



ESCUELAS UNIVERSITARIAS
GIMBERNAT-CANTABRIA

***“CRIBADO DE LA ESCOLIOSIS
IDIOPÁTICA DEL ADOLESCENTE (EIA) EN
EL ENTORNO ESCOLAR Y FAMILIAR: UN
PROTOCOLO DE ESTUDIO”***

***“SCREENING OF ADOLESCENT IDIOPATHIC
SCOLIOSIS (AIS) IN SCHOOL AND FAMILY
ENVIRONMENT: A STUDY PROTOCOL”***

TRABAJO FIN DE GRADO

Autor:

Ana Contreras Martínez

Tutor:

José María González Ruiz

Grado en Fisioterapia
Torrelavega, Junio 2021

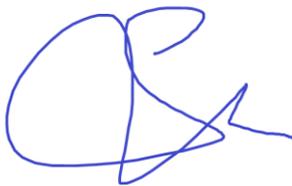
DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DEL TRABAJO FIN DE GRADO

Por medio de la presente yo, ANA CONTRERAS MARTÍNEZ, alumno/a del Grado en FISIOTERAPIA de las Escuelas Universitarias Gimbernat-Cantabria, en relación con el Trabajo Fin de Grado (TFG) titulado “CRIBADO DE LA ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA DEL ADOLESCENTE (EIA) EN EL ENTORNO ESCOLAR Y FAMILIAR: UN PROTOCOLO DE ESTUDIO”, declaro que es de mi autoría y original.

Asimismo, declaro que depositando este TFG y firmando el presente documento confirmo que:

- Este TFG es original y he citado las fuentes de información debidamente.
- La autoría del TFG es compartida alumno/a director/a.
- Soy plenamente consciente de que no respetar estos extremos es objeto de sanción por el órgano civil competente, y asumo mi responsabilidad ante reclamaciones relacionadas con la violación de derecho de propiedad intelectual.

En TORRELAVEGA, a 27 de MAYO del 2021



Fdo: ANA CONTRERAS MARTÍNEZ

AGRADECIMIENTOS

Ha sido un camino intenso aunque corto donde el aprender y el saber ha sido mi motor durante estos 4 años de carrera. Este trabajo es objeto de un gran aprendizaje tanto a nivel profesional como personal y, aunque ha habido momentos de trabas y de confusión, se ha sacado adelante porque cuando algo genera motivación siempre se consigue.

Por ello, quiero dar las gracias a todas aquellas personas maravillosas que me han acompañado durante estos cuatro años, en especial a Andrea G, Paula R y Lorena H.

También a mis padres y mi familia por estar siempre a mi lado pase lo que pase, apoyándome en todas las decisiones que he ido tomando durante todo este proceso y sacrificando su tiempo muchas veces por mí.

Agradecer su paciencia a mis amigos por ser hogar y hacerme sentir tan cerca de ellos a pesar de la distancia que nos ha separado durante estos cuatro años.

Gracias al “Scoliosis Journal Club” (Pablo, Gise, Manu, Laura, Juli, Franco, Jhesica y David) por darme la motivación de realizar este proyecto y por el afán contagioso de aprender y saber cada vez más sobre la escoliosis. Además, gracias por haber sido vosotros quienes primero habéis visto y opinado sobre este proyecto.

Finalmente, mi más sincero agradecimiento a D. José María González Ruiz por haber apostado desde un principio por mí y haberme enseñado unas pequeñas pinceladas de este gran viaje a través de la investigación, tan bonito y a la vez tan difícil. Por su dedicación, por haberme guiado en mis primeros pasos y por aceptar ser mi tutor en esta pequeña gran locura.

Desde aquí, gracias de todo corazón porque habéis sido mis pilares fundamentales en esta etapa.

ÍNDICE:

Abreviaturas.....	1
Resumen/Abstract.....	2
Introducción.....	4
Objetivos y Justificación científica.....	8
Hipótesis.....	10
Metodología.....	10
Plan de análisis de los resultados.....	18
Fortalezas y debilidades del estudio.....	22
Plan de trabajo.....	24
Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados.....	25
Discusión y conclusión.....	26
Anexos.....	28
Bibliografía.....	34

ABREVIATURAS:

EIA: Escoliosis Idiopática del Adolescente

Rx.: Radiografía

AP: Antero-posterior

PA: Pósterio-anterior

SRS: Scoliosis Research Society

AAP: American Academy of Pediatrics

AAOS: American Academy of Orthopaedic Surgeons

VPP: Valor Predictivo Positivo

VPN: Valor Predictivo Negativo

FBT: Forward Bending Test o Test de Adams

ATR: Ángulo de Rotación de Tronco

TAPS: Trunk Appearance Perception Scale

ICC: Índice de Correlación Intraclase

VP: Verdaderos Positivos

FP: Falsos Positivos

VN: Verdaderos Negativos

FN: Falsos Negativos

RESUMEN

Introducción: el cribado en la Escoliosis Idiopática del Adolescente (EIA) es objeto de controversia entre los expertos. Por ejemplo, son criticados los valores de fiabilidad de las pruebas, su coste en comparación con la baja prevalencia, la edad, el aumento de Rx al detectarse en individuos más jóvenes y su factor psicológico al diagnóstico. Por ello, este estudio contempla un cribado basado en la educación familiar.

Objetivo: formular un programa de cribado sencillo, eficaz, reproducible y económico basado en la educación de la EIA y sus pruebas de cribado (FBT+escoliómetro) a los padres/tutores.

Material y métodos: es un estudio observacional, longitudinal y prospectivo con una muestra de 52 adolescentes cuyas familias/tutores recibirán dos periodos de educación previos a la toma de las mediciones realizadas en octubre del 2021 y mayo del 2022. La estadística analítica descriptiva será utilizada para medir las fiabilidades, sensibilidad, especificidad, prevalencia y valores predictivos validando así el programa educativo.

Resultados: gracias al proyecto de educación se pretende conseguir una fiabilidad aceptable intra- e inter-observador y unas cifras iguales o superiores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos en comparación con investigaciones previas.

Fortalezas y debilidades: es el primer estudio que propone en investigación el cribado de la EIA basado en la educación familiar y escolar pero, la no aleatorización y el no poder realizar a todos los participantes Rx por razones éticas son sus principales debilidades.

Discusión: el aumento de los valores descritos y de ambas fiabilidades demuestra que el programa de cribado basado en la educación es eficaz.

Palabras clave: cribado, EIA, educación, familia/tutores.

ABSTRACT

Introduction: screening on Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS) is involved in controversy between experts. For example, the reliability values of the tests, their cost compared to the low prevalence, age, the abuse of X-rays in adolescents that were detected at younger ages and the psychological factor related to diagnosis, are criticized. Therefore, this study contemplates a screening base on family education.

Objective: the main objective is to desing a simple, effective, reproducible and inexpensive screening program base on education about AIS and its screening test (FBT+Scoliometer) to be applied on parents/tutors.

Material and methods: this is an observational, longitudinal and prospective study with a sample of 52 adolescentes whose families/tutors will received two periods of training in our education program before the two data acquisition dates (October 2021 and May 2022). Descriptive analytical statistics will be used to measure reliability, sensitivity, specificity, prevalence and predictive values. Thus, the validation of the educational program will be done.

Results: due to the education program applied to the parents/tutors an acceptable intra- and inter-observer reliability will be observed. Additionally, equal or higher sensitivity, specificity and predictive values than the obtained in previous research will be expected.

Strong and weak points: to our knowledge, this is the first study that includes the screening of AIS into the family and school environment. Nevertheless, the non-randomization and the impossibility to take X-rays on all participants due to ethical reasons, are its main weaknesses.

Discussion: the higher values of the variables in comparison to previous research, and the higher reliability outcomes, evidence that the training based on an education program is effective in the screening of AIS.

Keywords: screening, AIS, education, family/tutors.

INTRODUCCIÓN

La Escoliosis Idiopática del Adolescente (EIA) es una manifestación externa fenotípica que provoca asimetrías tridimensionales del torso humano, con origen multifactorial manifestándose en forma de inclinación lateral, extensión torácica y rotación vertebral^{1, 2, 3}.

Es asintomática a excepción del componente estético, de las complicaciones en las curvas más graves (>50°) y del dolor (no correlación con el sexo, la magnitud o el tipo de curva)³⁻⁶.

Se define por la ubicación en la convexidad de la vértebra apical⁵. La SRS (Scoliosis Research Society) considera su existencia con 10° Cobb en una Rx AP en el plano frontal^{5, 6}. Las más frecuentes son toracolumbares, seguidas de torácicas, dobles/triples curvas y lumbares⁷.

Aparecen durante el pico de crecimiento, que coincide en los niños con el cambio de voz (13-14 años) y en las niñas con la premenarquia, menarquia y el año postmenarquia (11-13 años)^{5, 7, 8, 9}. La gravedad del pronóstico viene determinada por los siguientes factores relacionados con un mayor potencial progresivo:

- Menor edad.
- Sexo: niñas (10 veces más probabilidades de progresar)¹.
- Rotación apical.
- Desequilibrio del tronco.
- Tipo: torácicas mayores progresiones³.
- Gravedad.
- Madurez sexual: estadios de Tanner.
- Madurez esquelética: Signo de Risser y menarquia⁷.

Por tanto, una mayor curva en individuos inmaduros y más jóvenes tiene mayores probabilidades de progresar que aquellas más leves en adolescentes de más edad con mayor madurez esquelética^{5, 6, 8, 9, 10}.

La prevalencia varía en función de la edad, el sexo y los grados Cobb yendo del 0,35% al 13% en algunos estudios⁷ y de 1%-3% en otros¹⁰. En general, en las niñas es de 0,24%-3,10% y en niños de 0,15%-0,66% habiendo una proporción de 4,4:1. La tasa es mayor en niñas a mayores grados Cobb pero la prevalencia disminuye en curvas graves (0,4% en >40°). La máxima prevalencia se encuentra a los 11-12 años (1,37%) en niñas y entre los 13-14 tanto en ellas (2,2%) como en niños (0,66%), aunque ellos presentan curvas menores^{4, 7, 10, 11, 12, 15}.

El tratamiento lo determina la magnitud y su potencial progresivo durante el crecimiento: en curvas leves se aplica observación y fisioterapia, en las moderadas órtesis y si superan 45°-50° se plantea cirugía. Existe consenso de que el tratamiento conservador, en especial el ortopédico, modifica su historia natural aunque ha sido objeto de debate^{3, 5, 6}. Se considera progresión si en 3-6 meses aumenta 5°^{3-6, 9, 13-15}.

El cribado consta de pruebas no diagnósticas y no invasivas que informan sobre las asimetrías del torso pero no sobre la curva escoliótica⁵. Su objetivo es detectar pacientes en riesgo de padecer escoliosis en etapas tempranas para, mediante tratamiento conservador lo más precoz posible, interferir en su progresión evitando las cirugías^{7, 8, 12, 14}. Estas pruebas deben ser rápidas, precisas, de bajo costo (rentabilidad costo-beneficio-efectividad)¹⁶, reproducibles y con resultados bajos de falsos positivos y negativos^{14, 17, 18}. Igualmente, deben presentar “eficacia técnica (validez y fiabilidad), efectividad clínica (consecuencias para el paciente y para el sistema de salud), efectividad del programa (beneficios de la adherencia), rentabilidad (coste-beneficio) y debe existir eficacia del tratamiento conservador”^{16, 19}.

La edad del cribado está en debate, la SRS lo recomienda anualmente en niños de 10-14 años⁸ o una vez a los 13 ó 14 y en niñas dos veces a los 10 y a los 12 años¹⁶, la APP (American

Academy of Pediatrics) en 10, 12, 14 y 16 años¹² y la AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons) en niñas dos veces a los 11 y 13 años y en niños una a los 13-14¹². Otros lo defienden en aquellas edades con alta prevalencia y bajo signo Risser (niñas con 11-12 y 13-14 años y niños con 13-14)⁷.

Es objeto de controversia^{20, 21, 22} debido a las siguientes ventajas e inconvenientes:

a) Ventajas:

- Mayor y temprano seguimiento de la curva.
- Adolescentes más jóvenes (2,5 años en promedio)^{21, 23}.
- Curvas más leves (<20° ó 20°-40°)^{11, 21}.
- Precoz tratamiento conservador²³.
- Se disminuye el número de cirugías^{5, 11, 21, 23, 24}.

b) Inconvenientes:

- No provoca beneficios a largo plazo.
- Costes elevados para su prevalencia^{20, 25}, aunque algunos defienden menores costos del tratamiento conservador que de la cirugía^{14, 24, 26}.
- Preocupación, ansiedad y problemas psicológicos de pacientes y familias^{27, 28} al detectarse a edades más jóvenes^{29, 30}.
- Sobretratamiento de escoliosis que quizás no progresen.
- Aumento de exposición a Rx^{11, 31} (nocivas aunque sean PA y a dosis más bajas)³².
- Rx: “Gold Standard diagnóstico” al calcularse el ángulo de Cobb, pero las Rx son bidimensionales cuando la EIA afecta a los tres planos³².
- Pruebas poco sensibles y específicas³³, con bajo VPP (Valor Predictivo Positivo) y VPN (Valor Predictivo Negativo) cercano al 100% (baja prevalencia)^{34, 35}, provocando altas derivaciones a veces innecesarias^{9, 20, 23, 31}.

- Faltan estudios prospectivos, controlados y aleatorizados^{5, 9, 27} además de la evidencia controvertida³⁶.
- Debate en la eficacia del tratamiento conservador^{6, 16, 23, 31} porque si no la tasa de cirugías resultaría similar^{20, 21}, aunque cada vez hay más estudios que lo apoyan (sobre todo el ortopédico)^{10-14, 23, 31, 37}.

Para que el cribado sea aceptable debe presentar una sensibilidad y especificidad de al menos el 70% y un VPP de 30-50%³⁷. Las pruebas tiene alta sensibilidad y baja especificidad ocasionando un aumento de falsos positivos (0,8-21,5%)^{5, 38}. Los valores de cada prueba son difíciles de precisar³¹ porque habría que radiar a todos los participantes y por el uso de diferentes prevalencias entre estudios³⁹.

Las pruebas de cribado más utilizadas son:

- Inspección visual: escápulas, hombros, cifosis torácica, curva lumbar y pelvis⁴⁰.
- Test de Adams o FBT (Forward Bending Test)⁴⁰: el más utilizado por sencillez y economía pero no recomendado su uso único³⁵ porque es subjetivo y sus resultados dependen de la experiencia y formación del examinador^{12, 35, 37}. Tiene una alta sensibilidad (92%-84,4%: muchos falsos positivos)^{18, 31, 38} y baja especificidad (68%)¹⁸ y su fiabilidad aumenta en curvas torácicas¹⁸.
- Escoliómetro (ATR: Ángulo de Rotación de Tronco): relacionado con el ángulo de Cobb en escoliosis torácicas. Los límites de derivación son 5°⁴¹, 6°¹² y 7°¹⁶, pero el más aceptado es el último (al aumentar el corte aumenta su sensibilidad)⁴¹. Mejor precisión para detectar curvas >20°¹⁸ que otras pruebas, aumentando su sensibilidad (71%) y especificidad (83%). Es la prueba de mayor eficacia técnica (fiabilidad inter e intra-observador) en curvas torácicas^{18, 42}.
- Topografía de Moiré⁴¹: muy sensible (100%) y específica (85, 4%) al utilizarse 2 líneas como punto de corte, pero es caro y de difícil transporte^{12, 16}.

La realización de varias pruebas aumenta la sensibilidad (88,1%-93,8%) y la especificidad (99,2%)^{16, 37, 38} sobre todo si hay una segunda valoración y dos examinadores³¹. Igualmente, el VPP aumenta pero varía mucho dependiendo de la prevalencia^{34, 35} y de la curva (inversamente proporcional a su magnitud)³⁷ encontrándose entre 81%^{16,38}-43,6%¹².

Se ha propuesto educar a familiares/tutores en identificar la asimetría al ser ellos quienes primero la detectan^{21, 43}. Además, estudios en otros ámbitos respaldan la eficacia educativa para disminuir el dolor y mejorar la funcionalidad^{44, 45}.

Finalmente, destacar el uso de variables cualitativas, a veces infrutilizadas, y realmente útiles en cribados. Un ejemplo es el cuestionario TAPS (Trunk Appearance Perception Scale), de sencilla aplicación por reflejar la autoimagen corporal y salud mental del individuo^{46, 47, 48}.

Por tanto, como objetivos del estudio:

- a) Desarrollar y validar el programa de educación a las familias basado en la EIA y en los métodos de cribado^{21, 43-45}.
- b) Medir la fiabilidad intra-observador entre familiares/tutores y fisioterapeuta^{21, 43} y la fiabilidad inter-observador entre ambos para las mismas pruebas de detección.
- c) Observar las diferencias en los resultados del cuestionario TAPS de los adolescentes con EIA confirmada por Rx y de los que no la tienen, así como medir la correlación entre dicho cuestionario y el ángulo de Cobb/escoliómetro en las EIA diagnosticadas⁴⁶⁻⁴⁸.

OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA

Se pretenden cubrir los siguientes objetivos de un tema de evidencia y opiniones controvertidas entre los expertos:

1. Desarrollar un programa de educación para las familias basado en la EIA y en los métodos de cribado en el ámbito familiar^{21, 43, 44, 45}.

2. Medir la fiabilidad de los resultados obtenidos en una combinación de pruebas de cribado realizadas por familiares/tutores y por el fisioterapeuta ^{21, 43}, así como analizar la fiabilidad inter-observador entre ambos examinadores para las mismas evaluaciones de detección. De esta forma, se podrán obtener valores aceptables o mayores de VPP (30-50%)^{34,37}, sensibilidad y especificidad (ambas de un 70%)^{33,34} mediante la aplicación de pruebas sencillas, económicas y reproducibles^{16, 37}. Incluye la participación activa de familiares y/o tutores al ser ellos quienes primero detectan las asimetrías del torso^{21, 43}. Así, localizar de forma temprana la asimetría junto con la aplicación de un tratamiento conservador precoz^{10-14, 23, 31, 37}, podría evitar su progresión y otros efectos mayores como el tratamiento invasivo y definitivo que, por excelencia, es la intervención quirúrgica^{5, 11, 21, 23, 24}.
3. Generar conocimiento relativo a la inclusión y participación activa de la familia evaluando la eficacia y efectividad del uso de pruebas combinadas de cribado^{16, 21, 31, 43}. De tal forma, se podría demostrar que la educación a familiares/tutores en este tipo de condiciones también es importante como en otras patologías ^{44, 45}.

Además, existen también una serie de objetivos secundarios a desarrollar:

1. Observar y comparar los resultados del cuestionario TAPS reportados por los adolescentes diagnosticados con EIA mediante Rx y aquellos que no la presentan ^{28, 29, 30, 46, 47, 48}.
2. Comprobar si existe correlación entre la puntuación del TAPS y los grados Cobb en individuos con escoliosis confirmada por Rx ^{46, 47, 48}. Así, poder observar si la escoliosis es en sí misma la razón de una determinada autoimagen corporal.

Por tanto, los principales beneficiarios de este estudio de forma directa serán los adolescentes y sus familias²¹, así como los sistemas económicos y sanitarios estatales al demostrarse un programa de cribado eficaz, rápido, preciso, económico y no invasivo^{14, 16-18, 20, 25}.

HIPÓTESIS

Dado que los familiares y/o tutores e incluso los propios adolescentes son quienes primero detectan las asimetrías del torso⁴³, se van a testar las siguientes hipótesis:

1. Existe una concordancia intra-observador aceptable de las familias y de los fisioterapeutas²¹, usando la misma combinación de pruebas de cribado (FBT+escoliómetro), en la detección precoz de la EIA. De igual forma se estudiará la fiabilidad inter-observador entre ambos evaluadores.
2. La capacidad de detección precoz por parte de las familias arroja valores de sensibilidad, especificidad^{31, 33, 37}, VPP⁴⁴ y VPN^{34, 35} iguales o superiores a los obtenidos por los profesionales de la salud y los servicios médicos hasta la fecha²¹.

Como hipótesis secundarias del trabajo podemos describir las siguientes:

3. Existe una correlación de la autoimagen corporal de los adolescentes, estudiada en el cuestionario TAPS, con la magnitud/severidad de la curva escoliótica medida mediante el ángulo de Cobb/escoliómetro (ATR)^{28, 29, 30, 46, 47, 48}.
4. Existe una correlación entre los resultados reportados por el cuestionario TAPS y los grados Cobb en los individuos con EIA confirmada mediante Rx^{46, 47, 48}.

METODOLOGÍA

Diseño:

Este protocolo de ensayo clínico se llevará a cabo sin aleatorización dado que, en los estudios de pruebas de cribado de la EIA no se pueden realizar un grupo control, pues no podría proporcionar datos futuros en cuanto al diagnóstico por no ser detectados, es decir, no se llegaría a conocer qué participantes desarrollan la EIA y quiénes no en la duración del estudio.

Por tanto, el estudio se concentrará en un único grupo experimental donde todas las familias/tutores recibirán la educación^{21, 43, 44, 45} en dos ocasiones (en septiembre antes de la primera medición y en abril previo a la segunda) sobre la EIA y sus pruebas de cribado. En este único grupo se compararán dos observaciones diferentes para una misma combinación de pruebas de cribado (FBT+escoliómetro)¹⁶ llevadas a cabo por un mismo miembro de la familia/tutor^{21, 43} y por un fisioterapeuta. Así, se observará la concordancia entre ambos evaluadores, es decir, la fiabilidad intra-observador para las familias/tutores y para el terapeuta, y la fiabilidad inter-observador, lo cual podría derivar en el aumento de los valores de VPP necesarios^{34, 37}, así como de la sensibilidad, especificidad^{33, 37} y VPN^{34, 35} para las pruebas de cribado gracias a la participación activa de las familias/tutores.

Se compararán los resultados del cuestionario TAPS de los adolescentes con EIA confirmada por Rx con las puntuaciones de los que no la presentan para saber si la escoliosis es o no la razón de los resultados reportados en dos ocasiones por los estudiantes. Se probará si existe correlación entre la autopercepción del cuestionario TAPS y el ángulo de Cobb/escoliómetro en los adolescentes con cribado positivo y EIA confirmada mediante Rx.^{28, 29, 30}

Población de referencia:

Los criterios de inclusión de la población a estudio serán: niñas adolescentes de 10 y 12 años y niños de 13 y 14¹⁶. Por el contrario, los criterios de exclusión consistirán en EIA ya diagnosticadas previamente al estudio, escoliosis neuromusculares y congénitas, otras enfermedades y patologías previas.

Los pacientes y sus padres/tutores recibirán una hoja de información del estudio junto con el consentimiento informado de participación voluntaria. Todos los protocolos de la declaración de Helsinki sobre la ética de la investigación en seres humanos serán respetados.

Determinación del tamaño muestral y potencia del estudio:

Para una potencia de estudio $(1-\beta)=0.8$ la muestra total de este protocolo de ensayo clínico se compondrá de 52 participantes tomando en consideración una estimación de pérdidas del 10% y calculado según la fórmula de Pértegas Díaz y Pita Fernández.⁴⁹

Seguimiento:

El seguimiento será de un año escolar donde los adolescentes serán examinados en dos ocasiones (al inicio, en octubre y al final, en mayo). En dichas evaluaciones se le pedirá al padre/tutor de cada adolescente que realicen la medición 3 veces en días alternos y que envíe los datos de las valoraciones al analista.

En el caso del fisioterapeuta realizará la misma combinación de pruebas de cribado en el mismo día midiendo también 3 veces a cada individuo. Para ello, pautará un orden empezando desde el primer adolescente hasta el último para luego volver a examinarlos en ese mismo orden otras dos veces más y enviará sus resultados al investigador encargado del análisis.

Variables y medidas:

- Variables clínicas:

- *TAPS*: es una escala de valoración gráfica, validada y objetiva de autopercepción de la asimetría del torso humano desde diferentes posiciones (“visión global en bipedestación, giba costal, prominencia lumbar, asimetría de cabeza-tórax-pelvis, asimetría cabeza-pelvis, nivel de hombros y rotación escapular”). Cada dibujo se puntúa del 1 (mayor asimetría) al 5 (menor asimetría)^{46, 47, 48}. Debido a ser una escala subjetiva, se considera una variable cualitativa y dependiente de los grados Cobb y de la medida de ATR.
- *Ángulo de Cobb*: medida en grados (°) del ángulo que presenta la curva escoliótica en una Rx AP en el plano frontal siendo el “Gold Standard”

diagnóstico. Es un valor cuantitativo de la gravedad de la EIA además de ser una variable independiente con respecto al TAPS ³² en nuestro estudio.

- *FBT o Test de Adams*: test subjetivo de la asimetría haciéndose visible mediante la(s) giba(s) (zonas de mayor prominencia). Desde bipedestación se le pide al individuo que se flexione hacia delante con las palmas de las manos enfrentadas, los brazos perpendiculares al suelo y las rodillas extendidas. Su resultado es binario: positivo si hay presencia de giba(s) o negativo⁴⁰, debido a ello, se define como una variable cualitativa^{18, 40}.
- *ATR*: medida en grados (°) derivada del uso de escoliómetro, el cual se coloca en el punto medio longitudinal de la(s) giba(s) tras pedir al adolescente la posición del Test de Adams (FBT)^{16, 18, 41, 42}. Se considerará como punto de corte 7° ¹⁶ o más para la derivación a la atención médica especializada¹⁶. Se trata de una variable cuantitativa al medirse en grados. Además, es una variable independiente en relación al cuestionario TAPS en el estudio.

- Variables estadísticas:

- *ICC: Índice de Correlación Intraclase*. Mide la fiabilidad y concordancia inter-observador entre familias/tutores y el fisioterapeuta para la variable escoliómetro (ATR). Este valor debe de ser igual o superior al 80%⁵⁰.

- Estadística descriptiva:

- *Sensibilidad*: proporción de verdaderos positivos correctamente identificados mediante el test, es decir, el cociente de los pacientes que realmente presentan escoliosis entre los pacientes totales que han sido positivos en la detección³³. El valor aceptable debe de ser de al menos el 70% ³⁷.

- *Especificidad*: Proporción de los verdaderos negativos correctamente identificados por el test, siendo el resultado del cociente entre los negativos en EIA y el total de los que realmente no la presentan³³. Al menos debe de presentar el 70% para que sea un programa aceptable³⁷.
- *VPP*: se define como el resultado del cociente entre los casos positivos confirmados por la prueba radiológica (Cobb>10°) y los casos detectados mediante el cribado en el ámbito familiar/escolar. Es decir, se trata de la proporción de pacientes positivos diagnosticados correctamente que, además, es proporcional a la curva escoliótica y depende de la experiencia del/los observador(es). Dicho valor varía en función de la prueba de cribado utilizada y se cuantifica en forma de porcentaje. Deberá ser como mínimo o mayor al 30%-50% (porcentajes a partir de los cuales en las evidencias disponibles, se consideran como aceptables para estos programas de cribado de la EIA)^{34,37}.
- *Prevalencia*: se trata de la proporción de individuos que presentan, en este caso, EIA dentro de la muestra sometida a estudio^{4, 7, 10, 11, 12, 15}.
- *VPN*: es el porcentaje de negativos correctamente diagnosticados como negativos^{34, 35}. Es decir, es el resultado del cociente de los verdaderos negativos entre los falsos negativos más los que realmente no presentan EIA³⁴. Es inversamente proporcional a la prevalencia, por ello en la EIA su valor se encuentra cercano al 100%³⁵.

Recogida de la información:

- Enmascaramiento: el estudio presentará un triple ciego, es decir, el familiar envía sus resultados a la persona que va a realizar la estadística, quien no tendrá contacto con los adolescentes. Igualmente, el fisioterapeuta que no conoce a las familias mide a los niños

con la misma combinación de pruebas pasando sus datos al estadístico. Finalmente, para completar el enmascaramiento, el adolescente no sabrá las medidas de escoliómetro ni de FBT que presenta ya que no le informarán ni los padres/tutores ni el fisioterapeuta.

- Recursos materiales y personales necesarios: será necesaria una aplicación para Android o Apple de inclinómetro o escoliómetro, que será la misma con la que efectuarán las mediciones los padres/tutores y el fisioterapeuta. Se necesitará la disponibilidad para la toma de Rx a los individuos con cribado positivo para poder conocer los grados Cobb. Se requerirá la participación de un examinador (fisioterapeuta), una persona encargada del análisis de los resultados y los padres/tutores de los adolescentes.
- Instrumentos o fuentes de información: se realizará el Test de Adams o FBT⁴⁰ para observar las asimetrías del individuo en la posición de flexión anterior de tronco. De igual forma, se utilizarán las aplicaciones para Android y Apple de escoliómetro o inclinómetro que será usada por los padres/tutores y terapeuta para la obtención del ATR. Finalmente, el cuestionario TAPS^{46, 47, 48} será usado por sus características cuantificables en cuanto a la autopercepción de la imagen corporal de cada adolescente.
- Cómo se llevará a cabo la evaluación, quién la realizará, dónde y cuándo: se llevará a cabo mediante la realización del Test de Adams o FBT junto al posicionamiento del dispositivo móvil en la(s) giba(s) que puedan aparecer para medir el ATR. Esto será llevado a cabo tanto por un miembro de cada familia/tutor que enviará los resultados al encargado del análisis quien no conocerá a las familias y, el terapeuta, que también examinará posteriormente a los adolescentes con los mismos métodos, enviando los resultados a la misma persona. La evaluación se hará en dos ocasiones (en octubre y en mayo) del curso escolar, de tal manera que se examinarán a las niñas de 10 y 12 años y a los niños de 13 y 14¹⁶. En estas dos ocasiones, se les pedirá a los familiares/tutores^{21, 43} que midan a sus hijos/as 3 veces en días alternos enviando los resultados al analista. En el caso del fisioterapeuta, llevará a cabo también las dos mismas mediciones (octubre

y mayo) pero realizando las tres evaluaciones a los individuos en un único día, de tal manera que elegirá un orden entre los adolescentes que medirá tres veces empezando por el primero hasta el último.

Esta combinación de pruebas de cribado se podrá ejecutar por los padres/tutores en sus respectivos domicilios y el fisioterapeuta los examinará en el colegio. Cabe señalar el punto más importante, y es que se educará^{21, 43, 44, 45} también en dos momentos diferentes (septiembre y abril) a las familias/tutores sobre qué es la EIA, sus características y qué es un cribado, su importancia y enseñarles cómo completar la combinación de pruebas de detección de este estudio que deberán llevar a cabo.

En cuanto al cuestionario TAPS^{46, 47, 48}, se les pedirá a los niños y niñas que lo rellenen en dos ocasiones (octubre y mayo) en su domicilio y envíen los resultados al analista. De esta forma se podrá saber la diferencia de los resultados TAPS entre los individuos con EIA confirmada mediante Rx y los que no la presentan, así como la correlación entre las puntuaciones TAPS y el ángulo de Cobb/grados de ATR del escoliómetro^{27, 28, 29, 30}.

Aspectos éticos del estudio:

Como principales factores beneficiosos de este protocolo de estudio podemos destacar un mayor y temprano seguimiento de la curva escoliótica, una edad más joven de los adolescentes en el cribado (aproximadamente 2,5 años en promedio)^{21, 23}, la detección de curvas más leves (<20° ó 20°-40°)^{11, 21} lo cual conlleva un precoz tratamiento conservador²³ con el fin último de evitar y disminuir el número de intervenciones quirúrgicas^{5, 11, 21, 23, 24}. Por lo tanto, los principales beneficiarios serán los adolescentes y sus familias²¹ así como los sistemas estatales sanitarios y económicos al demostrarse un programa de cribado eficaz, rápido, preciso, sencillo y rentable^{14, 16, 17, 18, 20, 25}.

En cuanto a los riesgos que puede presentar este proyecto encontramos que no son conocidos los beneficios a largo plazo del cribado en este ámbito; los costes aún inciertos son objeto

debatido por la baja prevalencia de la EIA^{20, 25}; la preocupación, ansiedad y los problemas psicológicos que pueden aparecer en los pacientes y sus familias^{27, 28} por la detección a edades más jóvenes^{29, 30}; sobretratamiento de algunas escoliosis que quizás no progresen y un aumento de exposición a las Rx^{11, 31} al detectarse la curva en adolescentes de menor edad³².

La información que se les entregará a las familias/tutores participantes en el estudio irá encaminada a la educación de la EIA^{21, 43-45}, sus características más relevantes y sus tratamientos conservadores e invasivos, así como las nociones de qué es un cribado, para qué sirve, sus ventajas e inconvenientes y, lo más importante de todo, educarles en la realización de las pruebas combinadas que contempla este estudio (FBT+escoliómetro)^{16, 18, 40}. Dicha información será comunicada a los padres/tutores en los colegios de los estudiantes que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión de forma oral y por escrito, de tal manera, que podrán observar con un ejemplo cómo se lleva a cabo la combinación de pruebas de detección que deberán realizar así como la resolución de dudas pertinentes. Serán detallados los objetivos del estudio y se les dará instrucciones a tener en cuenta durante la duración del mismo. Además, se les comentará que la principal molestia y riesgo a mediano/largo plazo que puede ocasionar este estudio que es la realización de Rx^{11, 31, 32} a los niños y niñas con resultados positivos en el programa de cribado para el cálculo del ángulo de Cobb^{10, 11, 13, 14, 23, 31, 37}.

Se les educará en los beneficios anticipados que se obtendrán de su participación en este estudio, especialmente los relativos a la detección precoz de la EIA con el fin último de evitar el tratamiento intervencionista y definitivo que es la cirugía, mediante la aplicación de un tratamiento conservador precoz^{10, 11, 13, 14, 23, 31, 37}. Igualmente, se les explicará el tiempo de duración de este estudio, que comprenderá el año escolar, existiendo dos períodos de valoración, una al inicio (octubre) y otra al final (mayo) del curso con tres evaluaciones en días alternos en el caso de los padres/tutores y tres evaluaciones realizadas en el mismo día por el fisioterapeuta. Asimismo, se les realizará dos sesiones de educación, en septiembre antes de la

primera medición y en abril, previo a la segunda. En el caso de las niñas, serán evaluadas a las edades de 10 y 12 años y en los niños, la edad elegida será a los 13 y a los 14¹⁶.

Se explicará la posible suspensión del estudio en caso de que los hallazgos tengan efectos negativos o que la evidencia actual en cuanto a efectos positivos no justifique su continuidad. Finalmente, se les ofrecerá la total libertad de retirarse del programa en cualquier momento que lo deseen sin tener ningún efecto sobre su persona, siendo conocedores de la confidencialidad de la información llevada a cabo durante todo el proceso, así como de los resultados de la investigación que se les entregará mediante vía telemática por escrito.

PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Para reducir el error inter-observador se indicará a las familias que sea un único miembro quien realice las mediciones. Se examinará a los adolescentes en dos ocasiones, en octubre y en mayo. En cada una de ellas, se les pedirá que lleven a cabo tres mediciones en días alternos cuyos resultados enviarán al analista.

Las mediciones del fisioterapeuta también se llevarán a cabo en estos dos momentos diferentes del curso escolar, realizando en un mismo día las tres mediciones. Para ello, establecerá un orden midiendo sucesivamente a cada individuo y repitiendo la misma secuencia dos veces más en lugar de realizar las tres mediciones consecutivas en cada uno, y enviará igualmente los resultados al analista.

Se educará a las familias en dos momentos previos a las mediciones (septiembre y abril) para reducir al máximo la incertidumbre en torno al procedimiento de medición del ATR.

La variable estadística utilizada para medir el error de medición y la fiabilidad de los datos será el Índice de Correlación Intra-clase (ICC), que mide la fiabilidad y concordancia inter-

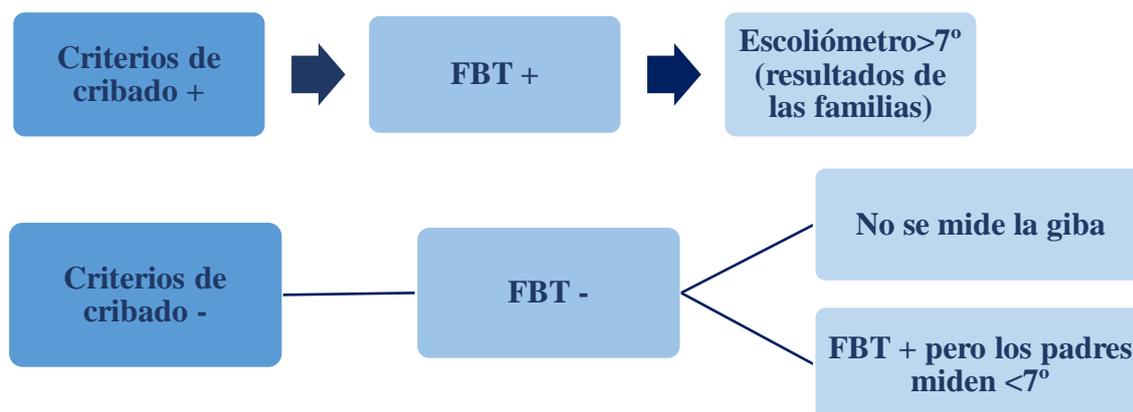
observador entre familias/tutores y el fisioterapeuta para la variable escoliómetro. Su valor debe ser mayor o igual a 80%⁵⁰.

Para llevar a cabo la estadística descriptiva se elaborará la siguiente tabla de contingencia (tabla 1), cuyos criterios de elaboración se encuentran recogidos en la siguiente figura 1.

Tabla 1: Tabla de contingencia que recoge los datos de VP, FP, FN y VN.

FAMILIA	EIA	NO EIA
CRIBADO +	Verdaderos positivos (VP)	Falsos positivos (FP)
CRIBADO -	Falsos negativos (FN)	Verdaderos negativos (VN)

Figura 1: Criterios de cribado positivo y negativo.



Para unos resultados positivos en los tests de cribado obtenidos por el fisioterapeuta en los adolescentes, tanto si han sido cribados como positivos o como negativos por sus familias/tutores, se procederá a solicitar la realización de una Rx de confirmación. Sin embargo, si los resultados obtenidos por el terapeuta son negativos en aquellos con cribado positivo por la familia/tutores no se solicitará la Rx por motivos de ética relacionados con la investigación en seres humanos, siendo considerados FP en las siguientes pruebas estadísticas:

- *Sensibilidad*: proporción de verdaderos positivos correctamente identificados por el cribado. Es resultado del cociente de verdaderos positivos entre positivos reales y falsos

negativos^{33, 37}, siendo la capacidad de la prueba para detectar EIA. *Sensibilidad* =

$$\frac{VP}{VP+FN}$$

- *Especificidad*: proporción de verdaderos negativos correctamente detectados, siendo el cociente de los verdaderos negativos entre los negativos reales y los falsos positivos^{33, 37}. Es la capacidad de la prueba de detectar pacientes negativos en EIA.

$$Especificidad = \frac{VN}{VN+FP}$$

- *Valor Predictivo Positivo (VPP)*: cociente entre los positivos confirmados por Rx y los detectados mediante cribado, es la proporción de pacientes positivos diagnosticados correctamente^{34, 37}. $VPP = \frac{VP}{VP+VN}$

- *Prevalencia*: proporción de individuos que presentan EIA^{4, 7, 10, 11, 12, 15}. *Prevalencia* =

$$\frac{VP+FN}{Total\ de\ la\ muestra}$$

- *Valor Predictivo Negativo (VPN)*: porcentaje de negativos correctamente diagnosticados^{34, 35}. Cociente de verdaderos negativos entre falsos negativos más los que realmente no presentan EIA³⁴. Inversamente proporcional a la prevalencia, por ello su valor se encuentra cercano al 100%³⁵. $VPN = \frac{VN}{VN+FN}$

Los análisis estadísticos se llevarán a cabo con el programa estadístico PAST[®]. Se analizarán las mediciones de la familia/tutores y del fisioterapeuta por separado y luego se observarán los cambios respecto a su media, mediana y desviación estándar.

Se procederá a calcular el ICC intra-observador gracias a los resultados de las tres evaluaciones de la familia/tutores y del fisioterapeuta para ver si es similar o no, pudiéndose observar la efectividad del programa de educación en el ámbito escolar/familiar.

Para la fiabilidad inter-observador entre familias/tutores y fisioterapeuta, se hallarán las medias de los 3 resultados calculando así el ICC inter-observador.

Para la obtención de ambos ICC se usará el test de ANOVA que estima la diferencia de la varianza obtenida en ambos examinadores (familia/tutores y fisioterapeuta) y entre ellos a partir de las medias (ICC inter-observador) o de los resultados de las 3 mediciones (ICC intra-observador).

Se obtendrán dos tablas de contingencia (tabla 1) con los resultados de las mediciones de la primera y la segunda valoración. Serán hallados valores de sensibilidad, especificidad, VPP, prevalencia, VPN y los porcentajes de los ICC. Se espera obtener mejores resultados de sensibilidad, especificidad y valores predictivos, debido a que, en abril, se reunirá de nuevo a las familias/tutores para educarlos otra vez en las pruebas de cribado y porque, ya habrán realizado las evaluaciones a sus hijos en una ocasión anterior, por lo que podrán demostrar más destreza en el procedimiento. Para poder observar si las dos sesiones de educación son efectivas a través de la mejoría de la fiabilidad de las pruebas de detección, se compararán las medias de la primera y de la segunda medición, estimando la fiabilidad encontrada en las mediciones familiares, las del fisioterapeuta y entre ambos grupos en las dos ocasiones.

Para observar la distribución normal de las muestras, tomaremos como referencia los valores de escoliómetro del fisioterapeuta iniciales y finales, estudiando la normalidad, con el test estadístico Kolmogorov-Smirnov para estimar la conveniencia de realizar un test estadístico paramétrico o no paramétrico.

Respecto al análisis de la autoimagen corporal reportada por el cuestionario TAPS^{46, 47, 48} se realizará un análisis comparativo entre aquellos que presentan EIA confirmada por Rx y aquellos que no la tienen, para lo cual se repetirán los pasos descritos anteriormente. Así, se sabrá si los individuos que presentan escoliosis tienen puntuaciones mayores de TAPS con respecto a los que no la tienen (resultado esperado) teniendo en cuenta que la EIA se relaciona con una autoimagen corporal y percepción estética^{46, 47, 48}.

Observar la correlación que existe entre el cuestionario TAPS y el ángulo de Cobb/escoliómetro. TAPS es una variable clínica cualitativa dependiente del ángulo de Cobb y del escoliómetro siendo ambos cuantitativos e independientes. La fortaleza de la correlación se expresará mediante el valor r (coeficiente de asociación). Además, se observará para qué variable independiente está más relacionado TAPS mediante la comparación de ambos valores r . Finalmente, podremos observar el valor r^2 que indica la magnitud de la asociación.

FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL ESTUDIO

Fortalezas:

La principal fortaleza de este estudio es que es la primera investigación que propone el cribado en la EIA basado en la educación^{21, 43-45} familiar. Por ello se trata de un estudio novedoso donde el programa educativo es el protagonista para lograr resultados aceptables³⁷ o mejores que los actuales en un tema de investigación tan controvertido como es el cribado en la EIA^{20, 21, 22}. Igualmente, no se han encontrado evidencias científicas similares a las que este protocolo de ensayo pretende investigar.

Si el estudio diese como resultado unos valores aceptables iguales o mayores a los descritos por la literatura (sensibilidad y especificidad de al menos el 70%, VPP de 30%-50%³⁷, ICC intra-observador para las familias/tutores y para el fisioterapeuta e ICC inter-observador, ambos iguales o superiores al 80%⁵⁰), se podrá concluir que la educación juega un papel fundamental en las ciencias de la salud, más en concreto en el ámbito de la fisioterapia^{21, 43-45}. De esta forma, se propondrá desarrollar un programa de cribado sencillo, eficaz, reproducible y rentable para los sistemas de salud y económicos estatales.

Destacar que a través de la educación impartida, se podrían minimizar los problemas psicológicos que suelen presentar los pacientes y sus familias en el momento del diagnóstico

porque la EIA no es una enfermedad sino un aumento del rango de variación en la simetría de la columna vertebral y, en nuestra calidad de profesionales de la salud, debemos evitar promover conductas que fragilicen y protejan en exceso a estos pacientes²⁷⁻³⁰.

Finalmente, poder comparar los resultados obtenidos con el TAPS⁴⁶⁻⁴⁸ de los individuos con EIA confirmada por Rx con aquellos pertenecientes a adolescentes sin ella, lo cual, permitirá observar si la escoliosis es en sí misma la causa de una deficiente autopercepción.

Debilidades:

La primera limitación es la falta de aleatorización de la muestra y la creación de un único grupo en vez de uno control y uno experimental. Esto es debido a que no se puede llevar a cabo la aleatorización porque habría que realizar un seguimiento a los adolescentes del grupo control más allá del periodo de estudio para ver si realmente desarrollan la escoliosis.

Otra debilidad es que el fisioterapeuta irá dos veces al colegio pero llevará a cabo las 3 mediciones en un único día y no en tres alternos como la familia/tutores. Se hará así porque se intentará interferir lo menos posible en los horarios y clases de los alumnos además, de no generar demasiada alarma al ir varias veces a realizar las mediciones. Por lo tanto, se asumirá el error que este pueda generar en cuanto al análisis de los resultados.

Igualmente, no es ético radiar a todos los participantes del estudio por ello, sólo serán llevadas a cabo las Rx a aquellos que sean positivos en el cribado realizado por el fisioterapeuta.

Finalmente, ha sido una limitación la evidencia encontrada que, si bien controvertida²⁰⁻³⁷, es de poca calidad faltando ensayos clínicos, controlados y aleatorizados en este ámbito.

Así mismo, hay que tener en cuenta la estimación de pérdidas de este estudio que se ha limitado a un 10% pero podrían ser mayores.

PLAN DE TRABAJO

La investigación se llevará a cabo durante un periodo total de dos años y medio porque inicialmente se redactó el presente protocolo de ensayo clínico. El cronograma es el siguiente:

- Junio-septiembre de 2020: se realizó la búsqueda bibliográfica para observar la evidencia disponible sobre el cribado de la EIA y elaborar las preguntas de investigación.
- Octubre de 2020: se desarrolló el plan de investigación.
- Noviembre-diciembre de 2020: redacción de la introducción tras la lectura crítica de los resultados de la búsqueda bibliográfica.
- Enero-marzo de 2021: diseño de la metodología y del plan de análisis de los resultados de la futura investigación.
- Abril-junio de 2021: redacción definitiva del TFG.

Estos pasos son previos a la realización de la investigación sobre la que versa este trabajo que, específicamente, se desarrollará en las siguientes fases:

- Julio de 2021: se contactará con los colegios para explicarles el estudio y su disponibilidad de participación en el mismo.
- Septiembre de 2021 y abril de 2022: se educará (en momentos previos a las evaluaciones) a las familias/tutores en el/los centro(s) sobre la EIA, sus características, el cribado y cómo realizar la combinación de pruebas de detección que se emplearán en el estudio.
- Octubre de 2021 y mayo de 2022: realización de las dos mediciones.
- Junio de 2022: procesamiento y análisis de la información y evaluación de los resultados.
- Julio-septiembre de 2022: redacción del artículo final.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Los datos hallados serán de gran interés al no haberse encontrado evidencias similares en cuanto a incluir la educación de familiares/tutores en la EIA y su cribado. Se podrán conseguir así valores iguales o superiores a los descritos³⁷, confirmándose un programa de cribado eficaz, sencillo, reproducible y económico^{16, 19} para los sistemas sanitarios y económicos estatales. Por tanto, este programa de detección en la práctica clínica de prevención resultará muy aplicable como tantos otros que apuestan por la educación del paciente^{44, 45}.

Los resultados serán relevantes para la investigación por ser un punto de vista novedoso en un tema tan debatido²⁰⁻³⁷ al resolverse factores avalados por los detractores del cribado precoz:

- Factor económico^{20, 25}: al ser realizado por padres/tutores y por el fisioterapeuta con un dispositivo móvil, del cual actualmente todo el mundo dispone, no representaría ningún coste.
- Valores de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN: iguales o superiores a los necesarios en las pruebas de cribado aceptables^{33, 34, 35, 37}.
- Factor psicológico^{27, 28}: de pacientes y sus familias al educarles en la EIA.

Se demostrará si existen diferencias entre los resultados del cuestionario TAPS de los individuos confirmados con EIA mediante Rx y los que no la presentan, valorándose si la curva escoliótica es la causa de una determinada autopercepción corporal^{46, 47, 48}. Finalmente, se observará la correlación entre las puntuaciones TAPS-ángulo de Cobb/escoliómetro y la capacidad de predicción de la primera a partir de las segundas^{46, 47, 48}.

Si todos estos resultados son positivos como se espera, se encontrará evidencia a favor del cribado en la EIA gracias a la educación^{21, 43} y participación activa de la familia/tutores que sería aplicable a todo el ámbito escolar y familiar.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

No se han encontrado evidencias que respalden la educación a las familias/tutores en la realización del cribado en la EIA, pero sí se han evidenciado datos que sugieren ser los padres los que primero detectan las asimetrías en su(s) hijo/a(s)^{21, 43}, por ello la razón de este estudio.

Se espera obtener, mediante dos sesiones de educación^{44, 45}, una mayor fiabilidad en la segunda valoración medida mediante el ICC intra-observador de los padres y una mayor fiabilidad inter-observador entre ellos y el fisioterapeuta con respecto a la primera valoración⁵⁰, además de un aumento de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos^{33, 34, 35, 37}. Igualmente, será calculada la prevalencia de la muestra con escoliosis en las edades de 10 y 12 años para las niñas y de 13 y 14 para los niños¹⁶.

Adicionalmente, se observará la correlación TAPS-ángulo de Cobb/escoliómetro y la capacidad que tienen los segundos de prever la puntuación del cuestionario, así como las diferencias ente los resultados TAPS de los adolescentes VP con los VN, valorando si la escoliosis es en sí misma la causa de una determinada autopercepción corporal^{46, 47, 48}.

Con estos datos se podrán resolver los hasta ahora inconvenientes de este tipo de cribados. Por ejemplo, el factor económico en comparación con su prevalencia, estaría resuelto al sólo utilizar un teléfono móvil con una aplicación^{20, 25}. Los valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos necesarios para unas pruebas de cribado aceptables podrán ser mayores con este programa educativo^{33, 34, 35, 37}. Y, los problemas psicológicos^{27, 28} derivados del diagnóstico también serían menores debido a la educación impartida, porque la EIA no es una enfermedad ni una deformidad, sino una variación estructural en una columna vertebral sana y no por ello deben dejar de llevar una vida normal.

Por lo tanto, se podría demostrar que el cribado en la EIA es beneficioso, al detectar antes la escoliosis para poder llevar a cabo un tratamiento conservador precoz evitando las cirugías^{5, 10},

11, 13, 14, 21, 23, 24, 31, 37. Todo ello gracias a un programa eficaz, reproducible, sencillo y rentable¹⁶,
¹⁹ para los sistemas de salud y económicos del país aplicable a todo el ámbito familiar y escolar. Además, se pondrán en valor las variables cualitativas, como el cuestionario TAPS de autopercepción y su relación con los grados Cobb y escoliómetro tan importantes también en los cribados de la EIA^{46, 47, 48}.

Como conclusión final y dado todos estos factores, se arrojará luz con esta evidencia a un tema de opiniones y referencias tan diversas como es el cribado en la EIA, demostrándose así, que la educación a las familias/tutores es una gran baza a favor de nuestro trabajo en otros ámbitos como la escoliosis.

ANEXOS

HOJA DE RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN

Datos personales

- Nombre:
- Apellidos:
- Edad:
- Domicilio:
- Teléfono de contacto:

Medidas antropométricas

- Estatura:
- Peso (kg):

Número de identificación del paciente (1-52):

Autoimagen corporal (resultados del cuestionario TAPS):

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “CRIBADO DE LA ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA DEL ADOLESCENTE (EIA) EN EL ENTORNO ESCOLAR Y FAMILIAR: UN PROTOCOLO DE ESTUDIO”.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANA CONTRERAS MARTÍNEZ

CENTRO: (nombre del colegio)

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que puede evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello, lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altera la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este estudio pretende demostrar que mediante la educación a la familia/tutores en la escoliosis y sus pruebas de cribado se enunciará un programa de detección aplicada en el ámbito escolar y familiar para un precoz descubrimiento de la misma. De esta forma, se podrán paliar las ideas contrarias al cribado como el coste económico, y disminuir el número de intervenciones quirúrgicas al detectar antes la curva para que, mediante tratamiento conservador si precisa, evitar los tratamientos invasivos y definitivos.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo al cribado de la Escoliosis Idiopática del Adolescente mediante la educación a las familias/tutores de los adolescentes, pudiendo que otros pacientes se beneficien en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio.

Es posible que se beneficie del nuevo programa de detección si se demuestra su fiabilidad y eficacia.

Riesgos de la participación en el estudio

Si se encuentra en su hijo/a un resultado positivo en el cribado se les pedirá que les realicen una radiografía para la confirmación de la escoliosis, así como la derivación al especialista para llevar a cabo un seguimiento o el inicio de un tratamiento si fuera necesario.

CONFIDENCIALIDAD

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el investigador principal del estudio:

- Ana Contreras Martínez
- Tfno: 618514784
- E-mail: anacmcamara@gmail.com

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “CRIBADO DE LA ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA DEL ADOLESCENTE (EIA) EN EL ENTORNO ESCOLAR Y FAMILIAR: UN PROTOCOLO DE ESTUDIO”.

Investigador principal: ANA CONTRERAS MARTÍNEZ

Centro: (nombre del colegio)

D. /Dña. _____

(Nombre y apellidos del padre-madre/tutor(a) en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con D. /Dña. Ana Contreras Martínez con quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que mi hijo/a puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Comprendo que la participación de mi hijo/a en el estudio implica autorizar la posible realización de una radiografía.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador:



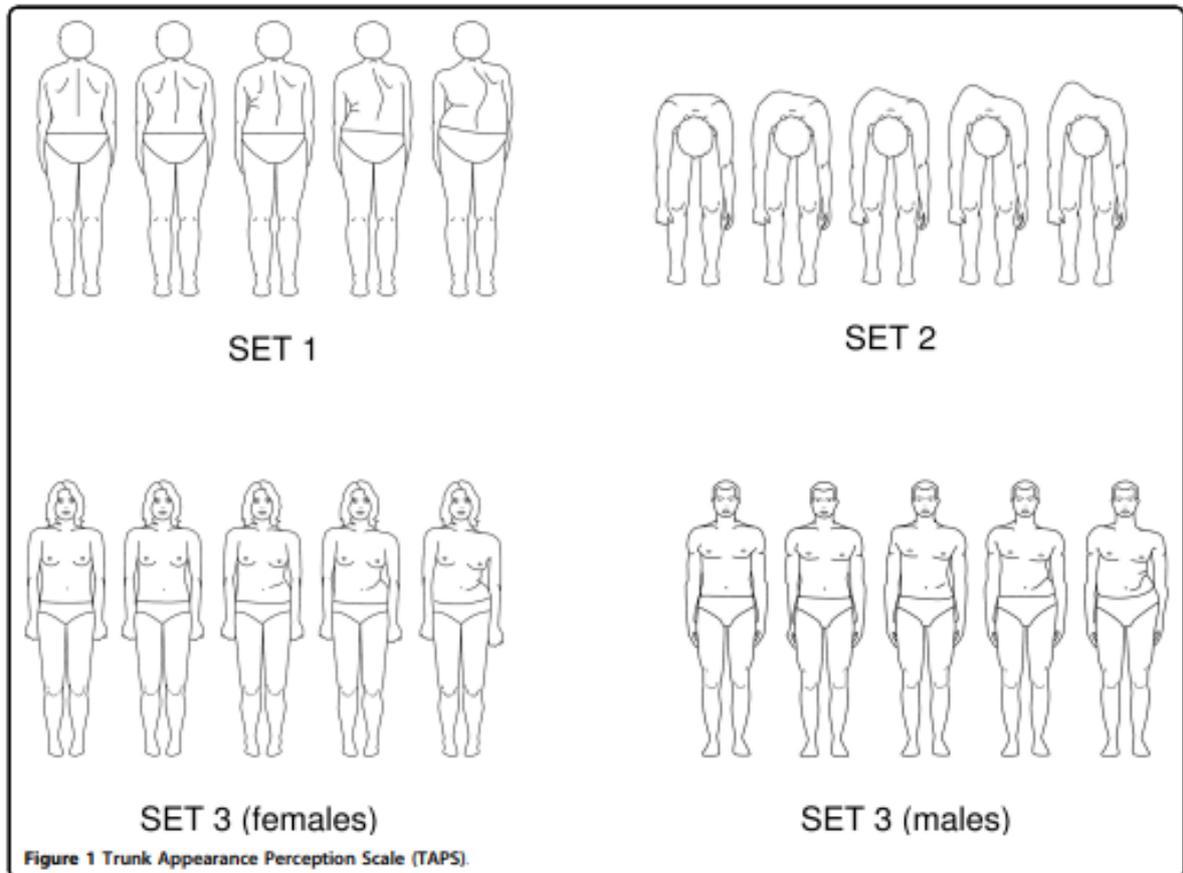
Fdo: ANA CONTRERAS MARTÍNEZ

Firma del /padre/tutor

Fdo:

Fecha:

CUESTIONARIO TAPS



Se trata de un cuestionario de autopercepción por ello, es el propio adolescente quien marque cómo se ve en las diferentes posiciones que se describen.

La puntuación de cada grupo de dibujos va del 1 al 5, siendo 1 la mayor asimetría y 5 la menor. Con las puntuaciones de los tres dibujos se calcula la media.

BIBLIOGRAFÍA

1. R Geoffrey Burwell, Peter H Dangerfield, Alan Moulton, Theodoros B Grivas. Adolescent idiopathic scoliosis (AIS), environment, exposome and epigenetics: a molecular perspective of postnatal normal spinal growth and the etiopathogenesis of AIS with consideration of a network approach and possible implications for medical therapy. *Scoliosis*. 2011;6(26):1–20.
2. Jan-Willem M. Kowenhoven, Rene´ M. Castelein. The Pathogenesis of Adolescent Idiopathic Scoliosis Review of the Literature. *SPINE*. 2008;33(26):2898–908.
3. Stuart L Weinstein, Lori A Dolan, Jack C Y Cheng, Aina Danielsson, Jose A Morcuende. Adolescent idiopathic scoliosis. *Lancet*. 2008 May 3;371:1527–37.
4. Stuart L. Weinstein, MD. The Natural History of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *J Pediatr Orthop*. 2019 Jul;39(6):44–6.
5. John Dunn, Nora B. Henrikson, Caitlin C. Morrison, Matt Nguyen, Paula R. Blasi, Jennifer S. Lin. Screening for Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Kaiser Permanente Research Affiliates EPC. 2018 Jan;1–168.
6. S. Negrini, L. Aulisa, C. Ferraro, P. Frascini, S. Masiero, P. Simonazzi, et al. Italian guidelines on rehabilitation treatment of adolescents with scoliosis or other spinal deformities. *Eur Medicophys*. 2005 Jun;41:183–201.
7. Hee-Kit Wong, James H. P. Hui, Uma Rajan, Hwee-Pin Chia. Idiopathic Scoliosis in Singapore Schoolchildren A Prevalence Study 15 Years Into the Screening Program. *SPINE*. 2005;30:pp1188-1196.
8. Raphael D Adobor, Silje Rimeslatten, Harald Steen, Jens Ivar Brox. School screening and point prevalence of adolescent idiopathic scoliosis in 4000 Norwegian children aged 12 years. *Scoliosis*. 2011;6:23:1–7.

9. M. Timothy Hresko, Vishwas Talwalkar, Richard Schwend. Early Detection of Idiopathic Scoliosis in Adolescents. *J Bone Joint Surg Am*. 2016 Aug 17;98-A:1–4.
10. US Preventive Services Task Force, Grossman DC, Curry SJ, Owens DK, Barry MJ, Davidson KW, Doubeni CA, Epling JW Jr, Kemper AR, Krist AH, Kurth AE, Landefeld CS, Mangione CM, Phipps MG, Silverstein M, Simon MA, Tseng CW. Screening for Adolescent Idiopathic Scoliosis: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2018 Jan 9;319(2):165-172. doi: 10.1001/jama.2017.19342. PMID: 29318284.J
11. Sabirin, R Bakri, S N Buang, A T Abdullah, Paed Ortho, A Shapie. School Scoliosis Screening Programme-A Systematic Review. *Med J Malaysia*. 2010 Dec;65:261–7.
12. C. F. Lee, Daniel Y. T. Fong, Kenneth M. C. Cheung, Jack C. Y. Cheng, Bobby K. W. Ng, T. P. Lam, et al. Referral Criteria for School Scoliosis Screening Assessment and Recommendations Based on a Large Longitudinally Followed Cohort. *SPINE*. 2010 Jun 7;35:1492–8.
13. B. Stephens Richards, Michael G. Vitale. Screening for Idiopathic Scoliosis in Adolescents An Information Statement. *J Bone Joint Surg Am*. 2008 Jan;90-A:195–8.
14. Theodoros B Grivas, Elias S Vasiliadis, Christina Mazioutou and, Elias S Vasiliadis, Christin Mazioutou, Olga D Savvidou. The direct cost of ‘Thriasio’ school screening program. *BioMed Central*. 2007 May 14;2:7:1–6.
15. Dalila Scaturro, Alessandri de Sire, Pietro Terrana, Claudio Costantino, Lorenza Lauricella, Claudia Emilia Sannasardo, et al. Adolescent idiopathic scoliosis screening: Could a school-based assessment protocol be useful for an early diagnosis? *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2020 Nov 27;1–6.
16. Hubert Labelle, Stephens B Richards, Marinus De Kleuve, Theodoros B Grivas, Keith D K Luk, Hee Kit Wong, et al. Screening for adolescent idiopathic scoliosis: an

information statement by the scoliosis research society international task force. *Scoliosis*. 2013;8(17):1–6.

17. Prowse A, Pope R, Gerdhem P, Abbott A. Reliability and validity of inexpensive and easily administered anthropometric clinical evaluation methods of postural asymmetry measurement in adolescent idiopathic scoliosis: a systematic review. *Eur Spine J*. 2016 Feb;25(2):450-66. doi: 10.1007/s00586-015-3961-7.

18. Pierre Côté, Brand G. Kreitz, J. David Cassidy, Anne K. Dzus and Johanne Martel. A study of the diagnostic accuracy and reliability of the scoliometer and Adam's forward bend test. *SPINE*. 1998;23(7):796-803.

19. Marie Beauséjour, Lise Goulet, Stefan Parent, Debbie Ehrmann Feldman, Isabelle Turgeon, Marjolaine Roy-Beaudry, et al. The effectiveness of scoliosis screening programs: methods for systematic review and expert panel recommendations formulation. *Scoliosis*. 2013;8:12:1–10.

20. Bunge EM, Juttman RE, van Biezen FC, Creemers H, Hazebroek-Kampschreur AA, Luttmer BC, Wieggersma PA, de Koning HJ; Netherlands Evaluation Study on Screening for Scoliosis (NESCIIO) Group. Estimating the effectiveness of screening for scoliosis: a case-control study. *Pediatrics*. 2008 Jan;121(1):9-14. doi: 10.1542/peds.2006-3673.

21. Altaf F, Drinkwater J, Phan K, Cree AK. Systematic Review of School Scoliosis Screening. *Spine Deform*. 2017 Sep;5(5):303-309. doi: 10.1016/j.jspd.2017.03.009.

22. Grivas TB, Hresko MT, Labelle H, Price N, Kotwicki T, Maruyama T. The pendulum swings back to scoliosis screening: screening policies for early detection and treatment of idiopathic scoliosis - current concepts and recommendations. *Scoliosis*. 2013 Oct 29;8(1):16. doi: 10.1186/1748-7161-8-16.

23. Thomas JJ, Stans AA, Milbrandt TA, Treder VM, Kremers HM, Shaughnessy WJ, Larson AN. Does School Screening Affect Scoliosis Curve Magnitude at Presentation

to a Pediatric Orthopedic Clinic? *Spine Deform.* 2018 Jul-Aug;6(4):403-408. doi: 10.1016/j.jspd.2017.12.007.

24. Barbara P. Yawn, Roy A. Yawn, David Hodge, Margary Kurland, William J. Shaughnessy, Duane Ilstrup, et al. A Population-Based Study of School Scoliosis Screening. *JAMA.* 1999 Oct 20;282:1427–32.

25. Barbara P. Yawn, Roy A. Yawn. The Estimated Cost of School Scoliosis Screening. *SPINE.* 2000 Jan 24;25:pp 2387-2391.

26. Yohei Tomaru, Hiroshi Kamada, Yuta Tsukagoshi, Shogo Nakagawa, Taishu Kasai, Kenta Tanaka, et al. A program for screening elementary and junior high school students for musculoskeletal disorders: a cross-sectional study. *Journal of Public Health.* 2021 Jan 7;1–7.

27. Grivas TB, Wade MH, Negrini S, O'Brien JP, Maruyama T, Hawes MC, Rigo M, Weiss HR, Kotwicki T, Vasiliadis ES, Sulam LN, Neuhous T. SOSORT consensus paper: school screening for scoliosis. Where are we today? *Scoliosis.* 2007 Nov 26;2:17. doi: 10.1186/1748-7161-2-17.

28. Wang H, Li T, Yuan W, Zhang Z, Wei J, Qiu G, Shen J. Mental health of patients with adolescent idiopathic scoliosis and their parents in China: a cross-sectional survey. *BMC Psychiatry.* 2019 May 14;19(1):147. doi: 10.1186/s12888-019-2128-1.

29. Megan Tones, Nathan Moss, David W. Polly. A Review of Quality of Life and Psychosocial Issues in Scoliosis. *SPINE.* 2006;31:3027–38.

30. Sanders AE, Andras LM, Iantorno SE, Hamilton A, Choi PD, Skaggs DL. Clinically Significant Psychological and Emotional Distress in 32% of Adolescent Idiopathic Scoliosis Patients. *Spine Deform.* 2018 Jul-Aug;6(4):435-440. doi: 10.1016/j.jspd.2017.12.014.

31. Karachalios T, Sofianos J, Roidis N, Sapkas G, Korres D, Nikolopoulos K. Ten-year follow-up evaluation of a school screening program for scoliosis. Is the forward-

bending test an accurate diagnostic criterion for the screening of scoliosis? *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999 Nov 15;24(22):2318-24. doi: 10.1097/00007632-199911150-00006.

32. Knott P, Pappo E, Cameron M, Demauroy J, Rivard C, Kotwicki T, Zaina F, Wynne J, Stikeleather L, Bettany-Saltikov J, Grivas TB, Durmala J, Maruyama T, Negrini S, O'Brien JP, Rigo M. SOSORT 2012 consensus paper: reducing x-ray exposure in pediatric patients with scoliosis. *Scoliosis*. 2014 Apr 25;9:4. doi: 10.1186/1748-7161-9-4.

33. Douglas G Altman, J Martin Bland. Diagnostic tests 1: sensitivity and specificity. *BMJ*. 1994 Jun 11;308:1552.

34. Douglas G Altman, J Martin Bland. Diagnostic tests 2: predictive values. *BMJ*. 1994 Jul 9;309:102.

35. Fong DY, Lee CF, Cheung KM, Cheng JC, Ng BK, Lam TP, Mak KH, Yip PS, Luk KD. A meta-analysis of the clinical effectiveness of school scoliosis screening. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010 May 1;35(10):1061-71. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181bcc835.

36. Płaszewski M, Bettany-Saltikov J. Are current scoliosis school screening recommendations evidence-based and up to date? A best evidence synthesis umbrella review. *Eur Spine J*. 2014 Dec;23(12):2572-85. doi: 10.1007/s00586-014-3307-x. Epub 2014 Apr 29.

37. Daniel Y.T. Fong, Kenneth M.C. Cheung, Yat-Wa Wong, Yuen-Yin Wan, Chun-Fan Lee, Tsz-Ping Lam, et al. A population-based cohort study of 394,401 children followed for 10 years exhibits sustained effectiveness of scoliosis screening. *The Spine Journal*. 2015 Jan 8;825–33.

38. Dunn J, Henrikson NB, Morrison CC, Blasi PR, Nguyen M, Lin JS. Screening for Adolescent Idiopathic Scoliosis: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2018 Jan 9;319(2):173-187. doi: 10.1001/jama.2017.11669.

39. Caroline J. Goldberg, Frank E. Dowling, Esmond E. Fogarty, David P. Moore. School Scoliosis Screening and the United States Preventive Services Task Force. An Examination of Long-Term Results. *Spine*. 1995;20, Number 12:1368–74.
40. Yan B, Lu X, Qiu Q, Nie G, Huang Y. Predicting Adolescent Idiopathic Scoliosis among Chinese Children and Adolescents. *Biomed Res Int*. 2020 Jul 19;2020:1784360. doi: 10.1155/2020/1784360.
41. J. E. H. Pruijs, W. Keessen, R. van der Meer, J. C. van Wieringen. School screening for scoliosis: the value of quantitative measurement. *Eur Spine J*. 1995 Jan 16;4:226–30.
42. Grossman TW, Mazur JM, Cummings RJ. An evaluation of the Adams forward bend test and the scoliometer in a scoliosis school screening setting. *J Pediatr Orthop*. 1995 Jul-Aug;15(4):535-8. doi: 10.1097/01241398-199507000-00025.
43. Adobor RD, Riise RB, Sørensen R, Kibsgård TJ, Steen H, Brox JI. Scoliosis detection, patient characteristics, referral patterns and treatment in the absence of a screening program in Norway. *Scoliosis*. 2012 Oct 25;7(1):18. doi: 10.1186/1748-7161-7-18.
44. Rongzhong Huang, Jie Ning, Vivienne H Chuter, Jeffrey Bruce Taylor, Demoulin Christophe, Zengdong Meng, et al. Exercise alone and exercise combined with education both prevent episodes of low back pain and related absenteeism: systematic review and network metaanalysis of randomised controlled trials (RCTs) aimed at preventing back pain. *J Sports Med*. 2018;1–7.
45. Heidi Tegner, Pernille Frederiksen, Bente Appel Esbensen, Carsten Juhl. Neurophysiological pain-education for patients with chronic low back pain – a systematic review and meta-analysis. *The Clinical Journal of Pain* Publish Ahead of Print. 2018;1–31.
46. Juan Bago, Judith Sanchez-Raya, Francisco Javier Sanchez Perez-Grueso, Jose Maria Climent, Juan Bago. The Trunk Appearance Perception Scale (TAPS): a new tool to

evaluate subjective impression of trunk deformity in patients with idiopathic scoliosis. *Scoliosis*. 2010;5:6:1–9.

47. Meinald T. Thielsch¹, Mark Wetterkamp, Mark Wetterkamp, Patrick Boertz, Georg Gosheger, Tobias L. Schulte. Reliability and validity of the Spinal Appearance Questionnaire (SAQ) and the Trunk Appearance Perception Scale (TAPS). *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2018;13:274:1–9.

48. Juan Bago, Antonia Matamalas, Judith Sánchez-Raya, Ferran Pellise, Francisco J.S. Pérez-Grueso. Responsiveness of Image Perception Outcome Scales After Surgical Treatment of Idiopathic Scoliosis: A Comparison Between the Trunk Appearance Perception Scale (TAPS) and Scoliosis Research Society²² (SRS-22) Questionnaire. *Spine Deformity*. 2018;417–23.

49. <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral-para-calculacion-significacion-coeficiente-correlacion-lineal/#23118>

50. Terry K. Koo, Mae Y. Li, BPS. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*. 2016;155–63.