo M, Zhou Q, Yang X, Liu L, Song Y. Relationship Between Pulmonary Function and Thoracic Morphology in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A New Index, the "Apical Vertebra Deviation Ratio", as a Predictive Factor for Pulmonary Function Impairment. *Spine (Phila Pa 1976)* 2021;46(2):87-94.
- (10) Ogonowska-Slodownik A, Kaczmarczyk K, Kokowicz G, Morgulec-Adamowicz N. Does the Aquatic Breathing Program Improve Lung Function in Adolescents with Scoliosis? *Phys Occup Ther Pediatr* 2021;41(3):259-270.
- (11) Tsiligiannis T, Grivas T. Pulmonary function in children with idiopathic scoliosis. *Scoliosis* 2012 Mar 23;7(1):7.
- (12) Lin Y, Feng E, Shen J, Tan H, Jiao Y, Rong T, et al. Influences of Thoracic Spinal Deformity on Exercise Performance and Pulmonary Function: A Prospective Study of 168 Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2022 -02-01;47(3):E107-E115.

- (13) Romberg K, Fagevik Olsén M, Kjellby-Wendt G, Lofdahl Hallerman K, Danielsson A. Thoracic mobility and its relation to pulmonary function and rib-cage deformity in patients with early onset idiopathic scoliosis: a long-term follow-up. *Spine Deform* 2020 -04;8(2):257-268.
- (14) 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 & Diagnostic Research* 2017;11(8):1-4.
- (15) Villamor GA, Andras LM, Redding G, Chan P, Yang J, Skaggs DL. A Comparison of Maximal Voluntary Ventilation and Forced Vital Capacity in Adolescent Idiopathic Scoliosis Patients. *Spine Deform* 2019 -09;7(5):729-733.
- (16) Saraiva BMA, Araujo GS, Sperandio EF, Gotfryd AO, Dourado VZ, Vidotto MC. Impact of Scoliosis Severity on Functional Capacity in Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Pediatr Exerc Sci* 2018 -05-01;30(2):243-250.
- (17) Benítez-Pérez RE, Torre-Bouscoulet L, Vilca-Alá N, Del-Río-Hidalgo RF, Pérez-Padilla R, Vázquez-García JC, et al. Espirometría: recomendaciones y procedimiento. *Neumología y cirugía de tórax* 2016 Jun 1;75(2):173-190.
- (18) Asher M, Min Lai S, Burton D, Manna B. Discrimination validity of the scoliosis research society-22 patient questionnaire: relationship to idiopathic scoliosis curve pattern and curve size. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003 -01-01;28(1):74-78.
- (19) 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 (Phila Pa 1976)* 2004 -08-01;29(15):1676-1680.
- (20) 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 (Phila Pa 1976)* 2020 -08-01;45(15):1039-1046.
- (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. *Int J Environ Res Public Health* 2021 -10-17;18(20).
- (22) Schreiber S, Parent EC, Khodayari Moez E, Hedden DM, Hill DL, Moreau M, et al. Schroth Physiotherapeutic Scoliosis-Specific Exercises Added to the Standard of Care Lead to Better Cobb Angle Outcomes in Adolescents with Idiopathic Scoliosis - an Assessor and Statistician Blinded Randomized Controlled Trial. *PLoS One* 2016;11(12):e0168746.
- (23) 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 Musculoskelet Disord* 2019 -07-08;20(1):319.

- (24) Dantas DDS, De Assis, Sanderson José Costa, Baroni MP, Lopes JM, Cacho EWA, Cacho RDO, et al. Klapp method effect on idiopathic scoliosis in adolescents: blind randomized controlled clinical trial. *J Phys Ther Sci* 2017 -01;29(1):1-7.
- (25) Dupuis S, Fortin C, Caouette C, Leclair I, Aubin C. Global postural re-education in pediatric idiopathic scoliosis: a biomechanical modeling and analysis of curve reduction during active and assisted self-correction. *BMC Musculoskelet Disord* 2018;19(1):200.
- (26) Gür G, Ayhan C, Yakut Y. The effectiveness of core stabilization exercise in adolescent idiopathic scoliosis: A randomized controlled trial. *Prosthet Orthot Int* 2017 -06;41(3):303-310.
- (27) Ko K, Kang S. Effects of 12-week core stabilization exercise on the Cobb angle and lumbar muscle strength of adolescents with idiopathic scoliosis. *J Exerc Rehabil* 2017 -04;13(2):244-249.
- (28) Seco Calvo J. *Sistema Respiratorio. : Editorial Médica Panamericana; 2018.*
- (29) Kaneko H, Suzuki A, Horie J. Effects of Cough Training and Inspiratory Muscle Training on Cough Strength in Older Adults: A Randomized Controlled Trial. *Lung* 2022 -02;200(1):49-57.
- (30) Ahmadnezhad L, Yalfani A, Gholami Borujeni B. Inspiratory Muscle Training in Rehabilitation of Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *J Sport Rehabil* 2020 -11-01;29(8):1151-1158.
- (31) Sun W, Gao J, Zhu L, Wang B, Xiao W, Wang Z, et al. Effect of spinal manipulation on degenerative scoliosis. *J Tradit Chin Med* 2020 -12;40(6):1033-1040.
- (32) Hedayati Z, Ahmadi A, Kamyab M, Babae T, Ganjavian MS. Effect of Group Exercising and Adjusting the Brace at Shorter Intervals on Cobb Angle and Quality of Life of Patients With Idiopathic Scoliosis. *Am J Phys Med Rehabil* 2018 -02;97(2):104-109.
- (33) 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.

8 Anexos

8.2. Anexo I: 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

5. ¿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

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
 - Solo 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
15. ¿Usted 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
 - Solo 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?
- 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

8.2 Anexo II: Tratamiento control: ejercicios de estabilización de core

Protocolo de ejercicios de estabilización de core	
1- Calentamiento	
2- Instrucción: Activar y palpar el trasverso + control de la respiración durante los ejercicios	
3- Gato-camello	
4- Empuje de cadera	Empuje de cadera con peso
5- Plancha frontal sobre codos	Plancha frontal sobre superficie inestable (fitball)
6- Plancha lateral sobre codo	Plancha lateral sobre superficie inestable (bosu)
7- Elevación de piernas (rodillas flexionadas)	Elevación de piernas (rodillas extendidas)
8- Elevación de pelvis sobre superficie elevada (superficie estable: cajón/banco)	Elevación de pelvis sobre superficie elevada (superficie inestable: fitball)
9- Superman solo con manos/piernas	Superman con brazo y pierna contraria → Superman con manos en superficie inestable (bosu)
10- Flexión de hombro sobre fitball	Flexión de hombro sobre fitball con theraband
11- Ejercicio “almeja” con theraband	Ejercicio “almeja”, mayor resistencia
12- Enfriamiento: estiramientos + movilidad articular	

Tabla 4. Ejercicios de estabilización de core. Tabla de elaboración propia con la información del siguiente artículo (3)

La progresión de los ejercicios está pensada para que los pacientes progresen hasta las 10-15 repeticiones de cada uno de ellos con buena técnica, lo cual debe juzgar el fisioterapeuta que los acompaña. Una vez se alcanza ese punto, el fisioterapeuta enseñará a los sujetos una adaptación más difícil del mismo, que corresponderá con el ejercicio de la segunda columna. Algunos ejercicios no tienen una variante más difícil.

A continuación, una descripción detallada de los ejercicios incluidos en la tabla anterior:

1. Calentamiento: Se comienza la sesión con un calentamiento de las articulaciones de las extremidades. Dado que el ejercicio a realizar no va a requerir esfuerzos máximos, el calentamiento será ligero, constando principalmente de ejercicios de movilidad articular de los miembros superiores e inferiores.

Para el miembro superior se realizarán: circunducciones de muñeca, flexo-extensión de codo, flexión-extensión dinámica de hombro, abducción-aducción dinámica de hombro y circunducciones de hombro.

Para el miembro inferior se realizarán: círculos con el tobillo, flexo-extensión de las rodillas, flexión-extensión de cadera, abducciones con rotación externa de cadera y aducciones con rotación interna de cadera

Se realizarán unas 10-15 repeticiones de cada uno de los ejercicios que conforman el calentamiento.

2. Instrucción: Se enseñará al paciente a activar y palpar el transversario y a controlar. Esto se realizará solo durante las primeras sesiones, aunque se repetirá en caso de que sea necesario y se supervisará en cada ejercicio que el paciente lo haga correctamente.

Activación del transversario: el paciente activará y palpará como se activa el transversario para replicarlo durante los ejercicios. El paciente en decúbito supino palpará la cara antero-medial de la espina ilíaca antero-superior y se le pedirá que “meta el ombligo para dentro”

Respiración: se enseñará al paciente a controlar la respiración durante los ejercicios. Se le enseñará a respirar en función de cada ejercicio, pero por norma general, se espirará en la etapa del ejercicio que exija más demandas, para evitar la maniobra de Valsalva.

3. Gato-camello: Paciente en cuadrupedia, primero se le pedirá que flexione toda la columna, vértebra a vértebra, desde las cervicales hasta el sacro, después, empezando por el sacro, el paciente deberá extender toda su columna hasta las cervicales.



4. Empuje de cadera: el paciente se posicionará en decúbito supino con las caderas y rodillas en flexión. Tras esto, elevará la pelvis. Para dificultar el ejercicio, se añadirá peso en la parte anterior de la pelvis del paciente.



5. Plancha frontal sobre codos: el paciente en decúbito prono se apoyará sobre sus antebrazos y la punta de sus pies y deberá mantener esta posición con relativa estabilidad (juzgada por el terapeuta) durante 45 segundos. Cuando el fisioterapeuta acompañante lo considere, se pasará al siguiente nivel de dificultad, donde el paciente apoyará los codos sobre un bosu u otra superficie inestable.



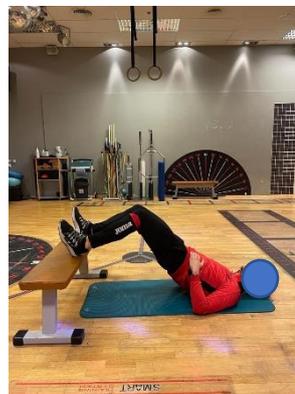
6. Plancha lateral sobre codo: el paciente en decúbito lateral deberá apoyarse sobre el antebrazo que quede abajo y sobre la cara lateral del pie que quede debajo. Deberá mantener esta posición durante al menos 30 segundos con la suficiente estabilidad para que el fisioterapeuta considere que está listo para pasar al siguiente nivel, donde apoyará el antebrazo en una superficie inestable, como un bosu. Realizar ejercicio con ambos lados.



7. Elevación de rodillas: el paciente en decúbito supino deberá elevar las piernas con las rodillas en flexión. Una vez el paciente sea capaz de realizar de manera correcta 10-15 repeticiones, realizará la siguiente variante, que consiste en realizar el mismo ejercicio, pero con las rodillas extendidas.



8. Elevación de la pelvis: El paciente en decúbito supino, con los talones elevados en un banco o cajón elevado, deberá elevar la pelvis y el segmento dorso-lumbar, manteniendo la estabilidad, una vez consiga realizar 10-15 repeticiones con relativa facilidad, los pies pasarán a estar sobre una superficie inestable, como un fitball.



9. Superman: En posición de cuadrupedia, el paciente elevará y extenderá las extremidades contralaterales a la vez, alternándolas: primero brazo derecho y pierna izquierda y después brazo izquierdo y pierna derecha. Una vez los pacientes consigan hacerlo con suficiencia, realizarán una variante más difícil, donde apoyarán las manos en una superficie inestable.



10. Flexión de hombro sobre fitball: Este ejercicio simula una diagonal como las utilizadas en facilitación neuromuscular propioceptiva, no es una flexión de hombro pura, ya que se partirá de la cadera contralateral al hombro que realiza el ejercicio, trazando una diagonal hasta acabar con el hombro en flexión, abducción y ligera rotación externa.

El paciente realizará este ejercicio sentado sobre un fitball. Primero se le enseñará el patrón sin resistencia y después lo realizará con un theraband cada vez más resistente.



11. Ejercicio “almeja”: este ejercicio consiste en una abducción con rotación externa de la cadera, el paciente partirá de estar tumbado en decúbito lateral con flexión de cadera, con un theraband entre sus rodillas. Para progresar en el ejercicio, se utilizará un theraband cada vez más resistente.



12. Enfriamiento: el enfriamiento consistirá en estiramiento de la musculatura de la espalda y core, tales como: cuadrado lumbar, dorsal ancho, glúteo mayor, piramidal, isquiotibiales, cuádriceps, psoas y aductores.

También se incluirán ejercicios de movilidad en flexo-extensión, rotación e inclinación de la columna, con el objetivo de movilizar y flexibilizar las articulaciones.

- Flexión: el paciente tumbado en decúbito supino flexionará sus caderas y rodillas y agarrará sus rodillas. Después tirará de ellas para provocar una flexión del sacro y de la columna lumbar.
- Extensión: Se realizará la pose de la esfinge, el paciente tumbado en decúbito prono extenderá su columna con ayuda de sus antebrazos, apoyándolos en el suelo.
- Rotación: El paciente estará tumbado en decúbito lateral, con los hombros y rodillas en flexión. Tratará de mantener el contacto con el suelo con el brazo que queda debajo mientras mantiene lo más fijo posible el miembro inferior. Con el otro brazo, el que queda arriba, tratará de realizar tocar el suelo por el otro lado de su cuerpo mediante una rotación de tronco.
- Inclinación: El paciente en bipedestación deslizará su brazo por su cadera y muslo intentado llegar lo más abajo posible, tratando de tocar su rodilla. El fisioterapeuta controlará que el paciente no compense con movimientos de flexión y rotación, buscando una inclinación lo más pura posible.

8.3 Anexo III: Tratamiento experimental: fisioterapia respiratoria

Una vez se haya realizado el protocolo del anexo anterior, el grupo control dará por finalizado su tratamiento, mientras que el grupo experimental realizará a continuación el protocolo experimental.

Protocolo de fisioterapia respiratoria
1- Ventilaciones dirigidas
2- EDIC
3- EDIC con inspirómetro
4- Entrenamiento de la musculatura inspiratoria

1. Ventilaciones dirigidas: Esta técnica se realizará con el objetivo realizar una especie de calentamiento, para que el paciente entre en contacto con el terapeuta y con el tratamiento. Esta técnica también se utiliza para fomentar la expansión torácica y pulmonar.

El paciente se posicionará tumbado sobre una camilla en decúbito supino. Inspirará por la nariz y espirará con labios fruncidos (para la espiración se le dirá al paciente que suelte el aire “como soplando una vela”).

En primer lugar, se realizarán 10 inspiraciones a nivel apical (costillas altas), tratando de llevar el aire a la parte superior del pecho. A continuación, otras 10 ventilaciones a nivel costal (últimas costillas) tratando de insuflar los laterales de las costillas. Finalmente, se realizarán 10 ventilaciones con respiración diafragmática, donde el paciente tratará de “hinchar la tripa”.

El papel del fisioterapeuta en esta técnica es orientativo, simplemente indicará al paciente en la velocidad y frecuencia de las respiraciones y le enseñará a insuflar las diferentes regiones pulmonares.

Si se quiere añadir un input propioceptivo, el fisioterapeuta colocará las manos en la región apical, en la cara lateral del tórax o en el abdomen del paciente, respectivamente, para que el paciente vea dónde debe llevar el aire. El siguiente paso es que el paciente ponga sus propias manos en las regiones mencionadas.

2. EDIC: El objetivo de esta técnica es aumentar la capacidad de expansión del pulmón y de la caja torácica.

El paciente se tumbará en decúbito lateral, de manera que la concavidad de la curva principal del paciente quede en la parte superior, ya que el objetivo es

expandir ese lado de la caja torácica. Una vez en esta posición, el paciente realizará una rotación al lado contrario al que está tumbado, de manera que quede prácticamente mirando al techo. A continuación, el paciente realizará una inspiración profunda mientras el fisioterapeuta tratará de forzar la rotación para tratar, junto con la inspiración máxima, de expandir la caja torácica.

Se realizarán 10 ventilaciones, se dejará que el paciente descanse durante dos minutos y se realizarán otras 10 respiraciones.

3. EDIC con inspirómetro: la maniobra, colocación del fisioterapeuta y paciente e indicaciones son iguales que en la técnica anterior. Lo único que cambia es que el paciente utilizará un inspirómetro incentivo, que es un dispositivo que ayudará a que el paciente mantenga el flujo inspiratorio constante a lo largo de toda la inspiración, ayudando así a la expansión pulmonar.

4. Entrenamiento musculatura inspiratoria:

Para la realización de este ejercicio se utilizará un dispositivo POWERbreathe®, en concreto el modelo KH1. Este dispositivo genera una resistencia a la inspiración que sirve para fortalecer la musculatura, y este modelo en concreto permite regular dicha resistencia.

En la primera sesión se les dijo a los pacientes que hiciesen una inspiración al aproximadamente 50% de su presión inspiratoria máxima (a la mitad de su esfuerzo). Tras esto, cada semana se fue aumentando la intensidad un 5% hasta llegar a un máximo del 90% de la presión inspiratoria máxima. Los pacientes debían terminar este ejercicio con una sensación de esfuerzo de aproximadamente 4-6 sobre 10.

Para completar este ejercicio se deben hacer 30 respiraciones a una frecuencia de 15 respiraciones por minuto. Se dejará al paciente 90 segundos de descanso y se realizará una segunda serie (30).

8.4 Anexo IV: 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 contrato (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: <input type="checkbox"/>	Grupo experimental: <input type="checkbox"/>

Fecha de medición, primera medición (pre):

Fecha de medición, segunda medición (post):

	Medición pre	Medición post
Ángulo de Cobb		
Calidad de vida		
FVC		
FEV1		
FEV1/FVC		

8.5 Anexo V: Hoja de información al paciente

Título del estudio:

“Efectividad de la fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis idiopática adolescente”

Datos del investigador:

Nombre: Luis Cabrera

Centro donde se realizará la investigación: Hospital universitario 12 de octubre

Correo electrónico: 201812387@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.

¿Quién 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:

Debe saber que su participación en el estudio es voluntaria y si lo desea puede dejar de pertenecer al estudio en cualquier momento. El equipo investigador no podrá impedirselo.

¿Cuáles son los posibles riesgos del estudio?

La inclusión en ninguno de grupos presenta grandes riesgos, el posible riesgo principal es que el sujeto no responda de la manera esperada a la intervención y la curva escoliótica aumente.

¿En qué consiste el estudio?

El objetivo de es conocer cómo afecta un tratamiento de fisioterapia respiratoria en sujetos adolescentes diagnosticados con escoliosis idiopática. Se recogerá una muestra

de sujetos que cumplan estas características y estos serán divididos de manera aleatoria en dos grupos. El grupo control realizará un ejercicio de estabilización de core, mientras que el grupo experimental realizará además un tratamiento de fisioterapia respiratoria.

Para las mediciones los pacientes serán sometidos a una radiografía, una prueba espirométrica y deberán cumplimentar un cuestionario. Lo realizarán dos veces, al empezar y al terminar el estudio.

El estudio tendrá una duración de 26 semanas, durante las cuales los pacientes deberán acudir 3 veces por semana al lugar de investigación (Hospital 12 de octubre) para completar su tratamiento.

Compensación económica: no se recibirá compensación económica por participar en este estudio.

Quédese este documento. En él puede encontrar la información relevante del estudio y el contacto del investigador. No dude en ponerse en contacto con él si lo necesita.

8.6 Anexo VI. Hoja de información a los padres o tutores legales.

Se ha invitado a su hijo o tutorando a invitar en el estudio “Efectividad de la fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis idiopática adolescente”, que será llevado en el Hospital Universitario 12 de Octubre por el equipo investigador dirigido y representado por:

Datos del investigador:

Nombre: Luis Cabrera

Centro donde se realizará la investigación: Hospital universitario 12 de octubre

Correo electrónico: 201812387@alu.comillas.edu

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

Introduzca aquí sus datos:

Yo, Con DNI nº acepto que mi hijo o tutorando, del que soy tutor legal, participe en el estudio “Efectividad de la fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis idiopática adolescente”.

¿Quién tiene acceso a los 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:

Debe saber que la participación en el estudio es voluntaria y si lo desea su hijo puede dejar de pertenecer al estudio en cualquier momento. El equipo investigador no podrá impedirlo.

¿Cuáles son los posibles riesgos del estudio?

La inclusión en ninguno de los grupos presenta grandes riesgos, el posible riesgo principal es que el sujeto no responda de la manera esperada a la intervención y la curva escoliótica aumente.

¿En qué consiste el estudio?

El objetivo de es conocer cómo afecta un tratamiento de fisioterapia respiratoria en sujetos adolescentes diagnosticados con escoliosis idiopática. Se recogerá una muestra de sujetos que cumplan estas características y estos serán divididos de manera aleatoria en dos grupos. El grupo control realizará un ejercicio de estabilización de core, mientras que el grupo experimental realizará además un tratamiento de fisioterapia respiratoria.

Para las mediciones los pacientes serán sometidos a una radiografía, una prueba espirométrica y deberán cumplimentar un cuestionario. Lo realizarán dos veces, al empezar y al terminar el estudio.

El estudio tendrá una duración de 26 semanas, durante las cuales los pacientes deberán acudir 3 veces por semana al lugar de investigación (Hospital 12 de octubre) para completar su tratamiento.

Compensación económica: no se recibirá compensación económica por participar en este estudio.

Quédese este documento. En él puede encontrar la información relevante del estudio y el contacto del investigador. No dude en ponerse en contacto con él si lo necesita.

8.7 Anexo VII. 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 de la fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis idiopática adolescente”.

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 2022

Firma del sujeto (o tutor legal):

8.8 Anexo VIII: Documento de solicitud al CEIC

Yo, Luis Cabrera Durán (nombre y apellidos del promotor), en calidad de investigador principal, con domicilio social en _____

Expone:

Que desea llevar a cabo el estudio “Efectividad de la fisioterapia respiratoria en pacientes con escoliosis idiopática adolescente”. Que será realizado en el Hospital universitario 12 de octubre por Luis Cabrera Durán 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)