



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

**Título: Evaluar la inclusión de la terapia craneosacral al
tratamiento habitual de fisioterapia en el cólico del
lactante.**

Alumno: Esther Tirado Caballero

Tutor: Adela García González

Madrid, 5 de Octubre de 2022

ÍNDICE

Resumen	5
Abstract	6
Tabla de abreviaturas	7
1. Antecedentes y estado actual del tema	8
2. Evaluación de la evidencia	19
2.1 Búsquedas	19
2.2 Flujograma	26
3. Objetivos del estudio	27
3.1. Objetivo general	27
3.2 Objetivo específicos	27
4. Hipótesis	28
5. Metodología	29
5.1 Diseño	29
5.2 Sujetos del estudio	31
5.3 Variables.....	34
5.4 Hipótesis operativa	36
5.6 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis	38
5.7 Limitaciones del estudio	40
5.8 Equipo investigador	41
6. Plan de trabajo	42
6.1 Diseño de la intervención	42
6.2 Etapas de desarrollo	46
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador	47
6.4 Lugar de realización del proyecto	48
7. Listado de referencias	49
Anexo 1: Representación de la sintomatología e impactos en el cuestionario ColiQ.	52
Anexo 2: Cuestionario Parental diary of infant cry and fuss behaviour.	53
Anexo 3: Cuestionario de salud Short-Form 36	54
Anexo 4: Solicitud al Comité de Ética de Investigación Clínica	58
Anexo 5: Hoja de información y consentimiento informado para el paciente y los padres	59
Anexo 6: Autorización para la digitalización, depósito y divulgación en red de proyectos fin de grado, fin de máster, tesinas o memorias de bachillerato.	62
Anexo 7: Hospital Universitario 12 de Octubre	65

Anexo 8: Técnicas para el tratamiento de terapia craneosacral.....66

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1: Tabla de abreviaturas elaboración propia</i>	<i>7</i>
<i>Tabla 2: Dieta en lactancia materna(15).</i>	<i>12</i>
<i>Tabla 4: Términos libres, DeCS y MeSH. Elaboración propia.....</i>	<i>21</i>
<i>Tabla 5: Pubmed. Elaboración propia.</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 6: Términos Decs y libres. Elaboración propia.....</i>	<i>24</i>
<i>Tabla 7: Ebsco. Elaboración propia</i>	<i>25</i>
<i>Tabla 8: Variables independientes. Elaboración propia.</i>	<i>34</i>
<i>Tabla 9: Variables dependientes. Elaboración propia.....</i>	<i>34</i>
<i>Tabla 10: Etapas de desarrollo y su duración. Elaboración propia.....</i>	<i>46</i>

Resumen

Antecedentes

El cólico del lactante se caracteriza por ser un trastorno benigno, el cual, tiene etiología desconocida, se conoce por ser una patología que, además de afectar al lactante, produce efectos negativos en el ámbito familiar. Presenta sintomatología como llanto inconsolable, dolor, alteración del sueño y comportamiento del lactante. Se diagnostica a través de la “Regla del tres” de Wessel, la cual, consiste en que los síntomas en bebés dura más de 3 horas al día, más de 3 días a la semana y persevera durante más de 3 semanas.

Objetivo

Determinar si incluir la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación al tiempo de llanto, sueño en bebés y calidad de vida de los padres.

Metodología

Se lleva a cabo un estudio analítico experimental, analítico, longitudinal, prospectivo. Este diseño de estudio se realiza en dos grupos de 57 sujetos, se dividen en grupo control, el cual, recibe el tratamiento habitual de fisioterapia y grupo experimental, éste es el que recibe el tratamiento habitual de fisioterapia junto a la terapia craneosacral. Dura 6 semanas y se realiza una medición pre (semana previa al tratamiento) y post (semana tras recibir el tratamiento). Se miden las variables del estudio tiempo de llanto y sueño del bebé con la herramienta “Parental diary of infant cry and fuss behaviour” y para la calidad de vida de los padres se utiliza el cuestionario Short Form-36. El análisis de los datos se llevará a cabo con el programa IBM® SPSS® Statistics v.26.0.

Palabras clave

Cólico del lactante, osteopatía, fisioterapia, llanto.

Abstract

Background

The colic of the infant is characterized by a benign disorder, which, has unknown etiology, is known to be a pathology that, in addition to affecting the infant, produces negative effects in the family. It presents symptoms such as inconsolable crying, pain, sleep disturbance an infant behavior. It is diagnosed through Wessel's "Rule of Three", which is that symptoms in babies last more than 3 hours a day, more tan 3 days a week and persist for more than 3 weeks.

Objetive

Derermine wether including craniossacral therapy to the usual treatment of physiotherapy in pediatric patients from 0 to 4 months with colic of the infant is more effective than performing the usual treatment of physuotherapy in relation to the time of crying, sleep in babies and quality of life of parents.

Methodology

An experimental, analytical, longitudinal, prospective study is carried out. This study design is carried out in two groups of the 57 subjects, divided intro control group, which, receives the usual treatment of physiotherapy and experimental group, this is the one that receives the usual treatment of physiotherapy along with craniosacral therapy. It last 6 weeks and is measured pre (week before treatment) and post (week after treatment). The variables of the baby's crying and sleep time study are measured with the tool "Parental diary of infant cry and fuss behaviour" and for the quailty of life of parents the questionnaire Short Form- 36 is used. Data analysis will be carried out with the IBM SPSS Statistics v.26.0 program.

Keywords

Infant colic, osteopathy, physiotherapy, crying.

Tabla de abreviaturas

Abreviatura	Término
CL	Cólico del Lactante
SNC	Sistema Nervioso Central
BDI	Inventario de Depresión de Beck
APLV	Proteína de leche de vaca
LM	Lactancia materna
CST	Terapia craneosacral
ColiQ	Cuestionario del cólico
ICS	Infant Colic Scale Escala de cólico infantil
SF-36	Short Form-36
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
HIP	Hoja de información al paciente

Tabla 1: Tabla de abreviaturas elaboración propia

1. Antecedentes y estado actual del tema

El cólico del lactante (CL) se caracteriza por ser un trastorno con un restablecimiento favorable, en el que aparece sintomatología como llanto inconsolable, cambio irritable en el comportamiento del bebé y; además, se puede ver afectada la calidad del sueño (1). Generalmente, esta patología se manifiesta en lactantes de 0 a 4 meses de edad (2).

El CL se define por la conocida “regla de los tres” de Wessel, la cual, consiste en que los síntomas de llanto inexplicable e inquietud en bebés dura más de 3 horas al día, más de 3 días a la semana y persevera durante más de 3 semanas. Asimismo, puede mostrar otros síntomas como dolor abdominal, patrón extensor, rubor en la cara, regurgitación, alteración intestinal entre otros (2,3).

Existen unos criterios de diagnóstico prescritos por el comité Roma IV con el fin de obtener una valoración del CL, nombrado “trastornos de la interacción cerebro-intestino”, en el que se produce una alteración visceral combinada con problemas en la microbiota intestinal relacionados con el sistema nervioso central (SNC), determinado como etapas prolongadas de llanto y, cambio en el comportamiento del bebé que aparecen sin justificación. Además, se encuentra el criterio Roma III, caracterizado por trastornos gastrointestinales funcionales en la etapa infantil, en los que pueden aparecer esfuerzo defecatorio, heces duras, sensación de vaciado incompleto, menos de 3 evacuaciones por semana; a raíz de estos criterios se identifican un mayor número de bebés con CL (2,4).

Como ya se ha comentado previamente, el exceso de llanto es uno de los signos del bebé que presenta CL (5). Esta situación repercute directamente en la calidad de vida de los padres pudiendo generar una depresión postnatal, la cual se conoce como secuela del llanto continuo del bebé con CL. La pérdida de la calidad de vida se da en ambos conyugues, destacando más en madres, lo cual tiene como consecuencia una pérdida de interacción con el bebé. Esta patología causa estrés y modifica las horas de sueño provocando un agotamiento tanto físico como mental en los padres; llegando a padecer ansiedad y culpabilidad. La familia puede llegar a sentir incompetencia por el hecho de no saber frenar los síntomas del bebé (6).

Según Papousek et al, la depresión que aparece en las madres después del parto, además del trastorno de la personalidad en aquellas con bebés que padecían CL con la sintomatología de llanto inconsolable son el 49%, en aquellas con llanto moderado el 26% y en las que no lloran el 3% (7). Akman concluía que hay mayor porcentaje de depresión en madres con bebés que padecen CL que en aquellas con bebés que no lo padecen (6).

Abaci FB y Tuygun N (6) realizaron un estudio con el fin de medir la calidad de vida de las madres y su estado emocional. Se llevó a cabo con 78 parejas (madre-hijo), lo dividieron en dos grupos, el grupo 1 pertenecía a las 39 madres de bebés con CL y el grupo 2 a 39 madres elegidas al azar con bebés sin CL durante 3 meses. Fueron excluidos aquellos lactantes con problemas en el crecimiento intrauterino y prematuro; e incluyeron a los niños sin ningún trastorno gestacional. Siguieron los criterios de Roma III para la definición de CL, llanto inconsolable, comportamiento irritable e inquietud que suelen desaparecer sin causa previa. Además, se dirigieron por la regla de tres de Wessel. Finalmente, llegaron a la conclusión que el grupo 1 tuvo una puntuación significativamente mayor en el Inventario de Depresión de Beck (BDI) y en Short Form-36 (cuestionario de calidad de salud tanto física como mental), el cual, muestra el bajo funcionamiento físico y social, es decir, presenta dificultad para llevar a cabo todas las actividades físicas de la vida diaria, aparecen problemas en el trabajo; además, se ve afectada la función social ya que se complica la buena realización de actividades sociales y el rol emocional.

Esta patología es una de las causas más frecuentes en bebés de 0 a 3 meses de edad de visitas a clínicas y atención primaria, ya que para los padres es muy frustrante la sintomatología que produce(8). El CL es diagnosticado en más del 26% de los bebés; siendo resuelto en el 50% de los casos aproximadamente dentro de la edad preestablecida (9).

Se ha observado que en un periodo de corto plazo, los lactantes con CL pueden desarrollar alteraciones en la alimentación, interrupción de la lactancia materna, maltrato infantil; además a medio y largo plazo podrían aparecer problemas en el desarrollo pasados los 6 meses, trastornos en el comportamiento a los 10 años, agresividad y emociones negativas a los 4 años de edad, además de desorden en

la familia a los 3 años de vida (10).

El origen del CI sigue siendo un incógnito, no se sabe cuál es la causa real que provoca esta sintomatología en los bebés hasta los 3-4 meses de edad. Sin embargo, hay factores que se relacionan con su aparición, como la motilidad intestinal, trastornos gastrointestinales que provocan alteración en las heces, revolución hormonal, alergias e intolerancias alimentarias sobre todo a la leche de vaca, pudiendo todo esto afectar en el desarrollo de esta patología (11). Además, influye en la aparición del CL el tipo de alimentación de la madre, es decir, dar leche materna o de fórmula, también repercute la ingestión de aire del bebé mientras llora o se alimenta, ya que, al ingerir demasiado aire afecta negativamente al sistema gastrointestinal y así favorecer la sintomatología de llanto inconsolable, dolor abdominal; asimismo la sobre estimulación previa a la alimentación del lactante es otra de las razones por la que aparece la sintomatología del CL. (3)

La palabra “cólico” significa intestino grueso, por lo que relacionan su causa a trastornos digestivos. Hay hipótesis sobre la aparición de los síntomas más destacables como el llanto excesivo, en el que el sistema gastrointestinal está involucrado, la intolerancia a la lactosa, alergia a la leche, alteración en la flora intestinal y disfunción motora. Otras suposiciones son cambios en la conexión padre-hijo, en la que se asocian factores con el embarazo y parto. Sugieren que el CL puede tener una etiología multifactorial. Otro pensamiento es que el llanto puede ser debido a un dolor de origen musculoesquelético, por ello se indica la terapia manipulativa para aliviar los síntomas(12).

Se han observado diversas hipótesis sobre la etiología del CL, además de las nombradas anteriormente, tienen influencia los factores intestinales, los traumas del recién nacido y aquellos genéticos o psicosociales; también influye el estrés que ha podido sufrir la madre durante el embarazo.

En cuanto al factor intestinal, la falta de madurez del intestino puede ser causante del cólico, ya que, antes de los 6 meses desaparece la sintomatología abdominal sin causa aparente. La hormona encargada de regular la motilidad intestinal es la “motilina basal” y el aumento de ésta podría reflejar una inmadurez gastrointestinal. Debido a esto, puede aparecer una permeabilidad incorrecta en la mucosa intestinal, dejando pasar sustancias a la circulación sanguínea; Además, conocimientos osteopáticos han propuesto una hipótesis del origen del CL, debido a que la compresión en el cráneo puede provocar daños al nervio vago y así producir una alteración en el estómago o intestino (13).

El nervio vago es aquel que tiene mayor longitud de los pares craneales, ya que, va desde el bulbo raquídeo hasta el tórax, por lo que, atraviesa la zona cervical, tórax y abdomen. Tiene como función el control motor de laringe, diafragma, estómago y corazón (14). Se ha observado en un estudio que la presión continua de este nervio puede provocar la sintomatología característica del CL, debido, a la alteración del nervio IX y X y así favorecer la aparición de dificultades gastrointestinales, complicaciones en la deglución y alimentación del lactante. Porges et al, llegaron a la conclusión de que el aumento de tono vagal afecta a la irritación del bebé, por lo que, presenta mayor impedimento para disminuir los síntomas producidos. Asimismo, concluyeron la aplicación de la terapia craneosacral para liberar aquellas adherencias craneales además de impulsar la irrigación del nervio vago y así conseguir una mejoría en la patología del CL (13).

Padecer alergia a la proteína de leche de vaca (APLV) es usual en los lactantes (un 5% en bebés <1 año), aunque podría llegar al 15%. Esta patología tiene diversas muestras clínicas, principalmente en el aparato digestivo, en el que, pueden aparecer afectaciones desde boca a ano; además se pueden ver alteradas la piel y el sistema respiratorio. Frecuentemente, se manifiestan síntomas más secundarios como reflujo gastroesofágico, dolor abdominal, inapetencia, estreñimiento etc.

Se realizó un estudio retrospectivo en lactantes de edad menor a 1 año con sospecha de alergia a la proteína de leche de vaca relacionada con la dieta alimentaria en la lactancia materna. Se basaron en 100 lactantes con seguimiento completo de 12 meses.

En la tabla 2 se observa el tratamiento de dieta indicado:

TABLA 2: Tratamiento indicado y respuesta a dieta de exclusión en 100 lactantes con sospecha de APLV atendidos en gastroenterología de la Clínica Lad Condes	
Total de lactantes con seguimiento completo 12 m	100
Dieta indicada	
LM con dieta materna (total)	35
Suspension de LV	15
Suspensión de LV + soya	20
Fórmula parcialmente hidrolizada	3
Fórmula extensamente hidrolizada	24
Fórmula aminoácida	26
LM con dieta materna + fórmula parcialmente hidrolizada	1
LM con dieta materna + fórmula extensamente hidrolizada	7
LM con dieta materna + fórmula aminoácida	
Respuesta a dieta de exclusión	94

Tabla 2: Dieta en lactancia materna(15).

Se muestran los diferentes tipos de alimentación láctea, en los que se consiguió conservar la lactancia materna en 47 pacientes, de estos sólo 35 con leche materna únicamente); 3 de ellos con leche parcialmente hidrolizada (observándose una mejoría sintomatológica post el cambio de la fórmula); 6 necesitaron un cambio de dieta por no tener una buena respuesta ante ella (15).

Se ha hecho un estudio en el cual se valora la inclusión de un probiótico prenatal “Lactobacillus reuteri LR92 DSM 26866” durante el periodo gestacional de las madres, relacionado con la manifestación del CL. Éste se utiliza frecuentemente como tratamiento preventivo habitual del CL (16). Siendo un total de 145 mujeres embarazadas sanas, en 87 de ellas fue administrada la dosis diaria mientras que el resto recibió placebo. Este estudio se realizó durante 4 semanas concluyendo con ninguna diferencia significativa, posteriormente, se hizo una observación continua

de 5 meses y acabó encontrando diferencias en las mujeres embarazadas que habían ingerido placebo tenían una mayor probabilidad de que sus hijos padeciesen CL. En conclusión, la complementación del probiótico “L.reuteri” en madres embarazadas ayuda a la prevención y reducción del CL.

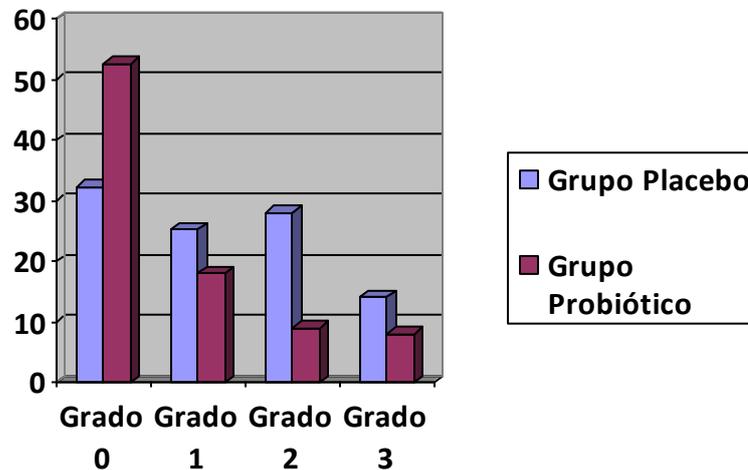


Tabla 3 Frecuencia de diferentes grados de CL de embarazadas en los grupos probiótico y grupos placebo (17).

Los probióticos, son productos que se añaden a un régimen alimentario. Se administran por vía oral, estos tienen la capacidad de cambiar la flora intestinal, además contribuyen en el crecimiento y desenvolvimiento del tracto gastrointestinal (17).

Además, se han observado cambios significativos en un estudio en el que las madres que dan leche materna a sus bebés, es decir, dan el pecho; hacen dieta baja en carbohidratos (oligosacáridos, disacáridos y monosacáridos) → FODMAP. Estos datos están relacionados con la reducción de la sintomatología en el CL; se le realizó durante 7 días; y en el 5,6 y 7 las madres tuvieron que completar un Diario del Día del Bebé. Se obtuvo como resultado la reducción del llanto, aunque no hubo ninguna modificación en la duración del sueño (18). Al finalizar el estudio las madres referían que el estado de su bebé había cambiado; por lo que la dieta baja en carbohidratos por parte de la madre que da el pecho a su bebé, puede influir de manera efectiva en la reducción de la sintomatología del CL (19).

A nivel anatómico, el cráneo del recién nacido, pesa entre 2500-4300 gramos y mide aproximadamente 48-53 cm. Esto puede variar dependiendo del tipo de parto del bebé, ya que al ser vaginal puede optar por un menor tamaño, sin embargo, con los días este cambio se suele revertir; Sin embargo, al mes del nacimiento el perímetro del cráneo aumenta 2 cm. El cráneo se caracteriza por tener placas óseas unidas entre ellas, las cuales, se encuentran divididas por suturas y fontanelas como podemos observar en la figura 1:

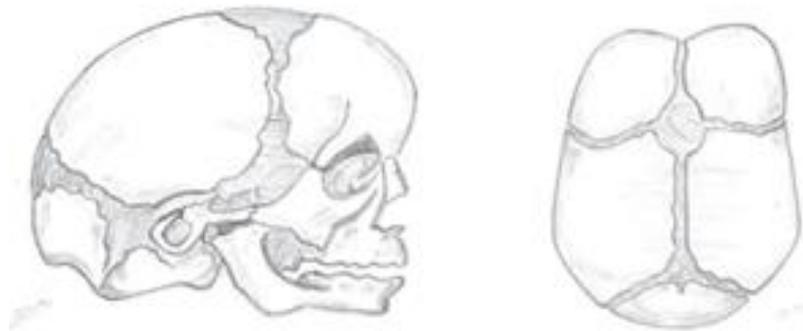


Figura 1: Suturas y fontanelas(13)

La fisioterapia enfocada en el CL tiene una importante función a nivel de tratamientos, ya que se ha estudiado diferentes técnicas relacionadas con la reducción de la sintomatología: La manipulación quiropráctica u osteopatía, masoterapia.

Para conocer la efectividad de estas técnicas, existe una forma de evaluar los cólicos, llamados “diarios de llanto”, se usan para valorar la cantidad y duración del llanto; también el comportamiento del lactante en las 24 horas del día (2)

En un estudio valoran la comparación entre una técnica de masoterapia y una técnica de balanceo del bebé. Virpi et al, concluyeron que se daba una disminución del llanto en bebés con cólico con ambas técnicas, por lo que no recomendaba la masoterapia como única técnica de tratamiento. Posteriormente, en 2 estudios más recientes de Arikan et al, favorece el tratamiento con masoterapia, ya que además de reducir el llanto excesivo mejora las horas de sueño, por tanto la calidad de vida

del paciente. Asimismo, influye un factor “la estimulación vibrotáctil” de la madre en el masaje del bebé, esto provoca una disminución del estrés materno-infantil y con esto favorece el contacto entre ellos. También, se ha estudiado la eficiencia de la manipulación espinal, de la cual, se obtuvo una diferencia significativa en la disminución del llanto, cabe destacar que en este estudio le dan importancia a que no influye la conciencia de los padres del tratamiento que tienen sus hijos (2).

Clive et al y Castejón et al, indagaron sobre la inducción de la terapia craneosacral en bebés con CL, siendo esta, la técnica con la que se han conseguido mayores cambios en cuanto a la mejoría en el tiempo de sueño y la reducción del llanto. Ésta se caracteriza por estar dentro de la osteopatía, la cual, puede lograr un alivio en las influencias físicas y biomecánicas del parto, disminuir las desviaciones a nivel musculoesquelético, alcanzando una mejoría en la movilidad articular y en las afectaciones somato-visceralas. Por lo que, el restablecimiento de estos y el cambio del llanto concluye en una posible normalización del tono musculoesquelético (2).

Kajsa Landgren (20), llevó a cabo un estudio sobre la eficacia de la acupuntura en pacientes con CL. En éste se evaluó: sueño/ alimentación y defecación del lactante con CL. La acupuntura se caracteriza por su acción en el sistema autónomo produciendo un alivio en el dolor, incluso el visceral. Se realizó durante 3 meses en lactantes de 5 semanas de media, siendo un 58% amamantados; la muestra se dividió en 3 grupos, G1: Acupuntura mínima estandarizada (48 bebés), G2: Acupuntura individual semiestandarizada (49 bebés) y G3: Ninguna acupuntura. Finalmente, se concluyó que no hubo diferencias significativas en el sueño, alimentación o defecación de los lactantes; Sin embargo, los padres referían un cambio importante en el comportamiento de sus hijos, por lo que la acupuntura se considera una técnica efectiva en el CL.

Holm et al (21), realizaron un estudio en base a la eficacia de la quiropráctica en lactantes, el cual, concluyó con la mejoría del llanto inconsolable que padecen los lactantes en sus primeras semanas de vida. El grupo que recibió el tratamiento confirma la producción de un estímulo propioceptivo en el lactante, sin embargo, no rechazan la opción de la afectación positiva del buen trato al bebé.

Por último, existen técnicas apoyadas en la reflexología, produciendo liberaciones de encefalina y endorfina, debido a la estimulación de la glándula pituitaria producida por la presión y masaje en los puntos más reflejos, consiguiendo así una relajación y con ello efectos beneficiosos en los lactantes.

L. Hannula et al (22), desempeñaron un estudio basado en 33 progenitores de 35 bebés con CL. El tratamiento se llevaba a cabo entre 8 y 12 días, las sesiones duraban 20-30 minutos y los lactantes eran tratados 3-4 veces; esta técnica se caracteriza por la apacible presión ejercida en las diferentes extremidades del lactante. Este estudio concluyó con el desvanecimiento del 43% del CL y un 57% redujeron la sintomatología; los padres refirieron una posición positiva ante el tratamiento efectuado a los lactantes; éstos confirmaron la reducción de los principales síntomas de esta patología como el llanto inconsolable, el aumento de tono corporal y el comportamiento irritable.

Concluyendo, las técnicas más recomendadas para tratar el CL a nivel fisioterapéutico son la manipulación craneal y la masoterapia (23).

La osteopatía implica diagnosticar el aumento de tono del cuerpo y posteriormente el uso de técnicas para liberar esa tensión producida. Concretamente, la osteopatía craneal para el CL consiste en aplicar suavemente la terapia manual en la cabeza, además de otras áreas del cuerpo. Algunas de estas áreas sufren un incremento del tono de los ligamentos/ músculos o una movilidad articular reducida; se lleva a término ejerciendo una leve fuerza en el área afectada, lo que dará como resultado que la presión asociada y la zona disfuncional (incluida parte del cráneo) se liberen visiblemente.

Se efectuó un estudio a 28 bebés, los cuales, lograron pasar la inclusividad exigida, ya que cumplían con la edad preestablecida entre 1-12 semanas, nunca habían sido tratados con técnicas osteopáticas, tenían sintomatología de CL y no mostraban otras patologías, se dividió en 2 grupos, la mitad recibían tratamiento y el resto no; fueron tratados 1 vez a la semana a lo largo de 4 semanas. Se valoraba la intensidad del llanto, en la cual, hubo una mejora significativa del 63% y el tiempo de sueño, también tuvo mejoría del 11%; por lo que, la terapia osteopática craneal

es efectiva para el CL (24).

La terapia craneosacral (TCS) se considera una técnica de osteopatía, la cual, se caracteriza por el uso de métodos para palpar a nivel de la fascia, bajar la excitabilidad simpática y así cambiar el movimiento corporal consiguiendo así el equilibrio del cuerpo a través del relajamiento de las diferentes estructuras (25). Las áreas a tratar con esta técnica son principalmente el cráneo y el sacro; pero al ser derivada de la osteopatía, también se la relaciona el tratamiento con las vísceras (26).

La sintomatología principal del CL nombrada anteriormente, siendo el llanto inconsolable, la alteración en las horas de sueño y la relación de estos síntomas con la calidad de vida de los padres, son medidas con diferentes herramientas, una de ellas es el cuestionario “**ColiQ**” se trata de una herramienta compuesta de 16 cuestiones, las cuales 10 de ellas explican la sintomatología y 6 reseñan los efectos producidos, esto es puntuado por los padres de los bebés que padecen CL. Se considera uno de los cuestionarios más fiables para esta valoración (27).

Se ha estudiado que el “**Parental diary of infant cry and fuss behaviour**” evalúa el tiempo de sueño y llanto del lactante a lo largo del día, en base al inventario realizado por los padres. Este diario se caracteriza por la realización de grabaciones de audio con el objetivo de escuchar la voz del bebé de forma continua durante 24 horas, se validó este estudio en lactantes de edad entre 3-6 semanas (cinco niñas y cinco niños), además un criterio de inclusión era que 7 de ellos se alimentasen de leche materna. Finalmente, los resultados obtenidos con este diario están relacionados como instrumento de evaluación de padres (28).

Además, existe una escala muy conocida, sin embargo, resulta ser la menos utilizada actualmente, se denomina “**Infant Colic Scale**”, la cual, consiste en cinco subescalas contrastadas de un artículo basado en el comportamiento del lactante: Se evalúa del 1 al 6 siendo (Totalmente desacuerdo) – (Totalmente de acuerdo) el tiempo de llanto y de sueño, se caracteriza por ser negativa cuando la suma de puntos es alta (29).

Finalmente, para evaluar la calidad de vida de los padres que tienen bebés con sintomatología de CL se utiliza el cuestionario “**Short- Form-36**”, el cual, se caracteriza por tener 36 preguntas acerca de: Funcionamiento tanto físico como social, restricción de funciones físicas, emocionales, de salud mental, dolor, vitalidad y cambios producidos en la salud (6).

Como he nombrado anteriormente, el cólico del lactante se caracteriza por presentar sintomatología de llanto inconsolable, alteración en el tiempo de sueño y esto se relaciona directamente con la calidad de vida de los padres. Se han analizado estudios en los que aparecen diferencias significativas con la aplicación de la terapia craneosacral, además de observar mejora en síntomas de bebés, generando un aumento de calidad de vida de padres, tanto a nivel físico como mental.

2. Evaluación de la evidencia

2.1 Búsquedas

Se han utilizado diferentes bases de datos para obtener los artículos referenciados: PubMed y EBSCO (Ésta se compone de 4 bases de datos: Academic Search Complete, CINAHL Complete, E- Journals y MEDLINE Complete). Para la realización de la estrategia de búsquedas se han aplicado diversos filtros, principalmente, que sean artículos entre los últimos 5-10 años, explícitamente en pacientes de 0 a 18 meses.

En cuanto a la búsqueda de términos se han usado las páginas DeCS y MeSH. DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud), en la cual, se buscan los términos tanto en inglés como en español. Posteriormente, en MeSH (Medical Subject Headings) en la que la terminología se busca en inglés. Además, podemos encontrar términos libres, los cuales, no son buscados en ninguna de estas páginas.

TÉRMINO LIBRE	DeCS	MeSH
Physical Therapy	Physica lTherapy modalities Physical Therapy speciality	Physica lTherapy modalities Physical Therapy speciality
Pediatrics	Pediatrics	Pediatrics
Colic Infant colic	colic	colic
Infant Infant premature	Infant Infant nutritional physiological phenomena Infant premature Infant nutrition	Infant Infant nutrition disorders
Manipulation	Manipulation, orthopedic Manipulation, spinal	Manipulation, osteopatic Musculoskeletal manipulations
Visceral Massage	Intestinal pseudo-obstruction Massage	Visceral pain Massage
Skull Craniosacral therapy Craniosacral massage	Skull	Skull Musculoskeletal manipulations
Crying Infant crying	Crying	Crying
Sleep Sleep quality	sleep	Sleep Sleep quality
Flatulence	flatulence	Flatulence

Abdominal pain	Abdominal pain	Abdominal pain
Intestinal pain		
Probiotics	Probiotics	Probiotics
Osteopathy		
Osteopathic		
Visceral manipulaton	—	—
Craniosacral manipulation		

Tabla 4: Términos libres, DeCS y MeSH. Elaboración propia.

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
<p>1º (((("Infant"[Mesh]) AND "Colic"[Mesh])) OR ("Osteopathic Manipulation"[Mesh] OR "Chiropractic Manipulation"[Mesh] OR "Orthopedic Manipulation"[Mesh] OR "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh] OR "Manipulation, Spinal"[Mesh]) - Saved Search Filters: Clinical Trial, Within the last 5 years, Infant: 1-23 months Sort by: Newest</p>	<p>52</p>
<p>2º (((("Baby"[Mesh]) AND "Colic"[Mesh]) AND "Crying"[Mesh]) AND "Quality of sleep"[Mesh]) OR ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] OR "Manipulation, Chiropractic"[Mesh] OR "Manipulation, Spinal"[Mesh] OR "Manipulation, Orthopaedic"[Mesh] OR "Musculokeletal Manipulations"[Mesh]) - Saved Search Filters: Clinical trial, within the last 5 years, Infant: 1-23 months Sort by: Most Recent</p>	<p>27</p>
<p>3º (((("Physiotherapy modalities"[Mesh] OR "Physiotherapy specialty"[Mesh]) AND "Colic"[Mesh]) AND "Infantile"[Mesh]) OR ("Manipulation, osteopathic"[Mesh] OR "Manipulation, chiropractic"[Mesh] OR "Manipulation, spinal"[Mesh] OR "Manipulation, orthopedic"[Mesh] OR "Manipulation, musculoskeletal"[Mesh]) - Saved Search Filters: Clinical Trial, Infant: 1-23 months, from 2017 - 2022 Sort by: Newest</p>	<p>31</p>
<p>4º (((("Colic"[Mesh]) OR ("Infant, Newborn"[Mesh] OR "Infant"[Mesh])) OR ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] OR "Musculokeletal Manipulations"[Mesh])) AND ("Quality of</p>	<p>4</p>

	Life"[Mesh]) AND "Quality of Life"[Mesh]) AND "Crying"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	
5º	((("Probiotics"[Mesh]) AND "Colic"[Mesh]) OR ("Infant"[Mesh] OR "Infant Nutrition Disorders"[Mesh])) AND "Crying"[Mesh]) OR ("Osteopathic Manipulation"[Mesh] OR "Musculokeletal Manipulations"[Mesh]) - Saved Search Filters: Clinical Trial, Infant: 1-23 months, from 2017 to 2022 Sort by: Newest	71
6º	((("Colic"[Mesh]) AND "Infant"[Mesh])) OR ("Musculokeletal Manipulations"[Mesh] OR "Manipulation, Osteopathic"[Mesh])) AND "Crying"[Mesh] - Saved Search Filters: Clinical Trial, Infant: 1-23 months, from 2017 - 2022 Sort by: Newest	20
7º	((("Colic"[Mesh]) AND "Infant"[Mesh]) OR ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] OR "Musculokeletal Manipulations"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh] - Saved Search Filters: within the last 10 years, Infant: 1-23 months Sort by: Most Recent	7
8º	((("Colic"[Mesh]) AND ("Infant"[Mesh] OR "Infant Nutrition Disorders"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh] - Saved search filters: within the last 5 years, Infant: 1-23 months Sort by: Newest	2
ARTÍCULOS EN TOTAL=		<u>221</u>

Tabla 5: Pubmed. Elaboración propia.

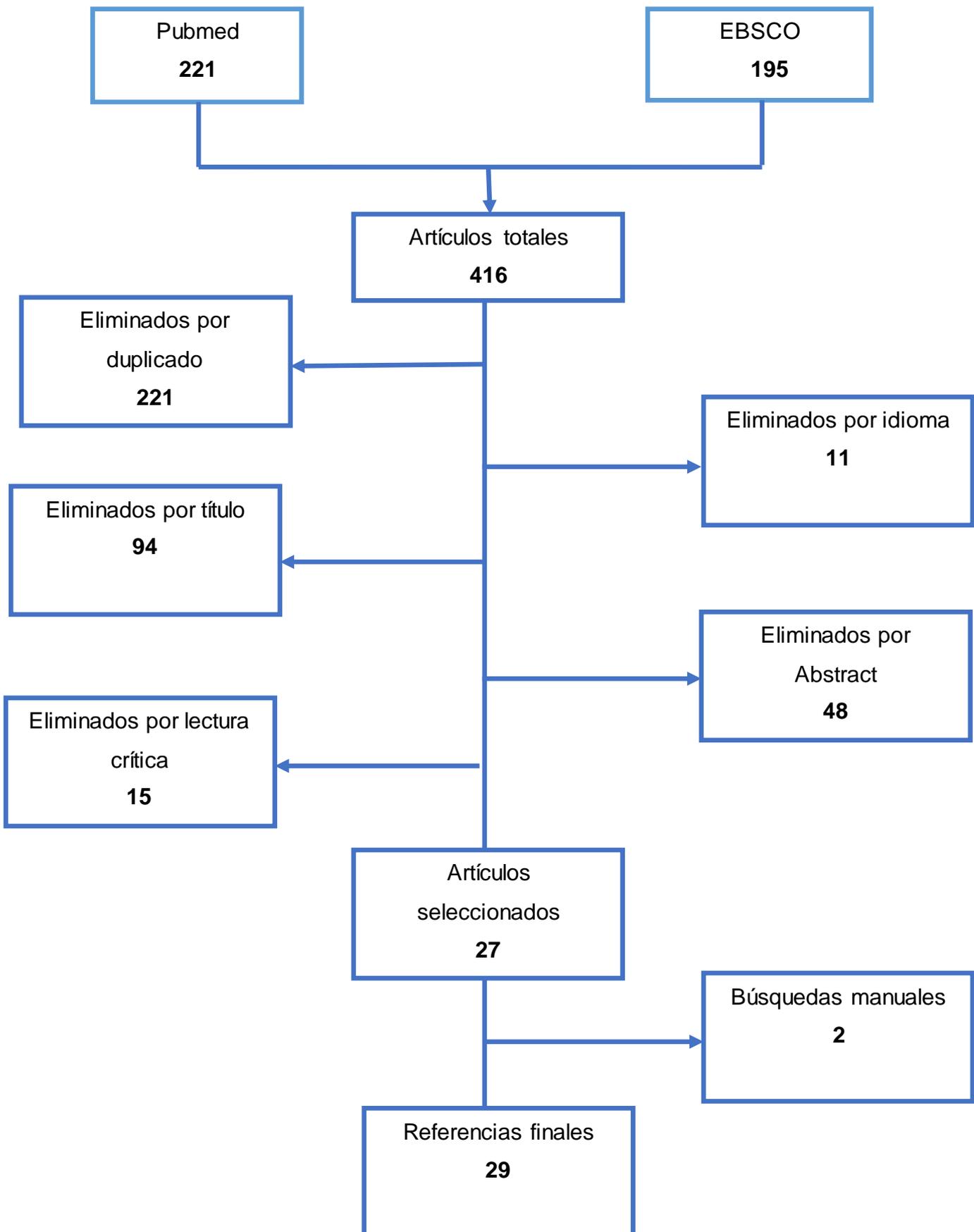
EBSCO	
S1	Physical therapy modalities and specialities
S2	Colic
S3	Infant,premature + Infant nutrition + Child nutrition Physiological Pheomena
S4	Manipulation, osteopathic + Musculoskeletal Manipulations
S5	Infant
S6	Massage therapy
S7	Crying
S8	Quality of Life
S9	Sleep quality
S10	Craniosacral therapy
S11	Craniosacral massage
S12	Abdominal pain in children
S13	Flatulence

Tabla 6: Términos Decs y libres. Elaboración propia.

Estrategia de búsqueda		Artículos encontrados
1º	Physical therapy modalities and specialities + Colic	7
2º	Colic + Infant,premature + Infant nutrition + Child nutrition Physiological Pheomena	24
3º	Colic + Manipulation, osteopathic + Musculoskeletal Manipulations + Infant	55
4º	Colic + Infant + Massage therapy + Crying	9
5º	Colic + Manipulation, osteopathic + Musculoskeletal Manipulations + Infant + Quality of Life	3
6º	Colic + Infant + Craniosacral therapy	5
7º	Colic + Infant + Sleep quality	7
8º	Infant + Colic + Abdominal pain in children	66
9º	Colic + Infant + Crying + Flatulence	17
10º	Colic + Infant + Crying + Sleep quality	2
ARTÍCULOS EN TOTAL=		<u>195</u>

Tabla 7: Ebsco. Elaboración propia

2.2 Flujograma



3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo general

Determinar si incluir la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia.

3.2 Objetivo específicos

Determinar si incluir la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación a las horas de sueño medidas con "Parental diary of infant cry and fuss behaviour".

Determinar si incluir la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación a la intensidad del llanto medida con "Parental diary of infant cry and fuss behaviour".

Determinar si incluir la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación a la calidad de vida de los padres medida con el cuestionario "Short Form-36".

4. Hipótesis

Incluir la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante es más efectivo que solo realizar el tratamiento habitual de fisioterapia, en relación a las horas de sueño e intensidad del llanto medidas con "Parental diary of infant cry and fuss behaviour" y calidad de vida de los padres medida con el cuestionario "Short Form-36".

5. Metodología

5.1 Diseño

Se ha realizado un diseño de estudio analítico experimental formado por dos grupos de sujetos los cuales han sido seleccionados a través de un muestreo no probabilístico, se les asignará a los grupos de forma aleatorizada, se les efectuará una intervención de carácter prospectivo longitudinal, se utiliza la técnica de enmascaramiento de simple ciego, con el cual, los participantes del estudio desconocen que intervención recibe cada individuo.

Este estudio está basado en evaluar la efectividad de la inclusión de la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en el cólico del lactante. Los sujetos que van a participar en este diseño se deben dividir en dos grupos de forma aleatoria. El grupo control recibirá el tratamiento habitual basado en diferentes técnicas como masoterapia, recomendaciones de padres, fármacos como "Lactobacillus reuteri". El grupo experimental recibirá el tratamiento nombrado anteriormente además de la terapia craneosacral.

En cuanto a los aspectos éticos, se respetarán los principios recogidos de la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial, con el objetivo de regular la ética en la investigación clínica, apoyándose en la integridad moral y las responsabilidades del médico. Se presentará una solicitud de aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital 12 de Octubre, en el servicio de pediatría (Anexo 4) y se les consultará la utilización de dos salas para la anamnesis y valoración inicial/ final y otra sala para el tratamiento del grupo intervención al que se le realiza, solicitando que haya una colchoneta para facilitar la realización de la terapia.

Este estudio respetará la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la cual, se considera reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Los tutores de los participantes del estudio recibirán una "Hoja de información al paciente y a los padres" (Anexo 5), ésta recoge los objetivos, metodología, beneficios y posibles riesgos que pueden aparecer en las intervenciones del estudio. Además, es necesario entregarles el documento de

consentimiento informado (Anexo 5) por escrito, éste deberá de ser firmado antes del inicio del estudio, también se entregará un documento de revocación (Anexo 5) que será rellenado en el caso de abandono del estudio.

Además se respetarán las leyes de protección al sujeto:

- Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de Julio, actualizada en 2016.
- Normas de Buena Práctica Clínica: Son un conjunto de normas que deben seguir todos los integrantes del equipo investigador con el fin de asegurar la calidad y cumplimiento de las acciones descritas en nuestro estudio.

Seguidamente, toda información que se va a obtener de nuestro diseño de estudio está directamente relacionada con la normativa de Protección de Datos. Las normas que regularizan la protección de datos en la investigación son:

- La Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales actualizada 3/2018, de 5 de diciembre.
- Anonimización de los datos con el objetivo de que los sujetos que participan en el estudio no conozcan los datos personales, por ello, se utiliza un código de identificación.

Finalmente, el investigador inicial del estudio se encargará de recoger todos los datos personales del sujeto que participa a través de un cuestionario basado en la entrevista a sus padres, los cuales, deberán rellenar un código de identificación, variables del estudio y una tabla con las mediciones que se van a utilizar.

5.2 Sujetos del estudio

La población diana de este estudio son los bebés diagnosticados de Cólico del Lactante de 4 a 6 semanas de edad.

Para lograr la correcta participación del estudio se ha llevado a cabo los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Los criterios de inclusión en este estudio:

- Bebés diagnosticados de Cólico del Lactante.
- Bebés que padezcan alteración en el tiempo del sueño y llanto inconsolable.
- Bebés de 4 a 6 semanas de edad.
- Bebés de lactancia materna.

Los criterios de exclusión son:

- Bebés que hayan padecido patología o la padezca actualmente.
- Bebés alimentados con biberón.
- Bebés que hayan recibido tratamiento osteopático previo.
- Bebés que hayan recibido tratamiento habitual de fisioterapia para el Cólico del lactante.

La elección de la muestra se llevará a cabo mediante un muestreo no probalístico consecutivo, es decir, los sujetos que cumplan los criterios tanto de inclusión como exclusión podrán participar en el estudio en el Hospital 12 de Octubre en el servicio de fisioterapia pediátrica.

Para obtener el cálculo del tamaño muestral se va a utilizar la siguiente fórmula de comparación de 2 medias:

$$n = \frac{2kxSD^2}{d^2}$$

Se ha utilizado un 95% de nivel de confianza, es decir, el nivel de significación es del 5%; al tener un poder estadístico del 80%, el valor K será igual a 7,8.

NIVEL DE SIGNIFICACIÓN (α)			
Poder estadístico (1-β)	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

De la cual, obtenemos los siguientes datos:

- n= Número de sujetos de los dos grupos pertenecientes al estudio, a ésta se le va a sumar el 15% de este dato para así evitar la reducción del tamaño muestral debido a posibles pérdidas de participantes durante el estudio.
- K= Es una constante que depende del nivel de significación y de la potencia estadística. Su valor es 7,8.
- SD= Se considera la desviación típica obtenida de otro estudio para distintas variables.
- d= Es la precisión del intervalo de confianza con el que obtendremos el nivel de significación haciendo la diferencia entre las medias de una variables antes de comenzar el estudio y al terminarlo.

Para obtener el número de sujetos que van a participar en el estudio, nos ayudaremos de datos estadísticos de un artículo procedente con las mismas variables que nuestro estudio. Así obtendremos el tamaño muestral del estudio.

Vamos a utilizar los datos del artículo “Effectiveness of craniosacral therapy in the treatment of infantile colic. A randomized controlled trial” de M.Castejón-Castejón”. Se han utilizado los datos de la variable “sueño”, de la cual, se obtiene la desviación estándar común de 2,2 y la precisión (diferencia entre pre y post) para el grupo experimental.

$$n = \frac{2(7,8)x(2,2)^2}{1,24^2}$$

Al sustituir los datos en la ecuación logramos como resultado 49,105. Al siguiente resultado le tenemos que sumar un 15% y así conseguir el tamaño de la muestra del estudio que es $n=56,47$. Finalmente, cada grupo va a tener 57 sujetos por lo que el tamaño muestral total es de 114 sujetos.

5.3 Variables

Las variables independientes del estudio son el tratamiento que se hará en dos grupos (control y experimental) y el momento de medición, el cual, se realizará antes y después del tratamiento.

Variables independientes	Tipo	Unidad de medida	Forma de medida
Tratamiento	Cualitativa nominal dicotómica	-	0= Grupo control 1= Grupo experimental
Momento de medición	Cualitativa nominal dicotómica	-	0= Pre 1= Post

Tabla 8: Variables independientes. Elaboración propia.

Las variables dependientes del estudio que se van a utilizar son el tiempo de llanto, el tiempo de sueño y la calidad de vida de los padres.

Variables dependientes	Tipo	Unidad de medida	Forma de medida
Tiempo de llanto	Cuantitativa continua	Minutos/día	Diario de los padres
Tiempo de sueño	Cuantitativa continua	Minutos/día	Diario de los padres
Calidad de vida	Cuantitativa discreta	Puntuación de 0 a 100	Cuestionario de calidad de vida SF-36

Tabla 9: Variables dependientes. Elaboración propia.

En este estudio se van a medir las variables tiempo de llanto y sueño con el diario de padres (Anexo 1 y 2), en los cuales, los padres van a apuntar los minutos de llanto y sueño cada día durante la semana anterior de recibir el tratamiento y durante la semana siguiente a éste. Finalmente, se sumaran los datos obtenidos de los minutos apuntados en el diario para realizar la media de las medidas alcanzadas cada día.

La calidad de vida de los padres será medida con el cuestionario de salud SF-36 (Anexo 3), el cual, está dividido en diferentes cuestiones con el fin de valorar el rol emocional, rol físico, función social y salud mental, a estos términos se les dará una puntuación, la cual finalmente se sumará y los resultados que estén más cerca del 0 significará que tienen menor calidad de vida y la puntuación cercana al 100, nos dictará que los padres tienen mejor calidad de vida.

5.4 Hipótesis operativa

Tiempo del llanto

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento habitual de fisioterapia más la inclusión de la terapia craneosacral en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante frente al tratamiento habitual en el tiempo de llanto de llanto de bebés con CL medido con la herramienta “Parental diary of infant cry and fuss behaviour”
- H. alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento habitual de fisioterapia más la inclusión de la terapia craneosacral en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante frente al tratamiento habitual en el tiempo de llanto de llanto de bebés con CL medido con la herramienta “Parental diary of infant cry and fuss behaviour”

Tiempo de sueño

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento habitual de fisioterapia más la inclusión de la terapia craneosacral en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante frente al tratamiento habitual en el tiempo de sueño de bebés con CL medido con la herramienta “Parental diary of infant cry and fuss behaviour”
- H. Alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento habitual de fisioterapia más la inclusión de la terapia craneosacral en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante frente al tratamiento habitual en el tiempo de sueño de bebés con CL medido con la herramienta “Parental diary of infant cry and fuss behaviour”.

Calidad de vida

- H.Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento habitual de fisioterapia más la inclusión de la terapia craneosacral en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante frente al

tratamiento habitual en relación con la calidad de vida de los padres medida con el cuestionario de vida SF-36.

- H. Alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento habitual de fisioterapia más la inclusión de la terapia craneosacral en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante frente al tratamiento habitual en relación con la calidad de vida de los padres medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36.

5.6 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Recogida de datos:

El tiempo de llanto, sueño y calidad de vida de los padres fueron evaluados y cuantificados como variables de estudio. Para obtener los datos que necesitamos se les realiza un cuestionario calificado como “diario de padres” y se les realiza el cuestionario SF-36 para medir las diferentes variables.

Se llevarán a cabo dos mediciones a los dos grupos de tratamiento de las variables que se muestran en el estudio, se realizará la primera medición en un momento PRE, es decir, antes de la intervención y una segunda, en un momento POST, tras realizar la intervención.

Finalmente, una vez obtenidos los datos requeridos de ambos momentos de medición, se realizará una media de los resultados de las variables independientes. Estos resultados, además de las diferencias de las variables se verán reflejados en una tabla Excel®.

Análisis de datos:

Tras recoger los datos se analizarán estadísticamente con el programa IBM® SPSS® Statistics v.26.0, con el objetivo de analizar las diferencias que podrían aparecer en las variables estudiadas entre los grupos de tratamiento.

Inicialmente, se llevará a cabo un análisis de tipo descriptivo de los datos obtenidos en las mediciones pre y post intervención. Para las variables dependientes de tiempo de llanto, tiempo de sueño y calidad de vida de los padres con el objetivo de lograr las medidas de tendencia central, medidas de dispersión y medidas de forma.

Seguidamente, tras conseguir todos los datos anteriores, llegamos a la obtención de diferentes gráficas representativas de las variables del estudio (tiempo de llanto, tiempo de sueño, calidad de vida de los padres, las cuales, son cuantitativas continuas), con esto se van a poder obtener histogramas, diagrama de cajas y

bigotes o diagrama de tallos y hojas.

Tras haber valorado la estadística descriptiva del estudio, se comenzará con el análisis interferencial con el fin de evaluar el contraste de hipótesis.

Contraste de hipótesis:

En primer lugar, se tiene que evaluar si la prueba que se va a realizar se distribuye de forma normal o no, para ello se utilizará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y para asegurar se comprobará con el test de Levene, el cual, valora la homogeneidad de varianzas, para observar si nuestros datos son homogéneos.

Si los dos test realizados tienen como resultado valores mayores de 0.05 significa que la prueba se considera normal, por lo que, existe homogeneidad de varianzas. En este caso se realizará una prueba paramétrica t de Student para muestras independientes. Por el contrario, si los resultados no superasen el valor de 0.05 se concluiría con la no normalización de la prueba, es decir, no habría homogeneidad de varianzas, por lo que, se realizaría la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Por último, si los datos obtenidos de la prueba t de Student o U de Mann-Whitney concluyen con el valor de P mayor a 0,05 significa la aceptación de la hipótesis nula, es decir, no hay diferencias significativas entre las medias; sin embargo, el valor de P es menor que 0,05 no se acepta la hipótesis alternativa, por lo que, se obtendrían diferencias significativas entre sí.

La representación gráfica de los datos obtenidos se hará con un diagrama de cajas y bigotes, en el cual, se prestarán las variables cuantitativas de los dos grupos del estudio.

5.7 Limitaciones del estudio

Una de las principales limitaciones del estudio es la falta de artículos en las diferentes herramientas de búsquedas a nivel osteopático, por lo que, se ha dificultado la obtención de artículos sobre la terapia craneosacral.

Además, las herramientas de medición de las variables tiempo de llanto y de sueño del bebé se han quedado anticuadas, por lo que, falta actualización de mediciones de variables.

Finalmente, otra de las limitaciones del estudio es el coste económico que afecta, ya que, hemos conseguido obtener un gran número de sujetos que participan en el estudio. Ésta se puede ver resuelto con ayuda de fundaciones que quieran participar en el estudio para llevarlo a cabo.

5.8 Equipo investigador

El equipo que va a completar la plantilla de la investigación consta de 3 fisioterapeutas y un pediatra. Un fisioterapeuta considerado el investigador principal, otro será especializado en osteopatía infantil y finalmente otro será el evaluador-analista.

- Investigador inicial: Esther Tirado Caballero, Graduada en Fisioterapia.
- Fisioterapeuta especializado: Graduado en un Máster oficial en osteopatía infantil y actualmente trabajador en la clínica privada “Emme Fisioterapia, un centro diferente”, especializado en la terapia craneosacral en bebés con cólicos del lactante.
- Fisioterapeuta especializado en pediatría: Graduado en Fisioterapia, además de tener un experto en neonatología y atención temprana.
- Evaluador-analista: Graduado en Fisioterapia y Máster de investigación, por lo que, es el encargado de análisis estadístico de datos del estudio.
- Pediatra: Graduado en Medicina y especializado en pediatría con más de 5 años de experiencia en la patología cólico del lactante. Se encargará de recomendar a los padres y comprobar el tratamiento farmacológico recibido en los sujetos.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

El diseño de estudio dará inicio con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) (Anexo 4) tras su solicitud en el Hospital Universitario 12 de Octubre en el servicio de fisioterapia pediátrica y la prestación de sus instalaciones para llevar a cabo el proyecto de investigación.

Una vez aprobado, el encargado de informar al resto de equipo investigador es el investigador inicial, el cual, dará las instrucciones de las funciones que tiene cada miembro, así como, proporcionar la información del lugar de realización de entrevista y tratamiento al grupo experimental en el Hospital Universitario 12 de Octubre en el servicio de fisioterapia pediátrica. Se le explicará al fisioterapeuta especializado el protocolo de actuación de la terapia que llevará a cabo, además de las herramientas que va a utilizar.

Posteriormente, se realiza el reclutamiento de los sujetos que van a participar en el diseño de estudio, para ello el investigador inicial junto con el pediatra van a valorar bebés a través de todos los centros de atención temprano derivados al Hospital Universitario 12 de Octubre concretamente al servicio de fisioterapia pediátrica y realizarán la comprobación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.

Una vez logrados los participantes del estudio, se inicia la primera reunión de padres o tutores de los sujetos, en la cual, se entregará la hoja de información al paciente, además deberán firmar el consentimiento informado entregado previamente antes de dar comienzo a su participación al estudio (Anexo 5). Asimismo, en esta fase se realiza la asignación de grupos del estudio, una vez hayan cumplido los criterios de inclusión y exclusión se dividen de forma aleatoria en grupo control (recibe tratamiento habitual de fisioterapia) y grupo experimental (recibe tratamiento habitual de fisioterapia junto a la terapia craneosacral).

Seguidamente, se inicia la primera medición, una semana antes de recibir el tratamiento; para medir las variables “tiempo de llanto y sueño” se les entrega a los padres un diario “Parental diary of infant crying and fuss behaviour” (Anexo 2), en el que tienen que apuntar los minutos al día de llanto durante 7 días y los minutos de sueño que realiza el bebé ; también, el cuestionario Short Form-36 (Anexo 3), con el objetivo de valorar la calidad de vida de los padres y contrastar los cambios producidos. Cabe destacar la importancia del correcto uso de las diferentes herramientas de medición para que se produzca el menor error posible.

Tras haber pasado la primera semana, se lleva a cabo el tratamiento durante 4 semanas, el grupo control recibe el tratamiento habitual de fisioterapia, se utiliza masoterapia como técnica durante 45 minutos 4 veces por semana y a nivel de fármacos, la ingesta del probiótico “*Lactobacillus Reuteri*” el cual debe ser suministrado por los padres del bebé, los cuales, se encargaran de dar 4 gotas diarias al lactante, además de recomendaciones a los padres sobre el manejo del bebé diagnosticado de CL, cambios de la posición del lactante, cuidado de alimentación y liberación de gases; en cuanto al grupo experimental recibirán diferentes técnicas basadas en la terapia craneosacral (Anexo 8):

- Liberación y equilibración de diafragma pélvico, torácico respiratorio y torácico clavicular: Se coloca una mano de forma transversal justo debajo del sacro y la otra encima de la pelvis. Consiste en un acompañamiento del movimiento de los tejidos del bebé hasta conseguir una reducción de rigidez, es decir, liberación de la tensión de las fascias.
- Técnica hioides: Se coloca una mano en la zona cervical, mientras la mano dominante se apoya rodeando el hioides con el dedo índice y pulgar. Se produce un acompañamiento del movimiento de los tejidos hasta percibir una disminución tensional del tejido.
- Técnica de descompresión del sacro: Se coloca la mano caudal a la altura de la articulación y la mano craneal rodea las espinas iliacas anterosuperiores. Sin perder el contacto del cuerpo del bebé se realiza el movimiento de flexión y extensión del sacro con las manos en continuo seguimiento de ambos movimientos, además, se debe sentir el movimiento de torsión y/o rotación

sacra. Una vez lograda la liberación sacra el fisioterapeuta siente como el movimiento cede

- Técnica de descompresión atlanto-occipital (Inhibición suboccipital): Se colocan las palmas de las manos debajo del occipital, con el objetivo de tener justo encima la musculatura occipital. No se pierde el contacto hasta conseguir la relajación de la musculatura, se ayudan del 2º al 5º meta colocados hacia la vértebra atlas, con el objetivo de obtener más espacio entre atlas y occipital.
- Técnica de liberación del frontal: Se colocan las palmas de las manos encima del hueso frontal. Más concretamente el dedo índice al borde de la sutura metopica, es decir, línea media. El anular se posiciona en la apófisis cigomática y el meñique se coloca apoyado en el anular. Se lleva a cabo, acompañando con los dedos el movimiento frontal con el fin de lograr el reblandecimiento de los tejidos.
- Técnica de liberación de los parietales: Se colocan el dedo índice, medio, anular y meñique junto a la sutura parieto-escamosa, en contacto con los parietales. Concretamente, los meñiques se encuentran en la zona anterior de la sutura lambdoidea. Se tiene como objetivo la relajación de los tejidos, para ello, se acompaña el movimiento de los parietales, una vez conseguido, es importante no despegar de forma rápida las manos del bebé para evitar una contracción que provoque más tensión
- Técnica de descompresión esfenobasilar: Los pulgares se colocan al borde de las alas mayores del esfenoides, justo detrás de la cavidad ocular. Inicialmente, se palpa la posición exacta de la SEB. Se realiza un leve contacto para sentir el impulso rítmico craneal, acompañados de movimiento de flexión, extensión, lateroflexión y rotación hasta percibir que los tejidos se relajan.
- Técnica “ear pull” (Descompresión de los temporales): Se colocan ambas manos a nivel del conducto auditivo externo, concretamente con pulgar e índice. Se lleva a cabo una posición que provoque tensión en ambos lóbulos de las orejas en dirección externa, anterior y superior. Mantenemos la posición hasta obtener una resistencia igualada en ambos lados.

- Técnica de descompresión de la ATM: Se colocan ambas manos en el borde de la mandíbulas, se realiza un acompañamiento del movimiento de la ATM hacia abajo y antepulsión hasta obtener un reblandecimiento de los tejidos.
- Técnica de balanceo craneosacral: Se coloca una mano a nivel occipital y la otra en sacro. Se realiza con el objetivo de valorar la elasticidad que tiene la duramadre, así como la amplitud del movimiento entre sacro y cráneo. Se acompañan los movimientos de flexión y extensión a nivel occipital y sacro hasta lograr una sincronía.

Los sujetos pertenecientes al grupo experimental van a recibir el tratamiento 4 veces por semana durante 60 minutos, además del tratamiento habitual. Tras las semanas de tratamiento se realiza la segunda medición para valorar los cambios producidos tras haber recibido las técnicas de terapia craneosacral realizadas por el fisioterapeuta especializado en osteopatía craneosacral. En la que, los padres reciben el diario de llanto y sueño (“Parental diary of infant crying and fuss behaviour” con el objetivo de escribir de nuevo el tiempo de llanto y sueño del bebé en 24 horas todos los días de la semana. Asimismo, reciben el cuestionario SF-36 para valorar su calidad de vida. Es importante destacar que en cada técnica realizada se adapta a lo que el paciente necesite.

Finalmente, una vez estén completados los diarios entregados a los padres, ellos se encargarán de dárselos al evaluador-analista del estudio, para poder extrapolar y analizar los resultados estadísticamente con el programa IBM® SPSS® Statistics v.26.0, posteriormente se entregarán las estimaciones a la investigadora inicial del estudio para poder llevar a cabo las conclusiones obtenidas del estudio.

6.2 Etapas de desarrollo

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	Septiembre 2022 a mayo 2023
Solicitud y aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica	Junio a julio de 2023
Reunión con el equipo investigador	Julio 2023
Reclutamiento de los sujetos (muestra)	Desde septiembre del 2022 hasta finalizar la muestra completa
Primera reunión con los padres/tutores de los sujetos, entrega de HIP, firma de CI y asignación de los grupos	Desde septiembre del 2022 hasta finalizar la muestra completa
1º Medición de variables	La primera semana después de haber tenido la entrevista con los padres
Tratamiento	Las siguientes 3 semanas tras haber realizado la primera medición
2º Medición de variables	La semana posterior al finalizar el tratamiento
Análisis de datos	Se realiza durante 2 meses al haber finalizado el reclutamiento de sujetos
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación	Durante 2 meses tras conseguir el análisis de datos

Tabla 10: Etapas de desarrollo y su duración. Elaboración propia

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

- Investigador inicial: Se encarga de organizar el estudio, llevar a cabo el proyecto de investigación y redactar la solicitud al CEIC. Además de, retransmitir al equipo investigador de las diferentes funciones, informar a los padres de que trata el estudio, dar la hoja de información al paciente y el consentimiento informado. Asimismo, comprobar que los bebés participantes del estudio cumplen los criterios de inclusión y exclusión.
- Fisioterapeuta especializado: Es el encargado de realizar el tratamiento a los bebés del grupo experimental.
- Fisioterapeuta especializado en pediatría: Se encarga de realizar el tratamiento de masoterapia junto con el pediatra para el control del probiótico “Lactobacillus Reuteri” al grupo control.
- Evaluador-analista: Realizar las mediciones pre y post al tratamiento recibido ayudado por los cuestionarios que llevaron a cabo los padres de los bebés participantes. Además, de analizar los datos estadísticos obtenidos e informar al investigador inicial de los resultados obtenidos.
- Pediatra: Se encarga de proporcionar toda la información acerca del cólico del lactante, además de dar las recomendaciones necesarias para los padres. También, debe de controlar el tratamiento habitual de probiótico en los sujetos del grupo control.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El diseño de estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre en el servicio de fisioterapia pediátrica en Avenida de Córdoba. 28041 Madrid (Anexo 7).

7. Listado de referencias

- (1) Baldassarre ME, Di Mauro A, Tafuri S, Rizzo V, Gallone MS, Mastromarino P, et al. Effectiveness and Safety of a Probiotic-Mixture for the Treatment of Infantile Colic: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial with Fecal Real-Time PCR and NMR-Based Metabolomics Analysis. *Nutrients* 2018 Feb 10,;10(2):195.
- (2) Cascos-Vicente L, Juárez-Díaz E, Corral-Moreno V, Munuera-Jiménez Fj, Ibáñez-Vera Aj, Rodríguez Almagro D, et al. Abordaje fisioterapéutico en el tratamiento del cólico del lactante. Una revisión sistemática. *Fisioterapia* 2022 May;44(3):184-191.
- (3) Icke S, Genc R. Effect of Reflexology on Infantile Colic. *Journal of the Australian-Traditional Medicine Society* 2018 Jun 1,;24(6):584-588.
- (4) Steutel NF, Benninga MA, Langendam MW, Kortering JJ, Indrio F, Szajewska H, et al. Developing a core outcome set for infant colic for primary, secondary and tertiary care settings: a prospective study. *BMJ Open* 2017 May;7(5):e015418.
- (5) Sezici E, Yigit D. Comparison between swinging and playing of white noise among colicky babies: A paired randomised controlled trial. *Journal of clinical nursing* 2018 Feb;27(3-4):593-600.
- (6) Abacı FB, Gökçe S, Tuygun N, Karacan CD, Öner Ö. Psychosocial status and quality of life in mothers of infants with colic. *Turkish journal of pediatrics* 2013 Jul;55(4):391-395.
- (7) Vandenplas Y, Bacarea A, Marusteri M, Bacarea V, Constantin M, Manolache M. Efficacy and safety of APT198K for the treatment of infantile colic: a pilot study. *Journal of comparative effectiveness research* 2017 Mar 1,;6(2):137-144.
- (8) Piątek J, Bernatek M, Krauss H, Wojciechowska M, Chęcińska-Maciejewska Z, Kaczmarek P, et al. Effects of a nine-strain bacterial synbiotic compared to simethicone in colicky babies – an open-label randomised study. *Beneficial microbes* 2021 Jun 15,;12(3):249-257.
- (9) Rosen LD, Bukutu C, Le C, Shamseer L, Vohra S. Complementary, holistic, and integrative medicine: colic. *Pediatrics in review* 2007 October;28(10):381-385.
- (10) Bell G, Hiscock H, Tobin S, Cook F, Sung V. Behavioral Outcomes of Infant Colic in Toddlerhood: A Longitudinal Study. *The Journal of pediatrics* 2018 Oct;201:154-159.
- (11) Evans C, Lorentz WP. Efficacy and Safety of a Colic Relief Remedy in Infantile Colic. *Global pediatric health* 2022 Aug 1,;9:2333794X221100810.
- (12) Holm LV, Jarbøl DE, Christensen HW, Søndergaard J, Hestbæk L. The effect of chiropractic treatment on infantile colic: study protocol for a single-blind randomized controlled trial. *Chiropr Man Therap* 2018;26:17.

- (13) Castejón Castejón M. Eficacia de la terapia craneosacral en el cólico del lactante. 2020 Jan 1,.
- (14) Moro-De Faes G, Serrano-Moyano B, Cantarin-Extremera V, Moreno-Vinues B, Garcia-Fernandez M, Perez-Jimenez MA, et al. [Ten years' experience with vagus nerve stimulation in a paediatric population]. *Rev Neurol* 2018 -11-16;67(10):382-386.
- (15) Germán Errázuriza*, Yalda Lucerob, Sergio Ceresaa, Mónica Gonzaleza, Maureen Rossela, Andrés Vivesa. Clinical characteristics and management of infants less than 1-year-old suspected with allergy to cow's milk protein.
- (16) Harb T, Matsuyama M, David M, Hill RJ. Infant Colic-What works: A Systematic Review of Interventions for Breast-fed Infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2016 -05;62(5):668-686.
- (17) Pourmirzaiee MA, Famouri F, Moazeni W, Hassanzadeh A, Hajhashemi M. The efficacy of the prenatal administration of *Lactobacillus reuteri* LR92 DSM 26866 on the prevention of infantile colic: a randomized control trial. *Eur J Pediatr* 2020;179(10):1619-1626.
- (18) Chen K, Zhang G, Xie H, You L, Li H, Zhang Y, et al. Efficacy of *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* , BB-12 ® on infant colic – a randomised, double-blinded, placebo-controlled study. *Beneficial microbes* 2021 Nov 16,;12(6):531-540.
- (19) Iacovou M, Mulcahy EC, Truby H, Barrett JS, Gibson PR, Muir JG. Reducing the maternal dietary intake of indigestible and slowly absorbed short-chain carbohydrates is associated with improved infantile colic: a proof-of-concept study. *Journal of human nutrition and dietetics* 2018 Apr;31(2):256-265.
- (20) Landgren K, Hallström I, Tiberg I. The effect of two types of minimal acupuncture on stooling, sleeping and feeding in infants with colic: secondary analysis of a multicentre RCT in Sweden (ACU-COL). *Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society* 2021 Apr;39(2):106-115.
- (21) Keil B, Fludder C. Letter to the Editor: “The effect of chiropractic care on infantile colic: results from a single-blind randomised controlled trial” and “Identifying potential treatment effect modifiers of the effectiveness of chiropractic care to infants with colic through prespecified secondary analyses of a randomised controlled trial”. *Chiropractic & manual therapies* 2021 Aug 4,;29(1):1-30.
- (22) Hannula L, Puukka P, Asunmaa M, Mäkijärvi M. A pilot study of parents' experiences of reflexology treatment for infants with colic in Finland. *Scandinavian journal of caring sciences* 2020 Dec;34(4):861-870.
- (23) Landgren K, Hallström I. Effect of minimal acupuncture for infantile colic: a multicentre, three-armed, single-blind, randomised controlled trial (ACU-COL). *Acupuncture in Medicine* 2017 Jun;35(3):171-179.

(24) Hayden C, Mullinger B. A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Complementary therapies in clinical practice* 2006 May;12(2):83-90.

(25) Browning M, Miller J. Comparison of the short-term effects of chiropractic spinal manipulation and occipito-sacral decompression in the treatment of infant colic: A single-blinded, randomised, comparison trial. *Clinical Chiropractic* 2008 September;11(3):122-129.

(26) Haller H, Dobos G, Cramer H. The use and benefits of Craniosacral Therapy in primary health care: A prospective cohort study. *Complementary therapies in medicine* 2021 May;58:102702.

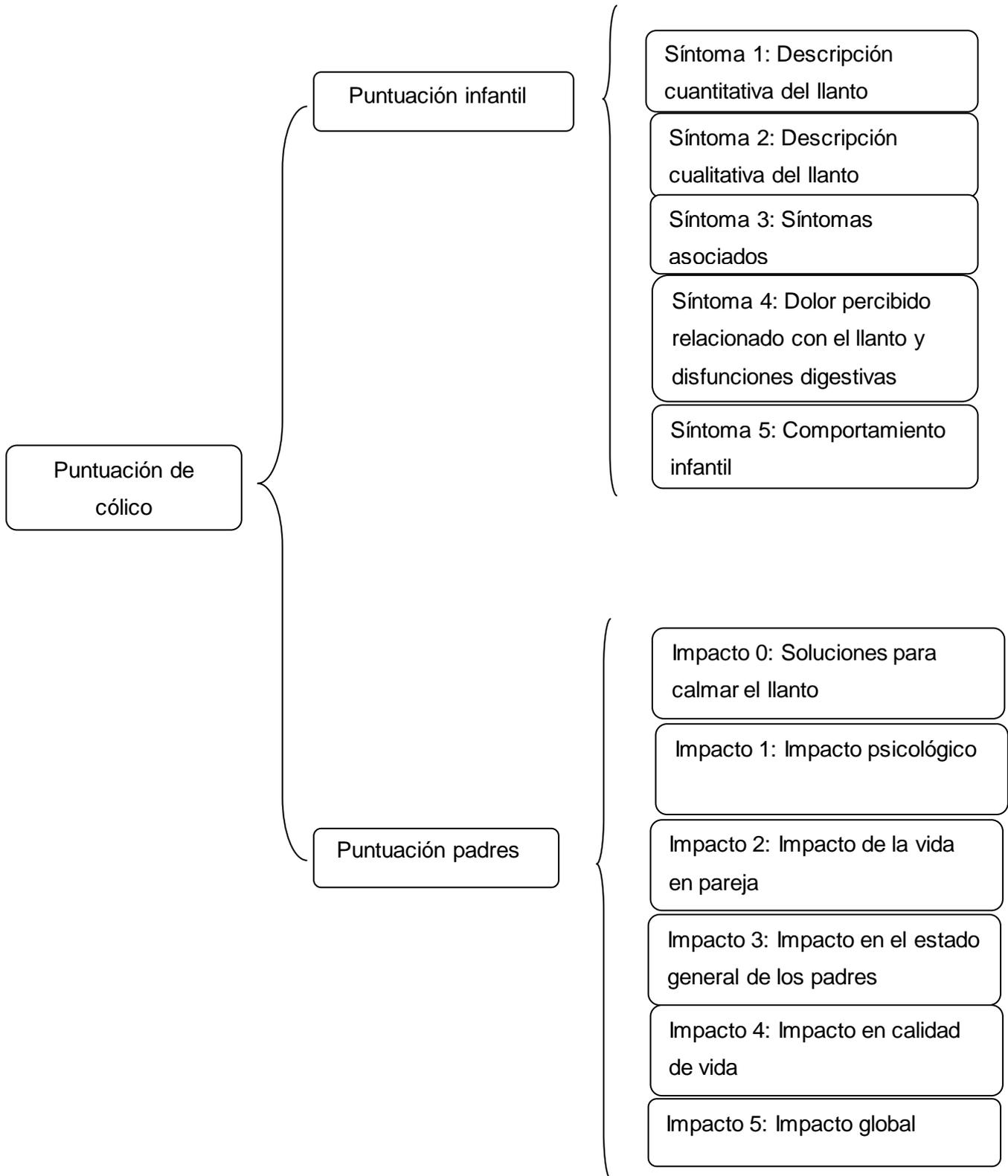
(27) Bellaiche M, Arnould B, Benmedjahed K, Arnould M, Bocquet A, Leblanc V, et al. Assessment of the severity of infant crying and its impact on parents: Development and validation of the ColiQ Questionnaire in France. *Archives de pédiatrie : organe officiel de la Société française de pédiatrie* 2021 May;28(4):264-272.

(28) Barr RG, Kramer MS, Boisjoly C, McVey-White L, Pless IB. Parental diary of infant cry and fuss behaviour. *Archives of disease in childhood* 1988 Apr;63(4):380-387.

(29) García Marqués S, Chillón Martínez R, González Zapata S, Rebollo Salas M, Jiménez Rejano JJ. Tools assessment and diagnosis to infant colic: a systematic review. *Child : care, health & development* 2017 Jul;43(4):481-488.

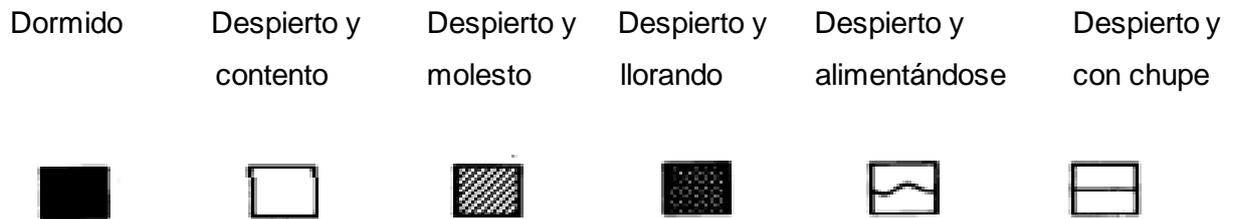
ANEXOS

Anexo 1: Representación de la sintomatología e impactos en el cuestionario ColiQ.



Anexo 2: Cuestionario Parental diary of infant cry and fuss behaviour.

Seleccione los patrones de los diferentes comportamientos según los indicados:



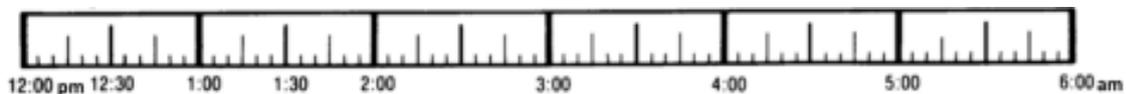
Por favor, marque el tipo de alimentación, de la siguiente forma:

- Biberón
- Pecho

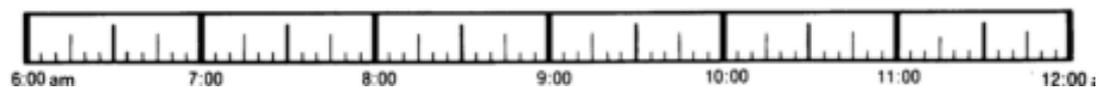
Por favor, seleccione los llantos inferiores a un minuto sobre la línea de la siguiente manera: ✓

Por favor, señale las deposiciones y movimientos intestinales cuando aparezcan debajo de la línea con este símbolo: ↓

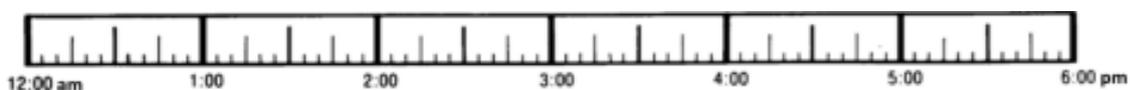
Madrugada



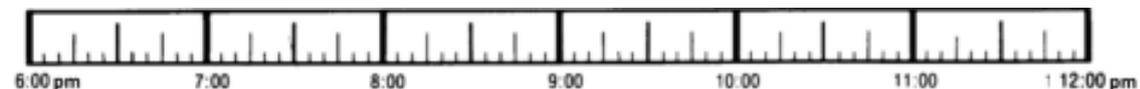
Mañana



Tarde



Noche



Elige:

- Este fue un día normal
- Este no fue un día normal debido a _____

Anexo 3: Cuestionario de salud Short-Form 36

Seleccione una sola respuesta:

1. En aspectos generales, usted diría que su salud es:

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año
- Más o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas están relacionadas con actividades que usted podría realizar en un día normal:

3. Su estado de salud actual, ¿Le limita para realizar actividades o cosas?

- a. Esfuerzos intensos: correr, levantar peso, participar en deportes
- b. Esfuerzos moderados: mover una mesa, pasar la aspiradora, caminar más de 1h
- c. Coger o llevar la bolsa de la compra
- d. Subir varios pisos por la escalera
- e. Subir un solo piso por la escalera
- f. Agacharse o arrodillarse
- g. Caminar un kilómetro o más
- h. Caminar varios centenares de metros
- i. Caminar unos 100 metros
- j. Bañarse o vestirse por sí mismo

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

Las siguientes preguntas están relacionadas a problemas en su trabajo o en actividades diarias:

4. Durante las últimas 4 semanas, ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- a. ¿Realizó menos de lo que quería hacer?
- b. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o actividades de la vida diaria?
- c. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas?

- Sí
- No

5. Durante las últimas 4 semanas, ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado a su trabajo o a sus actividades de la vida diaria debido a un problema emocional (como estar triste, deprimido, nervioso)?

- a. ¿Tuvo que reducir el tiempo de trabajo o de actividades físicas?
- b. ¿Realizó menos cosas de las que quería hacer?
- c. ¿No realizó su trabajo o actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, debido a algún problema emocional?

- Sí
- No

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿Hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las últimas 4 semanas?

- No, ninguno
- Sí, muy poco
- Sí, un poco
- Sí, moderado
- Sí, mucho
- Sí, muchísimo

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual, incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas?

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

Las siguientes preguntas están relacionadas a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las últimas 4 semanas:

9. ¿Con que frecuencia...?

- a. ¿Se sintió lleno de vitalidad?
- b. ¿Estuvo muy nervioso?
- c. ¿Se sintió muy bajo de moral que nada podía animarle?
- d. ¿Se sintió calmado y tranquilo?
- e. ¿Tuvo mucha energía?
- f. ¿Se sintió desanimado y triste?
- g. ¿Se sintió agotado?
- h. ¿Se sintió feliz?
- i. ¿Se sintió cansado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

10. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

- a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas
- b. Estoy tan sano como cualquiera
- c. Creo que mi salud va a empeorar
- d. Mi salud es excelente

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

Anexo 4: Solicitud al Comité de Ética de Investigación Clínica

Dña. Esther Tirado Caballero en calidad de (relación con la entidad promotora) con domicilio social en _____.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio “La inclusión de la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en bebés de 0 a 4 meses de edad con cólico del lactante”. El cuál, será realizado en el Servicio de Fisioterapia pediátrica del Hospital 12 de Octubre por Esther Tirado Caballero.

El estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Helsinki última revisión).

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensaño y en el protocolo. Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El promotor, Dña. Esther Tirado Caballero

En Madrid a 4 de junio de 2023

Anexo 5: Hoja de información y consentimiento informado para el paciente y los padres

Hoja de información al paciente y a los padres:

“Evaluar la inclusión de la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en el cólico del lactante”

Esther Tirado Caballero, investigadora inicial de este proyecto de investigación, Graduada en Fisioterapia en la Universidad Pontificia de Comillas San Juan de Dios. Este estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre en el servicio de fisioterapia pediátrica.

Usted tiene derecho a obtener toda la información de la planificación, herramientas, técnicas que se van a realizar en el estudio, además de resolver aquellas cuestiones necesarias para su correcta participación.

Objetivo del estudio: Determinar si Incluir la terapia craneosacral al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes pediátricos de 0 a 4 meses con cólico del lactante es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia.

Presentación del estudio:

El cólico del lactante se caracteriza por ser un trastorno benigno, el cual, tiene etiología desconocida, se conoce por ser una patología que, además de afectar al lactante, produce efectos negativos en el ámbito familiar. Presenta sintomatología como llanto inconsolable, dolor, alteración del sueño y comportamiento del lactante. Se diagnóstica a través de la “Regla del tres” de Wessel, la cual, consiste en que los síntomas en bebés dura más de 3 horas al día, más de 3 días a la semana y persevera durante más de 3 semanas

Se lleva a cabo un estudio analítico experimental en lactantes de 0 a 4 meses de edad, se dividen en grupo control, el cual, recibe el tratamiento habitual de fisioterapia (caracterizado por el probiótico “Lactobacillus Reuteri” y masoterapia) y grupo experimental, éste es el que recibe el tratamiento habitual de fisioterapia junto a la terapia craneosacral. Dura 6 semanas y se realiza una medición pre (semana

previa al tratamiento) y post (semana tras recibir el tratamiento). Se miden las variables del estudio tiempo de llanto y sueño del bebé con la herramienta “Parental diary of infant crying and fuss behaviour” la cual se le entrega a los padres con el objetivo de apuntar los minutos al día de llanto y sueño durante 7 días y para la calidad de vida de los padres se utiliza el cuestionario Short Form-36.

Estos cuestionarios se les darán a los padres la semana antes del tratamiento y la semana post recibirlo para contrastar los cambios producidos durante el estudio.

Riesgos y contraindicaciones posibles en el estudio: No aparecen ninguna complicación aparente que pueda perjudicar a los sujetos ni al estudio en concreto. Podría aparecer efectos secundarios no conocidos tras la ingesta del probiótico “Lactobacillus reuteri”, si esto ocurre se deberá informar de forma inmediata.

Consentimiento informado:

Dña. Esther Tirado Caballero con DNI _____, Fisioterapeuta de la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” declaro haber facilitado a los padres/tutor legal del sujeto, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documento y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la explicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma:

_____ de _____ de _____

Declaración de consentimiento:

D/Dña. _____ con DNI _____ en calidad de padre/madre o tutor legal del menor _____ con DNI _____ he leído la hoja de información que he recibido por la fisioterapeuta e investigadora inicial Esther Tirado. Se me ha informado acerca de la terapia que se va a llevar a

cabo, y ha sido explicada en cuanto al consentimiento informado la importancia de la firma que este documento posee. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Entiendo que tengo el derecho de revocar este documento en cualquier momento.

Por lo que, doy mi consentimiento libremente y de forma voluntaria a realizar los procedimientos que se me han informado.

Firma:

_____ de _____ de _____

Tiene derecho a prestar consentimiento para que el sujeto sea sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización o durante ellos.

Revocación del consentimiento:

Yo D/Dña. _____ con DNI _____ en calidad de padre/madre o tutor legal del menor _____ con DNI _____ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento:

Firma:

_____ de _____ de _____

Anexo 7: Hospital Universitario 12 de Octubre



DIRECCIÓN: Avenida de Córdoba, s/n, 28041 Madrid

TELÉFONO: 913 90 80 00

SITIO WEB: <https://www.comunidad.madrid/hospital/12octubre/>

TRANSPORTE PÚBLICO:

- Bus: 421, 422, 424, 426.
- Metro: Hospital 12 de Octubre (Línea 3).

Anexo 8: Técnicas para el tratamiento de terapia craneosacral.

Liberación diafragma pélvico

Se coloca una mano de forma transversal justo debajo del sacro y la otra encima de la pelvis. Consiste en un acompañamiento del movimiento de los tejidos del bebé hasta conseguir una reducción de rigidez, es decir, liberación de la tensión de las fascias.



Ilustración 1: Diafragma pélvico.

Elaboración propia

Liberación diafragma torácico

Se coloca una mano justo encima del esternón y la otra a nivel de la charnela toracolumbar. Con ambas manos apoyadas en el bebé se realiza un acompañamiento del movimiento de las fascias del bebé hasta obtener una sensación del tejido más blando.



Ilustración 2: Diafragma torácico.

Elaboración propia

Técnica hioides

Se coloca una mano en la zona cervical, mientras la mano dominante se apoya rodeando el hioides con el dedo índice y pulgar. Se produce un acompañamiento del movimiento de los tejidos hasta percibir una disminución tensional del tejido.



Ilustración 3: Técnicas hioides.

Elaboración propia

Liberación de la articulación sacroiliaca

Se coloca la mano caudal a la altura de la articulación y la mano craneal rodea las espinas iliacas anterosuperiores. Sin perder el contacto del cuerpo del bebé se realiza el movimiento de flexión y extensión del sacro con las manos en continuo seguimiento de ambos movimientos, además, se debe sentir el movimiento de torsión y/o rotación sacra. Una vez lograda la liberación sacra el fisioterapeuta siente como el movimiento cede.



Ilustración 4: Descompresión del sacro. Elaboración propia

Técnica de descompresión atlanto-occipital

Se colocan las palmas de las manos debajo del occipital, con el objetivo de tener justo encima la musculatura occipital. No se pierde el contacto hasta conseguir la relajación de la musculatura, se ayudan del 2º al 5º meta colocados hacia la vértebra atlas, con el objetivo de obtener más espacio entre atlas y occipital.



Ilustración 5: Inhibición del suboccipital. Elaboración propia

Técnica de descompresión occipital

Se colocan las manos en el occipital, con las palmas posicionadas hacia arriba. Se realiza un acompañamiento del occipital en dirección craneal hasta que se expulsan las tensiones producidas. Cabe destacar evitar la tracción para no producir una contracción y obtener efectos contrarios.



Ilustración 6: Descompresión del occipital. Elaboración propia

Técnica de liberación frontal

Se colocan las palmas de las manos encima del hueso frontal. Más concretamente el dedo índice al borde de la sutura metopica, es decir, línea media. El anular se posiciona en la apófisis cigomática y el meñique se coloca apoyado en el anular. Se lleva a cabo, acompañando con los dedos el movimiento frontal con el fin de lograr el reblandecimiento de los tejidos.



Ilustración 7: Liberación del frontal.

Elaboración propia

Técnica de liberación de los parietales

Se colocan el dedo índice, medio, anular y meñique junto a la sutura parieto-escamosa, en contacto con los parietales. Concretamente, los meñiques se encuentran en la zona anterior de la sutura lambdaidea. Se tiene como objetivo la relajación de los tejidos, para ello, se acompaña el movimiento de los parietales, una vez conseguido, es importante no despegar de forma rápida las manos del bebé para evitar una contracción que provoque más tensión.



Ilustración 8: Liberación de parietales.

Elaboración propia

Técnica de liberación esfenobasilar

Los pulgares se colocan al borde de las alas mayores del esfenoides, justo detrás de la cavidad ocular. Inicialmente, se palpa la posición exacta de la SEB. Se realiza un leve contacto para sentir el impulso rítmico craneal, acompañados de movimiento de flexión, extensión, lateroflexión y rotación hasta percibir que los tejidos se relajan.



Ilustración 9: Liberación de la SEB.

Elaboración propia

Técnica de descompresión temporal

Se colocan ambas manos a nivel del conducto auditivo externo, concretamente con pulgar e índice. Se lleva a cabo una posición que provoque tensión en ambos lóbulos de las orejas en dirección externa, anterior y superior. Mantenemos la posición hasta obtener una resistencia igualada en ambos lados.



Ilustración 10: "Ear pull". Elaboración propia

Técnica de descompresión de la articulación dandibular

Se colocan ambas manos en el borde de la mandíbulas, se realiza un acompañamiento del movimiento de la ATM hacia abajo y antepulsión hasta obtener un reblandecimiento de los tejidos.



Ilustración 11: Descompresión ATM. Elaboración propia

Técnica de balanceo craneosacral

Se coloca una mano a nivel occipital y la otra en sacro. Se realiza con el objetivo de valorar la elasticidad que tiene la duramadre, así como la amplitud del movimiento entre sacro y cráneo. Se acompañan los movimientos de flexión y extensión a nivel occipital y sacro hasta lograr una sincronía.

