



Toma de decisiones clínicas basadas en pruebas: del artículo al paciente

Eficacia del tratamiento con ortesis craneal para la corrección de la plagiocefalia postural

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4 (Institut Català de la Salut). Girona. España.
p416ucua@pgirona.scs.es

Fecha de recepción: 13 de mayo de 2006
Fecha de aceptación: 22 de mayo de 2006

Fecha de publicación: 1 de Junio de 2006

Evid Pediatr. 2006; 2: 36 doi: vol2/2006_numero_2/2006_vol2_numero2.21.htm

Cómo citar este artículo

Buñuel Álvarez JC. Eficacia del tratamiento con ortesis craneal para la corrección de la plagiocefalia postural. Evid Pediatr. 2006; 2: 36

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol2/2006_numero_2/2006_vol2_numero2.21.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-06. Todos los derechos reservados

Eficacia del tratamiento con ortesis craneal para la corrección de la plagiocefalia postural

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4. Girona. España. p416ucua@pgirona.scs.es

ESCENARIO CLÍNICO

Javier es un lactante de 3 meses de edad. Su madre lo lleva a la consulta del pediatra porque ha observado, desde hace dos semanas, un aplanamiento progresivo de la parte posterior de la cabeza. Javier es colocado en posición de decúbito supino en la cuna cuando duerme, siguiendo las recomendaciones para la prevención del Síndrome de la Muerte Súbita del Lactante (SMSL) que recibió la madre en la maternidad y, posteriormente, en la consulta de pediatría al realizar los controles del programa de salud infantil. Su pediatra le ha explicado que esta deformación puede deberse a la presión continuada de esa zona de la cabeza al mantenerse el niño muchas horas en la misma posición. Le recomienda que, al acostarlo, cambie alternativamente la posición de la cabeza. También le explica la conveniencia de colocar al niño en decúbito prono cuando esté despierto, varias veces al día. Con estas medidas, según refiere el pediatra, este problema suele corregirse al cabo de varias semanas.

Sin embargo, la madre se queda intranquila. El hijo de una amiga suya presentó el mismo problema, y lo derivaron a un especialista que "le colocó un casco". Teme que "si no le ponemos ahora el casco, la cabeza no le quedará bien". Nuestro colega ha oído hablar de los cascos para la corrección de la plagiocefalia, pero no sabe si resultan más eficaces que las medidas habituales que ha aplicado hasta ahora. Decide revisar el tema y acuerda con la madre una nueva visita para tomar una decisión.

PREGUNTA CLÍNICA

Fecha de formulación: 11 de abril de 2006.

En niños con plagiocefalia posicional, ¿el tratamiento ortésico craneal es más eficaz que la fisioterapia y los cambios posturales-solos o en combinación-para conseguir la resolución completa de la deformidad?

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Fecha de la búsqueda: 12 de abril de 2006.

Metabusador TRIP: <http://www.tripdatabase.com>

Estrategia de búsqueda: "plagiocephaly", marcando opción "title": dos referencias recuperadas, una de interés:

Guías de práctica clínica:

1.- Cranial Orthoses for Deformational Plagiocephaly. ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement) Technology Assessment Report [en línea][fecha de consulta: 12-IV-06]. Disponible en: <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=1495> 1

Base de datos MEDLINE a través de PubMed: <http://www.pubmed.org>

Estrategia de búsqueda: "Plagiocephaly, Nonsynosto-

tic"[MeSH]. Referencias recuperadas: 20. De interés, dos:

1.- Bialocerkowski AE, Vladusic SL, Howell SM. Conservative interventions for positional plagiocephaly: a systematic review. *Dev Med Child Neurol.* 2005;47:563-70 2

2.- Graham JM Jr, Gomez M, Halberg A, Earl DL, Kreutzman JT, Cui J, et al. Management of deformational plagiocephaly: repositioning versus orthotic therapy. *J Pediatr.* 2005;146:258-62 3

Resumen estructurado de los estudios seleccionados:

Estudio: Cranial orthoses for deformational plagiocephaly. ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement) Technology Assessment Report [en línea][fecha de consulta: 12/04/06]. Disponible en: <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=1495>

Diseño: informe de evaluación de tecnología elaborado por el ICSI.

Objetivos: determinar la eficacia de la ortesis craneal mediante casco en el tratamiento de la plagiocefalia posicional.

Metodología: ICSI sigue una metodología uniforme para todos sus informes técnicos, cuyo resumen es el siguiente:

1.-Un tema es seleccionado por el Comité de Evaluación de Tecnologías (CET) basándose en su relevancia para las organizaciones que forman parte de ICSI y para los planes de salud patrocinados por este organismo.

2.-Se nombra un grupo de 4-6 médicos o profesionales sanitarios expertos en el tema. Estas personas son consultadas acerca de posibles conflictos de intereses referidos al tema objeto del informe técnico. Se efectúa una búsqueda bibliográfica utilizando MEDLINE. Se revisa la bibliografía de los artículos recuperados en busca de otros documentos relevantes.

3.-Una persona del staff de ICSI se responsabiliza de elaborar un primer borrador del informe, basándose en la literatura disponible.

4.-El grupo de trabajo se reúne para revisar el borrador del informe y orienta al autor del mismo para realizar modificaciones.

5.- Después de aprobado el borrador del informe por el grupo de trabajo, se presenta el mismo al CET. Sus miembros revisan el informe para comprobar si sus conclusiones se apoyan en la bibliografía citada. Simultáneamente, el informe se distribuye a todas las organizaciones miembros de ICSI y a expertos nacionales

para su evaluación.

6.-Los comentarios recibidos son puestos en conocimiento del grupo de trabajo y se realiza una nueva revisión del informe si es necesario.

7.-Con la aprobación final del grupo de trabajo, el CET toma una decisión final sobre la aprobación del informe para su distribución. Los informes aprobados están disponibles en la web <http://www.icsi.org>.

8.-Los informes son reexaminados bianualmente.

Recomendaciones del informe técnico:

En consideración a la utilización de ortesis craneal (OC) para la plagiocefalia posicional, el CET del ICSI constata que:

* La plagiocefalia posicional se puede prevenir alternando la posición de la cabeza de derecha a izquierda cuando el niño duerme, minimizando periodos prolongados de tiempo en dispositivos que mantengan al lactante en posición supina, y usando de forma adecuada la posición en decúbito prono cuando el niño está despierto. La prevención es más probable que sea efectiva si se inicia en lactantes menores de 6 meses de edad. *

* La OC sólo debe utilizarse en niños con plagiocefalia posicional moderada/grave, después de no haberse obtenido resultados tras un periodo de 6-8 semanas de intervención mediante cambios posicionales. En la actualidad, no existe una definición objetiva de plagiocefalia moderada/grave.

* La OC es una intervención segura cuando está prescrita por profesionales cualificados con experiencia y se usa adecuadamente.

* La OC ha mostrado ser efectiva para reducir la asimetría craneal en series de casos y ensayos no aleatorios. Aunque la evidencia es limitada, se recomienda el uso de OC antes de los 12 meses de edad. Existe evidencia de que el tratamiento posicional, una alternativa más conservadora, sólo es efectiva si se inicia precozmente, entre los 2 y 4 meses de edad. Se necesitan ensayos clínicos aleatorios con medidas de resultado objetivas para clarificar con más detalle los beneficios potenciales del tratamiento posicional y de la OC. Esta conclusión es de grado II (basada en estudios de diseño débil para responder a la pregunta de interés, pero los resultados han sido confirmados en trabajos diferentes, a lo sumo con mínimas discrepancias) y está basada en estudios clasificados como de nivel C (estudios no aleatorizados con controles concurrentes o históricos y D (series de casos).

Estudio: Bialocerkowski AE, Vladusic SL, Howell SM. Conservative interventions for positional plagiocephaly: a systematic review. *Dev Med Child Neurol.* 2005;47:563-702

Diseño: revisión sistemática (RS).

Objetivos: determinar la efectividad de intervenciones

conservadoras (fisioterapia, alternar la posición de la cabeza -APC-, OC -casco- y adiestramiento de los padres) en el tratamiento de la plagiocefalia posicional.

Fuentes de datos: base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas, DARE, MEDLINE, CINAHL, Proquest 5000, ISI Current Contents, ISI Web of Science, Expanded Academia ASAP, Science Direct, PubMed, Journals@ovid, Strathclyde, OAISTER, Proquest Digital Dissertation y Australian Digital Theses Program. Descriptores: "positional plagiocephaly", "treatment", "physiotherapy", "counterpositioning" y "helmet therapy". Periodo de búsqueda comprendido entre enero de 1983 y diciembre de 2003, restringida a documentos en inglés y limitada a artículos del que se pudiera disponer al menos del resumen. Se revisó la bibliografía en busca de artículos adicionales.

Selección de los estudios: criterios de selección: 1) estudios de investigación cuantitativa; 2) cuyo objetivo fue determinar la efecto de intervenciones conservadoras sobre la plagiocefalia posicional; 3) las variables de resultado se determinaron en niños menores de un año. La inclusión de los artículos en la RS se efectuó mediante consenso de dos revisores. La calidad metodológica se evaluó de dos formas: 1) mediante el National Health and Medical Research Council Hierarchy of Evidence (que clasifica los diferentes tipos de diseño de I -RS-a IV-series de casos) según la magnitud del sesgo inherente al diseño; 2) mediante el Critical Review Form, que evalúa la calidad metodológica en una escala de 1 a 16 puntos, respondiendo de forma dicotómica a un cuestionario de 16 preguntas. De 976 artículos identificados, 16 cumplieron los criterios de inclusión.

Extracción de los datos: número y tipo de participantes, intervenciones efectuadas, variables de resultado, duración del seguimiento y resultados principales. La extracción se realizó por dos autores, resolviéndose las discrepancias mediante consenso.

Resultados principales: no se combinaron debido a la heterogeneidad de los estudios, la variabilidad en cuanto a los tipos de diseño y la diferente forma de medir la eficacia de la intervención. Once eran series de casos (nivel IV de evidencia), 4 se catalogaron como III-2 y uno como III-3 (series de casos con grupo comparativo). La calidad media fue pobre (7 puntos; desviación estándar: 2,3 puntos). Seis estaban financiados por compañías fabricantes de aparatos de OC. La descripción de las intervenciones fue incompleta en muchos estudios. El método de OC fue variable-desde una banda craneal hasta una craneoplastia ortótica dinámica- y ninguno de los estudios realizados con OC mencionaba el coste de esta intervención.

La APC cuando el lactante duerme, unido o no a fisioterapia, parece eficaz para reducir la deformidad del cráneo. Se sugiere que APC es particularmente eficaz en la plagiocefalia leve y la OC en lactantes con plagiocefalia moderada-grave. En los escasos estudios que compararon

APC y OC los resultados fueron contradictorios oscilando entre quienes mantienen que la OC corrige más rápidamente la deformidad que APC (dos trabajos subvencionados por compañías fabricantes de aparatos de OC) y quienes sostienen que ambas intervenciones son igualmente eficaces. Todas las intervenciones parecieron ser eficaces, aunque la medición del resultado fue muy heterogénea. Ningún autor utilizó como variable de respuesta la percepción del grado de deformidad por parte de los padres, y tampoco ningún estudio ofreció datos sobre la edad de inicio de la intervención.

Conclusiones de los autores: APC, unida o no a fisioterapia, y la OC parecen eficaces para disminuir la asimetría craneal. No pueden extraerse conclusiones sobre la superioridad de una alternativa sobre otra. Se recomienda el desarrollo de una variable de resultado que sea útil para evaluar la evolución de los niños tratados, y que incluya aspectos de relevancia clínica para médicos y para los padres. Se recomienda la realización de estudios comparativos de mayor calidad metodológica que los publicados hasta la fecha para poder comparar el efecto de APC y la OC.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: no consta.

Estudio: Graham JM Jr, Gomez M, Halberg A, Earl DL, Kreutzman JT, Cui J, et al. Management of deformational plagiocephaly: repositioning versus orthotic therapy. *J Pediatr.* 2005;146:258-62

Diseño: serie de casos prospectiva.

Objetivos: comparar la eficacia APC y la OC en el tratamiento de la plagiocefalia posicional.

Emplazamiento: un hospital de Los Ángeles (California, Estados Unidos).

Población de estudio: mediante muestreo consecutivo se reclutaron 298 niños derivados al hospital para valoración y tratamiento de de plagiocefalia.

Intervención: los niños recibieron tratamiento con APC u OC en función de la edad de reclutamiento: edad = 6 meses con OC (casco) y edad = 4 meses con APC. En lactantes de 4-6 meses, los encargados de escoger una u otra opción de tratamiento fueron los padres. Todos los niños derivados por plagiocefalia presentaban algún grado de tortícolis asociada, siendo tratados con fisioterapia.

Medición del resultado: se determinó mediante la diferencia entre las dos diagonales craneales (DDC), determinada mediante un calibrador antropométrico metálico. Se comparó la reducción de la DDC (RDDC) antes y después del tratamiento. Se consideró como normal-y como objetivo a alcanzar con las intervenciones estudiadas- una DDC de 0,3 cm (desviación estándar [DE]: 0,1 cm), calculado en un estudio piloto de 36 lactantes sanos de edades comprendidas entre 4 y 12 meses.

Resultados: ver tabla 1.. Los grupos no fueron

comparables en cuanto a la edad de inicio de cada intervención (lactantes más mayores en el grupo OC), la duración del tratamiento (más prolongado en la OC), la RDDC (de mayor magnitud en el caso de la OC). En el grupo OC están incluidos 37 niños con plagiocefalia grave de inicio precoz, tratados inicialmente con APC y en los que persistía un DDC de 1 cm a la edad media de 7,3 meses.

La DDC final obtenida con APC, 0,5 cm (DE: 0,37) fue significativamente superior a la obtenida con OC, 0,42 cm (DE: 0,28 cm). No existieron diferencias significativas entre la DDC final del grupo OC y la DDC considerada como normal, 0,3 cm (DE: 0,1 cm). Los 37 niños en los que fracasó la APC alcanzaron una DDC final de 0,4 cm después de 5,1 meses de tratamiento (APC: 1,94 meses y OC, 3,14 meses). Tras comparar, en el grupo OC, la eficacia de esta intervención en niños <8 meses y = 8 meses, se constató que la eficacia era tanto más grande cuanto más precozmente se inició esta intervención: RDDC: 0,76 cm (DE: 0,36 cm) en < 8 meses (115 lactantes) frente a 0,58 cm (DE: 0,33 cm) en =8 meses (44 lactantes) (P=0,004).

Conclusión: cuando la APC falla en la corrección de la plagiocefalia o existe una DDC = 1 cm a los 6 meses, está indicado el tratamiento con OC. Este es más eficaz cuanto antes se inicia.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: becas del SHARE's Childhood Disability Center, Steven Spielberg Pediatric Research Center, Cedar's Sinai Burns and Allen Research Institute, Skeletal Dysplasias NIH/NICHD Program Project Grant y Medical Genetics NIH/NICHD Training Program Grant.

Comentario crítico:

Justificación: los consejos para la prevención del SMSL incorporan la recomendación de colocarlos en decúbito supino mientras duermen. Este cambio postural ha tenido como consecuencia un incremento de la prevalencia de plagiocefalia no sinostósica, que en 1974 se detectaba en 1 de cada 300 lactantes⁴ y que en 1996, pasó a diagnosticarse en 1 de cada 605,6. La prevalencia de esta deformidad se ha incrementado, detectándose hasta en el 8-11,6%^{7,8} de los lactantes menores de 6 meses en estudios recientes, pudiendo persistir cierto grado de deformidad a los 2-3 años hasta en un tercio de los niños⁷, con consecuencias no bien conocidas a largo plazo a nivel psicológico (rechazo de la propia imagen) e incluso sobre el desarrollo psicomotor⁹. Existen diversas opciones terapéuticas para la corrección de la deformidad. Una de ellas es la OC, alternativa cada vez más demandada por los padres. En este contexto es pertinente determinar si el tratamiento con OC es superior en eficacia a las medidas habituales (APC asociada o no a fisioterapia si hay coexistencia de tortícolis).

Validez o rigor científico: la RS de Bialocerkowski et al² cumple con los principales criterios de validez atribuibles a

un diseño de estas características. Como posibles limitaciones, puede existir un sesgo de selección secundario a la restricción de la búsqueda a sólo un idioma. La valoración de la calidad metodológica fue exhaustiva y no se combinaron los resultados de los estudios individuales debido a las diferentes definiciones de plagiocefalia, las diferencias en la medición de los resultados y a la inexistencia de estudios de calidad metodológica suficiente (la mayoría fueron series de casos, pocas con grupo comparativo). El estudio de Graham et al³ es una serie de casos en la que se comparan los resultados que se derivan de aplicar cada intervención en el contexto de la práctica clínica habitual del hospital de los autores. Aunque se comparan directamente la APC y la OC, las diferentes características de los pacientes, sobre todo en lo que se refiere a la edad de inicio de cada intervención, la ausencia de aleatorización y de enmascaramiento de la persona que realiza las mediciones hacen que no sea posible extraer conclusiones sobre la superioridad de una u otra intervención. El informe técnico de ISCI resulta de gran utilidad por cuanto, mediante un procedimiento estructurado, realiza recomendaciones sobre la utilidad de la OC, si bien no compara directamente APC y OC como consecuencia de la inexistencia de ensayos clínicos aleatorios con evaluación ciega de la medición de los resultados.

Relevancia clínica: aunque no existen estudios de diseño adecuado (ensayo clínico) que comparen directamente la APC y la OC, existe consistencia entre las diversas series de casos en cuanto a que el tratamiento con ambas intervenciones es eficaz, sin poderse determinar si una intervención es superior a otra. Ante esta situación de vacío de conocimiento, los artículos seleccionados concuerdan en recomendar, en lactantes pequeños, APC junto a fisioterapia en caso de tortícolis asociada, y reservar la OC en niños de diagnóstico tardío o en los cuales la APC no haya resultado eficaz. Cabe destacar que, frente al bajo coste de la APC o la fisioterapia (cuyas medidas pueden realizar los padres mediante adiestramiento previo), el coste de un casco, según el informe del ISCI, oscila entre 2.500 y 4.000 dólares¹, hecho que debe ser tenido en cuenta a la hora de tomar una decisión.

Aplicabilidad en la práctica clínica: a pesar de la débil calidad metodológica de los estudios existentes sobre el tema, parece existir unanimidad en que todas las intervenciones (APC con/sin fisioterapia, OC) resultan eficaces para devolver al cráneo su aspecto normal. La elevada prevalencia actual de esta deformidad hace recomendable que el pediatra de atención primaria preste atención a su correcto diagnóstico y a que ponga en marcha las medidas de corrección adecuadas. En nuestro medio la edad de diagnóstico se sitúa en torno a los 2 meses⁸, en contraste con alguno de los estudios evaluados, que inician el tratamiento a una edad media de 4,8 meses². Como consecuencia de este hecho, es recomendable iniciar el tratamiento con APC, acompañado o no de sencillas maniobras de fisioterapia postural si la plagiocefalia se

acompaña de tortícolis. Estas medidas pueden resultar eficaces en la mayoría de los niños, reservándose la OC para los casos refractarios, dado que no existen estudios bien diseñados que demuestren la superioridad de la OC sobre la APC, suponiendo la primera intervención además un importante desembolso económico para la familia del niño.

RESOLUCIÓN DEL ESCENARIO CLÍNICO

Después de revisar el tema, el pediatra informa a la madre de que, dada la corta edad del niño, las medidas que le indicó en la primera visita son eficaces en la mayoría de los casos para resolver la deformidad del niño y que sólo en caso de falta de respuesta a las mismas tras un periodo de tratamiento de 6-8 semanas se contemplaría la opción de la OC. Pone en conocimiento de la madre la necesidad de ser persistente en las medidas que le indicó en la primera visita, entregándole instrucciones por escrito sobre las mismas. La madre se tranquiliza al saber "que se está a tiempo", consulta algunas dudas sobre APC y los cambios de posición cuando el niño está despierto y, de común acuerdo con el pediatra, conciertan una visita de control pasadas dos semanas para evaluar la evolución del niño.

Tabla 1 : Características de los grupos de comparación

| | APC | OC | Significación estadística |
|--|-----------------|-----------------|---------------------------|
| N | 176 | 159 | |
| DDC inicial (cm) | 1,05 (DE: 0,45) | 1,13 (DE: 0,38) | 0,076 |
| Edad en meses al inicio del tratamiento. | 4,8 (DE: 1,7) | 6,6 (DE: 1,7) | <0,0001 |
| DDC final (cm) | 0,5 (DE: 0,32) | 0,42 (DE: 0,42) | 0,007 |
| Edad en meses al final del tratamiento. | 8,3 (DE: 3,7) | 10,9 (DE: 2,7) | <0,0001 |
| RDDC (cm) | 0,55 (DE: 0,33) | 0,71 (DE: 0,36) | <0,0001 |
| RDDC/DDC inicial | 0,52 (DE: 0,22) | 0,61 (DE: 0,20) | <0,0001 |
| Duración del tratamiento en meses | 3,5 (DE: 3,5) | 4,2 (DE: 2,2) | 0,024 |

N: número de sujetos; DDC: diámetro diagonal craneal; RDDC: Reducción del diámetro diagonal craneal; DE: desviación estándar; APC: alternar la posición de la cabeza; OC: ortesis craneal

Bibliografía:

- 1.-Cranial orthoses for deformational plagiocephaly. ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement) Technology Assessment Report [en línea][fecha de consulta:12-04-06]. Disponible en: <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=1495>
- 2.- Bialocerowski AE, Vladusic SL, Howell SM. Conservative interventions for positional plagiocephaly: a systematic review. Dev Med Child Neurol. 2005;47:563-70
- 3.-Graham JM Jr, Gomez M, Halberg A, Earl DL, Kreutzman JT, Cui J, et al. Management of deformational plagiocephaly: repositioning versus orthotic therapy. J Pediatr. 2005;146:258-62
- 4.-Dunn PM. Congenital sternomastoid torticollis: an intrauterine postural deformity. Arch Dis Child. 1974;49:824-5
- 5.-Turk AE, McCarthy JG, Thorne CHM, Wisoff JH. The "Back to Sleep Campaign" and deformational plagiocephaly: is there cause for concern? J Craniofac Surg. 1996;7:5-11
- 6.-Kane AA, Mitchell LE, Craven KP, Marsh JL. Observations on

- a recent increase in plagiocephaly without synostosis. *Pediatrics*. 1996;97:877-85
- 7.-Boere-BooneKamp MM, van der Linden-Kuiper LT. Positional preference: prevalence in infants and follow-up after two years. *Pediatrics*. 2001;107:339-43
- 8.-Panero A, Hernández A, Dorado MJ, García C. Plagiocefalia sin sinóstosis y posición durante el sueño. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 1999;1:553-8
- 9.-Kordestani RK, Patel S, Bard DE, Gurwitch R, Panchal J. Neurodevelopmental delays in children with deformational plagiocephaly. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117:207-18