Universidad San Jorge

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado de Fisioterapia

Trabajo de Fin de Grado

Efectividad de la terapia complementada por los padres en la plagiocefalia posicional en niños entre 2 y 8 meses: protocolo de investigación.

Autora del proyecto: Etcheverry Maika

Directora del proyecto: Raquel Lafuente Ureta

Zaragoza, 3 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.

Fecha: 3 de mayo 2022

Firma:



Agradecimientos

Quiero agradecer a todas las personas que me han ayudado a realizar este trabajo de fin de grado.

Primero me gustaría dar las gracias a mi familia que ha confiado en mí, e sin quien no pudiera haber cumplido mi sueño de hacerme fisio.

Gracias también a mis compañeras de piso Eloise y Xabina, que me han ayudado en todo durante todos estos 4 años.

Por fin quería agradecer a los profesores de la universidad San Jorge, y sobre todo a mi tutora Raquel Lafuente Ureta por haberme guiado.

ÍNDICE

Resumen 6
Abstract 7

1. TÍTULO DEL PROYECTO 7

2. INTRODUCCIÓN 7

2.1. JUSTIFICACIÓN 8
2.2. HIPÓTESIS 9
2.3. OBJETIVOS 9

3. MATEIAL Y MÉTODOS 9

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO 9
3.2. PARTICIPANTES 10
3.3. CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL 11
3.4. VARIABLES MEDIDAS 11
3.4.1. *VARIABLE PRIMARIA* 11
3.4.2. Variables secundarias 12
3.5. PLANIFICACIÓN DE LA FUTURA INTERVENCIÓN 14
3.5.1. Grupo control 14
3.5.2. Grupo experimental 15
3.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO 15
3.7. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO 15

4. PLAN DE TRABAJO 15

5. DISCUSIÓN 18

6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS 19

7. CONCLUSIÓN 20

Bibliografía 25
Anexos 26

RESUMEN

Introducción y objetivos: La plagiocefalia posicional es una patología que ocurre en los primeros meses de vida del niño al tener un cráneo moldeable. Se produce una deformación por presiones externas prologadas, ya sea por factores biológicos, obstétricos o sociodemográficos. Se evidencia varios signos y síntomas. Entre otros se puede ver: un aplanamiento unilateral del occipital, un desplazamiento anterior del oído homolateral, un bombeo frontal homolateral, un bombeo posterior occipito-parietal contralateral y una posibilidad de asimetría facial. El tratamiento es principalmente conservador con técnicas de contra posicionamiento, fisioterapia y terapia con cascos moldeadores. Por eso, el objetivo de este estudio será comprobar la efectividad de la terapia complementada por los padres, en niños con una plagiocefalia posicional.

Métodos: Se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado a doble ciego de 8 meses con 20 niños con plagiocefalia posicional leve a moderada. Se harán dos grupos de 10 niños cada uno. El programa para el grupo control consistirá en una combinación de técnicas manuales, estiramientos de los músculos cervicales, contraposicionamiento y ejercicios de desarrollo sensori motor para prevenir la aparición de la preferencia posicional y estimular el movimiento normal correspondiente con su edad. El grupo experimental recibirá el mismo tratamiento convencional y además seguirá una terapia complementada por los padres en la vida diaria. Se comprobará la buena ejecución de las técnicas usadas por los padres en cada sesión. Se valora como variable primaria la severidad de la plagiocefalia con el índice de asimetría de cráneo y como variables secundarias el desarrollo motor con la escala Alberta Motor Infant Scale, la calidad de vida con la escala Infant Toddler Quality of Life Short Form y la asimetría con la medida del rango articular cervical.

Resultados esperados: Se espera que haya una mejora de todas las variables de ambos grupos, siendo más significativa en el grupo experimental debido a la terapia complementada por los padres en casa.

Conclusión: Proporcionar a los padres un programa de ejercicios complementarios a hacer en casa con su niño, puede disminuir la severidad de la plagiocefalia posicional.

Palabras clave: Plagiocefalia posicional, Asimetrías, Fisioterapia, Terapia dirigida por los padres, Desarrollo motor, Calidad de vida

ABSTRACT

Introduction and objectives: Positional plagiocephaly is a pathology that occurs in the first months of the child's life when having a moldable skull. Deformation occurs due to prolonged external pressures, either by biological, obstetric or sociodemographic factors. Several signs and symptoms are evident. Among others we can see: a unilateral flattening of the occipital, an anterior displacement of the homolateral ear, a homolateral frontal pumping, a posterior occipito-parietal contralateral pumping and a possibility of facial asymmetry. The treatment is mainly conservative with counter positioning techniques, physiotherapy and therapy with helmets molders. Therefore, the objective of this study will be to verify the effectiveness of the therapy supplemented by parents, in children with positional plagiocephaly.

Methods: An 8-month randomized, double-blind, controlled clinical trial with 20 children with mild to moderate positional plagiocephaly will be conducted. There will be two groups of 10 children each. The program for the control group will consist of a combination of manual techniques, stretching of the cervical muscles, contrasting and motor sensory development exercises to prevent the appearance of positional preference and stimulate the normal movement corresponding to their age. The experimental group will receive the same conventional treatment and will also follow a therapy supplemented by parents in daily life. The proper execution of the techniques used by parents in each session will be checked. The primary variable was the severity of plagiocephaly with the index of skull asymmetry and the motor development with the Alberta Motor Infant Scale, quality of life with the Infant Toddler Quality of Life Short Form scale and asymmetry with measurement of cervical joint range.

Expected results: It is expected that there will be an improvement of all the variables of both groups, being more significant in the experimental group due to the therapy complemented by the parents at home.

Conclusion: Providing parents with a complementary exercise program to do at home with their child may decrease the severity of positional plagiocephaly.

Keywords: Positional plagiocephaly, Asymmetries, Physiotherapy, Family centered therapy, Motor development, Quality of life

1. TÍTULO DEL PROYECTO

Efectividad de la terapia complementada por los padres en la plagiocefalia posicional en niños de 2 a 8 meses: protocolo de investigación.

2. INTRODUCCIÓN

La plagiocefalia es un término general empleado para describir una forma de cabeza deformada. Ocurre en el feto o en el recién nacido, cuando fuerzas externas se aplican en su cráneo, porque es blando y moldeable en los primeros meses de vida. En la plagiocefalia posicional, non sinostósica, las suturas están abiertas mientras que en la sinostósica se produce un desarrollo anormal, un cierre prematuro de estas suturas. (1)

En 1992 la campaña de prevención denominada "Back To Sleep" promueve el paso de la posición de decúbito ventral a decúbito dorsal durante el sueño para prevenir la muerte súbita del lactante. Desde este momento, la incidencia de plagiocefalia ha aumentado a nivel mundial hasta alcanzar un 46.6%(2, 3). La prevalencia es de 16% a las 6 semanas, 20% a los 4 meses, 9% a los 8 meses y 7% a los 12 meses. (4)

Los factores de riesgos de deformación craneal son en relación con factores biológicos como el sexo masculino, la torticolis muscular congénita, un nivel de actividad inferior al normal o una preferencia posicional; como factores obstétricos: el modo de liberación, la prematuridad, la posición intrauterina, el embarazo múltiple y el orden de nacimiento. Además, los factores sociodemográficos de los padres y los relacionados con el cuidado del niño como el tiempo pasado en decúbito dorsal, la posición durante la alimentación y la utilización de asientos de coche y otros soportes, influyen en la aparición de la plagiocefalia(5, 6).

El diagnóstico de la plagiocefalia se hace principalmente con un examen clínico, que se puede hacer desde el nacimiento y en cada visita de control hasta un año. Se realiza principalmente en base a la historia del niño y se confirma con un examen físico en el que se suele evidenciar un: aplanamiento unilateral del occipital, desplazamiento anterior del oído homolateral, bombeo frontal homolateral, bombeo posterior occipito-parietal controlateral y posibilidad de asimetría facial. Cuando hay una sospecha de craneosinostosis, se puede recurrir a pruebas de imagen como la ecografía(7). Una evaluación de los movimientos del cuello también debe hacerse para confirmar o excluir la presencia de un tortícolis porque se relaciona con la plagiocefalia posicional. Los niños con tortícolis tienen una limitación de la rotación activa de la cabeza, hacia el lado opuesto al occipito aplanado(8).

Existen diferentes grados de severidad de la plagiocefalia (ligera, moderada, severa o muy severa) que se determinan con medidas antropométricas, calculando índices(3). Si esta patología no se detecta precozmente el niño puede sufrir diferentes afecciones dependiendo de estos grados: compensaciones posturales, alteraciones de la flexibilidad muscular y del equilibrio, del desarrollo neurológico, torticolis muscular congénito(6, 9).

El tratamiento primario de la plagiocefalia es principalmente conservador y consiste en la observación, el contra posicionamiento, la fisioterapia y la utilización de cascos moldeadores(7, 10).
Actualmente, no hay evidencia sobre el tratamiento más efectivo. En muchos estudios se comprueba la eficacia de los cascos moldeadores en niños con plagiocefalia moderada/grave y se confirma que es un tratamiento simple que proporciona resultados satisfactorios(11). Sabemos que se recomienda más la fisioterapia que el reposicionamiento para reducir la prevalencia de la plagiocefalia posicional infantil y que se recomienda más que el uso de una almohada de posicionamiento para asegurar un ambiente de sueño seguro y cumplir con las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría(10).
Al contrario, se dispone de datos limitados para evaluar plenamente la eficacia de la fisioterapia como tratamiento primario para la plagiocefalia posicional leve/moderada. El momento ideal para iniciar la terapia, la duración del tratamiento y el tipo de estiramientos y/o ejercicios de fisioterapia no se puede determinar a partir de la literatura disponible(10).

Sabemos que la edad, la severidad y la fecha de inicio del tratamiento tienen relación. Además, para un grado de plagiocefalia leve a moderado, el contra posicionamiento es recomendado(12). Entonces es importante dedicar tiempo a la educación y actuar lo más pronto posible para mejorar la calidad de vida del niño y de sus padres. Por eso, mi estudio se dedica a valorar la efectividad de la terapia complementada por los padres en casa en la disminución del grado de severidad de la plagiocefalia.

2.1 JUSTIFICACIÓN

El tratamiento fisioterapéutico en los primeros años de vida de un niño parece ser importante para detectar posibles anomalías musculo esqueléticas, motoras y para asegurarse del desarrollo neuromotor normal según su edad(7, 13). Además de esto, la educación a los padres es una etapa crucial en los primeros meses de vida de sus niños. Todos no tienen el mismo nivel sociocultural y no sospechan la existencia de la plagiocefalia, no son capaces de reconocer los signos clínicos, ni conocen la terapia de esta patología. Sin embargo, la promoción de las intervenciones tempranas con los padres ha aumentado y resulta eficaz en niños con parálisis cerebral(14, 15), cardiopatías(16) y en prematuros(17). No obstante, poco se sabe acerca de la manera en que los padres dedican su tiempo al desarrollo de su niño(18, 19) con plagiocefalia. Por lo tanto, sería interesante y novedoso, comprobar si la integración del programa de terapia complementada por ellos en casa, con pautas de ejercicios a aplicar en la vida diaria desde los primeros meses de vida de sus niños, ayuda a disminuir la severidad

de la plagiocefalia posicional infantil aumentando las capacidades motoras del niño y mejorando su calidad de vida.

2.2 HIPÓTESIS

HO: la terapia complementada por los padres no cambia el grado de severidad de la plagiocefalia en niños <8 meses en comparación con el programa convencional fisioterapéutico.
HA: la terapia complementada por los padres cambia el grado de severidad de la plagiocefalia en niños <8 meses en comparación con el programa convencional fisioterapéutico.

2.3 OBJETIVOS

Objetivo primario: Comprobarla efectividad del programa educativo asociado a un programa de fisioterapia sobre la disminución del grado de severidad de la plagiocefalia mediante el índice de asimetría craneal en niños entre 2 y 8 meses de edad.

Objetivos segundarios:

- Detectar cambios en la calidad de vida de los niños con plagiocefalia posicional y de sus padres mediante la escala Infant Toddler Quality of Life Short Form (ITQOL- SF47)
- Comprobar diferencias en el desarrollo motor de los niños con plagiocefalia posicional mediante la escala Alberta Infant Motor Scale (AIMS)
- Analizar variaciones en las asimetrías mediante medidas de rango de movimiento articular.

3. MATEIAL Y MÉTODOS

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un ensayo clínico controlado y aleatorizado siguiendo la guía práctica SPIRIT**(20)**. La duración del estudio será de 11 meses: 6 meses para el reclutamiento, 3 meses para la intervención y el tratamiento y 2 meses para el análisis de los resultados y la publicación (Figura 2). Este estudio constará de 4 visitas: recolección de datos basales, aleatorización y primera intervención una semana después, medidas de resultado 6 semanas después y medidas finales 12 semanas después (Figura 1). en Se realizará en Francia, en el Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Burdeos. Todos los participantes y sus padres serán informados sobre el desarrollo del estudio, los objetivos de la investigación y los posibles efectos adversos si los hubiera. Los padres de los participantes firmarán el consentimiento informado de acuerdo con el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de Protección de Datos (RGPD) [Anexo 1]. Después de la evaluación inicial, la asignación de los pacientes se realizará por el programa informático www.randomizer.org, de manera aleatoria

estratificada (ratio 1:1) en un grupo experimental con tratamiento fisioterapéutico convencional y educación a los padres y en un grupo control con tratamiento fisioterapéutico convencional. La asignación oculta se logrará mediante una aleatorización realizada por un investigador que no participará en el reclutamiento y en el tratamiento de los participantes. Estará en doble ciego para los participantes y los otros investigadores. Los 2 evaluadores para la valoración, y los 2 fisioterapeutas para las intervenciones serán expertos en pediatría, entrenados por igual.
El Comité de ética aprobará el estudio que seguirá las directrices de la Declaración de Helsinki. Se registrará el protocolo en ClinicalTrials.gouv.

3.2 PARTICIPANTES

El estudio se realizará entre el 1 de julio 2022 y el 1 de junio 2023, en el Centro hospitalario universitario de Burdeos con 20 pacientes. Un fisioterapeuta no implicado en los tratamientos y en el análisis de datos se encargará del reclutamiento de los bebés durante 6 meses.
En la primera visita, otro fisioterapeuta, no implicado en la intervención, las medidas y en el análisis de datos, explicará a los padres el desarrollo del estudio que constará de 4 visitas en 3 meses y se encargará de hacerles firmar el consentimiento informado. Después, un tercer fisioterapeuta entrevistará a los padres para colectar los datos iniciales y obstétricos(7, 9, 21): sexo, edad, peso corporal y la circunferencia de la cabeza al nacer, tipo de parto, duración del trabajo del parto, tipo de lactancia, estrechez pelviana de la madre, embarazos múltiples, grado de plagiocefalia, historia de torticolis, preferencia de posición de sueño, tiempo de boca abajo, hábitos de posición para jugar, limitación de movimiento cervical. 2 fisioterapeutas distintos harán las medidas iniciales a continuación.

Los niños tienen que cumplir criterios de inclusión para participar al estudio:

- tener una plagiocefalia grado 1 o 2(10),
- una edad entre 2 y 8 meses(7),
- un crecimiento de las suturas normal(22)
- tener el consentimiento de los padres.

Los niños fueron excluidos al tener:

- una plagiocefalia grado 3
- menos de 2 y más de 8 meses,
- un tratamiento previo,
- un resultado positivo a la ecografía con cierre prematuro de las suturas (7, 22)

Se considerará como un criterio de abandono cuando:

- los padres del paciente deciden retirar su niño del estudio,
- hay una adherencia al tratamiento <80%,
- hay una hospitalización o fallecimiento del niño,
- un criterio de exclusión aparece e impide continuar el estudio.

3.3 CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL

Se utiliza el software G*Power, versión 3.1.9.7(23) para calcular el tamaño de la muestra. Se realiza con un valor de alfa de 0.05, de beta de 0,2 y una potencia de 80% para minimizar respectivamente los errores tipo I y tipo II. La variable primaria CVAI tiene una desviación estándar (SD) de 5%(24, 25) y un cambio mínimo a detectar (MCID) de 3.5%(25). Se añade un 20% más de participantes para tener en cuenta las posibles pérdidas de seguimiento. Al final, se recluta 20 personas.

3.4 VARIABLES MEDIDAS

Para evitar los errores intra e inter observador, 2 fisioterapeutas, cegados respecto a la repartición de los grupos, con experiencia en pediatría y entrenamiento previo a las escalas utilizadas harán las mediciones. Se repetirán 3 veces, siguiendo el mismo procedimiento y orden de las pruebas. Los datos se introducirán independientemente para poder compararlos entre sí y detectar si hubiera error.
Previamente a la aleatorización, se medirán las variables de los niños. Se hará una medición una semana después de la aleatorización, antes de empezar y a las 6 semanas de tratamiento. Para terminar, se registrará las mediciones al final de las 12 semanas de intervención.

3.4.1 Variable primaria

Cranial Vault Asimetry Index (CVAI)[Anexo 2]

EL índice de asimetría craneal es igual a la diferencia entre los diagonales D1(diagonal mayor) y D2 (diagonal menor) tomadas à 30° con respecto al eje anteroposterior, dividida por la longitud de la mayor diagonal, multiplicada por 100.(7, 9, 13, 25, 26)
Con un CVAI: < 3,5% no hay asimetría; entre 3,5% y 6.25% hay una plagiocefalia ligera; entre 6.25% y 8.75% hay una plagiocefalia moderada; entre 8.75% y 11% una plagiocefalia severa; >11% una plagiocefalia muy severa. (9, 27)
Se puede evidenciar el lado de la plagiocefalia con esta fórmula: con un CVAI positivo la plagiocefalia es del lado derecho, y con un CVAI negativo del lado izquierdo.(28)
Es útil porque sigue siendo proporcional al crecimiento de la cabeza y es independiente de la edad del niño. Muchos autores consideran que es altamente confiable(7).

Variable primaria	Definición	Mediciones (semanas)	Material	Método
Cranial Vault Asimetry Index (%)	Índice que mide la asimetría craneal y permite definir el grado de severidad de la plagiocefalia	Pre, 6, 12	Banda termoformable Hoja Regla (en milímetros) Copiadora Calculadora (8, 25)	El fisioterapeuta calienta la banda termoformable y la pone alrededor de la cabeza del niño, con la parte superior por encima de la deformidad posterior. Coloca las marcas: A: en el medio del puente de la nariz; S y D: en el borde posterior de los tragos. Quita la banda y pega el punto P que corresponde al medio de la distancia entre los 2 puntos laterales. Reporta la forma de la circunferencia del cráneo del niño en una hoja. Dibuja las diagonales D1 y D2 con un ángulo de 30° con respeto al eje anteroposterior y calcula el índice siguiendo la formula.

Tabla 1: Variable primaria

3.4.2 Variables secundarias

Alberta Infant Motor Scale (AIMS)[Anexo 3]

Esta escala se utiliza para medir la maduración motora gruesa en niños de 0 a 18 meses, con riesgo de retraso en el desarrollo motor. (9, 29, 30) Durante la prueba se observa la capacidad del bebé para iniciar 58 habilidades motoras gruesas en 4 posiciones: en decúbito ventral, dorsal, sentado y de pie.
El examinador atribuye 1 o 0 punto según el elemento que ve o no. La puntuación total va de 0 a 58. La puntuación total se convierte en rangos de percentiles, permitiendo la clasificación de la capacidad motora infantil como normal (>16%), sospechosa (entre 5% y 16%) o anormal (<5%). (31)
El AIMS es un instrumento de observación con fiabilidad y validez altas para bebés en desarrollo, bebés en riesgo y bebés prematuros. (29, 32)

Infant Toddler Quality of Life Short Form (ITQOL- SF47) [Anexo 4]

La escala ITQOL es una herramienta validada para la evaluación de la calidad de vida en la población infantil. Consta de 47 preguntas con 6 conceptos enfocados al niño: salud general, capacidades físicas, crecimiento y desarrollo, dolor/malestar corporal, temperamento y estados de ánimo, y percepciones

generales de salud. ITQOL tiene también 3 conceptos enfocados a los padres: el impacto del bienestar infantil en los niveles emocionales de los padres, incluyendo la preocupación o ansiedad; el tiempo de los padres para las necesidades personales; y la percepción de los padres de la cohesión familiar. Utilizando las puntuaciones de cada escala, y siguiendo las instrucciones de puntuación estandarizadas, se obtiene una escala con una puntuación de 0 a 100; cuanto menor sea la puntuación, más bajo será el estado de salud subjetivo. (33-35)

Medida del rango articular cervical

La medición de las amplitudes cervicales sirve para objetivar una posible asimetría a nivel de la cabeza y del cuello y para seguir el cambio después de la intervención. En un niño el valor medio de rotación es de 110° y de 70° de inclinación cervical. Se definen cuatro grados de limitación de movimiento en comparación con la amplitud contralateral: amplitud completa, limitación ligera: con una diferencia<15°, limitación moderada: con una diferencia entre 15° y 30°, limitación severa con una diferencia >30°. (8, 36)

Variables secundarias	**Definición**	**Mediciones (semanas)**	**Material**	**Métodos**
Alberta Infant Motor Scale (%)	Evaluación de la función motora gruesa (distribución de peso, postura y movimiento contra la fuerza de gravedad) en niños entre 0 y 18 meses.	Pre, 6, 12	Escala de puntuación AIMS (0 a 58 puntos)(29)	el investigador observa la capacidad del bebé para iniciar 58 habilidades motoras gruesas en 4 posiciones: en decúbito ventral, dorsal, sentado y de pie y las puntúa.
Infant Toddler Quality of Life short form (puntos)	Evaluación del nivel de deterioro funcional diario en los niños de 2 meses a 5 años y el	Pre, 6, 12	Cuestionario ITQOL-SF47 (0 a 100 puntos)(33, 35)	El investigador rellena la escala con 47 ítems

	bienestar de los padres.			
Medida del rango articular cervical (grados)	Medición de la asimetría y del cambio	Pre, 6, 12	Goniómetro calibrado (8)	La rotación y inclinación lateral se miden con el niño en supino con la cabeza en posición neutra. El fisioterapeuta coloca una mano debajo del occipital y la otra diagonalmente a través del pecho del bebé para palpar para el movimiento del tronco y para estabilizar el hombro en el lado del estiramiento. Para la rotación, la cabeza del bebé gira hasta que el mentón y el acromion se acerquen. Durante la inclinación, la cabeza del bebé está flexionada lateralmente hasta que la oreja y el hombro entren en contacto. Otro fisioterapeuta hace las mediciones.

Tabla 2: Variables segundarias

3.5 PLANIFICACIÓN DE LA FUTURA INTERVENCIÓN

Los niños recibirán 32 sesiones de fisioterapia pediátrica, dos veces por semana, y durante 3 meses. El programa consistirá en una combinación de técnicas manuales, estiramientos, contraposicionamiento y ejercicios de desarrollo motor para prevenir la aparición de la preferencia posicional y estimular el movimiento normal correspondiente con su edad. Además, en la primera sesión, los padres de los niños de los 2 grupos recibirán un folleto recordatorio con consejos para el manejo de la plagiocefalia [Anexo 6].

3.5.1 Grupo control

De la misma manera que el grupo experimental, el grupo control recibirá el tratamiento convencional de fisioterapia [Anexo 5]. Se harán 2 sesiones de 30 minutos a la semana y cada sesión se llevará a cabo en 2 bloques de:

- 10 minutos dedicados a los estiramientos de los músculos del cuello, tronco y extremidades y movilizaciones pasivas, que se harán en base a la Pediatric Integrative Manual Therapy (PIMT)(9, 31, 37) con técnicas suaves de tracción cervical, presiones occipitales y descompresiones para relajar los tejidos blandos.

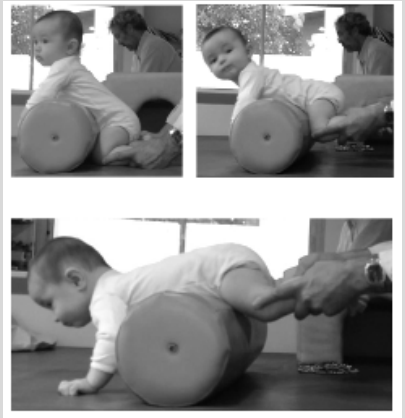
- 20 minutos de contra posicionamiento y de ejercicios de desarrollo motor estimulando los cambios de posiciones y facilitando el movimiento del niño con técnicas inspiradas de Bobath(38).

Este tratamiento convencional se hará por el mismo fisioterapeuta en ambos grupos con sesiones individuales.

3.5.2 Grupo experimental

De igual forma que el grupo control, el grupo experimental realizará el tratamiento convencional, con los mismos 2 bloques. Se añadirá una terapia complementada por los padres(15, 17, 19, 39-42) en casa, con ejercicios diarios a hacer con su niño. Estos ejercicios cumplirán los mismos objetivos que las técnicas utilizadas en las sesiones y entonces ampliarán los beneficios adquiridos.

En la primera sesión se demostrarán los ejercicios a los padres, y se llevarán el folleto explicativo, presentado abajo, para seguir las pautas correctamente. Cada sesión durará 40 minutos para este grupo porque se tomarán 10 minutos adicionales para comprobar la técnica de ejecución de los padres y resolver sus dudas.

Ejercicio	Protocolo (30-45 minutos al día)
En el suelo en su habitación 	Posición inicial: El niño puede colocarse **en el rulo** o en uno de sus muslos, boca abajo. Colocar un juguete delante de él o hacer el ejercicio frente a un espejo. - Colocar el tórax de su bebé sobre el rulo o sobre su muslo, manteniendo sus caderas y rodillas dobladas. - Luego levantar sus rodillas del suelo, mantener la posición y si es cómodo hacer movimientos hacia delante y atrás. *Intentar hacer entre 8/10 repeticiones*

En la mesa de cambio *3 veces al día*  	Posición inicial: el bebé está en la mesa de cambio, boca arriba. **1)**Utilizar un pequeño juguete para orientar su mirada y mover *10 veces hacia cada lado* para ayudarlo a hacer las **rotaciones de cabeza**. **2)**Utilizar también el juguete para guiar su **volteo hacia los lados:** – Doblar la rodilla de una de las extremidades inferiores y mantener la otra estirada - Girar la extremidad doblada para obtener una rotación del tronco - Una vez pasada la línea media: volver a estirar la extremidad inferior doblada - El niño está **boca abajo**; dejarlo unos minutos en esta posición mientras lo está limpiando Pensar en liberar el brazo debajo de la caja torácica del niño. **3)** Girarlo boca arriba para vestirlo de nuevo y acabar con el último ejercicio: - Poner sus pulgares en las manos del niño para que los agarre - Hacer que el niño se enderece bajando los brazos lentamente - Dejar el niño trabajar hasta que **se siente**, ayudándolo. Pensar en estimular su mirada.
Durante la comida	Posición inicial: el niño está sentado con un soporte atrás. Ponerse frente a él. -Darle la comida con la cuchara **alternando los lados** para que gire la cabeza hacia la derecha y hacia la izquierda. *8/10 veces hacia cada lado*.
Juego al pasar delante de un espejo 	Posición inicial: el bebé está de espalda a su pecho, mantener al bebé con una mano que llega plana debajo de su pecho. Ajustar la inclinación hacia delante para favorecer la elevación activa de la cabeza. - **Inclinar al bebé hacia la derecha y luego hacia la izquierda**, manteniendo cada posición durante unos segundos. *Intentar hacer entre 8/10 repeticiones hacia cada lado.*

Tabla 3: Ejercicios para la terapía complementada por los padres

3.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los datos se hará con el programa estadístico IBM SPSS Statistics 27.0. Se realizará un estudio de la normalidad de las variables medidas gracias a la prueba Shapiro-Wilk. Se realizará la prueba T de Student para comparar ambos grupos con dos muestras independientes con una distribución normal. La prueba U de Mann-Whitney se hará en el caso de que sea asimétrica. El nivel de confianza será de 95% y $P<0.05$ se considerará significativa. Los resultados se expresarán con medias (SD) para datos normales y medianas para datos no normales. Los valores perdidos serán analizados por intención de tratar y se calculará un porcentaje de adherencia superior a 80%. La aleatorización será estratificada (ratio 1:1). Se utilizará ANCOVA para minimizar la heterogeneidad de la muestra.

3.7 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Las mediciones de las variables realizadas por los dos investigadores y la introducción de datos serán supervisadas y controladas por un comité independiente del estudio.

4. PLAN DE TRABAJO

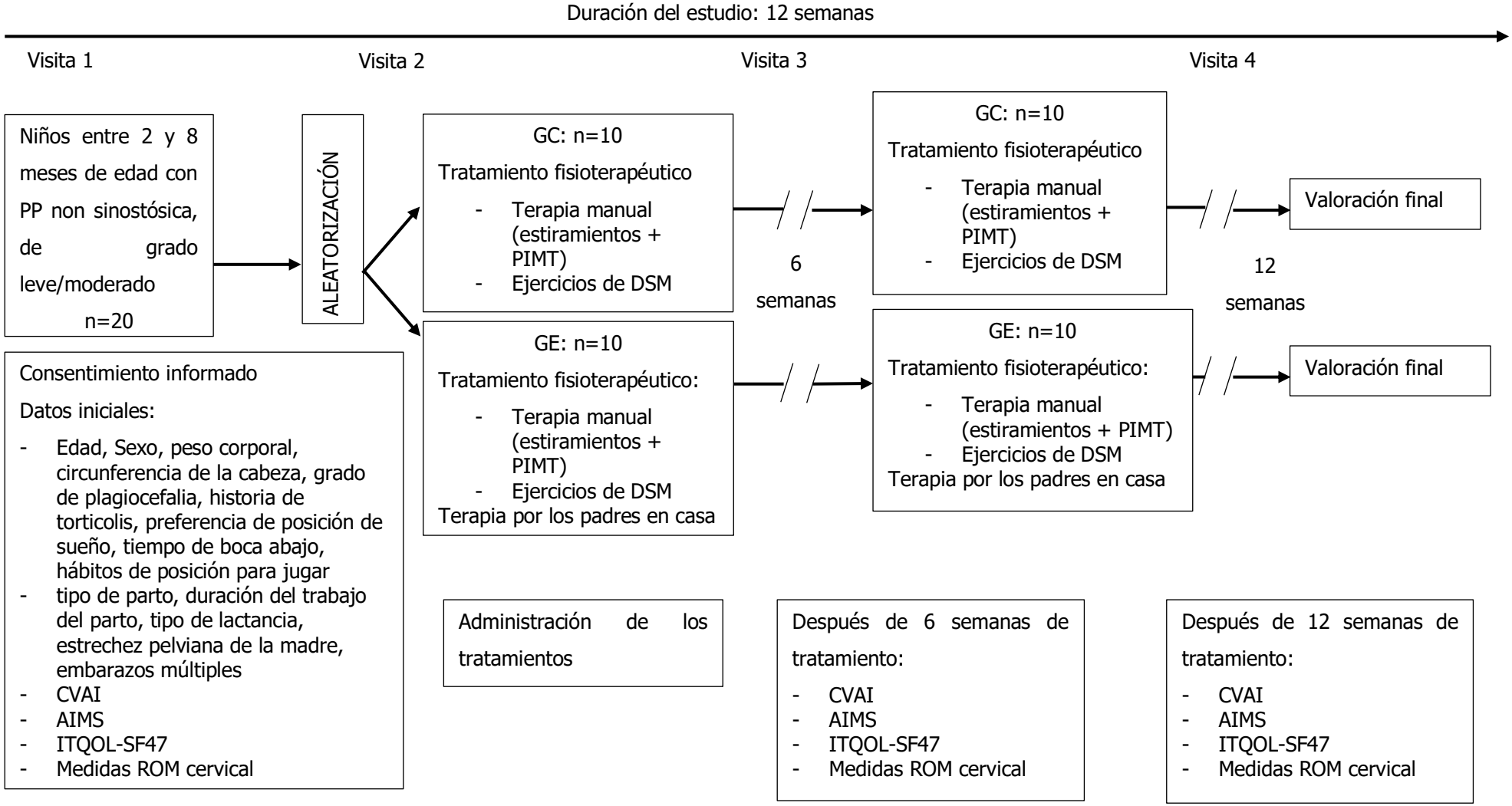


Figura 1: Study design – Flow chart

**GC= grupo control; GE= Grupo experimental; DSM= Desarrollo Sensori Motor*

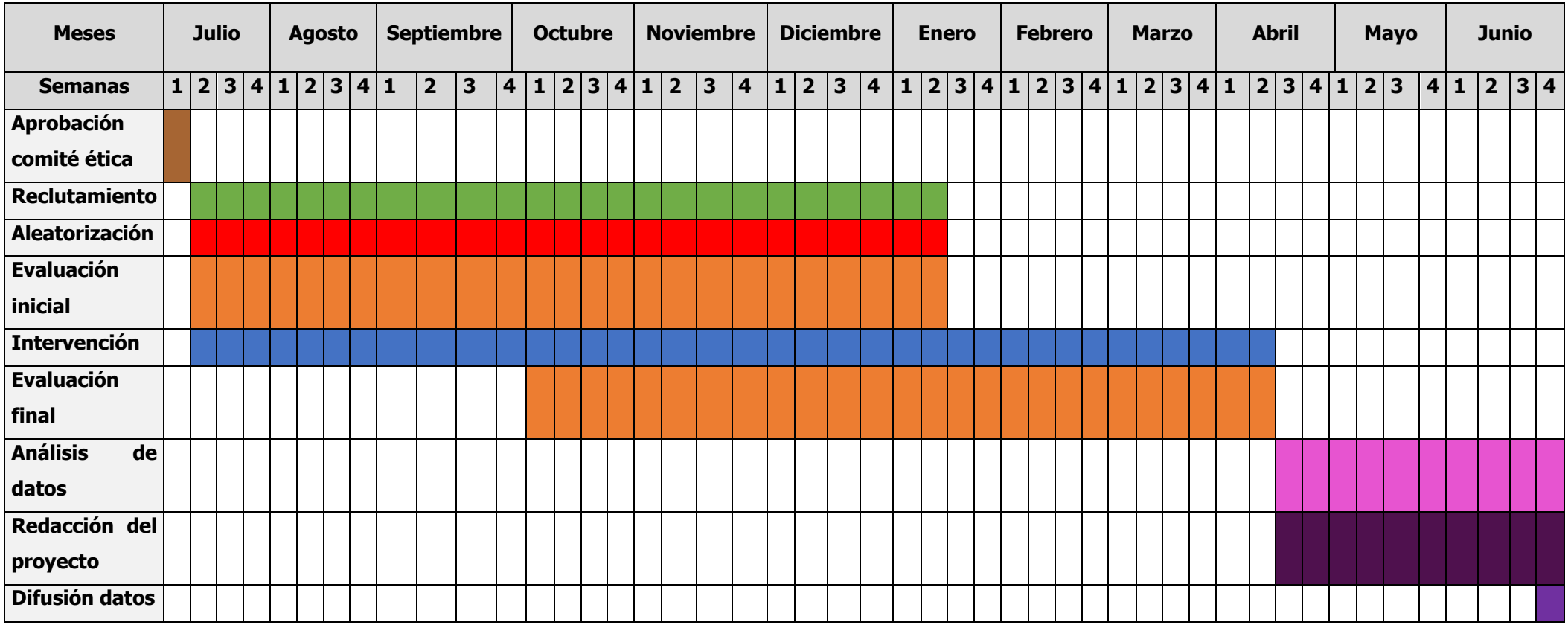


Figura 2: Cronograma del estudio

5. DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio es comprobar la efectividad del programa convencional de fisioterapia y de la terapia complementada por los padres, sobre la disminución de la severidad de la plagiocefalia posicional (PP) en niños, en comparación con el programa convencional de fisioterapia. De hecho, quería obtener una mejora en la evaluación final de ambos grupos, con una diferencia significativa para el grupo experimental que ha seguido el protocolo aplicado por los padres en casa. Se esperará una mejora significativa para el índice de asimetría craneal. Se esperará también una mejora significativa en las variables secundarias: escala AIMS aumentando la puntuación para adquirir aptitudes motoras gruesas cercanas a la normalidad, escala ITQOL-SF47 aumentando la puntuación para mayor calidad de vida subjetiva de los niños y de sus padres, y en la medida del rango articular cervical acercándose de una amplitud de movimiento completa comparando con el lado contralateral.
Se espera que, todos los beneficios adquiridos gracias a la terapia en casa no se perderán después del estudio y que la calidad de vida de los niños y de sus padres se mantendrá.

Pastor-Pons et al. en sus estudios(9, 37) coge a niños con PP moderada/severa. Aplica un programa de terapia manual al grupo experimental y solamente un programa de educación de los cuidadores al grupo control. Obtiene mejores resultados para el grupo experimental, con una mayor disminución del CVAI. De hecho, si funciona para un grado moderado/severo, se espera que en una población con PP leve/moderada la fisioterapia podría también ser utilizada y beneficiosa para disminuir la severidad de la asimetría craneal. Si se aplica en los dos grupos además del tratamiento educativo en el grupo experimental, se supone una mejora en la asimetría craneal con un descenso del CVAI.
Di Chiara et al.(7) propone un protocolo de intervención de fisioterapia con ejercicios y terapia manual durante 4 meses en niños entre 1 y 18 meses de edad. Evidencia una mayor tasa de mejoría, con un descenso en los niveles de severidad de la PP en la clasificación Argenta, un menor CVAI e Oblique Diameter Diference Index (ODDI), en niños entre 3 y 8 meses, con afección grave. En el presente estudio también las estrategias tempranas de fisioterapia permiten reducir la tasa de empeoramiento de la asimetría craneal, el CVAI.
Aarnivala et al.(13), en niños recién nacidos sanos, comprueba la efectividad de un programa de educación detallado sobre el entorno, la posición y el manejo del bebé con PP, frente a una guía estándar dada antes de la alta de los padres. Evidencia de que proporcionar instrucciones, sobre el movimiento físico espontáneo y sin obstáculos, en edad temprana, ayuda a reducir la prevalencia y la gravedad de la PP. En efecto, en sus resultados, el Cranial Index (CI) disminuye para el grupo experimental, la puntuación en la escala Griffiths Development Scale (GDS) no difiere entre los dos grupos, aunque sea menor en niños con PP que sin PP y el rango de movimiento aumenta en el grupo experimental. Aunque no sean las mismas herramientas de medida que en el presente estudio, se puede comparar y pensar

que la terapia complementada por los padres en el diario del niño puede ser beneficiosa para disminuir la deformación craneal y fomentar el desarrollo motor simétrico en ellos.
En su estudio, Valentini et al.(19), coge a niños entre 3 y 14 meses de familias de bajo ingreso, para ampliar el papel de los padres en las intervenciones diarias. Siguiendo las pautas proporcionadas por los profesionales, los padres han conseguido mejorar el desarrollo motor de los bebés: se registra un aumento en la puntuación de la AIMS. Además, la intervención diaria de los padres en niños prematuros(17, 39), o con parálisis cerebral(15, 18), con cardiopatía congénita(16) ha demostrado mejoras en la puntuación de las herramientas utilizadas (Infant Motor Profile, Pediatric Evaluation of Disability Inventory, Bayley Scale, Family Empowerment Scale). En el presente estudio podría ser igual si la terapia complementada por los padres consigue disminuir la severidad de la plagiocefalia, con un menor CVAI, un aumento de la puntuación en la AIMS, ITQOL-SF47 y del rango de movimiento articular. Se supone que, participando a esta intervención en casa, los padres promueven el desarrollo motor de su niño, frenan la evolución de la plagiocefalia y ven su calidad de vida y la de su hijo mejorada.

Para terminar, aunque Di Chiara et al.(7) encuentra resultados significativos en pacientes de más de 8 meses, se requieren más investigaciones(10) para confirmar que la terapia complementada por los padres debe ser considerada como primera línea de intervención para cualquier asimetría no sinostósica, independientemente de su gravedad inicial o su edad de primera referencia.

En un trabajo futuro, habrá que comparar la eficacidad de un programa fisioterapéutico convencional complementado de una terapia en casa con la eficacidad de una terapía cascos moldeadores(43-45) en niños con grados leves, moderados y severos de plagiocefalia. Todo esto comprobando la asimetría craneal y facial con medidas antropométricas(27), el desarrollo motor(29), pero también asegurándose de la calidad de vida de los niños(33, 34) y de sus padres además de su satisfacción(46) en cuanto al tratamiento con escalas y cuestionarios.

6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

Para minimizar el posible riesgo de sesgo es importante resaltar algunas limitaciones que podrían influir en los resultados. La primera que se podría dar es el pequeño tamaño muestral que favorecería los errores de tipo 1 y 2.
Además, errores intra e inter observador podrían estar presentes al haber heterogeneidad en las diferentes medidas hechas por el mismo investigador y entre las medidas tomadas por los diferentes investigadores.
Luego, se podría cometer un sesgo de análisis de falta de adherencia. La terapia se realizará en casa con los padres y no en sesiones dirigidas, por lo que dependerá de su motivación, de cómo los fisioterapeutas transmitirán las ideas y educarán a los padres.

Los fisioterapeutas no realizarán las intervenciones a doble ciego y se podría dar como limitación también, que se necesitarán dos fisioterapeutas para realizar las medidas de rango de movimiento cervical, con uno de ello que se encargará de la colocación del goniómetro y el otro realizará la movilización al niño.
La falta de un seguimiento a largo plazo es otra limitación. Una medida de resultado sería necesaria 1 año después del estudio, para asegurarse de que los beneficios del tratamiento perdurarán en el tiempo.
En fin, por un lado, más estudios serían necesarios(10) ampliando la población con niños mayores y con un grado moderado/severo. Por otro lado, se debería hacer una evaluación más exhaustiva, midiendo las asimetrías faciales además de las craneales, para aumentar la evidencia sobre el efecto del tratamiento fisioterapéutico convencional y complementado por los padres en la simetría craneal y en la morfología de la cara(37).

Sin embargo, podríamos también encontrar varias fortalezas en este estudio. Primero, el tratamiento fisioterapéutico y educativo complementado por los padres para las plagiocefalias reduce la necesidad de un tratamiento secundario, que suele ser más invasivo y costoso como la terapía con cascos moldeadores. Además, las recomendaciones del folleto formarían parte de las actividades diarias y podrían ponerse en práctica en cualquier momento del día, lo que favorecería una posible adherencia por parte de los padres, que pueden hacerlo en su tiempo libre. Tener los asesoramientos sobre las estrategias de tratamiento a mano en casa y un seguimiento a lo largo de las sesiones fisioterapéuticas también podría aumentar esta adherencia. Los padres quedarían motivados porque obtendrán resultados a partir de la sexta semana, la asimetría craneal de su niño empezará a disminuir.
Luego, el tratamiento complementado por los padres mejora el vínculo con su niño porque sin esto, quizás no pasaría tanto tiempo con él(17). Por otra parte, el seguimiento en cada sesión con la devolución hace que los padres se sienten más seguros para realizar los ejercicios.
Para terminar, se podría evitar el sesgo de selección de detección con la variable de medida CVAI ya que ha demostrado validez científica para valorar la asimetría craneal(27, 47), y utilizando la banda flexible es un reproducible, practico y económico(48).

7. CONCLUSIÓN

Proporcionar a los padres un protocolo de ejercicios a integrar en el diario de su bebé recién nacido, puede disminuir la severidad de la plagiocefalia posicional aumentando sus aptitudes motoras, mejorando su calidad de vida y la del entorno familiar.

Esto lleva a la importancia que tiene seguir desarrollando e investigando para adaptar un protocolo de educación fisioterapéutico adecuado, con terapia complementada por los padres, para los niños con PP, para evitar llegar a grados severos y recurrir a intervenciones intrusivas y costosas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kalra R, Walker ML. Posterior plagiocephaly. Childs Nerv Syst. 2012;28(9):1389-93.
2. Mawji A, Vollman AR, Hatfield J, McNeil DA, Sauvé R. The incidence of positional plagiocephaly: a cohort study. Pediatrics. 2013;132(2):298-304.
3. Di Rocco F, Ble V, Beuriat PA, Szathmari A, Lohkamp LN, Mottolese C. Prevalence and severity of positional plagiocephaly in children and adolescents. Acta Neurochir (Wien). 2019;161(6):1095-8.
4. Hutchison BL, Hutchison LA, Thompson JM, Mitchell EA. Plagiocephaly and brachycephaly in the first two years of life: a prospective cohort study. Pediatrics. 2004;114(4):970-80.
5. 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):535-42.
6. Filisetti M, Cattarelli D, Bonomi S. Positional plagiocephaly from structure to function: Clinical experience of the service of pediatric osteopathy in Italy. Early Hum Dev. 2020;146:105028.
7. Di Chiara A, La Rosa E, Ramieri V, Vellone V, Cascone P. Treatment of Deformational Plagiocephaly With Physiotherapy. J Craniofac Surg. 2019;30(7):2008-13.
8. Kaplan SL, Coulter C, Sargent B. Physical Therapy Management of Congenital Muscular Torticollis: A 2018 Evidence-Based Clinical Practice Guideline From the APTA Academy of Pediatric Physical Therapy. Pediatr Phys Ther. 2018;30(4):240-90.
9. Pastor-Pons I, Hidalgo-García C, Lucha-López MO, Barrau-Lalmolda M, Rodes-Pastor I, Rodríguez-Fernández Á L, et al. Effectiveness of pediatric integrative manual therapy in cervical movement limitation in infants with positional plagiocephaly: a randomized controlled trial. Ital J Pediatr. 2021;47(1):41.
10. Klimo P, Jr., Lingo PR, Baird LC, Bauer DF, Beier A, Durham S, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on the Management of Patients With Positional Plagiocephaly: The Role of Repositioning. Neurosurgery. 2016;79(5):E627-e9.
11. Picart T, Beuriat PA, Szathmari A, Di Rocco F, Mottolese C. Positional cranial deformation in children: A plea for the efficacy of the cranial helmet in children. Neurochirurgie. 2020;66(2):102-9.
12. Flannery AB, Looman WS, Kemper K. Evidence-based care of the child with deformational plagiocephaly, part II: management. J Pediatr Health Care. 2012;26(5):320-31.
13. 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;174(9):1197-208.
14. van Balen LC, Dijkstra LJ, Dirks T, Bos AF, Hadders-Algra M. Early Intervention and Postural Adjustments During Reaching in Infants at Risk of Cerebral Palsy. Pediatr Phys Ther. 2019;31(2):175-83.
15. Novak I, Honan I. Effectiveness of paediatric occupational therapy for children with disabilities: A systematic review. Aust Occup Ther J. 2019;66(3):258-73.
16. Gallagher A, Dagenais L, Doussau A, Décarie JC, Materassi M, Gagnon K, et al. Significant motor improvement in an infant with congenital heart disease and a rolandic stroke: The impact of early intervention. Dev Neurorehabil. 2017;20(3):165-8.
17. McQueen D, Lakes K, Rich J, Vaughan J, Hayes G, Cooper D, et al. Feasibility of a caregiver-assisted exercise program for preterm infants. J Perinat Neonatal Nurs. 2013;27(2):184-92.
18. Dirks T, Hielkema T, Hamer EG, Reinders-Messelink HA, Hadders-Algra M. Infant positioning in daily life may mediate associations between physiotherapy and child development-video-analysis of an early intervention RCT. Res Dev Disabil. 2016;53-54:147-57.
19. Valentini NC, de Almeida CS, Smith BA. Effectiveness of a home-based early cognitive-motor intervention provided in daycare, home care, and foster care settings: Changes in motor development and context affordances. Early Human Development. 2020;151:105223.
20. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. Ann Intern Med. 2013;158(3):200-7.
21. Moss SD. Nonsurgical, nonorthotic treatment of occipital plagiocephaly: what is the natural history of the misshapen neonatal head? J Neurosurg. 1997;87(5):667-70.
22. Wilbrand JF, Seidl M, Wilbrand M, Streckbein P, Böttger S, Pons-Kuehnemann J, et al. A prospective randomized trial on preventative methods for positional head deformity: physiotherapy versus a positioning pillow. J Pediatr. 2013;162(6):1216-21, 21.e1.

23. Kang H. Sample size determination and power analysis using the G*Power software. J Educ Eval Health Prof. 2021;18:17.
24. Robinson S, Proctor M. Diagnosis and management of deformational plagiocephaly. J Neurosurg Pediatr. 2009;3(4):284-95.
25. Loveday BP, de Chalain TB. Active counterpositioning or orthotic device to treat positional plagiocephaly? J Craniofac Surg. 2001;12(4):308-13.
26. Kim DH, Kwon DR. Neurodevelopmental delay according to severity of deformational plagiocephaly in children. Medicine (Baltimore). 2020;99(28):e21194.
27. Pastor-Pons I, Lucha-López MO, Barrau-Lalmolda M, Rodes-Pastor I, Rodríguez-Fernández Á L, Hidalgo-García C, et al. Interrater and Intrarater Reliability of Cranial Anthropometric Measurements in Infants with Positional Plagiocephaly. Children (Basel). 2020;7(12).
28. Leung AYF, Mandrusiak A, Watter P, Gavranich J, Johnston LM. Clinical assessment of head orientation profile development and its relationship with positional plagiocephaly in healthy term infants - A prospective study. Early Hum Dev. 2016;96:31-8.
29. Fauls JR, Thompson BL, Johnston LM. Validity of the Ages and Stages Questionnaire to identify young children with gross motor difficulties who require physiotherapy assessment. Dev Med Child Neurol. 2020;62(7):837-44.
30. van Vlimmeren LA, van der Graaf Y, Boere-Boonekamp MM, L'Hoir MP, Helders PJ, Engelbert RH. Effect of pediatric physical therapy on deformational plagiocephaly in children with positional preference: a randomized controlled trial. Arch Pediatr Adolesc Med. 2008;162(8):712-8.
31. 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):2211-7.
32. Nuysink J, van Haastert IC, Eijsermans MJ, Koopman-Esseboom C, van der Net J, de Vries LS, et al. Prevalence and predictors of idiopathic asymmetry in infants born preterm. Early Hum Dev. 2012;88(6):387-92.
33. Ryall JJ, Xue Y, Turner KD, Nguyen PD, Greives MR. Assessing the quality of life in infants with deformational plagiocephaly. J Craniomaxillofac Surg. 2021;49(1):29-33.
34. Park KM, Tripathi NV, Mufarrej FA. Quality of life in patients with craniosynostosis and deformational plagiocephaly: A Systematic Review. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2021;149:110873.
35. Landgraf JM, Vogel I, Oostenbrink R, van Baar ME, Raat H. Parent-reported health outcomes in infants/toddlers: measurement properties and clinical validity of the ITQOL-SF47. Qual Life Res. 2013;22(3):635-46.
36. Kuo AA, Tritasavit S, Graham JM, Jr. Congenital muscular torticollis and positional plagiocephaly. Pediatr Rev. 2014;35(2):79-87; quiz
37. Pastor-Pons I, Lucha-López MO, Barrau-Lalmolda M, Rodes-Pastor I, Rodríguez-Fernández Á L, Hidalgo-García C, et al. Efficacy of pediatric integrative manual therapy in positional plagiocephaly: a randomized controlled trial. Ital J Pediatr. 2021;47(1):132.
38. Michielsen M, Vaughan-Graham J, Holland A, Magri A, Suzuki M. The Bobath concept - a model to illustrate clinical practice. Disabil Rehabil. 2019;41(17):2080-92.
39. Akhbari Ziegler S, von Rhein M, Meichtry A, Wirz M, Hielkema T, Hadders-Algra M. The Coping with and Caring for Infants with Special Needs intervention was associated with improved motor development in preterm infants. Acta Paediatr. 2021;110(4):1189-200.
40. Rico-Mena P, Palacios-Ceña D, Martino-Alba R, Chocarro-Gonzalez L, Güeita-Rodríguez J. The impact of home-based physical rehabilitation program on parents' experience with children in palliative care: a qualitative study. Eur J Phys Rehabil Med. 2019;55(4):494-504.
41. Sgandurra G, Lorentzen J, Inguaggiato E, Bartalena L, Beani E, Cecchi F, et al. A randomized clinical trial in preterm infants on the effects of a home-based early intervention with the 'CareToy System'. PLoS One. 2017;12(3):e0173521.
42. Silveira RC, Mendes EW, Fuentefria RN, Valentini NC, Procianoy RS. Early intervention program for very low birth weight preterm infants and their parents: a study protocol. BMC Pediatr. 2018;18(1):268.
43. Bialocerkowski AE, Vladusic SL, Howell SM. Conservative interventions for positional plagiocephaly: a systematic review. Dev Med Child Neurol. 2005;47(8):563-70.
44. Kluba S, Kraut W, Calgeer B, Reinert S, Krimmel M. Treatment of positional plagiocephaly--helmet or no helmet? J Craniomaxillofac Surg. 2014;42(5):683-8.

45. Kim SY, Park MS, Yang JI, Yim SY. Comparison of helmet therapy and counter positioning for deformational plagiocephaly. Ann Rehabil Med. 2013;37(6):785-95.
46. Grandoch A, Lentzen MP, Seikel H, Wetzel C, Zoeller JE. Long-Term Results After Head Orthosis Therapy for Early Childhood Position-Related Cranial Deformities: Stability of Treatment Outcome and Parental Satisfaction. J Craniofac Surg. 2022;33(1):97-100.
47. 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.
48. Leung A, Watter P, Gavranich J. A clinical tool to measure plagiocephaly in infants using a flexicurve: a reliability study. Pediatric Health, Medicine and Therapeutics. 2013;2013(4):109-15.
49. van Iersel PAM, la Bastide-van Gemert S, Wu Y-C, Hadders-Algra M. Alberta Infant Motor Scale: Cross-cultural analysis of gross motor development in Dutch and Canadian infants and introduction of Dutch norms. Early Human Development. 2020;151:105239.
50. Volger S, Landgraf JM, Mao M, Ge J, Northington R, Hays NP. Feasibility and Psychometric Properties of the Infant Toddler Quality of Life (ITQOL) Questionnaire in a Community-Based Sample of Healthy Infants in China. Matern Child Health J. 2018;22(5):702-12.
51. Lee K, Chung E, Koh S, Lee BH. Outcomes of asymmetry in infants with congenital muscular torticollis. J Phys Ther Sci. 2015;27(2):461-4.
52. Cabrera-Martos I, Valenza MC, Benítez-Feliponi A, Robles-Vizcaíno C, Ruiz-Extremera A, Valenza-Demet G. Clinical profile and evolution of infants with deformational plagiocephaly included in a conservative treatment program. Childs Nerv Syst. 2013;29(10):1893-8.
53. Laughlin J, Luerssen TG, Dias MS. Prevention and management of positional skull deformities in infants. Pediatrics. 2011;128(6):1236-41.
54. Wittmeier K, Mulder K. Time to revisit tummy time: A commentary on plagiocephaly and development. Paediatr Child Health. 2017;22(3):159-61.
55. Hewitt L, Stephens S, Spencer A, Stanley RM, Okely AD. Weekly group tummy time classes are feasible and acceptable to mothers with infants: a pilot cluster randomized controlled trial. Pilot Feasibility Stud. 2020;6:155.

ANEXOS

ANEXO 1- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad: Yo, D/Dña. _____, como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por D/Dña._____, en entrevista personal realizada el día ____ de _____de _____, de que entró a formar parte de un proyecto clínico para el estudio de la "Efectividad de la terapia complementada por los padres en la plagiocefalia posicional en niños de 2 a 8 meses: protocolo de investigación"

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado este estudio titulado "Efectividad de la terapia complementada por los padres en la plagiocefalia posicional en niños de 2 a 8 meses: protocolo de investigación" por parte de los investigadores de este proyecto de investigación.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.
Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830-Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo,

tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándoselo al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

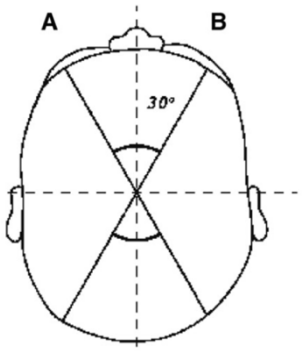
Villanueva de Gállego, a ___ de _____ de 2021

Firma del paciente(padres) y n° DNI	Firma del investigador y n° DNI
	YMRDX8JE0

ANEXO 2 - CVAI

Con un CVAI: < 3,5% no hay asimetría; entre 3,5% y 6.25% hay una plagiocefalia ligera; entre 6.25% y 8.75% hay una plagiocefalia moderada; entre 8.75% y 11% una plagiocefalia severa; >11% una plagiocefalia muy severa. (9, 27)

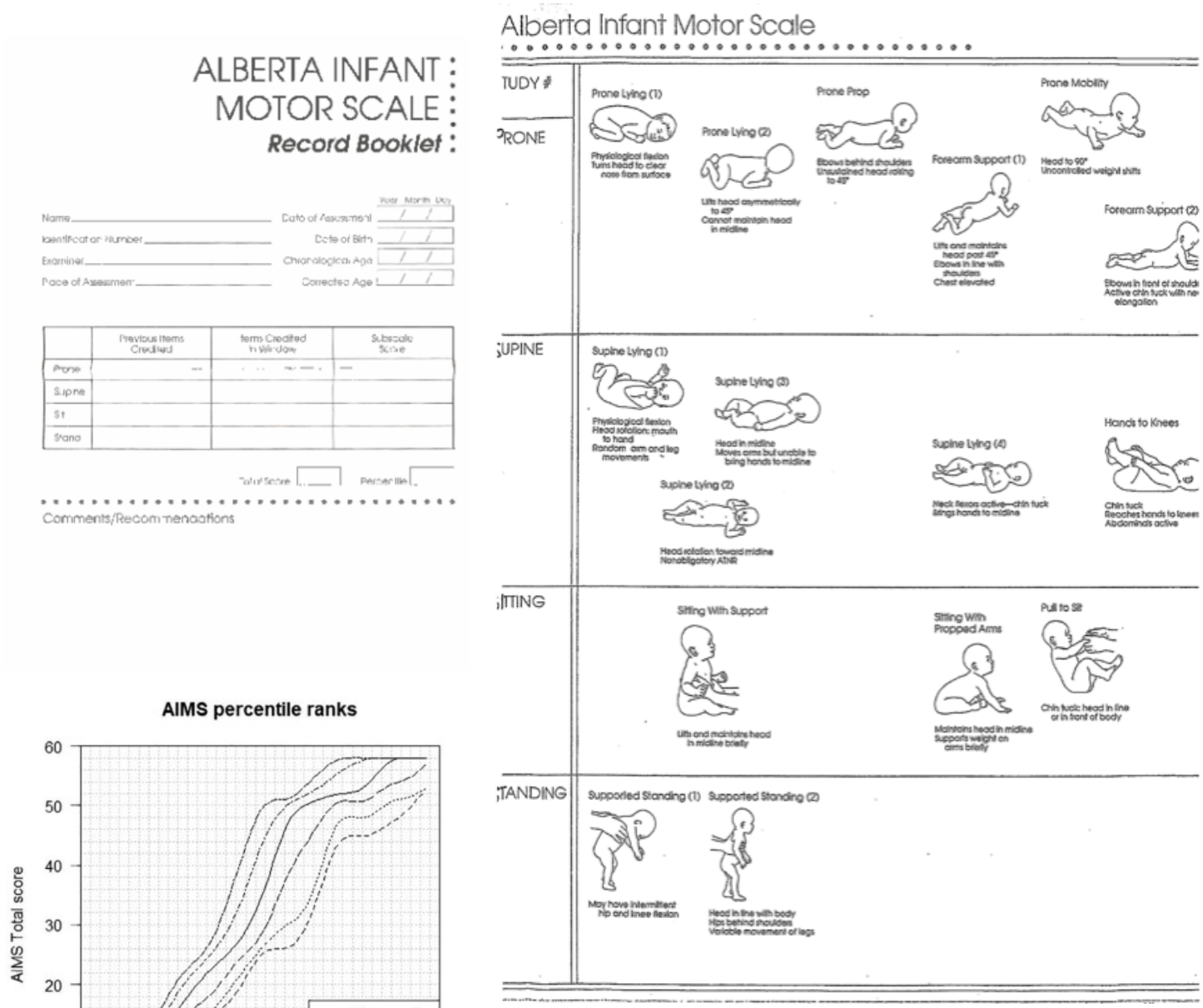
(48)



$$CVAI = \frac{|A - B| \times 100}{A \text{ or } B \text{ (Whichever is greater)}}$$

ANEXO 3 - AIMS

La puntuación total va de 0 a 58 y se atribuye 1 o 0 punto que elemento se observa o no. La puntuación total se convierte en rangos de percentiles, permitiendo la clasificación de la capacidad motora infantil como normal (>16%), sus- auspiciosa (entre 5% y 16%) o anormal (<5%). (31)



(49)

ANEXO 4 - ITQOL-SF47

Esta escala se puntúa de 0 a 100; cuanto menor sea la puntuación, más bajo será el estado de salud subjetivo. (33, 34)

(50)

ITQOL concepts	Number of items
Infant/child-focused	
Overall health (OH)	1
Physical abilities (PA)	10
Growth and development (GD)	10
Bodily pain/discomfort (BP)	3
Temperament and moods (TM)	18
Behavior overall	12[a]
Global behavior	1[a]
Getting along	15[a]
General health (GH)	11
Change in health	1[a]
Parent/family-focused	
Emotion impact (PE)	7
Time impact (PT)	7
Family cohesion (FC)	1

ITQOL Infant Toddler Quality of Life Questionnaire

[a]Items are skipped for infants < 1 year of age

ANEXO 5 - PROGRAMA DE FISIOTERAPIA CONVENCIONAL

Intervención	Protocolo
Estiramientos(8, 51)	El fisioterapeuta llevará el bebé en supino sosteniendo su cabeza. Estirará músculos del cuello como el Esterno-Cleido-Mastoideo y el trapecio. Pondrá una mano en su cabeza para guiar los movimientos en rotación y flexión lateral de la cabeza, y la otra entre su pecho y hombro para estabilizar el tronco. El cuidador comprobará que el bebé no resistiera y que la intervención no supiera dolorosa vigilando las mímicas y los cambios de ritmo de la respiración. Los estiramientos se aplicarán con una baja intensidad, sostenidos y sin dolor para evitar daños en el tejido muscular. Se añadirán estiramientos a nivel del tronco, y cadera si vemos asimetrías en los movimientos. Mantener el estiramiento entre 10-30 segundos y repetir 10 veces.
PIMT(9, 31, 37)	Para todas las técnicas, el niño estará en posición supina, y el fisioterapeuta se sentará atrás de su cabeza, con los brazos relajados, puestos en la camilla para sostener la cabeza del niño. El fisioterapeuta colocará sus manos en la posición de la bóveda para evaluar el movimiento general de los huesos craneales y empezará las técnicas manuales. Primera técnica: El fisioterapeuta aplicará una muy ligera tracción a través de la cabeza del niño. Acompañará el movimiento activo de la cabeza a diferentes posiciones de flexión y extensión, lateralización y rotación, estabilizando el atlas suavemente en una dirección dorsal. Segunda técnica: El fisioterapeuta aplicará una presión manual para moldear la base del cráneo en la dirección opuesta a la torsión de la PP en la base del cráneo. La presión manual se aplicará al hueso occipital para desplazarlo dorsalmente, insistiendo en la zona más plana. Tercera técnica: El fisioterapeuta hará descompresiones suaves para equilibrar la tensión membranosa intracraneal y normalizar el tejido alrededor de las suturas craneales. Con una suave fuerza de distracción guiará los segmentos alejándose unos de otros y mantendrá esta posición hasta que la tensión se libere.
Ejercicios DSM(31, 38, 52)	El fisioterapeuta, guiará al niño para hacer sus cambios posturales (DS, prono, lateral y sedestación) facilitando su movimiento con técnicas inspiradas de Bobath. Utilizará estímulos visuales, auditivos con juguetes, y pondrá una toalla alrededor del cráneo del lactante para distribuir las presiones de su cabeza sobre la superficie

	de apoyo y proporcionar simetría cefálica respecto al tronco. Ayudará también guiando los movimientos desde la cintura escapular o pélvica. Utilizará un rulo para ayudar el niño a pasar tiempo boca abajo, y hará ejercicios, similares a los que se pautarán para casa, para fortalecer su musculatura.

ANEXO 6 – FOLLETO RECORDATORIO PARA EL MANEJO DE LA PLAGIOEFALIA **(12, 13, 53-55)**

Actividades	Protocolo
Sueño	En posición supina, el niño tiene que alternar la posición de su cabeza de manera regular entre la izquierda y la derecha. Los estímulos (luz, sonidos) recibidos por los niños tienen que provenir de todas las direcciones. Se puede cambiar la posición de la cama en función de las ventanas (frente o atrás de la cabeza), o poner el babyphone alternando los lados y tomar una cama suficientemente grande para que el niño pueda girarse libremente.
Alimentación	Alternar los lados de manera similar durante la alimentación del niño.
Tiempo boca abajo Juguetes	Al menos 10-15 minutos 3 veces por día, bajo supervisión. En las mesas de cambio, posicionar al bebé de manera a favorecer el enderezamiento de la cabeza, alternar los movimientos del tronco y de las extremidades estimulando al niño con atracciones visuales, sonoras para favorecer la simetría corporal. En su habitación, esparcir juguetes en el suelo y dejar el bebé moverse, descubrir su entorno. Por ejemplo, para aprovechar el tiempo boca abajo, se podría utilizar: un rulo:  barras de actividades: 

	Un tapiz de actividades con diferentes texturas, contrastes 
	Limitar el tiempo pasado en asientos de coche y asegurarse del cambio de posición de la cabeza. Para pasearse, es preferible utilizar un portabebé ergonómico que guarda la posición fisiológica del niño y que lo mantiene frente al portador. 
Estrategias de volteo	El primer giro suele ser desde boca arriba a boca abajo, y el bebé lo hace de dos maneras. Por un lado, siguiendo un estímulo visual o auditivo, junta sus manos y gira su tronco hasta caer de lado, o boca abajo si pone más energía. Por otro lado, flexionando sus piernas y dejándoles caer hacia un lado y entonces logra girar. Se puede ayudarlo estimulándolo con juguetes y colocando una mano en su pierna y cadera para facilitar su giro.   
Estiramientos/ Movilizaciones	En el caso de que el bebé empieza a mostrar limitaciones de movimientos, como girar o flexionar la cabeza hacia un lado, hay que hacer algunos estiramientos, movilizaciones de la musculatura del cuello/Tronco/Cadera. Por ejemplo, moviendo los brazos, hacia arriba, abajo y hacia los lados y la línea media. Lo mismo para las piernas: llevarlas hacia un lado y hacia el otro, juntas, provocando un giro en el tronco del niño. Mantener las posiciones durante 10 segundos, 5 veces al día.     