

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

El uso del casco en los lactantes con deformación craneal tiene una eficacia controvertida

Rivas Jueas C¹, González de Dios J²

¹Servicio de Pediatría. Hospital de Sagunto. Sagunto. Valencia (España).

²Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

Correspondencia: Cristina Rivas Jueas, crisrjue@hotmail.com

Palabras clave en inglés: plagiocephaly, nonsynostotic; orthotic helmet; craneofacial abnormalities.

Palabras clave en español: plagiocefalia; casco ortopédico; anomalía craneofacial.

Fecha de recepción: 10 de junio de 2014 • **Fecha de aceptación:** 26 de agosto de 2014

Fecha de publicación del artículo: 3 de septiembre de 2014

Evid Pediatr.2014;10:49.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Rivas Jueas C, González de Dios J. El uso del casco en los lactantes con deformación craneal tiene una eficacia controvertida. Evid Pediatr. 2014;10:49.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2014;10:49>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

El uso del casco en los lactantes con deformación craneal tiene una eficacia controvertida

Rivas Jueas C¹, González de Dios J²

¹Servicio de Pediatría. Hospital de Sagunto. Sagunto. Valencia (España).

²Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

Correspondencia: Cristina Rivas Jueas, crisrijue@hotmail.com

Referencia bibliográfica: van Wijk RM, van Vlimmeren LA, Groothuis-Oudshoorn CG, Van der Ploeg CP, Ijzerman MJ, Boere-Boonekamp MM. Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial. *BMJ*. 2014;348:g2741.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en lactantes sanos con deformidad craneal moderada, no se recomienda el uso de casco debido a su eficacia similar a la terapia conservadora, y a la presencia de efectos adversos y elevado coste de la misma.

Comentario de los revisores: pese al pequeño tamaño muestral, los resultados del estudio indican la ausencia de mejoría clínica de un tratamiento costoso y molesto frente a la terapia postural, por lo que parece prudente no recomendar su uso en lactantes sanos.

Palabras clave: plagiocefalia; casco ortopédico; anomalía craneofacial.

Helmet therapy for skull deformation remains controversial

Abstract

Authors' conclusions: the use of helmet therapy is not routinely recommended for healthy infants with moderate skull deformation, based on the equal effectiveness with its natural course and the high prevalence of adverse effects and high costs.

Reviewers' commentary: despite the fact of its small sample size, the results of the study indicate the lack of improvement with the orthotic helmet, what is an expensive and uncomfortable treatment. In healthy infants it seems better to recommend conservative posture.

Keywords: plagiocephaly, nonsynostotic; orthotic helmet; craniofacial abnormalities.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar la eficacia del casco frente a la evolución natural en lactantes con deformidad craneal posicional.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA).

Emplazamiento: veintinueve consultorios de fisioterapia infantil y dos centros especializados en Holanda.

Población de estudio: ochenta y cuatro lactantes de cinco y seis meses con moderada deformidad craneal

(plagiocefalia o braquicefalia), nacidos con más de 36 semanas de edad gestacional, sin tortícolis, craneosinostosis o características dismórficas. Los niños que cumplieron los criterios de inclusión fueron aleatorizados en dos grupos de 42 sujetos, en bloques de ocho gracias a una secuencia generada por ordenador. Las medidas antropométricas del cráneo no fueron similares en ambos grupos tras la aleatorización. El grupo control (GC) se dejó a su evolución natural, y en el grupo intervención (GI) se instauró el tratamiento con casco antes de los 6,5 meses, que debían llevar 23 horas al día hasta los 12 meses o hasta que los padres y los profesionales obtuviesen el resultado deseado.

Cinco pacientes no completaron el seguimiento del estudio. Después de la aleatorización, seis niños del GI no iniciaron el tratamiento con casco y uno del GC llevó casco por decisión paterna. Solo 10 de los 30 niños que llevaron casco lo usaron hasta los 12 meses. La media de edad a la que se retiró el casco fueron los diez meses.

Medición del resultado: el resultado principal es la medida antropométrica del cráneo a los 24 meses: el índice de la diferencia del diámetro oblicuo (IDDO) en la plagiocefalia y el índice craneoproporcional (ICP) en la braquicefalia. Se consideró asimismo la recuperación completa de la deformidad como variable. Los fisioterapeutas que realizan esta medición a los 24 meses están cegados al tratamiento. Las variables secundarias se recogieron en visitas sucesivas a los 5, 8 y 12 meses, y fueron el índice de desviación de las orejas, la asimetría facial y el aplanamiento occipital, la escala Likert de satisfacción parental, el desarrollo motor (diversas escalas dependiendo de la edad del niño), una escala de ansiedad parental y un cuestionario de calidad de vida. Asimismo, se recogieron los efectos adversos del casco (irritación cutánea, dolor, llanto, sudor, mal olor de la zona, dificultad para ser abrazado por el casco). El estudio estadístico se hizo por regresión múltiple controlando por variables de confusión y análisis de la covarianza, tomando las medidas basales como covariables para las medidas antropométricas y análisis múltiple de la varianza para el cuestionario.

Resultados principales: no se encontraron diferencias en el cambio de los índices entre los 5 y los 24 meses, siendo la diferencia de IDDO entre el GI y GC de -0,2 (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: -1,6 a 1,2), y la diferencia del ICP de 0,2 (IC 95: -1,7 a 2,2). El número de niños con recuperación completa fue similar en ambos grupos (*odds ratio* [OR]: 1,2; IC 95: 0,4 a 3,3). Los resultados en el análisis por intención de tratar y por protocolo fueron similares, al igual que con los ajustes por factores de confusión. Todos los padres relataron uno o más efectos adversos en el GI, siendo el más frecuente la irritación cutánea (96% de los casos). No hubo diferencias entre los grupos en las variables secundarias.

Conclusión: dada la eficacia similar de ambos tratamientos, y los altos costes y efectos adversos derivados del casco, no se aconseja el uso del mismo en lactantes sanos con deformidades moderadas.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: el estudio recibió una beca de ZonMw, the Netherlands Organization for Health Research and Development.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la plagiocefalia y la braquicefalia posicionales (no sinostóticas) corresponden a un aplanamiento y asimetría de la cabeza. Su incidencia ha aumentado desde que se recomienda dormir boca arriba para prevenir la muerte súbita infantil. Actualmente es la principal causa de derivación pediátrica a las Unidades de Neurocirugía¹. La deformidad posterior del cráneo se agrava durante los primeros seis meses, pero en la mayoría de los casos el pronóstico es favorable con medidas conservadoras (fisioterapia y cambios posturales)². En algunos casos, el tratamiento con casco ortopédico se recomienda durante un periodo de unos 3-4 meses. Estas deformidades no tienen efecto sobre el desarrollo neurológico posterior, siendo un problema estético. En las publicaciones donde se ha encontrado asociación con un bajo rendimiento intelectual, esta se debe a que la deformidad es una consecuencia de los niños que presentan escasa movilidad y tono muscular³.

Validez o rigor científico: la población está bien definida, aunque se han excluido la gran mayoría de las deformidades graves (7%), por lo cual los resultados no son aplicables en este grupo de niños y tampoco a los prematuros. La intervención y las mediciones en ambos grupos y su seguimiento quedan claras. La aleatorización fue adecuada y llevada a cabo por un investigador externo. La intervención no es ciega por motivos obvios para los padres y durante algunas visitas para los profesionales, pero sí para la medición de la variable principal. Aunque la diferencia clínicamente relevante entre los grupos en relación al IDDO y al ICP se hizo tanto estadísticamente como de forma visible, el cálculo del tamaño muestral (72) parece escaso y podría ser la causa de la diferencia entre ambos grupos. Cierto que hay diferencias entre los dos índices tras la aleatorización, pero mediante el análisis de la covarianza tomando como covariable el valor basal de cada índice no existen diferencias significativas, luego hay que asumir que esta diferencia no es relevante. Sin embargo, en el caso de los niños con plagiocefalia, la deformidad es más leve en los que llevan casco, por lo que el GI debería verse favorecido, aunque no se encuentran diferencias. Ocurre lo contrario para los niños con braquicefalia, donde el casco resultaría ventajoso por tener menos deformidad. El seguimiento de los pacientes ha sido completo, con un número pequeño de pérdidas (6%). Se realizó análisis por intención de tratar, que coincidió con el análisis por protocolo.

Importancia clínica: si evaluamos la variable dicotómica recuperación completa, obtenemos una reducción absoluta del riesgo del 3,14% (IC 95: -15,71 a 21,99) en los pacientes con casco, que no resulta significativa. El número de pacientes necesarios a tratar con

casco es de 31,8 (IC 95: 4,5 a ∞). Si valoramos la cantidad de efectos adversos, que aparecen en el 100% de los niños con casco (casi todos debidos al disconfort y las erosiones cutáneas), y los altos costes del mismo (evaluados en esta misma cohorte y cifrados en 1401 euros por paciente, frente a los 157 euros del tratamiento conservador), parecería prudente esperar la evolución natural de la enfermedad con tratamiento postural en niños sanos y deformidades moderadas. El estudio muestra resultados diferentes a los publicados previamente, donde el tratamiento con casco producía mejoría frente al conservador. Un estudio reciente con GC muestra mayor mejoría con el casco, pero no está aleatorizado ni la evaluación enmascarada⁴. En una revisión de la literatura a este respecto, se puso de manifiesto la ausencia de estudios de calidad metodológica suficiente para determinar el beneficio del tratamiento⁵ y la escasez de investigación acerca de los beneficios a largo plazo y los efectos adversos.

Aplicabilidad en la práctica clínica: pese a las limitaciones del presente estudio y a que ofrece resultados contrarios a los anteriores (de baja calidad), es el primer ECA y enmascarado, con evaluación en el tiempo; por lo que parece prudente adoptar una actitud conservadora en niños sanos con deformidades leves y moderadas. Los altos costes y los efectos adversos

del casco inclinan la balanza en este sentido, a pesar de que sean necesarios estudios de mayor calidad metodológica.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Collett BR. Helmet therapy for positional plagiocephaly and brachycephaly. *BMJ*. 2014;348:g2906.
2. Hutchison BL, Hutchison LA, Thompson JM, Mitchell EA. Plagiocephaly and brachycephaly in the first two years of life: a prospective cohort study. *Pediatrics*. 2004;114:970-80.
3. Collett BR, Gray KE, Starr JR, Heike CL, Cunningham ML, Speltz ML. Development at age 36 months in children with deformational plagiocephaly. *Pediatrics*. 2013;131:e109-15.
4. Kluba S, Kraut W, Calgeer B, Reinert S, Krimmel M. Treatment of positional plagiocephaly - Helmet or no helmet? *J Craniomaxillofac Surg*. 2014;42:683-8.
5. Goh JL, Bauer DF, Durham SR, Stotland MA. Orthotic (helmet) therapy in the treatment of plagiocephaly. *Neurosurg Focus*. 2013;35:E2.