

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### El corsé demuestra eficacia en la escoliosis idiopática del adolescente

Esparza Olcina MJ<sup>1</sup>, González de Dios J<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

<sup>2</sup>Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

Correspondencia: María Jesús Esparza Olcina, [mjesparza8@gmail.com](mailto:mjesparza8@gmail.com)

**Palabras clave en inglés:** scoliosis/therapy; randomized controlled trial; braces; adolescence.

**Palabras clave en español:** escoliosis/tratamiento; ensayo clínico aleatorizado; corsé; adolescencia.

Fecha de recepción: 27 de junio de 2014 • Fecha de aceptación: 30 de junio de 2014

Fecha de publicación del artículo: 16 de julio de 2014

Evid Pediatr.2014;10:44.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Esparza Olcina MJ, González de Dios J. El corsé demuestra eficacia en la escoliosis idiopática del adolescente. Evid Pediatr. 2014;10:44.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en  
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2014;10:44>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

# El corsé demuestra eficacia en la escoliosis idiopática del adolescente

Esparza Olcina MJ<sup>1</sup>, González de Dios J<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

<sup>2</sup>Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

Correspondencia: María Jesús Esparza Olcina, mjesparza8@gmail.com

Referencia bibliográfica: Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. N Engl J Med. 2013;369:1512-21.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** el corsé disminuyó significativamente la progresión hasta niveles quirúrgicos de la escoliosis idiopática del adolescente con curvas de alto riesgo. El beneficio se incrementó con el número de horas diarias de corsé.

**Comentario de los revisores:** este ensayo clínico aleatorizado, el primero publicado hasta la fecha sobre el tratamiento con corsé en la escoliosis idiopática del adolescente, aporta pruebas de que en determinados casos este tratamiento puede evitar que, en casos seleccionados, la escoliosis llegue a necesitar intervención quirúrgica.

**Palabras clave:** escoliosis/tratamiento; ensayo clínico aleatorizado; corsé; adolescencia.

## Bracing proves to be effective in idiopathic adolescent scoliosis

### Abstract

**Authors' conclusions:** bracing significantly decreased the progression of high-risk curves to the threshold for surgery in patients with adolescent idiopathic scoliosis. The benefit increased with longer hours of brace wear.

**Reviewers' commentary:** this randomized clinical trial is the first one on bracing in adolescent idiopathic scoliosis published so far. It produces evidence on the prevention of surgery in some selected cases of scoliosis.

**Keywords:** scoliosis/therapy; randomized controlled trial; braces; adolescence.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** evaluar la eficacia del tratamiento con corsé en la escoliosis idiopática del adolescente (EIA), comparado con observación, para evitar que la curva principal alcance los 50° (indicación habitual de cirugía). Objetivos secundarios: calidad de vida y relación horas de corsé/respuesta.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado (ECA) multicéntrico al que, posteriormente, se añade una rama que elige el tratamiento debido a dificultades con el reclutamiento<sup>1</sup>.

**Emplazamiento:** 25 hospitales de EE. UU. y Canadá. Reclutamiento entre marzo de 2007 y febrero de 2011 (el grupo que eligió tratamiento se inició en noviembre de 2009).

**Población de estudio:** se valoró a todos los pacientes con EIA. Los criterios de inclusión fueron edad de 10 a 15 años, inmadurez esquelética (Risser de 0, 1 o 2) y ángulo de Cobb en la curva principal de 20 a 40°, sin tratamiento previo y con escoliosis secundaria descartada. De 1086 pacientes elegibles, participaron 383 (grupo aleatorizado 155, grupo que elige tratamiento 228). Rechazan participar 703, principalmente por no querer la aleatorización y por rechazar la observación. Los no participantes fueron registrados como "cribados" para su comparación con los participantes (medición de sesgo de selección y representatividad de la muestra).

**Intervención:** ortosis rígida toracolumbar por lo menos 18 horas diarias, lo que se controló con un dispositivo incluido en el corsé, que medía la temperatura cada 15 minutos. Tanto al grupo de tratamiento

(GT) como al grupo de observación o control (GC) se realizó evaluación clínica y radiografía cada seis meses (radiografía de columna y de carpo valoradas por dos investigadores cegados) y cumplieron el test Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL).

Se calculó un tamaño muestral de 384 pacientes, considerando un fallo del tratamiento del 30% en el GC y del 15% en el GT.

**Medición del resultado:** se consideró terminado el seguimiento cuando la primera de dos condiciones se cumplía: progresión de la curva hasta 50° o mayor (fallo del tratamiento) o madurez esquelética. Se realizó un análisis provisional primario para valorar la *odds ratio* ajustada (ORa) de la asociación del uso del corsé con éxito del tratamiento, combinando los pacientes de los grupos aleatorizado y no aleatorizado de acuerdo con el tratamiento recibido y se ajustó por el método Propensity Score (PS)\* construido por regresión logística para reducir el sesgo de selección derivado de la no aleatorización de una de las ramas. Se estimó *a priori* como diferencia significativa la reducción del riesgo relativo (RRR) del 50%. Se realizó un análisis por intención de tratar (AIT) con datos solo del grupo aleatorizado. Tanto en el análisis provisional como en el AIT se utilizó regresión logística para determinar la OR del éxito del tratamiento.

El efecto del tratamiento se definió como una función del tratamiento recibido, ajustado por la duración del seguimiento y los quintiles del PS.

**Resultados principales:** los 383 pacientes que participaron y los 703 que no lo hicieron eran similares respecto a edad y sexo, pero en el grupo participante había mayor proporción de raza negra (11 frente al 5%) y menor de curva lumbar única (7 frente al 11%) y de doble curva torácica/toracolumbar (8 frente al 11%).

En el análisis provisional primario se incluyeron 242 pacientes, 116 (48%) de la cohorte aleatorizada y 126 (52%) de la cohorte de preferencia. El modelo PS incluyó la talla basal, el ángulo de Cobb de la curva principal y la situación respecto a la aleatorización. El segui-

miento promedio en el GT fue 24,2 meses y en el GC de 21,3 meses. Se consideró éxito del tratamiento en el 72% del GT y en el 48% del GC, que ajustando por el quintil de PS y duración del seguimiento, produjo una ORa: 1,93, con un intervalo de confianza del 95% (IC 95): 1,08 a 3,46 ( $p = 0,03$ ).

Se realizó AIT solo en el grupo aleatorizado: GT 51 pacientes (44%), GC 65 (56%). Éxito del tratamiento 75% en GT y 42% en el GC, OR: 4,11 (IC 95: 1,85 a 9,16), número necesario a tratar (NNT): 3,0 (IC 95: 2,0 a 6,2), RRR con corsé: 56% (IC 95: 26 a 82).

Se encontró asociación positiva dosis-respuesta: el cuartil inferior de tiempo real de llevar el corsé (0-6 horas) se asoció a un 42% de éxito (similar al del GC), mientras que llevar el corsé más de 12,9 horas diarias se asoció con un éxito del tratamiento del 90 al 93%.

No se encontraron diferencias significativas en calidad de vida entre el GT y GC basal ni al final del seguimiento, ni tampoco en efectos adversos.

Debido a estos resultados, y a que se había preestablecido el grado de significación estadística que permitía para el ensayo, el ECA fue interrumpido por razones éticas.

**Conclusión:** el corsé disminuyó significativamente la evolución hasta niveles quirúrgicos, de curvas de alto riesgo de progresión en pacientes con EIA.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** financiado por el National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases y por otras cinco instituciones.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** la EIA y su tratamiento han estado envueltos en una gran controversia, principalmente debido a la falta de pruebas objetivas respecto a la eficacia del tratamiento conservador<sup>2</sup>. Realizar un ECA con un diseño riguroso era necesario, aunque muy complicado, dada la naturaleza del proceso.

**Validez o rigor científico:** se aporta una definición clara de la población de estudio, de la intervención y del resultado de interés. Se aleatoriza por un sistema informático solo a parte de la muestra, teniendo el estudio una rama de pacientes que eligen el tratamiento. El estudio no fue cegado para el investigador ni para el paciente, por imposibilidad inherente al tipo de intervención, pero sí lo fue para los evaluadores que valoraron los estudios radiológicos por pares. Para intentar controlar el posible sesgo de selección produ-

\* Propensity score (PS o índice de propensión): es un método de control de los factores de confusión en estudios observacionales intentando controlar el sesgo de selección. Se define como la probabilidad condicionada que tiene cada individuo de la muestra de ser asignado al grupo de tratamiento, dado el resto de covariables, dado que esta probabilidad no es conocida antes de la asignación a cada grupo convierte al PS de un estudio observacional en un estudio cuasiexperimental. En ocasiones, en los estudios la aleatorización de la muestra simplemente es impensable por razones éticas o prácticas: una solución adecuada en muchas investigaciones médicas, sociológicas, psicológicas o económicas ha sido el uso del PS.

cido por la rama no aleatorizada, introducen control por PS con inclusión de adecuadas variables confundentes originadas antes de la asignación.

Aunque no existen diferencias basales entre los pacientes que participaron y los que no participaron en el estudio, la ausencia de datos de estos últimos teóricamente podría sesgar el estudio.

El estudio fue interrumpido cuando 119 pacientes (de los 383 incluidos) no habían llegado al punto final del estudio, y se habían perdido 22 (5,7%), por lo que el análisis se efectuó con 242 pacientes. Se realizó AIT y se controló por las variables con diferencias significativas en las condiciones basales.

**Importancia clínica:** el corsé disminuye la probabilidad de llegar a un ángulo de Cobb  $>50^\circ$ , ORa: 1,93 (IC 95: 1,08 a 3,46) con correlación positiva dosis-respuesta. En el AIT OR: 4,11 (IC 95: 1,85 a 9,16), NNT: 3,0 (IC 95: 2,0 a 6,2), RRR: 56% (IC 95: 26 a 82). La medida del efecto (Cobb  $>50^\circ$ ) es el punto en que generalmente se indica la cirugía, que es compleja y costosa, pero a pesar de esto la magnitud del efecto es importante.

Un estudio prospectivo de cohortes mostró un éxito del tratamiento a los 4 años (aumento de la curva menos de  $6^\circ$ ) del 74% (IC 95: 52 a 84), mientras que la observación tuvo éxito en el 34% (IC 95: 16 a 49)<sup>3</sup>; ningún paciente tratado con corsé en esta misma cohorte fue intervenido tras 16 años, mientras sí que lo fueron 6 (10%) de los no tratados<sup>4</sup>.

Los riesgos del corsé se relacionan con problemas con la propia imagen, estigmatización y dificultades en la vida diaria. Los pacientes manifiestan que volverían a llevar el corsé tres años solo si disminuyese el riesgo de cirugía un 50%<sup>5</sup>.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** este ECA, el primero publicado hasta la fecha, aporta pruebas sobre la eficacia de un tratamiento que hasta ahora era polémico, por molesto y estigmatizante para el paciente, en un época muy sensible de su desarrollo personal y social. Si el tratamiento no era eficaz no tenía sentido la detección precoz. En estos momentos, con criterio de no maleficencia, el pediatra encuentra base para derivar los casos que reúnan criterios de mala evolución.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Design of the Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis Trial (BrAIST). *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013; 38:1832-41.
2. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, Zaina F, Chockalingam N, Grivas TB, et al. Braces for idiopathic scoliosis in adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(1):CD006850.
3. Nachemson AL, Peterson LE. Effectiveness of treatment with a brace in girls who have adolescent idiopathic scoliosis. A prospective, controlled study based on data from the Brace Study of the Scoliosis Research Society. *J Bone Joint Surg Am*. 1995;77:815-22.
4. Danielsson AJ, Hasserijs R, Ohlin A, Nachemson AL. A prospective study of brace treatment versus observation alone in adolescent idiopathic scoliosis: a follow-up mean of 16 years after maturity. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32:2198-207.
5. Bunge EM, de Bekker-Grob EW, van Biezen FC, Essink-Bot M-L, de Koning HJ. Patients' preferences for scoliosis brace treatment: a discrete choice experiment. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35:57-63.