



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE FISIOTERAPIA DE SORIA

Grado en Fisioterapia con Mención en Pediatría

Curso 2016-2017

TRABAJO FIN DE GRADO

Efectos del tratamiento fisioterápico basado en ejercicios terapéuticos en pacientes con escoliosis idiopática del adolescente. Revisión sistemática.

Autor/a: Cristina Tejedor Cubillo

Tutor/a: Luis Ceballos Laita

Soria, 7 de Junio de 2017.

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. OBJETIVOS	4
4. MATERIAL Y MÉTODOS	5
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	5
4.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	5
4.3. SELECCIÓN DE LOS ARTÍCULOS:	5
4.4. VALORACIÓN DE LA METODOLOGÍA	5
5. RESULTADOS	7
5.1. SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	7
5.2. CALIDAD METODOLÓGICA DE LOS ESTUDIOS:	9
5.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS:	10
5.4. EFICACIA TERAPÉUTICA:	10
6. DISCUSIÓN	19
6.1. IMPLICACIONES CLÍNICAS.....	21
6.2. LIMITACIONES	21
6.3. FUTURAS INVESTIGACIONES	22
7. CONCLUSIONES	23
8. BIBLIOGRAFÍA	24
9. ANEXOS	28
9.1. ANEXO 1. ESCALA PEDro	28
9.2. ANEXO 2. ESCALA OXFORD.....	30

1. RESUMEN

Objetivos. Estudiar la eficacia del tratamiento fisioterápico basado en el ejercicio terapéutico en pacientes con escoliosis idiopática del adolescente (EIA).

Material y métodos. Se realizaron búsquedas bibliográficas de ensayos clínicos aleatorios en las bases de datos Pubmed, Cochrane Library, PEDro y Scopus. Las palabras clave utilizadas fueron las siguientes: *scoliosis*, “*physical therapy modalities*”, *exercise* y “*conservative treatment*”. Se escogieron ensayos clínicos publicados desde el año 2000 hasta el año 2017, en inglés o castellano, con pacientes de edad comprendida entre 10 y 18 años con diagnóstico de escoliosis, que se basaran en tratamientos conservadores e incluyesen resultados sobre el ángulo de Cobb, el dolor y/o parámetros posturales. Se evaluó la calidad metodológica y el nivel de evidencia de los artículos mediante la escala PEDro y la escala Oxford, respectivamente.

Resultados. Se incluyeron finalmente un total de siete artículos tras eliminar los que no cumplían los criterios de inclusión o a los que no se tuvo acceso al texto completo. Los ensayos sobre las técnicas de Schroth obtuvieron mejorías en el dolor, el ángulo de Cobb, la altura de la giba, las asimetrías y la resistencia muscular tras el tratamiento. Aquellos que trataban sobre ejercicios específicos de estabilización obtuvieron mejorías en el dolor, el ángulo Cobb, la resistencia muscular y diferentes parámetros posturales, además de mejoras en la capacidad funcional de los pacientes.

Conclusión. Las técnicas de fisioterapia basadas en el ejercicio terapéutico parecen ser efectivas en la mejora del ángulo de Cobb y otros parámetros posturales, el dolor, la resistencia muscular, la capacidad funcional y la calidad de vida en pacientes con EIA. Sin embargo, son necesarios más estudios de alta calidad y mayor duración para evidenciar estos resultados.

Palabras clave: *scoliosis*, “*physical therapy modalities*”, *exercise*, “*conservative treatment*”, “*manual therapy*”, *Schroth*..

2. INTRODUCCIÓN

La Escoliosis Idiopática del Adolescente (EIA) se define como una desviación tridimensional de la columna en sujetos de edad comprendida entre los 10 y los 18 años (1). Se trata del tipo de escoliosis más común, suponiendo entre un 84-89% del total de sujetos afectados por este proceso (2). La prevalencia de esta escoliosis varía entre 0,47-5,2%, siendo más frecuente en mujeres. La relación mujer-hombre se sitúa entre 1,5:1 y 3:1. (3,4).

Inicialmente, se reconocía clínicamente como una curvatura lateral de la columna (5). Sin embargo, actualmente se describe como un problema tridimensional que provoca una curvatura lateral en el plano frontal, una rotación axial en el horizontal, y una alteración de las curvas fisiológicas en el plano sagital (6). Se caracteriza por ser la curvatura general en el plano frontal igual o mayor a 10° de lado a lado de la columna (3).

Se desconoce la etiología exacta de la EIA, pero se considera multifactorial, e incluye aspectos como la predisposición genética, el desequilibrio entre el crecimiento anterior y posterior de la columna, anomalías neurológicas, anomalías en el tejido conectivo y del músculo esquelético, y en los mecanismos contráctiles del músculo (7).

Esta patología provoca una serie de síntomas y signos característicos como son las asimetrías de hombros, pecho o pelvis, protuberancia en la zona lumbar o deformaciones en la caja torácica. Así mismo, puede conllevar problemas psicológicos como la falta de confianza en sí mismos, tendencia hacia la depresión o consumo elevado de alcohol (1). Otros problemas graves consecuentes de esta patología pueden ser la restricción de la ventilación, la debilidad de la musculatura respiratoria, la limitación del ejercicio y la disminución de la calidad de vida relacionada con la salud (8). El dolor también es común en sujetos con EIA (9), siendo especialmente frecuente el dolor lumbar, con una prevalencia del 59%, comparado con el 33% en adolescentes que no presentan escoliosis (10).

El pronóstico de la escoliosis depende de su severidad, así como de la edad del paciente y la etapa de crecimiento óseo en la que se encuentre. La EIA toma un curso más benigno que la escoliosis infantil, con una probabilidad de progresión entre el 10-20% en los adolescentes que presentan un ángulo de Cobb menor o igual a 20° (1). El mayor riesgo de progresión (82,23%) se produce en sujetos con un ángulo de Cobb igual o superior a 25° de manera inicial, de sexo femenino, menores de 12 años y en estado prepuberal, pudiendo llegar a un ángulo de Cobb de 30° o superior al alcanzar la madurez esquelética (11).

Los tratamientos disponibles se basan en diferentes técnicas fisioterápicas, en el tratamiento con órtesis y en cirugía de fusión vertebral en función de los grados del ángulo de

Cobb. Sin embargo, no hay evidencia que apoye la cirugía, ya que la tasa de complicaciones a largo plazo en personas intervenidas parece superar el 50% de esa población, además de no mejorar los signos y síntomas de la escoliosis e incluso, en algunos casos, no frenar la progresión de la deformidad. Con respecto a las órtesis, existe evidencia que apoya este tipo de abordajes (12). Sin embargo, tras el tratamiento con órtesis, se produce un deterioro de la calidad de vida de los pacientes tratados, respecto a la percepción general de la salud, aspectos físicos, emocionales, sociales, dolor, autoestima y estética (13).

Dentro del ámbito de la fisioterapia, existen diversas técnicas de tratamiento disponibles para el abordaje de este tipo de pacientes. Sin embargo, las técnicas basadas en el ejercicio terapéutico son las más apoyadas por la evidencia científica en los últimos años (12,14–19), sobre todo por las limitaciones y las complicaciones de las otras formas de tratamiento. Se ha mostrado que el ejercicio físico, realizado de la forma adecuada, puede prevenir el empeoramiento de la curva (18) y, a veces, puede evitar el uso de órtesis en los pacientes (15,18). Estas técnicas han mostrado ser efectivas en la mejora de la fuerza, la movilidad y el equilibrio (16). Así mismo, son capaces de mejorar la función respiratoria y el dolor de espalda (19). Teniendo en cuenta los efectos negativos que puede generar esta patología en la calidad de vida de los pacientes, y la mejora que puede suponer la realización de ejercicios terapéuticos específicos, evitando así otros tipos de tratamientos menos tolerables por los pacientes, se cree necesaria la realización de una revisión sistemática de alta calidad metodológica que aporte evidencia científica acerca de los efectos que se obtienen con el tratamiento fisioterápico basado en ejercicios terapéuticos en pacientes con escoliosis idiopática del adolescente.

3. OBJETIVOS

El objetivo de esta revisión sistemática es, por tanto, determinar la eficacia que tienen las técnicas de fisioterapia basadas en el ejercicio terapéutico en pacientes con diagnóstico de escoliosis idiopática del adolescente.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevó a cabo una revisión sistemática siguiendo los criterios establecidos por la declaración PRISMA. Se realizaron búsquedas bibliográficas de ensayos clínicos en las bases de datos Medline, Pedro, Scopus y Cochrane. Para ello se utilizaron los siguientes términos: *scoliosis*, “*physical therapy modalities*”, *exercise*, “*conservative treatment*”.

4.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Se incluyeron ensayos clínicos desde el año 2000 hasta el año 2017 que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Ensayo clínico aleatorio.
- Incluir pacientes diagnosticados con escoliosis.
- Incluir pacientes de 10 a 18 años de edad.
- Incluir una muestra de más de 20 pacientes.
- Incorporar pacientes con un ángulo de Cobb entre 10°-45°.
- Describir una intervención con una duración mayor a un mes o hasta la adquisición de la madurez esquelética.
- Describir un tratamiento basado en técnicas conservadoras y compararlo con un grupo placebo, control u otras técnicas conservadoras.
- Describir resultados sobre el ángulo de Cobb, el dolor y/o parámetros posturales.
- Idioma: inglés o castellano.

4.3. SELECCIÓN DE LOS ARTÍCULOS:

Un revisor aplicó los criterios de inclusión para seleccionar los estudios potencialmente relevantes en base al título y al resumen de los resultados encontrados tras la búsqueda bibliográfica.

4.4. VALORACIÓN DE LA METODOLOGÍA

Para valorar la calidad metodológica de los estudios se utilizó la escala PEDro (Anexo 1) que está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología de la Universidad de Maastrich y que ayuda a identificar con rapidez los ensayos con suficiente validez interna (ítems 2 y 9) y suficiente validez estadística

(ítems 10 y 11) y en cuanto a la validez externa (ítem 1). Un revisor valoró independientemente la calidad metodológica de cada ensayo clínico. Los criterios que se tuvieron en cuenta para esta categorización se detallan en la Tabla 1; cada ítem puntuaba 1 punto si la respuesta era “sí” o 0 puntos si la respuesta era “no”. Los puntos se otorgaban únicamente cuando se cumplía el criterio claramente.

Así mismo, se aplicó la escala Oxford (Anexo 2) con el objetivo de determinar el nivel de evidencia de los estudios incluidos. Dicha escala se caracteriza por realizar una valoración de la evidencia en base al área temática o escenario clínico y el tipo de estudio que comprende al problema clínico presente. Presenta la ventaja de graduar la evidencia conforme al mejor diseño para cada escenario clínico, siendo a través de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o, en su defecto, de ensayos clínicos individuales con intervalos de confianza estrechos, en el caso de que el escenario se refiera a terapia o tratamiento (20).

5. RESULTADOS

5.1. SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se obtuvieron un total de 380 ensayos clínicos entre las diferentes bases de datos analizadas (140 de Medline, 189 de Scopus, 30 de Cochrane, 21 de PEDro). Después de excluir los duplicados quedaron 317 estudios. Tras la revisión del título y resumen se descartaron aquellos que no eran relevantes para este estudio y, de los seleccionados, se excluyeron aquellos a los que no se tuvo acceso al texto completo.

Finalmente, se procedió al análisis del texto completo para confirmar que cumplían los criterios de inclusión descritos, quedando un total de siete ensayos clínicos. El proceso de selección de los artículos se refleja en el diagrama de flujo (Figura 1).

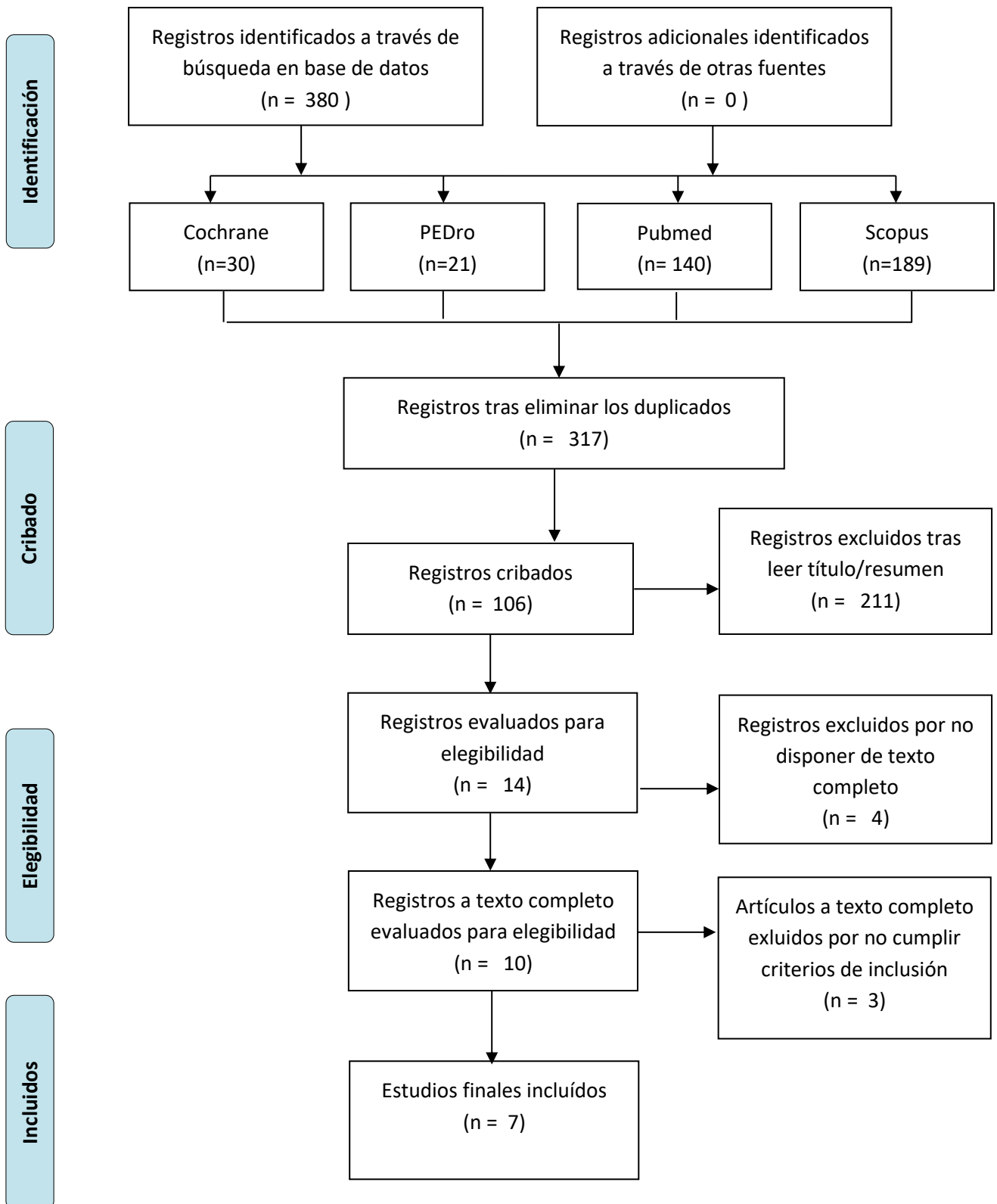


Figura 1. Diagrama de flujo.

5.2. CALIDAD METODOLÓGICA DE LOS ESTUDIOS:

Tres de los estudios obtuvieron una puntuación por encima de siete en la escala PEDro. El resto de los estudios puntuaron igual o por encima del cinco, presentando aspectos mejorables, tales como la falta de cegamiento de pacientes y evaluadores, o la presentación de los resultados de todos los sujetos del estudio. Tal y como se muestra en la Tabla 1.

Tabla1. Resultados calidad metodológica escala PEDro.

ARTÍCULO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	TOTAL
Zapata, 2015(21)	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	5/10
Diab, 2012 (22)	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	7/10
Monticone, 2014 (23)	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	8/10
Schreiber, 2015 (24)	SI	SI	SI	NI	NI	SI	SI	SI	SI	SI	8/10
Kuru, 2015(25)	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	SI	SI	6/10
Schreiber, 2016 (26)	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/10
Kim, 2016 (27)	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	6/10

No hubo artículos que obtuviesen un nivel de recomendación A. Todos los artículos incluidos en esta revisión presentaron un nivel de evidencia 1b, lo cual se corresponde con un grado de recomendación aconsejable (evidencia moderada de que la medida es efectiva y los beneficios son superiores a los perjuicios) proporcionado por ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos (28). Dichos resultados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados nivel de evidencia escala Oxford.

ARTÍCULO	Estudio de tratamiento	Nivel de evidencia
Zapata, 2015(21)	EC individual con intervalo de confianza estrecho	1b
Diab, 2012 (22)	EC individual con intervalo de confianza estrecho	1b
Monticone, 2014 (23)	EC individual con intervalo de confianza estrecho	1b
Schreiber, 2015(24)	EC individual con intervalo de confianza estrecho	1b
Kuru, 2015(25)	EC individual con intervalo de confianza estrecho	1b
Schreiber, 2016 (26)	EC individual con intervalo de confianza estrecho	1b
Kim, 2016(27)	EC individual con intervalo de confianza estrecho	1b

5.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS:

De los siete ensayos clínicos analizados, cuatro utilizaron como variable independiente técnicas de Schroth (24–27) y tres utilizaron ejercicios específicos de estabilización (21–23). La Tabla 3 muestra los detalles de cada uno de los ensayos clínicos analizados.

5.4. EFICACIA TERAPÉUTICA:

Las técnicas de Schroth, ya sea como intervención exclusiva o como suma adicional a las intervenciones ya prescritas en los centros, parecen ser efectivas en la mejora del dolor, del ángulo Cobb, la altura de la giba, las asimetrías y la resistencia muscular tras tratamiento, manteniéndose los efectos hasta 6 meses después de la intervención en comparación con otras técnicas como el pilates, técnicas de Schroth para casa o un grupo control (24–27). Sin embargo, no se han observado mejoras en la capacidad funcional ni en la percepción propia del paciente (24).

La intervención mediante ejercicios específicos de estabilización basados en el fortalecimiento de la musculatura profunda lumbar (21), en el fortalecimiento de la musculatura profunda cervical (22) y en ambos (23) han mostrado ser efectivas para la disminución del dolor, la mejora del ángulo Cobb, la resistencia muscular y diferentes parámetros posturales tras tratamiento y se mantienen a medio y largo plazo, así como mejoras en la capacidad funcional (21–23). Además, un estudio mostró mejoras a corto y largo plazo en la auto imagen y percepción del paciente (23).

Tabla 3. Características de los estudios

Autor	n	Tratamientos	Variables	Resultados	Intensidad / volumen	PEDro	Oxford
Zapata, 2015	34	<p>G1: Ejercicio Supervisado de estabilización vertebral</p> <p>G2: Ejercicio no supervisado de estabilización vertebral</p>	<p>NPRS</p> <p>OSW</p> <p>PSFS</p> <p>PDLRT</p> <p>GROC</p>	<p><u>Tras 8 semanas:</u></p> <p>G1-G2 (p<0,05) Mejora G1.</p> <p>G1: p=0,001</p> <p>G2: p=0,001</p> <p>G1-G2 (p>0,05)</p> <p>G1: p=0,001</p> <p>G2: p=0,001</p> <p>G1-G2 (p<0,05) Mejora G1.</p> <p>G1: p=0,001</p> <p>G2: p=0,001</p> <p>G1-G2 (p>0,05)</p> <p>G1: p=0,001</p> <p>G2: p=0,001</p> <p>G1-G2 (p=0,07)</p>	<p><u>Grupo 1:</u></p> <p>20 min/día</p> <p>4 días/semana, 30 min/día 1 día/semana,</p> <p>2 semanas</p> <p>20 min/día</p> <p>2 días/semana, 30 min/día 1 día/semana</p> <p>6 semanas</p> <p><u>Grupo 2:</u></p> <p>20 min/día</p> <p>4 días/semana, 30 min/día 2 semanas</p> <p>20 min/día</p> <p>3 días/semana 6 semanas</p> <p>Tonificación abdominal, transverso</p>	5/10	1b

Diab, 2012	76	G1: Ejercicios tradicionales de fortalecimiento y estiramiento (control) G2: Ejercicio tradicional + Corrección cabeza adelantada	Ángulo CV FRI Inclinación tronco Lordosis Cifosis Desequilibrio Desviación lateral Torsión pélvica	<p><u>Tras 10 semanas:</u> G1-G2: p=0,006 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,8</p> <p>G1-G2: p=0,005 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,01 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,001 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,001 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,001 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,004 Mejora G2</p>	<p><u>Tras 3 meses:</u> G1-G2: p=0,002 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,001 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,02 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,017 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,004 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,000 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,002 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p=0,000 Mejora G2</p>	<p>del abdomen, erector de la columna/multífido, core global. 100s o 100 repeticiones.</p> <p><u>Ejercicios tradicionales:</u> -Estiramiento musculatura tensa lado cóncavo, erector de la columna e isquiotibiales. -Fortalecimiento musculatura tronco lado convexo, abdominales, extensores torácicos y lumbares. 3 días/ semana 10 semanas</p> <p><u>Corrección cabeza adelantada:</u> -Fortalecimiento flexores cervicales profundos. -Fortalecimiento retractores de hombro. -Estiramiento extensores cervicales. -Estiramiento pectorales.</p> <p>3 series de 12 repeticiones para los ejercicios de fortalecimiento</p>	7/10	1b
---------------	----	--	---	--	---	---	------	----

Monticone , 2014	11 0		Rotación	G1-G2: p=0,013 Mejora G2	G1-G2: p=0,001 Mejora G2	3 repeticiones de 30s para los ejercicios de estiramiento 4 días/semana 10 semanas	7/10	1b
		G1: Ejercicio tradicional (Control) G2: Ejercicio específico de columna + educación	Ángulo Cobb ATR SRS-22 <ul style="list-style-type: none"> • Función • Dolor • Imagen • Salud mental • Satisfacción 	Tras tto: G1-G2: p<0,001 Mejora G2 G1-G2: p<0,001 Mejora G2 G1-G2: p<0,001 Mejora G2	Tras 12 meses: G1-G2: p<0,001 Mejora G2 G1-G2: p<0,001 Mejora G2 G1-G2: p<0,001 Mejora G2	60 min, 1 día/semana sesiones ambulatorias 30 min 2 días/semana continuación tto en casa 42 meses de intervención de media <u>Ejercicios G2</u> Fortalecimiento músculos profundos de la columna manteniendo autocorrección y estiramiento segmentario de extremidades y músculos de la espalda. Autocorrección durante ejercicios orientados a tareas.		

Schreiber, 2015	50	<p>G1: Tratamiento estándar (Control)</p> <p>G2: Ejercicios de Schroth + tratamiento estándar</p>	<p>BME test</p> <p>SRS-22r</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pain • Self-image • Function • Total <p>SAQ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prominence • Waist • Trunk shift • General • Curve 	<p><u>Tras 3 meses:</u></p> <p>G1-G2: p= 0,04. Mejora G2</p> <p>G1-G2: p= 0,45</p> <p>G1-G2: p= 0,14</p> <p>G1-G2: p> 0,05</p> <p>G1-G2: p> 0,05</p> <p>G1-G2: p> 0,05</p>	<p><u>Tras 6 meses:</u></p> <p>G1-G2: p= 0,89. Mejora G2</p> <p>G1-G2: p= 0,03. Mejora G2</p> <p>G1-G2: p= 0,049 Mejora G2</p> <p>G1-G2: p> 0,05</p> <p>G1-G2: p> 0,05</p> <p>G1-G2: p> 0,05</p>	<p>Schroth grupo: 5 sesiones 1h durante 2 semanas 1día/semana 1h + ejercicio en casa 30-40 min diarios hasta 6 meses</p> <p>Grupo control: observación u ortesis.</p>	8/10	1b
-----------------	----	---	--	---	---	---	------	----

Kuru, 2015	45	<p>G1: Ejercicios Schroth supervisados</p> <p>G2: Ejercicios Schroth para casa</p> <p>G3: Control</p>	<p>Ángulo Cobb</p> <p>Ángulo rotación</p> <p>Altura de la giba</p> <p>Asimetría de la cintura</p>	<p><u>Tras 6 semanas</u></p> <p>G1-G2- G3:p=0,000 Mejora G1</p> <p>G1-G2: p=0,000 G1-G3: p=0,000 G2-G3: p=0,606</p> <p>G1-G2- G3:p=0,000 Mejora G1</p> <p>G1-G2: p=0,000 G1-G3: p=0,000 G2-G3: p=0,685</p> <p>G1-G2-G3: p=0,001 Mejora G1</p>	<p><u>Tras 24 semanas</u></p> <p>G1-G2-G3: p=0,003 Mejora G1 G1-G2:p=0,005 G1-G3:p=0,006 G2-G3:p=907</p> <p>G1-G2-G3: p=0,000 Mejora G1 G1-G2: p=0,001 G1-G3: p=0,000 G2-G3: p=0,833</p> <p>G1-G2-G3: p=0,000 Mejora G1 G1-G2: p=0,000 G1-G3: p=0,000 G2-G3: p=0,815</p> <p>G1-G2-G3: p=0,000 Mejora G1</p>	<p><u>G1:</u></p> <p>1,5h 3 días/semana durante 6 semanas</p> <p>Continuación tto en casa hasta 6 meses</p> <p><u>G2:</u></p> <p>Tto en casa, durante 6 meses</p> <p>Ejercicios Schroth:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elongación. - Derotación - Deflexión - Estiramiento - Fortalecimiento - Ejercicios respiratorios rotacionales 	6/10	1b
---------------	----	---	--	--	--	---	------	----

Schreiber, 2016	50	G1: Grupo Schroth (Schroth + tratamiento estándar) G2: Grupo control (tratamiento estándar)	SRS-23	G1-G2: p=0,031 G1-G3: p=0,012 G2-G3: p=0,002 G1-G2-G3: p=0,111	G1-G2: p=0,001 G1-G3: p=0,015 G2-G3: p=0,000 G1-G2-G3: p=0,131	5 días/sem 1h durante 2 semanas 1día/semana 1h + ejercicio en casa 30-45 min hasta 6 meses	8/10	1b
Kim, 2016	24	G1: Grupo Schroth G2: Grupo Pilates	Ángulo Cobb Distribución de peso lado convexo Distribución de peso lado cóncavo	Tras 12 semanas: G1-G2: p<0,05. Mejora G1 G1:p<0,05 G2:p<0,05 G1-G2: p<0,05. Mejora G1 G1:p<0,05 G2:p>0,05 Disminuye peso G1-G2: p<0,05. Mejora G1 G1:p<0,05 G2:p>0,05	A 6 meses: G1-G2: P=0,006. Mejora G1 G1-G2: P=0,048. Mejora G1	60 min 3 días/sem durante 12 semanas <u>Schroth</u> 10 min preparación (caminar a gatas y ejercicio respiración) 5 min estiramiento del torso 40 min ejercicio principal 5 min finalización (movimiento costillas) <u>Pilates</u> 10 min preparación	6/10	1b

			Aumenta peso	40 min ejercicio principal (ejercicios de corrección espinal, de fortalecimiento del core, y de equilibrio) 5 min finalización.	
--	--	--	--------------	---	--

Abreviaturas Tabla 3: Ángulo CV: Ángulo Craneovertebral, ATR: Ángulo de rotación de tronco, BME: Resistencia de la musculatura de la espalda, FRI: Índice de Clasificación Funcional, GROC: Escala Global de Clasificación del Cambio, NPRS: Escala Numérica de Clasificación del Dolor, OSW: Cuestionario Oswestry de Dolor de Espalda Revisado, PDLRT: Test de Elevación de las Piernas en Prono, PSFS: Escala Funcional Específica del Paciente, SAQ: Cuestionario de Apariencia de la Columna, SRS-22r: Cuestionario de Investigación de la Escoliosis para el Paciente, SRS-23: Cuestionario de la Sociedad de Investigación de la Escoliosis para el Paciente.

6. DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue conocer la eficacia de las técnicas de intervención basadas en ejercicio terapéutico en pacientes diagnosticados de escoliosis idiopática del adolescente con un ángulo de Cobb comprendido entre 10 y 45°.

Las técnicas de ejercicio terapéutico basadas en ejercicios específicos de estabilización o en el método Schroth han mostrado ser efectivas para el abordaje de estos pacientes a corto y medio plazo, comparadas con el tratamiento convencional, ejercicio no supervisado, ejercicio en domicilio o con el método Pilates. Además, han mostrado tener efectos beneficiosos en varios de los aspectos que se ven comprometidos en la escoliosis idiopática, algunos de ellos no valorados en estudios previos.

Los resultados obtenidos en esta revisión muestran que la utilización de ejercicios terapéuticos, bien de estabilización o basados en el método Schroth, son efectivos para la reducción del ángulo Cobb y otros parámetros posturales. Estos resultados concuerdan con los de otros autores que han mostrado a través de revisiones sistemáticas que el ejercicio terapéutico produce una disminución del ángulo de Cobb, del ángulo de rotación de tronco, de la desviación lateral de la columna y de otras deformidades en el plano sagital (16,19,29). Estas mejoras pudieron ser debidas a que los ejercicios de autocorrección, realizados por los pacientes en los estudios con mejoras en las variables mencionadas, ayudan a que el paciente sea consciente de la postura correcta para su curvatura en concreto, y a la activación de la musculatura profunda del tronco, la cual aumenta la estabilidad, y mantiene la postura apropiada de la columna (30). Se ha llegado a considerar un nivel 1 de evidencia para el método Schroth y los ejercicios de autocorrección activa. Sin embargo, esto no puede extrapolarse para incluir cualquier tipo de ejercicio específico para la escoliosis y la falta de homogeneidad de los protocolos de ejercicio y la baja calidad metodológica de gran parte de los estudios incluidos en estas revisiones limitan la validez de los resultados. Por otra parte, existe evidencia cuyos resultados no concuerdan con los obtenidos en esta revisión sistemática (7,31,32), bien por presentar un número muy escaso de artículos, ser éstos de baja calidad metodológica, no presentar un grupo control con el que comparar el grupo de intervención o presentar los artículos incluidos otros puntos débiles, como son incluir un análisis estadístico pobre, ejercicios muy diversos o falta de claridad en el reclutamiento de los pacientes. Por todo ello, no pudo concluirse en dichas revisiones evidencia a favor o en contra del tratamiento fisioterapéutico mediante ejercicios en pacientes con EIA.

También se han obtenido resultados sobre la reducción del dolor mediante los ejercicios de estabilización, autocorrección y los ejercicios de Schroth. Existe evidencia que concuerda con estos resultados, obteniendo mejoras en el dolor de los pacientes con la realización de

ejercicio terapéutico (19,29). En algunos casos la mejora pudo ser debida a los ejercicios y las intervenciones relacionadas con factores de riesgo modificables, como la higiene postural en casa o en la escuela. El dolor en la EIA puede explicarse porque la musculatura del lado cóncavo de la columna se encuentra contraída o sobrecargada (33). La contracción sarcomérica produce una situación de isquemia e hipoxia local, forzando al músculo a depender de metabolismo anaeróbico. Esta falta de flujo sanguíneo y oxígeno puede favorecer la liberación de sustancias como la bradicinina y la sensibilización del sistema nervioso (34). Además, debido al medio anaeróbico se forma ácido láctico como sustancia de desecho que, al no poder liberarse por el torrente sanguíneo produce una acidificación del medio, disminuyendo el pH del mismo y activando así nociceptores musculares además de mantener la contracción sarcomérica (35). De esta forma, a través del ejercicio físico se ha demostrado que puede producirse una modulación del dolor e incluso favorecer problemas de depresión (36).

Así mismo, se han obtenido mejoras en la función y calidad de vida de los pacientes. Una revisión sistemática con meta análisis apoya estos resultados obtenidos mediante el tratamiento basado en ejercicios terapéuticos (29). En el caso de los ejercicios de estabilización, la mejora en la función pudo deberse a que la escala utilizada para medir dicha variable se basaba en puntuar actividades que los pacientes no pudiesen realizar o tuviesen dificultad para ello debido al dolor de espalda, por lo que mejorarían al mejorar también el dolor (21). En cuanto a los ejercicios de autocorrección activa y orientados a tareas, además de educación para el abordaje de la escoliosis, la función fue el parámetro que más mejoró en el cuestionario utilizado, debido a que el tratamiento estaba enfocado a mejorar las habilidades funcionales (23). Respecto al ejercicio en general, puede provocar mejoras en la función y calidad de vida de los pacientes debido a la mejora de los parámetros posturales y de la sintomatología y con ello a la mejora de los problemas físicos y psicosociales que afectan de forma negativa en la calidad de vida de pacientes con EIA, dependiendo de la severidad de la curva (25).

También se obtuvieron mejoras en la resistencia de la musculatura de los extensores de tronco, pero solamente con los ejercicios de Schroth. Estos resultados concuerdan con los obtenidos en otra revisión que analizó los programas basados en ejercicios y técnicas de rehabilitación postural en el manejo de la EIA (19). Dichas mejoras podrían explicarse porque la resistencia de la musculatura estabilizadora de la columna, como los multifidos, el transverso del abdomen, el cuadrado lumbar o el diafragma (37), se consigue a través de la estabilización del tronco, permitiendo así una óptima producción, transferencia y control de la fuerza y el movimiento al segmento distal durante una actividad integrada de la cadena cinética (38).

Así mismo, se obtuvieron mejoras en la autoimagen y percepción del paciente (23–25), resultados que coinciden con los obtenidos en una revisión sistemática con meta análisis acerca de los efectos del tratamiento mediante ejercicio terapéutico (29). Pudieron influir en dichas

mejoras las estrategias cognitivo-conductuales llevadas a cabo con algunos pacientes, ya que la educación que recibieron los pacientes acerca de su patología les ayudó a ser conscientes de una enfermedad que, en casos leves, puede manejarse sin implicar efectos negativos en la salud mental o estéticos. En el resto, la simple mejora de la curvatura y los parámetros posturales mejorarían la percepción de los pacientes al mejorar su aspecto físico disminuyendo la deformidad visible de la columna vertebral y el resto de asimetrías del cuerpo derivadas de la misma.

6.1. IMPLICACIONES CLÍNICAS

Esta revisión genera varias implicaciones para la práctica clínica en fisioterapia con adolescentes que presentan escoliosis idiopática, de 10 a 18 años y un ángulo de Cobb comprendido entre 10 y 45°. Mediante el ejercicio terapéutico pueden obtenerse mejoras en varios síntomas y signos de los que provoca esta patología, de una forma bien tolerada por los pacientes y disminuyendo el riesgo que conlleva el empeoramiento de la patología. El tiempo mínimo de tratamiento con el que se han obtenido mejoras en la EIA en estos pacientes son ocho semanas, variando en la evidencia encontrada hasta incluso alcanzar la madurez esquelético, lo que llevó a ampliar la intervención hasta unas 40 semanas de media en algunos casos. Respecto al número de sesiones y tiempo de las mismas, éste debe ser semanal, con una duración variable desde 20 minutos hasta 90 minutos.

6.2. LIMITACIONES

Esta revisión sistemática presenta ciertas limitaciones derivadas de los ensayos clínicos incluidos, como son las variables de medición muy diversas que se utilizaron en los ensayos, lo que provocó dificultades para comparar los resultados obtenidos. Además, también fueron diversas las combinaciones de tratamiento en cada estudio y las comparaciones de las mismas con otras técnicas de tratamiento, lo cual también ha dificultado la realización de comparaciones entre los mismos. Tampoco se ha podido concluir cuál es el tiempo de tratamiento o la duración de las sesiones para obtener los mejores resultados. Además, no se especifica en general el volumen e intensidad especificados para cada uno de los ejercicios.

En relación con la metodología de algunos artículos, no se concretaba la misma, por lo que fue difícil la valoración de la calidad metodológica a través de la escala utilizada.

6.3. FUTURAS INVESTIGACIONES

Se cree necesaria la realización de más estudios de alta calidad metodológica que analicen variables homogéneas en pacientes con EIA, para permitir la comparación entre las mismas y determinar el tipo de ejercicio más beneficioso para estos pacientes.

Así mismo, son necesarios más estudios que muestren resultados a medio y largo plazo sobre los efectos del ejercicio terapéutico en estos pacientes.

Finalmente, se necesita evidencia que aporte resultados que permitan establecer una intensidad y volumen de los tratamientos para establecer una recomendación más concreta sobre la intervención más adecuada en esta población.

7. CONCLUSIONES

Todos los artículos incluidos presentan un nivel de evidencia 1b y apoyan que el tratamiento fisioterápico basado en ejercicios terapéuticos de estabilización y en el método Schroth puede ser efectivo en el tratamiento del ángulo de Cobb y otros parámetros posturales, el dolor, la función, la resistencia muscular y la calidad de vida en pacientes con EIA.

8. BILIOGRAFÍA

1. Trobisch P, Suess O, Schwab F. Idiopathic scoliosis. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2010;107(49):875–884;
2. Schlösser TPC, Van Der Heijden GJMG, Versteeg AL, Castelein RM. How “idiopathic” is adolescent idiopathic scoliosis? A systematic review on associated abnormalities. *PLoS One*. 2014;9(5):1–10.
3. Konieczny MR, Senyurt H, Krauspe R. Epidemiology of adolescent idiopathic scoliosis. *J Child Orthop*. 2013;7(1):3–9.
4. Choudhry MN, Ahmad Z, Verma R. The Open Orthopaedics Journal Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Open Orthop J* [Internet]. 2016 [cited 2017 May 9];10:143–54.
5. Asher M a, Burton DC. Adolescent idiopathic scoliosis: natural history and long term treatment effects. *Scoliosis*. 2006;1(1):2.
6. Negrini S, Aulisa AG, Aulisa L, Circo AB, de Mauroy JC, Durmala J, et al. 2011 SOSORT guidelines: Orthopaedic and Rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis* [Internet]. 2012;7(1):3.
7. Mordecai SC, Dabke H V. Efficacy of exercise therapy for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: A review of the literature. *Eur Spine J*. 2012;21(3):382–9.
8. Martínez-Llorens J, Ramírez M, Colomina MJ, Bagó J, Molina A, Cáceres E, et al. Muscle dysfunction and exercise limitation in adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Respir J*. 2010;36(2):393–400.
9. Rigo M. Patient evaluation in idiopathic scoliosis: Radiographic assessment, trunk deformity and back asymmetry. *Physiother Theory Pract* [Internet]. 2011;27(1):7–25.
10. Sato T, Hirano T, Ito T, Morita O, Kikuchi R, Endo N, et al. Back pain in adolescents with idiopathic scoliosis: Epidemiological study for 43,630 pupils in Niigata City, Japan. *Eur Spine J*. 2011;20(2):274–9.
11. Tan K-J, Moe MM, Vaithinathan R, Wong H-K. Curve progression in idiopathic scoliosis: follow-up study to skeletal maturity. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(7):697–700.
12. Weiss H-R, Turnbull D, Tournavitis N, Borysov M. Treatment of Scoliosis-Evidence and Management (Review of the Literature). *Middle East J Rehabil Heal* [Internet].

2016;3(2):1–8.

13. Vasiliadis E, Grivas T. Quality of life after conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Stud Heal Technol Inform* [Internet]. 2008;(May) 135:409-13.
14. Berdishevsky H, Lebel VA, Bettany-Saltikov J, Rigo M, Lebel A, Hennes A, et al. Physiotherapy scoliosis-specific exercises - a comprehensive review of seven major schools. *Scoliosis spinal Disord* [Internet]. 2016;11:20.
15. Negrini S, Zaina F, Romano M, Negrini A, Parzini S. Specific exercises reduce brace prescription in adolescent idiopathic scoliosis: A prospective controlled cohort study with worst-case analysis. *J Rehabil Med*. 2008;40(6):451–5.
16. Fusco C, Zaina F, Atanasio S, Romano M, Negrini A, Negrini S. Physical exercises in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: an updated systematic review. *Physiother Theory Pract*. 2011;27(1):80–114.
17. Yang J-M, Lee J-H, Lee D-H. Effects of consecutive application of stretching, Schroth, and strengthening exercises on Cobb's angle and the rib hump in an adult with idiopathic scoliosis. *J Phys Ther Sci* [Internet]. 2015;27(8):2667–9.
18. Negrini S, Fusco C, Minozzi S, Atanasio S, Zaina F, Romano M. Exercises reduce the progression rate of adolescent idiopathic scoliosis: results of a comprehensive systematic review of the literature. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2008;30(10):772–85.
19. Weiss HR, Moramarco MM, Borysov M, Ng SY, Lee SG, Nan X, et al. Postural rehabilitation for adolescent idiopathic scoliosis during growth. *Asian Spine J*. 2016;10(3):570–81.
20. Manterola CD, Zavando DM, Mincir G. Cómo interpretar los "Niveles de Evidencia" en los diferentes escenarios clínicos* Evidence-based clinical practice, levels of evidence. *Rev Chil Cirugía Diciembre* [Internet]. 2009;61(6):582–95.
21. Zapata KA, Wang-Price SS, Sucato DJ, Thompson M, Trudelle-Jackson E, Lovelace-Chandler V. Spinal Stabilization Exercise Effectiveness for Low Back Pain in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A randomized trial. *Pediatr Phys Ther* [Internet]. 2015;27(4):396–402.
22. Diab AA. The role of forward head correction in management of adolescent idiopathic scoliotic patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2012;26(12):1123–32.
23. Monticone M, Ambrosini E, Cazzaniga D, Rocca B, Ferrante S. Active self-correction

- and task-oriented exercises reduce spinal deformity and improve quality of life in subjects with mild adolescent idiopathic scoliosis. Results of a randomised controlled trial. *Eur Spine J*. 2014;23(6):1204–14.
24. Schreiber S, Parent EC, Moez EK, Hedden DM, Hill D, Moreau MJ, et al. The effect of Schroth exercises added to the standard of care on the quality of life and muscle endurance in adolescents with idiopathic scoliosis—an assessor and statistician blinded randomized controlled trial: “SOSORT 2015 Award Winner.” *Scoliosis [Internet]*. 2015;10(1):24.
 25. Kuru T, Yeldan I, Dereli EE, Ozdincler AR, Dikici F, Colak I. The efficacy of three-dimensional Schroth exercises in adolescent idiopathic scoliosis: a randomised controlled clinical trial. *Clin Rehabil [Internet]*. 2016;30(2):181–90.
 26. Schreiber S, Parent EC, Moez EK, 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):1–17.
 27. Kim G, HwangBo P. Effects of Schroth and Pilates exercises on the Cobb angle and weight distribution of patients with scoliosis. *J Phys Ther Sci [Internet]*. 2016;28(3):1012–5.
 28. Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendacion (I/II). *Enferm Inflammatoria Intest [Internet]*. 2003;2(2):1–4.
 29. Anwer S, Alghadir A, Abu Shaphe M, Anwar D. Effects of Exercise on Spinal Deformities and Quality of Life in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Biomed Res Int [Internet]*. 2015;2015.
 30. Kim H, Shim J, Baek M. Comparison of gait before and after superficial trunk muscle exercise and deep trunk muscle exercise. *J Phys Ther Sci*. 2015;27(11):3451–3.
 31. Romano M, Minozzi S, Zaina F, Saltikov JB, Chockalingam N, Kotwicki T, et al. Exercises for Adolescent Idiopathic Scoliosis, a Cochrane systematic review. *Spine (Phila Pa 1976) [Internet]*. 2013;38(14):E883–93.
 32. Negrini S, Antonini G, Carabalona R, Minozzi S. Physical exercises as a treatment for adolescent idiopathic scoliosis. A systematic review. *[Internet]*. *Pediatric rehabilitation*. 2003;6(3-4):227–35.

33. Lehnert-Schroth C. El aparato locomotor modificado por la escoliosis. En: Lehnert-Schroth C. Tratamiento funcional tridimensional de la escoliosis. 1ª edición. Barcelona: Editorial Paidotribo; 2004. P.94-95.
34. Sikdar S, Shah JP, Gebreab T, Yen R-H, Gilliams E, Danolf BS et al. Novel applications of ultrasound technology to visualize and characterize myofascial trigger points and surrounding soft tissue. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009;90(11):1829–38.
35. Shah JP, Phillips TM, Danoff JV, Gerber LH.. An in vivo microanalytical technique for measuring the local biochemical milieu of human skeletal muscle. *J Appl Physiol* [Internet]. 2005;99(5):1977–84.
36. Marinko LN, Chacko JM, Dalton D, Chacko CC. The effectiveness of therapeutic exercise for painful shoulder conditions: A meta-analysis. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2011;20(8):1351–9.
37. Kibler W Ben, Press J, Sciascia A. The Role of Core Stability in Athletic Function. *Sports Med.* 2016;36(3):189–98.
38. Toprak Çelenay Ş, Özer Kaya D. An 8-week thoracic spine stabilization exercise program improves postural back pain, spine alignment, postural sway, and core endurance in university students: A randomized controlled study. *Turk J Med Sci.* 2017;47(2):504–13.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO 1. ESCALA PEDro

Escala PEDro-Español

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (*Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible "ponderar" los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala.

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("generalizabilidad" o "aplicabilidad" del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro.

La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la "validez" de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúan alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la "calidad" de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.

Última modificación el 21 de junio de 1999. Traducción al español el 30 de diciembre de 2012

Notas sobre la administración de la escala PEDro:

- Todos los criterios **Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente.** Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.
- Criterio 1 Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.
- Criterio 2 Se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.
- Criterio 3 *La asignación oculta* (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.
- Criterio 4 Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.
- Criterio 4, 7-11 *Los Resultados clave* son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.
- Criterio 5-7 *Cegado* significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran "cegados" si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.
- Criterio 8 Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente *tanto* el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos *como* el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.
- Criterio 9 El análisis por *intención de tratar* significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.
- Criterio 10 Una comparación estadística *entre grupos* implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.
- Criterio 11 Una *estimación puntual* es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las *medidas de la variabilidad* incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílico (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.

9.2. ANEXO 2. ESCALA OXFORD

CÓMO INTERPRETAR LOS “NIVELES DE EVIDENCIA” EN LOS DIFERENTES ESCENARIOS CLÍNICOS

Tabla 8. Clasificación de los niveles de evidencia de Oxford (OCEBM)¹⁴

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Tratamiento, prevención, etiología y daño	Pronóstico e historia natural	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial y estudios de prevalencia	Estudios económicos y análisis de decisión
A	1a	RS con homogeneidad de EC controlados con asignación aleatoria	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y validadas en diferentes poblaciones	RS de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección y en diferentes centros clínicos	RS con homogeneidad de estudios de cohortes prospectivas	RS con homogeneidad de estudios económicos de nivel 1
	1b	EC individual con intervalo de confianza estrecho	Estudios de cohortes individuales con un seguimiento mayor de 80% de la cohorte y validadas en una sola población	Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o probado en un centro clínico	Estudio de cohortes prospectiva con buen seguimiento	Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles; RS de la evidencia; e incluyendo análisis de la sensibilidad
	1c	Eficiencia demostrada por la práctica clínica. Considera cuando algunos pacientes mueren antes de ser evaluados	Resultados a partir de la efectividad y no de su eficacia demostrada a través de un estudio de cohortes. Series de casos todos o ninguno	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico	Series de casos todos o ninguno	Análisis absoluto en términos del mayor valor o peor valor
B	2 ^a	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad	RS de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un EC, con homogeneidad	RS de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad	RS (con homogeneidad) de estudios 2b y mejores	RS (con homogeneidad) de estudios económicos con nivel mayor a 2
	2b	Estudio de cohortes individual con seguimiento inferior a 80% (incluye EC de baja calidad)	Estudio de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un EC, o GPC no validadas	Estudios exploratorios que, a través de una regresión logística, determinan factores significativos, y validados con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba)	Estudios de cohortes retrospectivas o de seguimiento insuficiente	Análisis basados en costes o alternativas clínicamente sensibles; limitado a revisión de la evidencia; e incluyendo un análisis de sensibilidad

Tabla 8. Clasificación de los niveles de evidencia de Oxford (OCEBM)¹⁴ (Continuación)

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Tratamiento, prevención, etiología y daño	Pronóstico e historia natural	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial y estudios de prevalencia	Estudios económicos y análisis de decisión
	2c	Estudios ecológicos o de resultados en salud	Investigación de resultados en salud		Estudios ecológicos	Auditorías o estudios de resultados en salud
	3a	RS de estudios de casos y controles, con homogeneidad		RS con homogeneidad de estudios 3b y de mejor calidad	RS con homogeneidad de estudios 3b y mejores	RS con homogeneidad de estudios 3b y mejores
	3b	Estudios de casos y controles individuales		Comparación enmascarada y objetiva de un espectro de una cohorte de pacientes que podría normalmente ser examinado para un determinado trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio. Estudios no consecutivos o sin la aplicación de un estándar de referencia		Estudio no consecutivo de cohorte, o análisis muy limitado de la población basado en pocas alternativas o costes, estimaciones de datos de mala calidad, pero incluyendo análisis de la sensibilidad que incorporan variaciones clínicamente sensibles
C	4	Serie de casos, estudios de cohortes, y de casos y controles de baja calidad	Serie de casos y estudios de cohortes de pronóstico de poca calidad	Estudio de casos y controles, con escasos o sin estándares de referencia independiente	Series de casos o estándares de referencia obsoletos	Análisis sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica o basado en teoría económica o en "principios fundamentales"

GPC: Guía de práctica clínica. Estudios con homogeneidad: Se refiere a que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.