

**Universidad San Jorge**  
**Facultad de Ciencias de la salud**  
**Grado en Fisioterapia**  
**Proyecto Final**

**Efectividad de la educación terapéutica a las familias en la reeducación de niños con plagiocefalia posicional de 2 a 5 meses de vida:**  
**Protocolo de Investigación**

**Autor del proyecto: Morgane ESPITALIER**

**Directora del proyecto: Patricia JOVELLAR ISIEGAS**

**Zaragoza, 16 de mayo de 2022**



Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma:

Fecha: 16/05/2022



## **AGRADECIMIENTO**

Hoy se cumple el fin de cuatro años maravillosos. Cuatro años que me han aportado mucho, durante los cuales he podido hacer encuentros increíbles, descubrir un nuevo país, aprender un nuevo idioma y sobre todo hacer los estudios que deseaba.

En primer lugar, quisiera dar las gracias a mis padres, Jean-Marc y Pascale, pero también a mi hermano Robin y mi hermana Fanny, que me han apoyado y animado en esta vía y que hoy me van a permitir florecer en el oficio de mi elección.

También deseo expresar mi agradecimiento a las siguientes personas:

Mi tutora de memoria, Patricia JOVELLAR ISIEGAS, profesora de pediatría en la Universidad San Jorge, por su paciencia, disponibilidad y consejos que me ayudaron en la reflexión de mi trabajo fin de grado.

Jasmine HOLDER que fue mi tutora de prácticas en pediatría. Ella compartió su conocimiento y experiencia en este campo, lo que me animó a querer formarme más en esta especialidad.

Por último, doy las gracias a los profesores de la Universidad de San Jorge que hoy nos permiten partir con grandes conocimientos.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN .....</b>	<b>4</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>5</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
1.1. MARCO TEÓRICO .....	6
1.2. HIPÓTESIS/ OBJETIVOS .....	9
1.2.1 Hipótesis .....	9
1.2.2 Objetivos .....	9
<b>2. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>10</b>
2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	10
2.2. PARTICIPANTES .....	10
2.3. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	11
2.4. MÉTODOS DE VALORACIÓN Y VARIABLES .....	11
2.4.1. Variable primaria- .....	12
2.4.2. Variables secundarias- .....	13
2.5. INTERVENCIÓN.....	13
2.5.1. Grupo Control- .....	13
2.5.2. Grupo Experimental-.....	15
2.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	17
<b>3. PLAN DE TRABAJO.....</b>	<b>18</b>
<b>4. DISCUSIÓN .....</b>	<b>19</b>
<b>5. LIMITACIONES/FORTALEZAS .....</b>	<b>20</b>
<b>6. CONCLUSIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>22</b>
<b>8. ANEXOS .....</b>	<b>28</b>

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La plagiocefalia posicional es una deformación craneal, producida como consecuencia de fuerzas de compresión externas, que dan forma al cráneo todavía maleable en la infancia. Es una afectación cada vez más frecuente, que necesita un diagnóstico y un tratamiento precoz. Aunque la fisioterapia y la terapia por casco son tratamientos actualmente utilizados, la implicación del entorno familiar del recién nacido queda poco estudiada. Por eso, el objetivo de este estudio será de mostrar la eficacia de la participación de las familias en la reeducación de la plagiocefalia posicional.

**Métodos:** Se realizará un ensayo clínico controlado y aleatorizado a las familias de lactantes de 2 a 5 meses de vida con plagiocefalia posicional leve-moderada. Un grupo control y un grupo experimental serán seguidos durante tres meses. El grupo control recibirá sesiones de fisioterapia y el grupo control recibirá sesiones de fisioterapia además de educación terapéutica a las familias.

**Resultados esperados:** Se espera una mejora de las variables entre la valoración inicial y final en ambos grupos, siendo más significativa en el grupo experimental debido a la participación de las familias.

**Conclusión:** La implicación de las familias junto a sesiones de fisioterapia podrá ser más eficaz en cuanto a la remodelación del cráneo de niños afectados por plagiocefalia posicional leve-moderada.

**Palabras clave:** Plagiocefalia - Deformación posicional - Asimetría craneal - Prevención - Familias.

## **ABSTRACT**

**Introduction and aims:** Positional plagiocephaly is a cranial deformation, produced as a result of external compressive forces, which give shape to the skull still malleable in childhood. It is an increasingly frequent condition that requires early diagnosis and treatment. Although physiotherapy and helmet therapy are currently used treatments, the involvement of the family environment of the newborn is barely studied. Therefore, the objective of this study will be to show the effectiveness of the participation of families in the re-education of positional plagiocephaly.

**Methods:** A randomized controlled clinical trial will be conducted in families of infants aged 2 to 5 months with mild-moderate positional plagiocephaly. A control group and an experimental group will be followed for three months. The control group will receive physiotherapy sessions and the control group will receive physiotherapy sessions as well as therapeutic education to families.

**Expected results:** An improvement in the variables between initial and final evaluation in both groups will be expected, being more significant in the experimental group due to the participation of families.

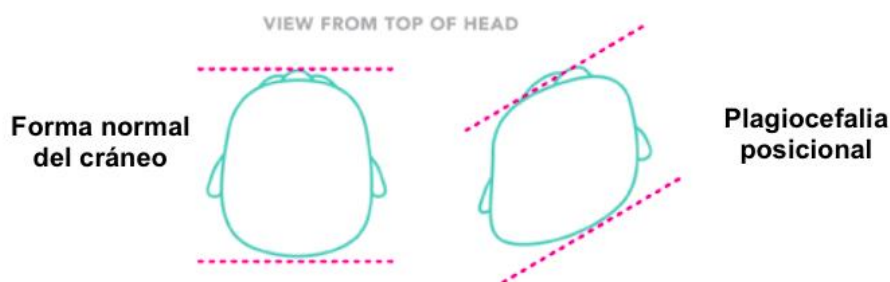
**Conclusion:** The involvement of families together with physiotherapy sessions may be more effective in remodeling the skull of children affected by mild-moderate positional plagiocephaly.

**Keywords:** Plagiocephaly - Positional deformation - Cranial asymmetry - Prevention - Families.

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. MARCO TEÓRICO

La plagiocefalia posicional (PP) (Figura 1) es una patología cada vez más frecuente, que se define como una deformación craneal, producida como consecuencia de fuerzas de compresión externas, que dan forma al cráneo, todavía maleable en la infancia. (1) El pico de prevalencia se sitúa a unos 4 meses de vida (2), antes de esta edad, el recién nacido (RN) no ha adquirido la elevación activa de la cabeza en el desarrollo sensorio-motor (DSM) (3) y la deja reposar sobre un apoyo externo. Si este soporte se mantiene en la misma zona del cráneo, esto causa la deformación. Deformación que puede ser adquirida durante el embarazo, el parto y/o las primeras semanas de vida.



**Figura 1-** Plagiocefalia posicional (4)

La PP es a diferenciar de otras deformaciones craneales tal como la craneostenosis caracterizada por una fusión precoz de suturas lambdoideas (5) o la braquicefalia definida por un aplastamiento simétrico del occipital. (1)

Este aumento de la prevalencia parece haber empezado en 1992, tras la campaña "Back to Sleep", iniciada por la Academia Americana de Pediatría. En efecto, con el fin de prevenir el riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante, la Academia promovió el sueño del RN en decúbito supino (DS) (6-7-8). Sin embargo, si la colocación del RN en esta posición ayuda a reducir la incidencia de muerte súbita, aumenta los riesgos de padecer PP. Por lo tanto, esta campaña ha dado lugar a una reducción de los casos de muerte súbita, pero a un aumento sensible del número de casos de PP del RN.

En efecto, la prevalencia pasó de 19,7% para niños de 4 meses de vida en 2004 (2) a 40,4% para niños de 2 a 5 meses de vida en 2020 (9).

Si la posición en DS parece ser una de las causas principales de la deformación, no explica por sí sola la totalidad de los casos. La PP también puede ser el resultado de múltiples factores interrelacionados como el embarazo, el parto o el entorno en el que se desarrolla el RN.

Más concretamente, los factores potencialmente responsables de un aumento de los riesgos de deformación son los siguientes:

- La posición en **DS** favorece el desarrollo de la PP. (10-11) En efecto, la mitad de los RN quedan en DS tanto durante el periodo de vigilia, como durante el sueño, lo que reduce el tiempo en decúbito prono y aumenta el riesgo de PP. (12) De hecho, un RN que no está en decúbito prono cómo mínimo tres veces al día tiene un riesgo elevado de desarrollar una PP. (13)
- Si el RN tiene una **posición preferencial**, puede inducir tiempo importante de apoyo siempre sobre una misma zona del cráneo todavía maleable lo que forma el aplanamiento. (14)
- La PP afecta más el **sexo masculino** y en el **lado derecho**. (7-11-15-16)
- La PP puede ser el resultado de una **compresión** del cráneo **prenatal** debido a una malformación uterina de la madre. (17)
- Un **parto prolongado** que necesita la utilización de **ventosas o fórceps** puede provocar fuerzas de compresión sobre el cráneo maleable. (16)
- El tortícolis **congénital** se caracteriza por un desequilibrio muscular a nivel del esternocleidomastoideo lo que puede inducir una inclinación homolateral y rotación contralateral de la cabeza hacia un lado y así limitar el movimiento hacia el lado opuesto. (10-11-15-18)
- La **falta de estimulación y de motricidad libre (ML)** puede contribuir al desarrollo de PP. (19)
- Según la alta autoridad de salud en Francia (Haute autorité de Santé - HAS), un **reposo en cama prolongada** de la madre, la **prematuridad** y la **hipotonía**, también son factores de riesgo a tener en cuenta. (14)

Hoy en día, las consecuencias de la PP siguen dividiendo a la comunidad científica, especialmente respecto a la relación entre la PP y el DSM. Una parte de la comunidad menciona relación entre el retraso del DSM y la PP, mientras otra considera que no existe relación. Los datos actuales no permiten excluir la posibilidad de retraso del DSM antes de la PP. (20)

En efecto, debido a una falta de simetría (por ejemplo, una posición preferencial), el niño toma conciencia de su propio cuerpo y de su ámbito de manera asimétrica (no utiliza sus miembros del



lado contralateral, ni gira la cabeza) lo que puede inducir retraso en la adquisición de las primeras etapas del DSM (giros, enderezamiento, gatear, etc..).

No obstante, la principal consecuencia de la PP sigue siendo estética, que a su vez puede tener consecuencias psicosociales. (21-22) Es la razón principal por la que las familias consultan.

Para diagnosticar la PP, es necesario realizar una buena anamnesis para recoger información sobre el parto y los posibles factores de riesgo. El diagnóstico se completa con el examen físico, mediante una evaluación visual y táctil, seguida de la medición del índice de asimetría craneal (3). Esta medida puede hacerse de diferentes maneras. Los métodos más fiables son la fotografía 3D (fiabilidad íter-examinador 0,96-0,97, fiabilidad intraexaminador 0,95-0,99) y la tomografía 3D (considerado como el «gold standard»). Sin embargo, estos métodos son costosos, requieren espacio y pueden ser peligrosos para el desarrollo cerebral del RN (23-24-25). Por lo tanto, la plagiocefalometría sigue siendo el método más utilizado, con una fiabilidad íter-examinador de 0,90-0,99 y una fiabilidad intra-examinador de 0,88-0,99 (23). También es importante señalar que muchos artículos destacan la importancia del diagnóstico precoz con el fin de iniciar rápidamente un tratamiento adecuado y obtener mejores resultados.

Actualmente existen varios tipos de tratamiento. El tratamiento adecuado se elige en función de la etiología, la severidad de la plagiocefalia y la edad del niño. El tratamiento es conservador y corresponde a uno de los dos métodos siguientes:

- **Tratamiento fisioterapéutico**, permite favorecer la ML del RN a través de maniobras de posicionamiento (22), ejercicios de estimulación y tratar el déficit de movilidad cervical. (14) Quiere ser global, personalizado y con un seguimiento adaptado. Tiene actualmente una buena evidencia clínica y su eficacia ha sido probada. (36)

Se puede combinar con la osteopatía, para dar movilidad a las suturas inmóviles. (26-27)

- **Terapia por ortesis craneal** (28), recomendada en casos avanzados o para los que no muestran ninguna mejora con el tratamiento fisioterapéutico. (29) Su diseño es individualizado y adaptado a la cabeza de cada paciente por profesionales. Se utiliza generalmente durante un período de 3 meses, 23 horas al día. El uso del casco permite inhibir la compresión externa sobre el cráneo y facilitar así su remodelación. Se recomienda un uso lo más rápido posible para obtener mejores resultados. Aunque es el tratamiento con más evidencia actualmente, (22-30-31-32-33) puede causar efectos adversos (irritaciones cutáneas, heridas de presión, dermatitis de contacto y escaras) (1-29-32) y presentar inconvenientes debido a sus largas horas de uso diario (1) y su alto coste (alrededor de 1000-2000€). (22-34-35)

Aunque la eficacia de la terapia con casco y la del tratamiento terapéutico ha sido demostrada, la eficacia de la educación terapéutica a las familias en la rehabilitación de la PP sigue siendo poco estudiada. Es cierto que algunos estudios (1-5-23-37) mencionan las recomendaciones preventivas, pero que yo sepa no se ha tomado ninguna medida en cuanto a la importancia de la implicación de las familias en el tratamiento.

Además, actualmente la participación de las familias está demostrando tener altos niveles de evidencia. En efecto, para niños con parálisis cerebral (38), para obesidad infantil (39) o también con infecciones respiratorias agudas (40), la implicación de las familias forma parte de la organización de un seguimiento médico eficaz.

Entonces, ¿Si es así para otras situaciones por qué no podría serlo también para la PP?

Por esa razón, me animó a elegir este tema como objeto de mi protocolo de investigación. En efecto, las familias están en primera línea de la patología de su hijo, y son las primeras en poder actuar cotidianamente.

## 1.2. HIPÓTESIS/ OBJETIVOS

### 1.2.1 Hipótesis

- **HA:** La implicación de las familias a través de educación terapéutica (ET) sobre la PP por profesionales sanitarios, es más eficaz que solamente las sesiones de fisioterapia en cuanto a la disminución de su gravedad, evolución e incidencia.

### 1.2.2 Objetivos

- Objetivo primario: Comprobar la efectividad de la ET sobre la evolución del índice de asimetría craneal en niños de 2 a 5 meses de vida, mediante plagiocefalometría.
- Objetivos secundarios:
  - Evaluar la efectividad de la ET sobre los hábitos y costumbres de las familias, mediante la parte I del cuestionario AD HOC.
  - Analizar si la ET favorece la participación y adhesión de las familias en la reeducación de niños con PP leve-moderada, mediante la parte II del cuestionario AD HOC.

## 2. MATERIAL Y MÉTODOS

### 2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un ensayo clínico controlado y aleatorizado dirigido a las familias de lactantes de 2 a 5 meses de vida con PP leve-moderada, siguiendo la norma SPIRIT (2013). (41)

El estudio se iniciará en Septiembre 2022 y finalizará en Marzo 2023. Después de una evaluación inicial, los participantes, enmascarados, serán distribuidos de manera aleatoria y equitativa (según el sexo, la edad y el grado de deformidad craneal), en el grupo control o en el grupo experimental, con una proporción de 1:1, mediante randomización en bloque, realizada por un investigador que no estará implicado en el reclutamiento y en la intervención del estudio.

Todas las etapas del estudio se llevarán a cabo en el hospital Necker de París, bajo la aprobación del Comité de ética de París.

### 2.2. PARTICIPANTES

El reclutamiento de los pacientes se hará a través de anuncios en la prensa local, carteles depositados en el hospital Necker de París, en guarderías locales y clínicas pediátricas a menos de 30 minutos del lugar del estudio y de boca a boca. Las personas interesadas podrán contactar por teléfono o por correo electrónico uno de los investigadores. Dos fisioterapeutas con años de experiencia clínica deberán recordar el objetivo del estudio, su diseño y las medidas utilizadas a las familias interesadas antes de realizar el primer examen para seleccionar los participantes.

La selección de la muestra, se basará sobre los siguientes criterios de selección:

#### Criterios de inclusión

- Lactante de 2 a 5 meses de vida
- Diagnóstico de PP leve-moderada (6)
- No deben asociar otra patología neuromuscular que afecta al sistema motor (parálisis cerebral, hipotonía ...) y/o sistema cognitivo (autismo...) (42-43)
- Nacidos a más de 35 semanas de gestación (43-44-45)

#### Criterios de exclusión

- Familia del RN decide llevar a cabo una terapia por casco
- Diagnóstico de otros tipos de DC tal como braquicefalia
- Obtener puntuaciones APGAR <7 (Anexo 1) (10)
- Bajo peso al nacer (menos de 2500 g al nacimiento) (10)
- Presentar anomalías ortopédicas (tortícolis congénital, nódulo fibroso, displasia de cadera, etc.), malformaciones congénitas (10- 46)
- Embarazo triple (46)

#### Criterios de abandono

- Si las familias del grupo experimental no toman el tiempo de aplicar las recomendaciones en casa
- Decisión de las familias del paciente de abandonar el estudio

Las familias de los niños que cumplen los criterios de inclusión deberán firmar el consentimiento informado por escrito para poder participar en el estudio, el cual asegurará la protección de datos. (Anexo 2)

#### 2.3. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para calcular el tamaño muestral se puede utilizar el software "Sample Size Calculators". Gracias a la teoría, podríamos determinar un valor de Alfa de 0,05 y un Power de 80% para minimizar los errores tipo I y II. También se tuvo en cuenta la desviación estándar (SD) de 5 % y el cambio clínico mínimo a detectar (MCID) de 3.5 % de la variable primaria (47). Se añadió un 15% más de participantes para prevenir los posibles abandonos durante el estudio, lo que dio un resultado de 68 pacientes, 34 en cada grupo.

#### 2.4. MÉTODOS DE VALORACIÓN Y VARIABLES

Las mediciones serán realizadas por tres fisioterapeutas enmascarados y previamente entrenados para asegurar la fiabilidad de las mediciones. Se realizarán tres periodos de evaluación: una evaluación pre-intervención, una post-intervención y una evaluación de seguimiento. Se evaluará la evolución de la PP en el plazo de 3 meses, así como la implicación de las familias.

Debido a que la PP es una patología que evoluciona rápidamente, se realizarán las mediciones de todos los participantes en dos días. Se dedicará 30 minutos a cada paciente de cada grupo para realizar la valoración. Dos fisioterapeutas se encargarán de medir el índice de asimetría craneal de todos los RN y un fisioterapeuta se encargará de hacer rellenar el cuestionario AD HOC a las familias del grupo experimental.

La valoración pre-intervención se hará dos días antes de empezar, la post-intervención se hará dos días después del final y la de seguimiento se hará dos meses después del estudio.

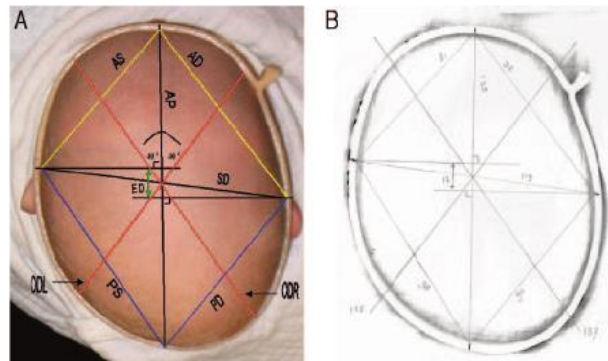
Las mediciones se deberán ejecutar de la misma manera con los mismos métodos y materiales de medición.

2.4.1. Variable primaria-

- Índice de Asimetría Craneal (CVAI= Cranial Vault Asymmetry Index):

Para medir la asimetría craneal utilizaremos un instrumento de medida no invasivo, fiable, con una buena precisión clínica, fácil de aplicación y de bajo coste: la plagiocelometría. (23)

Para recoger los diámetros craneales necesarios para los cálculos, se utilizará un instrumento flexible que mantiene la posición en la que está formado tal como un plástico termoformable (Figura 2), previamente calentado. La flexibilidad de este instrumento permite transferir sobre un papel las curvas fisiológicas y la circunferencia del cráneo de manera fiable. (48)



**Figura 2-** Plástico termoformable y transferencia de medidas sobre un papel (49)

Una vez que se ha referido las curvas fisiológicas y la circunferencia del cráneo sobre un papel, mediremos el CVAI. Corresponde a la diferencia entre la diagonal más larga (D2) y la más pequeña (D1) del cráneo, dividido por la más larga, multiplicado por 100. Los diámetros están medidos en un ángulo de 40° respecto a la línea sagital. (45-50)

El resultado, exprimido en porcentaje, da información sobre la severidad de la PP (Tabla 1).

$$\text{CVAI} = ((D2-D1) / D2)) \times 100$$

Normal	Plagiocefalia Ligera	Plagiocefalia moderada	Plagiocefalia severa	Plagiocefalia muy severa
CVAI < 3.5%	De 3.5% a 6.25%	De 6.25% a 9%	De 9% a 11%	CVAI > 11%

**Tabla 1-** Severidad de PP.

#### 2.4.2. Variables secundarias-

- Hábitos y costumbre de las familias:

Las familias del grupo experimental deberán llenar, a cada periodo de evaluación, la parte I del cuestionario AD HOC (Anexo 3) que permitirá valorar los hábitos y las costumbres en la vida cotidiana para así seguir las familias a lo largo del estudio y ver si hay cambios.

Esta parte se compone de 12 preguntas cerradas a respuesta múltiple sobre las instalaciones diarias del RN, hábitos de la familia, los dispositivos utilizados para estimular el RN, favorecer su ML y la frecuencia de aplicación.

- Participación y adhesión de las familias:

Se utilizará la parte II del cuestionario AD HOC (Anexo 3) en fases post-intervención y de seguimiento, para valorar la comprensión, participación y adhesión a la educación terapéutica, a través de 5 preguntas cerradas a respuesta múltiple.

Cada parte del cuestionario AD HOC, ha sido elaborada teniendo en cuenta la metodología del artículo de Vilatte, 2007. (51)

### 2.5. INTERVENCIÓN

El tratamiento convencional se llevará a cabo por 2 fisioterapeutas cegados y experimentados, que habrán seguido la misma formación. Esto asegurará la realización equitativa del tratamiento convencional para todos los participantes. Para desarrollar el tratamiento convencional se han tenido en cuenta los protocolos de varios estudios. (1-52-53)

#### 2.5.1. Grupo Control-

Los niños del grupo control recibirán 2 sesiones semanales de 30 minutos durante 3 meses, según las prácticas habituales en fisioterapia pediátrica para una PP.

Estas sesiones se dividirán en dos partes: 5 minutos de movilización pasiva y 25 minutos de estimulación activa. Los fisioterapeutas basarán los ejercicios alrededor del concepto sensorio-motor, proponiendo diferentes estimulaciones para guiar el DSM del RN. Se adaptarán a su edad, a sus capacidades y el nivel de su DSM. No se realizarán todos los ejercicios en una misma sesión, sino que variarán según las reacciones del paciente, su evolución y sus límites.

- **5 minutos de movilización pasiva:**

Objetivo 1: Para dar confianza al niño y crear buena relación con ello.

Empezar trabajando el enrollamiento de la pelvis y del cuello sobre el suelo o el balón, hablando con el RN.

Objetivo 2: Para trabajar la simetría de orientación de la cabeza y la movilidad cervical.

Colocar el RN en DS sobre alfombra y movilizar su cabeza hacia ambos lados (rotación e inclinación).

Objetivo 3: Para sensibilizar el lado opuesto a la PP.

- 1) Poner el niño en decúbito lateral, en el lado infrautilizado, sobre el suelo. (10)
- 2) Acompañar la unión mano-mano, o mano-mejilla opuesta. Ayudar al niño a descubrir su lado opuesto a la asimetría.
- 3) Tocar la piel del lado no afectado con diferentes texturas tal como la pelota de picotazo.

- **25 minutos de estimulación activa:**

15 minutos en DS sobre alfombra-

Objetivo: Provocar la rotación voluntaria de cabeza del RN con ayuda de estimulación visual, sensorial y bucal. Se podrá realizar 5 minutos de cada tipo de estimulación.

1) De 2 a 3 meses de vida, el RN no distingue bien los colores. Para llamar su atención será más adecuado usar contrastes negro y blanco (Anexo 4), la luz, la estimulación sonora (música, voz), táctil (caricia sobre la mejilla, varias texturas) y/o bucal con Ark Grabber (Anexo 5).

2) A partir de 3-4 meses de vida, la atención del RN se puede centrar sobre juegos y objetos coloridos (particularmente rojo y verde). Para estimularlo sería interesante usar objetos de forma y color diferentes, aproximar su cabeza a la suya y variar las expresiones faciales combinadas con la voz.

3) A partir de 4 meses de vida, se trabajará, el descubrimiento del lado no preferencial, la coordinación ojo-mano-boca, las uniones mano-mano, pie-pie, manos-pies, el paso del eje mediano, así como los cambios de apoyos del RN.

4) A partir de los 5 meses de vida, hay una mejoría de la coordinación y de la percepción de profundidad (3D) de los ojos. El RN distingue tantos colores como un adulto. Para animar su atención, se podría hacer juegos de esconder y encontrar sus juguetes bajo un pañuelo o hacer burbujas que seguirá con la mirada.

5) A partir de los 6 meses de vida, se desarrollan los movimientos en el plano transversal (rotaciones). El niño coge 1 pie con las 2 manos y hay disociación hemipelvica. A partir de ahí, se adquiere la posición sentada y el volteo de decúbito supino a prono. Entonces se podrá trabajar en esas diferentes posiciones y animar al niño a cambiar de posición.

#### 5 minutos en decúbito prono sobre alfombra-

Objetivo: Trabajar la rotación y la elevación de la cabeza en decúbito prono.

Los fisioterapeutas utilizarán los mismos tipos de estimulación que para el DS.

A los 3 meses, el RN será capaz de situar su cabeza en línea media y de elevarla a 90°, pero deberá esperar a los 4 meses para tener un enderezamiento axial completo.

#### 5 minutos de trabajo de la inclinación-

Objetivo: Animar al niño a activar su músculo esternocleidomastoideo del lado opuesto a la PP para luchar contra la fuerza de gravedad y realizar una inclinación de cabeza.

1) Se instalará el RN en decúbito prono sobre un balón frente a un espejo. El fisioterapeuta colocará sus manos en la pelvis del paciente para dirigirlo hacia un lado y luego hacia el otro. A partir de 4 meses se podría hacer también sentado sobre el fisioterapeuta.

2) De otra manera, se podrá colocar el RN en decúbito lateral sobre su lado aplanado. El fisioterapeuta deberá poner una mano sobre la pelvis del paciente y producir una ligera presión hacia distal para animar al paciente a empujar sobre su brazo infralateral e inclinar su cabeza hacia el cielo.

#### *2.5.2. Grupo Experimental-*

Los niños del grupo experimental recibirán el tratamiento convencional de igual forma que el grupo control, con los mismos fisioterapeutas. Además, las familias de ese grupo recibirán el tratamiento experimental, 1 sesión de 45 minutos por semana, que consistirá en recibir educación terapéutica sobre la PP a aplicar cotidianamente. Será realizada por 2 fisioterapeutas enmascarados, que habrán recibidos previamente una formación sobre la educación terapéutica.

Cada sesión será organizada de manera que, a partir de las explicaciones hechas por los fisioterapeutas, las familias tendrán la posibilidad de observar, practicar (enrollamiento, portaje, estimulación, etc...) y hacer preguntas si los necesitan.



Las explicaciones serán recordadas a cada sesión y se basarán sobre la estrategia A-B-C de Leung et al, 2018. A-B-C hace referencia a tres elementos esenciales para la prevención de la PP: (A) "recién nacido activo", importancia de animar el cambio de posición y el movimiento simétrico; (B) proporcionar una "manipulación equilibrada" y (C) utilizar "estrategias correctoras" tal como animar el RN a dar la vuelta al lado opuesto de la PP. (Anexo 6) (10)

Educación terapéutica: (Anexo 7)

- Cuando el RN está en DS, estimular el giro de su cabeza alternando hacia un lado y otro para evitar que se apoya siempre sobre la misma zona del cráneo. Se puede hacer con estimulación visual, auditiva o sensitiva (contraste negro-blanco, luz, ruidos, voz). (1-8-10)
- Alternar el lado para alimentar (lactancia, biberón). (36-45-54)
- Limitar el tiempo pasado en los dispositivos que reducen la movilidad del RN tal como cosy, tumbona (menos de 4 horas al día) y favorecer la alfombra de juego. (46)
- Favorecer la posición en decúbito prono (Tummy Time) durante los periodos de vigilia mínimo 5 minutos 3 veces al día para aumentar el tono axial y disminuir el contacto con el cráneo. Es una posición que necesita atención de los padres. (10-34-44-50-54)
- Disponer juegos en ambos lados del RN para llamar su atención en todas direcciones, fomentando más el lado infrautilizado. (45)
- Respetar la ML del RN, trabajando los cambios de posición de igual forma que las sesiones de fisioterapia. (19)
- Para los desplazamientos, es mejor privilegiar la bufanda hasta 6 meses y posteriormente la mochila portabebés, pero también los brazos para no bloquear la cabeza del RN. También es importante mantener el RN enrollado en la pelvis y cuello (Figura 4), esto permite evitar el esquema de extensión que favorece el apoyo sobre el cráneo.



**Figura 4-** Enrollamiento en la pelvis y cuello (58)

## 2.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

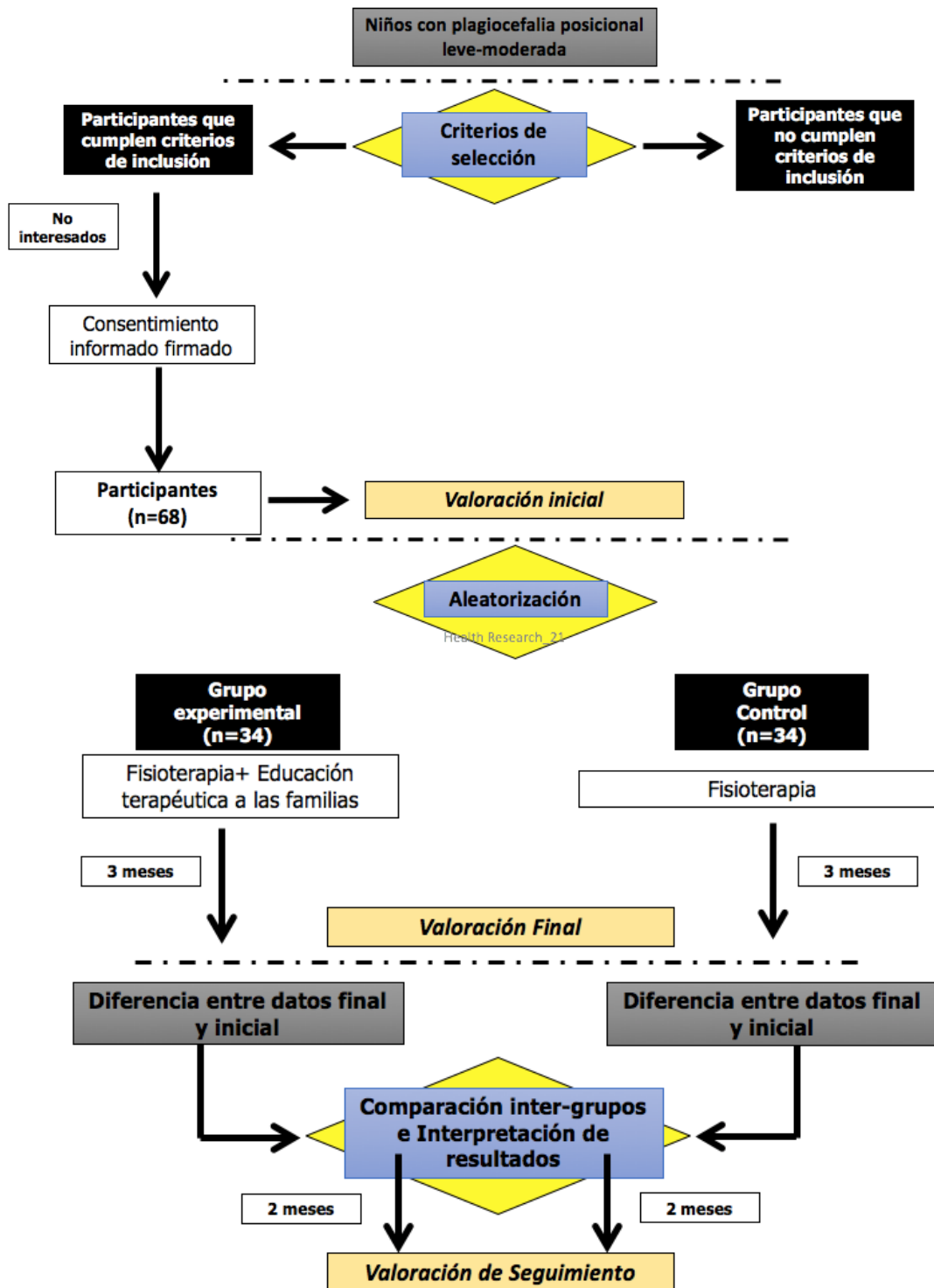
El análisis de datos se hará con el programa SPSS. En primer lugar, se determinará la normalidad de distribución de las variables medidas, teniendo en cuenta el tamaño muestral. Teniendo una muestra superior a 50 participantes se hará una prueba Kolmogorov-Smirnov.

Luego, se analizará la comparabilidad de los dos grupos con la Prueba T en caso de comparabilidad normal ( $p \text{ value} < 0.05$ ) y la prueba Mann-Whitney en caso contrario ( $p \text{ value} > 0,05$ ).

Por fin, se analizará la evolución de las variables sobre tres periodos de medición. En caso de tener pruebas paramétricas se utilizará la prueba ANOVA de medidas repetidas con post hoc Bonferroni, tanto para análisis inter como intra-grupo. En caso de tener pruebas no paramétricas se realizará la prueba Mann-Whitney para análisis inter-grupo y la prueba de Friedman post hoc Tukey para análisis intragrupo.

### 3. PLAN DE TRABAJO

El estudio seguirá un diagrama de flujo bien definido (Figura 6) y tendrá una planificación cronológica de las etapas. (Anexo 8)



**Figura 6**-Diagrama de flujo del ensayo clínico aleatorizado.

#### **4. DISCUSIÓN**

El principal objetivo de este estudio es comprobar la efectividad de la ET sobre la evolución del CVAI en niños de 2 a 5 meses de vida. Para alcanzar ese objetivo será concluyente obtener una mejora más significativa en el grupo experimental que en el grupo control debido a la ET.

Esa mejora se esperará para el CVAI, pasando de un porcentaje entre 4% - 9% (PP leve-moderada) a un porcentaje < 3,5% (normal). También se esperará observar una evolución en las respuestas, parte I del cuestionario AD HOC, sobre los hábitos y costumbres de las familias, así que una mejor participación y adhesión de las familias gracias a la educación terapéutica.

En cuanto al CVAI, esperamos alcanzar resultados < 3,5% gracias a la ET. Las recomendaciones y la puesta en práctica bajo la orientación de profesionales de la salud podrán favorecer la participación cotidiana de las familias. En el mismo sentido que Lennartsson et al (54), que hablan de educar a los padres en los primeros años del período neonatal para prevenir la PP.

En cuanto a los hábitos y costumbres, esperamos observar cambios a lo largo del estudio explicados por la ET. En efecto, la literatura científica actual demuestra que la intervención temprana en el entorno del niño, la estimulación y los cambios de posición pueden tener un impacto en el desarrollo de deformaciones.

Aarnivala et al, en su estudio obtiene una remodelación más significativa del cráneo para los pacientes que han pasado más tiempo sobre el suelo que en tumbona o en cosy. Además, los niños del grupo control tenían juegos suspendidos por encima, entonces se movían menos. (45) Esto hace pensar que, si el niño es estimulado sobre una alfombra de despertar con juguetes en el suelo alrededor de él, la presión externa producida sobre el cráneo se reducirá debido al cambio de posición. Podemos esperar resultados en el mismo sentido ya que privilegiar la alfombra de despertar y reducir el uso de tumbona y cosy forma parte de las recomendaciones del tratamiento experimental.

Además, tanto en las sesiones del tratamiento convencional como en la educación terapéutica, la alternancia de la posición de la cabeza del RN es un factor esencial que hemos destacado. Por lo tanto, podemos esperar obtener los mismos efectos que los estudios de Carceller. F y Leung et al, que promueven el cambio de posición y la alternancia de posicionamiento de la cabeza del RN (10-55).

Por último, en el mismo sentido que Cavalier et al (46) y Zachry et al. (56) animamos a los padres a estimular a sus hijos, promover la ML y el "Tummy Time". De hecho, Cavalier et al, expresan una estrecha relación entre la falta de estimulación del RN, el mantenimiento en DS con el aumento de la incidencia de la PP. Zachry et al, aprueban esta opinión puesto que sostienen que el aumento del tiempo en decúbito prono conduce a un mejor control de la cabeza y por lo tanto una reducción del riesgo de PP.

Todos estos estudios parecen ir hacia la misma línea directriz para demostrar que el cambio de posición y la ML son los principales elementos a tener en cuenta para evitar la aparición de asimetría craneal. Así que parece que una aplicación diaria sería más eficaz que solo 2 sesiones de fisioterapia por semana. Aunque no se ha estudiado a fondo la eficacia de la ET en la reeducación de la PP, cabe esperar una mejora significativa del CVAI gracias a ella, teniendo en cuenta los datos citados.

La implementación de este protocolo permitirá en el futuro una mejor gestión de la interacción con el medio ambiente de forma precoz, con el fin de favorecer las condiciones en la adquisición de etapas del DSM para prevenir la aparición de PP.

Siendo así, el objetivo de los fisioterapeutas y otros profesionales de salud no es solo de transmitir una información sino de explicar, de acompañar y de animar las familias a aplicarlas cotidianamente para así favorecer la ML y el DSM de su RN.

Algunos estudios ya han mencionado la importancia de las familias en la prevención (10-11-45-46-57), pero todos coinciden en que sería interesante reforzar el conocimiento científico mediante nuevos estudios sobre el tema.

En efecto, sería interesante, como futuros ejes de investigación, fomentar una mejor sensibilización y educación de las familias, gracias a nuevas iniciativas, programas y campañas de información, tal como un póster recapitulativo de RP (Anexo 7). Eso, con el objetivo de favorecer una mejor comprensión, aprehensión de este problema frecuente pero también reducir el riesgo de desarrollar PP.

## **5. LIMITACIONES/FORTALEZAS**

Este estudio presenta algunas limitaciones que podrían influir en los resultados obtenidos, sería importante controlarlas para minimizar los posibles sesgos y/o errores.

Primero, el cuestionario AD HOC utilizado no tiene validez científica. Las preguntas, la puntuación y la fiabilidad de las familias no están verificadas. Por esa razón, sin propiedades psicométricas se considera como límite del estudio. Habría que validar la herramienta previamente para poder tener resultados más sólidos.

También, el año del RN es a tener en cuenta porque puede influir sobre la evolución de la PP. Más es pequeño, más tiene un cráneo maleable y así más rápidamente se puede remodelar.

No obstante, podemos encontrar igualmente fortalezas. Una de ellas es que este estudio es el primer ensayo clínico aleatorizado realizado para probar la eficacia de la ET a las familias sobre el tratamiento de la PP.

Además, los investigadores tienen toda experiencia o seguirán entrenamientos previos al estudio lo que asegura mediciones e intervenciones homogéneas.

También, se realiza una randomización en bloque por un fisioterapeuta externo lo que permite que los fisioterapeutas encargados de la intervención no saben a qué grupo pertenece cada participante y los participantes tienen la misma probabilidad de pertenecer al grupo experimental como control.

Por último, el estudio propone un poster recapitulativo, diseñado para que las familias puedan continuar practicando en casa y transmitir las recomendaciones a su entorno.

## **6. CONCLUSIÓN**

En conclusión, esperamos probar que la educación terapéutica a las familias junta a sesiones de fisioterapia, permitirá una reducción significativa del CVAI de los niños con plagiocefalia posicional leve-moderada. Paralelamente, podremos demostrar la eficacia de la educación terapéutica también sobre los hábitos de vida y costumbres de las familias favoreciendo cotidianamente la ML, el cambio de posición del RN y disminuyendo el tiempo en DS, en tumbona o en cosy, con el fin de remodelar el cráneo deformado.

Esto lleva a la importancia que tiene la educación terapéutica para animar a las familias a participar y cuidar, jugando, pasando tiempo, hablando con su RN para optimizar su DSM y así tratar la PP.

De esta forma se reducirá también el número de niños que necesitan tratamiento ortésico de elevado coste.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Carl Cummings, M.D., 2011. La plagiocéphalie positionnelle. *Paediatrics & Child Health*, 16 (8), pp 495- 496.
2. Hutchison, B.L. et al., 2004. Plagiocephaly and Brachycephaly in the First Two Years of Life. A Prospective Cohort Study. *Pediatrics*, 114(4), pp.970 – 980.
3. Looman, W.S. & Kack Flannery, A.B., 2012. Evidence-Based Care of the Child With Deformational Plagiocephaly, Part I: Assessment and Diagnosis. *Journal of Pediatric Health Care*, 26 (4), pp. 242- 250.
4. Children's Hospital of Richmond at VCU, 2022. Plagiocephaly. Disponible en : <https://www.chrichmond.org/services/center-for-craniofacial-care/conditions-treated/plagiocephaly>
5. Persing J, James H, Swanson J, Kattwinkel J. Prevention and management of positional skull deformities in infants. American Academy of Pediatrics Committee on Practice and Ambulatory Medicine, Section on Plastic Surgery and Section on Neurological Surgery. *Pediatrics*. juill 2003;112(1 Pt 1):199-202.
6. Martiniuk A, Jacob J, Faruqui N, Yu W. Positional plagiocephaly reduces parental adherence to SIDS Guidelines and inundates the health system. *Child Care Health Dev*. 2016;42(6):941-950.
7. Biggs WS. The 'Epidemic' of Deformational Plagiocephaly and the American Academy of Pediatrics' Response. *JPO J Prosthet Orthot*. oct 2004;16(4):S5.
8. Miller LC, Johnson A, Duggan L, Behm M. Consequences of the « back to sleep » program in infants. *J Pediatr Nurs*. août 2011;26(4):364-8.
9. Ahluwalia R, Kiely C, Foster J, et al. Positional posterior plagiocephaly: a single-center review [published online ahead of print, 2020 Jan 31]. *J Neurosurg Pediatr*. 2020;1-5.
10. Leung A, Mandrusiak A, Watter P, Gavranich J, Johnston LM. Impact of Parent Practices of Infant Positioning on Head Orientation Profile and Development of Positional Plagiocephaly in Healthy Term Infants. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2018;38(1):1-14.

11. Shweikeh, F., Nuño, M., Danielpour, M., Krieger, M. D., & Drazin, D. (2013). Positional plagiocephaly: an analysis of the literature on the effectiveness of current guidelines. *Neurosurgical focus*, 35(4), E1.
12. Losee JE, Mason AC. Deformational plagiocephaly: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Plast Surg*. janv 2005;32(1):53-64.
13. Van Vlimmeren, L.A. Van et al., 2015. Risk Factors for Deformational Plagiocephaly at Birth and at 7 Weeks of Age : A Prospective Cohort Study. *Pediatrics*, 119(2), pp. e408-e418.
14. Haute Autorité de Santé. Prévention des déformations crâniennes positionnelles (DCP) et mort inattendue du nourrisson. févr 2020.
15. Binkiewicz-Glińska A, Mianowska A, Sokołów M, et al. Early diagnosis and treatment of children with skull deformations. The challenge of modern medicine. *Dev Period Med*. 2016;20(4):289-295.
16. Mawji A, Vollman AR, Fung T, Hatfield J, McNeil DA, Sauv e R. Risk factors for positional plagiocephaly and appropriate time frames for prevention messaging. *Paediatr Child Health*. oct 2014;19(8):423-7.
17. Littlefield TR, Kelly KM, Pomatto JK, Beals SP. Multiple-Birth Infants at Higher Risk for Development of Deformational Plagiocephaly: II. Is One Twin at Greater Risk? *Pediatrics*. 1 janv 2002;109(1):19-25.
18. Rogers G.F. et al., 2009. The Role of Congenital Muscular Torticollis in the Development of Deformational Plagiocephaly. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 123 (2), pp.643–652.
19. Pikler E. Some contributions to the study of the gross motor development of children. *J Genet Psychol*. sept 1968;113(1st Half):27-39.
20. Speltz ML, Collett BR, Stott-Miller M, Starr JR, Heike C, Wolfram-Aduan AM, et al. Case-control study of neurodevelopment in deformational plagiocephaly. *Pediatrics* 2010;125:e537-542.



21. Mawji A, Vollman AR, Hatfield J, McNeil DA, Sauv e R. The incidence of positional plagiocephaly: a cohort study. *Pediatrics*. ao t 2013;132(2):298-304.
22. Gautschi OP, Rilliet B, Schaller K, Jenny B. Lagebedingter Plagiocephalus im Suglingsalter: Diagnose und Behandlung [Positional plagiocephaly in infancy: diagnosis and management]. *Praxis (Bern 1994)*. 2013;102(25):1537-1542.
23. Van Vlimmeren LA, Takken T, Van Adrichem LNA, Van der Graaf Y, Helders PJM, Engelbert RHH. Plagiocephalometry: a non-invasive method to quantify asymmetry of the skull; a reliability study. *Eur J Pediatr*. mars 2006;165(3):149-57.
24. Siegenthaler MH. Methods to diagnose, classify, and monitor infantile deformational plagiocephaly and brachycephaly : a narrative review. *Journal of Chiropractic Medicine*. 2015.
25. Naros A, Wolf JA, Krimmel M, Kluba S. Three-Dimensional Quantification of Facial Asymmetry in Children with Positional Cranial Deformity. *Plast Reconstr Surg*. 2021;148(6):1321-1331.
26. Amiel-Tison, C., Soyez-Papiernik, E., 2008. Place de l'ost opathie dans la correction des d formations craniennes du nouveau-n  et du jeune enfant. *Archives de la p diatrie*. 15, pp.24–30.
27. Gasperini M, Vanacore N, Massimi L, et al. Effects of osteopathic approach in infants with deformational plagiocephaly: an outcome research study [published online ahead of print, 2021 Nov 10]. *Minerva Pediatr (Torino)*. 2021;10.23736/S2724-5276.21.06588-5.
28. Picart, T., Beuriat, P. A., Szathmari, A., Di Rocco, F., & Mottolose, C. (2020). Positional cranial deformation in children: A plea for the efficacy of the cranial helmet in children. *Neurochirurgie*, 66(2), 102-109
29. Unnithan, A. K. A., & De Jesus, O. (2021). Plagiocephaly. In *StatPearls* [Internet]. StatPearls Publishing
30. Jung, B. K., & Yun, I. S. (2020). Diagnosis and treatment of positional plagiocephaly. *Archives of craniofacial surgery*, 21(2), 80–86.

31. Kunz, F., Schweitzer, T., Große, S., Waßmuth, N., Stellzig-Eisenhauer, A., Böhm, H., ... & Linz, C. (2019). Head orthosis therapy in positional plagiocephaly: longitudinal 3D-investigation of long-term outcomes, compared with untreated infants and with a control group. *European journal of orthodontics*, 41(1), 29-37.
32. Lipira, A.B. et al., 2010. Helmet Versus Active Repositioning for Plagiocephaly : A Three-Dimensional Analysis. *Pediatrics*,126 (4), pp.e936-e945.
33. Kim SY, Park MS, Yang JI, Yim SY. Comparison of helmet therapy and counter positioning for deformational plagiocephaly. *Ann Rehabil Med*. 2013;37(6):785-795.
34. Nitsos A, Estrada RD, Messias DKH. Tummy Time for Latinos With Limited English Proficiency: Evaluating the Feasibility of a Cultural and Linguistically Adapted Parent Education Intervention. *J Pediatr Nurs*. 2017;36:31-36.
35. van Cruchten C, Feijen MMW, van der Hulst RRWJ. Demographics of Positional Plagiocephaly and Brachycephaly; Risk Factors and Treatment. *J Craniofac Surg*. 2021;32(8):2736-2740.
36. Cabrera-Martos, I., Valenza, M. C., Benitez-Feliponi, A., Robles-Vizcaíno, C., Ruiz-Extremera, A., & Valenza-Demet, G. (2013). Clinical profile and evolution of infants with deformational plagiocephaly included in a conservative treatment program. *Child's Nervous System*, 29(10), 1893-1898.
37. Ditthakasem K, Kolar JC. Deformational Plagiocephaly: A Review. *Pediatr Nurs*. 2017;43(2):59-64.
38. Harniess, P. A., Gibbs, D., Bezemer, J., & Purna Basu, A. (2022). Parental engagement in early intervention for infants with cerebral palsy-A realist synthesis. *Child: care, health and development*, 48(3), 359–377.
39. Truong, K., Park, S., Tsiros, M. D., & Milne, N. (2021). Physiotherapy and related management for childhood obesity: A systematic scoping review. *PloS one*, 16(6), e0252572.
40. Laird, P., Walker, R., Gill, F. J., Whitby, J., Chang, A. B., & Schultz, A. (2021). Respiratory follow-up to improve outcomes for Aboriginal children: twelve key steps. *The Lancet regional health. Western Pacific*, 15, 100239.

41. SPIRIT: Standard Protocol Items Recommendations for Interventional Trials [Internet]. Pan American Journal of Public Health: SPIRIT; c2007 [citado 9 abr 2021]. Spirit-statement.org [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <https://www.spirit-statement.org/publications-downloads/>
42. Zachry AH, Nolan VG, Hand SB, Klemm SA. Infant Positioning, Baby Gear Use, and Cranial Asymmetry. *Matern Child Health J.* 2017;21(12):2229-2236.
43. De Bock F, Braun V, Renz-Polster H. Deformational plagiocephaly in normal infants: a systematic review of causes and hypotheses. *Arch Dis Child.* 2017;102(6):535-542.
44. Mendres-Smith AE, Borrero JC, Castillo MI, Davis BJ, Becraft JL, Hussey-Gardner B. Tummy time without the tears: The impact of parent positioning and play. *J Appl Behav Anal.* 2020;53(4):2090-2107.
45. 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.* sept 2015;174(9):1197-208.
46. Cavalier A, Picot M-C, Artiaga C, Mazurier E, Amilhau M-O, Froye E, et al. Prevention of deformational plagiocephaly in neonates. *Early Hum Dev.* août 2011;87(8):537-43.
47. Loveday, B. P., & de Chalain, T. B. (2001). Active counterpositioning or orthotic device to treat positional plagiocephaly?. *Journal of Craniofacial Surgery*, 12(4), 308-313.
48. Leung, A. & Watter, P., 2013. A clinical tool to measure plagiocephaly in infants using a flexicurve : a reliability study. *Pediatric Health, Medicine and Therapeutics*, 4, pp.109–115.
49. Siegenthaler MH. Methods to diagnose, classify, and monitor infantile deformational plagiocephaly and brachycephaly : a narrative review. *Journal of Chiropractic Medicine.* 2015.
50. Linz C, Kunz F, Böhm H, Schweitzer T. Positional Skull Deformities. *Dtsch Arztebl Int.* 2017;114(31-32):535-542.
51. Vilatte, J., 2007. *Méthodologie de l'enquête par questionnaire.* pp.1–56.

52. Di Chiara, A.; La Rosa, E.; Ramieri, V.; Vellone, V.; Cascone, P. Treatment of deformational plagiocephaly with physiotherapy. *J. Craniofac. Surg.* 2019, 30, 2008–2013.
53. Forestier, M. (2011). *De la naissance aux premiers pas.* Eres.
54. Lennartsson F, Nordin P, Wennergren G. Teaching Parents How to Prevent Acquired Cranial Asymmetry in Infants. *J Pediatr Nurs.* 2016;31(4):e252-e261.
55. Carceller, F. PROBLEMAS DERIVADOS DE LA POSICIÓN SUPINA PARA DORMIR: PLAGIOCEFALIA POSICIONAL. GRUPO de TRABAJO para el ESTUDIO y PREVENCIÓN de la MUERTE SÚBITA INFANTIL de la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA, 47.
56. Zachry AH, Nolan VG, Hand SB, Klemm SA. Infant Positioning, Baby Gear Use, and Cranial Asymmetry. *Matern Child Health J.* 2017;21(12):2229-2236.
57. Williams E. Preventing "Flat-headed" Babies: A Commentary on "Impact of Parent Practices of Infant Positioning on Head Orientation Profile and Development of Positional Plagiocephaly in Healthy Term Infants". *Phys Occup Ther Pediatr.* 2018;38(1):15-17.
58. GAUTIER, M. La participation des parents dans la prise en charge kinésithérapique de l'asymétrie de la voûte crânienne du nourrisson atteint de la plagiocéphalie positionnelle.

## 8. ANEXOS

### Anexo 1:







### Puntuación APGAR

La prueba APGAR (Appearance-Pulse-Grimace-Activity-Respiration) realizada 1 minuto y 5 minutos después del nacimiento permite evaluar si el recién nacido necesita atención médica inmediata. No proporciona información sobre la salud del niño a largo plazo.

Se puntúa cada criterio APGAR de 0 a 2 puntos. Las 5 notas se suman para obtener la puntuación APGAR, que puede alcanzar un máximo de 10 puntos.

La mayoría de los recién nacidos obtienen una calificación de 7 o más. Si se encuentra inferior a 7 se puede relacionar a un parto complicado, prolongado y/o prematuro.

#### Apgar score

	Score 2	Score 1	Score 0
<b>A</b> ppearance	 Pink	 Extremities blue	 Pale or blue
<b>P</b> ulse	> 100 bpm	< 100 bpm	No pulse
<b>G</b> rimace	Cries and pulls away	Grimaces or weak cry	No response to stimulation
<b>A</b> ctivity	 Active movement	 Arms, legs flexed	 No movement
<b>R</b> espiration	Strong cry	Slow, irregular	No breathing

**Anexo 2:**

**Consentimiento Informado**

Dans le respect des droits du patient, en tant qu'instrument favorisant l'usage correct des processus diagnostiques et thérapeutiques, et conformément à la loi générale sur la santé :

Moi, \_\_\_\_\_ M. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Mme \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_,  
patient-e/volontaire, sain-e d'esprit,

J'EXPOSE de façon libre et volontaire : avoir été convenablement INFORMÉ-E par M. / Mme \_\_\_\_\_, lors d'un entretien personnel réalisé le \_\_\_\_\_, de ma participation à un projet clinique pour l'étude de « \_\_\_\_\_ ».

JE DÉCLARE QUE : j'ai compris et que je suis satisfait-e de toutes les explications et les éclaircissements reçus sur le processus médical mentionné précédemment. ET QUE JE DONNE MON CONSENTEMENT pour la réalisation sur ma personne de cette étude intitulée « \_\_\_\_\_ » par les chercheurs-euses de ce projet de recherche.

Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), le ou la participant-e et/ou ses parents ou tuteurs légaux sont informés que l'entité responsable du traitement de ses données sera FUNDACIÓN UNIVERSIDAD SAN JORGE.

L'ensemble des données à caractère personnel, y compris les données cliniques, seront traitées par l'équipe de recherche conformément aux lois en vigueur en la matière, en particulier au RGPD, uniquement à des fins statistiques, scientifiques et de recherche, dans le but de mener à bien le projet auquel vous acceptez de participer.

Les données récoltées pour l'étude seront identifiées par un code de façon à ce que les participant-es ne puissent pas être identifié-es et leur identité ne sera révélée d'aucune manière que ce soit, à l'exception des cas prévus par la loi. Toute publication des résultats de la recherche, statistiques ou scientifiques, reflètera uniquement des données dissociées qui ne permettront aucunement l'identification des personnes ayant participé à l'étude.


En tant que participant à ce projet, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation et à la portabilité en contactant le délégué à la protection des données de l'université et en joignant à votre demande d'exercice de vos droits une copie de votre pièce d'identité au siège social de l'USJ, sis Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, Km. 299, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), ou en écrivant à [privacidad@usj.es](mailto:privacidad@usj.es). Dans l'éventualité où la réponse faite à votre demande ne serait pas satisfaisante, vous pouvez également vous diriger à l'agence espagnole de protection des données.

Le ou la participante pourra décider de se retirer à tout moment de cette étude par simple communication au chercheur principal ; toutefois il ou elle est informé-e que ses données ne pourront pas être éliminées, ceci afin de garantir la validité du processus de recherche ainsi que l'accomplissement des devoirs légaux du responsable.

Vous êtes également informé-e que les résultats du présent projet pourront être utilisés dans le futur dans d'autres travaux de recherche en lien avec le même domaine d'étude, et que vous avez le droit d'être informé des résultats de l'étude, si vous en faites la demande.

Et pour faire valoir ce que de droit, je signe le présent document

À Villanueva de Gállego, le \_\_\_\_\_

Signature du patient et numéro de sa pièce d'identité	Signature du chercheur et numéro de sa pièce d'identité
	

**Anexo 3:**

**Cuestionario AD HOC – Plagiocefalia posicional**

---

Se llenará la primera parte del cuestionario a los tres periodos de valoración mientras que la segunda parte será esencial solo para la valoración post-intervención y la de seguimiento. Así se podrá observar los progresos y los cambios hechos a partir de las recomendaciones.

**Parte 1- Instalaciones diarias, dispositivos utilizados, duración y frecuencia:**  
**(pre-intervención/ post-intervención/ 2 meses después del final del estudio)**

¿Cuánto tiempo el bebé está en decúbito prono?

- Nunca
- Menos de 30 minutos diarios
- Más de 30 minutos diarios

¿Cuánto tiempo el bebé está en decúbito lateral?

- Nunca
- Menos de 30 minutos diarios
- Más de 30 minutos diarios

Cuando el bebé está en decúbito prono

- Hacéis otras ocupaciones
- Jugáis o habláis con el bebé
- Lo ponéis frente a la televisión
- No está en decúbito prono

Durante periodo de vigilia, estimuláis el bebé

- Siempre hacia el mismo lado
- Alternando hacia un lado y otro

A qué frecuencia:

- Cada vez que cambiáis los pañales
- Algunos minutos al día
- Una vez por semana
- 2 a 3 veces por semana
- Nunca

Durante periodo de vigilia, los juguetes están

- En cada lado del bebé
- Solo en el lado afectado
- Solo en el lado opuesto a la plagiocefalia posicional

¿Donde el bebé pasa la mayoría del tiempo durante periodo de vigilia?

- En el cosy
- En la tumbona
- Sobre una alfombra de juego



En la mayoría de los desplazamientos, ¿cómo portáis el bebé?

- En el cosy
- En los brazos
- En mochila portabebés

Cuando portáis vuestro bebé, está:

- En posición de extensión
- Enrollado
- No portáis vuestro bebé

Para alimentar con biberón, ¿alternáis el lado toma?

- Siempre
- Alguna vez
- Raramente
- Nunca

¿Cómo instaláis vuestro bebé para el periodo de sueño?

- En decúbito supino con la cabeza apoyada sobre lado de la plagiocefalia
- En decúbito supino con la cabeza apoyada sobre lado opuesto de la plagiocefalia
- En decúbito prono
- En decúbito lateral con cala en la espalda
- En decúbito lateral sin cala

Durante periodo de sueño, cambiáis la posición de cabeza

- Siempre
- 1 noche sobre 2
- Nunca

## **Parte 2- Comprensión y adhesión de las recomendaciones**

**(solo en post-intervención y 2 meses después del final del estudio)**

Las recomendaciones hechas anteriormente están:

- Entendidas
- Aproximadamente entendidas
- No entendidas

¿Consideráis que tenéis suficientes informaciones y explicaciones sobre la plagiocefalia posicional?

- Si
- No (En caso de no, ¿sobre qué queráis tener más información?)

¿Consideráis que tenéis suficiente tiempo para practicar en casa las recomendaciones hechas por el fisioterapeuta?

- Si
- No

¿Desde el inicio del estudio habéis visto una evolución sobre la plagiocefalia de vuestro niño?

- Si
- No

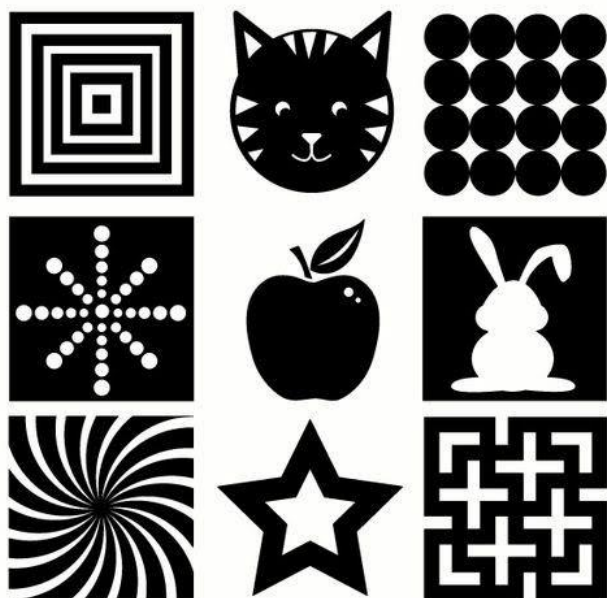
Consideráis que vuestra participación esta:

- Esencial
- No necesaria de momento que vuestro bebé consulta el fisioterapeuta

**Anexo 4:**

**Papel de contrastes negro y blanco**

---



**Anexo 5:**

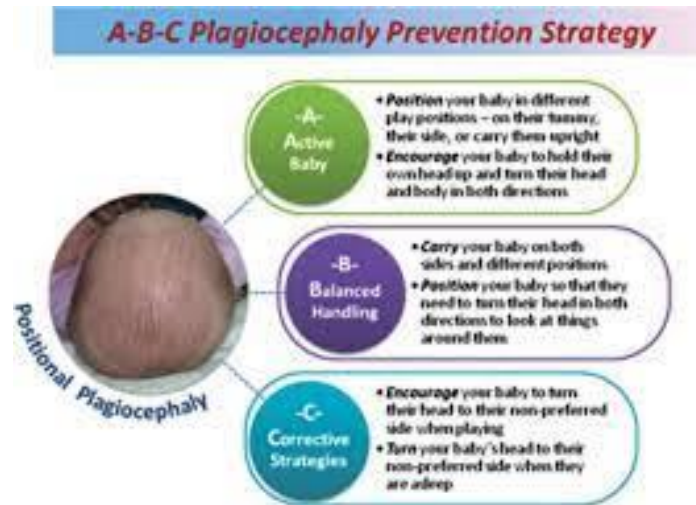
**Ark Grabber**

---



**Anexo 6:**

**Estrategia de prevención A-B-C para la plagiocefalia posicional**



**Anexo 7:**

**Poster resumen de las recomendaciones**

**PLAGIOCEFALIA POSICIONAL**

**PREVENIR LA PLAGIOCEFALIA POSICIONAL**

• **¿QUE ES?** Es un aplanamiento del cráneo producido por fuerzas de compresión externas.

**Durante mis periodos de vigilia**

- Me gusta **cuando mis padres me cambian de posición** alternando el lado de biberón y variando el decúbito ventral, dorsal y lateral.
- Prefiero la **alfombra del despertar** que la tumbona o el **cosy**.
- Me gusta mucho **interactuar y jugar** con mis padres.
- Me encanta estar portado en **posición enrollada en los brazos o en una bufanda**.
- No me gusta estar en la **tumbona o el cosy** porque no puedo bien mover.
- Descubro el **decúbito ventral** todos los días, el momento de un cambio, una canción o un juego.

Piensas que tengo el cráneo plano? No te preocupes contacta un médico o pediatra y te dará consejos!

**Anexo 8:**

**Planificación cronológica de las etapas del estudio**

FECHAS	ETAPAS DEL ESTUDIO		
01/09/22 al 01/10/22	<b>Estudio Piloto</b>		
03/10/2022 al 09/10/2022	Reclutamiento		
10/10/2022 al 12/10/2022	<b>Valoración Inicial</b>		
13/10/2022	Aleatorización de los grupos Control y Experimental		
14/10/2022 al 14/01/2023	<p style="text-align: center;"><b>Intervención</b></p> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Grupo Control:</b></p> <p>Tratamiento Convencional</p> <hr/> <p>2 sesiones de 30 minutos por semana</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p><b>Grupo Experimental:</b></p> <p>Tratamiento Convencional + Participación de las familias</p> <hr/> <p>2 sesiones de 30 minutos por semana + 1 sesión de 45 minutos por semana</p> </td> </tr> </table> <hr/>	<p><b>Grupo Control:</b></p> <p>Tratamiento Convencional</p> <hr/> <p>2 sesiones de 30 minutos por semana</p>	<p><b>Grupo Experimental:</b></p> <p>Tratamiento Convencional + Participación de las familias</p> <hr/> <p>2 sesiones de 30 minutos por semana + 1 sesión de 45 minutos por semana</p>
<p><b>Grupo Control:</b></p> <p>Tratamiento Convencional</p> <hr/> <p>2 sesiones de 30 minutos por semana</p>	<p><b>Grupo Experimental:</b></p> <p>Tratamiento Convencional + Participación de las familias</p> <hr/> <p>2 sesiones de 30 minutos por semana + 1 sesión de 45 minutos por semana</p>		
15/01/2023 al 17/01/2023	<b>Valoración Final</b>		
18/01/2023 al 20/01/2023	Análisis Estadístico		
21/01/2023	Resultados		
21/03/2023 al 23/03/2023	<b>Valoración de Seguimiento</b>		