

A hand holding a magnifying glass over a diagram of a human skull and spine. The magnifying glass is positioned over the skull, and the spine is visible below it. The background is a light gray color.

ANÁLISIS CRÍTICO DEL INFORME DEL SEFITMA 2020

**EVALUACIÓN CRÍTICA DE LA
OSTEOPATÍA CRANEAL Y
CRANEOSACRAL**

ÍNDICE

Introducción

Metodología de Análisis

Análisis Crítico

Discusión

Conclusión

Bibliografía

INTRODUCCIÓN

En el año 2017, la Sociedad Española de Fisioterapeutas Investigadores en Terapia Manual ([SEFITMA](#)) publicó su primer informe sobre investigación en terapia manual, bajo el título “Evidencias en Fisioterapia Manual. Incoherencias en Osteopatía, Quiropraxia y Terapia Manual. Informe-Propuesta para la Unificación de Criterios y Posicionamiento Común en Defensa de la Fisioterapia Manual en España”.

El escrito hacía distinción en su título entre Osteopatía, Quiropraxia y Terapia Manual, como si las dos primeras estuviesen fuera del paraguas de la tercera, pero sin distinguir también en el mismo título otras como el Concepto Maitland, Kaltenborn o Mulligan. Esta distinción es un error, pues si como Fisioterapeutas queremos defender la Fisioterapia Manual, no debería hacerse distinción de ninguna vertiente de terapia manual por encima de otra, así como tampoco debería hacerse distinción en el paradigma bajo el cual se aplican todas ellas, que debería regirse por la investigación más actual de la que disponemos.

Este primer escrito, lejos de ser una defensa de la Fisioterapia Manual, constituía una defensa de la Osteopatía. Estaba conformado por 82 páginas, de las cuales aproximadamente un tercio constituyen la argumentación escrita en defensa de la Osteopatía en sí misma. La última parte del informe se dedica a mostrar distintas investigaciones con el fin de enseñar al lector la ausencia de evidencia en distintos ámbitos y técnicas de Fisioterapia, para argumentar que no se puede criticar a la Osteopatía por ausencia de evidencia cuando la Fisioterapia tampoco la tiene.



Posteriormente, el 25 de febrero del 2019, el SEFITMA actualizó su informe inicial. El nuevo informe se presentaba bajo el título “Introducción al Estado de las Evidencias en Osteopatía”.

El informe estaba conformado esta vez por un total de 239 páginas, no obstante, solamente 12 (23 si se cuentan las hojas de bibliografía de dichas páginas) eran el informe en sí mismo. El resto de las páginas constituían un copia y pega de resúmenes de artículos sobre Osteopatía, sin análisis alguno de los mismos.

Finalmente, el 27 de enero del 2020, publicaron su última actualización del informe, bajo el título [“Informe SEFITMA 2020. Evidencias Científicas del Tratamiento Osteopático”](#).

Este informe se conformaba por un total de 734 páginas, sin embargo, al igual que con el informe anterior del año 2019, solamente 10 páginas (23 con la bibliografía) constituían el informe argumentando a favor de la Osteopatía, mientras que las restantes eran copia y pega de resúmenes de artículos sin analizar. No había prácticamente diferencia entre esas 10 páginas del nuevo informe y las 12 del previo del 2019. Con respecto al apartado de Osteopatía Craneal, se incluyeron las siguientes referencias con respecto a la versión del 2019: Arnadottir et al. del 2013, Davis et al. del 2016, Haller et al. del 2015, Arab et al. del 2014, Elden et al. del 2013, Haller et al. del 2019, Cabrera-Martos et al. del 2016 y Castejón-Castejón et al. del 2019.

El objetivo del presente escrito es realizar un análisis crítico de toda la literatura incluida en la sección de Osteopatía Craneal del nuevo informe del SEFITMA del año 2020.



METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Para el análisis crítico de la literatura incluida en el informe se siguió un procedimiento basado en las recomendaciones de la Cochrane para el análisis del riesgo de sesgos,[1] la Declaración CONSORT [2], la Declaración PRISMA,[3] la Declaración de la Asociación Americana de Estadística (ASA) [4] y los principios de causalidad de Austin Bradford Hill.[5]

Los ítems evaluados en las distintas investigaciones aparecen reflejados en la siguiente tabla.

Ítem	Descripción
Diseño del Estudio	Determinados diseños de investigación impiden sugerir asociaciones causa-efecto.
Metodología	Una metodología inadecuada acorde al diseño del estudio seleccionado y las hipótesis planteadas puede sesgar los resultados de una investigación. El análisis de la metodología se basó principalmente en las declaraciones CONSORT y PRISMA.
Análisis Estadístico	Una utilización inadecuada de determinados estadísticos en un estudio puede sesgar los resultados de este. Por su parte, la malinterpretación de dichos resultados obtenidos (p.ej. no tener en cuenta aspectos de fiabilidad), a través o no de unos estadísticos adecuados, también puede sesgar los resultados de una investigación. Entre las recomendaciones seguidas para este análisis, se encuentra la Declaración de la ASA.
Riesgo de Sesgos	La evaluación del riesgo de sesgos se basó principalmente en las recomendaciones de la Cochrane. A mayor riesgo de sesgos menor confianza debemos tener en los resultados de una investigación.
Plausibilidad	El establecimiento de una asociación causal es un continuo, donde datos desde distintos ámbitos deben conducir a una misma conclusión. Por ello, los resultados de los estudios fueron interpretados teniendo en cuenta la plausibilidad biológica de los conceptos terapéuticos utilizados en los mismos (p.ej. fiabilidad de palpación del ritmo Craneosacro, movilidad fisiológica de las suturas del cráneo, capacidad de modificar dicha movilidad con técnicas manuales, etc.).



ANÁLISIS CRÍTICO

El primer estudio que se hace referencia es el de Xiagrong et al.[6] del año 2011, acerca de la oxigenación en los tejidos cerebrales (pg. 6, líneas 1-2).

El estudio de Xiangrong et al.[6] tiene un diseño *crossover* realizado en una muestra de 21 sujetos sanos voluntarios, sin cálculo del tamaño muestral previo. A estos se les aplicaron en un orden aleatorio tres intervenciones (4 minutos de duración cada una), con una medición de las variables durante 2 minutos antes de cada una (valores basales) y con un descanso de 5 minutos entre ellas, para permitir que los valores retomasen el nivel basal y no influyeran en las mediciones. Las intervenciones fueron una técnica de Osteopatía Craneal de aumento (que hipotéticamente debería aumentar la saturación de oxígeno de los tejidos cerebrales), una de supresión (que debería disminuir la saturación) y una simulación placebo.

El primer aspecto a tener en cuenta son los 5 minutos de reposo entre tratamientos. Dado que no se encontró ninguna diferencia entre los niveles basales medidos antes de cada técnica, esto implica que los efectos que pudieran producir las mismas durarían menos de 5 minutos. En cuanto a los resultados, ni la técnica de aumento ni la de placebo produjeron cambios en la saturación de los tejidos cerebrales, por su parte, la técnica de supresión produjo una disminución de esta.

Por otro lado, esos datos han de interpretarse en el sentido de que la hipótesis de la técnica de aumento resultó fallida. Además, las otras variables de medición como el ratio cardíaco, la saturación de oxígeno y la presión arterial no variaron durante ninguna de las tres técnicas. Y el intervalo R-R no mostró diferencias entre las técnicas de aumento y supresión y la técnica placebo. Por ello, debe



valorarse la posibilidad de que los resultados de disminución de la saturación cerebral de la técnica de supresión supongan un falso positivo.

Por tanto, en base a este estudio, la osteopatía craneal no mejora la oxigenación de los tejidos cerebrales, en tal caso la disminuye y con un efecto no superior a 5 minutos, con dudosa aplicabilidad clínica.

Seguidamente, se hace alusión a que los efectos observados en el estudio de Xiangrong et al.[6] podrían justificar los resultados del estudio de Muller et al.[7] del año 2013, con respecto a la mejora de la marcha en pacientes con Parkinson mediante Osteopatía Craneal, que el entrenamiento de la marcha no mejora (pg. 6, líneas 2-5).

El estudio de Muller et al.[7] presenta un diseño *crossover* realizado en una muestra de 18 sujetos con Parkinson, sin cálculo del tamaño muestral. Se aplicaron aleatoriamente dos intervenciones, una de entrenamiento de la marcha y otra de tratamiento con Osteopatía Craneal. Se midió pre y post intervención (30 minutos de tratamiento) el número de pasos y el intervalo entre pasos en el Test 10 Minutos Marcha.

En el análisis intra-grupo, se obtuvo que el entrenamiento de la marcha disminuyó el número de pasos pero no el intervalo, mientras que el tratamiento de Osteopatía Craneal disminuyó el intervalo pero no el número de pasos. Sin embargo, no se obtuvieron diferencias en el análisis inter-grupo.

Un aspecto a tener en cuenta es que no se realizó ningún control del “efecto de arrastre” entre las intervenciones. Además, ambas intervenciones fueron realizadas por el mismo terapeuta, siendo este un importante factor de sesgos.



Por otro lado, los resultados son justo post-tratamiento, lo que hace cuestionable su aplicabilidad clínica a falta de más datos registrados a medio y/o largo plazo. Por último, no se proporciona una descripción de ambos procedimientos, por ello, no podemos afirmar que los supuestos beneficios obtenidos en el estudio de Xiangrong et al.[6] justifiquen los resultados de este estudio, ya que no sabemos si se utilizó la técnica supresión.[7]

En conclusión, en base a los resultados de este estudio no podemos afirmar que la osteopatía craneal sea efectiva en el tratamiento de pacientes con Parkinson para la mejoría de la marcha, ni tampoco que no lo sea, se requieren estudios con una mejor calidad metodológica.

En cuanto al estudio de Lombardini et al.[8] del año 2009, se realizan afirmaciones sobre la mejora mediante Osteopatía Craneal en la función endotelial, funcionalidad y calidad de vida en pacientes con enfermedad arterial periférica y claudicación intermitente (pg. 6, líneas 6-9)

El estudio presenta un diseño no-aleatorizado realizado en una muestra de 30 sujetos con enfermedad arterial periférica. Los sujetos fueron divididos en dos grupos, uno de ellos recibió tratamiento mediante Osteopatía y el otro no recibió ningún tratamiento (control).

El estudio no presenta aleatorización, los sujetos fueron incluidos en el grupo experimental según su complacencia a recibir el tratamiento Osteopático, algo que supone una fuente de sesgos importante. El tratamiento Osteopático constaba de diversas técnicas: liberación miofascial, técnicas de energía



muscular, técnicas de tejidos blandos, manipulaciones de la región tóraco-lumbar, bombeo linfático y terapia craneal.

Dado que la Osteopatía Craneal formó parte de un conjunto más grande de técnicas, el estudio no nos permite sacar conclusiones de que alguno de los efectos registrados, a expensas de las limitaciones presentes en el mismo, se deban a la Osteopatía Craneal. Por lo tanto, dicho estudio no sirve como prueba a favor de la efectividad de la Osteopatía Craneal.

Seguidamente, se hace referencia al estudio de Raviv et al.[9] del año 2009, para justificar que el tratamiento Craneosacro consiguió mejorar la sintomatología urinaria y la calidad de vida en pacientes con esclerosis múltiple (pg. 6, líneas 9-10).

El estudio presenta un diseño no controlado realizado en 28 sujetos con Esclerosis Múltiple. A todos ellos les aplicó un protocolo de tratamiento de Osteopatía Craneal de 50 minutos de duración, con una frecuencia de una sesión por semana durante 4 semanas.

Se midieron las variables resultado al inicio y al terminar el tratamiento. Obtuvieron que los pacientes mejoraron su sintomatología urinaria y calidad de vida. El primer aspecto para tener en cuenta es la heterogeneidad de la muestra, los sujetos incluidos presentaban una duración de la enfermedad de 9.1 ± 7.1 años. Por otro lado, dado que no se incluyó ningún grupo control, no podemos descartar que los resultados sean debidos a otros factores como el efecto placebo o la regresión a la media.



Estas deficiencias metodológicas hacen que sus resultados deban ser interpretados con cautela, impidiendo sacar directamente las conclusiones de que el tratamiento con Osteopatía Craneal sea beneficioso para pacientes con Esclerosis Múltiple. Si lo es, no podemos afirmarlo en base a este estudio.

En cuanto al estudio de Castro-Sánchez et al.[10] del año 2011, se utiliza para hablar de la mejoría en dolor y calidad de vida en pacientes con fibromialgia mediante Osteopatía Craneal (pg. 6, líneas 11-14).

El estudio presenta un diseño controlado aleatorizado realizado en 59 pacientes con Fibromialgia. Se comparó un tratamiento de Liberación Miofascial de 90 minutos de duración, con una frecuencia de 1 sesión por semana durante 20 semanas, con un grupo control-placebo (magnetoterapia desconectada durante 30 minutos).

El grupo experimental recibió tratamiento mediante distintas técnicas de liberación miofascial, entre las cuales se incluían algunas técnicas de Osteopatía Craneal. No obtuvieron diferencias clínicamente relevantes entre ambos grupos en cuanto a la depresión, ansiedad y dolor en ninguno de los momentos de medición (post-intervención, 1 y 8 meses de seguimiento).

Si se observó que el grupo experimental mejoró la medición mediante algómetro en 8 de 18 puntos en la medición post-tratamiento, en 7 de 18 al mes y en 3 de 18 a los 6 meses. Además, en cuanto al cuestionario SF-36, se obtuvo una mejoría (a favor del grupo experimental en 4 de los 8 subdominios en la medición



post-tratamiento, en 3 de los 8 al mes y en la medición a los 6 meses no se obtuvieron diferencias con respecto al grupo placebo para ningún dominio.

No obstante, nuevamente, el hecho de que no se aplicaran exclusivamente técnicas de Osteopatía Craneal impide saber si los efectos observados en el grupo experimental, a expensas de las limitaciones del estudio, se deben a la Osteopatía Craneal o al resto de técnicas utilizadas.

Por otro lado, con respecto los estudios de Arroyo-Morales et al.[11,12] de los años 2008 y 2009, se utilizan para hablar de una más rápida recuperación de la inmunosupresión transitoria y de los parámetros cardiovasculares tras el ejercicio físico intenso con la Osteopatía Craneal (pg. 6, líneas 14-17).

Ambos constituyen en realidad un único estudio del que se han publicado dos copias presentando unos resultados en una y otros en la otra. El estudio presenta un diseño controlado-aleatorizado realizado en un grupo de 62 sujetos sanos. En el estudio se comparó el efecto de un tratamiento mediante Liberación Miofascial, donde se incluían algunas técnicas de Osteopatía Craneal, con un grupo control-placebo (ultrasonido y magnetoterapia apagados) en la recuperación tras la realización de ejercicio de alta intensidad. Del tiempo total de tratamiento de 40 minutos, solamente 9 fueron destinados a la aplicación de técnicas de Osteopatía Craneal.

Nuevamente, dado que no se aplicó un tratamiento aislado de Osteopatía Craneal, no podemos saber si algún resultado positivo del estudio se debe a dichas técnicas. Es por ello, que no podemos afirmar que la Osteopatía



Craneal produzca una recuperación más rápida de la inmunosupresión transitoria y de los parámetros cardiovasculares tras el ejercicio físico intenso en base a los resultados de este estudio.

También se afirma, en base al estudio de Fernández-Pérez et al.[13] del año 2008, que estos tratamientos han demostrado conseguir mejoras en cuanto a los niveles de ansiedad del paciente (pg. 6, líneas 17-19).

El estudio presenta un diseño aleatorizado con grupo control realizado en 41 varones adultos sanos, sin cálculo del tamaño muestral previo. Se comparó un tratamiento de Inducción Miofascial, donde una de las tres técnicas empleadas era de Osteopatía Craneal, con un grupo control que no recibió tratamiento alguno. Se realizaron mediciones justo después de la realización de las técnicas y 20 minutos tras la aplicación de la última de ellas.

Obtuvieron una interacción tiempo por grupo en el apartado *state anxiety* del cuestionario *The Trait-State Anxiety Inventory (STAI)*, pero no en el apartado *trait anxiety*, ni en el cuestionario de depresión *Beck Depression Inventory (BDI)*. Sin embargo, no facilitan ningún dato sobre entre qué puntos de medición había diferencias estadísticamente significativas en el *state anxiety* entre los grupos, ni sobre el tamaño del efecto de dicha diferencia.

El escaso tiempo de seguimiento y las incongruencias en cuanto al reporte de los resultados del estudio hacen que los mismos deban ser tomados con cautela, sin que de este estudio puedan justificarse las afirmaciones realizadas en el informe del SEFITMA.



Con respecto al estudio de Toro-Velasco et al.[14] del año 2009, se usa para hablar de que la compresión del 4º ventrículo es capaz de producir una disminución de la tensión y del dolor percibido, así como una mejora en el estado de ánimo y de los parámetros cardiovasculares en pacientes con cefalea tensional crónica. (pg. 6, líneas 19-23)

El estudio tiene un diseño *crossover* realizado en 11 pacientes, sin cálculo del tamaño muestral previo, donde se comparó un tratamiento de terapia manual con un grupo placebo (ultrasonido apagado), con una semana de separación entre ambos. Solo se realizó una única sesión de ambos tratamientos, con una duración de aproximadamente 40 minutos cada uno.

En el grupo experimental los pacientes recibieron distintas técnicas de terapia manual (liberación por presión, técnicas de músculo-energía y técnicas de tejido blando) con el objetivo de inactivar puntos gatillo en distintos músculos de la región craneocervical y de la región del hombro, no se hace referencia en ningún momento a la utilización de técnicas de Osteopatía Craneal.

Se midió la intensidad del dolor, el umbral de dolor a la presión, el estado de ánimo (*Profile of Mood States (POMS) Questionnaire*) y la variabilidad del ritmo cardíaco justo post-tratamiento y a las 24 horas después del mismo. Encontraron diferencias estadísticamente significativas post-tratamiento en el índice de variabilidad del ritmo cardíaco, en las subescalas de tensión-ansiedad e ira-hostilidad del POMS y en la intensidad del dolor. Sin embargo, a las 24 horas solo encontraron diferencias estadísticamente significativas en la intensidad del dolor, las cuales no eran clínicamente relevantes.



Ambos tratamientos fueron realizados por el mismo terapeuta, una fuente importante de sesgos a tener en cuenta. Por otro lado, el hecho de que sea un estudio con una única sesión de tratamiento y mediciones a corto plazo a las 24 horas limita notoriamente las implicaciones clínicas de los resultados observables. Más aun teniendo en cuenta que a las 24 horas no se observaron diferencias clínicamente relevantes entre los grupos.

Estas limitaciones hacen que los resultados de dicho estudio deban ser tomados con cautela y nos impiden sacar conclusiones de que la Osteopatía Craneal mejore dichas variables en un sentido de relevancia clínica.

También se afirma, en base al estudio de Martins et al.[15] del año 2015, esa misma técnica produjo una reorganización funcional de la corteza humana, traducido en un aumento de la relajación de los sujetos con lumbalgia (pg. 6, líneas 24-27).

El artículo citado constituye un protocolo de un estudio con diseño *crossover*, de modo que no podemos afirmar en base al mismo que la técnica de compresión del 4º ventrículo produzca los citados efectos.

Seguidamente se afirma, en base al estudio de Castro-Sánchez et al.[16], del año 2016, que la Osteopatía Craneal mejora la intensidad de dolor y funcionalidad y saturación de oxígeno en hemoglobina, presión arterial sistólica y potasio sérico y niveles de magnesio (pg. 6, líneas 27-30).



El estudio tiene un diseño controlado aleatorizado realizado en 64 sujetos con dolor lumbar crónico. Compararon un protocolo de tratamiento con Terapia Craneosacral de 50 minutos de duración con un tratamiento de masaje clásico de 30 minutos de duración. Realizaron 1 sesión por semana durante 10 semanas, con mediciones justo tras la última sesión y al mes de esta.

Para el cálculo del tamaño muestral utilizaron una diferencia de 2.5 puntos en el Cuestionario Rolland Morris (su variable resultado principal), en base a un estudio que establecía que la Mínima Diferencia Clínicamente Relevante (MDCR) de dicho cuestionario está entre 2-3 puntos (11). También midieron la discapacidad con el cuestionario Oswestry (MDCR de 10 puntos según los autores) y la intensidad del dolor con la Escala de Calificación Numérica (MDCR de 2.5 puntos según los autores). Por otro lado, también midieron la kinesiofobia con la escala Tampa, la resistencia de la musculatura flexora del tronco con el Test de McQuade y la movilidad lumbar con el Test Dedos Suelo.

Aparte de esas variables, también midieron la saturación de oxígeno en sangre, presiones arteriales sistólica y diastólica, el índice cardíaco y algunas estimaciones bioquímicas del líquido intersticial como nivel de potasio sérico, magnesio, lactato o sodio. Sin embargo, los autores no especifican en ningún momento del estudio el porqué de dichas mediciones, su hipótesis previa con respecto a las mismas, ni tampoco dan ningún tipo de análisis ni discusión detallados sobre los resultados obtenidos en algunas de ellas tras el tratamiento. Por ello, dichas mediciones no serán tenidas en consideración.

De las mediciones iniciales, solo obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en post-tratamiento y al mes de seguimiento en la intensidad del dolor, sin embargo, la diferencia no superaba el umbral de la



MDCR (diferencia observada de -1.03, 95% IC -1.94 a -0.11 post-tratamiento; -1.0, 95% IC -2.0 a 0.02 al mes). A pesar de ello, en el análisis intra-grupo, solo el grupo de Terapia Craneosacra alcanzo una mejoría por encima de la MDCR. El resto de las variables (Rolland Morris, Owestry, McQuade y Dedos Suelo) no mostraron diferencias estadísticamente significativas ni clínicamente relevantes.

En base a los resultados del estudio, donde solo se obtuvo una pequeña diferencia no clínicamente relevante en cuanto a la intensidad del dolor entre los grupos en las variables relacionadas con la funcionalidad de los pacientes, podemos concluir de forma preliminar que la Terapia Craneosacra no es más efectiva que un masaje clásico de media hora de duración en el dolor lumbar crónico.

En el informe se prosigue diciendo, en base al estudio de Haller et al.[17] del año 2016, que el tratamiento Craneosacro completo generó una disminución del dolor y mejora de la funcionalidad y calidad de vida hasta 3 meses de seguimiento (pg. 6, líneas 30-31 y pg. 7, líneas 1-2).

El estudio tiene un diseño controlado aleatorizado con grupo placebo, realizado en un grupo de 54 sujetos con dolor cervical crónico.

Compararon un grupo de tratamiento basado en Osteopatía Craneosacra con diversas técnicas manuales y diálogos verbales para facilitar la liberación somato-emocional, con un grupo placebo donde hacían tomas similares para las técnicas, pero realizando toques suaves, en lugar del estímulo mecánico propio de las mismas. Además, también daban ordenes de concienciación corporal para



simular el dialogo de liberación somato-emocional. El tratamiento se realizó una vez por semana durante 8 semanas consecutivas.

Realizaron cálculo del tamaño muestral previo basado en encontrar una diferencia de 1.73 (2.16) de dolor en una Escala de 10 puntos.

Los pacientes mostraron una mejoría estadísticamente significativa a favor del grupo experimental en cuanto a intensidad de dolor en reposo y al movimiento, NDI, SF-12, la escala de ansiedad HADS (solo a la semana 20), el cuestionario de conciencia corporal SBC (solo a la semana 8) y la puntuación global de mejoría con el PGI-I.

A pesar de que parece haber una tendencia a favor del grupo experimental en este estudio, hay varios aspectos que han de ser tenidos en consideración.

En primer lugar, con respecto al análisis estadístico, utilizaron una comparación de medias. En este tipo de estudios donde se miden múltiples variables en varios momentos de medición lo ideal hubiera sido realizar un Análisis Multivariante de la Varianza (MANOVA) o ANOVAs mixtos para cada variable dependiente con posibilidad de ajustar los p-valores para dichos ANOVAs, para controlar el incremento de la probabilidad de cometer errores tipo I. En total se realizaron 34 contrastes de hipótesis, resultando estadísticamente significativos 14 de ellos, de modo que, a pesar del incremento de la probabilidad de cometer errores tipo I, es poco probable que todos los obtenidos constituyan falsos positivos.

Por otro lado, aseguran que se enmascaró a los sujetos con respecto al grupo de tratamiento la que pertenecían, diciéndole a todos que podían recibir uno de dos tratamientos de Osteopatía Craneosacra, algo bastante cuestionable dada la metodología de tratamiento seguida en el grupo placebo. En relación a esto,



hay que tener muy en cuenta que el grupo de comparación (placebo) fue un grupo al que se le aplicaba tacto ligero, en lugar de un grupo con tratamiento activo, de modo que la relevancia clínica de los resultados de este estudio, a pesar de ir a favor del grupo experimental, son cuestionables.

Finalmente, aunque no resultó estadísticamente significativa, hubo una diferencia a considerar en el porcentaje de mujeres y la frecuencia de toma de medicación entre los grupos de tratamiento, habiendo más mujeres y mayor frecuencia del uso de fármacos en el grupo placebo, algo que podría haber influido en los resultados observados.

Los aspectos anteriormente mencionados hacen que los resultados de dicho estudio deban interpretarse con cautela. Sin que pueda inferirse que el tratamiento Osteopático presenta los efectos recogidos en el informe del SEFITMA.

Se prosigue haciendo referencia al estudio de Arnadottir et al.[18] del 2013, para hablar de la efectividad de tratamiento Craneosacro en sujetos con migrañas (pg. 7, líneas 2-4).

El estudio de Arnadottir et al.[18] constituye un ensayo con diseño *crossover* en el que 20 sujetos con migrañas divididos en dos grupos ($n = 10$) recibieron en dos momentos distintos un tratamiento de terapia craneosacral del método Upledger. La variable principal fue el cuestionario *Short-Form Headache Impact Test (HIT-6)*.

El tratamiento consto de 6 sesiones de tratamiento distribuidas a lo largo de 4 semanas.



La estructura del diseño *crossover* fue la siguiente:

Grupo	4 semanas	4 semanas	4 semanas	4 semanas
A	Evaluación 1 (HIT-6) Tto	Evaluación 2 (HIT-6) No-Tto	Evaluación 3 (HIT-6) No-Tto	Evaluación 4 (HIT-6) No-Tto
B	No-Tto	Tto	No-Tto	No-Tto

Los autores concluyen que sus resultados indican que la terapia craneosacral puede aliviar los síntomas de migrañas, aunque se requieren más investigaciones.

Este estudio presenta serias deficiencias metodológicas que deben ser tenidas en consideración. En primer lugar, el diseño *crossover* en este modelo de estudio no es el adecuado, ya que no se están realizando dos tratamientos entre los cuales se deje un periodo de lavado, sino que se está comparando un grupo experimental con uno en el que no se hace nada. El diseño adecuado habría sido un ensayo no controlado con mediciones repetidas.

Por otro lado, los análisis estadísticos empleados tampoco son los adecuados, los autores utilizaron la prueba *u* de Mann-Whitney y el test de Wilcoxon. Realizar los análisis de esta forma incrementa la probabilidad de cometer un error tipo I (falso positivo), que no controlaron en el estudio. Debería haberse realizado un ANOVA de Friedman con comparaciones *post hoc* con corrección de Bonferroni (u otra, como la corrección de Holm), o incluso un análisis mediante un diseño robusto de medidas repetidas (que sería la mejor opción en estos casos).

En cuanto al tamaño muestral, no queda claro como se ha realizado el cálculo ni que tamaño del efecto estimaban encontrar.



Finalmente, cabe destacar que algunos de los resultados significativos visualmente no concuerdan con los datos descriptivos recogidos en los distintos momentos de medición en las tablas del estudio, y que no se proporcionan datos de las diferencias para los grupos por separado entre los distintos momentos de medición, sumándose a todo ello que el cambio mínimo relevante estimado para el HIT-6 es de entre 2.5 a 5.5 puntos [19], que observado los datos descriptivos del presente estudio pone en duda que algunas de las diferencias encontradas sean clínicamente relevantes.

Las serias limitaciones metodológicas del presente estudio nos impiden concluir que la terapia craneosacral sea efectiva en pacientes con migraña, sin poder afirmar que se obtuvieron buenos resultados con su aplicación tal y como se recoge en el informe del SEFITMA.

Con respecto al estudio de Davis et al.[20] del 2016, se dice que este abordaje fue adecuado para los desórdenes de estrés postraumático en soldados americanos (pg. 7, líneas 4-5).

El estudio de Davis et al.[20] constituye un estudio piloto con diseño no controlado realizado en 10 sujetos.

La metodología del mismo impide sacar conclusiones acerca de la efectividad de la Osteopatía Craneal en los desórdenes de estrés postraumático, de modo que las afirmaciones realizadas en el informe del SEFITMA no se sostienen.



Se habla después del estudio de Haller et al.[21] del año 2015, sobre el tratamiento de secuelas de meningioma y lesión traumática cerebral mediante osteopatía (pg. 7, líneas 5-6).

El estudio de Haller et al.[21] constituye un reporte de caso.

El diseño del estudio impide sacar conclusiones acerca de la efectividad de la Osteopatía Craneal en las secuelas de meningioma y lesión traumática cerebral, de modo que las afirmaciones del SEFITMA sobre que la Osteopatía Craneal resultó ser un abordaje adecuado en esos procesos no se sostienen en base al presente estudio.

El estudio de Arab et al.[22] del año 2014 se utiliza para hablar de la efectividad de la terapia craneal en tinnitus (pg. 7, líneas 6-7).

El estudio de Arab et al.[22] constituye un reporte de 2 casos de tratamiento de tinnitus mediante Osteopatía Craneal con 1 año de seguimiento.

La metodología del presente estudio impide sacar conclusiones acerca de la efectividad de la Osteopatía Craneal en el tinnitus, de modo que las afirmaciones del SEFITMA acerca de que la Osteopatía Craneal es un abordaje adecuado para el tinnitus no se sostienen en base al presente estudio.

Por otro lado, se cita el estudio de Elden et al.[23] del año 2013, para hablar sobre su efectividad en mujeres embarazadas para disminuir la intensidad del dolor matutino (pg. 7, líneas 7-8)



El estudio de Elden et al.[23] constituye un ECA realizado en 123 mujeres embarazadas con dolor. Ambos grupos recibieron consejos sobre sus procesos y una tabla de ejercicios de fortalecimiento y estiramiento junto con una banda elástica, el grupo experimental recibió además tratamiento de osteopatía Craneosacra durante 5 sesiones (45 minutos cada una) repartidas en 8 semanas.

Su variable principal fue la intensidad del dolor (mañana y tarde), con un cálculo del tamaño muestral realizado para encontrar una diferencia estimada de 15mm entre grupos, así como el tiempo de baja laboral. Entre las variables secundarias (midieron una cantidad considerable de ellas), destacan el Oswestry, el *Disability Rating Index*, el EQ-5D y la intensidad del discomfort por dolor en la cintura pélvica.

Obtuvieron que, tras el tratamiento, el grupo experimental presentaba de manera estadísticamente significativa menor dolor por la mañana y el porcentaje de puntuación en el Oswestry.

El presente estudio tenía una buena metodología en cuanto al reclutamiento, aleatorización y cálculo del tamaño muestral. Con respecto al análisis estadístico, los utilizados en el presente estudio (Mann-Whitney, chi-cuadrado, prueba exacta de Fisher y análisis de tendencias) no fueron controlados para el incremento de probabilidad de cometer un error tipo I, sin que se realizase ningún ajuste de los *p*-valores, o sin realizar un análisis multivariante con algún subconjunto de variables en las que tuviera sentido realizarlo.

Los autores hicieron el cálculo del tamaño muestral para encontrar una diferencia en la EVA de 15mm, sin embargo, la diferencia estadísticamente significativa en

el dolor por la mañana fue de 8mm, muy alejado de la mínima diferencia clínicamente relevante. Además, en la EVA de dolor por la tarde no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Por otro lado, en cuanto a las diferencias en el Oswestry, estas fueron del 8%, al límite de la mínima diferencia clínicamente relevante según autores, que oscila entre 7 y 12. Tampoco encontraron diferencias en el EQ-5D, el discomfort por dolor pélvico, el tiempo de baja laboral ni en el *Disability Rating Index*.

Las incongruencias en los resultados del presente estudio, que se presentan al límite de lo considerado como clínicamente relevante o por debajo de dichos límites, así como la falta de control estadístico para un incremento de la probabilidad de cometer un error tipo I, impiden concluir que el tratamiento Craneosacro aportase un beneficio extra en estos sujetos. Por ello, las conclusiones recogidas en el informe del SEFITMA no se sostienen en base al mismo.

Posteriormente, se hace referencia al estudio de Cerritelli et al.[24], del año 2015, afirmando que el tratamiento osteopático que incluye técnicas de tipo cráneo-sacro es efectivo en migrañas en comparación con fármacos (pg. 7, líneas 9-12).

No se aplicaron técnicas de Osteopatía Craneal de forma aislada, de modo que no podemos saber si alguno de los resultados obtenidos se debe a la Osteopatía Craneal en si misma (13).



Se prosigue con el estudio de Fornari et al.[25] para hablar sobre la efectividad de la terapia Craneosacra en el sistema nervioso vegetativo a nivel visceral (pg. 7, líneas 12-17).

El estudio de Fornari et al.[25] es un estudio realizado en 20 sujetos sanos a los que se les aplicó un protocolo de estrés realizando una tarea de aritmética durante 5 minutos y posteriormente se les aplicaron 20 minutos de Osteopatía Craneal o 20 minutos de placebo (toques ligeros en las mismas áreas), ambos realizados por el mismo Osteópata.

En cuanto a la frecuencia cardíaca, está solo pareció mostrar diferencias entre los grupos de tratamiento durante la realización del mismo, justo posterior a este no había ninguna diferencia entre los grupos experimental y placebo, de modo que no podemos afirmar que la Osteopatía Craneal acelere la recuperación de la frecuencia cardíaca.

Además, hay que tener en cuenta que las variables de medición que utilizaron en el estudio son altamente influenciadas por el contexto del entorno en que se miden, de modo que podrían haberse visto notoriamente influenciadas por el hecho de que el mismo Osteópata, no enmascarado, realizase ambos tratamientos y por el hecho de que, durante los mismos, estaba presente para recoger las variables el mismo evaluador que había estado presente previamente durante los 5 minutos de realización de la tarea estresante.

Finalmente, la medición justo post-tratamiento (50 minutos) hace difícil valorar la aplicabilidad y utilidad clínica de estos procedimientos para fines de reducción del estrés.



Las limitaciones metodológicas mencionadas impiden sacar conclusiones fiables que justifiquen las afirmaciones realizadas en el informe del SEFITMA en relación con este artículo.

Posteriormente, se hace referencia a la revisión de Cerritelli et al.[26], del año 2017, para hablar de la efectividad de la Osteopatía Craneal en cefaleas (pg. 7, líneas 17-19).

El estudio de Cerritelli et al.[26] constituye una revisión sistemática donde finalmente se incluyeron 5 ensayos controlados aleatorizados.

Lo primero que debemos tener en cuenta es que todos los estudios incluidos presentaban un alto riesgo de sesgo según los criterios Cochrane. Por otro lado, había mucha heterogeneidad entre los estudios en cuanto al tipo de técnicas empleadas en el grupo experimental, el tipo de tratamiento del grupo control y las variables resultado y los tiempos de seguimiento empleados.

Otro aspecto a tener en cuenta es que los tipos de tratamiento control eran por lo general procedimientos carentes de efectividad como, no tratar u Osteopatía placebo mediante toques suaves, sin que ninguno de los incluidos comparase un tratamiento de Osteopatía con un grupo al que se le aplicase un tratamiento actualizado en función de la evidencia.

Por ello, es difícil sacar las conclusiones citadas en el informe del SEFITMA acerca de la efectividad de la Osteopatía Craneal en función de esta revisión, algo que destacan los autores de esta, haciendo referencia a que se trata de evidencia preliminar con alto riesgo de sesgos y baja calidad y que se requieren estudios más rigurosos y con mejor metodología.



También se hace referencia a la revisión de Haller et al.[27] , del año 2019, donde se dice que dicha revisión confirma que la terapia cráneo-sacra tiene un efecto significativo y robusto en el dolor y la función de sujetos con dolor crónico (pg. 7, líneas 19-22).

El estudio de Haller et al.[27] constituye una revisión sistemática con metaanálisis sobre la efectividad de la terapia Craneosacra en el dolor crónico.

Incluyeron un total de 10 estudios en el metaanálisis, obteniendo una mejoría a favor del grupo experimental en todos los análisis por subgrupos (según el tratamiento con el que se comparaba la terapia Craneosacra) que realizaron.

Uno de los principales problemas con esta revisión con metaanálisis es que se incluyeron estudios con pacientes con dolor cervical, dolor lumbar, dolor de cabeza, fibromialgia, epicondilitis y dolor de la cintura pélvica en el metaanálisis de forma indistinta, como si todos ellos hubieran sido realizados en pacientes con la misma patología, un fallo metodológico importante a la hora de realizar un metaanálisis. Sería como incluir 10 sujetos con dolor cervical, 10 con fibromialgia, 10 con epicondilitis y 10 con dolor pélvico, y hacer un ECA con todos ellos mezclados.

Es por ello que, las conclusiones de dicho metaanálisis no son fiables, y deberían interpretarse con mucha cautela, pues el mismo no sirve para afirmar que la osteopatía Craneosacra sea efectiva en el dolor crónico en general. Por otro lado, de los estudios incluidos, solamente 1 presentaba un bajo riesgo de sesgos, mientras que el resto presentaban un riesgo de sesgos moderado.

Con estas limitaciones, no es posible afirmar lo que se recoge en las conclusiones de dicho estudio y en el informe del SEFITMA, sobre la



efectividad de la osteopatía Craneosacra de manera robusta en el dolor crónico.

Se prosigue afirmando, en base al estudio de Wetzler et al.[28], que la osteopatía es útil en pacientes con conmoción cerebral, a nivel de dolor, cognición y sueño (pg. 7, líneas 23-27).

El estudio de Wetzler et al.[28] constituye un estudio de serie de casos realizada por el Instituto Upledger. Analizaron la evolución de 11 sujetos al aplicarles 10 sesiones de osteopatía Craneosacra, visceral y neurales.

Este estudio tiene varios aspectos a tener en consideración. El primero es que se explicó de manera detallada a todos los sujetos el objetivo de las técnicas y como estas se había visto que mejoraban sus síntomas, los supuestos mecanismos de acción. Esto es relevante pues constituye una fuente de sesgo importante.

Por otro lado, en ningún momento especifican las técnicas utilizadas ni la forma de selección de los sujetos, esto y otros aspectos metodológicos de especial relevancia (por ejemplo, el empleo de estadística inferencial en un estudio de estas características, donde no está indicado) nos incitan a no confiar en los resultados y conclusiones reflejados en dicho estudio.

En conclusión, las afirmaciones realizadas en el Informe del SEFITMA acerca de la Osteopatía, justificadas con el presente estudio, no se sostienen.



Se hace referencia posteriormente al estudio de Sandhouse et al.[29] del año 2016, para hablar sobre la función de las técnicas craneales en la función visual en pacientes con asimetría craneal (pg. 7, líneas 27-29).

El estudio de Sandhouse et al.[30] es un ensayo controlado aleatorizado en el que compararon un grupo de tratamiento de Osteopatía Craneal con un grupo placebo, en el que simulaban las técnicas aplicando toques suaves.

No se ha podido encontrar el artículo de acceso completo, estando solo disponible el resumen de este, como presentación en un congreso. Por ello, no se analizará este apartado en cuestión, dada la ausencia de datos.

Con respecto al estudio de Silvestrini et al.[31] del año 2013, se hace referencia a una relación entre la presencia de disfunciones osteopáticas craneales y los trastornos posturales y de la marcha en niños (pg. 7, líneas 30-33).

La única referencia en el estudio a procedimientos de evaluación de disfunciones osteopáticas craneales es al Ritmo Craneosacro, en la introducción en el apartado de objetivos del estudio. Sin embargo, posteriormente no se vuelve a hacer ninguna referencia al mismo en ningún apartado de la investigación.

Lo más relevante del presente artículo son los análisis estadísticos, los cuales se han replicado para contrastar la veracidad de los mismos con el Software R 3.5.3, dadas las incongruencias observables en las tablas entre los datos brutos obtenidos y los p -valores reportados.



En la tabla 1 se hace referencia a que el porcentaje de personas con mordida normal en el grupo de marcha patológica, era significativamente menor que los otros dos grupos (mordida profunda, mordida abierta). Con la replicación del análisis se obtuvo que no había una asociación estadísticamente significativa entre la marcha y la mordida ($\chi^2 = 0.035$, $p = 0.98$), en contra de lo registrado en el estudio.

En la tabla 3, se hace referencia a que el porcentaje de personas con ojo dominante izquierdo y mordida profunda es significativamente menor que el de personas con mordida normal o abierta, y que el de mordida abierta es significativamente mayor que el de personas con mordida normal o profunda. Con la replicación del análisis se obtuvo que no había una asociación estadísticamente significativa entre la dominancia del ojo y la mordida ($\chi^2 = 2.26$, $p = 0.32$), en contra de lo registrado en el estudio.

En la tabla 4, se hace referencia a que el porcentaje de personas con “*CT-exophoria*” que presentan mordida profunda es significativamente mayor que el de personas que presentan mordida abierta y normal, y que el porcentaje de personas con “*CT-esophoria*” y mordida abierta es significativamente menor que el de mordida profunda y normal. Con la replicación del análisis se obtuvo que los datos no eran adecuados para el cálculo del estadístico *chi-cuadrado*, por presentar varias celdas valores esperados demasiado bajos. Se realizó un contraste con una simulación de Monte Carlo con 2000 replicaciones, sin obtenerse una asociación estadísticamente significativa entre los problemas visuales y la mordida ($\chi^2 = 7.25$, $p = 0.28$), en contra de lo registrado en el estudio.



En la tabla 5, se hace referencia a que existe una asociación significativa entre el tipo de mordida y la convergencia ocular. Con la replicación del análisis se obtuvo que no había una asociación estadísticamente significativa ($\chi^2 = 1.64$, $p = 0.81$), en contra de lo registrado en el estudio.

En conclusión, las afirmaciones realizadas en el Informe del SEFITMA acerca de la relación entre los trastornos posturales y de la marcha y las disfunciones Osteopáticas Craneales en niños, justificadas con el presente estudio, no se sostienen.

Posteriormente se hace referencia al estudio de Fournier-Bourgier et al.[32], del año 2016, para hablar de la correlación entre la disfunción mecánica de un hueso craneal y las características dismorfológicas dentofaciales (pg. 7, línea 33 y pg. 8, líneas 1-3)

El estudio de Fournier-Bourgier et al.[32] constituye un estudio de carácter transversal, en el que se analizó la correlación entre distintos tipos de maloclusión dental y el diagnóstico osteopático de disfunción craneal en flexión/extensión.

En teoría, según los autores, debería haber mayor porcentaje de disfunciones en flexión en niños con maloclusión dental de clase III y mayor porcentaje de disfunciones de extensión en los de clase II, que es lo que encontraron en el estudio.

No obstante, hay algunos aspectos que merecen ser tenidos en consideración. En primer lugar, afirman que el Osteópata que evaluó las disfunciones estaba enmascarado, pero no se especifica como y, dado que las maloclusiones



dentarias podrían apreciarse visualmente viendo al niño, esto constituye una fuente de sesgos importante.

Por otro lado, solo hubo 7 niños con maloclusión de clase III, una muestra insuficiente para poder inferir ningún dato de esta a una población mayor.

Finalmente, los autores reportan que analizaron en 27 de los niños una segunda vez para analizar la fiabilidad intra-examinador del Osteópata con el Coeficiente Kappa de Cohen. Sin embargo, posteriormente registran un porcentaje de acuerdo entre evaluaciones (del 74.1% al 85.2%), sin nombrar el coeficiente Kappa ni otros datos como el índice de sesgo o de prevalencia o el coeficiente kappa ajustado (PABAK), recomendables para un buen reporte de fiabilidad con variables categóricas. Dada la ausencia de datos, no podemos afirmar que las mediciones realizadas por el Osteópata del estudio fuesen fiables.

Este estudio ha de ser tenido en consideración en el conjunto de la literatura acerca de la plausibilidad y fiabilidad de palpación del movimiento de las suturas craneales. Esto nos lleva a que es necesario tomar con cautela los resultados de dicho estudio, sin poder sacar conclusiones precipitadas en función del mismo.

Con respecto al estudio de Philippi et al.[33] del año 2006, se habla del tratamiento con Osteopatía Craneal aplicado en los primeros meses de vida en bebés con asimetría postural (pg. 8, líneas 3-6).

El estudio de Philippi et al.[33] constituye un ECA en el que se evalúa el tratamiento osteopático craneal (incluyendo craneosacral) en la asimetría postural en infantes, comparando con un tratamiento manual placebo. En ambos



grupos los padres recibieron además instrucciones del manejo de su bebe basadas en el Concepto Bobath.

El tratamiento del grupo experimental consistió en distintas técnicas de osteopatía craneal elegidas por el osteópata según su evaluación del infante. En el grupo placebo los terapeutas ponían las manos simulando. Los padres estuvieron presentes durante todas las sesiones de tratamiento (4 en un mes).

Su variable principal de resultado fue el grado de asimetría evaluado visualmente mediante un sistema previamente propuesto por el autor principal del estudio, Philippi et al.[33].

Obtuvieron que el grupo experimental mejoró más la asimetría en la escala propuesta por Philippi que el grupo control, tras 1 mes desde la finalización del tratamiento.

En primer lugar, los autores del estudio firman que los padres no sabían si su hijo estaba siendo tratado en el grupo experimental o control, pero no aportan datos de cómo lo evaluaron. Es difícil pensar que, estando en la misma sala durante el tratamiento con el terapeuta conocedor del grupo, los padres estuvieran enmascarados. Además, el hecho de que se diesen consejos a la familia por parte del terapeuta que conocía el grupo de tratamiento, podría haber ocasionado que los efectos observados se debieran a que los padres de los niños del grupo experimental siguieran mejor dichas recomendaciones, y no a la terapia osteopática en sí misma.

Sin embargo, la principal limitación del estudio es el método propuesto para evaluar la variable principal, la asimetría. Esta se evaluó con el método propuesto por Philippi et al.[34] en 2004, donde se grababa a los infantes en supino y prono,



y se puntuaba de 0 (no asimetría) a 6 (máxima asimetría) los ítems convexidad del tronco y déficit de rotación cervical. Este investigador analizó en dicho estudio la fiabilidad inter-examinador, no obstante, su procedimiento requiere ser analizado. En primer lugar, la fiabilidad se evaluó con los videos grabados, no repitiendo los videos múltiples veces.[34] Este tipo de procedimientos tiende a incrementar la fiabilidad de las mediciones, pero a alejarse de la situación real donde se implementará, como es el caso del estudio posterior de Philippi et al. [33] donde los videos se grabaron dos veces (para la comparación basal y post-tratamiento). Además, los autores utilizan un análisis estadístico de la fiabilidad inapropiado, usando el coeficiente de correlación intraclase (sin especificar cuál de los 6 tipos) y el Alpha de Cronbach; partiendo de la base de que estos fuesen los estadísticos a utilizar, deberían haber registrado también el error estándar de la medición y la mínima diferencia detectable, para poder obtener una información adecuada de la fiabilidad. No obstante, dadas las características de la escala propuesta para valorar la asimetría, debería haberse realizado un análisis de fiabilidad mediante el coeficiente Kappa, por separado para cada uno de los 2 ítems (tronco, rotación cervical) en cada posición (supino, prono), además de otros estadísticos asociados al análisis de fiabilidad de variables categóricas ordinales.[34]

Estos déficits metodológicos en cuanto a la herramienta de medición de la variable principal dificultan que se pueda sacar la conclusión de que la terapia osteopática craneal fue más efectiva que el grupo de tratamiento placebo según el estudio de Philippi et al.[33]. Por tanto, las conclusiones del SEFITMA del presente artículo no parecen estar justificadas tal y como se presentan en el informe.



Seguidamente se hace referencia al estudio de Amiel-Tison et al.[35] del año 2008, y al de Lessard et al.[36] del año 2011, para hablar del efecto de estas técnicas en bebés con plagiocefalia no sinostótica (pg. 8, líneas 6-8).

El estudio de Amiel-Tison et al.[35] no constituye un estudio experimental, si no una opinión de experto, de modo que del mismo no pueden sacarse las conclusiones presentes en el informe del SEFITMA.

Por su parte, el estudio de Lessard et al.[36] constituye un estudio piloto no controlado, de modo que tampoco presenta una metodología apropiada para poder justificar las afirmaciones del informe del SEFITMA.

También se hace referencia al estudio de Cabrera-Martos et al.[37] del año 2016, para hablar de la efectividad de estos abordajes en la plagiocefalia no sinostótica, reduciendo la duración del tratamiento (pg. 7, líneas 8-10).

El estudio de Cabrera-Martos et al.[37] constituye un ECA piloto realizado en 46 infantes con plagiocefalia.

Ambos grupos recibieron un tratamiento estándar mediante cambios posicionales y un casco ortopédico. El grupo experimental recibió además una sesión por semana (45 minutos de duración) de tratamiento Craneosacro dirigido a mejorar la movilidad de distintas suturas craneales y del sacro.

Sus variables principales fueron el número de días en tratamiento hasta que el neurólogo pediátrico consideraba que el infante había conseguido una corrección óptima de acuerdo a la clasificación Argenta, y la puntuación en la escala Alberta.



Encontraron una mejoría estadísticamente significativa en los días hasta el alta, con menor número de días en el grupo experimental, y en la escala Alberta, con una menor puntuación en el grupo experimental en la puntuación total y en las subsecciones prono, sentado, y de pie.

En primer lugar, los autores nombran el estudio como piloto pero luego en la metodología hacen referencia a que el tamaño muestral tenía una potencia del 99% para detectar diferencias entre los grupos, sin especificar para que variable ni como realizaron dichos cálculos.

Por otro lado, con respecto a los análisis estadísticos, estos se realizaron sin controlar para la posibilidad de un incremento de probabilidad de cometer un error tipo I por el número de variables resultado analizadas. Además, los valores de significación estadística de las subsecciones de la escala Alberta, prono y sentado, no coinciden con los replicados por el autor de este escrito con un cálculo mediante t-student para muestras independientes, siendo los originales de 0.002 y 0.038, y los calculados por el presente autor de 0.007 y 0.0756, de modo que no está claro si hubo diferencias estadísticamente significativas en la subsección sentado. Con el resto de las significaciones no se han encontrado discrepancias en la replicación de las mismas.

Los padres de los niños no estuvieron enmascarados con respecto al grupo de tratamiento, y tuvieron más contacto con profesional sanitario (en este caso el terapeuta que aplicaba el tratamiento Craneosacro). Esto es una fuente de sesgos a tener en cuenta, pues podría haber cambiado el comportamiento de los padres al conocer a que grupo pertenecían sus hijos, de modo que dichos cambios de comportamiento hubieran sido los posibles responsables de las diferencias encontradas por, por ejemplo, que los padres siguieran mejor las



recomendaciones dadas por los profesionales sanitarios. No obstante, dado el carácter piloto del estudio, se requieren mas investigaciones y controlando dicho sesgo antes de poder sacar conclusiones fiables.

El carácter piloto del presente estudio, la ausencia de enmascaramiento de los padres, y las incongruencias en cuanto a los reportes de los análisis estadísticos, hacen que los resultados del presente estudio deban ser tomados con cautela, impidiendo inferir a la población general en base al mismo que la adición de terapia craneosacral disminuye el tiempo de tratamiento en estos sujetos, tal y como recoge el informe del SEFITMA.

En relación con el estudio de Mills et al.[38] del año 2003, se habla sobre la mejoría de los timpagnogramas, numero de recidivas y necesidad de cirugía en niños con otitis media aguda recurrente tratados mediante Osteopatía Craneal (pg. 8, líneas 10-12)

El estudio de Mills et al.[38] constituye un ECA en el que se comparó el tratamiento osteopático craneal con un grupo control. Ambos grupos tuvieron seguimiento por parte del pediatra que no conocía quienes estaban en el grupo experimental.

El tratamiento osteopático dependió de las evaluaciones del terapeuta en cada sesión. Se realizaron un total de 9 sesiones de 15-20 minutos durante aproximadamente 7 meses.

Encontraron que en el grupo experimental hubo una disminución en el número de episodios nuevos de otitis mensualmente, una mejoría en los timpanogramas y una mejor frecuencia de cirugías.



El estudio presenta algunas limitaciones que deben ser tenidas en cuenta a la hora de interpretar sus resultados para realizar inferencias. En primer lugar, hubo una tasa de pérdidas del 25%, algo notorio que se sabe puede influir en los resultados de una investigación.

Por otro lado, los padres conocían el grupo de tratamiento en el que estaban sus hijos, y aunque se hizo hincapié en que no comentaran nada al respecto al pediatra, no se puede estar seguro de que el conocimiento por parte de los padres no influyera en las decisiones de este o el entorno del niño, pudiendo haber producido alguna de las diferencias observadas entre los grupos. Además, el hecho de que los padres conocieran el grupo de tratamiento, pudo haber influido notoriamente en la decisión de estos de operar o no a sus hijos. Los autores concluyen que, además, no tienen claro el mecanismo por el que dichas mejorías pudieran haberse dado con la osteopatía craneal y que se requieren más estudios al respecto.

En conclusión, el estudio presenta limitaciones que impiden decir de forma concluyente que la osteopatía craneal sea efectiva en este tipo de procesos, y a la luz de la ausencia de plausibilidad de las técnicas propuestas, deberían buscarse explicaciones más acordes a la literatura que pudieran explicar porque la terapia manual (sin el constructo teórico de la osteopatía craneal) podría ser de beneficio para estos pacientes.

Posteriormente se hace referencia al estudio de Cerritelli et al.[39], del año 2015, que trata sobre la efectividad de la Osteopatía en el tratamiento de



recién nacidos prematuros en la unidad de cuidados intensivos (pg. 8, líneas 13-16).

El estudio de Cerritelli et al.[39] constituye un ECA multicéntrico en infantes pretérmino de la unidad de cuidados intensivos, en el que se comparó el tratamiento de osteopatía en todo el cuerpo (no exclusivamente osteopatía craneal) con el cuidado habitual (grupo control), en el que los osteópatas simulaban el tratamiento (sin tocar al bebé) para que el personal de cuidados intensivos no supiera a que grupo pertenecía cada infante.

Un aspecto relevante del presente estudio es el tamaño muestral, con 352 sujetos en el grupo experimental y 343 en el grupo control.

El tratamiento fue realizado dos veces por semana, 10 minutos de valoración y 20 de tratamiento por sesión (en el grupo control solo ponían las manos dentro de la incubadora, pero sin tocar al infante), hasta el alta del paciente. Su variable principal fue el tiempo de estancia en el hospital.

Encontraron que el grupo experimental estuvo menos tiempo en la unidad de cuidados intensivo, con una diferencia media de 3.94 días (95% CI; 2.34 a 5.55, tamaño del efecto = 0.31). Así como una disminución del coste hospitalario.

Este estudio tiene algunos puntos fuertes que deben ser tenidos en cuenta. En primer lugar, el tamaño muestral empleado, ya que es difícil encontrar estudios experimentales en estos campos con tales muestras. Por otro lado, también son interesantes los análisis utilizados para evaluar los resultados, evaluados mediante un análisis de regresión lineal múltiple.

Con respecto a la interpretación de los resultados, debe tenerse en cuenta que, a expensas de la diferencia entre los grupos, el grupo experimental aún se



encuentra dentro de los valores normativos encontrados en otras investigaciones, podría ser que las diferencias estadísticamente significativas encontradas constituyan un falso positivo, aunque no disponemos de medios para saberlo, salvo que se repliquen los resultados de la presente investigación con metodologías similares.

Por otro lado, a expensas de los intentos por enmascarar a todo el personal sanitario, pudiera ser que debido al contacto de los terapeutas con el personal sanitario del hospital y/o de los padres con estos últimos hubiera producido algún cambio en su comportamiento con respecto a los infantes del grupo experimental. En este tipo de estudios el enmascaramiento de los profesionales encargados del tratamiento de los infantes es complicado.

Finalmente, también debemos tener en cuenta que en el grupo control no se tocó a los infantes en las sesiones de tratamiento, dada la ausencia de plausibilidad biológica de los postulados de la osteopatía craneal, pudiera ser que el simple contacto manual con los infantes fuese lo que hubiera producido la mejoría observada, dada la ausencia de un grupo control en el que se realizasen técnicas manuales aleatorias no dirigidas a corregir las disfunciones evaluadas por el osteópata.

En conclusión, el estudio presenta una buena calidad metodológica, pero los resultados han de interpretarse en el conjunto de la literatura acerca de la plausibilidad biológica de la osteopatía craneal.



Con respecto al estudio de Lanaro et al.[40] del año 2017, se habla de la reducción de días de hospitalización de niños prematuros mediante tratamiento osteopático, así como reducción de costes (pg. 8, líneas 16-21).

El estudio de Lanaro et al.[40] constituye una revisión sistemática con metaanálisis sobre el efecto del tratamiento manipulativo osteopático en los días de estancia hospitalaria en infantes pretérmino.

Incluyeron un total de 5 estudios en el metaanálisis. Obtuvieron una diferencia media en la estancia hospitalaria de disminución de 2.71 días (95% CI; 1.43 a 3.99; $I^2 = 61\%$; $\chi^2(4) = 10.35$, $p = .03$). Por su parte, esto se tradujo en una disminución de los costes económicos.

Un aspecto a tener en cuenta de dicho metaanálisis es que, de los 5 estudios incluidos, 4 pertenecían a Cerritelli & Pizzolorusso, disminuyendo la variabilidad de grupos de investigación independientes replicando los resultados. Por otro lado, uno de los dos estudios con mayor muestra que encontraron mejorías en el grupo experimental en comparación con el control, no era un ECA, si no un ensayo no aleatorizado. Y el otro de mayor muestra es el estudio de Cerritelli et al.[39], analizado previamente.

La ausencia de grupos independientes que hayan replicado los resultados obtenidos por Cerritelli & Pizzolorusso, así como las otras limitaciones ya comentadas, hacen que los resultados del presente metaanálisis deban ser tomados con cautela.



Con respecto al estudio de Dobson et al.[41] del año 2012, que es una revisión Cochrane, se cita para hablar de la efectividad de la terapia manipulativa en el cólico infantil (pg. 8, líneas 22-24)

El estudio de Dobson et al.[41] constituye una revisión sistemática con metaanálisis Cochrane. Realizaron una revisión sobre los efectos de la Quiropraxia, la Osteopatía y la manipulación craneal en el cólico del lactante en infantes de menos de 6 meses.

A pesar de que en el resumen de dicha revisión si se pronuncian las palabras registradas en el informe del SEFITMA, estas no son las conclusiones de los autores de dicha revisión.

Por un lado, en la sección de efectos sobre el llanto, que es a la que hace referencia el SEFITMA, los autores también obtuvieron que, cuando se incluyeron en el metaanálisis solo los estudios en los que había un bajo riesgo de sesgos por enmascaramiento de los padres, las mejorías no estadísticamente significativas (en base a dos estudios). Además, ha de tenerse en cuenta que todas las afirmaciones de dicho apartado están sacadas de solamente 5 estudios, y que las afirmaciones sobre los estudios de bajo riesgo de “*attrition bias*” se basan en un único estudio.

Por otro lado, las conclusiones de los autores de la revisión son que, los estudios incluidos en el metaanálisis de la revisión eran generalmente pequeños y con tendencia a sesgos metodológicos, lo cual hace imposible llegar a conclusiones definitivas sobre la efectividad de las terapias manipulativas en el cólico del lactante. Una conclusión que difiere notoriamente de la recogida en el informe del SEFITMA.



Finalmente, con respecto al último estudio incluido, de Castejón-Castejón et al.[42] del año 2019, se afirma que la terapia Craneosacra disminuye las horas de llanto, severidad del cólico y mejora las horas de sueño en pacientes con cólico del lactante (pg. 8, líneas 24-27).

El estudio de Castejón-Castejón et al.[42] constituye un ECA en el que se comparo un tratamiento de osteopatía craneosacral con un grupo control sin tratamiento en la mejoría en infantes con cólico del lactante.

El tratamiento de osteopatía consistió en la valoración manual de zonas de tensión de todo el cuerpo y su liberación manual. Ambos grupos recibieron consejos sobre manejo del cólico del lactante. Los infantes del grupo experimental recibieron 1, 2 o 3 sesiones de tratamiento dependiendo de la valoración del terapeuta.

La variable principal del estudio fue las horas de llanto, y las secundarias las horas de sueño y la intensidad del cólico medida con el cuestionario ICSQ. Todas estas variables fueron recogidas por los padres de los infantes, que no estaban enmascarados con respecto al grupo de tratamiento. Las variables se midieron al inicio del estudio y en los días, 7, 14 y 28 que duró el mismo.

Obtuvieron que en el grupo experimental hubo una disminución significativa del numero de horas de llanto ($F = 188.47, p < .0005, \eta^2 = 0.78$), horas de sueño ($F = 61.20, p < .0005, \eta^2 = 0.54$) e intensidad del cólico ($F = 143.74, p < .0005, \eta^2 = 0.73$).

Hay varios aspectos que deben ser tenidos a la hora de interpretar los resultados del presente estudio. En primer lugar, los encargados de recoger las variables fueron los padres, que no estaban enmascarados con respecto al grupo de



tratamiento, de modo que su ausencia de enmascaramiento podría haber influido en los resultados obtenidos, suponiendo una fuente de sesgos importante.

Por otro lado, hay que destacar que el cuestionario utilizado para evaluar la severidad de los cólicos pertenece a una tesis española presentada en 2015, la cual no he conseguido encontrar publicada en una revista revisada por pares todavía. No obstante, esto no tiene porque suponer una fuerte de sesgos.

Finalmente, no he conseguido encontrar literatura con buena metodología, ni dentro ni fuera de la referenciada en el presente artículo, que justifique el marco teórico de la osteopatía craneosacral como plausible para el abordaje de los cólicos del lactante. De modo que es posible que, los efectos observados, pudieran incluso deberse al simple hecho de acudir a las sesiones de tratamiento el niño con los padres, influyendo en los cólicos por efectos inespecíficos no dependientes de las técnicas específicas de terapia craneosacral.

En conclusión, la ausencia de plausibilidad biológica, así como la importante fuente de sesgos en la recogida de las variables resultado, hacen que los resultados del presente estudio deban interpretarse con cautela, sin que de ellos pueda concluirse que la osteopatía craneosacral es efectiva en el abordaje de los cólicos del lactante.



DISCUSIÓN

El análisis de los resultados de un estudio experimental debe realizarse teniendo en cuenta lo conocido hasta la fecha desde otros ámbitos de la ciencia, como la anatomía y la fisiología (entre otros), para interpretar adecuadamente los resultados del mismo. En un ensayo experimental se puede obtener que un tratamiento con Osteopatía Craneal muestre mejores resultados que un grupo control, sin embargo, este diseño experimental nada nos dice acerca de la naturaleza de la causa de dicha diferencia observada, es decir, no nos informa sobre el motivo que por el cual se ha producido dicha mejoría.

Por ello, el conjunto de la literatura analizada sobre la Osteopatía Craneal debe ser interpretado teniendo en cuenta la plausibilidad biológica de los procedimientos de valoración y tratamiento empleados en los estudios.

Fluctuación del Líquido Cefalorraquídeo

La propuesta de Sutherland (fundador de la Terapia Craneosacral) para explicar la presencia del Ritmo Craneosacro (Movimiento Respiratorio Primario – MRP) era la fluctuación del líquido cefalorraquídeo (LCR). Es por eso que, una de las explicaciones dadas para justificar el efecto de la terapia craneosacral, es la regularización de la fluctuación del LCR.

Se han publicado varias investigaciones con el propósito de medir de manera objetiva la fluctuación del LCR. El LCR tiene una velocidad de desplazamiento muy lenta, además la magnitud de su fluctuación es demasiado pequeña como para que pueda producir los movimientos descritos por Sutherland.[43,44]

En conclusión, la existencia del MRP por la fluctuación del LCR y su valoración y tratamiento explicados a través del mismo no se sostiene en base a la literatura actual.

Movilidad de las Suturas Craneales

Desde el ámbito de la Osteopatía Craneal, se proponen distintas técnicas de valoración dirigidas a detectar disfunciones de movimiento de las suturas



craneales, o “mal-posiciones” de la mismas, a fin de “normalizarlas” con las técnicas de tratamiento.

Las investigaciones actuales que han evaluado la movilidad de las suturas del cráneo han encontrado dos principales hallazgos. Algunos estudios han encontrado que las suturas craneales del ser humano adulto están fusionadas, mientras que otros han encontrado que presentan una ínfima capacidad de flexibilidad.[45]

La flexibilidad que han encontrado los estudios es de la magnitud de micras, aproximadamente unas 30-50 micras.[45] A modo de facilitar la interpretación de la magnitud de tales números, la distancia entre dos puntos contiguos de una misma celda braille es de 1.200 micras.

Los estudios que han evaluado la movilidad de las suturas del cráneo no permiten concluir que sea plausible explicar las técnicas de valoración y tratamiento de Osteopatía Craneal bajo estos supuestos.

Fiabilidad de la Palpación del Ritmo Craneosacro

El tratamiento del MRP se basa en una adecuada palpación del Ritmo Craneosacro, con el objetivo de diagnosticar alteraciones de este que posteriormente serán corregidas con las técnicas de tratamiento.

En 1977 Upledger reportó una moderada fiabilidad inter-examinador (ICC = 0.57) en algunos parámetros que conformaban la exploración del Ritmo Craneosacro, el estudio de Upledger presentaba varias limitaciones metodológicas. Posteriormente se realizaron otras investigaciones similares, obteniendo resultados contrarios a los obtenidos por Upledger.[43]

En 2016, Guillaud et al.[46] publicaron una revisión sistemática sobre la fiabilidad diagnóstica y efectividad de la Osteopatía Craneal. Por lo general, los estudios posteriores al de Upledger no pudieron replicar sus resultados, obteniendo valores de fiabilidad bajos. Por otro lado, cabe destacar que todos los estudios de fiabilidad incluidos en la revisión presentaban un riesgo de sesgos elevado.



Por tanto, en base a las investigaciones publicadas, no se puede afirmar que la palpación del Ritmo Craneosacro sea fiable, de modo que su utilización para el diagnóstico y guía de tratamiento no está justificada.

Efectos de las Técnicas Manuales sobre las Suturas del Cráneo

Existen descritas distintas técnicas de terapia manual, desde movilizaciones, tracciones, hasta técnicas de alta velocidad o *thrust* (comúnmente conocidos como “crujidos”), con el objetivo de mejorar la movilidad de las suturas craneales e incluso “liberar” aquellas que están con una “fijación”. Además, también se afirma que dichas técnicas son capaces de modificar la presión intracraneal.[47]

Downey et al.[47] publicaron en el año 2006 un estudio para evaluar si las técnicas de Osteopatía Craneal eran capaces de mover las suturas del cráneo y si ese movimiento se traduciría en un cambio de la presión intracraneal.

Downey et al.[47] anestesiaron 13 conejos a los que se incorporaron unos sensores de movimiento de la sutura coronal y sensores de variación de la presión intracraneal. Se aplicó a los conejos fuerzas progresivas de distracción sobre dicha sutura de 5, 10, 15 y 20 gramos (simulando la técnica de Osteopatía Craneal “*Craniosacral Frontal Lift*”). Además, a uno de los conejos se le aplicaron fuerzas adicionales entre 100 y 10.000 gramos.

Para las fuerzas de entre 5 y 20 gramos (comúnmente utilizadas en la aplicación clínica de dichas técnicas), no se obtuvieron diferencias en la separación de la sutura ni la presión intracraneal con respecto a la situación en reposo. Solo se obtuvo una diferencia cuando se aplicó una fuerza de distracción de 5.000 gramos, apreciándose una separación de 0.30mm que, sin embargo, no se tradujo en un cambio en la presión intracraneal.[47]

Debe tenerse en cuenta que, a expensas de las diferencias encontradas con la aplicación de 5kg, estas fueron mínimas, sin producir alteraciones en la presión intracraneal, y en conejos, que presentan una estructura anatómica con menor resistencia al cráneo de un ser humano. Es por ello que los autores del estudio concluyen que se necesita otra base biológica para explicar porque las técnicas de Osteopatía Craneal podrían ser efectivas.[47]



En conclusión, la indicación y justificación para la realización de las distintas técnicas de Osteopatía Craneal, con el objetivo de liberar o movilizar suturas craneales, carece de plausibilidad biológica de acuerdo con las investigaciones realizadas.

Todas estas incongruencias con respecto a la plausibilidad biológica de la Osteopatía Craneal han llevado a algunos autores [48,49] a criticar dichos procedimientos duramente, incluso por parte de algunos Osteópatas como Hartman SE [49], quien en el año 2006 decía concluía lo siguiente:

“Until outcome studies show that these techniques produce a direct and positive clinical effect, they should be dropped from all academic curricula; insurance companies should stop paying for them; and patients should invest their time, money, and health elsewhere” (sic).

Criterios de Causalidad de Austin Bradford Hill

En 1965, Austin Bradford Hill junto varios criterios epidemiológicos de causalidad, es decir, criterios que deberían tenerse en cuenta para sugerir que “A” causa “B” (cuantos más criterios se cumplan más probable que la relación causal exista). Estos criterios, a día de hoy conocidos como “Criterios de Hill”, son los siguientes [5]:

- **Fuerza de asociación:** Tamaño del riesgo medido con los tests apropiados.
- **Consistencia:** La asociación es consistente cuando los resultados son replicados en diferentes situaciones usando diferentes métodos.
- **Especificidad:** Cuando una sola causa produce un efecto específico.
- **Secuencia temporal:** La exposición (causa) precede siempre al resultado (efecto).
- **Gradiente biológico (dosis-respuesta):** Un incremento en el nivel de exposición (en cantidad y/o tiempo) incrementa el riesgo.
- **Evidencia experimental:** La condición puede ser alterada (prevenida o mejorada) con regímenes experimentales apropiados.



- **Plausibilidad biológica:** La asociación concuerda con el entendimiento actualmente aceptado sobre los procesos patobiológicos.
- **Coherencia:** La asociación debería ser comparable con las teorías y conocimientos existentes.
- **Analogía:** El hallazgo de asociaciones análogas entre factores similares y enfermedades similares.

Estos criterios pueden aplicarse al constructo teórico de la Osteopatía Craneal, a fin de dilucidar cuanta confianza debemos poner en el mismo. En la siguiente tabla se recogen los criterios cumplidos por el constructo de la Osteopatía Craneal, en base a la revisión de la literatura realizada.

Criterio	Cumplimentación
Fuerza de la Asociación	No se cumple.
Consistencia	No se cumple.
Especificidad	No se cumple.
Secuencia Temporal	No se cumple.
Gradiente Biológico	No se cumple.
Evidencia Experimental	No se cumple.
Plausibilidad Biológica	No se cumple.
Coherencia	No se cumple.
Analogía	No se cumple.

En conclusión, el constructo teórico de la Osteopatía Craneal no cumple ninguno de los criterios de causalidad de Hill, de modo que no se sostiene en base a la literatura científica actual.



CONCLUSIÓN

Tras la revisión de la literatura referenciada en el apartado de Osteopatía Craneal del informe del SEFITMA, evaluación de su metodología y riesgo de sesgos, y la evaluación de la consistencia entre dicha metodología y sesgos y los resultados de los distintos estudios, con respecto a las afirmaciones realizadas en dicho informe, podemos concluir que, varias de las afirmaciones recogidas en el informe del SEFITMA no se sostienen en base a las publicaciones referenciadas para su justificación.

Por otro lado, el análisis de dicha literatura nos impide concluir que la Osteopatía Craneal sea un procedimiento plausible, y con efectividad contrastada de manera fiable mediante el método científico, que pueda ser recomendado como una opción terapéutica para ningún proceso de salud.



BIBLIOGRAFÍA

- 1 Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, *et al.* The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;**343**. doi:10.1136/bmj.d5928
- 2 Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;**340**:698–702. doi:10.1136/bmj.c332
- 3 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, *et al.* The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: Explanation and elaboration. *Ital J Public Health* 2009;**6**:354–91. doi:10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00136
- 4 Wasserstein RL, Lazar NA. The ASA's Statement on p-Values: Context, Process, and Purpose. *Am. Stat.* 2016;**70**:129–33. doi:10.1080/00031305.2016.1154108
- 5 Bradford Hill A. The environment and disease: Association or causation? *Proc R Soc Med* 1965;**58**:295–300.
- 6 Shi X, Rehrer S, Prajapati P, *et al.* Effect of cranial osteopathic manipulative medicine on cerebral tissue oxygenation. *J Am Osteopath Assoc* 2011;**111**:660–6. doi:10.7556/jaoa.2011.111.12.660
- 7 Müller T, Pietsch A. Comparison of gait training versus cranial osteopathy in patients with Parkinson's disease: A pilot study. *NeuroRehabilitation* 2013;**32**:135–40. doi:10.3233/NRE-130830
- 8 Lombardini R, Marchesi S, Collebrusco L, *et al.* The use of osteopathic manipulative treatment as adjuvant therapy in patients with peripheral arterial disease. *Man Ther* 2009;**14**:439–43. doi:10.1016/j.math.2008.08.002
- 9 Raviv G, Shefi S, Nizani D, *et al.* Effect of craniosacral therapy on lower urinary tract signs and symptoms in multiple sclerosis. *Complement Ther Clin Pract* 2009;**15**:72–5. doi:10.1016/j.ctcp.2008.12.006
- 10 Castro-Sánchez AM, Matarán-Pearrocha GA, Granero-Molina J, *et al.* Benefits of massage-myofascial release therapy on pain, anxiety, quality of



- sleep, depression, and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evidence-based Complement Altern Med* 2011;**2011**. doi:10.1155/2011/561753
- 11 Arroyo-Morales M, Olea N, Martinez M, *et al*. Effects of Myofascial Release After High-Intensity Exercise: A Randomized Clinical Trial. *J Manipulative Physiol Ther* 2008;**31**:217–23. doi:10.1016/j.jmpt.2008.02.009
 - 12 Arroyo-Morales M, Olea N, Ruiz C, *et al*. Responses of immunologic and endocrine markers: a randomized single-blind placebo-controlled study. *J Strength Cond Res* 2009;**23**:638–44.
 - 13 Fernández-Pérez AM, Peralta-Ramírez MI, Pilat A, *et al*. Effects of myofascial induction techniques on physiologic and psychologic parameters: A randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* 2008;**14**:807–11. doi:10.1089/acm.2008.0117
 - 14 Toro-Velasco C, Arroyo-Morales M, Fernández-de-las-Peñas C, *et al*. Short-Term Effects of Manual Therapy on Heart Rate Variability, Mood State, and Pressure Pain Sensitivity in Patients With Chronic Tension-Type Headache: A Pilot Study. *J Manipulative Physiol Ther* 2009;**32**:527–35. doi:10.1016/j.jmpt.2009.08.011
 - 15 Martins WR, Diniz LR, Blasczyk JC, *et al*. Immediate changes in electroencephalography activity in individuals with nonspecific chronic low back pain after cranial osteopathic manipulative treatment: Study protocol of a randomized, controlled crossover trial. *BMC Complement Altern Med* 2015;**15**:1–7. doi:10.1186/s12906-015-0732-2
 - 16 Castro-Sánchez AM, Lara-Palomo IC, Matarán-Peñarrocha GA, *et al*. Benefits of Craniosacral Therapy in Patients with Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *J Altern Complement Med* 2016;**22**:650–7. doi:10.1089/acm.2016.0068
 - 17 Haller H, Lauche R, Cramer H, *et al*. Craniosacral therapy for the treatment of chronic neck pain: A randomized sham-controlled trial. *Clin J Pain* 2016;**32**:441–9. doi:10.1097/AJP.0000000000000290
 - 18 Arnadottir TS, Sigurdardottir AK. Is craniosacral therapy effective for



- migraine? Tested with HIT-6 Questionnaire. *Complement Ther Clin Pract* 2013;**19**:11–4. doi:10.1016/j.ctcp.2012.09.003
- 19 Smelt AFH, Assendelft WJJ, Terwee CB, *et al.* What is a clinically relevant change on the HIT-6 questionnaire? An estimation in a primary-care population of migraine patients. *Cephalalgia* 2014;**34**:29–36. doi:10.1177/0333102413497599
- 20 Davis L, Hanson B, Gilliam S. Pilot study of the effects of mixed light touch manual therapies on active duty soldiers with chronic post-traumatic stress disorder and injury to the head. *J Bodyw Mov Ther* 2016;**20**:42–51. doi:10.1016/j.jbmt.2015.03.006
- 21 Haller H, Cramer H, Werner M, *et al.* Treating the sequelae of postoperative meningioma and traumatic brain injury: A case of implementation of craniosacral therapy in integrative inpatient care. *J Altern Complement Med* 2015;**21**:110–2. doi:10.1089/acm.2013.0283
- 22 Arab AM, Nourbakhsh MR. The effect of cranial osteopathic manual therapy on somatic tinnitus in individuals without otic pathology: Two case reports with one year follow up. *Int J Osteopath Med* 2014;**17**:123–8. doi:10.1016/j.ijosm.2013.11.002
- 23 Elden H, Östgaard HC, Glantz A, *et al.* Effects of craniosacral therapy as adjunct to standard treatment for pelvic girdle pain in pregnant women: A multicenter, single blind, randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013;**92**:775–82. doi:10.1111/aogs.12096
- 24 Cerritelli F, Ginevri L, Messi G, *et al.* Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 2015;**23**:149–56. doi:10.1016/j.ctim.2015.01.011
- 25 Fornari M, Carnevali L, Sgoifo A. Single osteopathic manipulative therapy session dampens acute autonomic and neuroendocrine responses to mental stress in healthy male participants. *J Am Osteopath Assoc* 2017;**117**:559–67. doi:10.7556/jaoa.2017.110
- 26 Cerritelli F, Lacorte E, Ruffini N, *et al.* Osteopathy for primary headache patients: Asystematic review. *J Pain Res* 2017;**10**:601–11.



doi:10.2147/JPR.S130501

- 27 Haller H, Lauche R, Sundberg T, *et al.* Craniosacral therapy for chronic pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord* 2019;**21**:1–14. doi:10.1186/s12891-019-3017-y
- 28 Wetzler G, Roland M, Fryer-Dietz S, *et al.* CranioSacral Therapy and Visceral Manipulation: A New Treatment Intervention for Concussion Recovery. *Med Acupunct* 2017;**29**:239–48. doi:10.1089/acu.2017.1222
- 29 Diseases BC. 2017 Research Conference Abstracts and Poster Competition. 2017;**117**.
- 30 Sandhouse ME, Shechtman D, Fecho G, *et al.* Effect of osteopathic cranial manipulative medicine on visual function. *J Am Osteopath Assoc* 2016;**116**:706–14. doi:10.7556/jaoa.2016.141
- 31 Silvestrini-Biavati A, Migliorati M, Demarziani E, *et al.* Clinical association between teeth malocclusions, Wrong posture and ocular convergence disorders: An epidemiological investigation on primary school children. *BMC Pediatr* 2013;**13**:1. doi:10.1186/1471-2431-13-12
- 32 Fournier-Bourgier S, Fournier R, Garet M, *et al.* Relationship between cranial mechanics and dysmorphic dentofacial characteristics: A cross-sectional study. *Cranio - J Craniomandib Pract* 2016;**34**:20–8. doi:10.1179/2151090314Y.0000000036
- 33 Rosenbaum P. Infantile posture asymmetry and osteopathic treatment: A randomized therapeutic trial. *Dev Med Child Neurol* 2006;**48**:4. doi:10.1017/S0012162206000028
- 34 Philippi H, Faldum A, Bergmann H, *et al.* Idiopathic infantile asymmetry, proposal of a measurement scale. *Early Hum Dev* 2004;**80**:79–90. doi:10.1016/j.earlhumdev.2004.05.008
- 35 Amiel-Tison C, Soyeze-Papiernik E. Place de l'ostéopathie dans la correction des déformations crâniennes du nouveau-né et du jeune enfant. *Arch Pediatr* 2008;**15**:24–30. doi:10.1016/S0929-693X(08)73944-7



- 36 Lessard S, Gagnon I, Trottier N. Exploring the impact of osteopathic treatment on cranial asymmetries associated with nonsynostotic plagiocephaly in infants. *Complement Ther Clin Pract* 2011;**17**:193–8. doi:10.1016/j.ctcp.2011.02.001
- 37 Cabrera-Martos I, Valenza MC, Valenza-Demet G, *et al.* Effects of manual therapy on treatment duration and motor development in infants with severe nonsynostotic plagiocephaly: a randomised controlled pilot study. *Child's Nerv Syst* 2016;**32**:2211–7. doi:10.1007/s00381-016-3200-5
- 38 Mills M V., Henley CE, Barnes LLB, *et al.* The use of osteopathic manipulative treatment as adjuvant therapy in children with recurrent acute otitis media. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003;**157**:861–6. doi:10.1001/archpedi.157.9.861
- 39 Cerritelli F, Pizzolorusso G, Renzetti C, *et al.* A multicenter, randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment on preterms. *PLoS One* 2015;**10**:1–12. doi:10.1371/journal.pone.0127370
- 40 Lanaro D, Ruffini N, Manzotti A, *et al.* Osteopathic manipulative treatment showed reduction of length of stay and costs in preterm infants: A systematic review and meta-analysis. *Med (United States)* 2017;**96**:1–8. doi:10.1097/MD.00000000000006408
- 41 Dobson D, Lucassen P, Miller J, *et al.* Manipulative Therapies for Infantile Colic. *J Altern Complement Med* 2014;**20**:A114–A114. doi:10.1089/acm.2014.5303.abstract
- 42 Castejón-Castejón M, Murcia-González MA, Martínez Gil JL, *et al.* Effectiveness of craniosacral therapy in the treatment of infantile colic. A randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 2019;**47**. doi:10.1016/j.ctim.2019.07.023
- 43 Green C, Martin CW, Bassett K, *et al.* A systematic review of craniosacral therapy: Biological plausibility, assessment reliability and clinical effectiveness. *Complement Ther Med* 1999;**7**:201–7. doi:10.1016/S0965-2299(99)80002-8
- 44 Martínez-Loza E, Ricard F. Pruebas científicas de la movilidad del cráneo.



Fisioterapia 2000;**22**:31–42.

- 45 Rogers JS, Witt PL. The controversy of cranial bone motion. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 1997;**26**:95–103. doi:10.2519/jospt.1997.26.2.95
- 46 Guillaud A, Darbois N, Monvoisin R, *et al.* Reliability of diagnosis and clinical efficacy of cranial osteopathy: A systematic review. *PLoS One* 2016;**11**. doi:10.1371/journal.pone.0167823
- 47 Downey PA, Barbano T, Kapur-Wadhwa R, *et al.* Craniosacral therapy: The effects of cranial manipulation on intracranial pressure and cranial bone movement. *J Orthop Sports Phys Ther* 2006;**36**:845–53. doi:10.2519/jospt.2006.36.11.845
- 48 Flynn TW, Cleland JA, Schaible P. Craniosacral therapy and professional responsibility. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 2006;**36**:834–6. doi:10.2519/jospt.2006.0112
- 49 Hartman SE. Cranial osteopathy: Its fate seems clear. *Chiropr Osteopat* 2006;**14**. doi:10.1186/1746-1340-14-10

