



IBV
INSTITUTO DE
BIOMECÁNICA

Generación de nuevos criterios de valoración del daño corporal en accidentes de tráfico. Validación de evidencias en patrones de simulación (CERVICAL).

E.3. Protocolo de valoración

PROMECE

El contenido de este documento ha sido generado por el Instituto de Biomecánica (IBV) como resultado del proyecto IMAMCJ/2015/1 (PROMECE-CERVICAL) en el marco de la línea nominativa T8021000 aprobada por la Ley de Presupuestos de la Generalitat para 2015, cofinanciada en un 50% a través del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2014-2020: Eje Prioritario 1

ACTIVIDAD 5

ENTREGABLE 3

PROTOCOLO DE VALORACIÓN

1. MUESTRA DE ESTUDIO

La muestra de estudio de esta actividad, a la que se hace referencia en diferentes entregables está constituida por personas pertenecientes a uno de los grupos que se describen a continuación, según las siguientes características.

GRUPO NORMAL O SANO

- Rango de edad entre 18 y 70 años.
- Ausencia de patología cervical y otras patologías o antecedentes que puedan tener influencia sobre la movilidad de raquis cervical e inestabilidad (mareos).
- Ausencia de dolor cervical
- No tratamiento analgésico o antiinflamatorio para dolor cervical.
- Ausencia de intervención quirúrgica a nivel cervical o de hombro.

GRUPO PATOLÓGICO/ENFERMOS

- Rango de edad entre 18 y 70 años.
- Pacientes con dolor cervical por accidente de tráfico con latigazo cervical con diferentes periodos de evolución tras accidente.
- Clasificado en la escala II o III de la Clasificación de Quebec.

GRUPO SIMULADORES: integrado por “PACIENTES RECUPERADOS” o “SOSPECHOS DE SIMULACIÓN”

“PACIENTES RECUPERADOS”

- Rango de edad entre 18 y 70 años.
- Ausencia de patología cervical y otras patologías que puedan tener influencia sobre la movilidad de raquis cervical e inestabilidad.
- Ausencia de dolor cervical.
- Antecedente de cervicalgia postraumática por accidente de tráfico en un plazo máximo de 18 meses que haya supuesto una limitación de la movilidad afectando sus actividades de la vida diaria o incapacidad temporal (baja laboral).
- Capacidad para implicarse con el objetivo de la valoración y comprender información proporcionada por el evaluador (ficha de ensayos).
- Capacidad para evocar dolor cervical y reproducir limitación.

“SOSPECHOS DE SIMULACIÓN”

- Pacientes con dolor cervical por accidente de tráfico con latigazo cervical, producido en el mes anterior a la valoración.
- Clasificado en la escala II o III de la Clasificación de Quebec.
- Sospecha de simulación por parte del clínico valorador.

2. PROTOCOLO DE VALORACIÓN

El protocolo de valoración comprende la recogida de una serie de datos generales sobre la muestra de participantes, datos clínicos, antropométricos y la realización de una valoración biomecánica. Todos los participantes prestaron su consentimiento a participar en la investigación. En los apartados siguientes se describen algunos detalles de cada uno de estos apartados.

Consentimiento Informado

El consentimiento de los participantes en el estudio fue prestado en dos modos.

1. **Participantes procedentes de la colaboración con otras entidades.** Este caso contempla los casos en los que la valoración biomecánica y recogida de datos clínicos fue consecuencia del proceso normal de valoración y tratamiento de los participantes en sus centros médicos y no consecuencia del estudio. Los datos para el estudio se recuperaron a posteriori. En estos casos, todos los participantes habían prestado su consentimiento a realizarse pruebas biomecánicas y a que el resultado de su investigación se utilizase en investigaciones posteriores, tal como se describe a continuación en un extracto de un modelo de consentimiento informado utilizado.

“[...] Entre los objetivos de la entidad está la de colaborar en el avance de la ciencia médica. Nuestro equipo investiga constantemente para descubrir tratamientos y métodos de diagnóstico para ayudar a mejorar la salud humana. Para ello precisamos los datos de las pruebas realizadas. Según la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente debe advertirse en el Consentimiento Informado sobre este punto al paciente por si este no aceptara el uso posterior en investigación clínica. Autorizo a que los datos y pruebas sean utilizados, manteniendo su confidencialidad, en investigación clínica y en relación con mi estado de salud. Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento solicitándolo al centro dónde se realizó este consentimiento informado. [...]”

2. **Participantes voluntarios:** aquellos a los que se les aplicó el protocolo de valoración únicamente para participar en este estudio y fueron medidos en el Instituto de Biomecánica de Valencia. Se les administró un consentimiento informado donde se les explica el proyecto para el que participan así como las pruebas a realizar. A continuación se presenta el texto de dicho consentimiento:

Código Usuario _____

Este proyecto tiene como objetivo crear una base de datos de sujetos sanos de medidas de la columna cervical.

Usted deberá asistir a una sesión de valoración, en ella tendrá que realizar determinados movimientos con el cuello. Para esto deberá estar instrumentado con un sistema de marcadores configurados en un casco que deberá llevar en la cabeza.

Dicha VALORACIÓN BIOMECÁNICA DE LA COLUMNA CERVICAL consiste en la realización de dos pruebas:

- *Prueba de límites: deberá mover la cabeza según le indiquemos durante 30 segundos, y se repite varias veces.*
- *Prueba funcional: deberá dirigir su mirada hacia unas lámparas situadas en el techo, visualizar una figura que aparece reflejada, dirigir su visión hacia un tablero que tendrá sobre las piernas en dónde marcará el tipo de figura que ha visualizado con un rotulador.*

Yo _____

DNI: _____

He recibido la información correspondiente al proyecto realizado por el Instituto de Biomecánica de Valencia y he sido suficientemente informado de las tareas a realizar, condiciones de las mismas y posibles riesgos que éstas involucran y uso que se le va a dar a la información obtenida. Pudiendo realizar cualquier pregunta sobre el mismo.

Acepto las condiciones de este ensayo, las cuales requieren mi participación en la totalidad de la sesión, asumiendo que si no cumplo este requisito, mi colaboración no será gratificada.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Si usted lo permite, se tomara n registros fotográficos de las sesiones de valoración:

- Permito registrar fotos o vídeos de la sesión en la que participo, e incluir las imágenes obtenidas en diferente material de ámbito científico.*

Fdo.:.....

Participante

Fdo.:.....

Valorador o persona que ha informado

Podrá consultar, modificar o cancelar sus datos poniéndose en contacto con el Instituto de Biomecánica de Valencia a través de los modos de contacto indicados a pie de página.

Características de los participantes y datos clínicos

Las características generales de los participantes de interés para el proyecto fueron sexo y edad. Dada la posible influencia de estas variables en el movimiento del raquis cervical es necesario poder controlarlas a posteriori en el análisis. Algunos datos clínicos registrados por su interés con el proyecto fueron:

- Dolor percibido por el sujeto mediante registro de Escala Visual Analógica del dolor (EVA) en el cuello en el momento en el que fue realizada la valoración biomecánica a los participantes con cervicalgia.
- Discapacidad percibida por el sujeto mediante Neck Pain Questionnaire (NPQ) en el momento en el que fue realizada la valoración biomecánica a los participantes con cervicalgia.
- Severidad de la lesión mediante clasificación de Quebec (QTF).
- Presencia o ausencia de signos de Sobel positivos, según test de Sobel.

Recogida datos antropométricos

En el caso de los participantes voluntarios se recogieron **dos medidas antropométricas** de la columna cervical para estudiar la relación/influencia entre los parámetros cinemáticos y la antropometría del cuello.

Estas medidas antropométricas son: la longitud de cuello y el perímetro de la columna cervical.

- La **longitud de cuello** se define como la distancia entre la protuberancia occipital y el proceso espinoso de la vértebra prominente c7.
- El **perímetro de cuello** se define como el contorno a nivel anterior del cartílago cricoides y el proceso espinoso de la sexta vértebra cervical posteriormente.

Estas dos medidas se toman con **cinta métrica**, con el sujeto sentado en posición neutra.

La posición neutra para las medidas contempla al sujeto sentado en una silla con el apoyo de la zona torácica en el respaldo de la misma, brazos con codos extendidos y palmas apoyadas sobre los muslos y mirada al frente. Para estandarizar la posición de la columna cervical (ángulo cervical y craneal) y torácica, y que se asemeje a una posición neutra se tendrá en cuenta:

- Para determinar una posición homogénea del **ángulo cervical**; se le pide al sujeto que se mantenga en posición erguida con las escápulas contactando en el respaldo de la silla y mirando al frente. Seguidamente se colocará el espejo del NedCervical para que vea sus ojos reflejados en él.
- Para la determinación del **ángulo craneal**; se utilizará un inclinómetro para posicionar al sujeto en el *plano de Frankfort*. El inclinómetro se situará en el plano formado por la fosa infraorbitaria izquierda y el conducto auditivo externo. Modificar la posición de la cabeza del usuario hasta que el inclinómetro marque 90°, cerca de ser paralela al suelo

Definición del plano de Frankfort

El plano de Frankfort o plano de Frankfort se estableció en el Congreso Mundial de Antropología en Frankfurt am Main, Alemania en 1884, y se decretó la posición anatómica del cráneo humano. Se decidió que es el plano que pasa a través del margen inferior de la órbita izquierda (el punto llamado el Orbitale izquierda) y el margen superior de cada conducto auditivo externo o meato auditivo externo, un punto llamado el porion, de forma casi paralela a la superficie de la tierra, y también muy parecida

a la normal posición de la cabeza en el sujeto vivo. Este plano también se llama el plano aurículo-orbital.

Procedimiento de valoración biomecánica

El procedimiento de valoración biomecánica realizado consiste en la valoración de la función relacionada con la movilidad cervical o valoración funcional del raquis cervical mediante técnica de fotogrametría. El protocolo de medida consta de:

Prueba de Límites: analiza los límites funcionales del movimiento en cada una de las direcciones del espacio. Se compone de seis pruebas: dos de flexo-extensión, dos de flexión lateral y dos de rotación. En cada medida se solicita al paciente que realice ciclos repetitivos de cada movimiento analizado de forma continua, a velocidad ligera pero confortable y alcanzando el máximo de su recorrido articular durante 30 segundos.



Prueba funcional (o prueba de lámparas): analiza el movimiento cervical mientras el paciente dirige su mirada hacia unas lámparas situadas en el techo. En cada medida se solicita al paciente que dirija su mirada hacia una de las lámparas, visualice una figura que aparece reflejada, dirija su visión hacia la carpeta y que marque el tipo de figura que ha visualizado con un rotulador.



Se siguió el procedimiento habitual de valoración cinemática de la columna cervical utilizado en el IBV con dos modificaciones del procedimiento:

- Posicionamiento del espejo para los ojos. Tener en cuenta, una vez sentado y cinchado al sujeto, que la orientación de la cabeza siga las indicaciones aproximadas de alineamiento del *plano de Frankurt* paralelo con respecto al suelo. Con esto se intenta posicionar al sujeto de forma neutra para que no afecte a los registros de rango de cada uno de los movimientos.

- Instruir y vigilar al sujeto en la reproducción del movimiento de extensión cervical. Asegurarse que no sólo realiza una extensión cervical de la columna cervical superior (suboccipital) sino que también se produce de la columna media e inferior.

Hoja de Registro

Los datos clínicos, antropométricos y otros datos de relevancia para el estudio como fecha de sesión o valorador se registraron en una hoja de registro de datos.