



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Influencia de la técnica articular de movilización del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la tortícolis muscular congénita en lactantes.

Alumno: Diego García Cristóbal

Tutor: Carlos López Moreno

Madrid, mayo de 2017

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer a mi tutor del proyecto, Carlos López, por orientarme en todo momento a la hora de realizar el trabajo, el estar disponible en cuanto a las dudas que me surgían y el haberme ofrecido un trato tan cercano, como siempre.

A todos los profesores de la Universidad, por crear un vínculo profesor-alumno tan bueno, estar dispuestos siempre a ayudar y haber recibido una formación tan completa en un ambiente de clases inmejorable.

A mis padres y hermano por haberme dado la oportunidad de estudiar lo que siempre he querido, por apoyarme y aguantarme en todo momento y por buscar siempre una solución ante cualquier circunstancia.

A mis amigos, los que están conmigo día a día y los que de verdad me soportan en todas mis facetas, que haríais sin mi...

En conclusión, gracias a todos los que han contribuido en que estos cuatro años hayan sido tan buenos e inolvidables.

ÍNDICE

1. TABLA DE ABREVIATURAS.....	5
2. RESUMEN/ABSTRACT.....	6
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	8
4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	22
4.1 ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA.....	22
4.2 DIAGRAMA DE FLUJOS.....	24
5. OBJETIVOS.....	25
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	25
5.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	25
6. HIPÓTESIS CONCEPTUAL.....	26
7. METODOLOGÍA.....	27
7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	27
7.2 SUJETOS DEL ESTUDIO.....	28
7.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	28
7.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	29
7.2.3 CÁLCULO MUESTRAL.....	29
7.3 VARIABLES.....	31
7.4 HIPÓTESIS OPERATIVA.....	32
7.5 RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS.....	34
7.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	37
7.7 EQUIPO INVESTIGADOR.....	37
8. PLAN DE TRABAJO.....	38
8.1 DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN.....	38

8.2 ETAPAS DE DESARROLLO.....	41
8.3 DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR.....	42
8.4 LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO.....	43
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44

IMÁGENES

Imagen 1. Postura característica adoptada en la TMC.....	8
Imagen 2. Plagiocefalia posicional.....	11
Imagen 3. Engrosamiento del musculo ECOM, visto a través de ecografía.....	15
Imagen 4. Cálculo AICB.....	20
Imagen 5. Cálculo AICF.....	20

TABLAS

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en EBSCOhost.....	22
Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Google Académico.....	22
Tabla 3. Estrategia de búsqueda en Pubmed.....	23
Tabla 4. Criterios de inclusión.....	28
Tabla 5. Criterios de exclusión.....	29
Tabla 6. Obtención valor k.....	30
Tabla 7. Variables.....	31
Tabla 8. Etapas del desarrollo.....	41

ANEXOS

Hoja de información al paciente.....	48
Consentimiento informado.....	51
Documento de revocación.....	52
Hoja de recogida de datos.....	53
Medición ROM.....	55
Medición AICB, AICF.....	56
Lugar de realización del proyecto.....	57

1. TABLA DE ABREVIATURAS

Tabla de abreviaturas	
AICB	Ángulo de inclinación cráneo-base
AICF	Ángulo de inclinación cráneo facial
CI	Consentimiento Informado
ECOM	Esternocleidomastoideo
HIP	Hoja de información al paciente
ROM	Range of motion (Rango de movimiento)
TMC	Tortícolis Muscular Congénita

2. RESUMEN

Título del proyecto: Influencia de la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la tortícolis muscular congénita en lactantes.

La tortícolis muscular congénita es una patología caracterizada por el acortamiento y engrosamiento del músculo ECOM, creando una postura de inclinación homolateral y rotación contralateral de la cabeza al lado afectado, sumado a una plagiocefalia deformacional debido a la permanencia prolongada de la mala posición intrauterina.

El objetivo del estudio es evaluar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC.

Es un estudio analítico, experimental, prospectivo, longitudinal, aleatorizado y con un enmascaramiento a simple ciego modificado. La muestra de este estudio son 100 pacientes, divididos en dos grupos del mismo número de sujetos, de forma aleatorizada, formando un grupo control con 50 sujetos, al que se le aplicará el tratamiento habitual de la TMC, y un grupo experimental de 50 sujetos también, al que se le aplicará la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland sumada al tratamiento habitual. Se les realizarán dos mediciones del ROM en inclinación y rotación, a través de un arthro dial protractor; y del AICB y AICF, para evaluar la curvatura craneofacial, medidos a través de radiografía cefalométrica y cuantificados con un goniómetro. Estas dos mediciones serán una previa al tratamiento y otra posterior. Los datos resultantes serán analizados mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics 22.0.0.0.

Palabras clave: *Tortícolis muscular congénita, Concepto Maitland, Mobilización de Maitland.*

ABSTRACT

Title of project: Influence of the technique of articular mobilization of the cervical spine of the Maitland therapy in the usual treatment of congenital muscular torticollis in infants.

Congenital muscular torticollis is a pathology characterized by shortening and thickening of the sternocleidomastoid muscle, creating a posture of homolateral inclination and contralateral rotation of the head to the affected side, together with a deformational plagiocephaly due to the prolonged permanence of the intrauterine bad position.

The aim of the study is to evaluate the influence of including the technique of articular mobilization of the cervical spine of the Maitland therapy in the usual treatment of CMT.

It's an analytical, experimental, prospective, longitudinal, randomized and with a modified simple blind masking. The sample of this study are 100 patients, divided into two groups of the same number of subjects, randomized, forming a control group with 50 subjects, to which it will apply the usual treatment of CMT, and an experimental group of 50 subjects also, to which it will apply the technique of articular mobilization of the cervical spine of the Maitland therapy in addition to the usual treatment. Two ROM measurements will be made in tilt and rotation, through an arthrodiagonal protractor; and, two measurements for SBTA and CFTA to evaluate the craniofacial curvature, measured by cephalometric radiography and quantified with a goniometer. These two measurements will be one before treatment, and one after. The resulting data will be analyzed using the IBM SPSS Statistics 22.0.0.0. statistical program.

Key words: *Congenital muscular torticollis, Maitland concept, Maitland mobilization.*

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Definición y características de la patología:

La tortícolis muscular congénita (TMC) se caracteriza por ser una patología que da como resultado un acortamiento y un aumento del grosor del esternocleidomastoideo (ECOM), lo que provoca una posición anómala de la cabeza, fijándola en inclinación homolateral y rotación contralateral al lado afectado. A causa de esto, existirá una limitación de estos dos movimientos. Esta posición mantenida, es provocada por el espasmo del ECOM del lado afecto, produciéndose un acortamiento de sus fibras, que según su posición y atendiendo al origen e inserción del músculo, queda establecida esa fijación postural (1-7).

La presentación clínica de la TMC es una torsión del cuello con componente distónico, debido a ese acortamiento del ECOM. Dependiendo del lado afectado, se fijará esa postura hacia un hemicuerpo o hacia el otro (8).

A parte de esta condición de mala posición de la cabeza y una limitación del movimiento, esta patología se caracteriza también por dar lugar a una rigidez muscular evidente a la palpación. Los niños que presentan esta condición, tienen una mala coordinación respecto a la función que realiza el ECOM, originando un movimiento poco eficaz (8-10).

En la siguiente imagen podemos observar un ejemplo de la postura típica adoptada por estos pacientes:



Imagen 1. Postura característica adoptada en la TMC (11).

Recuerdo anatómico del músculo ECOM y columna cervical:

El ECOM es un músculo del cuello, innervado por el nervio accesorio y las ramas de C1 y C2 del plexo braquial, cuyo origen se presenta a través de dos cabezas musculares; la cabeza esternal, que parte del manubrio esternal, y la cabeza clavicular, cuyo origen se encuentra en el tercio medio de este hueso. Este músculo se inserta sobre la línea nuchal superior y sobre la apófisis mastoideas. La función que realiza es de rotación contralateral e inclinación homolateral, si se contrae unilateralmente. Cuando se contrae de forma bilateral, participa en la extensión de la cabeza y como músculo accesorio de la respiración (12).

En cuanto a la columna cervical, las dos primeras vértebras, el atlas y el axis, presentan una forma diferente al resto, para poder soportar el peso de la cabeza. El raquis cervical inferior, formado por las cinco vértebras restantes se caracteriza por poseer un cuerpo vertebral más pequeño; las apófisis transversas se dividen formando dos tubérculos, los cuales a partir de la sexta vértebra cervical se juntan formando un orificio a través del cual pasa la arteria cerebral; las apófisis articulares son planas y las apófisis espinosas se encuentran bifurcadas entre la tercera y la sexta, siendo la séptima más larga y la más superficial (12).

Etiología de la lesión y problemas asociados:

La etiología de la TMC aún sigue siendo un poco desconocida en algunos aspectos, pero existe evidencia científica en algunas de sus hipótesis sobre las causas de su aparición. La principal causa es la mala posición que adquiere el feto dentro del útero durante el embarazo, lo que provoca un acortamiento muy duradero del ECOM, dando lugar a una isquemia muscular de dicho músculo. A consecuencia de esta posición patológica mantenida y de la isquemia que se produce, puede acompañarse de un fuerte edema y de un engrosamiento del músculo debido al trauma muscular que se produce (2,3,13,14).

Esta causa también presenta una gran evidencia clínica, ya que el 50% de los lactantes diagnosticados de TMC han presentado una mala posición intrauterina mantenida en las últimas semanas del embarazo, debido a una longitud del feto muy grande, o simplemente una mala colocación, como la posición de nalgas (8).

En algunos casos, esta mala posición del feto dentro del útero, puede estar causada por la presencia previa de una hipotonía generalizada, lo que sitúa al feto en esa posición, limitando su modificación (3).

Hay otras hipótesis que también presentan evidencia en cuanto a la etiología de esta patología, en este caso con un origen distinto a ese acortamiento muscular prolongado, como son una malformación congénita cervical, una subluxación de las vértebras cervicales, la

presencia de estrabismo, un tumor de la fosa posterior del cerebro, o nistagmo, y este tipo de tortícolis de origen no muscular deber ser diferenciada de la TMC (10,15,16).

En alguna ocasión no existe una deformidad definida en el momento del nacimiento, y puede aparecer entre la primera semana y los diez días de vida, pudiéndose prolongar su aparición hasta las cuatro semanas posteriores al parto (2,17).

Debido al trauma muscular que conlleva esta patología, se produce un desajuste en la concentración de calcio, lo que modifica notoriamente el proceso de contracción del músculo. Si este cambio de los niveles de calcio fuese excesivamente prolongado en el tiempo, daría lugar a cambios en la estructura del músculo, como la fibrosis (18).

Una mala condición en la posición del feto durante el embarazo da lugar a un aumento en el riesgo y las complicaciones del parto, pero no existen diferencias significativas en la gravedad de la patología dependiendo de un tipo u otro de parto, como por ejemplo los partos por cesárea (2,8).

Esta hipótesis de mala posición intrauterina se apoya en que muchas madres de bebés que padecen TMC, indican que durante el embarazo el feto se encontró en una misma posición (3).

Como factor principal asociado a esta patología, es que lleguen a desarrollar plagiocefalia posicional, debido al mantenimiento excesivo de esa posición lesiva intrauterina (7,19).

La incidencia de la aparición de plagiocefalia es aproximadamente de uno de cada trescientos lactantes que son diagnosticados de TMC al nacimiento (20).

En los casos de TMC, la plagiocefalia es del tipo posicional, en la que la deformación se produce a raíz de una presión mantenida sobre el cráneo (21).

En la exploración física del lactante, la plagiocefalia se examina desde la parte superior de la cabeza, en la que se observará la frente ligeramente aplanada en el lado de la lesión, así como el occipucio del lado contrario, siendo esta condición más evidente que la limitación en el ROM (3).

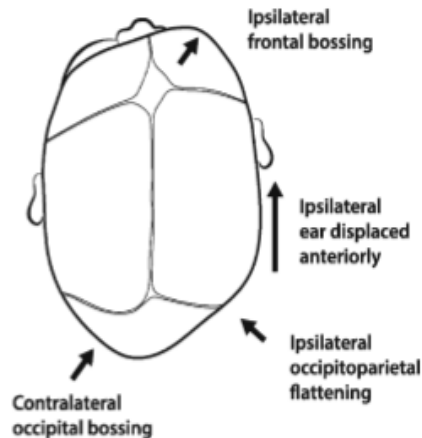


Imagen 2. Plagiocefalia posicional (21).

Además de la plagiocefalia posicional, puede existir una asimetría facial y craneal en estos pacientes. Una de las primeras indicaciones de la presencia de TMC es, en caso de que esté presente, una asimetría en la mandíbula, con hipoplasia, en la que las madres son las primeras en notar el problema ya que refieren dificultades a la hora de amamantar de la misma forma en ambos senos. Las orejas de los niños también presentan una asimetría, siendo la oreja del lado afecto más pequeña, mientras que la oreja del lado opuesto está adelantada. En cuanto a los ojos, el ojo del lado homolateral a la lesión es más pequeño (3).

En el caso de que los pacientes presenten esta asimetría facial, sus funciones motoras se van a ver afectadas en el lado afecto, implicando los labios, mejillas o mandíbula, y si existe una limitación en la movilidad de estas regiones y de la cabeza, la plagiocefalia se va a ver aumentada, por lo que estos dos aspectos van incrementándose uno sobre el otro (8).

Si la TMC se presenta de forma bilateral, el paciente presentará braquicefalia, que es un aplanamiento y ensanchamiento de la parte posterior de la cabeza. En estos casos estarán limitados los movimientos de ambos lados, pero siempre habrá uno más afectado que el otro, aunque esta circunstancia se presenta de forma muy esporádica (2,3).

Cuando la patología no concluye durante los primeros años de vida del paciente, se establecen unos síntomas más graves, como una retracción muscular fuerte, una desviación de la mirada hacia el lado opuesto y, los problemas de asimetría facial pueden incrementarse hasta llegar a afectar la boca, los pabellones auriculares y los ojos. Lo que origina este incremento en la deformación es el mantenimiento de la posición de la cabeza en inclinación y rotación, sumado a la limitación de la movilidad de dichas estructuras (10,16,19).

En los casos en los que no reciban ningún tipo de tratamiento, puede incrementarse esos síntomas a una fibrosis muscular y una escoliosis compensatoria a raíz de esa lesión, que se irá agravando con el paso de los años si no se le pone un tratamiento al paciente (22).

En los casos en que la patología se presente en un grado más severo, existirá también asimetría motora, que irá reduciéndose si se aplica tratamiento, al mismo tiempo que vaya disminuyendo la gravedad de la patología, ya que esta asimetría no necesita de un tratamiento distinto al que se aplica para la TMC (23).

Aquellos pacientes que presenten estos síntomas asociados a la tortícolis, podrán desarrollar otras lesiones, como por ejemplo, padecer una fractura de clavícula, o asociarse a otras patologías de origen también músculo-esquelético, como la displasia de cadera o lesión del plexo braquial (2,23).

Datos epidemiológicos:

La incidencia de la TMC antiguamente era de 0,3-2,0%, aunque ahora la incidencia ha aumentado, llegando a datos del 16% de los recién nacidos. Dicho dato hace que sea una patología músculo-esquelética congénita muy común entre la población (3,7,24,25).

Stellwagen et al observaron también que el 16% de los recién nacidos presentaban esta patología, dato que corrobora el aumento de incidencia a la antiguamente conocida (9).

En bebés menores de seis meses, la prevalencia de la patología es de un 8-12%, dato indicativo de que la recuperación se debe hacer lo más temprana posible, ya que es una patología que se detecta en las primeras semanas de vida (23).

Normalmente, esta patología afecta al ECOM izquierdo. Es más común en niños que en niñas, dada una proporción de 3:2, existiendo en el 10% de los casos antecedentes familiares (2).

Como dato estadístico, se ha demostrado que los lactantes que presentan esta patología, tienen más posibilidades de padecer otras asociadas, como la displasia de cadera (3).

El porcentaje de niños que tienen asociado a esta patología un tumor en el músculo ECOM es de 0,3-3,92%. Este tumor está formado por colágeno, fibroblastos, mioblastos y miofibroblastos (3,26).

Como dato estadístico, los lactantes con TMC y que, además, presentan asimetrías faciales, tienen 22 veces más probabilidades de padecer tumor en el ECOM. El problema de estas asimetrías es que son muy sutiles y pueden ser obviadas por los médicos y las familias (8).

Factores de riesgo y complicaciones:

Como ya hemos hablado antes, uno de los problemas asociados a la TMC, es el desarrollo de plagiocefalia posicional, pero una aparición de este problema por diferentes causas, también aumenta el riesgo de padecer una TMC. Existen datos de un estudio en el que se observó que más del 90% de lactantes que presentan esta afección, padecían TMC, habiendo sido diagnosticados previamente de TMC el 24% únicamente, dato que revela que la plagiocefalia posicional es un factor de riesgo de la TMC (3).

Un factor de riesgo que implica un aplanamiento del cráneo del lado contralateral a la TMC es dormir en posición de decúbito supino siempre, y a través de números estudios, se ha comprobado que los padres no sitúan las veces necesarias a sus hijos en decúbito prono, sin embargo la posición de decúbito supino la repiten numerososamente (22,27).

Como problemas asociados que observan los fisioterapeutas a la hora de realizar el tratamiento, son una succión deficitaria, reflejos disminuidos, una mala integración de los sentidos, debido a un mal desarrollo del sistema nervioso (8).

Tipos de TMC:

La TMC se clasifica en tres tipos, dependiendo de su presentación clínica (2):

- Tortícolis postural, presente en el 22,1% de los casos, en la que no existe una limitación del ROM ni la presencia de la masa en el ECOM mencionada anteriormente, pero si hay una anomalía postural del cuello en el 50% de los lactantes durante los 6-8 meses posteriores al diagnóstico. Su resolución puede ser espontánea o a través de la aplicación temprana de tratamientos conservadores. Este tipo de TMC es el que presenta unas características clínicas más leves (2,22,23).
- Tortícolis muscular, presente en el 35,2% de los casos. En este tipo de TMC sí hay una limitación del ROM, evaluada pasivamente, y la anomalía postural del cuello está sostenida por un exceso de tensión del ECOM. En cuanto al tratamiento, el 3% necesitan intervenciones invasivas para lograr la resolución del problema (2,22).
- Tortícolis muscular con presencia de tumor o pseudotumor en el ECOM, presente en el 42,7% de los casos. Existen grandes limitaciones en el ROM, y la presencia de una masa fibrótica en el músculo ECOM, lo que le hace ser la forma más grave en cuanto a sus características, necesitando de intervenciones invasivas hasta el 8% de los pacientes (2,22).

Como dato epidemiológico, de entre todos los tipos de tortícolis muscular, el 80% de los pacientes padecen TMC (2).

Diagnóstico de la patología:

Para garantizar una buena recuperación, es vital que la patología sea reconocida precozmente, esto es 1-2 días tras el parto, y se necesita realizar una valoración completa, desde posturas que adopta el lactante, asimetrías craneofaciales, de la columna, caderas, o extremidades, incluso para detectar problemas asociados a esta lesión, como problemas de la vista o gastrointestinales (25).

Un buen diagnóstico de la TMC debe llevar implícito una buena evaluación de los movimientos del cuello de forma pasiva, evaluando así el ROM que presente el lactante tanto en rotación como en inclinación, en los cuales 100° y 65° son los datos de normalidad para estos movimientos, respectivamente. Para evaluar la masa o posible tumor del ECOM, se realiza una palpación muscular, y, más específicamente la ecografía, donde podremos ver el grosor que presenta el músculo, y, en los casos en los que exista un tumor, se podrá apreciar un ECOM más grande de lo normal e hiperecoico, en comparación con el lado contralateral. Este método se considera el método más fiable para diagnosticar la patología (imagen 2) (2,25).

Este método de valoración mediante ecografía es elegido también debido a los beneficios que presenta en cuanto a precio, método de rápido diagnóstico y que no es un método invasivo (25).

Existen otros métodos de diagnóstico para esta patología, como son las radiografías craneofaciales, para evaluar el grado de curvatura craneofacial, así como la resonancia magnética o la tomografía computarizada, que permiten descartar que existan otras patologías que cause a modo de adaptación la TMC, como son malformaciones vertebrales, fracturas de la clavícula o que se haya producido un cierre temprano de las suturas del cráneo (2,16).

El hecho de realizar un diagnóstico temprano, garantiza comenzar el tratamiento lo antes posible, lo que es fundamental para que no aumenten las características clínicas de esta patología, como el engrosamiento del ECOM, favoreciendo así el mantenimiento de la postura adoptada de la cabeza, o el aumento de la deformación facial y craneal (2).

En los casos en los que no se diagnostica precozmente y la patología dura más del primer año de vida del paciente, la deformación podrá llegar hasta la columna cervical, estableciéndose esa deformación en la masa lateral del atlas (4).

Como complemento al diagnóstico explicado, hay que incluir también la evaluación del uso de las manos, viendo su simetría, ya que el miembro del lado afectado por esta patología es mucho menos funcional y activo (25).

Muchas veces antes de realizar una valoración por parte del fisioterapeuta o del pediatra, los padres se dan cuenta de estos aspectos a medida que se va desarrollando su hijo, normalmente entre los dos y cuatro meses de edad (2).

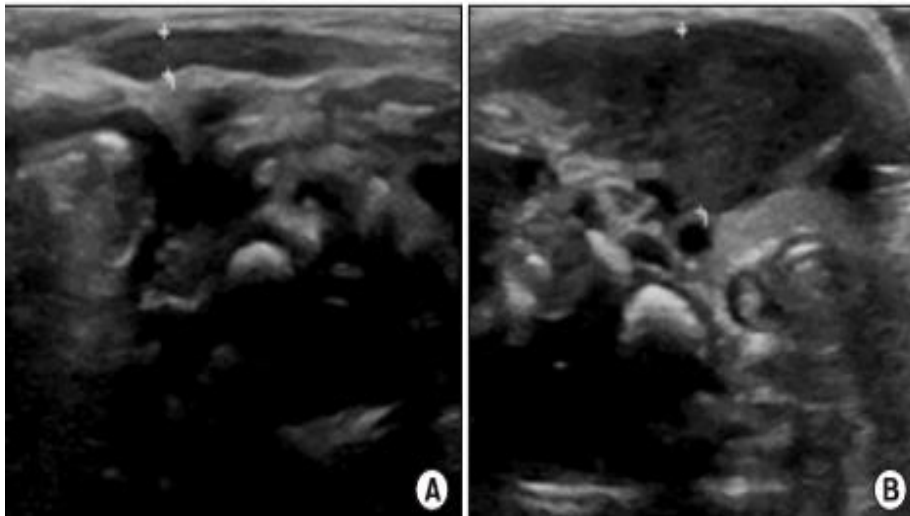


Imagen 3. Engrosamiento del musculo ECOM, visto a través de ecografía, imagen B; imagen A ECOM normal (28).

Tratamiento:

El tratamiento ideal de fisioterapia debería comenzar antes de los tres meses de edad, siendo muy efectivas las prácticas más conservadoras para llegar a su resolución; en especial, lo idóneo sería comenzar el tratamiento antes de que tuviese un mes de edad, en aquellos pacientes que sean diagnosticados muy pronto (8,27).

En cuanto a la intervención en fisioterapia sobre la TMC, se describen los siguientes métodos principales de tratamiento: ejercicios pasivos de rango articular, suaves estiramientos pasivos manuales, fortalecimiento de la musculatura cervical y de tronco, educación a los padres, trabajo de un movimiento simétrico del niño y control postural a través de ejercicios que se pueden trabajar también en casa. Este tratamiento debe ir precedido de una buena valoración como hemos explicado anteriormente (22,25).

Cuando, mediante la práctica de estas técnicas de tratamiento no se consigue la resolución de la patología, se pueden aplicar órtesis, inyecciones de toxina botulínica A, o diversos procesos quirúrgicos. Estas técnicas sumadas al tratamiento habitual pueden llegar a conseguir hasta un 90% de casos resueltos (2,22).

El estiramiento pasivo manual es la técnica de fisioterapia más utilizada, siendo bastante efectiva y pudiendo dar resultado siempre y cuando el músculo esté afectado en menos de

2/3 de su tamaño. Esta técnica combinada con electroterapia y ultrasonidos es más eficaz en cuanto a la mejora de la elasticidad muscular y, por tanto, de la amplitud de movimiento (18).

Demirbilek y Atayurt realizaron la técnica de estiramiento pasivo del ECOM sobre pacientes diagnosticados de TMC antes de los tres meses de edad, logrando un resultado muy bueno al aplicarse a una edad tan temprana (29).

El tratamiento por control postural es el que más toleran los niños, al ser el menos molesto, por lo que no ponen mucha resistencia. El objetivo de este tratamiento es fortalecer el ECOM del lado contralateral, y aumentar la elasticidad de las fibras musculares del musculo afecto a través de diversos juegos o actividades funcionales en posición de decúbito prono, para lograr esa activación. A través de estas técnicas, los niños regulan el control motor de la cabeza y estabilizan el rango de movimiento (29).

El tratamiento que se realiza engloba muchas disciplinas, y hay que hacer especial hincapié en el entrenamiento de los padres o tutores para que realicen estas técnicas de forma correcta, siendo conscientes y comprendiendo la finalidad de los ejercicios propuestos, de manera que puedan tener la libertad de variar estas actividades, siempre controladas y que tengan los mismos objetivos (2,8).

Como complemento al tratamiento, se puede utilizar también la técnica de relajación muscular a través de kinesiotaping, para regular la función muscular del ECOM y la sinergia agonista-antagonista (9).

En los casos en los que este tratamiento de fisioterapia no es efectivo pasado el año de edad, se realiza cirugía a través de liberación quirúrgica (2).

Esta liberación quirúrgica se podría llevar a cabo también en los siguientes supuestos, como afirma Villegas-Alzate: aquellos pacientes en los que el tratamiento conservador de fisioterapia no provoca mejoría pasados los seis meses de edad, aquellos pacientes de menos de doce meses de edad que tengan restringido el movimiento rotacional en más de 15°, si el diagnóstico se conoció después del año de edad, o en los casos que la banda fibrótica del ECOM sea inextensible a través de los métodos convencionales (30).

Existe evidencia de que el tratamiento de fisioterapia es efectivo si se aplica hasta los ocho meses de edad, pero, cuando los niños son mayores de tres meses, el tratamiento es más intenso, llegando a tratar el tronco en su totalidad, debido a las compensaciones que van apareciendo mientras siga presente la patología (29).

Staheli anunció que el 90% de los pacientes diagnosticados de TMC, logran restablecer sus funciones, necesitando solo el 10% tratamiento quirúrgico (29).

En conclusión, la práctica del tratamiento habitual de fisioterapia, puede llegar a dar resultados favorables en el 90% de los sujetos, y la duración de este tratamiento dependerá de varios factores como la edad del niño, siendo más duradero en aquellos pacientes que sean diagnosticados más tarde, o el grado que presenten de limitación del ROM, deformidad o acortamiento del ECOM (25).

Según la evidencia explicada anteriormente, el tratamiento habitual de la TMC logra ser efectivo en el 90% de los casos, mientras que el 10% restante necesitarían de una liberación quirúrgica para lograr su resolución, por lo que este estudio propone incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de Fisioterapia, para lograr una recuperación en el 100% de los casos, evitando la cirugía.

A continuación, se muestran los beneficios y procedimientos de esta terapia.

Inclusión de la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC:

La evidencia demuestra los beneficios que conlleva la aplicación de la terapia manual. La terapia manual incluye técnicas que engloban desde las manipulaciones de alta velocidad, hasta técnicas de movilización pasiva que no llevan implícito esa manipulación articular. El primero de los beneficios es que estas técnicas proporcionan una disminución del dolor. Esta reducción del dolor se explica por los efectos neurofisiológicos, la activación del sistema simpático y los efectos psicológicos (31).

Existe evidencia que explica esta reducción del dolor, tanto en la zona de aplicación de la técnica, como en las zonas que albergan esa región, debido a la activación del sistema simpático, regulado por la sustancia gris periacueductal. Debido a lo cual se explican los efectos neurofisiológicos, controlados por el sistema nervioso. La terapia manual produce también un decremento de la sumación temporal; esta disminución está regulada por el asta posterior de la médula espinal. En concreto, las movilizaciones articulares vertebrales originan una inhibición de las áreas del cerebro que están relacionadas con el dolor (32).

Estas técnicas de terapia manual, en concreto las técnicas articulares vertebrales, también son beneficiosas en cuanto al buen aporte sanguíneo, ya que se mantiene un flujo sanguíneo adecuado por parte de las arterias vertebrales (33).

Otros de los beneficios de la terapia manual es el incremento de la conductancia de la piel, el incremento de la frecuencia cardíaca, de la tensión arterial, y de la frecuencia respiratoria (32).

Las técnicas articulares descritas por Maitland, al requerir una colocación neutra del cuello, facilitando los segmentos vertebrales a la hora de realizar la técnica, no tienen un efecto

adverso sobre las arterias como la descrita por Cyriax, que produce un excesivo trabajo sobre las arterias (33).

La técnica que vamos a aplicar en nuestro estudio, dentro del método Maitland, es la técnica de movilización articular del raquis cervical:

Esta movilización articular reduce el dolor, como hemos explicado anteriormente y produce un equilibrio en la función muscular (31).

Otro de los beneficios que presenta esta movilización articular es el descenso que produce en la frecuencia e intensidad de los síncope o mareos, por lo que es una técnica también efectiva a la hora de poner tratamiento a este problema (34).

La movilización articular de la terapia Maitland es una técnica en la que se aplica una movilización pasiva a través de las manos del fisioterapeuta, en concreto con sus pulgares, sobre el segmento vertebral que presenta una movilidad reducida. El fisioterapeuta se situará a la altura de la cabeza del paciente, para que la presión se ejerza de forma directa sobre el segmento deseado, que podrá ser sobre la apófisis espinosa o transversa de la vértebra, según el deslizamiento que queramos trabajar. Por normal general, la aplicación de esta técnica es de tres veces durante treinta segundos cada una, pero dependerá según la valoración que realice previamente el fisioterapeuta (31,35).

Mediante esta técnica de movilización se realiza una valoración previa y posterior a la sesión de tratamiento, a través de la evaluación de la amplitud de movimiento del segmento vertebral, y en función de los avances conseguidos se irá variando el tratamiento, dando más intensidad a las sesiones a través de los diversos grados de aplicación, para ir ganando cada vez más movilidad (31).

Esta mejora en la amplitud de movimiento se explica debido a los efectos neurofisiológicos y mecánicos de la terapia manual. Estos últimos producen una modificación en la extensión de las estructuras formadas por tejido conectivo, como las cápsulas articulares de las articulaciones que forman la columna vertebral, los músculos y los ligamentos. Esta mejora en el ROM es fundamental para producir una regulación en la función y actividad muscular, a través de un movimiento amplio y sin restricciones (31).

Esta técnica articular, incluida en la terapia Maitland, se divide en cuatro grados de aplicación, desde el 1 al 4, dependiendo de la intensidad que se quiera ejercer (36):

- **Grado 1:** Aplicado en los casos que presentan mucho dolor. Es una amplitud de movimiento muy pequeña, y todavía no se llega a actuar sobre el tejido conectivo.

- **Grado 2:** La intensidad es un poco mayor, y la amplitud de movimiento también es en rangos limitados, desde el inicio del ROM, hasta niveles medios. Estos dos grados actúan sobre los receptores mecánicos articulares, produciendo un alivio del dolor.
- **Grado 3:** Es aplicado en una amplitud mayor, entrando ya en la barrera de la restricción articular.
- **Grado 4:** Se aplica en una pequeña amplitud de movimiento, una vez superada la barrera de la restricción. Estos dos últimos grados provocan una disminución de la rigidez articular.

Debido a los beneficios que se consiguen a través de la aplicación de esta técnica y a la falta de conocer la influencia de esta terapia combinada con el tratamiento habitual de la TMC en la variable ROM (inclinación y rotación) y en los ángulos de curvatura craneofacial, procedemos a llevar a cabo este estudio, en el que se compararán los resultados de dichas variables entre la aplicación del tratamiento habitual y la combinación de este sumado a la técnica descrita de la terapia Maitland.

A continuación, queda reflejado el protocolo por el que se llevará a cabo las mediciones de las variables.

Proceso de medición para las variables utilizadas:

Para evaluar el grado de curvatura craneofacial, se ha utilizado el artículo *“Change of Craniofacial Deformity After Sternocleidomastoid Muscle Release in Pediatric Patients with Congenital Muscular Torticollis”* (15), el cual explica el método a realizar para cuantificar ese dato.

La curvatura craneofacial se va a medir a través de radiografía cefalométrica (ANEXO VI), la cual se realiza con una proyección postero-anterior del cráneo, con la cabeza en posición anatómica, para asegurar que el eje de Frankfurt (desde el margen inferior de la órbita izquierda hasta el margen superior de ambos meatos auditivos externos) esté paralelo al suelo. La rotación de la cabeza se debe controlar para que los meatos auditivos externos estén paralelos (15).

La curvatura craneofacial se cuantificará a través de dos ángulos: el ángulo de inclinación cráneo-base (AICB) y el ángulo de inclinación craneofacial (AICF). El AICB se forma entre una línea que conecta ambos meatos auditivos externos, y otra línea orientada a través del margen superior de la parte petrosa del hueso temporal (Imagen 3). El AICF es el resultado al conectar la línea craneal vertical y la línea facial vertical (Imagen 4). Para estos dos valores, se asume un porcentaje del 0% como dato de normalidad (15).

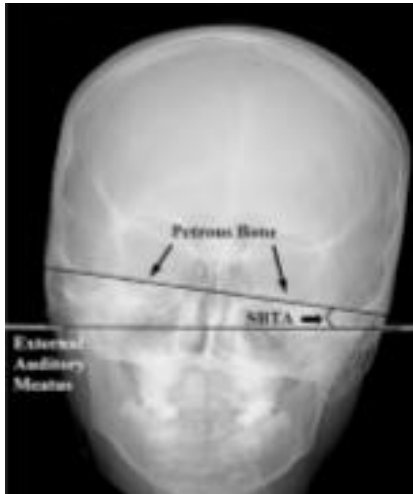


Imagen 4. Cálculo AICB (15).

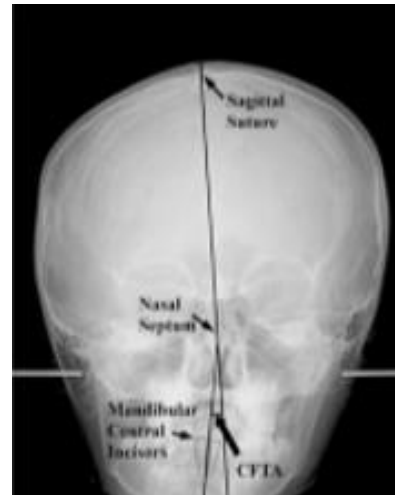


Imagen 5. Cálculo AICF (15).

Para complementar la evidencia sobre este método, se observó el artículo *“Frontal cephalometric analysis in the evaluation of facial asymmetry in torticollis, and outcomes of bipolar release in patients over 6 years of age”*, en el cual se analiza también el grado de curvatura craneofacial a través del cálculo de los ángulos explicados (37).

Asímismo, el estudio *“Cephalometric interpretation and assessment of facial asymmetry secondary to congenital torticollis”*, también analizó sujetos con TMC que presentaban esa asimetría a través de radiografía cefalométrica en una proyección postero-anterior (38).

Para medir el ROM, se utilizará un arthrodiagonal protractor (ANEXO V). Para poder realizar esta medición se necesita de tres personas, uno para realizar el movimiento cervical, otro para controlar el tronco y un tercero para sujetar el aparato en el caso de la rotación. Siempre se hará una medición tanto del lado sano como del lado afecto (39).

Este instrumento de medida se utiliza de la siguiente forma:

El niño debe estar situado en posición de decúbito supino, con la cabeza y cuello sujeto por parte del fisioterapeuta, y el hombro en una posición estable. La cabeza deberá sobrepasar la camilla para posibilitar un movimiento libre y amplio. Mediante este método de valoración, obtenemos un dato fiable y preciso para evaluar el ROM pasivo (18,39-41).

A la hora de realizar las mediciones de los dos movimientos para medir la inclinación cervical el paciente deberá estar también en decúbito supino, y con una toma de las manos a cada lado de la cabeza se realizará el movimiento de inclinación (39,41).

Para medir la rotación cervical también la posición es en decúbito supino, de tal forma que la línea media de la cara quede alineada con el resto del cuerpo, estableciéndose una posición neutra de la cabeza, con el aparato perpendicular al suelo sujeto por una persona, de esta manera la cabeza del paciente permite realizar al fisioterapeuta un movimiento sin limitaciones (18,41).

Por todo lo explicado anteriormente, queda justificado la realización de este proyecto en cuanto a las variables estudiadas, la inclusión de la terapia de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC debido a los beneficios que presenta, así como el método de medición a realizar de las variables que vamos a analizar.

4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

4.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizan búsquedas bibliográficas en las bases de datos PUBMED, EBSCO y Google Académico.

Las búsquedas se realizan con el filtro de artículos publicados los últimos 5 años, para que sean artículos más actualizados. En algún caso se han utilizado estudios con fecha de publicación mayor a 5 años, pero tras su lectura crítica se decide incluirlos porque suponen una buena aportación.

Se utiliza el operador booleano "AND", para buscar artículos que contengan ambos términos.

Al realizar las búsquedas, se obtienen 106 artículos de interés, pero finalmente se incluyen en este estudio 42 artículos. Este aspecto será detallado en el diagrama de flujos.

Sumada a esta búsqueda en bases de datos, se realiza una búsqueda manual, en la que se obtienen 13 artículos incluidos en el estudio.

EBSCOhost	Congenital torticollis (last 5 years)	25
	Maitland mobilization (last 5 years)	9
	Maitland concept (last 5 years)	1
	Maitland AND cervical spine (last 5 years)	2
	Congenital torticollis AND treatment (last 5 years)	15

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en EBSCOhost. Elaboración personal.

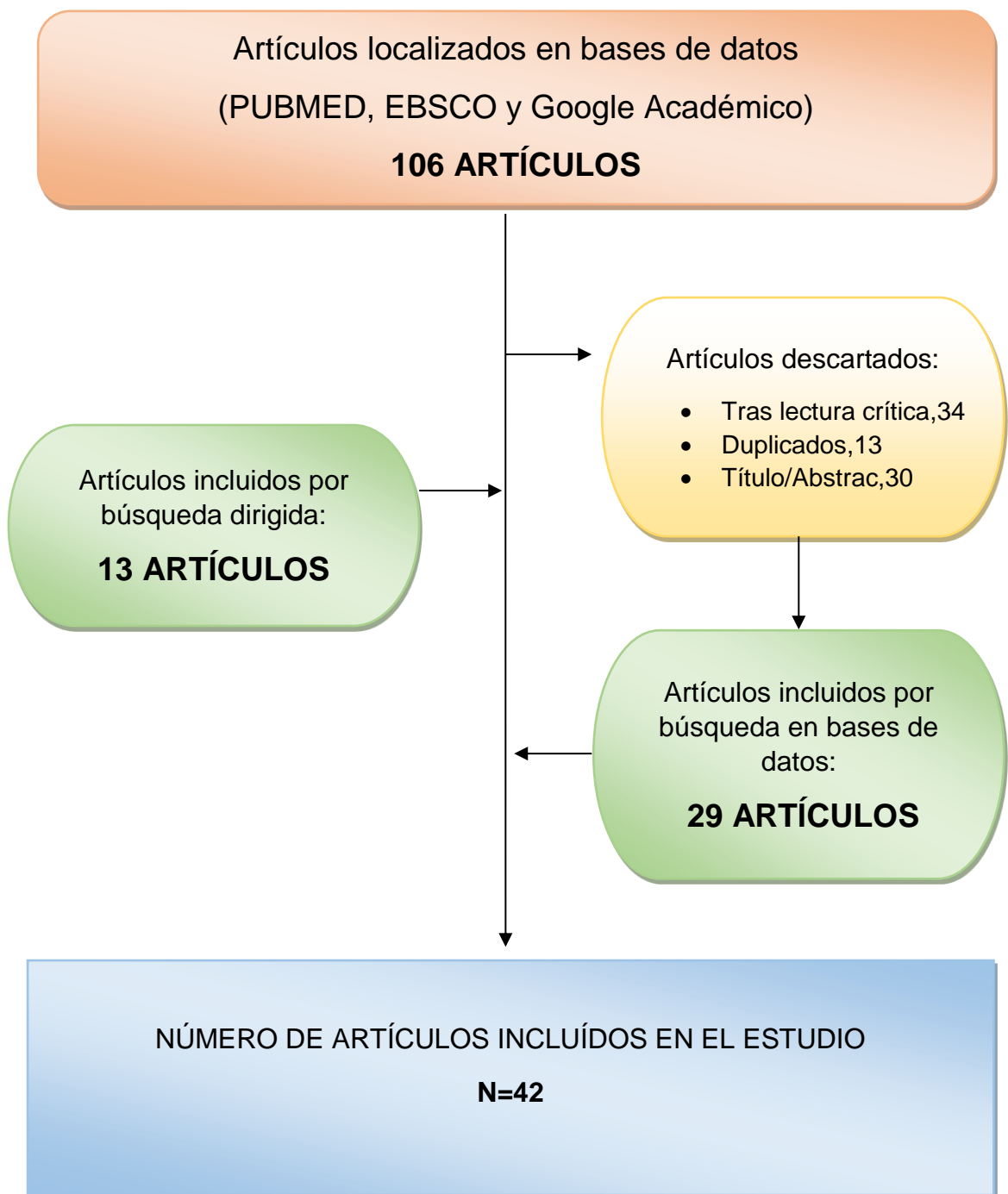
Google Académico	Tortícolis congénica (últimos 5 años)	833
	Concepto Maitland (últimos 5 años)	592
	Tratamiento tortícolis congénita (últimos 5 años)	533
	Maitland columna cervical (últimos 5 años)	142

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Google Académico. Elaboración personal.

PUBMED	Congenital torticollis	186
	Congenital torticollis (last 5 years)	56
	Neck AND anatomy (last 5 years)	21880
	Maitland	1197
	Maitland concept	17
	Maitland concept (last 5 years)	4
	Maitland mobilization (last 5 years)	86
	Maitland manual therapy (last 5 years)	18
	Maitland mobilization AND cervical spine (last 5 years)	1
	Maitland manual therapy AND cervical spine (last 5 years)	4
	Maitland cervical spine (last 5 years)	4
	Congenital torticollis AND treatment	105
	Congenital torticollis AND treatment (last 5 years)	44

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en Pubmed. Elaboración personal.

4.2 DIAGRAMA DE FLUJOS



5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

5.1 OBJETIVO PRINCIPAL

- Evaluar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la Tortícolis muscular congénita.

5.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Analizar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC en la variación de la amplitud del movimiento de rotación derecha.
- Evaluar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC en la variación de la amplitud del movimiento de rotación izquierda.
- Evaluar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC en la variación de la amplitud del movimiento de inclinación derecha.
- Analizar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC en la variación de la amplitud del movimiento de inclinación izquierda.
- Evaluar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC en la variación del AICB.
- Valorar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC en la variación del AICF.

6. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

Es eficaz incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland al tratamiento habitual de la Tortícolis Muscular Congénita para conseguir mejoras en cuanto al ROM de rotación e inclinación, el ángulo de inclinación craneofacial y el ángulo de inclinación cráneo-base.

7. METODOLOGÍA

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se va a realizar un estudio analítico, experimental, longitudinal, prospectivo, aleatorizado y enmascarado a simple ciego modificado.

Es un estudio analítico en el que se va a observar los resultados y las diferencias entre la aplicación del tratamiento habitual de fisioterapia para la Tortícolis Muscular Congénita y el incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en ese tratamiento habitual.

Es un estudio experimental en el que se dividirá la muestra en dos grupos; los cuales serán formados de manera aleatoria:

- Grupo control: Sujetos que recibirán el tratamiento habitual de Fisioterapia para dicha patología.
- Grupo experimental: Sujetos que recibirán el tratamiento de la técnica de Maitland sumada al tratamiento habitual de Fisioterapia.

Se realizarán dos mediciones, una previa y otra posterior al tratamiento aplicado, para evaluar las diferencias obtenidas y aceptar una hipótesis u otra.

Es un estudio enmascarado a simple ciego modificado, ya que, en este caso, los padres de los pacientes pueden saber a qué grupo pertenecen, al igual que el investigador principal, pero la persona que analiza los resultados no conocerá esta información.

Es un estudio longitudinal ya que entre la medición pre tratamiento y post tratamiento hay un espacio de tiempo de cuatro semanas.

Es un estudio prospectivo porque el investigador principal interviene desde el comienzo manipulando el tipo de tratamiento, una variable independiente, hasta el final del tratamiento, cuando se analizarán los datos de las variables dependientes.

Es un estudio unicéntrico, ya que se realiza únicamente en el Hospital 12 de Octubre de Madrid.

Para la realización de este estudio, se respetarán los aspectos éticos expuestos en la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964; así como se tendrán en cuenta los requisitos Ético-Jurídicos de un estudio experimental según la Declaración de Helsinki y Tokio de la OMS.

Este estudio será evaluado por el CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) y por el Comité Ético de la Universidad Pontificia de Comillas, en concreto la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

Se elaborará una hoja de información al paciente, en este caso a sus padres o tutores legales, informando acerca de los objetivos del estudio, métodos terapéuticos que se llevarán a cabo, posibles riesgos que se puedan asumir y el rendimiento o beneficios que se vayan a conseguir, de tal forma que sean comprensibles para ellos. Los padres podrán decidir libremente si quieren pertenecer a este estudio, y podrán en cualquier momento renunciar a su participación. También se hará entrega de un consentimiento informado, en el que dejarán aprobado mediante su firma el plan establecido para realizar el estudio.

Los datos de los sujetos que intervengan en este estudio serán, en cualquier caso, anónimos.

7.2 SUJETOS DEL ESTUDIO

Este estudio tiene como finalidad obtener conclusiones sobre una población diana, que en este caso es niños diagnosticados con Tortícolis Muscular Congénita.

La población incluida en este estudio, está clasificada según los criterios de inclusión y exclusión, lo que garantiza que la muestra sea homogénea.

7.2.1 Criterios de inclusión

El músculo ECOM debe estar involucrado en la lesión en su totalidad (18)

Debe existir una masa palpable en el ECOM (18)

El paciente debe tener una edad inferior a tres meses (18)

Debe ser diagnosticado de TMC por parte del médico

Si presenta un grosor del músculo ECOM mayor a 10mm (18)

Tabla 4. Criterios de inclusión. Elaboración personal.

7.2.2 Criterios de exclusión

Serán excluidos los sujetos que no presenten todos los criterios de inclusión

Si presentan alguna anomalía de la columna cervical (18)

Si presentan alguna discapacidad intelectual, como parálisis cerebral (18)

Haber recibido algún tipo de rehabilitación previa al estudio (18)

Presentar tortícolis ocular (18)

Tabla 5. Criterios de exclusión. Elaboración personal.

Formarán parte del estudio aquellos sujetos que cumplan todos los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión.

7.2.3 Cálculo muestral:

Para realizar el cálculo muestral, se ha utilizado el estudio "*Efficacy of microcurrent therapy in infants with congenital muscular torticollis involving the entire sternocleidomastoid muscle: a randomized placebo-controlled trial*", de Kwon DR y Park GY(18), debido a que analiza sujetos que presentan la misma patología que nuestro estudio, y en concreto mide una de nuestras variables dependientes, en este caso el ROM en rotación.

La muestra debe representar a la población en estudio, es decir, que los resultados de la muestra se puedan extrapolar a la población diana. Esto se realizará a través de un muestreo aleatorio simple, en el que se asignarán números aleatorios a cada uno de los sujetos, obteniendo el número N de participantes del estudio

Realizaremos el cálculo muestral a través de la fórmula de comparación de medias, siendo esta la siguiente:

$$N = \frac{2K \times SD^2}{d^2}$$

Para hallar la muestra, se aplica esta fórmula a cada variable dependiente de nuestro estudio, quedándonos con la que dé como resultado un número mayor, en nuestro caso el ROM en rotación.

Los datos de la fórmula son los siguientes:

d es la precisión, que en nuestro caso se obtiene restando el valor de la variable dependiente posterior al tratamiento menos el valor previo al tratamiento, ya que no se dispone de otro dato para poder calcularla. En nuestro caso se realiza restando el valor pasado un mes de tratamiento (69,5°), ya que es el tiempo que durará nuestro plan de tratamiento, menos el valor inicial (63,4°); por lo que el valor de d es de 6,1.

SD es la desviación estándar. En el caso del estudio sobre el que nos basamos, es de 10,2.

Por último, K es una constante que depende del valor de significación y de la potencia estadística. Se obtiene a partir de la siguiente tabla:

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 6. Obtención valor k. Elaboración personal.

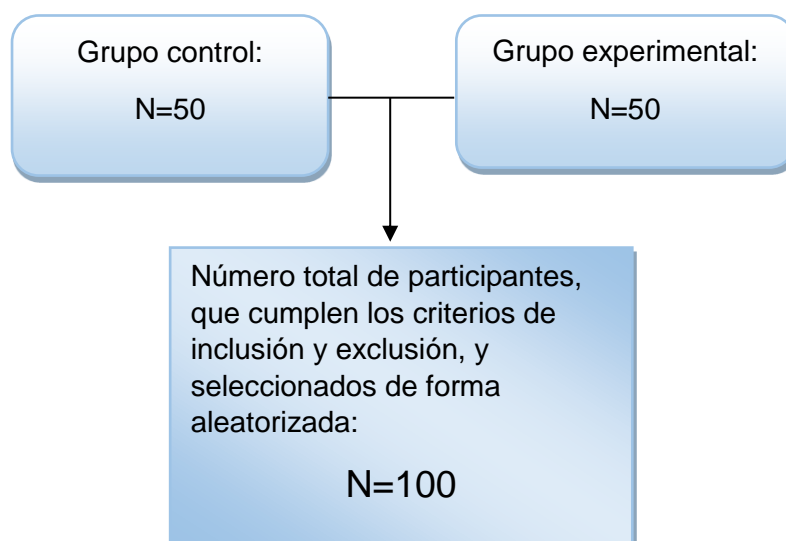
En nuestro caso, utilizaremos un nivel de significación del 5% y un poder estadístico del 80%, por lo que nuestro valor k será 7,8.

Aplicando estos datos a la fórmula, obtenemos el siguiente dato:

$$N = \frac{(2 \times 7,8) \times (10,2)^2}{6,1^2} = 43,62 = 44$$

A este dato se le añadirá un 15% por posibles pérdidas, debidas a cualquier tipo de causa que origine un abandono del estudio, por lo que el número resultante para cada grupo será de 50 sujetos. Para este estudio se necesitarán en total 100 sujetos.

La división se realizará de forma aleatoria a través de un programa estadístico, de tal manera que 50 participantes pertenecerán al grupo control, y 50 al grupo experimental.



7.3 VARIABLES

	Variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Dependiente	ROM rotación derecha	Cuantitativa discreta	Grados	Arthrodial protractor
Dependiente	ROM rotación izquierda	Cuantitativa discreta	Grados	Arthrodial protractor
Dependiente	ROM inclinación derecha	Cuantitativa discreta	Grados	Arthrodial protractor
Dependiente	ROM inclinación izquierda	Cuantitativa discreta	Grados	Arthrodial protractor
Dependiente	AICB	Cuantitativa discreta	Grados	Radiografía cefalométrica/goniómetro
Dependiente	AICF	Cuantitativa discreta	Grados	Radiografía cefalométrica/goniómetro
Independiente	Tipo de tto	Cualitativa binaria	--	0=experimental 1=control
Independiente	Momento de medición	Cualitativa binaria	--	0=pre tratamiento 1=post tratamiento

Tabla 7. Variables. Elaboración personal.

En este estudio, se van a analizar ocho variables. Cinco de ellas son dependientes cuantitativas discretas, en este caso ROM en rotación derecha, rotación izquierda, inclinación derecha, inclinación izquierda, AICB y AICF, ya que sólo aceptan números enteros (90°,95°, etc...):

- El ROM de todos los movimientos será cuantificado en grados y medido a través de un arthrodial protractor.
- El AICB y el AICF serán analizados a través de una radiografía cefalométrica y cuantificados con un goniómetro.

En cuanto a las variables independientes, ambas son cualitativas binarias:

- El tipo de tratamiento, ya que sólo presenta dos valores; el 0 representa el grupo experimental, es decir, aquel que recibirá el tratamiento habitual de Fisioterapia para la TMC sumado a la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland, y el valor 1, que representa el grupo control, aquel que recibirá únicamente el tratamiento habitual.
- El momento de medición también está representado por dos valores; el 0 significa la medición previa al tratamiento y el 1 significa la medición posterior al tratamiento.

7.4 HIPÓTESIS OPERATIVAS

Hipótesis nula: No existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de rotación derecha entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente. En el caso en que se diesen diferencias, serían debidas al azar.

Hipótesis alternativa: Existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de rotación derecha entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente.

Hipótesis nula: No existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de rotación izquierda entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente. En el caso en que se diesen diferencias, serían debidas al azar.

Hipótesis alternativa: Existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de rotación izquierda entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente.

Hipótesis nula: No existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de inclinación derecha entre el grupo al que se le aplica la técnica de

movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente. En el caso en que se diesen diferencias, serían debidas al azar.

Hipótesis alternativa: Existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de inclinación derecha entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente.

Hipótesis nula: No existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de inclinación izquierda entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente. En el caso en que se diesen diferencias, serían debidas al azar.

Hipótesis alternativa: Existen diferencias significativas en cuanto a la variación de la amplitud de movimiento de inclinación izquierda entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente.

Hipótesis nula: No existen diferencias significativas en cuanto a la variación del AICB entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente. En el caso en que se diesen diferencias, serían debidas al azar.

Hipótesis alternativa: Existen diferencias significativas en cuanto a la variación del AICB entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente.

Hipótesis nula: No existen diferencias significativas en cuanto a la variación del AICF entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente. En el caso en que se diesen diferencias, serían debidas al azar.

Hipótesis alternativa: Existen diferencias significativas en cuanto a la variación del AICF entre el grupo al que se le aplica la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland incluida al tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC frente al grupo al que se le aplica el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC únicamente.

7.5 RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPOTESIS

Se van a recoger los datos pre tratamiento y post tratamiento, los cuales quedarán anotados en el cuestionario de recogida de datos.

Estos datos serán medidos de la siguiente forma:

El ROM será evaluado mediante un artrodial protractor, midiendo los grados de amplitud de movimiento en la inclinación y la rotación de la cabeza, medidas de forma pasiva por parte del fisioterapeuta.

La curvatura craneofacial será evaluada a través de dos ángulos: AICB y AICF; ambos analizados mediante radiografía cefalométrica y cuantificados con un goniómetro.

Los datos obtenidos mediante las anteriores mediciones, serán analizados con el programa estadístico "*IBM SPSS Statistics Desktop 22.0*"

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA: Variables cuantitativas. Se obtendrán los siguientes datos:

Medidas de tendencia central:

Media: Es el promedio de los datos de una variable. Se obtiene mediante la suma de todos los datos y la posterior división de esa cifra entre el número total de la muestra. Se obtendrá este dato para cada variable estudiada.

Mediana: Es el dato que señala el valor central de la muestra, dividiendo la población en dos grupos iguales; el 50% que está por encima de ese valor y el 50% que se encuentra por debajo.

Moda: Es el dato que representa el valor de mayor frecuencia en una muestra.

Medidas de dispersión:

Rango: Es la distancia que existe entre el valor máximo y el mínimo de los datos.

Desviación típica: Es la distancia media que hay respecto a la media aritmética de los datos.

Coefficiente de variación: Señala la relación que existe entre la desviación típica de cada variable y su media aritmética.

Rango intercuartílico: Es una medida de dispersión que sólo utiliza el 50% de los valores centrales.

Medidas de posición:

Cuartil: Es un valor de la variable que divide el conjunto de los datos en 4 partes iguales. Hay 3 cuartiles:

Q1: deja por debajo el 25 % de la población.

Q2: deja por debajo el 50% de la población. Este valor coincide con la mediana.

Q3: deja por encima un 25% de la población.

Percentil: Es un valor de la variable que divide el conjunto de datos en 100 partes iguales. Siendo $P25=Q1$; $P50=Q2=Mediana$; $P75=Q3$.

Medidas de forma:

Asimetría: La asimetría muestra la distribución de los datos respecto a la media.

Curtosis: Se aplica para distribuciones simétricas, siendo 0 en distribuciones normales; <0 en distribuciones con poca curva y >0 en distribuciones con mucha curva.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL:

En nuestro estudio se encuentran dos grupos, el grupo control, al que se le aplicará el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC, y el grupo experimental, al que se le aplicará ese tratamiento sumado a la técnica de movilización articular del raquis cervical incluida en la terapia Maitland.

Nuestras variables a medir son el ROM (inclinación derecha e izquierda y rotación derecha e izquierda), el AICB y el AICF. En cada grupo, se van a realizar dos mediciones para cada una de ellas, una antes de realizar el tratamiento y otra después de haberlo realizado.

Una vez hayamos realizado estas mediciones, se realizará la media aritmética de los datos obtenidos para cada variable, por lo que tendremos la media de ROM de inclinación a cada lado, de rotación a cada lado, la media del AICB y AICF antes y después de realizar el tratamiento en los dos grupos del estudio.

Con estos datos, se calculará la diferencia entre ambas mediciones de las variables para cada grupo, por lo que obtendremos el dato resultante de cada una de las variables para el grupo control y para el grupo experimental.

Se realizará una comparación de medias para muestras independientes, ya que son sujetos distintos en cada grupo. Se comparará el dato resultante de ROM de inclinación derecha e izquierda y rotación derecha e izquierda del grupo experimental con el del grupo control, analizando si varía ese dato entre ambos grupos; y lo mismo para la variable AICB y AICF. En el caso de estos ángulos, que miden ambos el grado de curvatura craneofacial, si variase tan sólo uno de ellos, se podría considerar que varía el grado de curvatura craneofacial.

Vamos a analizar si la muestra del estudio se distribuye de forma normal o no, para posteriormente elegir una prueba paramétrica o no paramétrica. Para ello realizaremos el test de Kolmogorov-Smirnov, del que pueden resultar dos opciones:

Si $p < 0,05$, la variable no se distribuye de forma normal.

Si $p > 0,05$, la variable se distribuye de forma normal.

También se realizará el test de Lèvene para comprobar la homogeneidad de varianzas.

En el caso de que la variable no se distribuya de forma normal, realizaremos el test no paramétrico U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Si, por el contrario, la variable se distribuye de forma normal, realizaremos el test paramétrico T-Student para muestras independientes.

Una vez realizada la prueba elegida, analizaremos los resultados:

Si $p < 0,05$, se rechaza la Hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alternativa.

Si $p > 0,05$, existe una posibilidad más alta de que los resultados se deban al azar, debido a que el p valor es la probabilidad de que el resultado observado se deba al azar. Las diferencias observadas no son del todo significativas, por lo que no se podrá rechazar la hipótesis nula.

Para presentar los resultados de las variables dependientes cuantitativas discretas, el ROM, AICB Y AICF, se utilizará un diagrama de barras, debido a que son grupos enteros (90°, 120°, etc...).

Para presentar los resultados de las variables independientes cualitativas binarias, el tipo de tratamiento y el momento de la medición, se utilizará un diagrama de sectores, al tener dos grupos entre los que se dividirá la muestra.

7.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La limitación principal de este estudio es el tipo de paciente, ya que, al tratarse de lactantes, no existe un feedback directo entre investigador y paciente, lo que enlentece el proceso, contamos siempre con la intervención de los padres.

La escasa experiencia por parte del investigador principal en cuanto a análisis estadísticos.

El alto coste de algún elemento de valoración empleados.

La escasez de tiempo para realizar este estudio.

7.7 EQUIPO INVESTIGADOR

Un fisioterapeuta, encargado de llevar a cabo la investigación principal.

Un pediatra, encargado de diagnosticar a los pacientes con la patología de estudio, y que cuente con al menos, 15 años de experiencia en la profesión.

Cuatro fisioterapeutas especializados en Fisioterapia pediátrica:

- Dos de ellos serán los encargados de realizar las técnicas del tratamiento habitual.
- Los dos restantes, realizarán el tratamiento mediante la técnica de movilización articular del raquis de la terapia Maitland, para ello necesitarán estar formados además en el Concepto Maitland.

Todos ellos requieren una experiencia previa en el ámbito de la fisioterapia pediátrica de al menos, 6 años.

Un fisioterapeuta colaborador con experiencia en investigación clínica.

Un estadista que haya realizado al menos 5 proyectos de similares características.

8. PLAN DE TRABAJO

8.1 DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN

Para poder dar comienzo a este proyecto, se debe obtener la aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica.

El primer profesional que va a intervenir va a ser el pediatra, encargado de realizar una valoración a todos los sujetos, y establecer el diagnóstico clínico, seleccionando aquellos pacientes que presenten TMC y que presenten todos los criterios de inclusión detallados anteriormente, y ningún criterio de exclusión.

Los padres de los pacientes que pasen este proceso de selección para el estudio, serán informados de todo lo que respecta al estudio, objetivos, tratamiento, etc., y se les pedirá que lean y firmen el CI y la HIP, autorizando de esta forma la intervención que se realizará a sus hijos y el protocolo que se va a seguir.

Se realizará una primera recogida de datos antes de poner en marcha el plan de tratamiento, cuya duración es de 4 semanas, en la que se anotarán los datos de ROM tanto de rotación como inclinación a ambos lados y de los dos ángulos que muestran la curvatura craneofacial.

Una vez realizado esto, se procederá a realizar la intervención:

- Grupo control: Recibirán el tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC.
- Grupo experimental: Recibirán el tratamiento habitual sumado a la técnica de movilización articular del raquis cervical y de la terapia Maitland.

El pertenecer a un grupo u otro se decidirá de forma aleatoria a través de un programa estadístico. Estos grupos se compondrán del mismo número de sujetos.

La intervención que se realizará va a ser la siguiente:

GRUPO CONTROL:

Se realizará el tratamiento habitual de Fisioterapia para la TMC, que consta de los siguientes apartados (18):

- Terapia por ultrasonidos: Se aplicará en el ECOM afecto. Esta terapia se realizará con una duración aproximada de cinco minutos.

Los parámetros indicados son los siguientes:

- Frecuencia de 1,0 MHz
- Intensidad de 0,8 W/cm²
- Área de irradiación de 1cm²

- Forma de aplicación pulsátil, cinco milisegundos de aplicación y cinco milisegundos de descanso.
- Movilizaciones pasivas articulares, haciendo hincapié en los movimientos de rotación e inclinación limitados, para ganar recorrido articular.
- Entrenamiento de control postural.
- Estiramiento del músculo ECOM afecto. Este estiramiento se aplicará a través de tres repeticiones de entre 10-15 estiramientos en cada una de ellas, y se realizará un período de descanso de entre 5-10 segundos entre cada estiramiento.
- Entrenamiento programado en casa por parte de los padres, como estiramientos en inclinación y rotación a ambos lados, o instrucciones posturales que eviten la posición mantenida patológica, como cambiar de posición frecuentemente a la hora de dormir.

Los pacientes que pertenezcan a este grupo recibirán el tratamiento tres veces por semana en días alternos, en un tiempo aproximado de 20 minutos por sesión.

GRUPO EXPERIMENTAL:

Sumado al tratamiento habitual de fisioterapia, se realizará la técnica de movilización articular del raquis de la terapia Maitland:

Como se ha explicado anteriormente, la posición del paciente será en decúbito prono, mientras que el fisioterapeuta se situará de pie a la altura de su cabeza, y con sus pulgares localizará los segmentos vertebrales, de tal manera que la presión se ejerza de forma directa sobre nuestros pulgares.

En primer lugar, se debe realizar una valoración de los movimientos pasivos globales del segmento evaluado, en este caso el raquis cervical, seguido de una evaluación de los movimientos íntimos de cada segmento vertebral, para localizar aquellos que estén más limitados. En este caso, al ser pacientes que no van a darnos un buen feedback en cuanto al dolor, evaluaremos la cantidad y calidad de movimiento, localizando aquellos segmentos vertebrales que presenten una mayor rigidez.

Al trabajar la rigidez articular, podremos comenzar el tratamiento trabajando los grados 1 y 2 de movilización explicados anteriormente, a una velocidad lenta y amplitud grande, hasta llegar a los grados 3 y 4, en los que trabajaremos a una velocidad rápida y una amplitud pequeña de movimiento.

Estas presiones sobre la vértebra se realizarán en todas las direcciones de los planos de deslizamiento, realizando las siguientes tomas:

- Para trabajar el deslizamiento antero-posterior de la vértebra, la toma se realizará desde la apófisis espinosa. Este deslizamiento es el que se realiza en los movimientos de flexión y extensión cervical.
- Para trabajar el deslizamiento lateral de la vértebra, la toma se realizará en la cara lateral de la apófisis espinosa. Este deslizamiento es el que se realiza en los movimientos de inclinación cervical.
- En cuanto al movimiento de rotación vertebral, la toma se realizará desde la apófisis transversa del lado contralateral al movimiento trabajado.

Una vez evaluados estos deslizamientos, se trabajará del mismo modo que la valoración, sobre aquellos en los que encontremos una limitación mayor. En nuestro caso habrá que hacer especial hincapié sobre los movimientos de rotación e inclinación cervical, ya que es el movimiento limitado en la TMC.

Estas movilizaciones se realizarán con una duración de entre 8 segundos y dos minutos cada una, por norma general son 30 segundos, pero estarán ajustadas a las necesidades que requiera cada paciente.

Los pacientes que pertenezcan a este grupo recibirán el tratamiento habitual tres días a la semana en días alternos, y los otros dos días recibirán el tratamiento mediante la técnica de movilización articular del raquis de la terapia Maitland.

Para garantizar un buen control sobre los pacientes, se realizará un seguimiento detallado por parte de los fisioterapeutas, que observarán si los pacientes acuden a las sesiones programadas, ya que aquellos sujetos que no cumplan con el tratamiento serán excluidos del estudio.

Una vez finalizadas las cuatro semanas de tratamiento, se volverán a medir los datos de ROM y de los ángulos de la curvatura craneofacial en ambos grupos, y serán anotados junto a los datos previos al tratamiento en la Hoja de Recogida de Datos (ANEXO IV).

Por último, se realizarán las pruebas estadísticas y el análisis de los resultados.

Tendrán acceso a estos datos exclusivamente los profesionales que forman parte del estudio y los padres de los pacientes, respetando su intimidad y garantizando confidencialidad.

8.2 ETAPAS DE DESARROLLO

Actividad realizada	Tiempo de ocupación									
	Sept 2016	Oct 2016	Nov 2016	Dic 2016	En 2017	Feb 2017	Mar 2017	Abr 2017	Ma 2017	Jun 2017
Pregunta PICO y búsqueda gruesa	X	X	X	X						
Antecedentes y estado actual del tema				X	X					
Diseño del estudio y cálculo muestral						X				
Medición pre-tratamiento									X	
Intervención y medición post-tratamiento									X	
Análisis estadístico de los resultados										X
Publicación de los resultados										X

Tabla 8. Etapas del desarrollo. Elaboración personal.

Este proyecto consta de siete fases:

En la primera de las fases se elabora la pregunta PICO, en la que se determina a que población va dirigida este estudio, y se realiza una búsqueda gruesa para ver qué está ya investigado sobre la patología en estudio, en este caso la TMC; además se determinan los objetivos y la hipótesis conceptual.

En la segunda fase se redactan los antecedentes y el estado actual del tema, siguiendo la estrategia de búsqueda elaborada, tanto en las bases de datos como por búsqueda dirigida.

La tercera fase consta de la elaboración del diseño del estudio y el cálculo muestral, que queda determinado en 50 sujetos para el grupo experimental y 50 para el grupo control.

En la cuarta fase se realizarán las mediciones pre tratamiento en los dos grupos de estudio; se medirá el ROM de inclinación y rotación a ambos lados de forma pasiva, y los ángulos de curvatura craneofacial, visualizados a través de radiografía cefalométrica y medidos a través de un goniómetro. Estos datos serán medidos en la sala de fisioterapia infantil del Hospital 12 de Octubre de Madrid, en horario de 9.00-20:00.

En la quinta fase se va a llevar a cabo el tratamiento, cuya duración será de cuatro semanas, en las que recibirán tratamiento de lunes a viernes los sujetos pertenecientes al grupo experimental, y los lunes, martes y miércoles aquellos que formen el grupo control, como hemos detallado anteriormente. Este tratamiento se realizará en horario de 9:00 a 20:00 por los fisioterapeutas que componen el equipo. Finalizado el tratamiento se realizará la segunda medición.

La sexta fase es la del análisis estadístico de los resultados, ya que dispondremos de las mediciones de ambos grupos previas y posteriores al tratamiento.

En la última fase se llevará a cabo la publicación de las conclusiones y resultados del estudio.

8.3 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR

La distribución de las tareas dentro del equipo investigador será la siguiente:

El investigador principal, fisioterapeuta en este caso, llevará a cabo la organización de todo el equipo de trabajo, distribuyendo las tareas y realizando un control de cada uno de los profesionales.

El Pediatra se encargará de valorar a los pacientes, captando aquellos que presenten TCM y además cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Asimismo, podrá excluir algún paciente que no presente dicha patología o no cumpla con los criterios mencionados. Una vez valorados, derivará a los pacientes que puedan pertenecer al estudio.

Los cuatro fisioterapeutas realizarán el tratamiento de Fisioterapia:

Dos fisioterapeutas, especializados en Fisioterapia pediátrica, realizarán las técnicas del tratamiento habitual de Fisioterapia para la TMC a todos los componentes del estudio, tanto a los pacientes que pertenecen al grupo control como los del grupo experimental.

Los dos fisioterapeutas restantes, especializados también en Fisioterapia pediátrica, y además formados en el concepto Maitland, realizarán el tratamiento mediante la técnica de movilización articular del raquis de esta terapia a los pacientes que componen el grupo experimental del estudio.

El fisioterapeuta con experiencia en investigación clínica se encargará de realizar las mediciones pre y post tratamiento y analizará las conclusiones finales de los resultados obtenidos.

El estadista será el encargado de aleatorizar los grupos, utilizar los datos y realizar las pruebas estadísticas a través del programa informático utilizado, y le informará de estos resultados al fisioterapeuta con experiencia en investigación clínica, para que los analice y obtenga las conclusiones.

8.4 LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO

El proyecto se realizará únicamente en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

La valoración y diagnóstico del médico pediatra se llevará a cabo en la consulta médica del Hospital.

Las radiografías se realizarán en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital.

Las mediciones del ROM y el análisis de las radiografías se realizarán en la sala de Fisioterapia de la unidad de maternidad del Hospital.

9.LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) Kessomtini W, Chebbi W. Congenital muscular torticollis in children. *Pan Afr Med J.* 2014;18:190.
- (2) Carenzio G, Carlisi E, Morani I, Tinelli C, Barak M, Bejor M, et al. Early rehabilitation treatment in newborns with congenital muscular torticollis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2015 Oct;51(5):539-545.
- (3) Kuo AA, Tritasavit S, Graham JM. Congenital muscular torticollis and positional plagiocephaly. *Pediatr Rev.* 2014 Feb;35(2):79-87.
- (4) Wicart P. Congenital torticollis. *Arch Pediatr.* 2012 Mar;19(3):335-339.
- (5) Lee S, Lee Y, Park J, Park H, Lim M, Yoon KJ, et al. A Clinical Comparative Study of Ultrasound-Normal Versus Ultrasound-Abnormal Congenital Muscular Torticollis. *PM R.* 2016 Mar;8(3):214-220.
- (6) Hussein MA, Yun IS, Park H, Kim YO. Cervical Spine Deformity in Long-Standing, Untreated Congenital Muscular Torticollis. *J Craniofac Surg.* 2017 Jan;28(1):46-50.
- (7) Lee SJ, Han JD, Lee HB, Hwang JH, Kim SY, Park MC, et al. Comparison of Clinical Severity of Congenital Muscular Torticollis Based on the Method of Child Birth. *Ann Rehabil Med.* 2011 Oct 1;35(5):641-647.
- (8) Genna CW. Breastfeeding infants with congenital torticollis. *J Hum Lact.* 2015 May;31(2):216-220.
- (9) Öhman AM. The immediate effect of kinesiology taping on muscular imbalance for infants with congenital muscular torticollis. *PM R.* 2012 Jul;4(7):504.
- (10) Hallberg A, Standring RT, Ahsan S. Congenital Torticollis and Saccular Dysfunction. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013 Jun 1;139(6):639-642.
- (11) Fanella S, O'Neil CR. Le fibromatosis colli ou torticollis congénital: son diagnostic et sa prise en charge à propos de deux cas. *J Family Med.* 2016 Oct 1;65(10):715.
- (12) M. Schüke E. schulte U. Schumacher M. Voll and K. Wesker, Prometheus. Texto y atlas de anatomía. Anatomía general y aparato locomotor. Tomo I , Editorial Médica Panamericana S.A, Madrid 2005
- (13) Rabino SR, Peretz SR, Kastel-Deutch T, Tirosh E. Factors affecting parental adherence to an intervention program for congenital torticollis. *Pediatr Phys Ther.* 2013;25(3):298-303.
- (14) Joy Wearne. Longitudinal follow-up of muscle echotexture in infants with congenital muscular torticollis. *Med.* 2016 Jun 3 96:6.
- (15) Joon Kyu Lee, Hyuk Ju Moon, Moon Seok Park, Won Joon Yoo, In Ho Choi, Tae-Joon Cho. Change of Craniofacial Deformity After Sternocleidomastoid Muscle Release in Pediatric Patients with Congenital Muscular Torticollis. *Bone Joint J.* 2012 Jul 3;94(13):7.

- (16) González Maza M, Rodríguez Reyes ME. Protocolo de rehabilitación en el paciente con torticolis muscular congénita. *Revista cubana de medicina física y rehabilitación*. 2013;5(2):153-165.
- (17) Wang L, Zhang L, Tang Y, Qiu L. The value of high-frequency and color Doppler ultrasonography in diagnosing congenital muscular torticollis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13(1):209.
- (18) Kwon DR, Park GY. Efficacy of microcurrent therapy in infants with congenital muscular torticollis involving the entire sternocleidomastoid muscle: a randomized placebo-controlled trial. *Clin Rehabil*. 2014 Oct;28(10):983-991.
- (19) Öhman A, Mårdbrink E, Stensby J, Beckung E. Evaluation of treatment strategies for muscle function in infants with congenital muscular torticollis. *Physiother Theory Pract*. 2011 Oct;27(7):463-470.
- (20) Lee K, Chung E, Koh S, Lee B. Outcomes of asymmetry in infants with congenital muscular torticollis. *J Phys Ther Sci*. 2015;27(2):461-464.
- (21) Sahai A, Tang S, Challacombe B, Murphy D, Dasgupta P. Positional plagiocephaly following ventriculoperitoneal shunting in neonates and infancy-how serious it is?. *Int J Clin Pract*. 2007 Dec 1;61(12):2026.
- (22) Krishnan M. Management of congenital muscular torticollis in a child: a case report and review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76:1543-1546.
- (23) Watemberg N, Ben-Sasson A, Goldfarb R. Transient Motor Asymmetry Among Infants With Congenital Torticollis-Description, Characterization, and Results of Follow-Up. *J Pediatr Neurol*. 2016 Jun;59:36-40.
- (24) Yim S, Yoon D, Park MC, Lee IJ, Kim J, Lee MA, et al. Integrative analysis of congenital muscular torticollis: from gene expression to clinical significance. *BMC Med Genomics*. 2013.
- (25) Suhr MC, Oledzka M. Considerations and intervention in congenital muscular torticollis. *Curr Opin Pediatr*. 2015 Feb;27(1):75-81.
- (26) Chen H, Tang S, Gao F, Xu J, Jiang X, Cao J, et al. Fibrosis, adipogenesis, and muscle atrophy in congenital muscular torticollis. *Med*. 2014 Nov;93(23)
- (27) Gutierrez D, Kaplan SL. Aligning Documentation With Congenital Muscular Torticollis Clinical Practice Guidelines: Administrative Case Report. *Phys Ther*. 2016 Jan;96(1):111-120.
- (28) Jung AY, Kang EY, Lee SH, Nam DH, Cheon JH, Kim HJ. Factors That Affect the Rehabilitation Duration in Patients With Congenital Muscular Torticollis. *Ann Rehabil Med*. 2015 Feb 1;39(1):18-24.
- (29) Lee I. The effect of postural control intervention for congenital muscular torticollis: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2015 Aug;29(8):795-802.
- (30) F.J. Villegas-Alzate, C.A. Cuadros-Serrano. Tortícolis muscular congénita: punto de vista del cirujano plástico. *Rev Latinoam Cir Plast*. 2014 Mar 1;40(1):43-54.

- (31) Ganesh GS, Mohanty P, Pattnaik M, Mishra C. Effectiveness of mobilization therapy and exercises in mechanical neck pain. *Physiother Theory Pract.* 2015 Feb;31(2):99-106.
- (32) Martínez Ferrero AA. Mecanismos neurofisiológicos de la terapia manual. *Fisio Divulg.* 2015;3(1):11-22.
- (33) Lucy C. Thomas, Darren A. Rivett, Grant Bateman, Peter Stanwell, Christopher R. Levi. Effect of Selected Manual Therapy Interventions for Mechanical Neck Pain on Vertebral and Internal Carotid Arterial Blood Flow and Cerebral Inflow. *J Am Phys Ther Assoc.* 2013 Nov 1;93(11):1563-1574.
- (34) Reid SA, Rivett DA, Katekar MG, Callister R. Comparison of mulligan sustained natural apophyseal glides and maitland mobilizations for treatment of cervicogenic dizziness: a randomized controlled trial. *J Am Phys Ther Assoc.* 2014 Apr;94(4):466-476.
- (35) Reid SA, Rivett DA, Katekar MG, Callister R. Efficacy of manual therapy treatments for people with cervicogenic dizziness and pain: protocol of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2012 Oct 18;13:201.
- (36) Do Moon G, Lim JY, Kim DY, Kim TH. Comparison of Maitland and Kaltenborn mobilization techniques for improving shoulder pain and range of motion in frozen shoulders. *J Phys Ther Sci.* 2015;27(5):1391-1395.
- (37) Narasinga Rao K, Vijaya Saradhi M, Purohit AK. Frontal cephalometric analysis in the evaluation of facial asymmetry in torticollis, and outcomes of bipolar release in patients over 6 years of age. *Indian J Neurotrauma.* 2010 Dec;7(2):149-155.
- (38) Ferguson JW. Cephalometric interpretation and assessment of facial asymmetry secondary to congenital torticollis. The significance of cranial base reference lines. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1993;22(1):7-10.
- (39) Kaplan SL, Coulter C, Feters L. Physical therapy management of congenital muscular torticollis: an evidence-based clinical practice guideline. *J Am Phys Ther Assoc.* 2013;25(4):348.
- (40) Cheng JCY, Tang SP, Chen TMK, Wong MWN, Wong EMC. The clinical presentation and outcome of treatment of congenital muscular torticollis in infants—A study of 1,086 cases. *J Pediatr Surg.* 2000;35(7):1091-1096.
- (41) Ohman AM, Beckung ERE. Reference values for range of motion and muscle function of the neck in infants. *Pediatric physical therapy. J Am Phys Ther Assoc.* 2008;20(1):53-58.
- (42) Kolber MJ, Hanney WJ. The reliability and concurrent validity of shoulder mobility measurements using a digital inclinometer and goniometer: a technical report. *Int J Sports Phys Ther.* 2012 Jun;7(3):306-313.

ANEXOS

ANEXO I

Hoja de información al paciente

A través de este documento, le damos toda la información acerca del proyecto en el que va a participar, constatando los datos personales del equipo de trabajo, la localización del centro en el que se realizará, los objetivos que tiene este proyecto, así como el procedimiento que se llevará a cabo en la toma de mediciones y el tratamiento recibido.

Datos del investigador principal e información del resto del equipo de este proyecto:

Nombre: Diego García Cristóbal

Teléfono de contacto: 637382637

Email: diegogc5@outlook.com

Este equipo se completa con un pediatra encargado de diagnosticar los pacientes, un fisioterapeuta con experiencia en investigación clínica, que será el que realice las mediciones, un estadista para analizar y utilizar los datos recogidos y cuatro fisioterapeutas especializados en Fisioterapia pediátrica, dos de ellos realizarán las técnicas del tratamiento habitual de fisioterapia para la TMC en ambos grupos, y los dos restantes lo llevarán a cabo en el grupo experimental; este aspecto será aclarado más adelante.

Centro en el que se va a llevar a cabo este estudio:

El centro en el que se va a realizar tanto el diagnóstico médico, las mediciones y el tratamiento será el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Avenida de Córdoba s/n

28041, Madrid

Objetivos del estudio:

Se va a evaluar la influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la TMC, en lactantes con menos de 3 meses de edad.

Los aspectos analizados van a ser la variación del ROM en inclinación y rotación a ambos lados, y la variación del ángulo AICB y AICF, ángulos indicativos del grado de curvatura craneofacial.

Para llevar a cabo este proyecto, necesitamos la participación de 100 sujetos, que deberán presentar estos criterios de inclusión y no presentar ninguno de los criterios de exclusión:

Criterios de inclusión:

- La edad del paciente deberá ser inferior a tres meses de edad.
- Debe ser diagnosticado de TMC.
- El músculo ECOM debe estar involucrado en su totalidad en la lesión.
- Debe presentar una masa palpable en el ECOM.
- Debe presentar un grosor del músculo ECOM mayor a 10 mm.

Criterios de exclusión:

- Presentar alguna anomalía en la columna cervical.
- Presentar alguna discapacidad intelectual, como parálisis cerebral.
- Haber recibido algún tipo de rehabilitación previa al comienzo del estudio.
- Presentar tortícolis ocular.

De los 100 participantes, se realizará una división aleatoria, de tal forma que el 50% de los sujetos pertenecerán al grupo control, es decir, aquellos que recibirán el tratamiento habitual de Fisioterapia; y el otro 50% formarán el grupo experimental, que son aquellos pacientes que recibirán el tratamiento habitual sumado a la técnica mencionada de Maitland.

Procedimiento:

Una vez captada la muestra, se procederá al comienzo del proyecto. Se van a realizar dos mediciones, una previa al tratamiento y otra al acabar. Las mediciones se realizarán de la siguiente forma:

Medición del ROM: Se realizará una medición para el movimiento de inclinación y otra para el movimiento de rotación a ambos lados, de forma pasiva para cuantificar la amplitud del movimiento. Se utilizará un arthrodial protractor, que cuantificará este dato en grados.

Medición del AICB: Este ángulo se evaluará realizando una radiografía cefalométrica. A través de referencias óseas observadas por radiografía, se formará un ángulo, que será cuantificado con un goniómetro.

Medición del AICF: La medición de este ángulo se realizará del mismo modo que el anterior.

Estos datos de las dos mediciones (pre y post-tratamiento) serán anotados en la hoja de recogida de datos, para su posterior análisis.

Entre ambas mediciones se llevará a cabo el tratamiento:

Tratamiento para el grupo control:

Se realizarán las técnicas de Fisioterapia que presentan evidencia en las mejoras de los aspectos analizados en nuestro estudio (ROM, AICB, AICF).

Tratamiento para el grupo experimental:

Se realizará el mismo tratamiento que para el grupo experimental, sumado a la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland.

El tratamiento tendrá una duración de cuatro semanas, después del cual se realizará la segunda medición.

Para la realización de este estudio, se respetarán los aspectos éticos expuestos en la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964; así como se tendrán en cuenta los requisitos Ético-Jurídicos de un estudio experimental según la Declaración de Helsinki y Tokio de la OMS, así como presenta la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica y del Comité Ético de la Universidad Pontificia de Comillas, en concreto la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

Los datos personales de los pacientes, como los resultados en las mediciones serán en cualquier caso anónimos.

Los padres o tutores legales de los pacientes tendrán el derecho a abandonar al proyecto si ellos así lo quisiesen.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria a aquellos sujetos que cumplan con las condiciones de participación establecidas.

A través de la siguiente firma, queda en constancia su conocimiento acerca de los detalles expuestos en relación a este proyecto.

Gracias por su participación.

Firma del padre/madre/tutor:

ANEXO II

Consentimiento informado

D/Dña. _____, como padre/madre o tutor legal de _____, con D.N.I. _____ y domicilio en _____, declaro haber comprendido las bases del estudio “Influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la tortícolis muscular congénita en lactantes”, conociendo el objetivo de la realización de este estudio, y aceptando sus bases y condiciones, recibiendo una copia de la Hoja de información al paciente, así como de este consentimiento informado.

De este modo, acepto la participación de mi hijo/a/representado, siendo consciente de las técnicas y terapias a las que va a ser sometido, y reconociendo la inclusión en este estudio como plenamente voluntaria, con la opción de abandonarlo si considerase necesario.

Acepto el uso de los datos personales, para poder ser analizados, siempre y cuando estén anonimizados y no se extrapolaren a personas que no sean los profesionales que forman el equipo de trabajo de este proyecto, exigiendo la confidencialidad de sus datos personales.

D. Diego García Cristóbal, fisioterapeuta graduado por la Universidad Pontificia Comillas, y con D.N.I 49098085-P, investigador principal de este estudio, declaro haber suministrado a los padres/tutores de los participantes del estudio toda la información necesaria acerca de la duración y el número de las sesiones, protocolos de tratamiento, criterios de inclusión y exclusión necesarios para poder participar y los objetivos de este estudio, asegurando confidencialidad acerca de los datos utilizados.

Madrid, ___ de _____ de 2017

Firma padre/madre/tutor legal del participante:

Firma investigador principal:

ANEXO III

Documento de revocación

D/Dña. _____, como padre/madre o tutor legal de _____, con D.N.I. _____ y domicilio en _____, declaro su abandono como participante en el estudio “Influencia de incluir la técnica de movilización articular del raquis cervical de la terapia Maitland en el tratamiento habitual de la tortícolis muscular congénita en lactantes”, firmando este documento.

Madrid, __ de _____ de 2017

Firma padre/madre/tutor legal del participante:

ANEXO IV

Hoja de recogida de datos:

Número asignado aleatoriamente:

Nombre y apellidos del paciente:

Edad:

Dirección:

Teléfono de contacto:

Grupo de estudio al que pertenece:

GRUPO CONTROL

GRUPO EXPERIMENTAL

	ROM	
	Inclinación lateral derecha	Inclinación lateral izquierda
Medición previa al tto		
Medición posterior al tto		

	ROM	
	Rotación derecha	Rotación izquierda
Medición previa al tto		
Medición posterior al tto		

	AICB
Medición previa al tto	
Medición posterior al tto	

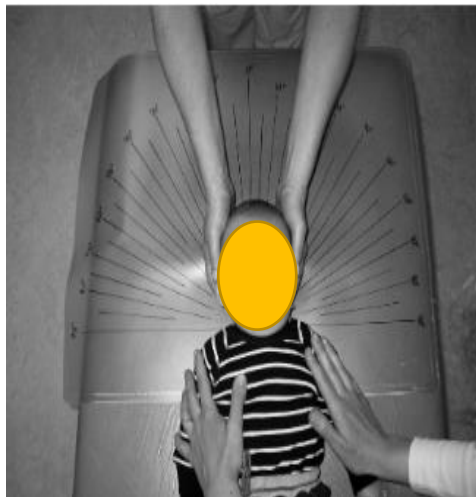
	AICB
Medición previa al tto	
Medición posterior al tto	

ANEXO V

Medición del ROM:



Medición de la rotación cervical con un arthrodiagonal protractor (41)



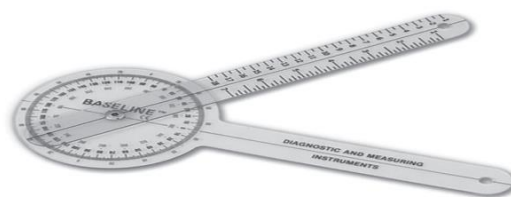
Medición de la inclinación cervical con un arthrodiagonal protractor (41)

ANEXO VI

Medición de los ángulos de curvatura craneofacial a través de radiografía cefalométrica y goniómetro



Sistema de radiografía cefalométrica (15)



Goniómetro (42)

ANEXO VII

Lugar de realización del proyecto

Localización Hospital Universitario 12 de Octubre:



Información general

Hospital Universitario 12 de Octubre
Avda de Córdoba s/n
28041 - Madrid

Tlfno: 91-390-80-00
Tlfno Urgencias Generales: 91-390-81-79
Fax: 91-469-57-75