

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL PROTOCOL

“El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Protocolo de Investigación de título:

EFFECTO DE LA OSTEOPATÍA BIODINÁMICA SOBRE LAS HORAS DE LORO EN EL CÓLICO DEL LACTANTE. ESTUDIO PILOTO.

Total de palabras: 7766

Realizado por: Esther Serra Torres

Fecha: 23/06/2017

Fmdo : Juan Serrano Ferrer

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'JSF', is located below the text 'Fmdo : Juan Serrano Ferrer'. The signature is somewhat stylized and scribbled.

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos intereses del ICMJE traducido al castellano por Medwave (<http://www.medwave.cl/link.cgi/instrucciones.act>) y declara no haber recibido financiamiento para la realización de la serie; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor

Conforme a lo estipulado en el apartado de conflicto de interés de las Normas de Publicación de la RAPDonline y de acuerdo con las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del artículo y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado del trabajo de los firmantes de este manuscrito.

CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito:

EFFECTO DE LA OSTEOPATÍA BIODINÁMICA SOBRE LAS HORAS DE LORO EN EL CÓLICO DEL LACTANTE. ESTUDIO PILOTO.

- El autor primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo.

Esther Serra Torres



- Los autores del manuscrito de referencia, que se relacionan a continuación, declaran los siguientes potenciales conflictos de interés:

Nombre del Autor y Firma

Tipo de Conflicto de Interés¹ _____

Nombre del Autor y Firma

Tipo de Conflicto de Interés¹ _____

Nombre del Autor y Firma.....

Tipo de Conflicto de Interés ¹ _____

¹ Empleado de..., becado por..., Consultor, conferenciante, consejero de...

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a las personas que han participado y ayudado a que esta tesina se realice. Muchas gracias al director de la tesina Juan Serrano Ferrer, por haberse volcado en este estudio, por guiarme en todo momento y haberle dedicado tanto tiempo.

Gracias a mi tutor Albert Paredes, por supervisar este trabajo y resolver las dudas que surgían durante el curso del estudio.

Un agradecimiento muy fuerte, a la pediatra Lola Alcántara del Centro de Salud Sant Jordi y, a la matrona Britta del centro de Salud Es Viver por informar sobre este estudio y enviar a todos los pacientes que formaron parte del estudio, también gracias a la clínica Vilás por recibirnos.

Por último un especial agradecimiento a mi pequeña familia, por ser tan grandes, sin la ayuda de Raúl este trabajo no hubiera sido posible y a mis padres por animarme a hacer esta tesina.

RESUMEN

Introducción: El cólico del lactante (CL), es un trastorno que afecta a lactantes sanos, de etiología desconocida, que se caracteriza por un llanto intenso y prolongado sin causa aparente, siendo las horas de lloro inconsolable (HLI), su principal criterio diagnóstico. Ningún tratamiento demostró una gran eficacia y algunos tuvieron efectos adversos. Nuestro objetivo fue observar los cambios realizados en el número HLI del bebé, después del tratamiento realizado con técnicas de osteopatía biodinámica (OB).

Métodos: 20 bebés (edad $42,4 \pm 32,7$ días) diagnosticados con CL, seleccionados por sus pediatras, participaron en este estudio piloto. Los bebés se beneficiaron de un tratamiento de OB de 3 semanas. Se cuantificaron las HLI entre la 1ª semana pre-tratamiento, y la 3ª semana de tratamiento, así como, su tasa de mejora.

Resultados: se observó una disminución significativa de HLI de 1h30 después del tratamiento ($p < 0.001$), con reducción media del -75,2% (IC: 86,1-64,3%). Todos los bebés mostraron una reducción de HLI sin efectos adversos.

Conclusión: La OB parece reducir las HLI en el CL. No obstante, un estudio más amplio con un grupo control es necesario para confirmar estos resultados.

Palabras clave: Cólico infantil, lloro, osteopatía pediátrica, tratamiento, osteopatía biodinámica.

ABSTRACT

Introduction: Infant colic (CL) is a disorder that affects healthy infants of unknown etiology, characterized by an intense and prolonged crying without apparent cause, being the amount of hours of inconsolable crying (HLI), its main diagnostic criteria. No treatment has shown great effectiveness and some have side effects. Our objective is to observe the changes made in the HLI of the baby, after the treatment performed with biodynamic osteopathy (OB) techniques.

Methods: 20 infants (age 42.4 ± 32.7 days) diagnosed with LC, selected by their pediatricians, participated in this pilot study. Babies benefited from a 3-week OB treatment. The HLI were quantified between the 1st week pre-treatment and the 3rd week of treatment as well as their rate of improvement.

Results: After treatment, a significant decrease in HLI of 1h30 ($p < 0.001$) was observed, with a mean reduction of -75.2% (CI: 86.1-64.3%). All infants showed a reduction of HLI without adverse effects.

Conclusion: OB seems to reduce HLI in CL. However, a larger study with a control group is necessary to confirm these results.

Keywords: Infant Colic, crying, pediatric osteopathy, treatment, biodynamic osteopathy.

ÍNDICE

Contenidos

•	Página del título.....	1
•	Agradecimientos.....	6
•	Resumen.....	7
•	Abstract.....	8
•	Lista de gráficos.....	10
•	Lista de tablas.....	10
•	Lista de abreviaturas.....	11
•	Introducción.....	12
•	Material y método.....	18
	○ Material.....	18
	○ Método.....	20
•	Planificación de la búsqueda y cronograma.....	30
•	Resultados.....	33
•	Discusión.....	38
•	Conclusión.....	43
•	Bibliografía.....	44
•	Anexo.....	50

Lista de gráficos

Gráfico 1: Gráfico mostrando la evolución de las horas de lloro durante las semanas de estudio.....7G1

Gráfico 2: Grafico mostrando la evolución de las horas de lloro por días.
7G2

Lista de tablas

Tabla 1: Tabla mostrando los datos clínicos de los bebés.....7T1

Tabla 2: Tabla mostrando la evolución de las horas de lloro durante el estudio.....7T2

LISTA DE ABREVIATURAS

- Grupo experimental (GE).
- Grupo control (GC).
- Cólicos lactante (CL).
- Horas lloro inconsolable (HLI).
- Échelle de douleur et d'inconfort du Nouveau-né/Escala del dolor y de las molestias del recién nacido (EDIN).
- Lloro inconsolable (LI).
- Manipulación osteopática craneal (MOC).
- Intervalo de confianza (IC).
- Spinal manipulative therapy/ Terapia espinal manipulativa (SMT).
- Occipito-sacral decompression/ Descompresión occipito-sacra (OSD).

INTRODUCCIÓN

Los cólicos del lactante (CL), afectan a recién nacidos sanos en sus primeros meses de vida. Éste, se caracteriza por llanto inconsolable e irritabilidad, vivido por los padres con gran angustia y desolación (1,2,3,4,5), y es uno de los principales motivos de consulta al pediatra (3,6). Generalmente los afectados suelen recuperarse entre los 4 y 6 meses de edad (7,4). Incluso existe un 12%, que no es capaz de resolver espontáneamente el CL a los 12 meses (2). La prevalencia de los cólicos era muy variable de un estudio a otro, y podía cambiar entre un 10% y un 40% según el autor (8,9,7). La etiología del CL es desconocida, aunque se atribuye a diferentes causas como contracciones intestinales dolorosas, intolerancia o alergia a la lactosa o soja, hipersensibilidad a ciertos alimentos, alteración de la micro biota intestinal, gases, interpretación errónea del patrón normal del llanto por los padres, dificultad en la relación padres-bebé, inmadurez del sistema nervioso central o incluso la combinación de todos ellos (10,4). También se cree que pueden ser determinantes para el desarrollo de CL: los factores de estrés durante el embarazo o inadecuados cuidados postnatales (11). Incluso recientemente aumentaron las evidencias, que manifestaban que la migraña es un síndrome asociado al cólico (12,13). De hecho, esta aparente conexión entre cólico y migraña es tal, que la sociedad médica “internacional headache society” considera el cólico como un síndrome asociado a la migraña (14). Así, esta hipótesis explicaría la falta de efecto de los tratamientos, que asumían y se centraban en una etiología gastrointestinal (12,15,16,17,18).

Tras consultar la literatura científica actual (Pubmed, Osteopathic Research, Cochrane, Embase i UpToDate), la definición más usada sobre el CL fue la regla de tres de Wessel, que ha sido usada por muchos autores (12,5,19). Ésta se define como lloro desconsolado durante tres horas al día, durante tres o más días semanales, durante tres semanas seguidas. La segunda

definición más corrientemente utilizada, y más reciente fue el criterio de ROMA III (12,5), la cual se definió así; lactantes menores de cuatro meses de edad que presentaban paroxismos de irritabilidad, nerviosismo o llanto, que se iniciaban sin causa aparente, que duraban tres horas o más al día por lo menos tres días a la semana, por un periodo, de al menos una semana con desarrollo pondero estatural normal. Una tercera definición que se encontró, utilizada en estudios con intervenciones osteopáticas es la de Klougart et al (20,11). Este autor determinó que los bebés que presentan al menos 90 minutos de lloro inconsolable al día, durante 5 días semanales con un comportamiento normal fuera de estos periodos, presentan CL (20,11,12).

Aunque la mitad de los afectados solían recuperarse alrededor de los 6 meses de edad (7), era evidente el impacto en la carga familiar que suponía el CL, que también significaba un gran coste para la sanidad de un país, p.e en UK se estimó un coste de 65 millones de £ en 2001 (6,21). Además había que añadir el impacto negativo, que se sospechaba que el CL podía tener a largo plazo. Había evidencias que apuntaban que, los bebés que habían sufrido el CL más allá de los tres meses de vida, podían tener menor rendimiento escolar, problemas de ansiedad y agresión, hiperactividad, alergias y alteraciones del sueño (6).

Anteriormente, muchos trabajos y publicaciones se habían interesado sobre el tratamiento del CL (Pubmed, Osteopathic Research, Cochrane, Embase, UpToDate y PEDro). No obstante, las recomendaciones terapéuticas estaban basadas en un escaso nivel de evidencia, debido a las características metodológicas deficientes, como por ejemplo grupos muestrales pequeños. Así, los consejos para calmar al bebé parecían funcionar de manera transitoria, sin existir evidencias científicas robustas, ya que ningún tratamiento había conseguido realmente probar una eficacia elevada (5,15,22,12). No obstante, se observó en la literatura científica como se proponían una gran variedad de tratamientos, que sostenían poder obtener ciertos resultados positivos. Por ejemplo, se hicieron intervenciones enseñando a los padres a actuar adecuadamente, frente al llanto de su bebé o, la aplicación de masaje abdominal para reducir los síntomas del cólico (4).

En otros estudios, se vio que los probióticos podían modular la micro biota intestinal e incrementar su biodiversidad, reduciendo así la producción de gas intestinal, lo cual se daba habitualmente en los niños con CL. Aunque no ha encontrado un consenso sobre su eficacia (15). El uso de leches de fórmula hidrolizadas, o eliminar la proteína de la vaca, de la dieta de las madres que amamantaban a sus hijos, parecía tener algunos resultados positivos disminuyendo el CL. Aunque en muchos de los estudios tenían escasa calidad de evidencia (5). También se publicó que el uso de medicación, como la dicyclomine, dio resultados para la disminución de HLI en el CL, aunque fue asociado a diversos efectos secundarios en el lactante (6,3). Otros padres acudieron a la osteopatía, que parecía tener un efecto positivo sobre los cólicos del lactante (23,24). Sin embargo, mirando en perspectiva la literatura científica y la evidencia de los tratamientos con osteopatía, no parecía haber un consenso. Desde 2001, se habían publicado varias revisiones bibliográficas que evaluaban el beneficio de la osteopatía en el CL (25,26,27,28,29,31,30,21,23). Las terapias investigadas eran la osteopatía cráneo-sacra y las manipulaciones vertebrales, siendo estas últimas las más estudiadas. En general, en estas revisiones, no se ha conseguido demostrar su eficacia. Todas las revisiones y meta-análisis coincidían en que pocos eran los estudios aleatorizados y además estos tenían una muestra reducida. Las manipulaciones vertebrales además de tener una eficacia incierta, estaba señalada por algunos autores por poder presentar cierto riesgo (30,32,31). Por otro lado, se identificaron 2 estudios que aplicaban la osteopatía cráneo-sacra. Así, una tabla resumen de las pocas intervenciones de la osteopatía cráneo-sacra puede consultarse en anexos. Estos 2 estudios padecían también de cierto riesgo de sesgo debido a su diseño (11,19). Así, en el estudio prospectivo aleatorizado, ciego de Browning y Miller (19), se comparaban dos intervenciones, un grupo tratado con manipulación torácica espinal (SMT), y el otro con descompresión occipito-sacra (OSD) durante dos semanas de tratamiento, y de 2-3 sesiones/semana. A los 7 días vimos una disminución en las HLI de 2.1 horas, y a los 14 días de 3.1 horas en el grupo SMT, mientras que en el grupo OSD,

a los 7 días se observó una disminución media de HLI de 2 horas, y a los 14 días de 2.5 horas. Así que, 4 semanas después de finalizado el estudio, el CL se había resuelto en el 82% de los individuos del grupo SMT y en el 67% del grupo OSD. Sin embargo, en este estudio las sesiones no eran fijas y no había grupo control.

En el estudio de Hayden y Mullinger (11), estudio prospectivo, aleatorizado y controlado, en el que 28 bebés fueron aleatorizados al azar en dos grupos, el GE eran tratados con manipulación osteopática craneal (MOC) y el GC, que no recibía tratamiento. Los bebés recibían una sesión semanal. En el GE vimos una reducción media de HLI de 1.5 h desde la semana 1 a la semana 4 ($P < 0.001$). En cambio, en el GC a las 4 semanas, la reducción media de HLI obtenida fue 0.5 h, no siendo esta significativa ($P > 0.007$). La reducción de HLI en 4 semanas fue del 63% en el GE y del 23% en el GC, con una curación del 71% de los bebés al final del estudio. Este estudio tuvo varios riesgos de sesgo (30), como, por ejemplo, la ausencia de explicación de la técnica utilizada y un tamaño muestral pequeño.

A día de hoy, en el CL no existen estudios científicos aplicando la osteopatía biodinámica (OB), tampoco en otras patologías o síndromes.

Para el estudio piloto se trató a los pacientes a partir de un enfoque osteopático biodinámico.

La biodinámica craneal surgió gracias a los años de investigación que dedicó el Dr. Sutherland al movimiento de los huesos craneales, así se dio cuenta que tanto, el sistema nervioso central, como el líquido cerebroespinal que lo baña y las membranas que lo unen a los huesos del cráneo y sacro, expresaban un sutil movimiento rítmico interrelacionado(33,34,35), imprescindible para que se diera la salud.

Se describieron los cinco mecanismos esenciales para el movimiento respiratorio primario (36):

- La fluctuación inherente del fluido cerebroespinal(FCE).
- La motilidad inherente del sistema nervioso central.

- La movilidad de las membranas de tensión recíproca.
- El movimiento de los huesos del cráneo.
- El movimiento involuntario del sacro entre los huesos ilíacos de la pelvis.

A medida que ahondó en los orígenes de estos movimientos, comprobó que no existían agentes musculares externos, que fueran responsables de ellos sino que, concluyó que estos movimientos se producían por la fuerza de vida inherente al propio cuerpo, a lo que denominó Aliento de Vida (33,34).

Sutherland consideró que el Aliento de Vida era el responsable de estos movimientos rítmicos involuntarios (33), y que éste poseía una "potencia" o fuerza muy poderosa, que creaba ritmos sutiles al transmitirse por el cuerpo.

El Dr Sutherland observó que el fluido cerebroespinal, tenía un papel significativo en la expresión y distribución de la potencia del Aliento de Vida, generando un movimiento parecido a una marea, que se describe con el nombre de fluctuación longitudinal. Este movimiento cobra importancia en el transporte del Aliento de Vida al cuerpo y, mientras se exprese, habrá salud.

En este estudio el terapeuta empleó la Inteligencia (descrita por Sutherland con I mayúscula) que contiene la potencia del Aliento de Vida (33), para favorecer la salud de los sujetos en el estudio.

Aquí es donde la osteopatía biodinámica hizo la diferencia entre el cuerpo físico o Zona A, zona que se extiende desde la línea media del cuerpo hasta la piel y el Cuerpo fluídico o Zona B, que se extiende desde una quietud central del propio cuerpo fluídico hasta una zona alrededor y por fuera del soma (explicado con mayor especificidad en descripción de la técnica).

En este trabajo se decidió utilizar la técnica de la biodinámica, debido a los buenos resultados, observados diariamente en consulta por el autor de este estudio en el CL. Otra fuerte motivación para la realización de este estudio, fue la total ausencia de investigaciones aplicadas sobre los resultados de la osteopatía biodinámica. A través de este estudio se quiso observar y valorar, si la osteopatía biodinámica tenía efectos en el CL. Como este fue el primer

estudio aplicando esta técnica en bebés con CL, se optó por hacer un estudio piloto. Concretamente, se observó si la introducción de esta terapia tendía a reducir las HLI, que era la variable más habitual en todas las revisiones bibliográficas mencionadas anteriormente. Además, se observó si el efecto de esta terapia podía ser medido por la escala EDIN (37,38). Esta escala fue recomendada por diferentes sociedades pediátricas contra el dolor, para medir las molestias y el dolor prolongado en el neonato (39,37,38). Por último, los datos recogidos sobre el grupo de bebés nos dieron información de importancia clínica: porcentajes de curación, curva dinámica de la mejora y número de sesiones para conseguir la curación. Mucha importancia también cobró, el verificar si se conseguía un efecto positivo en el registro de HLI en la muestra, y no se detectaban efectos desfavorables. Este hecho, podía ser un primer paso para que los profesionales especializados, pudieran contar con una nueva herramienta en su arsenal terapéutico. Si bien probar una hipótesis no fue el objetivo principal de este tipo de estudio. Se realizaron pruebas estadísticas para medir el efecto de la intervención en el grupo experimental. No obstante, se indicó claramente el carácter preliminar de estos resultados estadísticos. Así la hipótesis nula fue: los bebés con CL del grupo de estudio no reducían las HLI, tras el tratamiento con OB, y la hipótesis alternativa fue: los bebés con CL del grupo de estudio, reducían las HLI tras el tratamiento con OB.

Palabras clave: cólico del lactante, lloro, osteopatía pediátrica, tratamiento, osteopatía biodinámica.

MATERIAL Y MÉTODO

MATERIAL

La intervención del estudio se realizó en una consulta de osteopatía de Ibiza, por el mismo osteópata. Una hoja explicativa del presente estudio fue entregada a los pediatras y matronas de los Centros de Salud Sant Jordi y Es Viver. Además se utilizaron los siguientes elementos:

- Una camilla Osteoflex Gymna.
- Sala de 12 m² a temperatura 24° C.
- Una hoja informativa para los pediatras y las matronas explicando en qué consistía el proyecto y a quien iba dirigido.
- Una hoja explicativa sobre el proyecto dirigida a los padres, informándoles sobre cómo podían participar en él si sus hijos cumplían los criterios de inclusión.
- Una hoja de consentimiento informado que debían firmar los padres.
- Una hoja de registro de las HLI de los bebés, a rellenar por los padres diariamente.
- La escala EDIN (37,38), que valoraban de forma cuantitativa y cualitativa, el dolor y molestias del recién nacido. (explicado más ampliamente en el apartado método).

Se dio a los padres la hoja de 4 semanas de seguimiento donde debían rellenar las horas de lloro inconsolable (HLI) diarias del bebe, 1 semana antes del tratamiento y 3 semanas después del tratamiento.

Antes del primer tratamiento, para conocer las molestias y el dolor del neonato, se realizó la valoración de la escala EDIN (37,38). La escala EDIN fue valorada y elaborada, para que el recién nacido a término o prematuro, fuera evaluado sobre su estado de dolor prolongado. Esta escala tiene un score del 0 al 15, y es a partir de 5 que se empieza a tratar (37,38). Así que se observó, que no estaba adaptada para medir un dolor agudo de un tratamiento aislado.

MÉTODO

Se hizo un estudio piloto sobre los efectos de la biodinámica en la cantidad de HLI en un grupo de 20 bebés que sufrían de CL. El siguiente estudio nos permitió observar; los cambios de nivel y pendiente de esta variable dependiente después del tratamiento, la tendencia, así como servir de hipótesis a estudios posteriores. Los bebés y sus padres fueron seguidos durante un periodo de 1 semana pre-tratamiento y 3 semanas de tratamiento.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio diseñado fue un estudio piloto con un GE. En los estudios que analizaban una intervención terapéutica, como fue el caso de este trabajo, el estudio de tipo piloto fue utilizado para diversos objetivos. En general el estudio piloto es sinónimo de un estudio de viabilidad, destinado a guiar la planificación de una investigación a gran escala. Pero además, este estudio, denominado también "ensayo de vanguardia", o pre-estudio, fue destinado a evaluar la seguridad del tratamiento o las intervenciones no estudiadas precedentemente. También sirvió para evaluar el potencial de reclutamiento, para aumentar la experiencia clínica con la intervención del estudio e identificar la dosis óptima de tratamientos para los ensayos. Además, también mejoraron el conocimiento y confirmaron las habilidades competentes de los investigadores, con una certeza razonable. También se buscaron posibles efectos y asociaciones que merecerían ser seguidos en un estudio posterior de mayor envergadura (40,41,42,43). La finalidad del presente estudio piloto no fue poner todo el énfasis en los test inferenciales, para demostrar la hipótesis de la disminución de HLI tras las sesiones, sino que se interesó sobre los puntos evocados en el primer párrafo: evitar mal uso de tiempo como de dinero, evaluar la viabilidad del reclutamiento de los bebés, calcular la talla de la muestra (ausencia de estudios previos sobre el

tema), los procedimientos de evaluación, y la aplicación de esta nueva intervención sobre el CL.

Siendo pertinente también la modalidad de series de casos, se optó por un estudio piloto por todas las razones anteriores, y porque se pudo reclutar un grupo de 20 pacientes. De hecho, los estudios de series de casos, generalmente, analizan entre 2-10 sujetos, aunque no se especifique en todas las normativas editoriales (44,45).

Si bien por motivos éticos y logísticos no fue posible conseguir conformar un GC, se dice que los valores pre-test hicieron la función de GC en las investigaciones, que evaluaron una variable dependiente en el tiempo. Tiene su utilidad, pero la bibliografía sobre metodología de investigación sostiene que no es una alternativa de igual calidad al GC real. De hecho, la maduración y la validez interna son, entre otros, problemas con estos diseños que se reducen al añadir un GC (46). Además, una crítica al valor pre-test que hizo de control del valor post-test, es que pudo ser que el valor inicial de HLI no representara el comportamiento general inicial. Se supo del carácter irregular del lloro en el CL, así que es posible que la línea base no representara la realidad a través de una valoración única antes del tratamiento. Este fue uno de los defectos de estos estudios esquematizado a continuación:

O₁ X O₂

Donde O₁ fue la observación de HLI 24h antes del tratamiento, X el tratamiento con OB y O₂ fue la observación después del tratamiento.

Una evolución de este modelo se representó en el siguiente esquema:

O₁ O₂ O₃ O₄ O₅ O₆ O₇ X O₈ O₉ O₁₀ O₁₁ O₁₂ O₁₃ O₁₄

siendo parecido al modelo de pretest -postest, la gran diferencia fue que se obtuvieron más observaciones antes y después de la introducción del tratamiento (la media de una semana de observación y no 24h). Así mismo, existió un mayor número de comparaciones, lo que posibilitó que pudieran

detectarse con mayor precisión posibles variables extrañas, así como las fluctuaciones de la variable dependiente (47,48,49).

POBLACIÓN DE REFERENCIA Y DE ESTUDIO

Todos los bebés reclutados en el estudio, fueron examinados por la pediatra y la matrona quienes diagnosticaban el CL. Todos los bebés pasaron un examen médico previo a la consulta osteopática. Para que los lactantes fueran diagnosticados de CL por la pediatra se necesitó que, el llanto del lactante cumpliera estos cuatro criterios (50) :

- Paroxístico: que cada episodio de “cólico” tuviera un principio y un final claro y sin relación con lo que el niño hiciera previamente.
- Cualitativamente diferente del llanto normal: suele ser un llanto más intenso y con tono más alto.
- Hipertonía: se produce una contracción tónica generalizada en salvas.
- Lloro inconsolable: Considerando como lloro inconsolable cuando durante los ataques de CL no se consolaban con ningún tipo de atención por parte de los padres, tampoco tomando el pecho o biberón, ni acunándoles, meciéndolos en brazos o paseándolos. Además, todos los pacientes debían tener las molestias típicas del CL; ruidos intestinales, gases, rodillas subiendo hacia el pecho y puños cerrados (11). El diagnóstico se basó en criterios de Klougart et al (20,11). Los padres debían confirmar a la pediatra i/o matrona, para diagnosticar el CL, que su bebé sufría un llanto inconsolable de 90 minutos al día, de 5 sobre 7 días de la semana (20,11), con un comportamiento normal fuera de estos periodos, y que los síntomas anteriormente mencionados no indicaran otras patologías.

A los padres de los bebés se les interrogó sobre embarazo y parto, en cada consulta se les preguntaba si deseaban que su hijo continuara en el estudio, en la consulta próxima. En cada sesión, se les motivaba a rellenar HLI del

bebé, para continuar en el estudio, y evitar pérdidas de datos, sujetos y cualquier tipo de sesgo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Bebes tenían que tener entre 1 semana de vida y 4 meses.
- Con un peso igual o mayor a 2 kg.
- Haber nacido a las 38 semanas o después.
- Cumplir los cuatro puntos que caracterizaban y acompañaban el llanto en el CL del bebe, explicados recientemente en el apartado anterior (paroxístico, cualitativamente diferente, hipertonia y llanto inconsolable).
- Llanto inconsolable de 90 minutos al día, de 5 sobre 7 días de la semana (20,11).

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Bebes que hubieran sido tratados con osteopatía anteriormente.
- No haber cumplido algún punto de los criterios de inclusión.

TAMAÑO DE LA MUESTRA Y PROCEDIMIENTO DEL MUESTREO

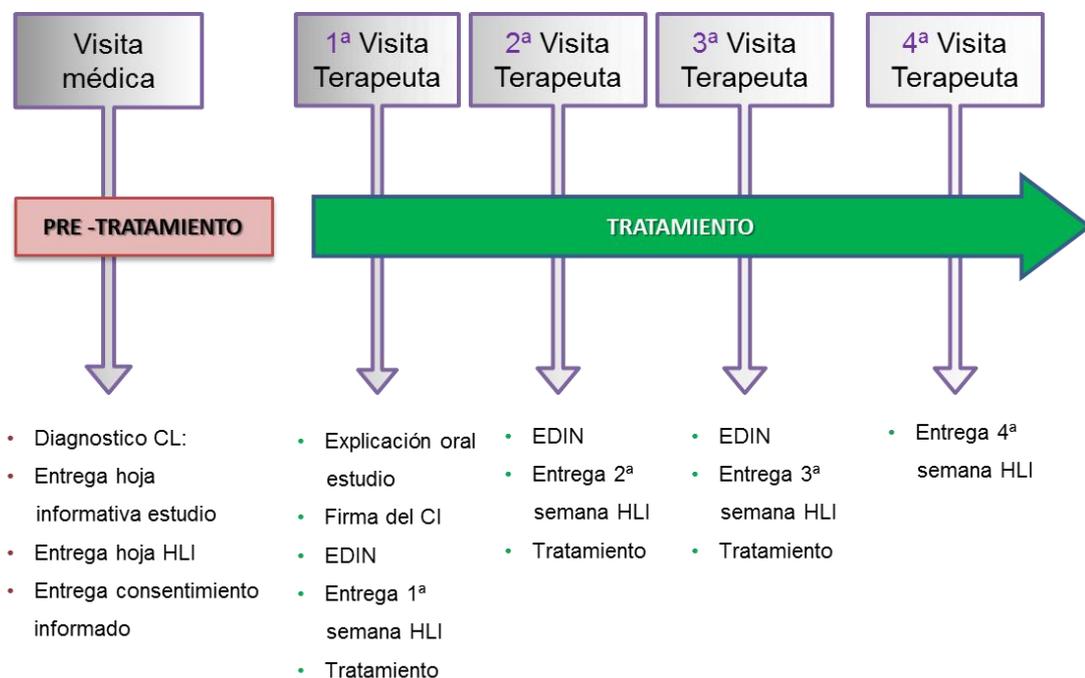
22 sujetos fueron reclutados para este estudio, aunque nunca se obtuvieron las hojas de dos de los pacientes, con el número de HLI registrados en 24h durante 4 semanas, así que fueron excluidos del estudio.

La pediatra del centro de salud San Jordi, y la matrona del centro de salud Es Viver reclutaron los sujetos del estudio. Los individuos fueron admitidos en el grupo de manera consecutiva. La talla de la muestra para el presente estudio respetó el número mínimo recomendado por el razonamiento estadístico de Julious (2005) para los estudios piloto ($n \leq 12$).

Para reclutar los bebés se acudió al Centro de Salud Es Viver, San Jordi y la Clínica Vilás, aunque de este último, no se obtuvo ningún paciente. Para la inclusión de los individuos se dio una hoja a los pediatras y matronas de los tres centros, en ella se explicaba en qué consistía el estudio, y como podían formar parte de él sus pacientes.

ESQUEMA INTERVENCIÓN1

Figura 1



El estudio piloto se ha realizado en un periodo de 2 meses y 10 días, realizando un total de 3 tratamientos a cada paciente, una sesión por semana. Antes de cada sesión, se practicaba un control del dolor mediante la escala EDIN. Los padres tenían que rellenar la hoja con el número total de HLI del recién nacido, durante los 7 días pre tratamiento y los 7 días post tratamiento, después de cada una de las tres intervenciones.

DESCRIPCION DE LA TÉCNICA

En el estudio todos los pacientes fueron tratados en el mismo centro y por el mismo terapeuta.

El paciente estaba en brazos del terapeuta, en posición fetal, con la tripa del bebé apoyado contra tórax del osteópata, la palma de la mano derecha transversalmente en el sacro y palma de la mano izquierda en las dorsales del sujeto, también de manera transversal (51,35).

Primero valorábamos la calidad de la respiración torácica y la calidad de sus tejidos en zona costal posterior (Zona A), y posteriormente la calidad de la respiración primaria del paciente o Aliento de Vida (33,34), donde entra en juego el cuerpo fluídico o Zona B, se siente como un líquido parecido al protoplasma, capaz de cambiar su forma, tono y orientación.

Cuando la Zona B funciona con normalidad, se extiende desde la quietud central del cuerpo fluídico hasta fuera del soma y respirando todo él como una totalidad o una gota de agua y, por el contrario, si está lesionada la sentiremos más pequeña (51). El Dr Still dejó claro que la anatomía era forma y fluido, que no era algo somático, sino algo holístico (35).

Con las manos en esta posición, sentíamos como la respiración torácica era cada vez más pausada, entonces cambiábamos la mano localizada en dorsales a la zona occipital, una vez más, de forma transversal. Esperábamos unos minutos y volvíamos a sentir que la respiración torácica cada vez hacía un recorrido más amplio, en este momento intentábamos sincronizar los movimientos de la respiración torácica con los de la respiración primaria.

Ahora el terapeuta identificaba una relajación tisular desde la zona occipital hasta el sacro, pudiendo sentir la fluctuación longitudinal (33), a lo largo de la columna vertebral y cráneo (51).

Por último, el terapeuta reequilibraba el cuerpo del bebé evaluando por encima y por debajo del agujero magno. Aquí la mano izquierda seguirá colocada en la misma posición en el occipital y mano caudal en cervicales,

con el antebrazo derecho del terapeuta sujetando la columna vertebral del bebé.

Finalmente sentíamos que las dos respiraciones estaban sincronizadas, como un solo movimiento(51).

La osteopatía biodinámica es una técnica amplia y compleja, por ello se eligió una técnica global para todos los pacientes. El objetivo del estudio era la iniciación de la investigación en este campo y no ahondar en las cuestiones metodológicas propias de la técnica.

VARIABLES

En el estudio realizado se tiene en cuenta como variable de medida principal la cantidad de HLI, que es una variable dependiente cuantitativa. Esta es la variable dependiente más habitual en toda la bibliografía sobre el CL así que sencilla. la escala EDIN es una variable secundaria dependiente cuantitativa y la variable independiente de este estudio sería la intervención en osteopatía biodinámica. Recordar que estas dos variables dependientes serán tratadas en la discusión de este estudio piloto.

RECOGIDA DE DATOS

Se contabilizaron las HLI del lactante, mediante una hoja que se les entregó a los padres para que rellenaran a diario. En ella, apuntaban el número de HLI del bebé durante las 4 semanas del estudio.

Otro instrumento de medida que se quiso utilizar, aunque de manera secundaria fue la Escala EDIN, el test era realizado por el autor del proyecto, cada vez que los bebés eran tratados en consulta. Esta escala ha sido elaborada para evaluar el dolor e infort del recién nacido hasta los tres meses de vida. Los ítems evaluados son el estado de la cara, cuerpo, calidad del sueño, respuesta a los estímulos y el confort del bebé, siendo puntuados de 0 a 3, donde el score final será entre 0 y 15. Por encima de 5 es probable que sufra dolor, por debajo de 5 hablaremos de infort más que de dolor. Será esencial conocer el comportamiento normal del bebé sin dolor, para poder realizar una buena comparación. Para obtener un score que realmente refleje el estado del bebé, se deberá tener en cuenta un periodo de 1 a 4 horas anterior a la evaluación.

En la primera consulta osteopática que se hizo, junto con la hoja de consentimiento informado, los padres tenían que presentar la cuantificación de HLI, previamente al tratamiento.

Los pacientes del GE que presentaban la hoja de consentimiento informado, fueron evaluados con la escala del dolor y molestias del recién nacido (EDIN).

En las 3 consultas osteopáticas, además del tratamiento, se realizaba una exploración osteopática rutinaria, en la que se observaba movilidad articular, el tono muscular, estado ligamentoso, alteraciones y disfunciones craneales, de columna vertebral, abdomen o extremidades.

ANALISIS DE LOS DATOS

En cuanto al tratamiento estadístico, el test para verificar si los datos del grupo de estudio seguían la ley normal fue la prueba de estadística de Shapiro-wilk (55). Para analizar los efectos de la terapia (pre vs post), se utilizó la prueba paramétrica de t-Student, con datos apareados en el caso de que la muestra presentara una distribución normal, y en caso de una distribución no normal, se efectuó un test no paramétrico como la prueba de Wilcoxon para contrastar datos pareados.

Además, secundariamente, para verificar si la diabetes gestacional, el género, el tipo de parto, el tipo de leche, no tuvieron incidencia en las horas de lloro diarias pre- tratamiento del grupo, se realizó la prueba de Mann-Whitney.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 20.0 para Windows (SPSS Inc), con un intervalo de confianza (IC) del 95%. El nivel de significancia estadística se determinó a $p \leq 0.05$.

NORMATIVA ÉTICA I LEGAL

Todos los datos de los sujetos del estudio han sido tratados de manera completamente confidencial, según la ley de protección de datos de 1999 (LOPD). Los datos almacenados informáticamente codificaban el nombre del participante para mantener su anonimato, y eran guardados en un equipo

informático cuyo acceso era limitado solamente al osteópata. Los padres de los bebés fueron informados con detalle de todo el estudio de manera oral y por escrito. Se les indicó de la voluntariedad de la participación del estudio, y de que podrían abandonar el estudio en cualquier momento. También se les indicó que en caso de que el equipo médico de referencia, el osteópata o el tutor detectara una agravación del estado del bebé, o cualquier signo de complicación, se les retiraría del estudio inmediatamente. El consentimiento informado fue un requisito esencial para la inclusión en el estudio. Este trabajo fue aceptado para su consecución por la Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB). El autor de este trabajo declara que no existen ningún conflicto de intereses, financieros o de otra naturaleza.

Se siguieron las recomendaciones de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (56).

PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACION Y CRONOGRAMA

12 octubre 2016: Presentación del resumen.

21 noviembre -12 diciembre 2016: redacción marco teórico e inicio proceso de reclutamiento de pacientes.

14 diciembre - 23 diciembre 2017: formación de un grupo experimental.

9 enero - 22 marzo 2017: Primer tratamiento hasta el último tratamiento.

24 marzo - 3 abril 2017: Recopilación de datos.

27 marzo - 20 abril 2017: Tratamiento de los datos.

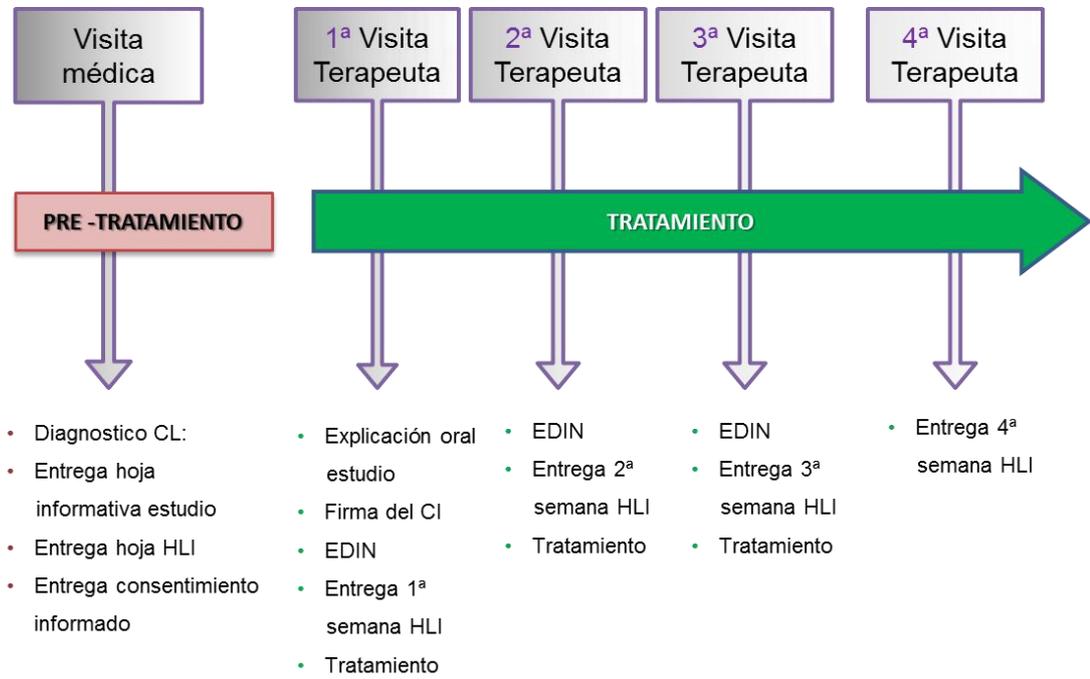
20 abril - 10 junio 2017: Concluir redacción proyecto, discusión y conclusiones.

26 junio 2017: Entrega proyecto de investigación.

El investigador se encargó de crear el protocolo del proyecto, posteriormente de informar y difundir los datos del estudio a los pediatras y matronas, de los centros de Salud. Realizó el tratamiento y el test EDIN de los sujetos que entraron en el estudio, también recogió los datos de los test del número de HLI (el cual rellanaban los padres), se hizo cargo de la búsqueda bibliográfica de artículos relacionados con el CL y de la redacción del proyecto de investigación y de la estadística supervisada por Juan Serrano Ferrer.

ESQUEMA INTERVENCIÓN1

Figura 1

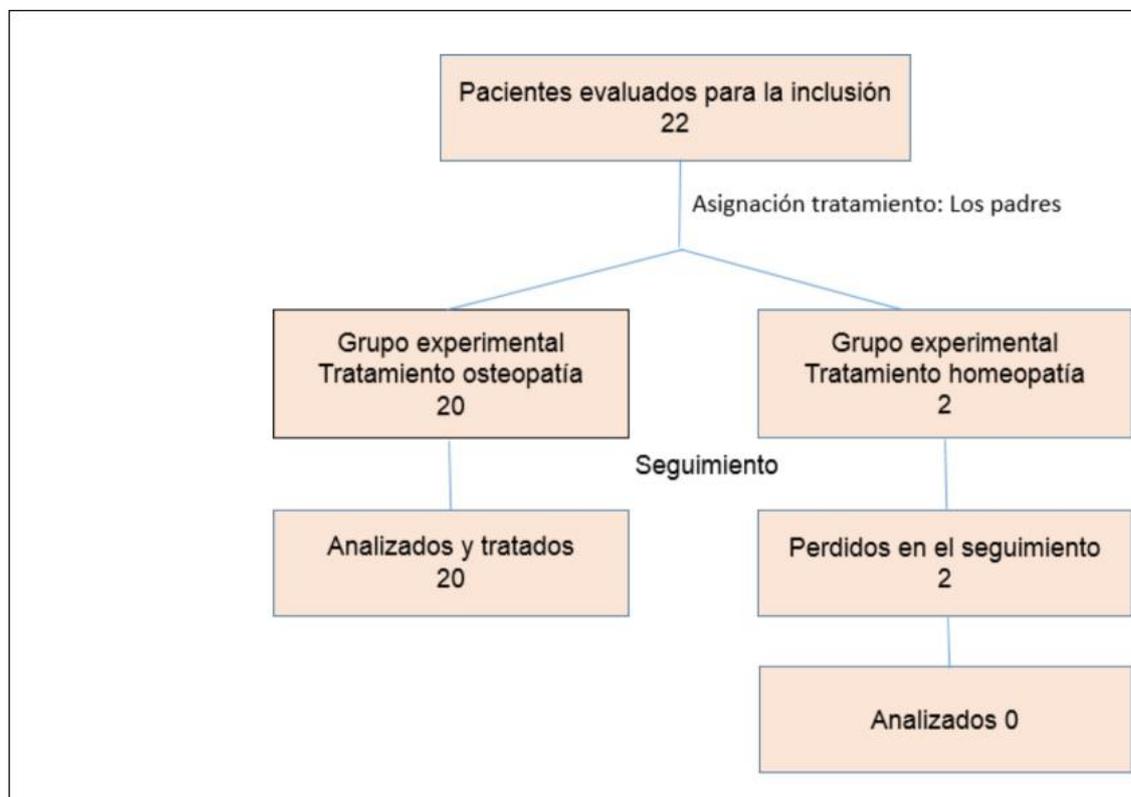


CRONOGRAMA 2016-2017								
	12 Octubre	21 Nov- 12 Dic	14 Dic- 23Dic	9 Enero- 22 Marzo	24 Marzo- 3 Abril	27 Marzo- 20 Abril	20 Abril- 20 Mayo	26 Junio
Presentación resumen								
redacción marco teórico y inicio proceso reclutamiento pacientes								
Formación de un grupo experimental								
Primer tratamiento hasta último tratamiento								
Recopilación de datos								
Tratamiento de los datos								
Conclusión redacción proyecto, redacción, discusión y conclusiones.								
Entrega proyecto de investigación								

RESULTADOS

Diagrama del flujo de participantes

Para conformar el grupo de estudio con OB se utilizó muestreo consecutivo: se utilizan todos los casos (n=20). En el diseño final los dos padres que inicialmente accedieron a unirse a un grupo control con osteopatía no dieron ningún registro y como se explica en la discusión se estudió solo el GE.



Como ya está mencionado en el apartado planificación, así como en el cronograma, las fechas de reclutamiento son del 14 diciembre al 23 diciembre 2017 hasta conformar un grupo de 20 bebés como está explicado en el apartado tamaño de la muestra y procedimiento de muestreo dentro de métodos. En cuanto al seguimiento de los pacientes se realizó del 9 enero al 22 Marzo 2017.

Datos clínicos (pre-tratamiento):

La tabla 1 recoge los datos clínicos pre-tratamiento. En su mayoría están representadas por las medias y su desviaciones estándar. Esta tabla muestra que algunos bebés fueron expuestos a antibióticos durante la gestación (n=6). También, se identificaron 5 bebés relacionados con diabetes gestacional, y 2 bebés que tuvieron intolerancia a la lactosa. Una vez conformado un grupo de 20 bebés, todos ellos acabaron el programa terapéutico.

Tabla 1: Datos clínicos.

Variables	(n=20)
Niño/niña	8/12
Edad (días)	42,4±32,7
Semanas de gestación	270,1±36,1
Antibióticos (S/N)	6/14
Tipo de parto:	
cesárea (n° bebés)	3
vaginal (n° bebés)	16
ventosa (n° bebés)	3
Diabetes gestacional (n°)	5
Peso del bebé (kg)	3,2±0,7
Perímetro craneal (cm)	34,8±0,9
Días con cólico	22,1±19,6
Tipo de leche:	1.6±0.5
materna (n° bebés)	17
fórmula (n° bebés)	3
Intolerancia a la lactosa (n°)	2
Horas de lloro/día	2,0±1,0
Escala EDIN	2,6±2,7

En este estudio, La diabetes gestacional, el género, el tipo de parto, el tipo de leche no tuvieron incidencia en las horas de lloro diarias al inicio del estudio. De hecho, no hubo diferencias de horas de lloro pre-tratamiento entre los bebés que presentaban esta condición y los que no la presentaban.

($p=0.359$, $p=0.487$, $p=0.315$, $p=0.427$, $p=0.925$, respectivamente). La media de la escala EDIN, representativa del grado de dolor y confort del bebe, presenta una puntuación anormalmente leve según los datos recogidos inicialmente. Esta puntuación baja no corresponde con el grado de molestia mostrada en el registro de HLI y el diagnostico derivado de las exploraciones médicas. Se ha detectado un problema en la aplicación de la escala EDIN que será detallado en el apartado discusión.

Resultados y estimación (efecto del tratamiento):

La tabla 2, muestra la media de horas de lloro en el grupo de bebes antes del tratamiento, y durante el tratamiento. Esta tabla indica que este grupo de bebes con CL reduce significativamente las horas de lloro durante las 3 semanas de tratamiento. Así se produjo una reducción media de 1,5 horas al final del seguimiento. La media de la mejora de horas de lloro a las 2 semanas es del -60.6% con un intervalo de confianza entre el -74,4% y el -46,8% y a las 3 semanas de -75,2% con un intervalo de confianza entre el -86,1% y el -64,3%.

Tabla 2: Evolución de las horas de lloro durante el estudio.

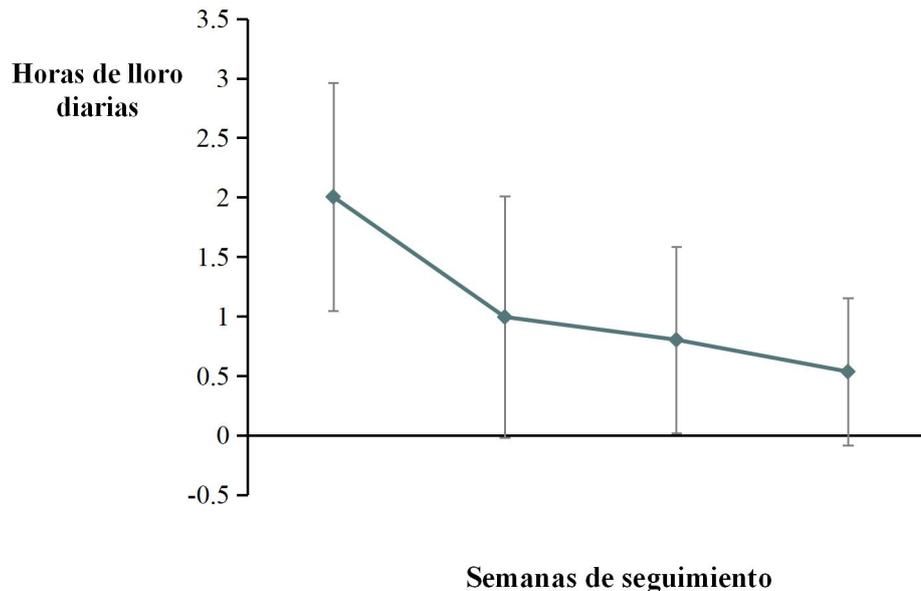
Variables	(n=20)	IC
Horas de lloro/día semana pre-tratamiento	2,0±0,9	1,5 - 2,5
Horas de lloro/día 1ª semana tratamiento***	1.0±1,0	0,5 - 1,5
Horas de lloro/día 2ª semana tratamiento***	0.8±0.7	0,4 - 1,1
Horas de lloro/día 3ª semana seguimiento***	0.5±0.6	0,2 - 0,8

***: *diferencia significativa respecto a los valores de la semana anterior al tratamiento estimado en $p<0.001$, IC: intervalo de confianza.*

Todos los bebes experimentaron una reducción de HLI, independientemente del tipo de parto, la presencia de diabetes gestacional, la toma de antibióticos, la intolerancia a la lactosa o el tipo de leche. No se observó ningún efecto indeseable o adverso.

En el grafico n°1, observamos visualmente la evolución de la media de horas de lloro el cual decrece a medida que pasan las semanas a partir del inicio de la terapia.

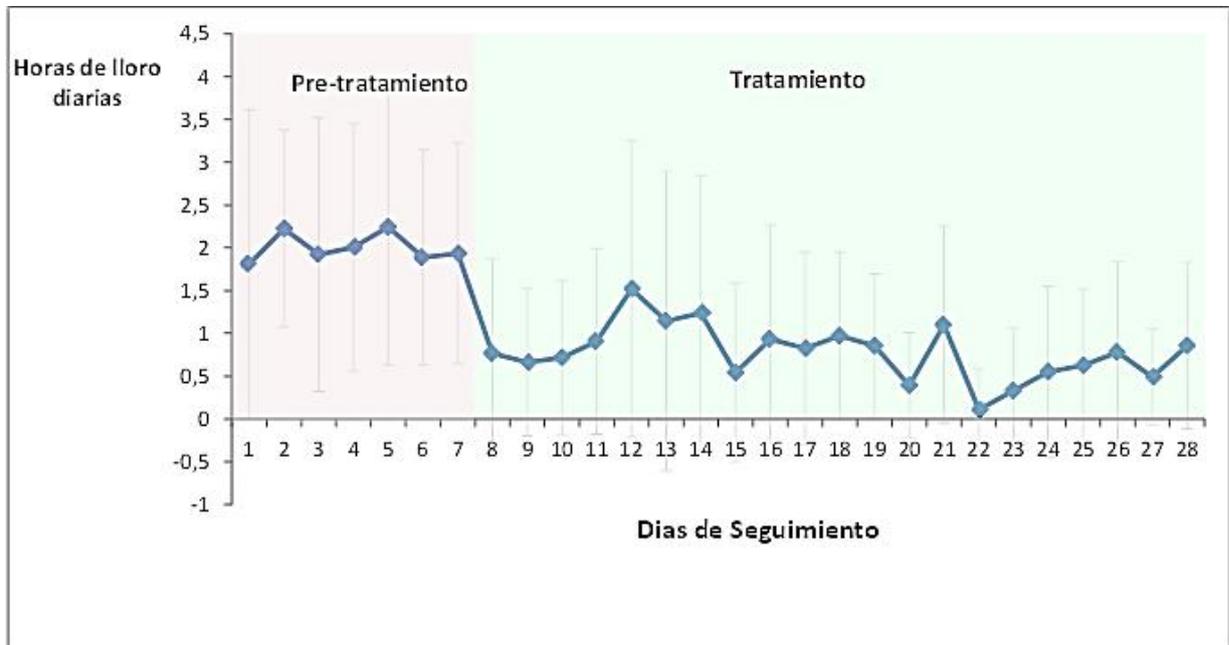
Grafico 1: Evolución de las horas de lloro durante las semanas de estudio



****: diferencia significativa respecto a los valores de la semana anterior al tratamiento estimado en $p < 0.001$.*

Es interesante ver también el cambio de las horas de lloro también por días recogida en el grafico n°2. Aquí se puede apreciar que la tendencia de las horas de lloro en la semana anterior al tratamiento se mantiene más o menos horizontal. En cambio, en el inicio del tratamiento hay una pendiente negativa de la línea de puntos, que baja de manera evidente y significativa manteniendo esa tendencia durante el tratamiento.

Grafico 2: Evolución de las horas de lloro por días.



La tasa de curación según el criterio definido anteriormente (15,16,17), es a las 2 semanas del 80% y a las 3 semanas 100%. En cuanto a la escala EDIN, el tratamiento no mejora significativamente este valor ($p=0,157$). Es importante señalar que el valor medio de esta escala era ya muy bajo al inicio del estudio (pre 2,45 vs post 1,45) y será comentado en el apartado de discusión.

DISCUSIÓN

Éste es el primer estudio hecho en OB. No se han encontrado estudios que traten el CL, u otro tipo de dolencias o enfermedades con este tipo de terapia. Los resultados más relevantes de este estudio son la reducción significativa de las HLI, en el grupo de bebés, después del tratamiento con OB, y que esta reducción de HLI ha sido observada en todos los bebés. Además, ninguno de los 20 lactantes ha manifestado efectos secundarios adversos, y se ha observado una cura del 100% de los sujetos en 3 semanas, según el criterio de Klougart et al. (20,11).

Como mencionado anteriormente, la finalidad del presente estudio piloto, no es poner el énfasis en los test inferenciales, para demostrar la hipótesis de la disminución de horas de lloro tras las sesiones. Sino que se interesa sobre los puntos evocados en el apartado método (página 20): evitar mal uso de tiempo como de dinero, evaluar la viabilidad del reclutamiento de los bebés, calcular la talla de la muestra para futuros estudios, valorar la seguridad del tratamiento y la ausencia de efectos secundarios, así como los procedimientos de evaluación. Igualmente se ha obtenido información de importancia clínica: porcentajes de curación, curva dinámica de la mejora y número de sesiones para conseguir la curación.

La ausencia de estudios sobre la OB en el CL, ha llevado a buscar datos sobre otros artículos, que utilizan un tratamiento osteopático en el CL, que se asemeje en algún aspecto a la OB. Así la comparación de resultados se ha hecho con artículos aplicando la terapia cráneo-sacra, puesto que también se basa en los cinco mecanismos esenciales para el movimiento respiratorio primario, anteriormente explicados en la introducción (36). Se han encontrado dos estudios que tratan el CL con terapias cráneo-sacras (11,19).

El cambio significativo del porcentaje de reducción de HLI en bebés que se ha encontrado en el presente trabajo, también es observado, según sus autores, en los dos estudios seleccionados (11,19).

Hayden y Mullinger (11) después de 4 semanas de tratamiento, obtienen una reducción media del -63%, siendo ligeramente inferior comparado con los datos del presente trabajo a las tres semanas (-75%), pero muy similar al cambio observado después de 2 semanas de tratamiento (-60%). Aunque Browning y Miller (19) no referencian los porcentajes de reducción de HLI, ellos afirman que estos son similares a los de Hayden y Mullinger (11).

La reducción de HLI en el presente estudio, es de 1h30 desde la 1ª semana pre-tratamiento, hasta la 4ª semana post- tratamiento. De nuevo, estos datos son similares a los obtenidos por Hayden y Mullinger (11), sin embargo son ligeramente inferiores a los notificados por Browning y Miller (-3,1 HLI) (19). Esto se puede deber a que presentan unos valores iniciales de HLI muy elevados, donde una mayor reducción de HLI es más probable debido a un sesgo de regresión a la media, sin que el porcentaje de cambio sea superior a los conseguidos por la OB.

En cuanto a los porcentajes de curación del CL, se obtuvo una resolución del 100% a las 3 semanas de tratamiento con OB, mientras que Hayden y Mullinger con 4 semanas consiguen un porcentaje inferior (71%), aplicando la terapia craneal y un 50% de curación en su GC. La comparación de estos dos estudios, es muy pertinente debido a que comparten criterio de definición de CL (11,20). Así parece ser que el presente trabajo obtiene una curación ligeramente superior, que el trabajo de Hayden y Mullinger con una semana menos de tratamiento, y netamente superior al resultado obtenido en su GC. La mejora en el GC, podría ser gracias al seguimiento dado por el servicio médico a los padres en el CL, un efecto placebo indirecto o la simple maduración del bebé. Browning y Miller en 6 semanas de observación con 2 semanas de tratamiento han resuelto, un 82% de los casos de CL en el grupo SMT, y un 67% en el OSD, siguiendo los criterios de Roma III para definir el CL. El número requerido de HLI del criterio de Roma III es más

elevado, y dificultaría la tarea para conseguir individuos para el estudio, pero facilitaría la disminución de HLI por lo comentado anteriormente.

Otro aspecto importante en este estudio piloto, es que no hay ningún bebé que empeore su sintomatología, al igual que tampoco los hay en el estudio de Browning y Miller. Mientras que en el estudio de Hayden y Mullinger, hay dos sujetos que empeoran en las dos primeras semanas del estudio, los cuales fueron retirados del estudio (uno desarrolló neumonía y el otro fue hospitalizado por un deterioro de la sintomatología del CL).

También se observa en los resultados, que en todas las fases del estudio, no ha habido influencia en las HLI por el hecho de presentar las siguientes condiciones: exposición a antibióticos durante su gestación, alimentación con leche de fórmula o leche materna, nacimiento por cesárea o vía vaginal, necesidad de fórceps o ventosa para el expulsivo. La disminución de HLI se da tanto en los que presentan esas características, como en los que no. De hecho, en la bibliografía se ha señalado el impacto negativo del tipo de parto, y la aparición de complicaciones (57). En el presente trabajo no parece haber influenciado el resultado. Tras realizar una prueba estadística, (Mann-Whitney U) no se han encontrado mejoras más importantes en los bebés con alguna complicación en el parto, comparado con los que no las han tenido ($p=0.934$).

Los mecanismos fisiológicos que podrían explicar la mejora del bebé, no han sido el objetivo del diseño de este estudio y no permiten conocerlos. No obstante, mencionaremos algunos posibles mecanismos que podrían haber contribuido a la mejora tras el tratamiento. La OB del tono musculoesquelético (11), a liberar un atrapamiento del nervio vago en su salida por el agujero rasgado posterior, con inervación parasimpática visceral(19), y a tratar la movilidad alterada de una o varias vertebrae de la zona toracolumbar, con inervación simpática de la esfera visceral (2).

Varias son las limitaciones de este estudio, el cual ha podido proporcionar información valiosa para poder mejorar la evidencia científica, y evitar posibles sesgos en futuros estudios. El resultado de la escala EDIN, tanto

pre como post-tratamiento no ha sido el esperado. Después de analizarlo se ha detectado un sesgo de información, a mejorar para próximos ensayos, en esta valoración de la escala. Está considerada como una escala para observar el dolor y las molestias prolongadas (39,37,38), es por ello que lógicamente, no es una escala adaptada a intervenciones de menos de 4 horas de observación. Durante la valoración de ésta, no ha coincidido con picos de LI del lactante, por lo que se dificulta la valoración de algunos ítems. Además algunos padres, no han sabido contestar con precisión a las preguntas del test EDIN, ya que no habían pasado las 4 horas previas a dicha valoración con su bebé. Para próximos estudios, sería útil marcar como criterio de inclusión; la asistencia del tutor que haya acompañado al lactante las 4 horas previas a esta valoración. Así, poder acceder a informaciones precisas y detalladas del comportamiento del bebé.

El registro de HLI es un criterio al que recurren la mayoría de estudios, y es esencial para definir el CL (58,59,20). Ha sido una buena herramienta para hacer un seguimiento cuantitativo sobre las HLI del lactante. Aunque las familias, en las entrevistas de seguimiento, no han expresado dificultades, se hubiera podido complementar con un cuestionario validado como el Crying Pattern Questionnaire (60), para objetivar si varía el tipo de patrón de lloro y su intensidad (medible con un sonómetro). La mayoría de los padres describen una disminución de este índice y remarcan, que después del tratamiento, son capaces de diferenciar mejor la causa del lloro.

Para evitar sesgos, el tratamiento se realiza en todos los casos por la misma osteópata. No obstante, en futuros estudios sería interesante que la técnica esté reproducida por diferentes osteópatas, y determinar si la técnica es útil independientemente del terapeuta.

Un GC resultaría muy valioso e interesante en este estudio, para verificar que la terapia es más beneficiosa que un efecto placebo, o la maduración del bebe. Se propuso incluir en el estudio un GC que utilizaría la homeopatía. 2 padres aceptaron que su bebe fuera tratado con homeopatía. Sin embargo, no ha sido posible la obtención de un GC, debido a la comprensible poca

disposición de los padres, a dejar a su hijo sin terapia durante 3 semanas. Aquellos que aceptaron nunca llegaron a dar los cuestionarios de HLI.

Con el diseño actual de este estudio, no se puede afirmar con seguridad si la mejora del GE es gracias al tratamiento que recibió, o si es por la evolución natural de la enfermedad. Algunos autores señalan se puede resolver el CL en el 50% de los casos a partir de los 3 meses (19). Sin embargo, 2 de los pacientes con más de 3 meses de vida, si los eliminamos, la reducción de HLI sería estadísticamente idéntica ($p < 0.001$). Además, la tendencia de registro de HLI se mantiene con una tendencia horizontal, pero sufre una pendiente negativa en todos los bebés a partir de la primera sesión de OB. En todo caso, la reducción del 75% de HLI obtenida con OB es considerablemente más importante que la obtenida en un estudio con metodología similar que obtuvo una reducción de HLI del 23% en su GC y este con una semana más de observación (11). Aunque los test inferenciales no es lo más relevante de la siguiente investigación, estos se han realizado. No obstante, se advierte del carácter preliminar de los resultados.

Otro sesgo de información es la pérdida de las disfunciones diagnosticadas de cada paciente, durante las consultas osteopáticas, que hubiera ayudado a determinar la influencia de éstas en la mejora de HLI.

Muchos estudios como los de Browning y Miller, y Hayden y Mullinger también valoran las horas de sueño tras la terapia. El BISQ (61) es una herramienta validada, muy útil para obtener información cualitativa, y cuantitativa sobre el sueño en el ámbito de la pediatría. Ello habría ayudado a recopilar información, sobre los efectos de la técnica en el sueño del bebé, en el CL.

CONCLUSIÓN

El presente trabajo es el primer estudio sobre la aplicación de la OB, en un síndrome o patología. Así la OB, ha reducido significativamente la HLI en un grupo de bebés diagnosticados con CL. Todos los neonatos se beneficiaron de una mejora de las HLI, independientemente de su forma de alimentación, tipo de parto o presencia de diabetes gestacional.

Tanto la tasa de mejora de las HLI, como la tasa de curación del CL de este estudio parece presentar unos resultados prometedores, comparados con los de la bibliografía encontrada en otras disciplinas osteopáticas (11,19), y con un periodo de seguimiento y número de tratamientos inferior.

En este estudio piloto, la OB, no produjo efectos secundarios adversos, y es un primer indicio positivo sobre esta técnica en dolencias como el CL. Futuros estudios con una muestra más amplia, aleatorizados y con un GC se necesitarán en el futuro para demostrar que la OB es una herramienta muy útil para tratar la sintomatología del CL.

BIBLIOGRAFIA

1. Newiger C, Osteopatía así ayuda a tu hijo. Barcelona: Paidotribo; 2002.
2. Hayden C, Understanding Infant Colic. An osteopathic Perspective. Churchdown Osteopaths. England; 2009.
3. Sung V, Hiscock H, Tang MLK, Mensah FK, Nation ML, Satzke C, Heine RG, Stock Amanda, Barr GR, Wake M. "Treating infant colic with probiotic lactobacillus reuteri: double blind, placebo controlled randomised trial". [revista a Internet] BMJ 2014[23-02-2017]; 348:1-11. Disponible en <http://www.bmj.com>.
4. Cetinkaya B, Basbakkal Z. "The effectiveness of aromatherapy massage using lavender oil as a treatment for infantile colic". International Journal of Nursing Practice 2012;18: 164-169.
5. Ortega P, Barroso E, Espadero D. "Cólico del lactante" [Revista en internet] Rev Pediatr Aten Primaria Junio 2013 [8/3/2017]; 15(23). Disponible en: <http://www.dx.doi.org>.
6. Sung V, Hiscock H, Tang M, Mensah KF, Heine RG, Stock A, York E, Barr RG, Wake M. "Probiotics to improve outcomes of colic in the community: Protocol for the baby biotics randomised controlled trial" [revista a Internet] BMC 2012 [8/3/2017]; 12:135. Disponible en: <http://biomedcentral.com>.
7. Miller JE, Newell D, Bolton JE. "Efficacy of chiropractic manual therapy on infant colic: "A pragmatic single-blind, randomized controlled trial" Journal Manipulative Physiol Ther 2012; 35(8).
8. Nicette S. Ostéopathie pédiatrique. France: Elsevier; 2007.
9. Radesky S, Zuckerman, Silverstein M, Rivara F, Barr M, Taylor J, Lengua L, Barr R."Inconsolable infant crying and maternal postpartum depressive symptoms" [revista en internet] Pediatrics 2013

[6/3/17];1:1857-1864.

Disponibile

en:

<http://pediatrics.aappublications.org>.

10. Savino F, Cordisco L, Tarasco V, Palumeri E, Calabrese R, Oggero R, Roos S, Matteuzzi D. "Lactobacillus reuteri DSM 17938 for the management of infantile colic in breastfed infants: A randomized, double-blind, placebo-controlled Trial". *Pediatrics* 2010;126; e526
11. Hayden C, Mullinger B: "A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic" [revista en internet] *Complement Ther Clin Pract* 2006[5/3/17];11(1): 83-90. Disponible en <http://www.elsevierhealth.com/journals/ctnm>.
12. Gelfand AA, Goadsby JP, Alben IE." The relationship between migraine and infant colic: A systematic review and meta-analysis" *Cephalgia* 2015, Vol. 35 (I) 63-72
13. Gelfand AA. "Infant Colic" *Semin Pediatr Neurol* 2016: 23(I): 79-8.
14. Manaka S, Rinsho N. "The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition": *Cephalgia*. 2013; 33:629–808
15. Anabrees J, Indrio F, Paes B, AlFaleh K. "Probiotics for infantile colic:a systematic review " *BMC Pediatr*. 2013 Nov 15 ;13 :186.
16. Metcalf T, Irons T, Sher L, Young P. "Simethicone in the treatment of infant colic:a randomized, placebo-controlled, multicenter trial." *Pediatrics* 1994 Jul ;94(1) :29-34.
17. Kukkonen K, Savilahti E, Haahtela T, Juntunen-Backman K, Korpela R, Poussa T et al. "Long-term safety and impact on infection rates of postnatal probiotic and prebiotic (synbiotic) treatment: randomized, double-blind, placebo-controlled trial." *Pediatrics* 2008 Jul;122(1):8-12.
18. Taubman B. "Parental counseling compared with elimination of cow's milk or soy milk protein for the treatment of infant colic syndrome : a randomized trial." *Pediatrics*. 1988 Jun;81(6):756-61.
19. Browning M, Miller. "Comparison of the short-term effects of chiropractic spinal manipulation and occipito-sacral decompression in the treatment of infantil colic" [revista en internet] *Clinical Chiropractic*

- 2008[8/2/17];11(1): 122-129. Disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/journal/14792354>.
20. Klougart N, Nilsson N, Jacobssen J. "Infantile colic treated by chiropractors: a prospective study of 316 cases" *J Manip Physiol Ther* 1989; 12(4):281-8.
 21. Dobson D, Lucassen P, Miller J, Vlieger A, Prescott P, Lewith G. "Manipulative therapies for infantile colic." *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12;12.
 22. Rogovik A, Goldman R. "Treating infant's colic." *Can Fam Physician*. 2005 Sep;51:1209-11.
 23. Weng KL. "Infantile colic: A critical appraisal of the literature from an osteopathic perspective" *IJOM* 2006; 94-102.
 24. Liebman WM. "Infantile colic: occurrence and risk factors" *Eur J. Pediatr* 1984; 143(2):108-11.
 25. Cochrane, Colaboración. "Efectividad del tratamiento en el cólico del lactante: revisión sistemática." *Rev Pediatr Aten Primaria* 2001 Enero/marzo 3(9).
 26. Husereau D, Clifford T, Aker P, Leduc D, Mensinkai S. "Spinal manipulation for infantile colic. " *Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2003. Technology report n° 42.*
 27. Ernst E. "Chiropractic manipulation for non-spinal pain: a systematic review." *N Z Med J*. 2003 Aug 8;116(1179).
 28. Hawk C, Khorsan R, Lisi A, Ferrance R, Evans M. "Chiropractic care for nonmusculoskeletal conditions: a systematic review with implications for whole systems research." *J Altern Complement Med*. 2007 Jun;13(5):491-512.
 29. Gotlib A y Rupert R. "Chiropractic manipulation in pediatric health conditions—an updated systematic review." *Chiropr Osteopat*. 2008 Sep 12;16:11.
 30. Bronfort G, Haas M, Evans R, Leininger B, Triano J. "Effectiveness of manual therapies: the UK evidence report." *Chiropr Osteopat*. 2010 Feb 25;18:3.

31. Ernst E. "Chiropractic spinal manipulation for infant colic: a systematic review of randomised clinical trials." *Int J Clin Pract.* 2009 Sep;63(9):1351-3.
32. Ernst, E. "Adverse effects of spinal manipulation: a systematic review" *Journal of the Royal Society of Medicine.* 2007;100(7), 330–338.
33. Gilchrist R. *La terapia craneosacral y el cuerpo energético: Una visión global de la biodinámica craneosacral.* Madrid: Gaia Ediciones;2007.
34. Kern M. *Libro completo de terapia craneosacral: La sabiduría del cuerpo y la salud esencial, en teoría y en práctica. 2ª.* Madrid: Gaia Ediciones;2002.
35. Still AT. *La filosofía y los principios mecánicos de la osteopatía.* Donosti: Still-Sutherland Editores, S.L;2013.
36. Hollis HK, Edna ML. *Osteopatía en el campo craneal.* En: Ward RC. *Fundamentos de medicina osteopática. 2ª* Buenos Aires: Médica Panamericana;2006 .p.1058-9.
37. Debillon T, Sgaggero B, Zupan V, Tres F, Magny JF, Bouguin MA, Dehan M. "Semiologie de la douleur chez le prématuré" *Arch Pediatr* 1994, 1. 1085-1092.
38. Debillon T, Zupan V, Ravault N, Magny JF, Dehan M. "Development and initial validation of the EDIN scale, a new tool for assessing prolonged pain in preterm infants" *Arch Did Child Neonatal Ed* 2001.85: F36-F41.
39. Spicher P. "Le phénomène de la douleur chez l'enfant" [Tesis doctoral]. *Université de Fribourg*;2002.
40. Kannan S y Gowri S. "Pilot studies: Are they appropriately reported?" *Perspect Clin Res.* 2015 Oct-Dec ;6(4):207-10.
41. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP. "A tutorial on pilot studies: the what, why and how" *BMC Med Res Methodol.* 2010 Jan 6;10:1.
42. Everitt, B. "Medical statistics from A to Z: a guide for clinicians and medical students. Cambridge" *Cambridge University Press* 2006.

43. Arain M, Campbell M, Cooper C, Lancaster G. "What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy." *BMC Med Res Methodol.* 2010 Jul 16;10:67.
44. Albrecht J, Meves A, Bigby M. "Case reports and case series from Lancet had significant impact on medical literature." *J Clin Epidemiol.* 2005 Dec;58(12):1227-32.
45. Romání F. "Reporte de caso y serie de casos: una aproximación para el pregrado" *CIMEL* 2010 15(1).
46. Morales Vallejo P. *Investigación experimental, diseños y contraste de medias* Madrid: Universidad Pontificia Comillas;2013
47. Shadish W, Cook T y Campbell D. *Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference.* Boston: Houghton Mifflin company:2002.
48. Campbell D. Stanley J. *Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social.* Buenos Aires : Amorrourtu Editores :1978.
49. Cook T, Campbell D. *Quasiexperimentation. Designs and analysis issues for field settings.* Chicago: Rand Mc Nally, Punlishing Company:1979.
50. *Rev. Aten. Primaria* Vol 15. Suplemento 23. Madrid Jun. 2013. Volumen 16(61).
51. Jealous J. *El cuerpo fluídico: Fase 2.* Inglaterra: James Jealous DO. Mayo 2008.
52. Jealous J. *Biodinamics; Fase 5.4ª.* Oregon: Miller M; 2012, p.31,32.
53. Sutherland, W. G. (1998). *Contributions of Thought: The Collected Writings of William Garner Sutherland, DO, Pertaining to the Art and Science of Osteopathy Including the Cranial Concept in Osteopathy Covering the Years 1914-1954.* A. S. Sutherland, & A. L. Wales (Eds.). Sutherland Cranial Teaching Foundation, Incorporated.
54. Sutherland, W. G. (1990). *Teachings in the Science of Osteopathy.* A. L. Wales (Ed.). Sutherland Cranial Teaching Foundation.

55. Razali, Nornadiah Mohd, and Yap Bee Wah. "Power comparisons of shapiro-wilk, kolmogorov-smirnov, lilliefors and anderson-darling tests." *Journal of statistical modeling and analytics* 2001; 2(1): 21-33.
56. "Declaración de Helsinki de la Asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos". Corea; 2008 [Actualización 10/08; citado el 1/10/16] disponible en http://www.wma.net/es/30publicaciones/10policias/b3/17c_es.pdf.
57. Grau M. Influència sobre el benestar del nadó a través de l'aplicació de l'osteopatia en el primer mes de vida. [Tesina]. Barcelona: Escola d'Osteopatia de Barcelona; 2010.
58. Carreiro J. *An Osteopathic approach to children*. London: Churchill Livingstone; 2003.;
59. Boletín de la sociedad de pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y Leon. Mesa redonda. Aspectos actuales en Nutrición Infantil.
60. Dieter Wolke, Renate Meyer & Pat Gray (1994). "Validity of the crying pattern questionnaire in a sample of excessively crying babies" *Journal of Reproductive and Infant Psychology* ;12:2, 105-114.
61. Ministerio de Sanidad Políticasocial e Igualdad. Guía de Práctica Clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en Atención Primaria. Madrid: Agencia Laín Entralgo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2010

ANEXOS

CORREO ENVIADO A LOS PEDIATRAS

20 Noviembre 2016 Ibiza

Motivo: Búsqueda de recién nacidos de menos de 3 meses que estén diagnosticados de cólicos del lactante(CL).

Doctor,

Actualmente alumna de 5º de osteopatía de la escuela de Osteopatía de Barcelona(EOB), realizo mi tesina de investigación sobre los CL.

Para realizar mi estudio necesito por lo menos 15 neonatos que presenten CL, y que tengan entre 3 semanas y tres meses de vida.

Los sujetos que presenten CL deben ser diagnosticados por el pediatra o la matrona, para asegurar la ausencia de patologías adyacentes, y debe cumplir la regla Klougart et al: el recién nacido llora más de 90 minutos/día, durante 5 días sobre 7, durante una semana.

El protocolo del estudio se desarrollará en 4 etapas, con 3 consultas osteopáticas gratuitas:

La primera etapa será en la consulta del pediatra o de la matrona, donde una vez diagnosticado de CL se le entregará una hoja informando a los padres sobre el estudio, y también se le entregará una hoja de consentimiento informado por si deciden formar parte del estudio, además de una hoja a rellenar sobre las horas de lloro inconsolable durante 4 semanas.

En una segunda fase, ya en la consulta del osteópata, se explorará y tratará al bebé corrigiendo las disfunciones tisulares encontradas, ya sean estructurales, craneales o viscerales.

La tercera etapa también tendrá lugar en la consulta del osteópata después del primer tratamiento osteopático, donde se volverá a repetir la exploración y tratamiento.

En la última fase se vuelve a hacer una tercera y última exploración y tratamiento, es aquí donde se recogerán los datos del paciente, gracias a la hoja de horas de lloro inconsolable.

Para valoración objetiva del dolor, el autor del estudio empleará la escala EDIN, en los tres tratamientos realizados durante tres semanas consecutivas.

Con esta propuesta de estudio y siempre que les parezca conveniente les invito a proponer el estudio a los padres que se vean afectados por los CL, facilitándoles la hoja informativa del estudio adjunta en estos documentos.

Este proyecto ha sido aprobado por la Escuela de osteopatía de Barcelona (EOB), será supervisado por un DO en osteopatía y un Doctor en fisiología metabólica y fisioterapeuta.

El estudio tendrá lugar a partir de Enero 2017 hasta Marzo 2017.

Un saludo cordial.

Autor año	Tipo estudio	Sujetos	Medición	Intervención	Resultado
Browning y Miller 2008	estudio aleatorizado	Bebés con CL <8 semanas: GE1: 23 Bebés GE2: 21 Bebés	<i>Horas de llanto</i> horas de sueño	-Sesiones semanales: 2-3 -Semanas: 2 GE1: Manipulación vertebral GE2: Tratamiento decompresión occipo-sacra	GE1: - 2.1 h/día (7 días ***), - 3.1 h/día (14 días ***), cura del 82% en 4 semanas GE2: - 2.0 h/día (7 días ***), - 2.5 h/día (14 días***) cura del 67% en 4 semanas
Hayden y Mullinger 2006	Estudio aleatorizado controlado	26 bebes: GC: 12 GE:14	<i>Horas de llanto</i> Horas de sueño	-Sesiones semanales: 1 -Semanas 4 GC: no tratamiento GE: tratamiento craneal	GC: Horas lloro: - 0,5 h/día Horas sueño: +0.18 h/día GE: Horas lloro: -1.5 h/día** Horas sueño : +1.35 h/día *** Curación del CL en el 71% en 4 semanas

CL: Cólico del lactante, GE: Grupo experimental, GC: Grupo control, ***: $P > 0.001$

Título: Efectos de la osteopatía biodinámica sobre las horas de lloro en el cólico del lactante.

Investigador:

Números de teléfono asociados a la investigación:

Lugar: Salut Global.

Estas hojas de consentimiento informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador o a cualquier persona del estudio; sobre las palabras que no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este consentimiento para pensar si desea que su hijo forme parte del estudio.

Introducción

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de formar parte del estudio por favor lea detenidamente este consentimiento cuidadosamente. Haga las preguntas necesarias para entender los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

Propósito del estudio

Este proyecto explorará si la osteopatía biodinámica tiene efectos positivos sobre el cólico del lactante, con el fin de abrir las puertas a la osteopatía biodinámica en la investigación.

Participantes del estudio

El estudio es completamente voluntario. Usted puede participar o abandonar el estudio en cualquier momento.

Nombre y apellidos investigador:

DNI:

Firma:

Nombre y apellidos Padre:

DNI:

Firma:

Nombre y apellidos madre:

DNI:

Firma:

EL ESTUDIO EN OCHO PREGUNTAS

¿Qué es la osteopatía?

Creada en 1974 Andrew Taylor Still(1828-1917), este médico no tradicional se basó sobre todo en técnicas manuales para conservar y restaurar la movilidad de las diferentes estructuras del organismo.

La osteopatía se basa en la idea que toda pérdida de movilidad natural de órganos, músculos, tendones, vísceras, fascias, tendones, huesos, unos respecto a los otros, ya sean del cráneo, tronco o extremidades puede inducir a disfunciones acompañadas o no de dolor.

¿Por qué hacer un estudio?

La osteopatía exige asegurar un rol de vigilancia científica sobre cualquier tema con relación a la osteopatía.

En el último año de estudios osteopáticos (5º año), cada estudiante debe presentar su tesina, para hacer una valoración científica de los protocolos de búsqueda pero también de las prácticas osteopáticas, y así permitir un acercamiento osteopático, su desarrollo y reconocimiento.

¿Qué son los cólicos del lactante?

Los cólicos del lactante(CL) provocan dolores asociados a una gran agitación y lloros intensos. Se manifiestan a menudo después de las toma de pecho o la toma del biberón y son más intensas por las noches .Estos síntomas van acompañados de movimientos de succión como si el recién nacido buscará el pecho, muchos gases, puños cerrados y movimientos de flexo-extensión de las extremidades inferiores.

Los cólicos afectan a los recién nacidos a partir de dos semanas de vida y persisten hasta los tres, cuatro meses, después desaparecen sin dejar secuelas.

¿Por qué proponer un tratamiento osteopático a estos cólicos?

Aunque es uno de los motivos de consulta más frecuentes en el pediatra, el cólico del lactante sigue siendo un misterio, nadie conoce la causa, ni qué son realmente.

Todos los consejos para calmar parecen funcionar de manera transitoria, sin existir evidencias científicas; ningún medicamento ha probado su eficacia.

Así que cada vez más los padres acuden a la osteopatía que parece tener beneficios a la hora de calmar el dolor.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Nos hemos propuesto hacer objetiva la acción terapéutica del tratamiento osteopático sobre los cólicos del bebé.

¿En qué consiste el tratamiento osteopático?

El objetivo es equilibrar las tensiones del cuerpo humano y corregir las disfunciones del conjunto de estructuras que estén perturbadas dentro de su movilidad.

La acción del osteópata consistirá en quitar las tensiones y bloqueos a nivel visceral, ligamentoso y de tejidos conjuntivos para que los órganos digestivos funcionen mejor.

También actúa a nivel del cráneo, ya que en la base del cráneo están los nervios que inervan las vísceras.

Por lo que se hace un cuidadoso examen del recién nacido, en el que se detectarán estas disfunciones y a posteriori se procederá al tratamiento de ellas, para que todo esté en armonía.

¿Quién puede ser paciente?

Todos los recién nacidos, con edad entre una semana y menos de tres meses de vida, que hayan sido diagnosticados del CL por un pediatra o una matrona.

Los bebés tienen que haber nacido entre la semana 38 y la 41 y no presentar ninguna otra patología.

¿Cómo se desarrolla el estudio?

Las consultas con el osteópata son gratuitas y se desarrollarán en la consulta de osteopatía Salud global en caso que forme parte del grupo experimental, si por el contrario forma parte del grupo control (el cual será tratado con homeopatía durante tres semanas) solo tendrá que venir a la consulta para dejar las hojas ya rellenadas con el número de horas de lloro inconsolable (HLI) durante 4 semanas, sois los padres los que decidís a que grupo queréis pertenecer.

En el grupo experimental las 3 consultas osteopáticas se harán después de rellenar la primera semana de HLI, en la hoja adjunta durante tres semanas consecutivas en las cuales va a continuar rellenando las HLI en 24 horas durante tres semanas seguidas.

En caso de querer formar parte del estudio, por favor redondee con un círculo a que grupo desea que su hijo pertenezca:

A) Grupo experimental (tratado con osteopatía).

B) Grupo control (tratado con homeopatía)

CUESTIONARIO PARA LOS CÓLICOS DEL LACTANTE

Antes del tratamiento osteopático:

-Apuntar el número total de horas de lloro del bebé (anotando la hora de inicio y la de final, cuantas veces al día se repita)

1. Primer día:
2. Segundo día:
3. Tercer día:
4. Cuarto día:
5. Quinto día:
6. Sexto día:
7. Séptimo día:

Después del primer tratamiento osteopático:

-Apuntar el número total de horas de lloro del bebé (anotando la hora de inicio y la de final, cuantas veces al día se repita)

1. Primer día:
2. Segundo día:
3. Tercer día:
4. Cuarto día:
5. Quinto día:
6. Sexto día:
7. Séptimo día:

Después del segundo tratamiento osteopático:

-Apuntar el número total de horas de lloro del bebé (anotando la hora de inicio y la de final, cuantas veces al día se repita)

1. Primer día:
2. Segundo día:
3. Tercer día:
4. Cuarto día:
5. Quinto día:
6. Sexto día:
7. Séptimo día:

Después del tercer tratamiento osteopático:

-Apuntar el número total de horas de lloro del bebé (anotando la hora de inicio y la de final, cuantas veces al día se repita).

1. Primer día:
2. Segundo día:
3. Tercer día:
4. Cuarto día:
5. Quinto día:
6. Sexto día:
7. Séptimo día:

FICHA PEDIÁTRICA

Nombre y apellidos padre :

Dni:

Nombre y apellidos madre:

Dni:

Dirección:

Teléfono:

Pediatra:

Cianosis:

HIJO/A

Nombre y apellidos:

Fecha de nacimiento:

Peso:

Talla:

Perímetro craneal:

Edad aparición cólicos:

Historia perinatal:

EMBARAZO Y PARTO

Número de embarazos:

Número de partos:

Patologías madre:

Medicamentos o drogas durante embarazo:

Edad gestacional:

Tiempo trabajo desde contracciones hasta nacimiento:

Duración expulsivo:

Tipo de parto y presentación bebé(vaginal, cesárea, instrumental...)

Oxitocina o antibióticos durante parto:

Episiotomía:

Alimentación bebé:

Echelle d'EDIN (echelle DL inconfort du nné)

Score de 0-15, seuil de traitement 5

VISAGE	0 Visage détendu 1 Grimaces passagères : froncement des sourcils / lèvres pincées / plissement du menton / tremblement du menton 2 Grimaces fréquentes, marquées ou prolongées 3 Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé	
CORPS	0 Détendu 1 Agitation transitoire, assez souvent calme 2 Agitation fréquente mais retour au calme possible 3 Agitation permanente, crispation des extrémités, raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé	
SOMMEIL	0 S'endort facilement, sommeil prolongé, calme 1 S'endort difficilement 2 Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité 3 Pas de sommeil	
RELATION	0 Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif à l'écoute 1 Appréhension passagère au moment du contact 2 Contact difficile, cri à la moindre stimulation 3 Refuse le contact, aucune relation possible. Hurlement ou gémissement sans la moindre stimulation	
RECONFORT	0 N'a pas besoin de réconfort 1 Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion 2 Se calme difficilement 3 Inconsolable. Succion désespérée	
SCORE TOTAL		
OBSERVATIONS		

TRADUCCIÓN ESCALA EDIN

Cara

0.Cara relajada

1.Crispación pasajera: arruga entrecejo, labios en tensión, pliegues en el mentón, temblor del mentón

2.Crispación frecuente, marcada o prolongada

3.Crispación permanente o cara tensa, rígida y violácea

Cuerpo

0.Distendido

1.Agitación transitoria, normalmente calmado

2.Agitación frecuente pero suele volver a la calma

3.Agitación permanente, crispación de las extremidades, rigidez de miembros o motricidad muy pobre y limitada, con cuerpo rígido

Sueño

0.Se duerme fácilmente, sueño prolongado y calmado

1.Se duerme difícilmente

2.Se despierta a menudo espontáneamente sin tocarle, sueño agitado

3.No duerme

Relación

0.Sonrie espontáneamente, suspira a menudo, atento a la escucha

1.Aprensi3n pasajera en el momento del contacto

2.Contacto difícil, grita al menor estimulo

3.Rechaza el contacto, ninguna relaci3n posible. Grita y gime con el menor estimulo

Reconfort

0.No necesita reconforte

1.Se calma rápidamente con las caricias, con la voz o la succión

2.Se calma difícilmente

3.Inconsolable, succión desesperada

Observación..... Score total