



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

## **Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

**Análisis de la eficacia de la inclusión de la osteopatía craneal en el tratamiento de la plagiocefalia posicional.**

Alumno: María Alañón Atienza

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

**Madrid, Mayo de 2019**

## **Agradecimientos**

Me gustaría agradecer en primer lugar a mis padres y a mi familia por darme el apoyo y la fuerza necesaria para perseguir mis sueños y luchar por lo que quiero. Gracias a ellos por proporcionarme la mejor formación académica y los mejores valores tanto en lo profesional como en lo personal. Eternamente agradecida.

También querría agradecer a los que han sido y serán siempre mis amigos y compañeros durante estos últimos cuatro años Raquel, Paula, Lucía, Elena y Marcos. Gracias por el apoyo incondicional durante estos años.

Gracias a mis tutores de prácticas del Hospital Universitario la Paz, Pablo y Diego porque durante esos meses crecí no solo de manera profesional, sino que me enseñaron a valorarme y confiar más en mí misma. A mi tu tutora Rocío de la Fundación Instituto San José por mostrarme los valores y la sensibilidad que pone durante los tratamientos. A mis tutores del Hospital Niño Jesús, Iñigo y Sebastián por enseñarme lo bonito de nuestra profesión y que con esfuerzo, dedicación y constancia se alcanzan los sueños.

Y por último y no menos importante, agradecer a todos los profesores que me han formado durante estos cuatro años Carlos López, Néstor Pérez, Adela García, Almudena Pellico y Marta Martín entre otros, destacando a mi tutor Ricardo Blanco por confiar y apoyarme durante este proyecto. Gracias a todos por amar nuestra profesión.

Muchas gracias a todas las personas que han formado parte de mi formación porque sin ellos no sería la persona que soy ahora.

# ÍNDICE

GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	4
RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	7
EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA .....	25
Estrategias de búsqueda.....	25
Diagrama de flujo .....	27
OBJETIVOS DEL ESTUDIO .....	28
METODOLOGÍA.....	30
Diseño.....	30
Sujetos de estudio.....	31
Variables de estudio.....	34
Hipótesis operativas.....	36
Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.....	37
Limitaciones del estudio .....	38
Equipo investigador.....	38
PLAN DE TRABAJO.....	39
Diseño de la intervención .....	39
Etapas de desarrollo .....	50
Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	51
Lugar de realización del proyecto.....	51
LISTADO DE REFERENCIAS .....	53
ANEXOS.....	60

## GLOSARIO DE ABREVIATURAS

PP	Plagiocefalia Posicional
AAP	Asociación Americana de Pediatría
IAC	Índice de Asimetría Craneal
ACC	Argenta Clinical Classification
Mm	Milímetros
SMSL	Síndrome de Muerte Súbita del Lactante
AIMS	Alberta Infant Motor Scale
MRP	Mecanismo Respiratorio Primario
SNC	Sistema Nervioso Central
Cm	Centímetros
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
HIP	Hoja Informativa al Paciente
CI	Consentimiento Informado
ARCO	Anulación, Rectificación, Cancelación, Oposición

# **RESUMEN**

## **Antecedentes**

La plagiocefalia deformacional o posicional del bebé es una asimetría del cráneo debido a una presión mantenida en una determinada zona, afectando a una o varias suturas craneales. Esto provoca una deformidad craneal que cursa con asimetrías craneofaciales y alteraciones en las estructuras vasculonerviosas. 1 de cada 5 lactantes han sido diagnosticados de plagiocefalia posicional en sus dos primeros meses de vida.

Su tratamiento dependerá del grado de severidad. Si la plagiocefalia es leve se realiza el tratamiento posicional; en cambio si el grado de plagiocefalia es alto se recomienda el uso de una ortesis craneal y/o terapia manual. Actualmente se han demostrado buenos resultados con el tratamiento de osteopatía craneal.

## **Objetivo**

El objetivo de este estudio es valorar la eficacia de la inclusión de un protocolo de osteopatía craneal al tratamiento conservador en lactantes con plagiocefalia posicional grado III.

## **Metodología**

Se trata de un estudio analítico experimental con cegamiento simple con una muestra de 94 lactantes con plagiocefalia posicional grado III. Todos los pacientes previamente han cumplido los criterios de inclusión y exclusión. Los sujetos serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos, el grupo control recibirá el tratamiento convencional y el grupo experimental incluirá el tratamiento de osteopatía craneal unido con el tratamiento estándar.

Se realizarán dos mediciones preintervención y postintervención valorando el desarrollo motor mediante Alberta Infant Motor Scale y las diferentes mediciones craneales.

Con los resultados obtenidos se realizará un análisis estadístico comparando los resultados y concluyendo si son significativos y extrapolables a la población.

## **Palabras clave**

Plagiocefalia posicional, osteopatía craneal, ortesis craneal, desarrollo motor, asimetría craneal.

# **ABSTRACT**

## **Background**

Deformational or positional plagiocephaly is an asymmetry of the baby's skull due to pressure maintained in a specific area and affecting one or several cranial sutures. This causes a deformity of the skull and the baby presents craniofacial asymmetries and neurovascular alterations. 1 in 5 infants have been diagnosed with positional plagiocephaly in their first two months of life.

The treatment depends on the degree of severity of positional plagiocephaly. If it is mild, the positional treatment is performed. However, if the degree of plagiocephaly is high, the use of a cranial orthosis and/or manual therapy is recommended. Currently, good results have been demonstrated with the treatment of cranial osteopathy.

## **Objective**

The aim of the study is to assess the efficacy of adding a cranial osteopathy protocol to conservative treatment in infants with grade III positional plagiocephaly.

## **Methodology**

This is an experimental analytical study with simple blinding with a sample of 94 infants with grade III of positional plagiocephaly. All patients have previously met the inclusion and exclusion criteria. The subjects will be randomly distributed into two groups; the control group will receive the conservative treatment and the experimental group will receive the standard treatment and the cranial osteopathy protocol.

Two pre-intervention and post-intervention measurements will be carried out assessing the motor development by Alberta Infant Motor Scale and the different cranial measurements.

The results will be analyzed using the statistical data to verify if they are significant and extrapolated to the population.

## **Keywords**

Positional plagiocephaly, cranial osteopathy, cranial orthosis, motor development, cranial asymmetry.

## ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El término de plagiocefalia es de origen griego, *plagio-* (oblicuo) y *-cefalia* (cabeza). El origen de la lesión es no sinostósica, tratándose de una impactación o solapamiento de los rebordes de las placas óseas. Generalmente, quedarán afectadas las suturas hemilambdaidea (plagiocefalia posterior) y hemicoronal (plagiocefalia anterior) (1-3).

En el parto, el cráneo del bebé desciende paralelo a la cara anterior de la pelvis de la madre donde puede verse afectado por el sacro y la pelvis materna. Durante las contracciones uterinas la cabeza desciende y gira colocándose posterior frente al cuello del útero. En esta posición permanece la resistencia del cuello uterino con las diferentes fuerzas ejercidas durante dicho momento. La rotación de la cabeza bajo la influencia de las presiones constantes provoca un efecto mecánico en los tejidos permaneciéndose visible. Seguidamente, el cuello uterino se abrirá dejando pasar la cabeza del bebé para su expulsivo (2).

La plagiocefalia deformacional o posicional (PP) es una asimetría del cráneo causada por una presión constante ejercida en una determinada zona de la cabeza, afectando a una o más suturas del cráneo (1,2,4,5). Como resultado, se produce una deformidad craneal oblicua, asimetrías craneofaciales secundarias, además de una afectación de las estructuras vasculonerviosas relacionadas con los huesos afectados (2). Esta patología también se conoce como plagiocefalia posterior, plagiocefalia sin sinostosis, modelaje posicional benigno, plagiocefalia occipital y plagiocefalia deformativa (1,6).

En 1992 la Asociación Americana de Pediatría (AAP) elaboró una campaña *Back to Sleep* para reducir la incidencia de casos de muerte súbita en el lactante (1/300 nacidos vivos). De esta manera, se recomendaba la colocación en decúbito supino del bebé durante el sueño. Según la AAP disminuyó la mortalidad en torno al 40-50% y la incidencia a 1/60 de 1992 a 2001 (2-5,7-12).

En Estados Unidos la presencia del PP es 1 de cada 5 lactantes durante los primeros 6 meses de vida (13). Mawji et al. realizaron un estudio de cohortes con el objetivo de estimar la incidencia de la plagiocefalia en niños de 7 a 12 meses de edad. Participaron 440 niños pertenecientes a la población de Calgary (Italia) con una edad media de 2.25 meses; 205 del total presentaban plagiocefalia. El resultado fue de una incidencia del 46,6% y el 78,3% de los niños de dicho estudio presentaron plagiocefalia moderada (7).

El crecimiento craneal siempre es secundario al desarrollo del sistema nervioso central. Las deformidades craneales son mecanismos de compensación causados por la plasticidad craneal unido con las fuerzas gravitacionales (2).

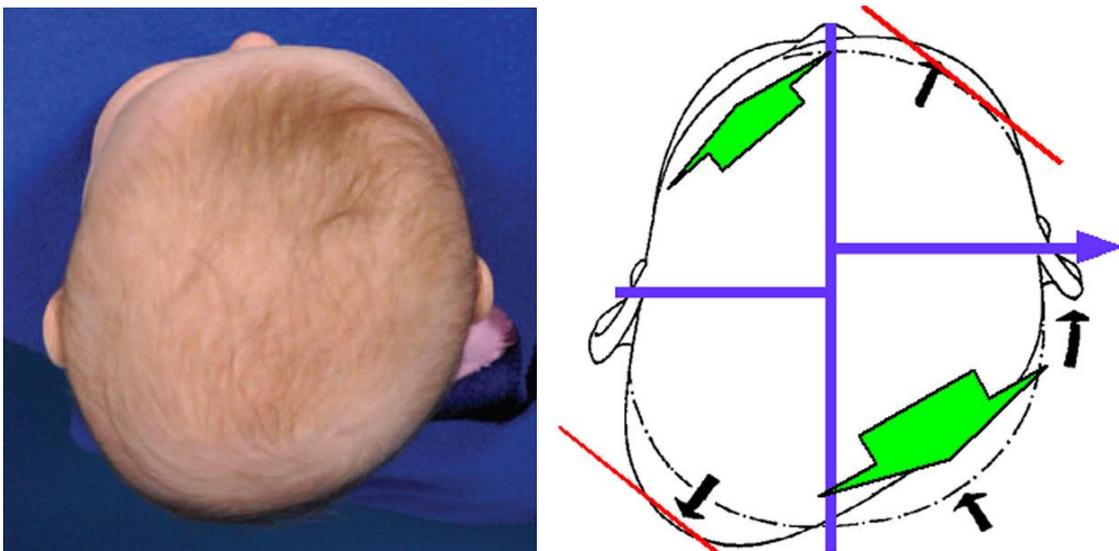
No solo se produce una deformación craneal, sino que también afecta al desarrollo motor del niño. Kennedy et al. compararon el desarrollo motor de los niños con PP y con niños sin dicha deformidad; sugirieron que aquellos bebés con menor mantenimiento en la posición prona tendrán mayor incidencia a padecer PP y posibles alteraciones en las habilidades motoras. Sin embargo, no existe una evidencia clara entre la relación entre la PP y los posibles retrasos en el desarrollo motor (14,15).

La detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento son esenciales para conseguir los mejores resultados (14,16). Es importante saber diferenciar entre PP y craneosinostosis ya que el tratamiento será diferente dependiendo de la patología (14).

La craneosinostosis es la fusión prematura de una o más suturas craneales. Si el bebé presenta dicha patología el tratamiento será quirúrgico (14).

Según Bagagiolo et al. 1 de cada 5 bebés han sido diagnosticados del PP durante los primeros dos meses de vida (16).

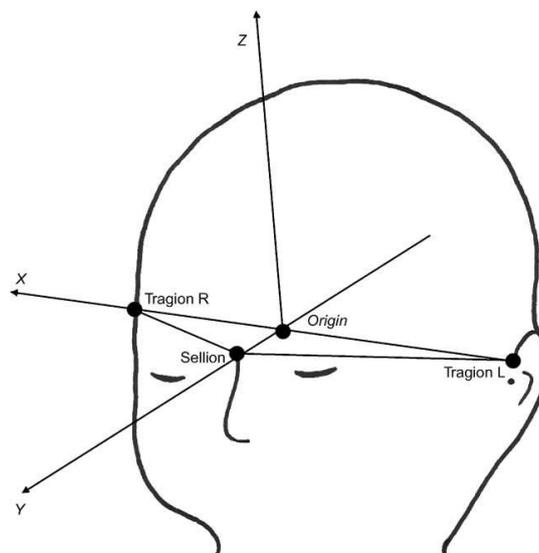
Clínicamente, los pacientes con PP presentan una protuberancia frontal y aplanamiento occipitoparietal ipsilateral, protuberancia occipital contralateral y un desplazamiento anterior ipsilateral de la oreja. **Figura 1.** (5,14,17)



**Figura 1.** Vista de vértice de una niña de 5 meses con PP. Fuente: (14,18).

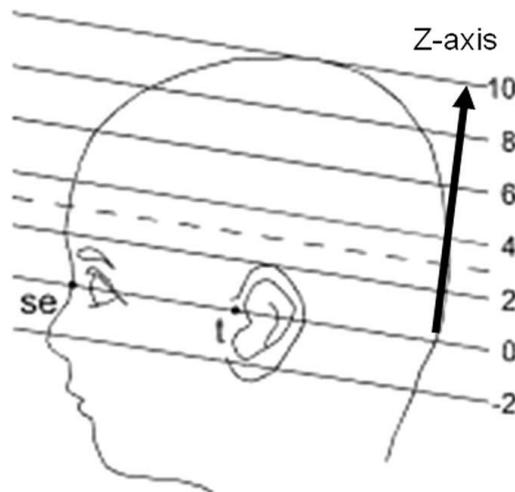
El examen físico se realiza al nacer y en cada revisión sanitaria hasta la edad de un año. Se debe de evaluar tanto la deformidad craneal como el rango del movimiento cervical para determinar el grado de incidencia y las características de la PP (14,19,20).

Existen diferentes métodos de medida para observar la evolución del desarrollo de la deformidad: la radiografía es una herramienta muy escasa, la tomografía computarizada es muy cara y expone al bebé a una radiación innecesaria, los calibradores son muy utilizados pero presentan poca reproductibilidad, los escáneres láser 3D son costosos y el ultrasonido presenta una sensibilidad del 100% y una especificidad del 89% pero no se usa frecuentemente ya que el diagnóstico se hace clínicamente (11,13,14). Hoy en día, la estereofotografía tridimensional no invasiva y los escáneres laser 3D son un método de evaluación de las asimetrías craneales (21-24). El STAR scanner® perteneciente a la empresa Orthomerica, Orlando, FL es un sistema de captura de imágenes tridimensionales para cuantificar y comparar los continuos cambios craneales gracias a su programa software. Previamente a la medición se necesita calibrar el escáner según las condiciones ambientales de la sala de evaluación. Este sistema incorpora una serie de láseres para recoger toda la superficie craneal mientras que las ocho cámaras realizan la construcción tridimensional del cráneo del bebé. Para la realización de la prueba debe de colocarse una malla sobre el cráneo del lactante, dejando libre la zona facial para evitar errores durante la prueba. Como se observa en la **Figura 2**, el profesional deberá de colocar una serie de marcadores negros de 1 cm en cada tragon para que se pueda obtener un plano anatómico de referencia (18,25).



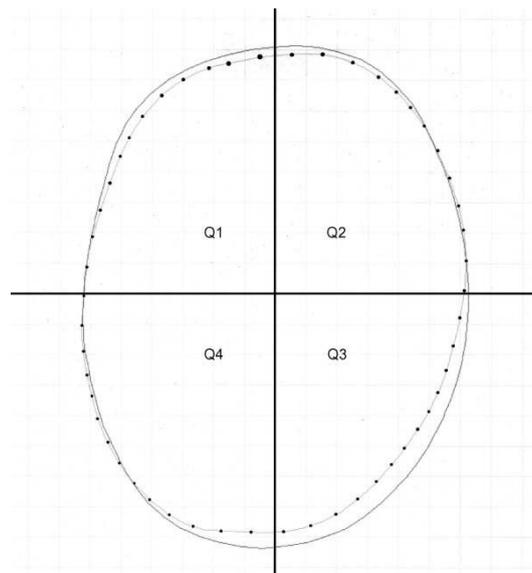
**Figura 2.** Plano anatómico de referencia. Fuente: (25)

A continuación, se procederá a la división de cráneo en doce secciones transversales paralelas al plano de referencia anatómico. El nivel cero representa el plano de referencia y los demás niveles se calculan dividiendo la altura craneal del bebé. Diez secciones son superiores al origen mientras que dos son inferiores al plano de referencia. Dichas secciones son necesarias para evaluar el crecimiento y la forma craneal del lactante a lo largo del tratamiento (18,25).



**Figura 3.** Representación de las doce secciones transversales. Fuente:(18)

Además se obtienen unos cuadrantes (Q1 anterior izquierda, Q2 anterior derecha, Q3 posterior derecha, Q4 posterior izquierda) basados en los niveles del dos al ocho, donde nos informan de la zona de simetría y las relaciones entre los diferentes cuadrantes(18).



**Figura 4.** Visión de los cuatro cuadrantes. Fuente: (25)

Dicho escáner se utiliza para diseñar la ortesis craneal del bebé con PP de una manera más individual y específica presentando una precisión de 0.5 mm (18,25,26). A través de este escáner 3D obtenemos datos específicos sobre el crecimiento y la simetría craneal del bebé; no solo servirán para el moldeado del casco ortopédico sino que obtendremos datos sobre la evolución del paciente durante el tratamiento con ortesis (18).



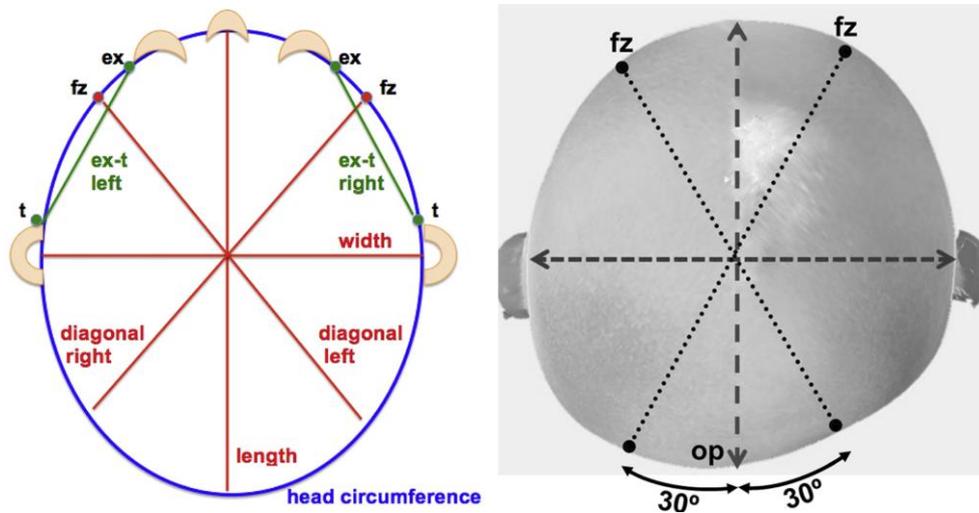
**Figura 5.** STAR scanner® y en la imagen derecha colocación del niño en el escáner. Fuente: (27)

Para establecer el grado de asimetría y clasificar el tipo de plagiocefalia, se debe de calcular normalmente a través del índice de asimetría craneal (IAC) mediante una fotografía (2D o 3D) con la diferencia aritmética de las dos líneas trazadas desde las regiones occipitales a frontales. Los pacientes con PP severa presentarán asimetría facial (2,5-7,28).

A través de dicho índice podemos clasificar la plagiocefalia en:

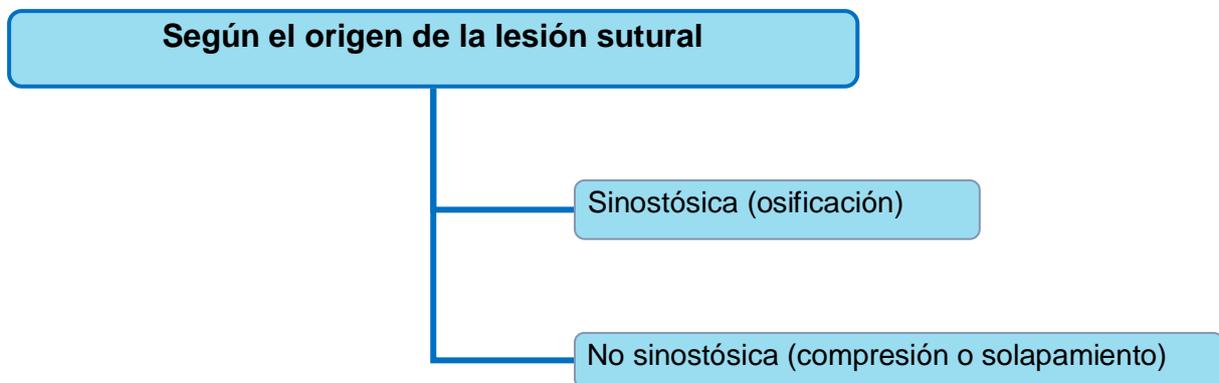
- Plagiocefalia leve: diferencia entre 0-10 mm.
- Plagiocefalia moderada: diferencia entre 10-20 mm.
- Plagiocefalia grave o severa: diferencia mayor a 20 mm.

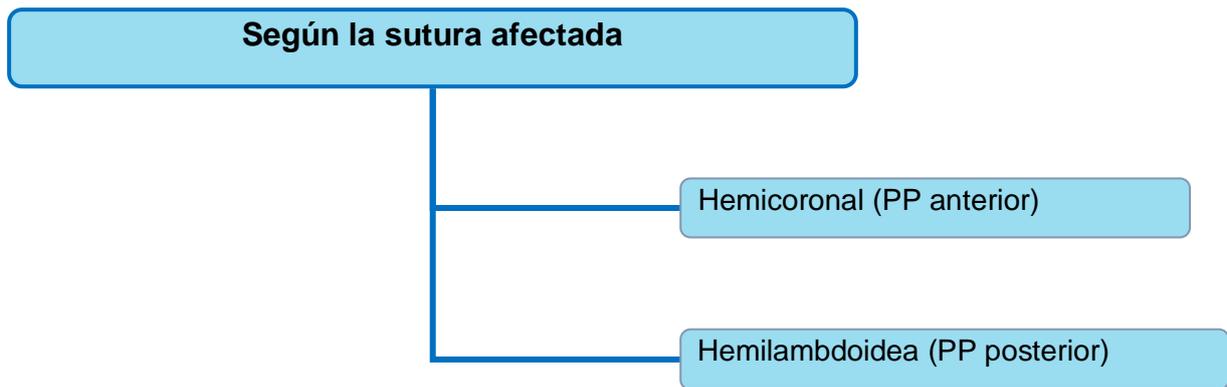
Otra forma de calcular la asimetría sería trazando ambas líneas a 30° de la línea media como se observa en la **Figura 6** (2,12,29).



**Figura 6.** Imagen de las medidas paramétricas. Fuente:(29,30)

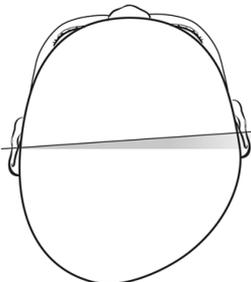
La clasificación de la plagiocefalia dependerá del origen de la lesión y la zona afectada. Actualmente, para clasificar la plagiocefalia la que depende de la lesión sutural podrá ser PP anterior o posterior. Si la lesión sutural está osificada o por el contrario no existe una clara sinostosis, el tratamiento se deberá tomar este dato en consideración (ver **Tabla 1**).





**Tabla 1.** Clasificación. Fuente: Elaboración propia.

La herramienta más usada para estimar la incidencia de la PP y comprobar el grado de deformidad es mediante la *Argenta Clinical Classification (ACC)* la cual clasifica según la presencia o ausencia de las anomalías clínicamente visibles (3,7,31). Además, evalúa la progresión de la patología en el tiempo y puede ayudar en la elección del tipo de tratamiento (13).

<p><b><u>GRADO I</u></b> Presencia de asimetría craneal posterior.</p> 
<p><b><u>GRADO II</u></b> Grado I + Desplazamiento anterior de la oreja.</p> 

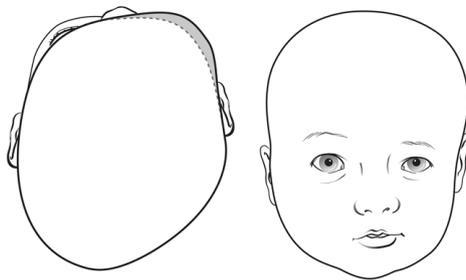
**GRADO III**

Grado I, II + Asimetría frontal.



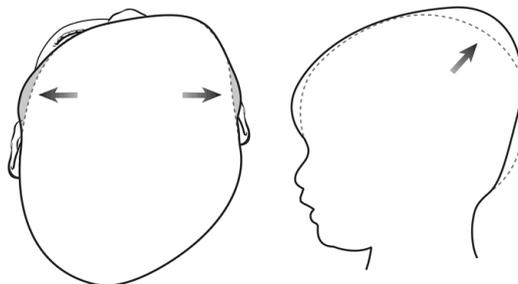
**GRADO IV**

Grado I, II, III + Asimetría facial.



**GRADO V**

Grado I, II, III, IV + protuberancia temporal o crecimiento craneal vertical posterior



**Tabla 2.** Grados de Plagiocefalia según ACC. Fuente: Elaboración propia, (10,13).

Para evaluar el grado de deformidad debe de realizarse además un examen clínico al paciente en 4 posiciones; anterior, posterior, ambos laterales y desde arriba (13).

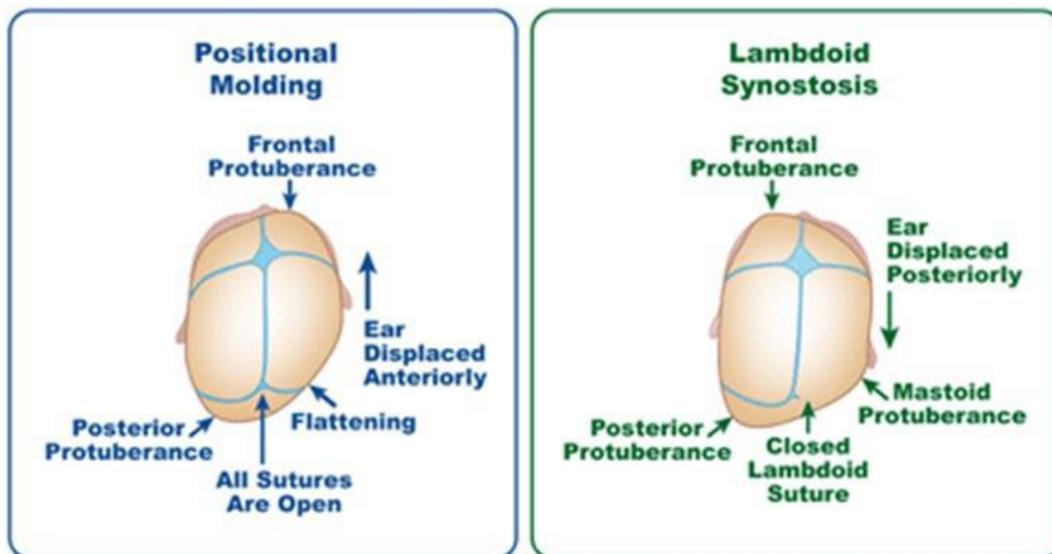
En este estudio se ha optado por utilizar como herramienta de clasificación la ACC por ser una herramienta válida, tal y como puede comprobarse en un estudio llevado a cabo por Branch LG, publicado en el Journal of Craniofacial Surgery en el que sobre un total de 4483 pacientes se compararon diferentes tratamientos de acuerdo con el resultado de su clasificación: casco, almohada o tratamiento posicional. Las conclusiones fueron que el 83,5% de pacientes con PP Tipo I eliminaron la deformidad. La mayor corrección de dicha patología fue en los pacientes con PP Tipo I (90,7%) (13). Por lo tanto, puede comprobarse que la edad influye en el grado de corrección de la patología y que el tiempo de tratamiento aumentará con el tipo de severidad (13,32).

Si la plagiocefalia es bilateral se denomina paquicefalia. La deformidad afecta a ambas regiones occipitales aumentando el diámetro craneal vertical de la región parietal, la protusión del vértex y causando una disminución del diámetro anteroposterior del cráneo. En estos casos se calcula la deformidad mediante el Índice Cefalométrico en mm a través del cociente entre la distancia biparietal máxima dividida por la distancia anteroposterior de la línea media multiplicado por 100 (2).

<b>Paquicefalia leve</b>	80-90 mm
<b>Paquicefalia moderada</b>	90-100 mm
<b>Paquicefalia grave</b>	Mayor a 100 mm

**Tabla 3.** Clasificación de la Paquicefalia según deformidad. Fuente: Elaboración propia.

Si la plagiocefalia occipital es causada por una craneosinostosis se diferenciará de la PP ya que presentará el cráneo un aspecto trapezoidal causado por un abombamiento de la región mastoidea. En cambio, la PP mostrará un cráneo en forma de paralelogramo (2).



**Figura 7.** La imagen izquierda representa la PP y la imagen derecha una craneosinostosis lambdaoidea. Fuente: (15)

Los riesgos de que el bebé presente PP vienen asociados a varios factores situados en el momento pre o post parto (1).

Cuando el bebé sufre compresión intrauterina causa deformaciones más severas y difíciles de corregir que aquellas que aparecen en lactantes de pocos meses, aunque son más fácilmente diagnosticables. Entre los riesgos intrauterinos se encuentra la posición fetal de nalgas o presentación transversa. Dicho factor de riesgo puede deberse a una restricción del espacio intrauterino por embarazo múltiple, malposición intrauterina, macrosomía, pelvis materna pequeña, fetos con un aumento craneal, alteración en la cantidad del líquido amniótico y miomas uterinos. En los partos múltiples el feto afectado sería el que permanece en la parte baja del útero durante el último trimestre de gestación, causando la deformidad craneal por la compresión del feto sobre la pelvis materna (2). Se ha observado que el 56% de las anomalías craneales presentes después del parto son por nacimientos múltiples (30). Otro de los factores de riesgo son los partos prolongados durante el encajamiento y expulsivo, donde la cabeza del feto debe sufrir un solapamiento fisiológico de los huesos que forman la bóveda craneal disminuyendo los diámetros transversales de 1,5 a 2,5 cm (2). Esto provoca que la mayoría de las deformidades sean causadas por el moldeado intrauterino o intraparto, debido a un parto instrumentado con fórceps o ventosa (1).

La edad gestacional es un factor a tener en cuenta ya que existe una mayor prevalencia de PP en fetos post maduros (2,33). Se considera prematuridad a un bebé nacido antes de las 37 semanas de gestación. Cada año, 14,9 millones de bebés nacen prematuros; presentan mayor riesgo de deformidad craneal puesto que son durante las últimas 10 semanas de gestación donde se consolidan y fortalecen los huesos del cráneo (15,33). Normalmente, necesitan de un respirador artificial por lo que permanecen en una posición fija durante un tiempo prolongado (1,31). Cabe destacar que las estancias prolongadas en cuidados intensivos por cuadros de hipotonía, parálisis cerebral infantil, afectaciones neurológicas graves predisponen al bebé a padecer la patología (2).

La acción de la gravedad es un agente fundamental en el desarrollo de una PP cuando se produce en una misma posición mantenida en el tiempo (8). Los bebés que duermen siempre del mismo lado, en posición supina o permanecen semisentados presentan mayor índice de frecuencia de padecer dicha deformidad (1,13,29).

De todos estos posicionamientos, el decúbito supino es el que aparece como principal causante de deformidad craneal. Se debe educar a los padres para realizar frecuentes cambios posturales del bebé ya que desde el nacimiento es necesario y recomendada la posición supina durante el sueño para evitar el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) (14,31,33,34). Si el bebé se mantiene continuamente en la misma posición de tumbado, presentará una restricción de la movilidad rotacional que puede venir agravada por el padecimiento de una tortícolis. Dicha patología puede surgir antes (congénita) o después (posicional) del nacimiento (1,3,8,35). Diversos estudios concluyeron que el 58% del 97% de los niños con PP presentaban una disminución funcional de la movilidad del cuello o una limitación en la rotación cervical (14,36,37). Además, es manifiesto que los lactantes con PP de varios meses de edad muestran una asimetría en el control postural de la cabeza o el tronco tanto en estático como en dinámico (31).

Existen varios estudios que han analizado la frecuencia de desarrollo de la PP en función del género. Se concluyó que dicha presencia se duplica en niños con respecto a las niñas a la vez que se constató que el 63,2% presentaron afectación en el hemicráneo derecho (2,3,7,31).

Para evaluar el desarrollo motor en bebés de 0 a 19 meses se utiliza la Alberta Infant Motor Scale (AIMS). Fue creada en 1994 por Piper y Darrah para evaluar el riesgo que padecen los bebés de presentar disfunciones neuromotoras. Actualmente es utilizada por los profesionales de la salud infantil en Estados Unidos, Canadá y Europa. Consta de 58 ítems donde se evalúa en cuatro posiciones: decúbito prono, decúbito supino, sedestación y bipedestación la carga de peso, alineación postural y el movimiento antigravitatorio (38-40).

**Ver Anexo I.**

La osteopatía se ha ocupado desde sus inicios en el tratamiento del cráneo, como parte fundamental de la búsqueda del reequilibrio y la homeostasia requerida en sus objetivos de tratamiento. El término osteopatía proviene del griego osteon (hueso) y pathos (efectos que provienen del interior). La osteopatía es una terapia que surge en los EEUU gracias al Dr. A-T Still (1828 - 1917) quien a finales del siglo XIX enunció los principios básicos de la osteopatía (41).

William Garner Sutherland es considerado el padre de la osteopatía craneal ya que descubrió el movimiento respiratorio primario (MRP). En los años 30 empezó a desarrollar el tratamiento en el cráneo ya que afirmaba que los huesos craneales se mueven entre sí a lo largo de la vida. Tras estudios demostró que dichos movimientos son mínimos y suceden a un ritmo de 3 a 6 ciclos por minuto debido a la presión del líquido cefalorraquídeo (42).

La osteopatía manual es la aplicación terapéutica de fuerzas guiadas manualmente por un osteópata para la mejora de la función fisiológica. La osteopatía presenta una amplia gama de técnicas de tratamiento: articulatorias, viscerales y craneales (43).

La osteopatía craneal consta de dos fenómenos fisiológicos: el movimiento de las suturas craneales y el impulso rítmico presente en el interior del cráneo. Dichos fenómenos son denominados por Sutherland como MRP. Este mecanismo es la unidad funcional presente en todo el cuerpo (42). Además, la osteopatía craneal favorece al tratamiento del fortalecimiento de los músculos cervicales y del cuello (4).

Las deformidades de la bóveda en la PP normalmente son debidas a la tensión membranosa propia de la membrana de tensión recíproca del sistema craneal del bebé. No se reequilibrará el cráneo si las cadenas musculares y estructuras articulares cráneo-caudales no están equilibradas de manera equitativa al nivel de la articulación temporomandibular (2).

Según la encuesta realizada en 2012 por The Osteopathic International Alliance, un tercio de los pacientes que acuden al osteópata son entre 31 y 50 años; el 23,4% son pacientes pediátricos de los cuales el 8,7% son menores de dos años (16).

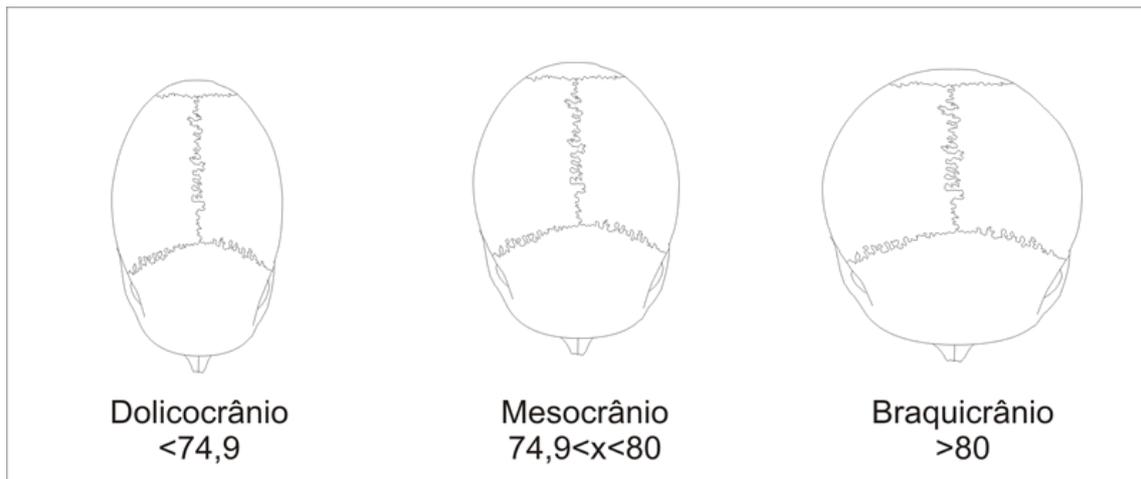
Un estudio piloto realizado por Lessard et al. reveló una reducción de la asimetría craneal del 50% tras el tratamiento osteopático en 12 lactantes con PP junto con las recomendaciones de la AAP. Dicho tratamiento de osteopatía consistía en cuatro sesiones de una duración de 60 minutos cada sesión, programado con 15 días de diferencia. Dichos resultados mostraron que ayudan a disminuir la presencia de la PP en bebés de 6.5 meses (16,44). Otro ejemplo es el estudio llevado a cabo por Philippi et al. en el que se quiso comprobar la eficacia del tratamiento osteopático en 32 lactantes con asimetría postural.

16 pacientes recibieron el tratamiento de osteopatía y el restante una terapia placebo durante cuatro sesiones durante un mes. Los autores observaron resultados concluyentes entre los dos grupos afirmando que la terapia manual osteopática en el lactante durante los primeros meses de vida reduce el grado de asimetría craneal (45).

Desde el punto de vista de la osteopatía, el nacimiento establece y elabora la estimulación neurológica del bebé. Durante el parto, se produce una compresión lateral de ambos parietales causando una adaptación craneal permitida por las suturas y fontanelas. La duramadre controla y limita los parietales a nivel de la sutura coronal durante su adaptación. De esta manera, el neonato avanzará si realiza una flexión de la cabeza para disminuir el diámetro craneal y permitir el descenso del bebé. Dicha flexión, permite la acomodación de los parietales en la sutura realizando una báscula entre la parte posterior del occipital y la base; ya que el occipital embriológicamente está formado de cuatro partes no ligadas entre sí (46,47). Si se produce un exceso de tensiones, el hueso occipital y los movimientos craneales se verán afectados provocando deformaciones y a su vez causando alteraciones relacionadas con la columna vertebral. Tras la compresión de la base del cráneo, se verá modificado el agujero occipital alterando la médula espinal y el bulbo. Si se producen fuerzas anormales en la articulación esfenobasilar puede provocar traumatismos de los nervios oculomotores ocasionando estrabismo (2,46,47). El lateral strain es causado por un desequilibrio de las membranas intracraneales y el deslizamiento del fragmento esfenoidal; dependiendo de la orientación los strains serán verticales y/o laterales (1).

Durante la primera inspiración del recién nacido se produce un aumento de la presión interna causando una dilatación del volumen craneal y como consecuencia recibiendo el cerebro oxígeno. Este momento es muy importante ya que las células nerviosas deben oxigenarse antes de los 8 minutos para evitar lesiones irreversibles (42,47). La succión y el llanto son necesarios para poder corregir las posibles deformidades craneales presentes en los bebés (3).

Durante el parto, el cráneo del ser humano no se encuentra osificado por lo que presenta un aspecto temporal dolicocefálico que evolucionará hacia un aspecto braquiocefálico manteniéndose durante los primeros años de vida (41).

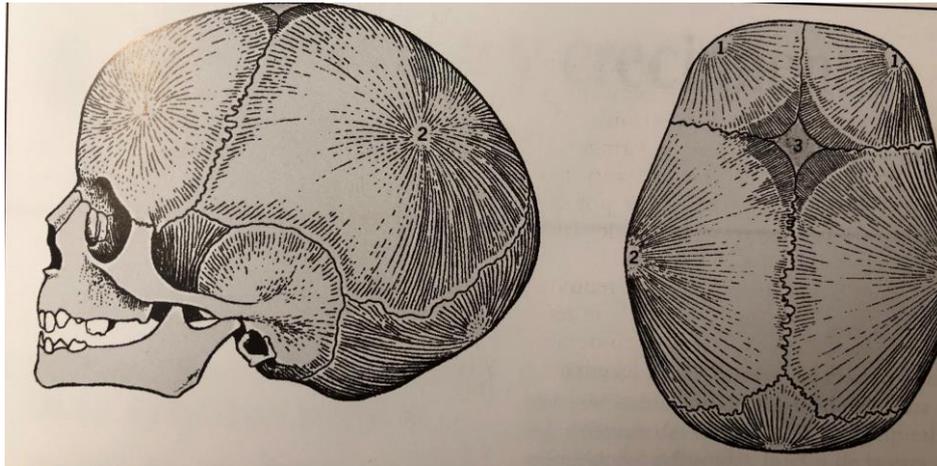


**Figura 8.** Presencia de forma en población adulta. Fuente: (48)

La osteopatía clasifica los huesos del cráneo en dos ubicaciones diferenciadas: los huesos de la bóveda y los de la base. Los huesos de la bóveda están formados por tejido membranoso separados por seis membranas denominadas fontanelas que se encuentran en cada ángulo parietal. En cambio, los huesos de la base están constituidos por tejido cartilaginoso denso y muy sólido. Según la Teoría de Sicher, tanto las suturas como fontanelas deben de ser estimuladas para desarrollarse y es gracias a la fuerza de expansión del encéfalo. Por tanto, el desarrollo neurológico es adecuado si el perímetro craneal es el correcto (1,2,41). El condrocraqueo es el cartílago que forma la base del cráneo y la osificación comenzará en la región basilar del occipital desarrollándose alrededor de la hipófisis creando el cuerpo del esfenoides, las alas y la base del occipital (1).

Las eminencias parietales y frontales se encuentran muy pronunciadas con respecto a la base craneal. Sin embargo, los cóndilos occipitales se encuentran anterior al centro de la gravedad lo que dificulta la correcta posición de la cabeza del bebé (41).

Durante el primer año de vida el desarrollo craneal es simétrico, el esfenoides se osifica en un solo hueso y se consigue casi el ángulo de 90° de la base craneal con la apófisis pterigoidea, el occipucio permanece dividido en cuatro partes, el temporal se fusiona en un único hueso, los maxilares superiores se desarrollan perpendicularmente y se osifica la sínfisis fibrosa inferior (1,41).



**Figura 9.** Osteología al año. Fuente: (1)

Entre los dos y seis años se produce un fuerte crecimiento irregular de las regiones frontal y occipital donde la dimensión de la base del cráneo se asemeja casi al cráneo del adulto. El esfenoides se osifica, se desarrolla por completo la apófisis mastoidea, el arco posterior del atlas se fusiona, se observan las suturas y biseles, el foramen magno se encuentra desarrollado sirviendo de conducto para la médula espinal, se completa la fusión cóndiloescamosa del occipucio y se produce un aumento de las órbitas y del seno frontal (1,41). Las dos partes condilares del occipital constituyen los laterales del foramen magno y articulan los cóndilos con la primera vértebra cervical (2).

Las fontanelas se cierran alrededor de los 18 meses mineralizándose y transformándose en óseo hasta aproximadamente los siete años. Además, la base craneal se extiende y alcanza sus dimensiones definitivas el agujero occipital, peñasco y la lámina etmoidea (41,42).

Tras los siete años, el cráneo crecerá tanto lateral como frontal de manera proporcional. Se osifica definitivamente el atlas y se forman las zonas de inserción muscular y el occipital. La completa osificación acaba a los doce años donde mayormente se produce un aumento de la región facial (1,41). En cuanto a la formación de la base craneal se produce a las siete semanas de gestación donde previamente deben desarrollarse los pares craneales, vasos, y el SNC entre otros (1). En el agujero yugular circulan estructuras vasculares venosas. En estas estructuras circula el 95% de la sangre venosa salida del cráneo considerándose primordial en el drenaje venoso craneal. Dichos flujos de circulación son esenciales para el correcto desarrollo psico-motor del niño (2).

La edad y el grado de severidad de la PP son importantes para determinar el tipo de tratamiento conservador: reposicionamiento o una ortesis craneal. Los bebés con menos de 4 meses de edad se recomienda el uso de la terapia de reposicionamiento (14,28,49-51). Diversos estudios muestran que no hay una mejora significativa del tratamiento en pacientes con más de 6 meses de edad (5,52-55). Según Laughlin et al. la primera línea de tratamiento conservador es el reposicionamiento, para mitigar las presiones de la zona afecta (32,56). En Inglaterra y Nueva Zelanda no disponen de la terapia con casco por lo que se han enfocado en la terapia de reposicionamiento y en la certeza de que mejorará con el tiempo (14).

Según la ACC los bebés con PP Tipo I menores de 4 meses de edad el mejor tratamiento es la terapia posicional. Los lactantes mayores de 4 meses de vida con PP Tipo II o más, se utiliza el tratamiento con casco o cuando no ha sido efectivo la terapia posicional (13).

La ortesis craneal normalmente se utiliza en bebés con PP moderada o severa, deformidades craneofaciales anteriores significativas, retrasos en el desarrollo motor o en lactantes que no mejoran con la terapia de reposicionamiento (8,14,32).

El casco más común y usado en la población a nivel mundial con PP, es el STAR band® que pertenece a la empresa Orthomerica. Los datos recogidos por el STAR scanner® son enviados a dicha empresa para la elaboración de la ortesis craneal.



**Figura 10.** *Bebé con ortesis craneal. Fuente: (52)*

En 1979 Clarren et al. describió este tipo de casco de remodelación craneal, ortesis craneal o banda craneal, pero la idea de la utilización del casco es concebida desde hace 30.000 años en Perú (57). Los cascos de remodelación craneal se componen de una capa externa dura con revestimiento de espuma cuya funcionalidad es aplicar una ligera presión mantenida sobre la cabeza del bebé para conseguir el correcto crecimiento craneal. Además, inhibe el crecimiento de las zonas prominentes y a su vez permite el desarrollo de las partes planas. Será necesario la realización de continuos ajustes del casco debido al crecimiento del bebé (1,5,8). Este tratamiento convencional requiere un cumplimiento estricto donde el bebé mantendrá el casco durante 23 horas al día (8,14,29,32,50,58,59). Cabe destacar que dicha ortesis requiere un coste financiero adicional por la continua modificación del casco. El coste es demasiado elevado y en la mayoría de las ocasiones no se incluye en el seguro (4,14,59).



**Figura 11.** Ortosis craneal. Fuente: (5,60)

Debemos de tener en cuenta los factores socioeconómicos para poder determinar el tratamiento más adecuado a las necesidades de cada uno de los pacientes (4,5,8,59). Lam et al. realizaron un estudio demostrando cuales son los factores que favorecen o impiden el seguimiento del tratamiento en lactantes con PP; indicaron que un diagnóstico menos complicado, un tratamiento costoso y un seguro de salud pública hay mayor probabilidad de no continuar el tratamiento; en cambio un diagnóstico más complicado, con seguro privado y el tratamiento más conservador presenta mayor probabilidad de cumplir con el tratamiento propuesto (8).

Se recomienda iniciar la terapia con casco entre los cinco y seis meses de edad para conseguir mejores resultados en menor duración (7,13,61). Normalmente el tiempo del tratamiento conservador será en un periodo de dos a seis meses, pero dependerá de la edad y la gravedad de la PP (7). Cuanta más edad tenga el bebé más tiempo será el tratamiento conservador (4).



**Figura 12.** En esta imagen se observa a un bebé antes y después del tratamiento con una ortesis craneal. Fuente: (52)

Un pequeño número de pacientes sometidos al tratamiento ortésico presentan complicaciones y efectos secundarios (sarpullido, erupciones, irritación en la piel) por lo que se suspenderá el tratamiento (4,32,35).

Si no se realiza un tratamiento para este tipo de patología causaría patologías asociadas tales como malformación de Chiari, estrabismo, escoliosis, alteraciones temporomandibulares o alteraciones otorrinolaringológicas (3).

Por lo tanto y según lo mencionado en este estudio, la inclusión de un tratamiento de osteopatía craneal en el tratamiento habitual de lactantes diagnosticados de PP estaría suficientemente justificado.

## EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

### Estrategias de búsqueda

Se realizaron las búsquedas bibliográficas durante los meses de Septiembre a Noviembre de 2018 en las bases de datos Pubmed, Academic Search Complete, CINAHL a través de EBSCO, así como en PEDro. Además, se han revisado 6 libros especializados en el tema y 11 búsquedas libres.

Se realizó la selección de las diferentes palabras clave (ver **Tabla 4**) y la utilización de los descriptores DeCS y MeSH para las bases de datos incluidos en EBSCO.

Palabras clave	DeCS	MeSH	Término libre
Plagiocefalia no sinostósica	- Plagiocephaly, Nonsynostotic	- Plagiocephaly, Nonsynostotic	- Nonsynostotic plagiocephaly - Positional plagiocephaly - Deformational plagiocephaly
Osteopatía craneal	- Manipulation, Osteopathic	- Manipulation, Osteopathic	- Cranial osteopathy - Osteopathic manipulative treatment - Osteopathic manipulation
Ortesis craneal			- Cranial orthosis - Helmet therapy

**Tabla 4.** Búsquedas bibliográficas. Fuente: elaboración propia.

### **MEDLINE (Pubmed)**

Se realizó la búsqueda de la evidencia en MEDLINE combinando las diferentes palabras clave (MESH, Decs y términos libres) combinando con los operadores booleanos “AND” y “OR”.

Se han aplicado filtros a las búsquedas: “Last 5 years”, “Humans”, “Infant: birth-23 months”.

**Ver ANEXO II.**

### **EBSCO**

Se realizaron las diferentes búsquedas aplicando los filtros de la fecha de publicación (Enero 2013- Diciembre 2018) y los grupos de edad (All infant: birth-23 months).

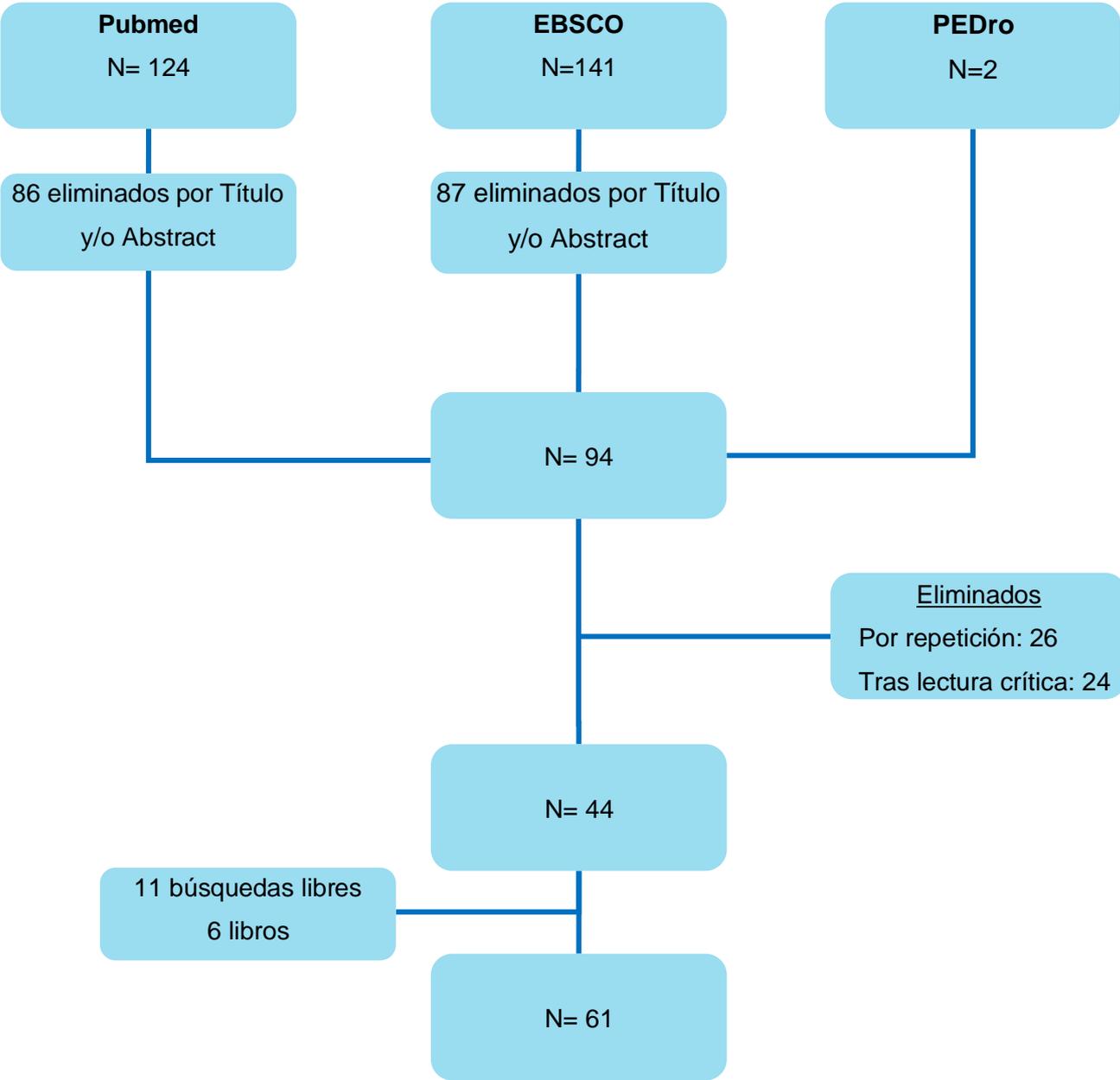
**Ver ANEXO III.**

### **PEDro**

Se realizaron búsquedas avanzadas añadiendo varios términos a los campos de búsqueda.

**Ver ANEXO IV.**

Diagrama de flujo



## **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

### **Objetivo general:**

- Analizar la eficacia de la inclusión de un protocolo de osteopatía craneal en el tratamiento conservador de lactantes con plagiocefalia posicional grado III.

### **Objetivos específicos:**

- Analizar la eficacia sobre el desarrollo motor tras la inclusión de un protocolo de osteopatía craneal en el tratamiento conservador de lactantes con plagiocefalia posicional grado III.
- Analizar la eficacia sobre la mejoría de la simetría craneal tras la inclusión de un protocolo de osteopatía craneal en el tratamiento conservador de lactantes con plagiocefalia posicional grado III.
- Analizar la influencia del tipo de parto (Cesárea vs Natural) en los resultados del estudio.
- Analizar la influencia del género en los resultados del estudio.

## **HIPÓTESIS CONCEPTUAL**

Añadir un protocolo de osteopatía craneal al tratamiento conservador en lactantes con plagiocefalia posicional grado III consigue mejores resultados que el tratamiento conservador por sí solo.

# METODOLOGÍA

## Diseño

Se ha diseñado un estudio analítico experimental con cegamiento simple en el que la muestra se dividirá aleatoriamente en dos grupos (experimental y un grupo control) y los sujetos de estudio desconocerán el grupo al que pertenecen.

Antes de la asignación de los grupos, todos los sujetos a estudio deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión.

El grupo experimental recibirá el tratamiento de osteopatía craneal unido al tratamiento convencional que consiste en la colocación de un casco ortopédico; el grupo control recibirá solo el tratamiento convencional. La asignación de los grupos será al azar mediante el programa informático Microsoft Excel®.

En ambos grupos se comprobará la eficacia de los tratamientos empleados para dicha patología; para ello se realizarán mediciones preintervención y postintervención donde se comparan los resultados obtenidos.

Se deberá obtener la aprobación del comité ético de investigación clínica (CEIC) del Hospital Universitario La Paz (**ver ANEXO V**). Asimismo, se respetará y cumplirá todos los aspectos éticos acorde con la última actualización de la Declaración de Helsinki aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial con el propósito de regular la ética en la investigación clínica, basándose en la integridad moral y las responsabilidades del médico.

Previo a la realización del estudio a todos los participantes o a sus tutores legales, se les hará entrega de una hoja informativa al paciente (HIP) y un consentimiento informado (CI) donde conocerán los objetivos, la metodología, la finalidad, los beneficios y peligros del estudio además de las molestias que dicha investigación pueda ocasionar (**ver ANEXO VI Y VII**). El CI deberá de ser firmado antes de realizar el estudio. Anexo al CI, el paciente podrá abstenerse a participar en el estudio y retirar su consentimiento en cualquier momento mediante los derechos de anulación, rectificación, cancelación y oposición (ARCO).

A todos los participantes del estudio se les garantiza la protección de datos, así como su anonimato (ley orgánica 3/2018). Para ello obtendrán un código de identificación para dos bases de datos diferentes. Una base de datos recogerá los datos personales y la historia clínica de cada uno de los sujetos donde solo puede tener acceso el investigador principal del estudio. En cambio, la otra base de datos recogerá las variables a evaluar en el estudio donde tendrán acceso todos los profesionales del equipo investigador (**ver ANEXO VIII**).

## **Sujetos de estudio**

Población diana: Lactantes entre 2-6 meses en tratamiento por plagiocefalia posicional (PP).

Población de estudio: Lactantes entre 2-6 meses en tratamiento por PP que pertenezcan al servicio de neonatología del Hospital Universitario La Paz.

Para poder participar en el estudio, los sujetos deberán de cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

### Criterios de inclusión:

- Pacientes lactantes de 2-6 meses diagnosticados de PP Grado III según la ACC.
- Que la puntuación obtenida en la escala AIMS sea entre el percentil 5 y 10.
- Parto natural o cesárea.
- Lactancia materna.
- Pacientes con recomendación pediátrica del uso de un casco ortopédico.
- Conformidad del consentimiento informado y de la hoja de información al paciente.

### Criterios de exclusión:

- Prematuridad.
- Lactancia artificial.
- Que la puntuación obtenida en la escala AIMS sea menor que el percentil 5.
- Que la puntuación obtenida en la escala AIMS sea mayor que el percentil 10.
- Parto instrumental.
- Intervenciones quirúrgicas previas.
- Patologías neurológicas periféricas o centrales.
- Epilepsia.
- Malformaciones.
- Patologías asociadas.
- Desaprobación del consentimiento informado y de la hoja de información al paciente.

### Cálculo del tamaño muestral

Para que la muestra del estudio sea representativa debe de ser lo suficientemente amplia para poder determinar si existen o no diferencias estadísticamente significativas. Se realiza el cálculo del tamaño de la muestra con la comparación de dos medias. La fórmula será la siguiente:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

**K = constante**

**SD = desviación típica**

**d = precisión**

El valor de K depende del nivel de significación y del poder estadístico. 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 5.** Asociación entre poder estadístico y nivel de significación. Fuente: elaboración propia.

Asumimos que el riesgo alfa es del 0,05, el riesgo beta del 0,20, el nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%. Por tanto, su valor como se muestra en la tabla es de 7,8.

Para obtener los valores de la desviación típica y la precisión se ha utilizado el artículo de “Effects of manual therapy on treatment duration and motor development in infants with severe nonsynostotic plagiocephaly” donde los sujetos con la misma patología y similares características son asignados de manera aleatoria en un grupo convencional y en un grupo experimental (40). Los sujetos que pertenecen al grupo convencional reciben el tratamiento estándar que consiste en la utilización de una ortesis craneal mientras que los bebés del grupo experimental reciben el tratamiento estándar además de sesiones de terapia manual. Dicho estudio evalúa el desarrollo motor mediante la escala AIMS por lo que dicha variable ha sido la seleccionada para la realización del cálculo muestral.

$$n = \frac{(2 * 7,8) * (8,1)^2}{(0,05 - 5,07)^2} = 41$$

41 es el número de pacientes que se necesitan en cada grupo, deberemos de sumar el 15% de posibles pérdidas tanto al grupo control como experimental por lo que el número total de sujetos será de 47. En conclusión, el total de sujetos necesarios para la realización del estudio son de 94.

Tras saber el total de la muestra es necesario asignar a los sujetos mediante aleatorización a través del programa Excel®.

## Variables de estudio

### Variables dependientes:

- Desarrollo motor: variable cuantitativa discreta. Medido por la escala evaluativa AIMS referida en la introducción de este proyecto. En esta evaluación del desarrollo motor grueso en bebés de 0 a 18 meses de edad se requiere poca demanda por parte del lactante (31,39). La duración de la evaluación dependerá de la destreza del evaluador y del paciente, pero será aproximadamente de 20 a 30 minutos. Se recomienda grabar la sesión para poder determinar la puntuación total obtenida (38). La escala AIMS consiste en puntuar sobre 58 ítems distribuidos en cuatro apartados (ver **ANEXO I**):
  - Posición prona (21 ítems)
  - Posición supina (9 ítems)
  - Sedestación (12 ítems)
  - Bipedestación (16 ítems)

Las variables que evaluar son: fecha de nacimiento, edad cronológica, edad gestacional, edad corregida y sexo. Cada ítem valora la carga de peso, la postura y el movimiento antigravedad. Si el ítem es observado por el evaluador se obtiene 1 punto de tal manera que, si el ítem no se observa, su puntuación será de 0. La puntuación total oscila entre 0 y 58 puntos (40). Los resultados obtenidos en percentiles son comparados con la curva de normalidad. Si el resultado está por encima del percentil 10, el bebé presenta un desarrollo motor normal. Si la puntuación obtenida se encuentra entre el percentil 5 y el percentil 10 indica un riesgo en el comportamiento motor. Por último, si el puntaje está por debajo del percentil 5, el bebé muestra una alteración en el desarrollo motor grueso (38,40).

- Índice de asimetría craneal: variable cuantitativa continua medida en tanto por ciento. Se calcula con la diferencia entre la diagonal mayor y la diagonal obtenidas mediante el STAR scanner® (25).
- Amplitud craneal: variable cuantitativa continua medida en centímetros (cm). Se define como la máxima anchura craneal laterolateral obtenida a través del STAR scanner® (58).

- Longitud craneal: variable cuantitativa continua medida en centímetros (cm). Se define como la longitud máxima del largo anteroposterior obtenida a través del STAR scanner® (58).

Variables independientes:

- Tipo de parto: variable cualitativa dicotómica donde se obtendrá la información de la historia clínica si el parto fue natural o bien por cesárea.
- Sexo: variable cualitativa dicotómica en la que se clasificará en hombre o mujer.

	Variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medición
<b>DEPENDIENTE</b>	Desarrollo motor	Cuantitativa discreta	Puntos 0-58	AIMS
<b>DEPENDIENTE</b>	Índice de asimetría craneal	Cuantitativa continua	%	STAR scanner®
<b>DEPENDIENTE</b>	Amplitud craneal	Cuantitativa continua	Cm	STAR scanner®
<b>DEPENDIENTE</b>	Longitud craneal	Cuantitativa continua	Cm	STAR scanner®
<b>INDEPENDIENTE</b>	Sexo	Cualitativa dicotómica	----	0= Hombre 1= Mujer
<b>INDEPENDIENTE</b>	Tipo de parto	Cualitativa dicotómica	----	0= Natural 1= Cesárea

**Tabla 5.** Variables de estudio. Fuente: elaboración propia.

## **Hipótesis operativas**

### Variable del desarrollo motor:

- H0, hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas en el grado de desarrollo motor entre los grupos de estudio.
- H1, hipótesis alternativa: existen diferencias estadísticamente significativas en el grado de desarrollo motor entre los grupos de estudio.

### Variable de índice de asimetría craneal:

- H0, hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas en el índice de asimetría craneal entre los grupos de estudio.
- H1, hipótesis alternativa: existen diferencias estadísticamente significativas en el índice de asimetría craneal entre los grupos de estudio.

### Variable de amplitud craneal:

- H0, hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas en la amplitud craneal entre los grupos de estudio.
- H1, hipótesis alternativa: existen diferencias estadísticamente significativas en la amplitud craneal entre los grupos de estudio.

### Variable de longitud craneal:

- H0, hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas en la longitud craneal entre los grupos de estudio.
- H1, hipótesis alternativa: existen diferencias estadísticamente significativas en la longitud craneal entre los grupos de estudio.

### Variables independientes:

- H0, hipótesis nula: las variables independientes no afectan a los resultados del estudio.
- H1, hipótesis alternativa: las variables independientes afectan a los resultados del estudio.

## **Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis**

### **Recogida de los datos**

Una vez incluidos en el estudio y tras obtener la firma de la hoja informativa del estudio, así como del consentimiento informado (**ANEXO VI y VII**) por parte del padre/madre/tutor de los pacientes bebés del servicio de neonatología del Hospital Universitario la Paz, se hará una entrevista previa a los tratamientos a realizar donde se recogerán los datos personales del paciente y del padre/madre/tutor adjudicándoles un código de identificación (**ANEXO VIII**).

Solo el investigador principal conocerá los datos de cada uno de los sujetos. Los demás profesionales pertenecientes al equipo multidisciplinar se les hará entrega únicamente del código de identificación y una hoja para incluir los datos y mediciones realizadas antes y después del tratamiento para comprobar la evolución de ambos grupos y comparar los resultados. Además, en dicha hoja se podrán incluir observaciones o información relevante durante los tratamientos (**ANEXO IX**).

### **Análisis de los datos**

Estos datos son recogidos en una hoja Excel® para trasladarlos a la plataforma informática SPSS® versión 22 y posteriormente realizar el análisis estadístico.

Durante el análisis estadístico diferenciamos dos fases:

- \* Estadística descriptiva. Se describen las características de la población mediante el análisis de los datos de la muestra relacionados con las variables del estudio. Se analizarán las variables cuantitativas mediante medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y medidas de dispersión (rango, desviación típica y varianza) donde se mostrarán la variabilidad de las características de la población. Para las variables cualitativas se analizarán mediante la frecuencia absoluta y la frecuencia relativa.
  
- \* Estadística inferencial. Se realiza un contraste de hipótesis bilateral de cada variable a medir. En este estudio se comparan las variables dependientes para observar si existen diferencias entre los tratamientos empleados del grupo control y del grupo experimental. Se crea la variable diferencia preintervención y postintervención para cada una de las variables dependientes del estudio donde se compararán los resultados mediante una media de los datos obtenidos de cada grupo.

En esta fase determinamos si se realiza una prueba paramétrica o no paramétrica; para ello es necesario una prueba de normalidad. Como la muestra es mayor de 30 se procederá a la realización del Test Kolmogórov-Smirnov y del Test de Lèvene para la homogeneidad de las varianzas. Las muestras son independientes ya que cada grupo (grupo control y grupo experimental) recibe su propio tratamiento. Si tras la realización de los tests mencionados anteriormente obtenemos en ambos  $p > 0,05$  se cumple el supuesto de normalidad por lo que usaremos la prueba paramétrica T-Student para muestras independientes. Si por el contrario se obtiene que  $p < 0,05$  estaremos ante un incumplimiento de la normalidad por lo que utilizaremos la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para muestras independientes. Si al realizar dichas pruebas obtenemos que  $p < 0,05$  habrá diferencias estadísticamente significativas por lo que se aceptará la hipótesis alternativa. En cambio, si obtenemos que  $p > 0,05$  no habrá diferencias estadísticamente significativas, se aceptará la hipótesis nula y se rechazará la hipótesis alternativa. Los datos serán plasmados en diferentes tablas, con un gráfico de cada una de las variables. Se mostrarán las variables dependientes en diagramas de barras y las variables independientes en diagramas de sectores.

### **Limitaciones del estudio**

Una de las limitaciones durante la realización del estudio es la disponibilidad de los pacientes ya que se requiere de una patología y unas características específicas por lo que aumentaría el tiempo de selección de los pacientes.

Otra de las limitaciones sería la disponibilidad de recursos económicos y conseguir alcanzar un acuerdo con las empresas encargadas del STAR scanner®. Por este motivo podría alargarse el inicio del estudio.

### **Equipo investigador**

- \* Investigador principal: María Alañón Atienza. Grado en Fisioterapia.
- \* 2 pediatras pertenecientes al Hospital Universitario de La Paz que serán los encargados de la derivación de los pacientes, así como de la evolución de la patología.
- \* 2 osteópatas con 4 años mínimo de experiencia clínica en osteopatía craneal infantil.
- \* 2 fisioterapeutas especializados en el ámbito de la pediatría con una experiencia mínima de 4 años.
- \* 1 ortopeda especializado en ortesis craneales con un mínimo de formación de 4 años y autorizada por Orthomerica y EFMO para la utilización del STAR scanner®.

## **PLAN DE TRABAJO**

### **Diseño de la intervención**

El proyecto de investigación se plantea durante los meses de Septiembre de 2018 y Abril de 2019. Tras el planteamiento del proyecto, se procede al envío de la solicitud de aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz donde será necesaria su aprobación para proceder su realización.

El equipo multidisciplinar deberá de conocer su función dentro del estudio así como los objetivos y tratamientos que serán empleados a los sujetos.

Previamente se realizará un acuerdo con el Hospital Universitario de La Paz para la prestación de las instalaciones y la derivación de los pacientes. Los sujetos pertenecientes al servicio de neonatología del Hospital serán derivados por los pediatras acorde con los criterios de inclusión y exclusión.

Además tendremos un acuerdo con Orthomerica y EFMO para la realización de las diferentes ortesis craneales STARband® incluyendo la previa valoración y el continuo seguimiento de la evolución de la plagiocefalia mediante la medición con STAR scanner®. Para ello nos proporcionarán un ortopeda especialista con amplia formación.

La muestra será recogida en el periodo de un año para obtener una muestra lo suficientemente amplia para poder llevar a cabo el estudio. Se ampliará el tiempo de recogida de la muestra si por algún motivo no se completara.

El investigador principal organizará una entrevista con cada uno de los pacientes para rellenar los datos personales del paciente y asignar a que grupo de tratamiento pertenecerá. La asignación será aleatorizado mediante un programa de Excel® donde se distribuirá a los sujetos a los diferentes grupo de tratamiento.

Para poder incluir a los sujetos en el estudio deberán de firmar la hoja informativa al paciente y el consentimiento informado mostrando su conformidad con los tratamientos a emplear (**ANEXO VI y VII**). El investigador principal será el único que dispondrá de los datos del paciente por lo que el resto del equipo solo tendrá la hoja de mediciones con el código de identificación de cada paciente. Tras la aceptación a participar en el proyecto, los fisioterapeutas pediátricos evaluarán el desarrollo motor del bebé mediante la escala AIMS.

Los sujetos que pertenezcan al grupo control recibirán solo el tratamiento recomendado por el pediatra, que consiste en la colocación de un casco ortopédico. Por otro lado, los pacientes que sean asignados al grupo experimental recibirán el tratamiento de la ortesis craneal además de sesiones de osteopatía craneal.

Previamente a los tratamientos será necesario una valoración para poder comparar los datos después del tratamiento y observar si hay cambios. La valoración será realizada por el ortopeda especializado en el uso del STAR scanner® donde se recogerán los datos de índice de asimetría craneal, amplitud craneal, longitud craneal y se plasmarán en la hoja de mediciones (**ANEXO IX**). Además, se recogerán todos los datos necesarios para la fabricación por la empresa Orthomerica del casco ortopédico STAR band®. Todos usarán el mismo tipo de casco pero será adaptado según las dimensiones craneales de cada sujeto. La valoración será realizada en el despacho del servicio de neonatología del Hospital Universitario La Paz.

Cuando ya se disponga del casco ortopédico de los sujetos del estudio se procederá a la iniciación de ambos tratamientos. El tratamiento de la ortesis craneal se realizará en el despacho del servicio de neonatología; en cambio las sesiones de osteopatía craneal serán en la sala de rehabilitación del Hospital Universitario La Paz.

Todos los padres recibirán indicaciones acerca de la ortesis craneal. Será necesario la puesta del casco 23 horas al día excepto durante la hora del baño del bebé y durante el tratamiento de osteopatía. Es importante la higiene por lo que debe limpiarse la ortesis diariamente. Si se presentan complicaciones o efectos secundarios durante su uso se deberá consultar con el ortopeda. El profesional del equipo multidisciplinar dispondrá de las revisiones necesarias para comprobar el correcto uso del casco y realizar los ajustes oportunos durante el crecimiento del bebé.

El casco a utilizar en dicho estudio se denomina STAR band® perteneciente a EFMO/Orthomerica en el cual está diseñado para mejorar el crecimiento craneal de manera más simétrica. El material es de termoplástico y raramente produce alergias. La ortesis craneal permite adaptarse correctamente al cráneo del bebé permitiendo el crecimiento de las zonas menos prominentes y mantiene un contacto con las zonas más prominentes.



**Figura 13.** Casco STAR band®. Fuente: [www.starbandkids.com](http://www.starbandkids.com)

El tratamiento de osteopatía será realizado por los dos osteópatas especializados en osteopatía craneal infantil. Las sesiones tendrán una duración de una hora y media durante dos días a la semana. El tratamiento empleado será el mismo para todos los pacientes.

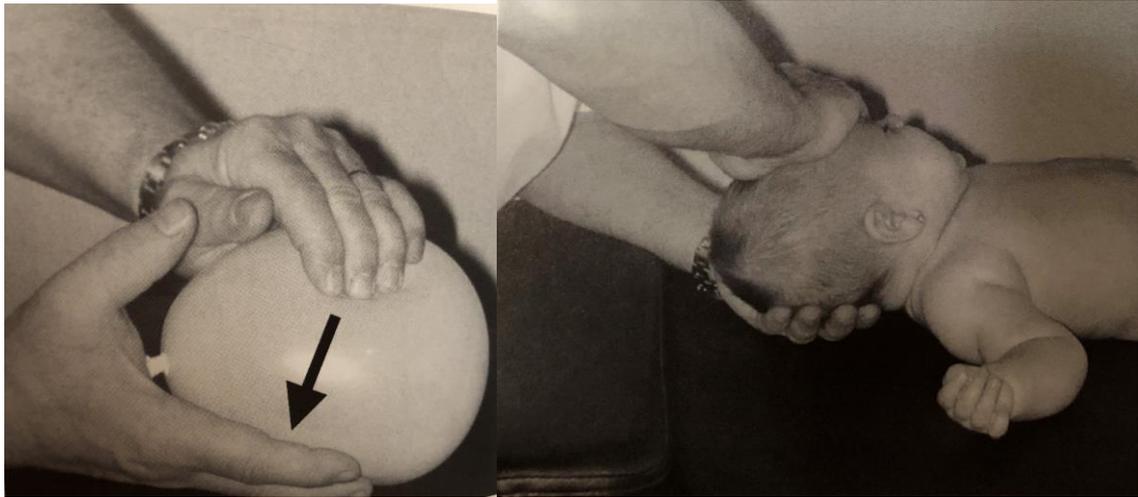
El protocolo de osteopatía craneal propuesto para los bebés que pertenezcan al grupo experimental constará de (1,2,41,42,47):

- Inhibición de la musculatura suboccipital: el objetivo es eliminar el espasmo muscular evitando así la disfunción del occipucio, atlas o axis. Se coloca al paciente en decúbito supino con el terapeuta en la cabecera del bebé. Las palmas de las manos del osteópata se colocan sobre el occipucio del lactante con las yemas de los dedos sobre el arco posterior del atlas. El terapeuta realiza un empuje hacia anterior manteniendo la presión durante varios minutos hasta sentir cambios en los tejidos.



**Figura 14.** Técnica de inhibición de suboccipitales. Fuente: (42)

- Técnica del moldeado del occipucio: el objetivo es la corrección de la escama del occipital. El paciente se coloca decúbito supino mientras que el terapeuta realiza la maniobra en sedestación desde la cabecera. La mano craneal del osteópata se coloca transversalmente debajo del occipucio mientras que la mano caudal reposa sobre el hueso frontal del bebé. El movimiento que se realiza es una tracción en sentido cefálico con la mano craneal implementando una extensión lateral.



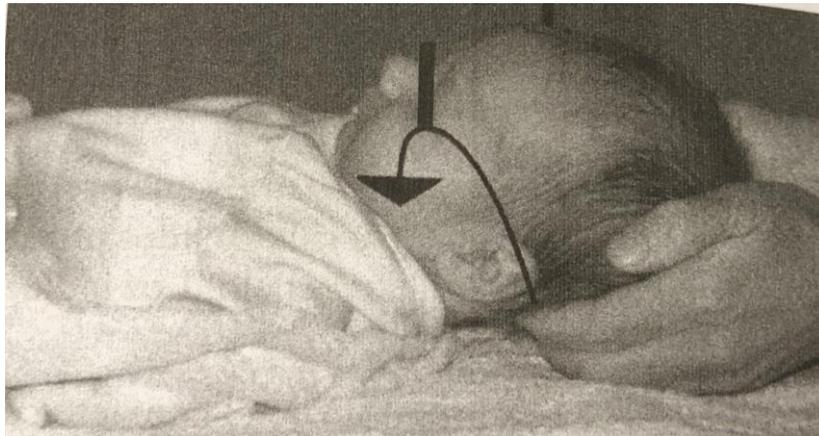
**Figura 15.** Imagen izquierda se muestra la dirección de la fuerza y la imagen derecha se muestra la técnica de moldeado del occipucio. Fuente: (1)

- Hoz del cerebelo: el bebé en decúbito supino con el terapeuta en sedestación en la cabecera de la camilla en dirección caudal. El osteópata sitúa sus dedos anulares sobre la línea media del occipucio del bebé mientras que los dedos índices se encuentran sobre el axis en su zona medial y posterior a sus transversas. El terapeuta ejerce una presión anterolateral en dirección a los tejidos más profundos de la hoz del cerebelo manteniendo fijos los dedos índices. Cuando se produzcan cambios, el terapeuta tendrá que equilibrar C2 donde se mantendrá la posición hasta percibir cambios.



**Figura 16.** Técnica hoz del cerebelo. Fuente: (2)

- Levantamiento del temporal: paciente en decúbito supino donde el osteópata se coloca en sedestación en la cabecera del bebé. El objetivo es descomprimir la articulación mediante una fuerza anterolateral evitando la rotación del hueso temporal. El terapeuta coloca las manos debajo de la cabeza del lactante situando sus dedos índices o medios en el hueso temporal, deben de estar alineados con el conducto auditivo externo y colocados anterior a la unión occipitomastoidea. Durante la técnica, el terapeuta debe observar los cambios que se producen en occipucio y en la tienda del cerebelo por lo que la dirección de la fuerza puede ser cambiante. Mantendrá dicha posición hasta obtener la corrección o percibir cambios en los tejidos.



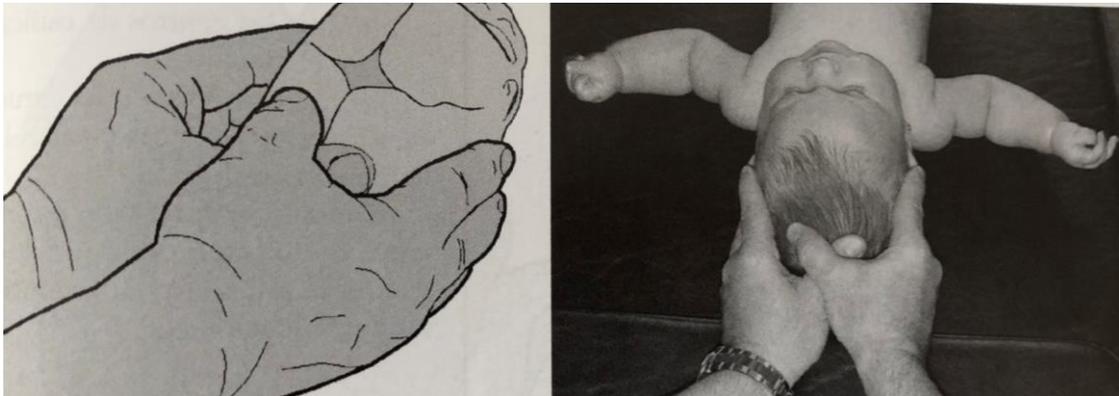
**Figura 17.** Levantamiento del temporal. Fuente: (2)

- Equilibración de los temporales: paciente en decúbito supino con el osteópata en sedestación sobre la cabeza del paciente. El objetivo es equilibrar los temporales. El terapeuta coloca ambas palmas de las manos a cada lado del cráneo evitando tapar los conductos auditivos externos. La maniobra se realizará hasta sentir un cambio en los tejidos. Dependiendo de si la PP es derecha o izquierda la dirección de la fuerza será diferente. Si la PP es derecha, la mano derecha hará una fuerza hacia anterior mientras que la mano izquierda hacia posterior.



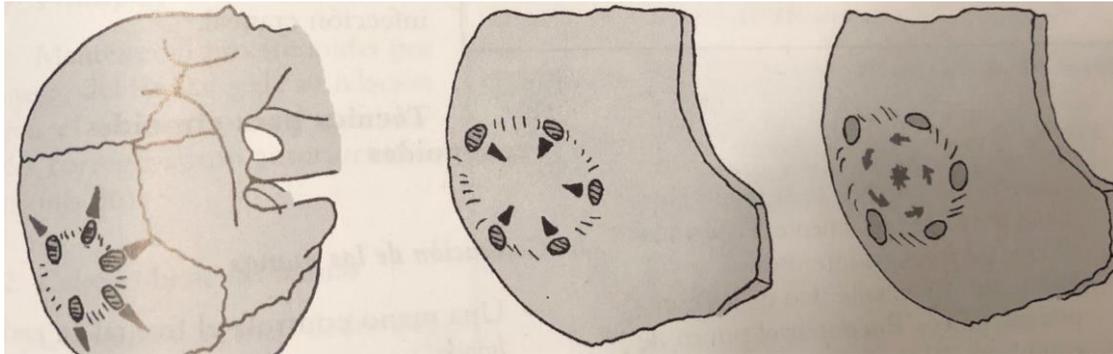
**Figura 18.** Equilibración de los temporales. Fuente:(2)

- Descompresión de la sutura sagital: el objetivo consiste en la liberación del solapamiento de la sutura sagital. Bebé colocado en la camilla en decúbito supino y el osteópata sentado craneal al paciente donde sitúa los pulgares en ambos parietales mientras que los dedos 2º y 5º se colocan por encima de la sutura parietoescamosa. El terapeuta ejercerá una presión con los pulgares hacia inferior, lateral y anterior. A continuación, el resto de los dedos realizarán una fuerza hacia superior y anterior. Si no se percibe una descompresión de la sutura, se desplazarán los pulgares hacia la parte posterior de la bóveda hasta sentir la descompresión. El osteópata deberá mantener la posición hasta percibir un cambio en los tejidos.



**Figura 19.** Descompresión de la sutural sagital. Fuente: (1)

- Técnica de moldeado de los parietales: bebé en decubito supino donde el osteópata en sedestación colocado en la cabecera de la camilla sitúa las yemas de los dedos en la zona parietal más prominente del cráneo del lactante. La mano contralateral realizará una fuerza en dirección hacia la abolladura. Después de conseguir el aplanamiento de la zona parietal más prominente, se corrige la distorsión con una técnica directa en sentido contrario a la distorsión. El objetivo es conseguir eliminar las zonas prominentes de los huesos parietales.



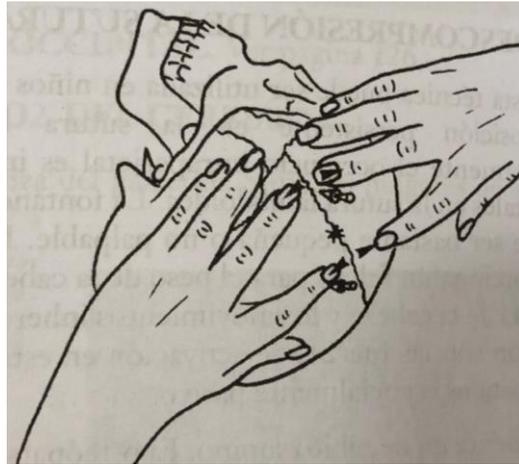
**Figura 19.** Técnicas del moldeado de los parietales. Fuente: (1).

- Descompresión de la sutura lambdoidea: el objetivo es liberar la compresión de la sutura lambdoidea, por lo que el peso del cráneo y los movimientos respiratorios son las fuerzas activas. El paciente se coloca en decúbito supino y el osteópata en sedestación a la cabeza del bebé. El terapeuta forma una V con sus dedos índice y medio sobre los parietales de las suturas lambdoideas. El peso craneal del bebé debe descansar sobre la V. El terapeuta mantendrá dicha posición sin ejercer ninguna fuerza externa hasta conseguir cambios en los tejidos.



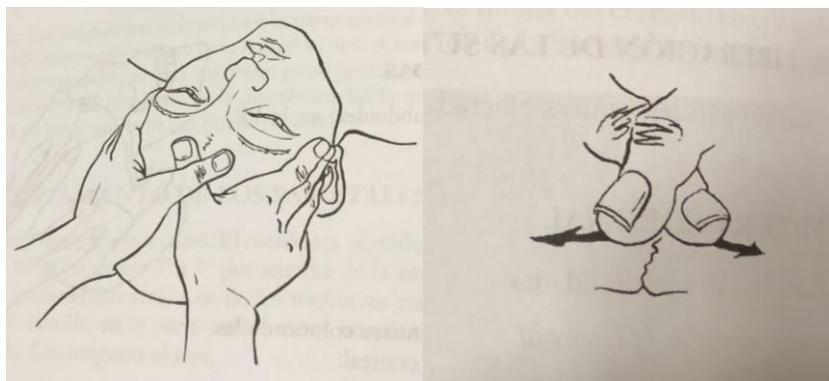
**Figura 20.** Descompresión de la sutura lambdoidea. Fuente: (2)

- Descompresión de la sutura coronal mediante la técnica de la V spread: el objetivo es desimbricar la sutura frontoparietal. Primero el terapeuta escuchará la fluctuación del líquido cefalorraquídeo donde se percibirá si existe o no una restricción de movilidad. El osteópata coloca los dedos índice y medio en forma de V con ambas manos a cada lado de la sutura. Estos dedos perciben la fluctuación, la mano del lado contralateral envía mediante un impulso suave una ola de líquido cefalorraquídeo hacia la sutura a tratar. Los dedos sensitivos en forma de V deberán sentir una apertura de la sutura.



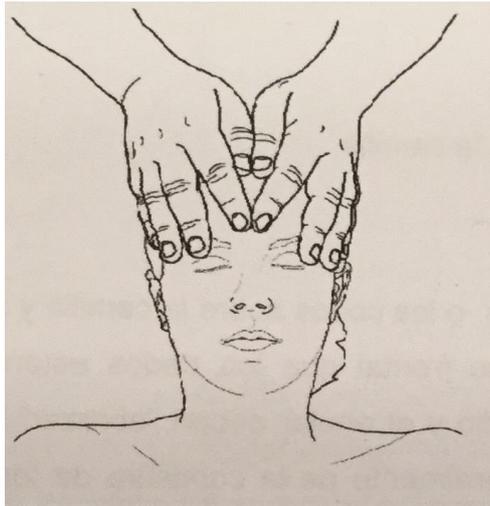
**Figura 21.** Técnica de la V spread. Fuente:(2)

- Descompresión de la sutura metópica del frontal: el objetivo es liberar la compresión transversal de un frontal sobre el otro. El terapeuta se coloca en sedestación detrás de la cabeza del bebé posicionado en decúbito supino. El osteópata coloca los pulgares cruzados sobre la sutura metópica con la finalidad de realizar un movimiento de separación acorde con los principios de la osteopatía craneal. Se mantiene esta posición hasta sentir cambios estructurales o en los tejidos.



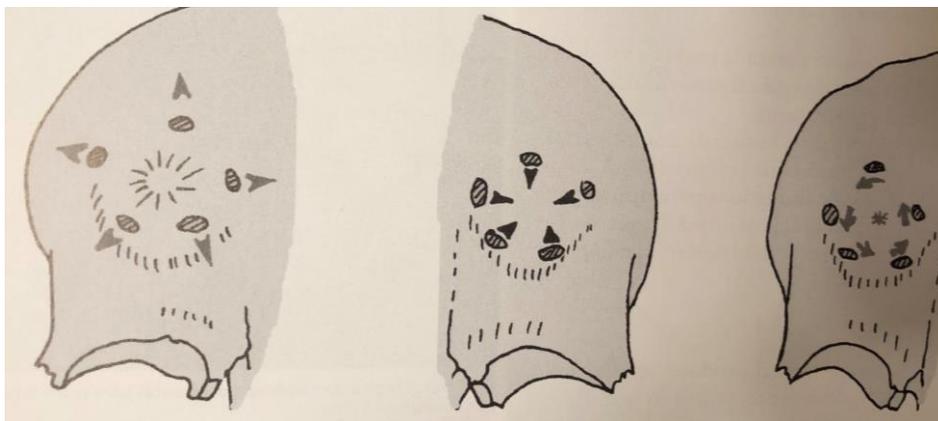
**Figura 22.** Descompresión de la sutura metópica. Fuente: (2)

- Levantamiento del frontal: la posición del paciente en decúbito supino y el terapeuta sentado a la cabecera de la camilla. El osteópata coloca los dedos anulares sobre los arcos cigomáticos del frontal ejerciendo una leve presión hacia medial provocando una rotación interna del hueso frontal y una separación del esfenoideas. Tras la presión ejercida se procederá a realizar una tracción suave hacia anterior mientras que los dedos índice y medio se colocan sobre la mitad del hueso frontal.



**Figura 23.** Técnica de levantamiento frontal. Fuente: elaboración propia.

- Técnica de moldeado del frontal: se emplea el método directo con el objetivo de eliminar las prominencias del hueso frontal. El bebé se coloca decúbito supino y el osteópata en la cabeza del paciente en dirección caudal. El terapeuta coloca las yemas de los dedos sobre la abolladura frontal más prominente provocando un deslizamiento suave con la finalidad de elastificar el tejido hacia el exterior, aplanando la zona más prominente. La mano contralateral realiza una fuerza de compresión en dirección hacia la abolladura.



**Figura 24.** Técnica del moldeado del hueso frontal. Fuente: (1)

- Técnica de equilibración de la hoz del cerebro: el bebé se coloca decúbito supino mientras que el osteópata en la cabecera del lactante coloca las manos transversalmente sobre occipital y frontal en dirección contraria. El terapeuta debe sentir el MRP con los movimientos más amplios en la hoz del cerebro. Con ambas manos, el terapeuta debe seguir la dirección de los movimientos para normalizar la hoz del cerebelo.



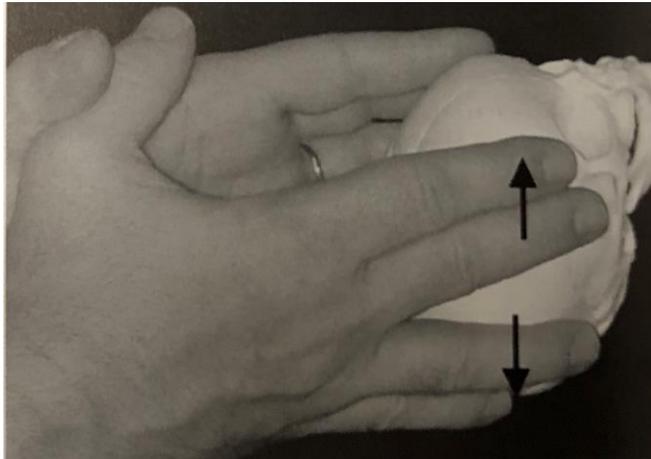
**Figura 25.** Colocación de las manos para la equilibrar la hoz del cerebro. Fuente:(2)

- Corrección del lateral strain esfenobasilar: lactante decúbito supino con terapeuta en sedestación junto con la cabeza del bebé. Los dedos pulgares se colocan sobre las alas mayores mientras que el 5º dedo de ambas manos se encuentran en contacto con la escama del occipital. Los dedos anulares y medios no deben colocarse sobre las suturas occipitomastoideas. Dependiendo del lado afectado la realización de la técnica varía. Si es sobre el esfenoides derecho, la mano derecha realizará un movimiento hacia anterior mientras que la mano contralateral aplicará una fuerza hacia posterior.



**Figura 26.** Posición para corrección lateral strain esfenobasilar. Fuente: (1)

Se debe de mantener el occipucio y esfenoides hacia posterior para asegurar el desenclavamiento. La posición de los dedos mantiene la descompresión.



**Figura 27.** Técnica descompresión esfenobasilar. Fuente: (2)

La duración de los tratamientos tanto para el grupo control como experimental tendrán una duración de 4 meses. Tras la finalización de ambos tratamientos se procederá a la citación de todos los pacientes para poder realizar la medición postintervención. Los resultados serán recogidos al Excel® donde posteriormente se procederá a realizar el análisis estadístico con el programa SPSS® versión 22. Por último, se analizarán los resultados y se obtendrán las conclusiones sobre el estudio.

## Etapas de desarrollo

Etapas	Tiempo de realización
Elaboración del proyecto de investigación	Septiembre 2018 - Abril 2019
Solicitud de evaluación al comité ético	Mayo 2019 – Junio 2019
Acuerdo con entidades y empresas	Junio 2019 – Agosto 2019
Selección del equipo multidisciplinar	Finales de Agosto 2019. Explicación del plan de intervención.
Recogida de la muestra	Septiembre 2019 – Septiembre 2020. Serán derivados por parte de los pediatras.
Primera entrevista	Tras la derivación de los pacientes. Se recogerán los datos personales, se firmará el consentimiento informado, la hoja informativa al paciente y por último se evaluará el desarrollo motor y asignarán los grupos.
Recogida de los datos pretratamiento	Recogida de las variables restantes y recopilación de todos los datos.
Tiempo de espera	3 semanas de espera hasta recibir la ortesis craneal.
Duración de los tratamientos	4 meses
Recogida de los datos postratamiento	Se recogerán los datos en un periodo de 4 semanas 24 horas después de la finalización de los tratamientos.
Análisis de los datos y resultados	Tras la recopilación de todos los datos de los sujetos se analizarán los datos y obtendrán los resultados en un periodo de 8 semanas.
Conclusiones	Tras obtener los resultados finales la duración será de 3 semanas.

**Tabla 6.** Etapas de desarrollo. Fuente: Elaboración propia.

## Distribución de tareas de todo el equipo investigador

El investigador principal es el autor del proyecto encargado de la elaboración del proceso de intervención, así como la selección de los diferentes profesionales para formar parte del equipo multidisciplinar de dicho estudio. Además, se encargará de supervisar la evolución del proyecto, realizar la recogida de los datos personales, distribuir de manera aleatoria a los pacientes en grupo control o experimental, comparar los resultados obtenidos antes y después del tratamiento y establecer las conclusiones al respecto.

Los dos pediatras pertenecientes al servicio de neonatología serán los responsables de seleccionar los sujetos para formar parte del estudio; serán aquellos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Los dos osteópatas especializados en osteopatía craneal infantil se encargarán del tratamiento craneal. Ambos profesionales deberán realizar el mismo tratamiento a todos los sujetos de estudio, se dividirán el grupo experimental de manera equitativa para la aplicación del tratamiento.

Los dos fisioterapeutas especializados en el ámbito de la fisioterapia pediátrica deberán de evaluar el desarrollo motor de todos los pacientes según la escala AIMS. Esta valoración se realizará antes y después del tratamiento.

El ortopeda será el encargado de la valoración craneal mediante el STAR scanner® además de la colocación y las revisiones oportunas de la ortesis craneal.

## Lugar de realización del proyecto

El estudio se llevará a cabo en diferentes ubicaciones del Hospital Universitario de La Paz. Se encuentra ubicado en la zona norte de Madrid, en el Paseo de la Castellana 261.



**Figura 28.** Localización Hospital Universitario La Paz. Fuente: Google Maps.

Los participantes pertenecerán al servicio de neonatología donde se les realizará la primera entrevista y valoración con el STAR scanner®. El ortopeda programará citas para la modificación o revisión del casco ortopédico donde serán realizadas en el mismo despacho del servicio de neonatología.

El servicio de neonatología se encuentra en la 3ª planta del Hospital Materno-Infantil y las consultas de neonatología en el semisótano del Hospital Materno-Infantil.



**Figura 29.** Plano del servicio de Neonatología. Fuente: [www.madrid.org/hospitallapaz/](http://www.madrid.org/hospitallapaz/)

Las sesiones de osteopatía se realizarán en la sala de rehabilitación del Hospital. La sala de fisioterapia se encuentra en el semisótano del Hospital de Rehabilitación y Traumatología.



**Figura 30.** Servicio de Rehabilitación Hospital Universitario La Paz. Fuente: [www.madrid.org/hospitallapaz/](http://www.madrid.org/hospitallapaz/)

## LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) Ricard F, Martínez Loza E. Osteopatía y pediatría. Editorial Médica Panamericana; 2005.
- (2) Fajardo Ruiz F. Tratado integral de osteopatía pediátrica. Dilema; 2017.
- (3) Milea G, Cecchi A, Levi D, Pescatore MC. Rehabilitation treatments compared in positional plagiocephaly: a non-randomized controlled study. *Scienza riabilitativa*. 2013;15(4):29-35.
- (4) Gautschi O, Rilliet B, Schaller K, Jenny B. Positional Plagiocephaly in Infancy: Diagnosis and Management. 2013.
- (5) Lee MC, Hwang J, Kim YO, Shim KW, Park EK, Lew DH, et al. Three-dimensional analysis of cranial and facial asymmetry after helmet therapy for positional plagiocephaly. *Childs Nerv Syst*. 2015;31(7):1113-1120.
- (6) Cho IK, Eom JR, Lee JW, Yang JD, Chung HY, Cho BC, et al. A Clinical Photographic Method to Evaluate the Need for Helmet Therapy in Deformational Plagiocephaly. *J Craniofac Surg*. 2018;29(1):149-152.
- (7) Mawji A, Vollman AR, Hatfield J, McNeil DA, Sauvé R. The Incidence of Positional Plagiocephaly: A Cohort Study. *Pediatrics*. 2013;132(2):298-304.
- (8) Lam S, Luerssen TG, Hadley C, Daniels B, Strickland BA, Brookshier J, et al. The health belief model and factors associated with adherence to treatment recommendations for positional plagiocephaly. *J Neurosurg Pediatr*. 2017;19(3):282-288.
- (9) Ballardini E, Sisti M, Basaglia N, Benedetto M, Baldan A, Borgna-Pignatti C, et al. Prevalence and characteristics of positional plagiocephaly in healthy full-term infants at 8-12 weeks of life. *Eur J Pediatr*. 2018;177(10):1547-1554.
- (10) Couture DE, Crantford JC, Somasundaram A, Sanger C, Argenta AE, David LR. Efficacy of passive helmet therapy for deformational plagiocephaly: report of 1050 cases. *Neurosurg Focus*. 2013;35(4):E4.

- (11) Linz C, Collmann H, Meyer-Marcotty P, Bohm H, Krauss J, Muller-Richter UD, et al. Occipital plagiocephaly: unilateral lambdoid synostosis versus positional plagiocephaly. *Arch Dis Child*. 2015 Feb;100(2):152-157.
- (12) Skolnick GB, Naidoo SD, Patel KB, Woo AS. Analysis of digital measures of cranial vault asymmetry for assessment of plagiocephaly. *J Craniofac Surg*. 2014;25(4):1178-1182.
- (13) Branch LG, Kesty K, Krebs E, Wright L, Leger S, David LR. Argenta clinical classification of deformational plagiocephaly. *J Craniofac Surg*. 2015;26(3):606-610.
- (14) Ditthakasem K. Deformational Plagiocephaly: A Review. *Pediatr Nurs*. 2017 Mar;43(2):59-95.
- (15) Williams EN, Galea MP. Exploring infant deformational or positional plagiocephaly prevention and management by Maternal Child Health Nurses and Paediatric Physiotherapists. *Australian Journal of Advanced Nursing*. 2016;34(2):53-62.
- (16) Bagagiolo D, Didio A, Sbarbaro M, Giuseppe Priolo C, Borro T, Farina D. Osteopathic Manipulative Treatment in Pediatric and Neonatal Patients and Disorders: Clinical Considerations and Updated Review of the Existing Literature. *Am J Perinatol*. 2016;33(11):1050-1054.
- (17) Skolnick GB, Naidoo SD, Nguyen DC, Patel KB, Woo AS. Comparison of Direct and Digital Measures of Cranial Vault Asymmetry for Assessment of Plagiocephaly. *J Craniofac Surg*. 2015;26(6):1900-1903.
- (18) Aihara Y, Komatsu K, Dairoku H, Kubo O, Hori T, Okada Y. Cranial molding helmet therapy and establishment of practical criteria for management in Asian infant positional head deformity. *Childs Nerv Syst*. 2014;30(9):1499-1509.
- (19) Murgia M, Venditto T, Paoloni M, Hodo B, Alcuri R, Bernetti A, et al. Assessing the Cervical Range of Motion in Infants With Positional Plagiocephaly. *J Craniofac Surg*. 2016;27(4):1060-1064.
- (20) Aarnivala HEI, Valkama AM, Pirttiniemi PM. Cranial shape, size and cervical motion in normal newborns. *Early Hum Dev*. 2014;90(8):425-430.

- (21) Kunz F, Schweitzer T, Kunz J, Waßmuth N, Stellzig-Eisenhauer A, Böhm H, et al. Head Orthosis Therapy in Positional Plagiocephaly: Influence of Age and Severity of Asymmetry on Effect and Duration of Therapy. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(2):349-358.
- (22) Wilbrand JF, Hagemes F, Wilbrand M, Kühnemann J, Dey F, Streckbein P, et al. Nonsynostotic Cranial Deformity: A Six-Month Matched-Pair Photogrammetric Comparison of Treated and Untreated Infants. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal.* 2014 Nov;51(6):632-638.
- (23) Dörhage Klaus W.W., Beck-Broichsitter, Benedicta E., MD, DMD, Von Grabe V., Sonntag A., Becker S. T., MD, DMD, PhD, Wiltfang, J., MD, DMD, PhD. Therapy effects of head orthoses in positional plagiocephaly. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery.* 2016;44(10):1508-1514.
- (24) Barbero-García I., MSc, Lerma JL., PhD, Marqués-Mateu A., PhD, Miranda P., PhD. Low-Cost Smartphone-Based Photogrammetry for The Analysis of Cranial Deformation in Infants. *World Neurosurgery.* 2017;102:545-554.
- (25) Plank LH, Giavedoni B, Lombardo JR, Geil MD, Reisner A. Comparison of Infant Head Shape Changes in Deformational Plagiocephaly Following Treatment With a Cranial Remolding Orthosis Using a Noninvasive Laser Shape Digitizer. *The Journal of craniofacial surgery.* 2006 Nov;17(6):1084-1091.
- (26) Mackel CE, Bonnar M, Keeny H, Lipa BM, Hwang SW. The Role of Age and Initial Deformation on Final Cranial Asymmetry in Infants with Plagiocephaly Treated with Helmet Therapy. *Pediatric neurosurgery.* 2017;52(5):318-322.
- (27) Cranial Remolding Orthoses [Internet]. [Cited 9 Mar 2019]. Available from: <http://www.northeastoandp.com/cranial-remolding-orthoses..>
- (28) Lee HS, Kim SJ, Kwon J. Parents' Perspectives and Clinical Effectiveness of Cranial-Molding Orthoses in Infants With Plagiocephaly. *Annals of rehabilitation medicine.* 2018 Oct;42(5):737-747.
- (29) Naidoo SD, Skolnick GB, Patel KB, Woo AS, Cheng AL. Long-term outcomes in treatment of deformational plagiocephaly and brachycephaly using helmet therapy and repositioning: a longitudinal cohort study. *Childs Nerv Syst.* 2015 Sep;31(9):1547-1552.

- (30) Nahles S, Klein M, Yacoub A, Neyer J. Evaluation of positional plagiocephaly: Conventional anthropometric measurement versus laser scanning method. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(1):11-21.
- (31) Nuysink J, Eijssermans MJC, van Haastert I,C., Koopman-Esseboom C, Helders PJM, de Vries L,S., et al. Clinical course of asymmetric motor performance and deformational plagiocephaly in very preterm infants. *J Pediatr.* 2013;163(3):65.e1.
- (32) Lam S, Pan I, Strickland BA, Hadley C, Daniels B, Brookshier J, et al. Factors influencing outcomes of the treatment of positional plagiocephaly in infants: a 7-year experience. *J Neurosurg Pediatr.* 2017;19(3):273-281.
- (33) Fabre-Grenet M, Garcia-Méric P, Bernard-Niel V, Guagliardo V, Cortaredona S, Aymeric-Ponsonnet M. [Effects of deformational plagiocephaly during the first 12 months on the psychomotor development of prematurely born infants]. *Arch Pediatr.* 2017;24(9):802-810.
- (34) van Vlimmeren LA, Engelbert RH, Pelsma M, Groenewoud HM, Boere-Boonekamp MM, der Sanden MW. The course of skull deformation from birth to 5 years of age: a prospective cohort study. *Eur J Pediatr.* 2017 Jan;176(1):11-21.
- (35) Aarnivala H, Vuollo V, Harila V, Heikkinen T, Pirttiniemi P, Valkama AM. Preventing deformational plagiocephaly through parent guidance: a randomized, controlled trial. *Eur J Pediatr.* 2015 Sep;174(9):1197-1208.
- (36) Rogers GF, Oh AK, Mulliken JB. The Role of Congenital Muscular Torticollis in the Development of Deformational Plagiocephaly. *Plastic and reconstructive surgery.* 2009 Feb;123(2):643-652.
- (37) Hutchison BL, Stewart AW, Mitchell EA. Characteristics, head shape measurements and developmental delay in 287 consecutive infants attending a plagiocephaly clinic. *Acta Paediatrica.* 2009 Sep;98(9):1494-1499.
- (38) Morales-Monforte E, Bagur-Calafat C, Suc-Lerin N, Fornaguera-Martí M, Cazorla-Sánchez E, Girabent-Farrés M. The Spanish version of the Alberta Infant Motor Scale: Validity and reliability analysis. *Dev Neurorehabil.* 2017;20(2):76-82.

- (39) Almeida KM, Dutra MV, Mello RR, Reis AB, Martins PS. Concurrent validity and reliability of the Alberta Infant Motor Scale in premature infants. *J Pediatr (Rio J)*. 2008;84(5):442-448.
- (40) Cabrera-Martos I, Valenza MC, Valenza-Demet G, Benítez-Feliponi A, Robles-Vizcaíno C, Ruiz-Extremera A. Effects of manual therapy on treatment duration and motor development in infants with severe nonsynostotic plagiocephaly: a randomised controlled pilot study. *Childs Nerv Syst*. 2016;32(11):2211-2217.
- (41) Ricard F. Tratado de Osteopatía Craneal. Articulación Temporomandibular. Análisis y tratamiento ortodóntico. 2ª ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005.
- (42) P. Medina Ortega. Tratado de osteopatía integral. 2006.
- (43) Posadzki P, Myeong SL, Ernst E. Osteopathic Manipulative Treatment for Pediatric Conditions: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2013;132(1):140-152.
- (44) Lessard, Sylvie|Gagnon, Isabelle|Trottier, Nathalie. Exploring the impact of osteopathic treatment on cranial asymmetries associated with nonsynostotic plagiocephaly in infants. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2011;17(4):193-198.
- (45) Philippi H, Faldum A, Schleupen A, Pabst B, Jung T, Bergmann H, et al. Infantile postural asymmetry and osteopathic treatment: a randomized therapeutic trial. *Dev Med Child Neurol*. 2006 Jan;48(1):9; discussion 4.
- (46) Arteaga Martínez M. Embriología Humana y Biología del Desarrollo. 2ª ed. Editorial Médica Panamericana; 2017.
- (47) Busquet L. La osteopatía craneal. Editorial Paidotribo; 2011.
- (48) Biotipo Facial [Internet]. [Cited 3 March 2019]. Available from: <http://tareas-odontologicas.blogspot.com/2014/12/biotipo-facial.html>
- (49) Seruya M, Oh AK, Taylor JH, Sauerhammer TM, Rogers GF. Helmet treatment of deformational plagiocephaly: the relationship between age at initiation and rate of correction. *Plastic and reconstructive surgery*. 2013 Jan;131(1):61e.

- (50) Kwon DR. Sonographic Analysis of Changes in Skull Shape After Cranial Molding Helmet Therapy in Infants With Deformational Plagiocephaly. *J Ultrasound Med.* 2016 Apr;35(4):695-700.
- (51) Freudlsperger C, Steinmacher S, Saure D, Bodem JP, Kühle R, Hoffmann J, et al. Impact of severity and therapy onset on helmet therapy in positional plagiocephaly. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(2):110-115.
- (52) Kluba S, Lypke J, Kraut W, Krimmel M, Haas-Lude K, Reinert S. Preclinical pathways to treatment in infants with positional cranial deformity. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014;43(10):1171-1175.
- (53) Kelly KM, Littlefield TR, Pomatto JK, Ripley CE, Beals SP, Joganic EF. Importance of Early Recognition and Treatment of Deformational Plagiocephaly with Orthotic Cranioplasty. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal.* 1999 Mar;36(2):127-130.
- (54) Kluba S, Kraut W, Reinert S, Krimmel M. What Is the Optimal Time to Start Helmet Therapy in Positional Plagiocephaly? *Plastic and reconstructive surgery.* 2011 Aug;128(2):492-498.
- (55) Thompson JT, David LR, Wood B, Argenta A, Simpson J, Argenta LC. Outcome Analysis of Helmet Therapy for Positional Plagiocephaly Using a Three-Dimensional Surface Scanning Laser. *The Journal of craniofacial surgery.* 2009 Mar;20(2):362-365.
- (56) James Laughlin, Thomas G Luerssen, Mark S Dias. Prevention and Management of Positional Skull Deformities in Infants. *Pediatrics.* 2011 Dec 1,;128(6):1236-1241.
- (57) Goh JL, Bauer DF, Durham SR, Stotland MA. Orthotic (helmet) therapy in the treatment of plagiocephaly. *Neurosurg Focus.* 2013;35(4):E2.
- (58) Schweitzer T, Böhm H, Linz C, Jager B, Gerstl L, Kunz F, et al. Three-dimensional analysis of positional plagiocephaly before and after molding helmet therapy in comparison to normal head growth. *Childs Nerv Syst.* 2013;29(7):1155-1161.
- (59) van Wijk RM, van Til JA, Groothuis-Oudshoorn CG, L'Hoir MP, Boere-Boonekamp MM, IJzerman MJ. Parents' decision for helmet therapy in infants with skull deformation. *Childs Nerv Syst.* 2014 Jul;30(7):1225-1232.

(60) Ho JPK, Mallitt K, Jacobson E, Reddy R. Use of external orthotic helmet therapy in positional plagiocephaly. *J Clin Neurosci*. 2016;29:46-51.

(61) Han M, Kang JY, Han HY, Cho Y, Jang D. Relationship between starting age of cranial-remolding-orthosis therapy and effectiveness of treatment in children with deformational plagiocephaly. *Childs Nerv Syst*. 2017;33(8):1349-1356.

# ANEXOS

## ANEXO I. Escala AIMS

# ALBERTA INFANT : MOTOR SCALE : *Record Booklet* :

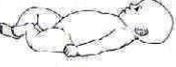
Name \_\_\_\_\_ Date of Assessment  /  /   
Identification Number \_\_\_\_\_ Date of Birth  /  /   
Examiner \_\_\_\_\_ Chronological Age  /  /   
Place of Assessment \_\_\_\_\_ Corrected Age  /  /

	Previous Items Credited	Items Credited in Window	Subscale Score
Prone			
Supine			
Sit			
Stand			

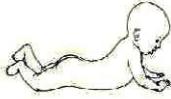
Total Score  Percentile

.....  
Comments/Recommendations

# Alberta Infant Motor Scale

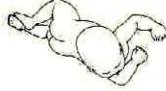
STUDY #				
PRONE	<p>Prone Lying (1)</p>  <p>Physiological flexion Turns head to clear nose from surface</p>	<p>Prone Lying (2)</p>  <p>Lifts head symmetrically to 45° Cannot maintain head in midline</p>	<p>Prone Prop</p>  <p>Elbows behind shoulders Unsustained head raising to 45°</p>	<p>Forearm Support (1)</p>  <p>Lifts and maintains head past 45° Elbows in line with shoulders Chest centered</p> <p>Prone Mobility</p>  <p>Head to 90° Uncontrolled weight shifts</p> <p>Forearm Support (2)</p>  <p>Elbows in front of shoulders Active chin tuck with neck elongation</p>
SUPINE	<p>Supine Lying (1)</p>  <p>Physiological flexion Head rotation: mouth to hand Random arm and leg movements</p>	<p>Supine Lying (3)</p>  <p>Head in midline Moves arms but unable to bring hands to midline</p>	<p>Supine Lying (4)</p>  <p>Neck flexors active—chin tuck Brings hands to midline</p>	<p>Hands to Knees</p>  <p>Chin tuck Reaches hands to knees Abdominals active</p>
SITTING	<p>Sitting With Support</p>  <p>Lifts and maintains head in midline briefly</p>		<p>Sitting With Propped Arms</p>  <p>Maintains head in midline Supports weight on arms briefly</p>	<p>Pull to Sit</p>  <p>Chin tuck: head in line or in front of body</p>
STANDING	<p>Supported Standing (1)</p>  <p>May have intermittent hip and knee flexion</p> <p>Supported Standing (2)</p>  <p>Head in line with body Hips behind shoulders Variable movement of legs</p>			

Extended Arm Support



Arms extended  
Chin tucked and chest elevated  
Lateral weight shift

Rolling Prone to Supine Without Rotation



Movement initiated by head  
Trunk moves as one unit

Swimming



Active extensor pattern

Reaching from Forearm Support



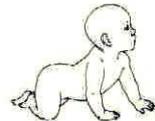
Active weight shift from one side  
Controlled reach with free arm

Pivoting



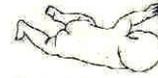
Pivots  
Movement in arms and legs  
Lateral trunk flexion

Four-Point Kneeling (1)



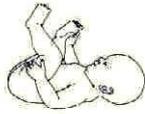
Legs flexed, abducted, and externally rotated  
Lumbar lordosis  
Maintains position

Rolling Prone to Supine with Rotation



Trunk rotation

Hands to Feet



Can maintain legs in mid-range  
Reivic mobility present

Rolling Supine to Prone Without Rotation



Lateral head righting  
Trunk moves as one unit

Rolling Supine to Prone with Rotation



Trunk rotation

Active Extension



Pushes into extension with legs

Un sustained Sitting



Scapular adduction and humeral extension  
Cannot maintain position

Sitting With Arm Support



Thoracic spine extended  
Head movements free from trunk; propped on extended arms

Un sustained Sitting Without Arm Support



Cannot be left alone in sitting indefinitely

Weight Shift in Un sustained Sitting



Weight shift forward, backward, or sideways  
Cannot be left alone in sitting

Sitting Without Arm Support (1)



Arms move away from body  
Can play with a toy  
Can be left alone in sitting

Reach With Rotation in Sitting



Sits independently  
Reaches for toy with trunk rotation

Supported Standing (3)



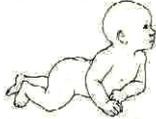
Hips in line with shoulders  
Active control of trunk  
Variable movements of legs

**Propped Sidelying**



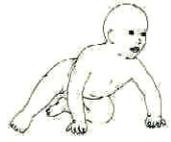
Dissociation of legs  
Shoulder stability  
Rotation within body axis

**Reciprocal Crawling**



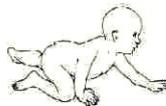
Reciprocal arm and leg movements with trunk rotation

**Four-Point Kneeling to Sitting or Half-Sitting**



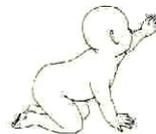
Plays in and out of position  
May get to sitting

**Reciprocal Creeping (1)**



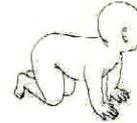
Legs abducted, and externally rotated  
Lumbar lordosis; weight shift side to side with lateral trunk flexion

**Reaching from Extended Arm Support**



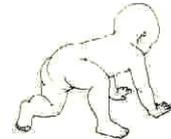
Reaches with extended arm  
Trunk rotation

**Four-Point Kneeling (2)**



Hips aligned under pelvis  
Flattening of lumbar spine

**Modified Four-Point Kneeling**



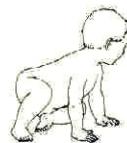
Plays in position  
May move forward

**Sitting to Prone**



Moves out of sitting to achieve prone lying  
Pulls with arms; legs inactive

**Sitting to Four-Point Kneeling**



Actively lifts pelvis, buttocks, and unweighted leg to assume four-point kneeling

**Sitting Without Arm Support (2)**



Position of legs varies  
Infant moves in and out of positions easily

**Pulls to Stand With Support**



Pushes down with arms and extends knees

**Pulls to Stand/Stands**



Pulls to stand; shifts weight from side to side

**Supported Standing With Rotation**



Rotation of trunk and pelvis

**Cruising Without Rotation**



Cruises sideways without rotation

**Half-Kneeling**



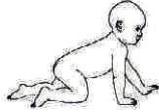
May assume standing or play in position

**Controlled Lowering Through Standing**



Controlled lowering from standing

Reciprocal Creeping (2)



Lumbar spine flat  
Moves with trunk rotation

Cruising With Rotation



Cruises with rotation

Stands Alone



Stands alone momentarily  
Balance reactions in feet

Early Stepping



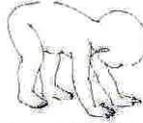
Walks independently; moves quickly with short steps

Standing from Modified Squat



Moves from squat to standing with controlled flexion and extension of hips and knees

Standing from Quadruped Position



Pushes quickly with hands to get to standing

Walks Alone



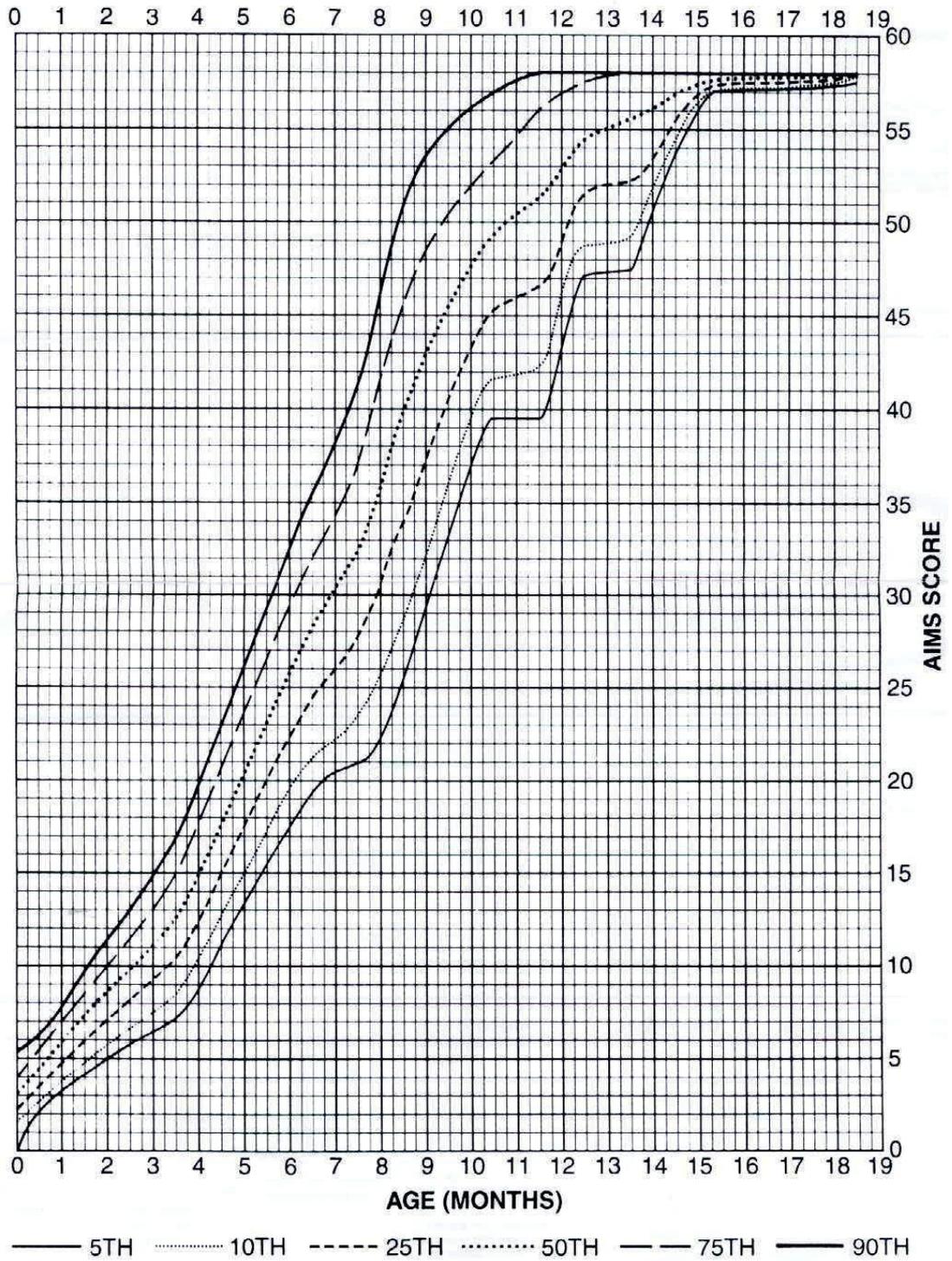
Walks independently

Squat



Maintains position by balance reactions in feet and position of trunk

# Percentile Ranks

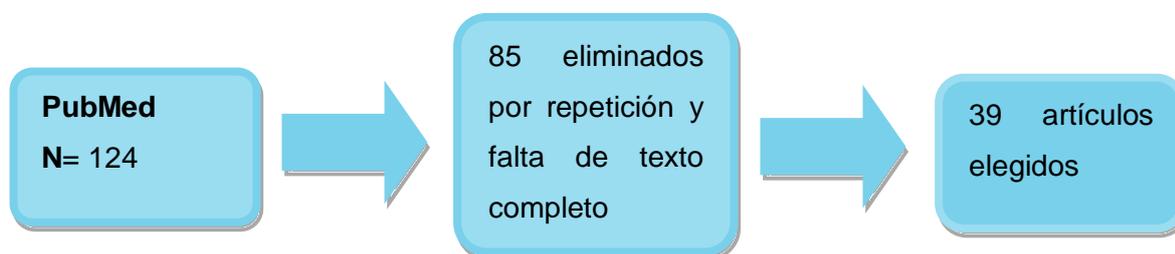


## ANEXO II. Estrategia de búsqueda en Pubmed.

Búsquedas	Artículos encontrados	Artículos elegidos
((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH]))	2	2
((positional plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial osteopathy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])	27	10
((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial orthosis AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])	0	0
((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial osteopathy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial orthosis AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])	3	2
((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (helmet therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])	1	1
((positional plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial osteopathy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial orthosis AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])	4	2

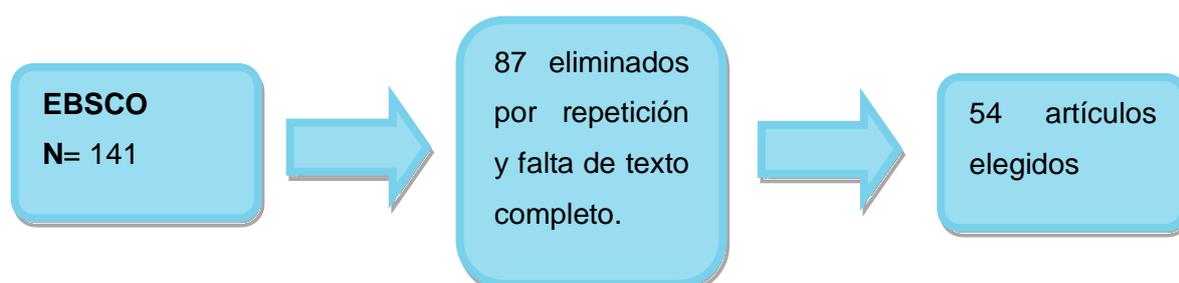
<p>(((((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (positional plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (deformational plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (nonsynostotic plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (helmet therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH]))</p>	41	30
<p>(((((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (positional plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (deformational plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (nonsynostotic plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial orthosis AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH]))</p>	25	20
<p>(((((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (nonsynostotic plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (positional plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (deformational plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial osteopathy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH]))</p>	30	11
<p>(((((((((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (nonsynostotic plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (positional plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (deformational plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial osteopathy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (osteopathic manipulative treatment AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (osteopathic manipulation AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH]))</p>	53	13

<pre> ((((((((("Plagiocephaly, Nonsynostotic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (nonsynostotic plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (positional plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (deformational plagiocephaly AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND ("Manipulation, Osteopathic"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (cranial osteopathy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (osteopathic manipulative treatment AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (osteopathic manipulation AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) AND (cranial orthosis AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH])) OR (helmet therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND infant[MeSH]) </pre>	109	33
---	-----	----



### ANEXO III. Búsquedas bibliográficas EBSCO.

Búsquedas	Artículos encontrados	Artículos elegidos
Nonsynostotic plagiocephaly AND cranial orthosis	7	6
Positional plagiocephaly AND cranial orthosis	8	5
Positional plagiocephaly AND helmet therapy	22	15
Nonsynostotic plagiocephaly AND osteopathic manipulation	2	2
Positional plagiocephaly AND osteopathic manipulation	1	1
Positional plagiocephaly AND osteopathic manipulative treatment	1	1
Deformational plagiocephaly AND cranial orthosis	8	4
Deformational plagiocephaly AND helmet therapy	24	10
Positional plagiocephaly OR nonsynostotic plagiocephaly AND cranial osteopathy OR osteopathic manipulative treatment	44	44
Positional plagiocephaly OR nonsynostotic plagiocephaly OR deformational plagiocephaly AND cranial osteopathy OR osteopathic manipulative treatment OR osteopathic manipulation AND cranial orthosis OR helmet therapy	166	53



#### ANEXO IV. Búsquedas bibliográficas PEDro.

<b>Abstract &amp; Title</b>	Positional* Plagiocephaly*
<b>Therapy</b>	Streching, mobilisation, manipulation, massage
<b>Body part</b>	Head or neck
<b>Subdiscipline</b>	Peadiatrics
<b>Published since</b>	2013
<b>Artículos encontrados</b>	1

<b>Abstract &amp; Title</b>	Nonsynostotic* Plagiocephaly*
<b>Therapy</b>	Streching, mobilisation, manipulation, massage
<b>Body part</b>	Head or neck
<b>Subdiscipline</b>	Peadiatrics
<b>Published since</b>	2013
<b>Artículos encontrados</b>	1

<b>Abstract &amp; Title</b>	<u>Deformational* plagiocephaly*</u>
<b>Therapy</b>	Streching, mobilisation, manipulation, massage
<b>Body part</b>	Head or neck
<b>Subdiscipline</b>	Peadiatrics
<b>Published since</b>	2013
<b>Artículos encontrados</b>	0



## **ANEXO V. Solicitud de evaluación de ensayo clínico al Comité Ético del Hospital Universitario La Paz.**

Don/Dña. María Alañón Atienza en calidad de Investigadora principal con domicilio social en C/ Mata del Agua 4, 2ºB.

### **EXPONE:**

Que desea llevar a cabo el estudio Análisis de la eficacia de la inclusión de la osteopatía craneal en el tratamiento de la plagiocefalia posicional. Que será realizado en el Servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz por María Alañón Atienza que trabaja en el Área (Servicio) de Fisioterapia como Investigador principal.

Que 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 versión).

Por lo expuesto,

### **SOLICITA:**

La autorización para la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen de ensayo y en el protocolo y que a tener de los medicamentos que se investigan son:

- Primer ensayo clínico con un PEI.
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

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.

D/D<sup>a</sup> María Alañón Atienza

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## **ANEXO VI. Hoja de información al paciente.**

Usted tiene el derecho de tener conocimiento sobre el procedimiento al que va a ser sometido su hijo/a como participante a dicho estudio además debe de conocer las complicaciones más frecuentes que puedan suceder. Con la firma de este documento confirma que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar. Además, ha podido consultar las dudas y resolver las cuestiones planteadas sobre la ejecución y procedimiento a evaluar y los riesgos que posee.

Le recordamos que por imperativa legal tendrá que firmar el padre/madre/tutor legal el consentimiento informado expuesto más adelante.

### Título del proyecto

“Análisis de la eficacia de la inclusión de la osteopatía craneal en el tratamiento de la plagiocefalia posicional.”

### Objetivo del estudio

Analizar la eficacia de la inclusión de un protocolo de osteopatía craneal en el tratamiento conservador de lactantes con plagiocefalia posicional grado III.

### Procedimiento

Tras la selección de la muestra cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión se asignarán de manera aleatoria a los sujetos en dos grupos, un grupo control cuyo tratamiento es la colocación de una ortesis craneal mientras que el grupo experimental recibirá el tratamiento conservador además de sesiones de osteopatía craneal.

Antes de comenzar los tratamientos se evaluará el desarrollo motor mediante la escala AIMS además de una medición del cráneo del bebé (amplitud craneal, longitud craneal, índice de asimetría craneal) mediante el STAR scanner®.

Tras la toma de las mediciones craneales se procederá a la fabricación del casco ortopédico para la iniciación del tratamiento conservador. El ortopeda responsable será el que citará a los pacientes para las revisiones del casco.

Las sesiones de tratamiento de osteopatía craneal tendrán una duración de una hora y media durante dos días a la semana en días alternos. La puesta del casco será de 23 horas al día excepto durante las sesiones de osteopatía y el aseo del bebé. Ambos tratamientos tanto para el grupo control como experimental tendrán una duración de cuatro meses.

Tras la finalización de los tratamientos se procederá a la realización de las mediciones craneales y la evaluación del desarrollo motor del bebé. Se realizará el mismo procedimiento que en la preintervención.

#### Riesgos y contraindicaciones

Tratamiento conservador:

- Fracturas
- Hidrocefalia
- Infecciones intracraneales
- Afecciones dermatológicas

Tratamiento de osteopatía craneal:

- Tumores
- Fracturas craneales
- Cirugías previas
- Hemorragias
- Hidrocefalia, microcefalia
- Patologías infecciosas
- Estados febriles

#### Compensación

No se proporcionará ninguna compensación económica por la participación a este estudio.

#### Confidencialidad y participación

El proceso del estudio será siempre confidencial, los datos personales no se harán públicos excepto los resultados obtenidos para que la investigación sea publicada. En cuanto a la participación al estudio será voluntaria.

#### Abandono del estudio

Cualquier persona que decida participar a dicho estudio tiene el derecho de abandonar de manera libre y en cualquier momento sin explicar los motivos de la retirada además no repercutirá en los cuidados médicos del paciente.

#### Contacto

Para cualquier duda o información ponerse en contacto con el investigador principal.

Teléfono \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

## **ANEXO VII. Consentimiento informado.**

### **ESTUDIO CLÍNICO:**

“Análisis de la eficacia de la inclusión de la osteopatía craneal en el tratamiento de la plagiocefalia posicional.”

### **SUJETO**

D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

Se me ha informado sobre la terapia que van a realizar a mi hijo/a, 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. Firmando abajo consiento que se apliquen los procedimientos que se me han explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar en cualquier momento. Entiendo el plan de trabajo y consiento en que sea tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarse mi hijo/a en ninguno de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre el estado físico y la salud de su persona que pudiera afectar a los procedimientos que se le van a realizar. Asimismo, decido dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Firma: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser 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 de los procedimientos o durante ellos.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dña. Maria Alañón Atienza con DNI 05336707V y número de colegiación \_\_\_\_\_ declaro haber facilitado toda la información necesaria sobre la realización de los procedimientos del estudio y declaro haber confirmado que el sujeto carece de las contraindicaciones expuestas anteriormente, así como haber tomado las precauciones necesarias para que la ejecución de los tratamientos sea la adecuada.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma investigador principal

AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

Ante la imposibilidad de D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ de prestar autorización para los tratamientos explicados en el presente documento de forma libre, voluntaria y consciente.

D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

En calidad de (padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, cuidador), decido dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los procedimientos explicados en el presente documento

Firma: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

En caso de revocación, D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento informado firmado el \_\_\_\_\_ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento.

Firma: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**ANEXO VIII. Hoja de recogida de los datos.**

**CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN**

**GRUPO**

GRUPO CONTROL

GRUPO EXPERIMENTAL

**DATOS PERSONALES DEL SUJETO**

Nombre \_\_\_\_\_ Apellidos \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Sexo

Hombre

Mujer

Nacionalidad \_\_\_\_\_

Nombre Padre/Madre/Tutor \_\_\_\_\_ Apellidos \_\_\_\_\_

DNI \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ CP \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Teléfono de contacto 1: \_\_\_\_\_ 2: \_\_\_\_\_

## **HISTORIA CLINICA**

Diagnóstico médico

Antecedentes personales

Tipo de parto

Normal

Cesárea

**ANEXO IX. Hoja de mediciones perteneciente al equipo multidisciplinar.**

**CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN**

**Fecha de inicio** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Fecha de finalización** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

<b>VARIABLES</b>	<b>PRE-TRATAMIENTO</b>	<b>POST-TRATAMIENTO</b>
<b>Desarrollo motor (AIMS)</b>		
<b>Índice de asimetría craneal</b>		
<b>Amplitud craneal</b>		
<b>Longitud craneal</b>		

Observaciones

Adjuntar análisis completo de los datos antropométricos realizados por el STAR scanner® antes y después del tratamiento.