

Eficacia y seguridad de la terapia craneosacral en condiciones clínicas seleccionadas

Efficacy and safety of the craniosacral therapy in selected clinical conditions

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORME TÉCNICO

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eficacia y seguridad de la terapia craneosacral en condiciones clínicas seleccionadas

Efficacy and safety of the craniosacral therapy in selected clinical conditions

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMETÉCNICO

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



GOBIERNO
DE ESPAÑA



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



AETS Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud
Carlos III

Eficacia y seguridad de la terapia craneosacral en condiciones clínicas seleccionadas / J. Maese Manzano, [*et al.*]. - Madrid: Ministerio de Sanidad. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, - 155 p.;

1 archivo pdf. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad).

Palabras clave: Craneosacral; Revisión sistemática; Eficacia; Seguridad; Terapia craneosacral.

Key words: Craniosacral; Systematic Reviews; Efficacy; Safety; Craniosacral therapy.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no necesariamente las de sus revisores externos.

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Este informe se enmarca dentro de los objetivos del «Plan de Protección de la Salud frente a las pseudoterapias» impulsado por el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Para citar este informe:

Maese Manzano J., González Enriquez J., García Carpintero E. E., Sánchez Gómez L. M. *Eficacia y seguridad de la terapia craneosacral en condiciones clínicas seleccionadas*. Madrid: Ministerio de Sanidad. Madrid: Instituto de salud Carlos III; 2024. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad).

Información editorial:

Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III

Fecha de publicación: 2024

Instituto de Salud Carlos III

NIPO pdf: 156240227

NIPO Epub: 156240211

Ministerio de Sanidad:

NIPO pdf: 133-24-012-6

NIPO Epub: 133-24-011-0

Maquetación: Diseño Gráfico Gallego y Asociados, S. L.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Índice

ÍNDICE DE TABLAS	6
ÍNDICE DE FIGURAS	7
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	8
RESUMEN DIRIGIDO A LA CIUDADANÍA.....	9
SUMMARY ADDRESSED TO CITIZENS.....	13
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. Descripción de la terapia craneosacral	18
1.2. Descripción de las indicaciones clínicas	19
1.2.1. Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas.....	20
1.2.2. Enfermedades neurológicas	21
1.2.3. Otras alteraciones clínicas.....	23
1.3. Opciones terapéuticas habituales de referencia.....	24
1.3.1. Cervicalgia	24
1.3.2. Lumbalgia	24
1.3.3. Epicondilitis.....	24
1.3.4. Fibromialgia.....	25
1.3.5. Dolor en la cintura pélvica.....	25
1.3.6. Migraña	26
1.3.7. Cefalea de tensión	26
1.3.8. Déficit de atención e hiperactividad.....	26
1.3.9. Asma	27
1.3.10. Cólicos infantiles.....	27
2. ALCANCE Y OBJETIVO	28
3. METODOLOGÍA.....	29
3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	29
3.2. Selección de estudios.....	30
3.2.1. Criterios de inclusión	31
3.2.2. Criterios de exclusión	31
3.2.3. Medidas de resultado	32

3.3. Valoración de la calidad de los estudios.....	32
3.4. Extracción de datos y síntesis de la evidencia.....	32
3.5. Participación de los agentes de interés.....	33
4. RESULTADOS.....	35
4.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica.....	35
4.1.1. Características de los estudios incluidos.....	36
4.1.2. Calidad metodológica de los estudios incluidos.....	50
4.2. Descripción y análisis de resultados.....	52
4.2.1. Seguridad.....	52
4.2.2. Eficacia.....	53
5. DISCUSIÓN.....	65
5.1. Alteraciones osteomusculares.....	67
5.2. Alteraciones neurológicas.....	69
5.3. Otras alteraciones patológicas.....	70
6. CONCLUSIONES.....	72
CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES.....	73
DECLARACIÓN DE INTERESES.....	74
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	75
ANEXOS.....	82
Anexo 1. Estrategia de búsqueda.....	82
Anexo 2. Referencias de estudios excluidos.....	84
Anexo 3. Calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas.....	85
Anexo 4. Relación de agentes de interés.....	88
Anexo 5. Características de las revisiones sistemáticas incluidas.....	89
Anexo 6. Conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas y calidad de la evidencia disponible sobre la eficacia craneosacral en distintas indicaciones clínicas.....	105

Índice de tablas

Tabla 1. Eficacia de la TCS en cervicalgia en comparación con intervención simulada (Haller et al. 2019)	53
Tabla 2. Eficacia de la TCS en dolor de cintura pélvica. Análisis por intención de tratar de medidas de desenlace entre grupos control e intervención después del tratamiento (Elden et al. 2013)	58
Tabla 3. Eficacia de la TCS en cefalea de tensión. Media y desviación estándar de la intensidad de dolor y la afectación por dolor (en mm) pretest y postest (Hanten WP et al. 1999)	59
Tabla 4. Eficacia de la TCS en cefalea de tensión. Análisis de la covarianza para la intensidad de dolor con el pretest como covariable (Hanten WP et al. 1999)	59
Tabla 5. Eficacia de la TCS en cefalea de tensión. Análisis de la covarianza para la afectación de dolor con el pretest como covariable (Hanten WP et al. 1999)	60
Tabla 6. Eficacia de la TCS en migraña. Mediana, media y desviación estándar (DE) de las puntuaciones totales en el cuestionario HIT-6 en los grupos de comparación y periodos de medición (Arnadottiret al. 2013) ...	61

Índice de figuras

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo).....	35
Figura 2. Media y desviación estándar de la puntuación total en el cuestionario HIT-6, antes (I) y después del tratamiento (II), y 1 mes después (III).....	62

Siglas y acrónimos

AINE	Antiinflamatorios no esteroideos
CGI-I	Impresión Global Clínica de Mejoría
CGI-S	Impresión Global Clínica de Gravedad
CTT	Cefalea de tensión
CPRS-R	escala de clasificación de padres de Conner, (Conners Parents Rating Scale)
CSI-4	Inventario de síntomas del niño (Child Symptoms Inventory-4th)
DE	Desviación Estándar
DME	Diferencia de medias estandarizadas
DSM	Manual Diagnóstico DSM
EA	Evento Adverso
EAV	Escala Analógica Visual
EC	Ensayo Clínico
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EEG	Electroencefalograma
FM	Fibromialgia
HIT-6	Examen del Impacto de la Cefalea
IHS	International Headache Society
IRC	Impulso rítmico craneal
LSSM	Magnetoterapia de baja fuerza
MA	Meta-análisis
MRP	Mecanismo respiratorio primario
NPRS	Escala de clasificación numérica de dolor
OEMT	Terapia manual de energía oscilante
PC	Parálisis cerebral
PGP	Dolor en cintura pélvica
QoL	Calidad de vida
RMDQ	Roland-Morris Disability Questionnaire
RS	Revisión Sistemática
TCS	Terapia craneosacral
TDAH	Déficit de atención y trastorno por hiperactividad

Resumen dirigido a la ciudadanía

Nombre de la técnica con pretendida finalidad sanitaria

Terapia craneosacral (TCS).

Definición de la técnica e indicaciones clínicas

La TCS se ha definido de manera diversa, bien como «un enfoque sistémico para evaluar y tratar la disfunción que ocurre dentro de las articulaciones del cráneo» o bien como «un proceso de diagnóstico estructural que evalúa la movilidad del cráneo óseo, la movilidad relacionada del cráneo y el sacro, y la palpación del impulso rítmico craneal en todo el cuerpo».

En este informe se evalúan la eficacia y seguridad del uso de la TCS en las siguientes indicaciones clínicas:

- Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas: cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor en la cintura pélvica.
- Enfermedades neurológicas: migraña, cefalea de tensión, parálisis cerebral, déficit de atención e hiperactividad.
- Otras enfermedades clínicas: asma, cólico infantil.

Calidad de la evidencia

La calidad de las Revisiones sistemáticas (RS) se valoró con la herramienta AMSTAR- 2. Una revisión con meta-análisis (MA) presentaba una calidad alta, cuatro de calidad baja y tres de calidad críticamente baja. Los ECAS incluidos en las RS eran de baja calidad y presentaban alto riesgo de sesgo debido a su pequeño tamaño muestral falta de comparador adecuado y alta variabilidad en las medidas de resultado.

Resultados claves

La búsqueda permitió identificar 20 RS publicadas desde 2005. Finalmente se incluyeron 8 RS que cumplían los criterios de selección.

Resultados de seguridad

Sólo una RS informó sobre los eventos adversos relacionando con la TCS. Esta RS incluyó dos ECAs, uno sobre cervicalgia y otro sobre dolor en cintura pélvica, que informaron eventos adversos leves, como aumento de dolor temporal en la zona tratada o somnolencia.

Resultados de eficacia

Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas

- **Cervicalgia:** Tres RS incluyen un mismo ECA para esta indicación. Una de las RS es de alta calidad y las otras dos RS son de calidad baja y críticamente baja. El ECA presentaba bajo riesgo de sesgo. Los resultados de este ECA mostraron una diferencia estadísticamente significativa a favor de TCS en la mejora de la intensidad del dolor tras el tratamiento.
- **Lumbalgia:** Cuatro RS incluyeron dos ECAs para esta indicación. Una RS de calidad alta, una RS de baja calidad y dos RS con una calidad críticamente baja, respecto a los ECAs uno presentaba alto riesgo de sesgo y el otro riesgo de sesgo no claro. Los resultados de un ECA no mostraron una diferencia significativa para el desenlace principal. En el segundo ECA, tanto en el grupo TCS, como el grupo control, mostraban una reducción en la intensidad y frecuencia del dolor en pacientes con lumbalgia inespecífica.
- **Fibromialgia:** Se analizaron cinco RS que incluyeron dos ECAs realizados en España, uno con alto riesgo de sesgo y otro con riesgo de sesgo no claro. La calidad de las RS fue alta para un caso, dos RS de calidad baja y dos RS de calidad críticamente baja. Ambos ECAs tienen como comparadores la magnetoterapia o el ultrasonido. Los resultados a largo plazo no encontraron mejoría con la TCS.

- **Epicondilitis:** Cuatro RS (una de calidad alta, una de calidad baja y dos con calidad críticamente baja) incluyeron un mismo ECA de baja calidad cuyos resultados mostraron que el grupo de TCS mostró mejoría clínica y estadísticamente significativa en la fuerza de prensión, la intensidad del dolor, la función y limitación de la actividad en comparación con el grupo placebo. Los datos de seguimiento después de seis meses, no mostraron diferencias significativas.
- **Dolor en la cintura pélvica:** Tres RS (una de calidad alta y dos de calidad críticamente baja) incluyen el mismo ECA de alto riesgo de sesgo, cuyos resultados muestran que los efectos son escasos y clínicamente cuestionables con una calidad de evidencia insuficiente.

Alteraciones neurológicas

- **Migraña:** Dos RS (una de alta calidad y otra de calidad críticamente baja) incluyen dos ECAs de baja calidad. Un ECA, que incluía dos grupos que recibieron seis sesiones de TCS durante cuatro semanas con el objetivo de evaluar si la TCS alivia los síntomas de la migraña. A los dos grupos se les administró el cuestionario «HIT-6», para evaluar la mejoría de la migraña. El cuestionario se administró cuatro veces durante el tratamiento, pero los grupos se diferenciaron en el momento en el que se administraba: antes o después de la TCS. En un grupo se administraba antes de recibir el tratamiento y en las tres veces siguientes se administraba después del tratamiento, y en el otro grupo se administró dos veces antes de recibir TCS y dos veces después, tras recibir el tratamiento. En ambos grupos se observó una reducción en la puntuación del cuestionario «HIT-6» inmediatamente después del tratamiento, y tras un mes después del tratamiento, lo que indica una mejora en la calidad de vida de los participantes. El otro ECA no observó un nivel comparable de fiabilidad para la TCS.
- **Cefalea de tensión:** Seis RS (una de alta calidad, tres RS de calidad críticamente baja y dos RS de calidad baja) incluyen el mismo ECA de baja calidad. El grupo TCS mostró una mejora significativa en comparación con el grupo control, mientras que no hubo diferencia significativa entre el grupo tratado con la posición de descanso y el grupo sin tratamiento, que fueron los dos grupos controles.
- **Déficit de atención por hiperactividad:** Una RS de calidad críticamente baja incluye un ECA de baja calidad, donde no se observan efectos significativos de la TCS en la mejora de ningún síntoma.

- **Parálisis cerebral:** Una RS de calidad baja incluye un ECA de calidad moderada que no muestra resultados estadísticamente significativos sobre la eficacia de la TCS en la mejora de la función motora, el dolor, el sueño o la calidad de la vida en niños de 5 a 12 años con parálisis cerebral.

Otras alteraciones

- **Asma:** Una RS de calidad críticamente baja incluye un ECA de alto riesgo de sesgo, en el que la TCS era significativamente mejor *versus* el control, en la mejora de la calidad de vida del asma, sin cambios en la reducción del uso de medicamentos o la función pulmonar.
- **Cólico infantil:** Dos RS (una de calidad baja y otra de calidad críticamente baja) incluyeron el mismo ECA de baja calidad. Los resultados muestran diferencia estadísticamente significativa para todas las medidas (llanto diario, tiempo de sueño y tiempo de mecer) después del tratamiento a favor de la TCS.
- **Conclusión final** La evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del uso terapéutico de la TCS como intervención en las indicaciones clínicas seleccionadas es insuficiente y débil, tanto para los síntomas musculoesqueléticos (cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor en la cintura pélvica), como para los de las alteraciones neurológicas (migraña, cefalea de tensión, parálisis cerebral, déficit de atención e hiperactividad), y los de otras enfermedades clínicas evaluadas (asma, cólico infantil).

Summary addressed to citizens

Name of the technique with health purposes

Craniosacral therapy.

Definition of the technique and clinical indications

Craniosacral therapy (CST) has been defined as either «a systemic approach to assessing and treating dysfunction occurring within the cranial joints», or as «a structural diagnostic process that assesses bony cranial mobility, related cranial and sacral mobility, and palpation of cranial rhythmic impulse throughout the body». Craniosacral osteopathic manipulative techniques attempt to restore movement that is restricted between the cranial sutures, considering the skull as a total entity, and in relation to the sacrum, as well as applying inherent strength to the joints of the spine, thorax and extremities».

This report evaluates the efficacy and safety of the use of the craniosacral technique in the following clinical conditions:

- Chronic pain associated with musculoskeletal disorders: cervicgia, low back pain, fibromyalgia, epicondylitis, pelvic girdle pain.
- Neurological diseases: migraine, tension headache, cerebral palsy, attention deficit hyperactivity disorder
- Other clinical conditions: asthma, infantile colic.

Quality of the evidence

The quality of the systematic reviews (SR) was assessed with the AMSTAR-2 tool. One review with meta-analysis (MA) had high quality, four had low quality and three had critically low quality. The RCTs included in the SRs were of low quality and at high risk of bias due to their small size, lack of appropriate comparator and high variability in outcome measures.

Key results

The search identified 20 SRs published since 2005. 8 SRs that met the selection criteria were finally included.

Safety results

Only one SR reported adverse events related to CST. This SR included two RCTs, one on cervicgia and the other on pelvic girdle pain, which reported mild adverse events, such as temporary increased pain in the treated area or drowsiness.

Efficacy results

Chronic pain associated with musculoskeletal disorders

- **Cervicgia:** Three SR include the same RCT for this indication. One of the SRs is of high quality and the other two SRs are of low and critically low quality. The RCT was at low risk of bias. The results of this RCT showed a statistically significant difference in favour of CST in the improvement of pain intensity after treatment.
- **Low back pain:** Four SR included two RCTs for this indication. The results of one RCT showed no significant difference for the main outcome. In the second RCT, both the CST group and the control group showed a reduction in pain intensity and frequency in patients with non-specific low back pain.
- **Low back pain:** Four SR included two RCTs for this indication. One SR of high quality, one SR of low quality and two SRs with critically low quality, with respect to RCTs one was at high risk of bias and the other at unclear risk of bias. The results of one RCT showed no significant difference for the main outcome. In the second RCT, both the SCT group and the control group showed a reduction in pain intensity and frequency in patients with non-specific low back pain.
- **Fibromyalgia:** Five SRs were analysed including two RCTs conducted in Spain, one with high risk of bias and one with unclear risk of bias. The quality of the SRs was high for one case, two SRs of low quality and two

SRs of critically low quality. Both RCTs with magnetotherapy or ultrasound as comparators. Long-term results found no improvement with CST.

- **Epicondylitis:** Four SR (one RS of high quality, one of low quality and two of critically low quality) included the same low quality RCT that. The CST group showed clinically and statistically significant improvement in grip strength, pain intensity, function and activity limitation compared to the placebo group. Follow-up data after six months showed no significant differences.
- **Pelvic girdle pain:** Three SR (one RS of high quality and two of critically low quality) include the same RCT, the results of which show that the effects are small and clinically questionable with insufficient quality of evidence.

Neurological disorders

- **Migraine:** The SRs (one high quality and one critically low quality) include two low quality RCTs. One RCT, which included two groups who received six sessions of CST over four weeks with the aim of assessing whether CST relieves migraine symptoms. Both groups were administered the «HIT-6» questionnaire to assess migraine improvement. The questionnaire was administered four times during treatment but the groups differed in the timing of administration: before or after CST. In one group it was administered before treatment and three times after treatment, and in the other group it was administered twice before SCT and twice after treatment. In both groups, a reduction in «HIT-6» scores were observed immediately after treatment and one month after treatment, indicating an improvement in participants' quality of life. The other RCT did not find a comparable level of reliability for the CST.
- **Tension headache:** Six SRs (one high quality, three critically low quality SRs and two low quality SRs)) include the same low quality RCT. The CST group showed a significant improvement compared to the control group, while there was no significant difference between the group treated with the rest position and the no treatment group, which were the control groups.
- **Attention deficit hyperactivity disorder:** One SR, with critically low quality, includes a low quality RCT, where no significant effect of CST on the improvement of any symptom was observed.
- **Cerebral palsy:** One SR, with low quality, includes one RCT, with moderate quality, showing no statistically significant results on the efficacy of

CST in improving motor function, pain, sleep or quality of life in children aged 5-12 years with cerebral palsy.

Other disorders

- **Asthma:** One SR (with critically low quality) included one RCT with high risk of bias, in which CST was significantly better versus control in improving asthma quality of life, with no change in reduction of medication use or lung function.
- **Infantile colic:** Two SR (one RS with low quality and one RS critically low quality) included the same low quality RCT. Results show statistically significant difference for all measures (daily crying, sleep time and rocking time) after treatment in favour of CST.
- **Final conclusion** Available evidence on the efficacy and safety of therapeutic use of CST as intervention in the selected clinical indications is insufficient and weak, both for musculoskeletal symptoms (neck pain, low back pain, fibromyalgia, epicondylitis, pelvic girdle pain), and for those of alterations neurological (migraine, tension headache, cerebral palsy, attention deficit and hyperactivity), and those of other clinical diseases evaluated (asthma, childhood colic).

1. Introducción

Este informe se enmarca en los objetivos del «Plan de Protección de la Salud frente a las pseudoterapias» impulsado por el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación. Su principal objetivo es proporcionar a la ciudadanía información veraz para que pueda diferenciar las prestaciones y tratamientos cuya eficacia terapéutica o curativa ha sido contrastada científicamente de todos aquellos productos y prácticas que, en cambio, no lo han hecho.

El Plan contempla cuatro líneas de actuación y la primera de ellas es generar, difundir y facilitar información, basada en el conocimiento y en la evidencia científica más actualizada y robusta de las pseudoterapias a través de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

Con el fin de avanzar en esta línea se ha asignado una línea de actividad para el apoyo a la evaluación de la evidencia científica que se requiere desde el Plan de Protección de la Salud frente a las pseudoterapias en el marco del Plan de trabajo Anual de la RedETS.

Como punto de partida se elaboró un análisis exploratorio inicial, basado en una búsqueda de las publicaciones científicas del tipo revisiones sistemáticas y ensayos clínicos, limitada temporalmente al periodo 2012-2018, en la base de datos médica (Pubmed) sobre el listado de 138 terapias incluidas en el Documento de Situación de las Terapias Naturales del Ministerio de Sanidad (1,2) El análisis exploratorio realizado no identificó ensayos clínicos o revisiones sistemáticas publicados durante el periodo 2012-2018 que proporcionaran evidencia científica en el caso de 71 de los procedimientos incluidos en el listado. Por tanto, para estas técnicas no se localizó soporte en el conocimiento científico con metodología lo suficientemente sólida (ensayos clínicos o revisiones sistemáticas) que sirviera para evaluar su seguridad, efectividad y eficacia, de manera que se clasificaron como pseudoterapias según la definición del mencionado Plan, que considera pseudoterapia a la sustancia, producto, actividad o servicio con pretendida finalidad sanitaria que no tenga soporte en el conocimiento científico ni evidencia científica que avale su eficacia y su seguridad.

Para las restantes técnicas en las que se localizaron publicaciones científicas con la búsqueda realizada, se ha planificado un procedimiento de evaluación progresivo, para analizarlas en detalle. En este marco se incluye la evaluación de la eficacia y seguridad de la terapia craneosacral.

1.1. Descripción de la terapia craneosacral

La terapia craneosacral (TCS) se ha definido de manera diversa, bien como «un enfoque sistémico para evaluar y tratar la disfunción que ocurre dentro de las articulaciones del cráneo» (3), o bien como «un proceso de diagnóstico estructural que evalúa la movilidad del cráneo óseo, la movilidad relacionada del cráneo y el sacro, y la palpación del impulso rítmico craneal en todo el cuerpo». Las técnicas manipuladoras osteopáticas craneosacrales intentan restablecer el movimiento por las restricciones de las suturas individuales del cráneo, el cráneo como una entidad total, y en relación con el sacro, además de aplicar la fuerza inherente a las articulaciones de la columna vertebral, el tórax y las extremidades» (3).

La TCS, se empieza a desarrollar en la década de 1970 (3), como una técnica derivada de la osteopatía craneal con la que comparte una creencia teórica común en el movimiento óseo craneal (3). Los practicantes de la TCS sugieren que las fluctuaciones periódicas en la presión del líquido cefalorraquídeo dan lugar al movimiento rítmico de los huesos craneales y el sacro. Este ritmo lo denominan ritmo craneosacral. Asimismo, sugieren que al aplicar presión a los huesos craneales, pueden manipular el ritmo craneosacral para lograr un resultado terapéutico (3).

La TCS es una técnica relacionada con el tratamiento manipulador osteopático, y consiste en una palpación fascial no invasiva con técnicas aplicadas entre el cráneo y el sacro. Tiene la intención de liberar estructuras miofasciales, además de normalizar la actividad nerviosa simpática, que se encuentra aumentada de forma frecuente en los pacientes con dolor crónico, mediante la modificación de los ritmos corporales (3). Esta técnica se basa en la teoría de que las limitaciones de movimiento en las suturas craneales afectan negativamente a los impulsos rítmicos transmitidos a través del líquido cefalorraquídeo desde el cráneo hasta el sacro. Todas las estructuras que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo, incluyendo el cerebro, la médula espinal y sus membranas protectoras, forman parte del sistema craneosacral y están potencialmente afectados por él (3).

Un aspecto esencial de la manipulación craneal es la existencia del movimiento óseo craneal. En este contexto, la fuerza motriz detrás de este movimiento se conoce como el mecanismo respiratorio primario (MRP) y se describió como una oscilación con una frecuencia medida en ciclos completos de movimiento craneosacral por minuto. Los autores afirmaron que el movimiento normal craneosacral es de 6 a 12 ciclos por minuto (4). Según postuló Sutherland hay un denominado «impulso rítmico craneal clínicamente palpable» denominado ritmo craneosacro. El sutil movimiento craneal producido por el MRP es palpable por los practicantes experimentados y también se conoce como el impulso rítmico craneal (IRC), el cual es un componente del MRP,

ya que este según su hipótesis consta de cinco elementos: movilidad inherente del cerebro y la médula espinal; fluctuación del líquido cefalorraquídeo; movilidad de las membranas intracraneales e intrarraquídeas; movilidad articular de los huesos del cráneo, y movilidad involuntaria del sacro entre los huesos iliacos (4). Existe controversia acerca de esta hipótesis y en una revisión crítica, en la que se aportan sus propios hallazgos y publicaciones, Hartman S.E., 2002, sugieren que el mecanismo propuesto para la osteopatía craneal no es válido, que la fiabilidad del procedimiento diagnóstico es muy baja y que no se han aportado estudios de su efectividad debidamente aleatorizados, controlados y cegados (4).

Como parte de la evaluación de un paciente, los terapeutas craneosacrales evalúan cuatro aspectos del movimiento craneosacral. Estos aspectos son la tasa (el número de ciclos de flexión por minuto), la amplitud (magnitud de la excursión de flexión y extensión), la simetría (si ambos lados del cráneo demuestran la misma amplitud y velocidad), y la calidad (si el movimiento es suave o desigual). Si se observa una anomalía en uno o más de estos aspectos el terapeuta evaluará al paciente y podrá tratar el movimiento craneosacral anormal mediante el uso de técnicas específicas. Después de un tratamiento, el movimiento se evalúa de nuevo para determinar si el movimiento es más «normal» (4).

Otra de las variadas técnicas de la manipulación craneal es la compresión del cuarto ventrículo (CV4), que intenta influir en el funcionamiento fisiológico corporal modificando el IRC con el propósito de restablecer la normalidad del funcionamiento fisiológico. Así, el uso de la técnica CV4 se ha pretendido usar para modificar la latencia del sueño (3-5) y en el alivio de dolores de cabeza de tipo tensional (6).

1.2. Descripción de las indicaciones clínicas

La eficacia y seguridad de la TCS ha sido valorada en diferentes patologías, y se han publicado ensayos clínicos, estudios observacionales y revisiones sistemáticas sobre la TCS, bien como intervención única o junto a diferentes técnicas. Algunos estudios incluyen la valoración de la TCS en personas sin patología definida. Entre las patologías para las que se han encontrado estudios publicados se encuentran:

- **Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas:** cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor en la cintura pélvica (3,7-10).
- **Enfermedades neurológicas:** migraña, cefalea de tensión, parálisis cerebral, déficit de atención e hiperactividad (4,5,9,11-14).
- **Otras alteraciones clínicas:** asma (15), cólicos infantiles (8,16).

1.2.1. Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas

1.2.1.1. Cervicalgia

Se define como un dolor en la región cervical de la columna vertebral que puede extenderse al cuello, cabeza, extremidad superior, con limitación de los movimientos y posible acompañamiento de disfunción neurológica (1% de los casos). La mayoría es posterior a trastornos mecánicos (80%) aunque puede tener una etiología inflamatoria, tumoral o infecciosa (20%) ([17](#)).

1.2.1.2. La lumbalgia

Se define como el dolor o tensión muscular localizada en la región lumbar vertebral o paravertebral, entre la última costilla y los pliegues glúteos. Según su duración puede ser agudo (menos de 4 semanas), subagudo (entre 4 y 12 semanas) y crónico si se prolonga más de 12 semanas. Si no mejoran entre las cuatro a seis semanas de tratamiento conservador inicial se vuelven a evaluar y según los síntomas que presentan, se hacen pruebas complementarias adecuadas, al igual que si presentan un dolor lumbar crónico con una evolución mayor de 12 semanas. Los factores de riesgo incluyen un trabajo físico pesado, encorvamiento, flexión con levantamiento, o posturas estáticas prolongadas ([12](#)).

1.2.1.3. La *fibromialgia* (FM)

Es una afección crónica de etiología desconocida, caracterizada por la presencia de dolor crónico generalizado osteomuscular, con bajo umbral de dolor, hiperalgesia y alodinia (dolor producido por estímulos habitualmente no dolorosos) ([14,18](#)) En estos pacientes, la presencia del dolor crónico suele coexistir con otros síntomas, fundamentalmente fatiga y problemas de sueño, pero también pueden estar presentes parestesias, rigidez articular, cefaleas, sensación de tumefacción en manos, ansiedad y depresión, problemas de concentración y memoria. El curso natural de la FM es crónico, con fluctuaciones en la intensidad de los síntomas a lo largo del tiempo ([15,19](#)).

La FM puede ocasionar importantes consecuencias en el estado de salud y la calidad de vida de la persona que la padece. El diagnóstico de la FM es clínico, por

la falta de una prueba objetiva y no se apoya, por tanto, en ninguna prueba analítica, de imagen o de anatomía patológica específica (8).

1.2.1.4. Epicondilitis

Es la causa más frecuente de dolor en el codo, con una prevalencia en la población general de 1 al 3%, en especial en la quinta década de la vida. Se considera una degeneración del tendón extensor común en la inserción del epicóndilo, que se puede producir por actividades repetitivas al afectar los movimientos de extensión y la supinación de la muñeca. Hay dolor en la cara lateral del codo y también al extender la muñeca por lo que puede haber debilidad al cerrar el puño (16).

1.2.1.5. El dolor en la cintura pélvica

Es un síndrome que se refiere a un dolor de tipo osteomuscular, persistente localizado en la cara anterior y/o posterior de la cintura pélvica entre la cresta ilíaca posterior y el pliegue glúteo, particularmente en las proximidades de las articulaciones sacroilíacas. El dolor puede irradiar a través de la articulación de la cadera y extremidad inferior y también, junto o por separado, a la sínfisis. En el caso del embarazo, los síntomas pueden comenzar durante el primer trimestre, en el parto o incluso durante el período posparto. Se caracteriza porque la capacidad de resistencia para estar de pie, caminar y sentarse se reduce (17). El diagnóstico se puede alcanzar después de la exclusión de causas lumbares. El dolor o alteraciones funcionales en relación con el dolor en la cintura pélvica deben ser reproducibles por pruebas clínicas específicas (12).

1.2.2. Enfermedades neurológicas

1.2.2.1. Migraña, cefalea de tensión

El diagnóstico de las cefaleas se basa actualmente en los criterios definidos por la Sociedad Internacional de Cefalea (IHS por el inglés International Headache Society). El dolor de cabeza es uno de los trastornos más comunes del sistema nervioso y varios de sus subtipos (dolor de cabeza tipo tensión, migraña, dolor de cabeza en racimos y los llamados síndromes de dolor de cabeza diario crónico) causan niveles sustanciales de discapacidad (15).

La migraña y la cefalea de tipo tensional (CTT) son los trastornos primarios de dolor de cabeza más comunes que afectan hasta el 80% de la población general. La migraña se caracteriza por un dolor de cabeza intenso unilateral acompañado de síntomas del sistema nervioso autónomo típicos como náuseas, vómitos, fotofobia y fonofobia. Por el contrario, la CTT se caracteriza por dolor de cabeza con una intensidad de leve a moderada y sin síntomas del sistema nervioso autónomo (14).

1.2.2.2. Parálisis cerebral

La parálisis cerebral (PC), también conocida como parálisis cerebral infantil, abarca un conjunto de trastornos crónicos debidos a una lesión o defecto en el desarrollo del cerebro inmaduro (trastorno neuromotor). Para poder hablar de PC, la lesión tiene que ocurrir en el período comprendido entre los primeros días de gestación y los 3 o 5 años de vida. El término parálisis hace referencia a una debilidad o problema en la utilización de los músculos, que se manifiesta con alteraciones en el control del movimiento, el tono muscular y la postura. Mientras que el término cerebral quiere resaltar que la causa de la parálisis cerebral radica en una lesión (herida con posterior cicatriz) en las áreas motoras del cerebro que controlan el movimiento y la postura. La PC puede sobrevenir antes del nacimiento por factores perinatales, durante el parto (anoxia o falta de oxígeno en el cerebro, bajo peso al nacer, compresión de la cabeza, etc.) o con posterioridad por factores postnatales (anoxia, traumatismos, infecciones, etc.). Además de las limitaciones para el movimiento, pueden presentarse otros síntomas asociados: de la cognición (déficit intelectual), de la comunicación (dificultades en la articulación de las palabras), sensoriales y crisis convulsivas (epilepsia) (15).

La PC se caracteriza por alteraciones del tono muscular, la postura y el movimiento. Según las áreas del cerebro que hayan sido afectadas, se producen síntomas diferentes en diversos niveles: modificación del tono muscular (aumento, disminución o fluctuación); patrones posturales anormales; movimientos involuntarios; dificultad en las habilidades motoras básicas; dificultad en las habilidades motoras finas; percepción y sensación alterada. Todas estas circunstancias implican que la persona no pueda tener sensibilidad, un nivel cognitivo normal, así como calidad de vida en sus actividades diarias (20).

1.2.2.3. Déficit de atención e hiperactividad

El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) es un síndrome neurológico frecuente, caracterizado por hiperactividad, impulsividad y falta de atención, inadecuadas para el grado de desarrollo del niño. Es el problema de comportamiento más común durante la infancia; constituye la enfermedad crónica más frecuente del período escolar y representa un problema complejo, debido a que aparece en edades tempranas, repercute en la vida diaria del niño y existe la probabilidad de que persista a lo largo de la vida (21).

El TDAH es un problema relacionado con el neurodesarrollo, según los criterios diagnósticos del Manual diagnóstico de los trastornos mentales (DSM-IV). Se trata de un trastorno de inicio en la infancia, definido por la presencia de tres síntomas nucleares: falta de atención, hiperactividad e impulsividad (22).

1.2.3. Otras alteraciones clínicas

1.2.3.1. Asma

El asma es una enfermedad crónica de las más prevalentes en España, pues se encuentra en más del 10% de la población infantil y en más del 5% de adultos (23). Con los tratamientos actualmente disponibles, la mayor parte de los pacientes podrían alcanzar el control de la enfermedad, sin sufrir alteraciones significativas en sus actividades ordinarias, aunque habitualmente no se logra este control debido a factores como la falta de diagnóstico y seguimiento y/o la falta de adhesión terapéutica. Además, que puede ser grave, representa una dependencia para los pacientes, familias y la comunidad. Se manifiesta con síntomas respiratorios que disminuyen la actividad con presentación en forma de crisis de asma, que pueden requerir urgente cuidado médico. En la mayoría, un buen tratamiento controla de forma efectiva el asma. No obstante, si no se trata bien y a tiempo puede tener un desenlace fatal (24).

Los síntomas que se producen pueden ser respiración sibilante, sensación de falta de aire, opresión torácica, y tos, variables según la intensidad y la frecuencia, por lo que el aire se puede espirar con dificultad por la broncoconstricción, el aumento de espesor de las vías respiratorias, y el aumento de las secreciones mucosas.

Estos síntomas se presentan o empeoran por diferentes factores, como virus, alérgenos, humo de tabaco, estrés, y ejercicio. También se pueden producir por algún fármaco: betabloqueantes, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (25).

1.2.3.2. *Cólicos infantiles*

Los cólicos del lactante, un trastorno frecuente durante la lactancia, ocurren durante los primeros cuatro meses de vida en lactantes que por lo demás son sanos. Se caracteriza por episodios de llanto excesivo y a menudo producen ansiedad en los padres y en los médicos que los atienden. Los cólicos infantiles son una causa común de dolores abdominales paroxísticos en niños; por lo general comienzan entre las 2 y 3 semanas del periodo postnatal y afectan al 8-40% (23).

1.3. Opciones terapéuticas habituales de referencia

1.3.1. Cervicalgia

Los ejercicios dinámicos de fortalecimiento muscular y los ejercicios propioceptivos son eficaces en el dolor crónico o recidivante. El láser se sugiere en cervicalgia. En cervicalgia, con o sin radiculopatía o mielopatía, los estudios que comparan cirugía frente a tratamiento conservador no han demostrado la superioridad de la opción quirúrgica (26).

1.3.2. Lumbalgia

El ejercicio parece ser la única medida preventiva eficaz. No hay evidencias que apoyen la recomendación del ejercicio en la fase aguda o subaguda. En el dolor lumbar crónico, los programas de ejercicios parecen ser más eficaces, a medio o largo plazo, que las modalidades pasivas (27). El ejercicio y la escuela de espalda se perfilan como la terapia más efectiva. La farmacoterapia está indicada durante cortos periodos (28). Varias revisiones sistemáticas y metaanálisis comparan cirugía y tratamiento conservador. La artrodesis lumbar no muestra mejores resultados que el tratamiento conservador, pero sí se asocia a un riesgo significativo de complicaciones (29).

1.3.3. Epicondilitis

La mayoría mejora con medidas conservadoras como modificar la actividad física, utilizar una banda de epicondilitis, la fisioterapia o administrar AINEs

e infiltraciones. Se ha considerado que hay ausencia de estudios bien diseñados que respalden la eficacia de alguno de los tratamientos, pues después de 1 año casi todos los pacientes permanecen asintomáticos con independencia del tratamiento utilizado, aunque el más eficaz es la fisioterapia. La infiltración tiene como principal indicación aliviar el dolor a corto plazo en pacientes con síntomas graves o intensos, para acceder a la realización de fisioterapia. No existe evidencia sobre la efectividad de la TCS, ondas de choque, láser, acupuntura, proloterapia o infiltraciones de toxina botulínica (30).

1.3.4. Fibromialgia

El objetivo del tratamiento es mejorar el dolor y tratar los síntomas acompañantes, para conseguir una gran mejoría en la calidad de vida de estos pacientes. Es importante conocer la naturaleza de la enfermedad y cuáles son los factores desencadenantes de brotes, realizar tratamiento de las alteraciones psicológicas asociadas si las hay (ansiedad y depresión) y ejercicio físico suave diariamente. Es importante establecer las mejores condiciones para un sueño reparador. Los analgésicos disminuyen de manera parcial el dolor y se utilizan cuando hay prescripción médica. Otros grupos de medicamentos utilizados son los relajantes musculares que deben tomarse en períodos cortos y algunos antidepresivos que aumentan los niveles de serotonina y mejoran los síntomas de la fibromialgia, pero todos ellos deben suministrarse bajo prescripción médica (31).

1.3.5. Dolor en la cintura pélvica

Se han realizado las siguientes recomendaciones: un programa de tratamiento individualizado, centrándose específicamente en los ejercicios de estabilización para el control y la estabilidad, como parte de un tratamiento multifactorial posparto. La prescripción de medicación, si se necesita, para el alivio del dolor (con exclusión de las mujeres embarazadas) preferiblemente para tomar a intervalos regulares, considerando como primera opción el paracetamol, y a los AINE como la segunda opción. Se recomienda informar de forma adecuada y tranquilizar al paciente como parte de un tratamiento multifactorial (32).

1.3.6. Migraña

El primer paso para tratar la migraña es explicar al paciente el proceso del tratamiento de forma comprensible. El siguiente paso es identificar los posibles factores desencadenantes de las crisis, y entre los más comunes están el estrés, el ayuno, los cambios atmosféricos, los factores relacionados con el sueño y, en las mujeres, los cambios hormonales. Se recomienda llevar hábitos de vida regulares y evitar los estímulos desencadenantes, aunque en ningún caso sustituye el tratamiento farmacológico.

El tratamiento de la crisis de migraña incluye fármacos no específicos, como los analgésicos y los AINE, y específicos, como los ergóticos y los agonistas de los receptores 5-HT_{1B/1D} (triptanes) (33).

1.3.7. Cefalea de tensión

El tratamiento no farmacológico se considera fundamental. Se debe dedicar tiempo en atender, escuchar, y tranquilizar al paciente informando que la alteración es benigna. Es recomendable buscar la corrección de los factores desencadenantes y agravantes, como el estrés físico o emocional, normas que corrijan posturas anómalas mantenidas durante el trabajo, el sueño, fatiga, etc. También se recomienda por su beneficio la actividad física suave, que ejercite los músculos craneocervicales y de la cintura escapular. Entre los tratamientos no farmacológicos se recomiendan (34):

- a. La biorretroalimentación mediante técnicas electromiográficas (EMG, biofeedback), técnica que consiste en el autocontrol del grado de la tensión muscular registrada con electrodos.
- b. La terapia cognitiva-conductual mediante psicólogos terapeutas para el control del estrés y el manejo de la percepción del dolor.

1.3.8. Déficit de atención e hiperactividad

En general, hay metaanálisis recientes que muestran a los fármacos psicoestimulantes, y en menor grado a los no psicoestimulantes, como medio para controlar a corto plazo con eficacia los principales síntomas del TDAH. Asimismo, la

eficacia para el tratamiento de los síntomas principales con otros tratamientos no farmacológicos (programas comportamentales, dietas, entrenamientos cognitivos y neurofeedback) permanece dudosa, aunque ciertas intervenciones terapéuticas no farmacológicas pueden tener eficacia en la resolución de algún problema relacionado, como puede ser la intervención conductual en las conductas oposicionistas, así como en las habilidades parentales, además del adiestramiento cognitivo para el déficit en la memoria de trabajo (35).

1.3.9. Asma

Los pacientes deben tener un plan de asma por si se presenta alguna crisis, y el tratamiento en la práctica clínica habitual comprende corticoides inhalados, personalizado según los factores de riesgo que tenga, el fenotipo y el balance beneficio riesgo de la efectividad, además de tener en cuenta el coste (36).

1.3.10. Cólicos infantiles

El tratamiento principal de los cólicos infantiles es la educación de los padres sobre la naturaleza benigna y autlimitada de los cólicos. El tratamiento con el probiótico *Lactobacillus Reuteri* está recomendado para lactantes que reciben leche materna ya que los resultados de cuatro ensayos clínicos observaron mejoras en los lactantes. Sin embargo, no se recomienda su uso en lactantes alimentados con leche de fórmula, ya que un estudio observó un aumento del lloro en estos bebés. Respecto a los fármacos, se suelen emplear la simeticona, dicyclomina e inhibidores de la bomba de protones, sin embargo, los estudios existentes no han demostrado que la simeticona y los inhibidores de la bomba de protones sean mejores que el placebo en la mejora de los síntomas. En el caso de la dicyclomina, se han observado resultados superiores al placebo pero está contraindicado en pacientes menores de seis meses por los eventos adversos. Otras estrategias consisten en la eliminación de alérgenos de la dieta de la madre (leche de vaca, huevos, pescado, cacahuets, soja, frutos secos, trigo) y el uso de fórmulas lácteas a base de proteínas hidrolizadas. Otras estrategias, como la terapia física (osteopatía, masaje o acupuntura) o como la utilización de suplementos de hierbas no han demostrado su eficacia (37).

2. Alcance y objetivo

La población diana son pacientes de cualquier edad y sexo con las indicaciones clínicas consideradas para la aplicación de la TCS.

El informe va dirigido a los potenciales usuarios de la TCS, profesionales sanitarios, pacientes, población general, posibles usuarios habituales, para completar las lagunas de conocimiento que se puedan encontrar sobre la evidencia del tema revisado. Se ha limitado el alcance del informe a los usos de la TCS como técnica específica de tratamiento de síntomas en enfermedades clínicas y patologías bien definidas, excluyendo otras modalidades de uso no terapéutico o en población sana. Inicialmente se han identificado las siguientes indicaciones clínicas que pueden modificarse con la identificación, recuperación y selección de estudios:

- a. **Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas:** cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor en la cintura pélvica.
- b. **Enfermedades neurológicas:** migraña, cefalea de tensión, parálisis cerebral, déficit de atención e hiperactividad.
- c. **Otras enfermedades indicaciones clínicas:** asma, cólico infantil.

El objetivo de este informe es evaluar la eficacia y seguridad de la TCS en el tratamiento de indicaciones clínicas seleccionadas, en comparación con alternativas de tratamiento habitual utilizadas como referencia para cada una de estas indicaciones clínicas.

3. Metodología

Se realizó una revisión sistemática de revisiones sistemáticas publicadas en las diferentes bases de datos hasta diciembre de 2020.

3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Bases de datos consultadas

- Medline.
- Embase.
- Web of Science (WOS).
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library).
- DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects), Health Technology Assessment (HTA), Database y NHS-EED (National Health System Economic Evaluation Database), Centre for Reviews and Dissemination (CRD).
- Tripdatabase.

También, se realizaron búsquedas de literatura gris en las siguientes bases de datos:

- Bases de datos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias como NICE (<https://www.nice.org.uk>), CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) (<https://www.cadth.ca/>), INAHTA (<https://www.inahta.org/>).
- National Guideline Clearinghouse.
- International guidelines library (GIN).
- Guía Salud.

Estrategia de búsqueda

Para la identificación de los estudios incluidos se diseñaron varias estrategias de búsqueda, adecuadas a cada base científica de datos, mediante la conjugación de términos MeSH, además de texto libre en combinación con los oportunos operadores booleanos y truncamiento ([Anexo 1](#)).

- Los términos generales de búsqueda fueron: craniosacral therapy [MeSH Terms].
- craniosacral therapy [Title/Abstract].

Además, se usaron los descriptores y términos MeSH correspondientes a cada condición clínica seleccionada.

- Periodo temporal: Desde 2005 hasta diciembre de 2020, con la actualización mediante las alertas específicas en Medline hasta 15 de agosto de 2021.
- Idiomas: Español, francés e inglés.
- Gestor de referencias: Para la gestión de las referencias se utilizó EndNote versión X.9.

3.2. Selección de estudios

El proceso de selección de los estudios se realizó por pares, de forma independiente. Cualquier posible desacuerdo se solucionó por consenso o en colaboración con otra persona del equipo investigador. Se realizaron tablas en las que se detalló, según el formato PICO, las características de los estudios incluidos (población, intervención, comparador, variables de los resultados), las conclusiones de los autores, los comentarios del revisor, y la calidad del estudio. Asimismo, los estudios excluidos fueron recogidos con la razón justificada de la exclusión en la revisión sistemática ([Anexo 2](#)).

El formato PICO de la pregunta objetivo de investigación ha sido: usuarios que utilizan la TCS por una indicación clínica incluida en las RS (participantes), técnica craneosacral (intervención), tratamiento activo de referencia por cada indicación clínica, placebo, masaje u otros tratamientos alternativos empleados o ausencia

de tratamiento en los ensayos clínicos (EC) (comparadores), medidas de desenlace utilizadas en los EC incluidos en las RS.

Los siguientes criterios se asignaron para la selección de los estudios:

3.2.1. Criterios de inclusión

Participantes: pacientes sin restricción de edad y sexo con las enfermedades clínicas seleccionadas (cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor en la cintura pélvica; migraña, cefalea de tensión, parálisis cerebral, déficit de atención e hiperactividad; asma, cólico infantil).

- *Intervención:* utilización de cualquier forma de la TCS como medio único o en una intervención múltiple donde utilicen la TCS como un elemento específico evaluable.
- *Tipo de comparador:* comparadores empleados en los EC, placebo.
- *Diseño del estudio:* revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- *Idioma:* español, francés e inglés.

3.2.2. Criterios de exclusión

- Estudios que no reúnan los criterios de inclusión específicos mencionados en el apartado de diseño de estudio, la condición clínica seleccionada, o que no expongan la evaluación de los datos según las medidas de desenlace seleccionadas.
- Estudios que expongan combinaciones de las enfermedades clínicas o de múltiples intervenciones, en los que no se pueda explicitar de forma individual el efecto del componente de la TCS en las medidas de resultados.
- Estudios no publicados.
- Estudios duplicados o desfasados por posteriores publicaciones de igual institución o autores.
- Revisiones narrativas, editoriales, *abstracts*, comunicaciones a congresos, cartas al director y artículos no científicos de opinión.

3.2.3. Medidas de resultado

- **Eficacia/efectividad:** Medidas de los resultados relevantes de las enfermedades clínicas.
- **Seguridad:** complicaciones, eventos adversos, eventos graves.

3.3. Valoración de la calidad de los estudios

La calidad metodológica de los estudios incluidos fue evaluada de forma independiente por dos revisores. El desacuerdo entre ambos se resolvió mediante discusión de las respectivas valoraciones y si no se obtuvo consenso se consultó a un tercer revisor.

Para evaluar la calidad de las RS incluidas se ha utilizado la versión on-line (https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php) de la lista de valoración crítica AMSTAR-2 (*A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*) (38). La herramienta AMSTAR-2 es un cuestionario que tiene 16 dominios con tres opciones de respuesta, «sí», cuando el resultado es positivo; «no» cuando no se cumple el estándar o hay información insuficiente para obtener una respuesta; y «sí parcial» cuando hubo adherencia parcial al estándar. Tiene siete dominios críticos cuyo cumplimiento influye en la calificación global final de la confianza en la calidad de la RS, que puede ser de cuatro categorías: alta, moderada, baja, y críticamente baja.

Se evaluó además la aplicabilidad, según la población del estudio, indicación clínica, medidas de desenlace de los resultados y el contexto donde se haya realizado el estudio.

3.4. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Los datos de los estudios incluidos fueron extraídos utilizando un formulario elaborado para este informe en formato EXCEL que siguió la estructura PICO, con el que se diseñaron las correspondientes tablas de síntesis de la evidencia. El proceso de extracción de los datos fue realizado por pares, de forma independiente, con resolución por consenso de los conflictos. Con los datos extraídos de los estudios que reunieron los criterios de inclusión se cumplimentó la descripción de las características relevantes de los estudios incluidos, y se realizaron las tablas de síntesis de la evidencia que recogen las variables más importantes, así como las

principales medidas de resultado ([Anexo 3](#)). Se enumeran y describen a continuación, pertinentes con los objetivos de este informe.

- Características generales de las RS, datos de identificación del estudio (autor principal, año de publicación).
- Objetivo de la RS.
- Criterios de inclusión y exclusión de las RS incluidas.
- Características de la población de los estudios incluidos en las RS: número de pacientes, edad, sexo, otras características.
- Número y tipo de estudios incluidos.
- Descripción de la intervención.
- Descripción de los comparadores.
- Resultados principales de las RS incluidas.
- Conclusiones.
- Conflictos de interés.

3.5. Participación de los agentes de interés

La implicación de los agentes con interés en la tecnología a evaluar se planteó desde el inicio del proceso de evaluación con el objetivo de que pudieran realizar aportaciones sobre los aspectos relevantes para ellos.

Se realizó una invitación activa a través de correo electrónico a las organizaciones profesionales y de usuarios relacionadas con la TCS para que aportaran evidencia científica sobre la eficacia clínica y seguridad de la técnica. Se invitó únicamente a aquellas organizaciones que cumplieran los siguientes criterios: ser entidades en el Estado español, estar relacionadas con las ciencias o el ámbito de la salud, y estar legalmente constituidas (ver [Anexo 4](#)). Se envió el protocolo de trabajo a estas asociaciones junto a un formulario de solicitud de información en la que se explicó que el objetivo era únicamente la aportación de evidencia científica disponible. Se estableció un plazo de 15 días para la recepción de aportaciones. Se aceptaron también las aportaciones de organizaciones que no fueron invitadas activamente, siempre y cuando éstas cumplieran los criterios de participación

mencionados y las aportaciones se recibieran dentro del mismo plazo de 15 días. Se obtuvo respuesta de las dos organizaciones invitadas:

- Asociación Española de Terapia Biodinámica Craneosacral.
- Asociación nacional de Profesionales y Autónomos de las Terapias Naturales (COFENAT).

En junio de 2022 se sometió el informe preliminar a una revisión externa, en la que fueron invitadas a participar organizaciones relacionadas con la técnica, entre las que se encontraban asociaciones de pacientes, colegios profesionales y sociedades científicas. Todas ellas cumplían los criterios anteriormente citados (ser entidades en el Estado español, estar relacionadas con las ciencias o el ámbito de la salud, y estar legalmente constituidas)

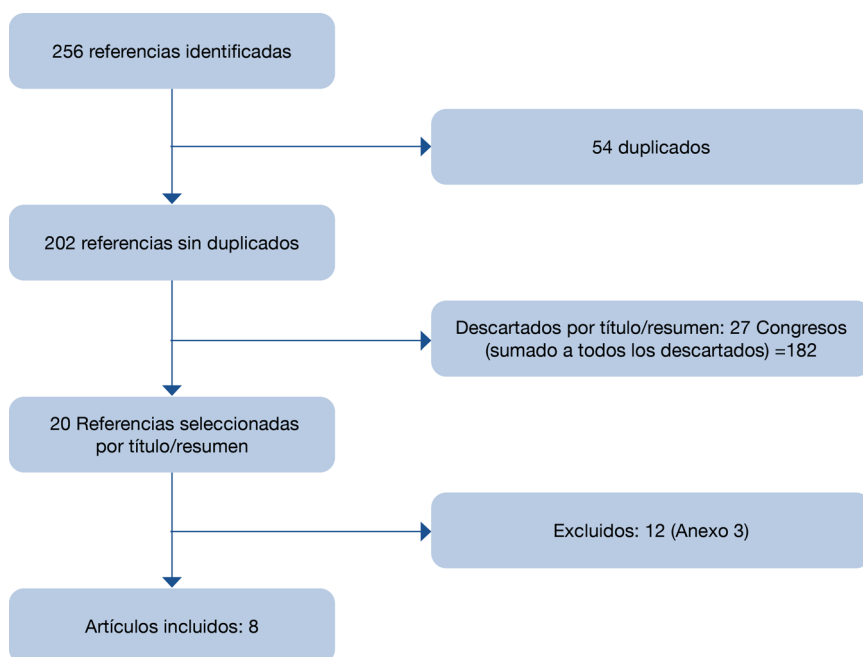
Finalmente, participaron en el proceso de revisión externa 3 organizaciones, recogidas en el [Anexo 4](#).

4. Resultados

4.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda preliminar identificó 256 documentos, de los cuales hubo 202 RS sin/con metaanálisis (MA) publicadas durante el periodo desde 2005 a diciembre del año 2020. La lectura del título y resumen de los estudios permitió seleccionar 20 estudios. Tras la lectura a texto completo de estos estudios se incluyeron ocho RS ([8,12,14-19](#)) (Figura 1) que evaluaron la eficacia de la TCS en patologías específicas y se excluyeron 12 documentos ([Anexo 2](#)).

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)



4.1.1. Características de los estudios incluidos

Se han incluido 8 RS ([8,12,14-19](#)) según las siguientes patologías, las características de cada una de ellas se recogen en el [Anexo 5](#) y sus conclusiones se recogen en el [Anexo 6](#):

4.1.1.1. Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas

Se han identificado seis RS ([8,12,14-17](#)), que estudian el efecto de la TCS en las siguientes patologías musculoesqueléticas:

- En *cervicalgia* tres RS: Haller *et al.*, 2019 con MA ([8](#)), Pajor *et al.*, 2020 ([17](#)), y Guillaud *et al.*, 2016 ([15](#)).
- En *lumbalgia* cuatro RS: Zurowska *et al.*, 2017 ([12](#)), Guillaud, A. *et al.*, 2016 ([15](#)), Haller *et al.*, 2019 con MA ([8](#)), Pajor *et al.*, 2020 ([17](#)).
- En *fibromialgia* cinco RS: Haller *et al.*, 2019 con MA ([8](#)); Pajor *et al.*, 2020 ([17](#)); Guillaud *et al.*, 2016 ([15](#)); Ernst E. *et al.*, 2012 ([14](#)); Jákel *et al.*, 2012 ([16](#)).
- En *epicondilitis* cuatro RS tratan el mismo estudio (Haller *et al.*, 2019 con MA ([8](#)); Guillaud *et al.*, 2016 ([15](#)); Jákel *et al.*, 2012 ([16](#)); Pajor *et al.*, 2000 ([17](#)).
- En *dolor de cintura pélvica* tres RS tratan el mismo estudio (Haller *et al.*, 2019 con MA ([8](#)); RS Guillaud *et al.*, 2016 ([15](#)); Pajor *et al.*, 2020 ([17](#)).

Cervicalgia

Hubo tres RS ([8,15,17](#)) que incluyeron un mismo estudio (Haller *et al.*, 2016) ([39](#)), en el que la intervención era un protocolo de la TCS en comparación a un grupo placebo de un simulacro de la TCS, y que además incluyeron otras patologías (fibromialgia, alteraciones neurológicas).

El objetivo de la RS de Guillaud *et al.*, 2016 ([15](#)) era identificar y evaluar críticamente la literatura científica que trató la fiabilidad del diagnóstico y la validez clínica de técnicas terapéuticas utilizadas en osteopatía, mediante dos RS con diferentes estrategias de términos de búsqueda, una de ellas sobre eficacia; Los

autores siguieron las directrices PRISMA. Utilizó términos relevantes para buscar en las bases de datos científicas de MEDLINE, PEDro, OSTMED. DR, Biblioteca Cochrane, y en Google Scholar, sitios web de Journal of American Osteopathy Association y International Journal of Osteopathic Medicine, con la búsqueda bibliográfica hasta junio de 2016. Dos examinadores utilizaron formularios estándar para el riesgo de sesgo (para ambas RS de fiabilidad y eficacia). Los desacuerdos entre los dos evaluadores se resolvieron por consenso. Para la selección de los estudios, consideraron todas las técnicas reclamadas por los autores pertenecientes a la osteopatía craneal o mencionadas en la literatura sobre osteopática clásica. En caso de duda, consideraron que la técnica era incluíble.

El proceso de selección sistemática se componía de 3 pasos; en primer lugar, una selección por título, exclusión de duplicados y de los estudios que no trataron el tema. En segundo lugar, analizaron los resúmenes de cada estudio, y así obtuvieron los estudios restantes. Por último, para las referencias obtenidas con la búsqueda complementaria, analizaron los resúmenes del estudio y, si era necesario, se obtuvo la versión del texto completo. Se excluyeron los estudios que describían el uso. Sobre la eficacia clínica el procedimiento de búsqueda identificó 556 artículos, 12 cumplieron los criterios de inclusión, y con la estrategia de búsqueda complementaria encontraron dos, por lo que obtuvieron un total de 14 artículos, con un total de 765 pacientes. Incluyó solo ECAs o estudios «crossover» y los criterios de exclusión fueron estudios sobre sujetos sanos, artículos no publicados en inglés o francés, diseño de estudios no ECA o no cruzados, o aquellos sin una indicación clara para el uso de técnicas y estudios de osteopatía craneal en los que se propuso una combinación de métodos, de técnicas o estrategias diagnósticas/terapéuticas de la osteopatía craneal junto con otros modos diagnósticos/terapéuticos, pero sin realizar análisis de subgrupos; además de los que utilizaron simuladores no humanos, y estudios para los que no pudieron obtener la versión del texto completo. No hubo restricción en términos del tipo de enfermedad, servicios de salud involucrados o resultados en salud. Para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios de RS sobre eficacia utilizaron la herramienta Cochrane, valoraron tres estudios con bajo riesgo de sesgo, en nueve se consideró una duda mayor de sesgo, y dos fueron evaluados con alto riesgo de sesgo.

Las principales fuentes de sesgo en los estudios fueron la ausencia de un criterio de evaluación principal, ninguna interpretación de la relevancia clínica en los resultados, falta de comparabilidad entre tratamiento, y la evaluación subjetiva con un método de cegamiento poco claro o inexistente. Expone la financiación. Hubo muy pocos ensayos bien realizados sobre la eficacia clínica de las técnicas y estrategias terapéuticas utilizadas en la osteopatía craneal. En la mayoría de los estudios disponibles era fácil tener un alto riesgo de sesgo y no mostraron fiabilidad

para los resultados seleccionados. En la actualidad, no hay evidencia para apoyar la osteopatía craneal como relevante para el diagnóstico o tratamiento de pacientes.

En la RS de Pajor *et al.* (17) el objetivo era determinar la eficacia de la TCS en el dolor causado por trastornos musculoesqueléticos, mediante una búsqueda bibliográfica en PubMed con el término TCS para incluir EC excluyendo otras formas de terapia o placebo, y estudios realizados en población pediátrica, con lo que recuperaron 5 estudios y 356 pacientes. Entre ellos el estudio sobre cervicalgia de Haller *et al.* 2016 (39) tuvo como objetivo investigar la TCS en comparación con una simulación de tratamiento en pacientes con dolor de cuello crónico no específico, en 54 pacientes con enmascaramiento aleatorizado durante 8 semanas de TCS *versus* simulación del tratamiento. Los resultados se evaluaron antes y después del tratamiento (semana 8) y 3 meses después (semana 20). El resultado principal fue la intensidad del dolor en una EAV en la semana 8; los resultados secundarios incluyeron dolor con el movimiento, sensibilidad a la presión, discapacidad funcional, calidad de vida relacionada con la salud, bienestar, ansiedad, depresión, percepción del estrés, aceptación del dolor, consciencia corporal, impresión global de mejora del paciente y la seguridad. Omitieron la evaluación del riesgo de sesgo. Tanto las asunciones (expuestas en la descripción de la TCS en la introducción), como los métodos utilizados en la TCS, no tuvieron una explicación exhaustiva con los estudios científicos, por lo que se necesitan más estudios sobre la TCS para entender si esta terapia puede ser eficaz.

En la RS de Haller *et al.* (8) el objetivo era evaluar sistemáticamente la evidencia de la TCS para el tratamiento del dolor crónico. Se registró el protocolo en PROSPERO y siguió las recomendaciones PRISMA. La estrategia de búsqueda se realizó en PubMed, Central, Scopus, PsycInfo y Cinahl hasta agosto de 2018. Se eligieron ECAs o ensayos cruzados aleatorios que evaluaron la eficacia de la TCS en pacientes con dolor crónico, si se publicaron como texto o resumen que incluyeran pacientes adultos con una afección crónica, no maligna de cualquier causa, duración o intensidad. Los estudios debían examinar un tipo de TCS independientemente de la duración o el contenido. Las intervenciones de control elegibles eran comparadores activos o inactivos, tales como tratamiento según la práctica habitual, lista de espera, simulado, terapias farmacológicas, o comparadores no farmacológicos.

Realizaron metaanálisis utilizando modelos de efectos aleatorios (método inverso de la varianza). Se calcularon diferencias medias estandarizadas (DME) con los intervalos de confianza del 95% para la intensidad del dolor y la discapacidad funcional (como los principales resultados) utilizando la corrección de Hedges para muestras pequeñas. Los resultados secundarios incluyeron la calidad de vida física/mental, mejoría global y seguridad. También, evaluaron la heterogeneidad e hicieron análisis de sensibilidad, y del riesgo de sesgo de publicación. El sesgo

se evaluó utilizando la herramienta Cochrane, y el riesgo de sesgo de selección se evaluó como bajo en un 60% de los estudios incluidos, mientras que otros dos EC comunicaron la generación adecuada de la secuencia aleatoria, pero sin proporcionar información sobre la ocultación de la asignación. Dos EC expusieron el enmascaramiento de los participantes. Sin embargo, aparte de estos dos EC, en general el riesgo del sesgo no estuvo claro ni se definió como alto, ya que por el procedimiento que implica la intervención con la TCS los terapeutas no podían ser enmascarados a la asignación de tratamiento o bien se omitió esta información; consideraron que uno de los EC tuvo bajo riesgo de sesgo, aunque los terapeutas no fueron descritos como enmascarados. Este metaanálisis sugirió efectos significativos con la TCS sobre el dolor y la función, que no se explican exclusivamente por las respuestas o el efecto placebo a causa de mecanismos no específicos. Se necesitan más ECA metodológicamente más robustos para corroborar aún más la eficacia comparativa y seguridad de la TCS en pacientes con afecciones crónicas del dolor.

Lumbalgia

Hubo cuatro RS ([8](#), [12](#), [15](#), [17](#)) que incluyeron estudios sobre lumbalgia, además de otras patologías tratadas en este informe (cefalea de tipo tensión, migraña, lumbalgia, cervicalgia, fibromialgia, dolor de cintura pélvica y epicondilitis lateral).

Las RS de Guillaud *et al.* ([15](#)) y Pajor *et al.* ([17](#)) descritas previamente ([15,17](#)), incluyen dos estudios incluidos (Castro Sánchez *et al.* ([40](#)) y Bialoszewski *et al.* ([41](#))) que estudian la TCS para el tratamiento de la lumbalgia. Estos estudios tienen con un tamaño muestral de 64 y 55 pacientes, con una edad media de $33,0 \pm 7,0$ y 50 ± 12 , respectivamente.

En el ECA de Castro-Sánchez *et al.*, 2016 ([40](#)) durante 2 semanas, calculan el tamaño muestral, y aleatorizan con enmascaramiento de la asignación a un protocolo estandarizado de tratamiento (10 sesiones de TCS) y como grupo de comparación a 10 sesiones de masaje. Los criterios de inclusión eran lumbalgia al menos de 3 meses, edad entre 18 a 65 años, puntuación de 4 o más en el cuestionario Roland Morris de discapacidad y no tener tratamiento físico actual. Los de exclusión eran estenosis lumbar, diagnóstico de espondilolistesis, fibromialgia, corticoides en las dos semanas anteriores, cirugía de columna previa y enfermedad del sistema nervioso central o periférico. Las medidas de desenlace principal eran la discapacidad y la intensidad de dolor, evaluadas antes de la primera sesión, después de 10 semanas y 1 mes después de la última sesión.

El estudio de *Bialoszewski et al.*, 2014 (41) tuvo como objetivo evaluar la intervención con TCS en el tratamiento de la sobrecarga lumbar y comparar la eficacia con la terapia de los puntos dolorosos de las áreas miofasciales que se encuentran en los músculos y la fascia, reclutó a 55 pacientes seleccionados al azar (de 24 a 47 años) con lumbalgia inespecífica debido a sobrecarga. Se descartaron otras causas de esta afección en los pacientes. Los participantes fueron asignados al azar a dos grupos: pacientes con tratamiento de TCS y pacientes con la terapia de los puntos dolorosos. Cada participante del estudio recibió tres sesiones a intervalos de 3-4 días y cada sesión duró unos 30 minutos. Se evaluaron con una escala analógica para el dolor (EAV) y un cuestionario modificado de Laitinen, el test de Schöber y la electromiografía.

En la RS de *Zurowska et al.* (12), el objetivo era evaluar la modalidad de TCS denominada comprensión del cuarto ventrículo (CV4), además de tratar sobre otras patologías incluidas en el informe (cefalea de tensión y lumbalgia), mediante la identificación de ECA que valoraron los beneficios clínicos de la técnica CV4, así como exponer la evidencia que respaldaba la prescripción clínica, guías y consejos para el tratamiento. Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, CINAHL Complete, Scopus, Web of Science y ScienceDirect, con dos filtros (EC para el tipo de artículo y humanos para especie). La calidad metodológica de los estudios se evaluó con la lista de verificación de Downs and Black. Sólo seis estudios cumplieron los criterios de inclusión, de los cuales cuatro eran ECA y dos fueron estudios observacionales. La puntuación de Downs and Black osciló entre 17 y 24 puntos sobre un máximo de 27 puntos. La RS reveló la escasez de la investigación en la modalidad CV4 en pacientes con diferentes indicaciones clínicas, ya que cinco de cada seis estudios incluyeron estudios con adultos sanos. Además, expuso escasos detalles en los estudios incluidos. Exponen en el diagrama de flujo que hubo un metaanálisis, pero no se pudo localizar en el artículo.

En cuanto a los desenlaces de los beneficios clínicos, los más utilizados eran la medición sobre varios parámetros fisiológicos y la función del sistema nervioso autónomo, actividad de la corteza cerebral y dolor (EAV). Un estudio que incluyó era sobre cefalea de tensión (39) donde se investigó la influencia de la modalidad CV4, la cual mostró una mejoría en comparación al grupo sin tratamiento. La RS (12) incluyó solo un estudio sobre la *lumbalgia* (42), que se describe como un protocolo sin resultados, con 81 pacientes distribuidos en tres grupos (TCS, simulado, y control) con la evaluación mediante el electroencefalograma (EEG), tuvo como hipótesis que la modalidad CV4 modulaba significativamente la frecuencia del EEG y promovía la relajación física. Esta RS (12) revela que la calidad metodológica de los estudios no ha cambiado en los últimos diez años, y la actual calidad moderada, así como la insuficiencia de los datos disponibles, en especial a lo

que respecta a la población de pacientes con diferentes problemas clínicos, sugieren que se necesita más investigación en esta área.

Las otras RS que analizan la TCS en el tratamiento de la lumbalgia (Haller *et al.*, Guillaud *et al.* y Pajor *et al.* (8,15,17) ya se han descrito previamente en el apartado de cervicalgia. Las RS de Haller *et al.* (8) y Pajor *et al.* (17) incluyeron el ECA de Castro-Sanchez *et al.* (40) para analizar la eficacia de la TCS en la mejora de la lumbalgia.

Fibromialgia

Se recuperaron cinco RS que incluyeron algún ECA sobre fibromialgia (Haller *et al.* (8), Pajor *et al.* (17), Guillaud *et al.* (15), Ernst *et al.* (14) y Jäkel *et al.* (16).

La RS con MA de Haller *et al.* (8), se ha descrito previamente. Esta RS incluyó dos estudios sobre fibromialgia en España, el primero de Castro Sánchez *et al.*, 2011 (43), es un ECA con ocultación de la secuencia de aleatorización, un tamaño muestral de 109, edad media de $52,5 \pm 11,7$ años (media \pm DE), y un porcentaje de mujeres de 100%. La intervención (n=46) era la TCS en 40 sesiones con una duración de 20 semanas en comparación con un grupo control (n=46) de 40 sesiones con un simulacro de tratamiento no manual (magnetoterapia) de 20 semanas. El desenlace principal era la mejoría global, y no hubo retiradas por acontecimientos adversos. Los niveles de la intensidad de dolor fueron determinados por la evaluación de los puntos sensibles, y la variabilidad de la frecuencia cardiaca registrada mediante monitorización con Holter durante 24 horas.

El segundo ECA, de Mataran Peñarrocha *et al.*, 2011 (44), tuvo como criterios de inclusión el diagnóstico de fibromialgia (por un especialista en reumatología), edad de 16-65 años y el consentimiento para asistir a las sesiones. El grupo de comparación era un grupo placebo (tratamiento simulado con ultrasonidos desconectado y pantalla oculta). Los criterios de exclusión fueron: presencia de enfermedades físicas, enfermedad psicológica, infección, fiebre, hipotensión o trastornos de la piel o alteraciones respiratorias que limitaron la aplicación de los tratamientos. De 376 pacientes de la población accesible, 351 fueron sometidos a un procedimiento de aleatorización con ocultamiento de la asignación, para reclutar una muestra de 119 pacientes. De estos 119 pacientes, 15 eran excluidos, y los 104 restantes eran aleatorizados por medios de una asignación estratificada equilibrada a un grupo de intervención (n = 52) de TCS con dos sesiones de 1 hora, durante 25 semanas de un periodo de tratamiento o a placebo (n = 52), analizaron 43 y 41 respectivamente, con una muestra final del estudio de 84 pacientes (81 mujeres) pues hubo retiradas

durante el estudio, 9 en el grupo de intervención y 11 del placebo. La edad media era de $49,08 \pm 14,17$ años sin diferencias basales en las características demográficas entre el grupo de intervención y el grupo control. Las mediciones de desenlace fueron ansiedad, depresión y la calidad de vida, mediante los respectivos instrumentos de EAV para el dolor, SF-36, índice de calidad del sueño de Pittsburgh (IQPS), índice de depresión Beck, formulario del estado de ansiedad (STAI), haciendo evaluaciones a los 30 minutos, y un seguimiento de seis meses y 1 año después de la última sesión. Ninguno de los 84 pacientes tuvo eventos adversos. Se observó que la ansiedad, dolor, calidad de vida y la calidad del sueño tuvo una significación mayor en el grupo de intervención *versus* el grupo placebo después del periodo de tratamiento y a los seis meses de seguimiento, aunque al año ambos grupos solo diferían en la calidad de sueño.

La RS de Pajor *et al.* (17) incluyó un EC de Castro Sánchez *et al.*, 2011 (43), también descrito previamente e incluido en el informe por otras cuatro RS sobre fibromialgia (8,14,15,17).

La RS Guillaud *et al.* (15), incluyó en total 14 artículos. Entre estos, incluyó dos estudios (Castro Sánchez *et al.* (43) y Mataran Peñarrocha *et al.* (44)), con magnetoterapia o con ultrasonido como comparación, respectivamente.

La RS de Ernst *et al.* (14) evalúa la evidencia de eficacia para la intervención con TCS en cualquier enfermedad humana. Realizaron una búsqueda electrónica de estudios pertinentes en tres bases científicas de datos Medline, Embase y la base de datos de Cochrane, que se complementaron con una búsqueda manual en las bibliografías. Se incluyeron artículos si eran ECA sobre la intervención con TCS para cualquier enfermedad humana y la calidad del ensayo se determinó utilizando la puntuación Jadad. Excluyeron estudios con voluntarios sanos, estudios no aleatorizados, casos clínicos o series de casos. Seis estudios fueron incluidos. Al igual que tres de las cuatro RS que evaluaron algún estudio sobre fibromialgia, incluyen los estudios de Castro Sánchez *et al.* (43), y de Mataranz Peñarrocha *et al.* (44). Exponen que no tienen conflictos de intereses. Por la repetición de los escasos estudios que se han incluido se puede decir que existen muy pocos ECA sobre la eficacia con la TCS, y la mayoría de estos ensayos son seriamente defectuosos, por lo que no hay pruebas suficientes que sugieran que la TCS tiene eficacia terapéutica más allá del placebo.

La RS de Jäkel *et al.* (16) incluida en este epígrafe de fibromialgia, tuvo como objetivo identificar y evaluar críticamente la literatura disponible con respecto a la eficacia de la intervención, así como determinar el beneficio de la TCS en el tratamiento de pacientes en una variedad de patologías; entre ellas expone los mismos ECA (17,43) sobre fibromialgia (incluidos previamente en las otras tres RS

sobre fibromialgia del informe), aunque además, incluye un ECA correspondiente al apartado de epicondilitis (14), estudios observacionales sobre demencia, esclerosis múltiple, o diferentes enfermedades pediátricas. Hicieron búsquedas en las bases de datos científicas Embase/Medline, base de datos de Cochrane, CINAHL y AMED, en abril de 2011 e incluyeron estudios observacionales o ECA en los que solo la TCS era usada de forma única y fueran publicados en inglés sin límite de edad. Los criterios de exclusión eran otro idioma distinto al inglés, estudios no relevantes para la TCS, estudios sobre animales, o donde no hubo descripción clara de la indicación del uso de la TCS y aquellos estudios donde no se realizó por un experto en la TCS o no estaba claro. También, cuando se describían métodos mixtos donde se juntó la TCS además de otros tratamientos. Identificaron 235 artículos potencialmente relevantes en la literatura científica después de buscar en distintas bases de datos. Después de una primera revisión de los resúmenes, identificaron 51, posteriormente en una evaluación más detallada del texto completo, excluyeron 44 estudios e incluyeron siete que cumplían los criterios de inclusión (3 ECAs y 4 estudios observacionales). La evaluación de la calidad metodológica era según la lista de verificación Downs y Black y los tres que se consideraron ECA obtuvieron una graduación de calidad fuerte (de 20 a 22 puntos). Los escasos y repetidos estudios sobre la investigación en la intervención con TCS en diferentes patologías dejan ver la insuficiente calidad de la evidencia.

Epicondilitis

Esta patología se ha encontrado estudiada en un ECA (Nourbakhsh *et al.* (45) incluido en cuatro RS (8,15-17) descritas anteriormente.

El ECA de Nourbakhsh *et al.*, 2008 (45) evalúa la terapia manual de energía oscilante (OEMT), que es una modalidad de TCS utilizada en este caso para el tratamiento de los síntomas de la epicondilitis con el objetivo de evaluar la eficacia en el dolor, la fuerza de prensión y la capacidad funcional de los pacientes con epicondilitis crónica. Para ello, incluyeron 23 pacientes con epicondilitis crónica (3 meses de duración) de entre 24 y 72 años durante seis sesiones. Antes de su participación todos los sujetos fueron examinados para descartar cervicalgia y otras patologías. También, se aleatorizaron en dos grupos, primero explorados por el terapeuta examinador y después asignados al tratamiento (n=11) o al grupo placebo (n=12), sin diferencias significativas basales, por el terapeuta tratante y enmascarados a su asignación. El grupo placebo tuvo la misma técnica, pero la conducta manual se dirigió a un área por encima o por debajo de los puntos dolorosos, sin cubrir al área afectada. A los seis meses realizaron mediciones de seguimiento. Utilizaron un dinamómetro y midieron la escala funcional del paciente, la fuerza de prensión,

estado funcional e intensidad del dolor, así como la limitación de la actividad por el dolor, respectivamente. De todos los sujetos contactados para la evaluación de seguimiento, el 91% mantuvo una mejor función y el 73% permaneció libre de dolor durante al menos seis meses. La OEMT parece ser un tratamiento alternativo viable, eficaz, y eficiente para la epicondilitis. Sin embargo, el tamaño muestral es escaso. Además, no exponen la financiación, ni informan sobre la seguridad.

Dolor de la cintura pélvica

Se ha recuperado un ECA de Elden *et al.*, 2013 (46) que se incluyó en tres RS (8,15,17) descritas anteriormente. El objetivo de este estudio era investigar la eficacia de la TCS como un tratamiento adyuvante al estándar, en comparación con sólo el tratamiento estándar durante el embarazo, para el dolor de la cintura pélvica. Es un ECA, multicéntrico, enmascarado para el estadístico y controlado, con descripción de la aleatorización y ocultación de la asignación sin conocer la aleatorización, fue llevado a cabo entre septiembre 2009 y febrero de 2011. Calculó el tamaño muestral antes del estudio. Incluyó un total de 123 mujeres embarazadas con dolor en la cintura pélvica que se asignaron aleatoriamente al tratamiento estándar (grupo de control, n = 60) o al estándar más TCS (grupo de intervención, n = 63). Hubo cinco pacientes que discontinuaron tratamiento por cada grupo que se incluyeron en el análisis por intención de tratar. Los criterios de inclusión fueron mujeres embarazadas sanas de 12 a 29 semanas gestacionales completas, con dolor moderado por la noche, igual o superior a 40 mm en una escala analógica visual del dolor (EAV) de 100 mm. Las mujeres participantes fueron diagnosticadas de acuerdo con las directrices europeas. Se excluyó a las mujeres con otras afecciones del dolor, antecedentes de enfermedad ortopédica o cirugía de la columna vertebral, de la cintura pélvica, o con trastornos sistémicos. El grupo de intervención, además del tratamiento estándar recibió también TCS, en la que el terapeuta durante 45 minutos intentó liberar la tensión en la fascia, ligamentos y músculos a nivel de L5 a S1, con liberación sacroilíaca, y de la sínfisis púbica, una vez por semana, durante 6 semanas. El desenlace principal era medido por un examinador independiente mediante la intensidad del dolor (EAV de 0–100 mm) y la baja laboral por enfermedad. Las medidas de desenlace secundarias eran: función, calidad de vida, incomodidad del dolor, y evaluación de la gravedad del dolor en la cintura pélvica. Los efectos del tratamiento eran escasos y clínicamente cuestionables, por lo que no se podría recomendar la TCS en el tratamiento del dolor de la cintura pélvica durante el embarazo.

4.1.1.2. Alteraciones neurológicas

Cefalea de tensión

Seis RS evaluaban la intervención de la TCS en el tratamiento de la cefalea de tensión (8,12,14,15,18,19), aunque incluyeron el mismo ECA de *Hanten et al.* 1999 (47). Dos de estas RS no se han descrito previamente Espi López *et al.* (18) y Fernández de las Peñas *et al.*, 2006 (19)).

Respecto a las RS no descritas previamente, la de Espi López *et al.* (18) en 2010, es una RS que incluyó ECAs y metaanálisis, en pacientes adultos y con un número de pacientes mayor a 15, que tuvieron cefalea tensional y no migrañas o cefaleas secundarias producidas por otras patologías. Incluyó estudios publicados de enero de 1998 hasta octubre de 2008, con la limitación de la lengua inglesa, realizó dos búsquedas bibliográficas, una con patologías (cefalea de tensión) y otra con tratamientos (farmacología, toxina botulínica A, terapia manual, fisioterapia, terapia física, psicología, osteopatía, quiropraxia, acupuntura) y obtuvo 161 estudios de los que seleccionó 15 con diferentes técnicas de intervención, entre las cuales estaba la TCS y un total de 3.296 pacientes. El objetivo era evaluar y comparar la eficacia de las diferentes técnicas sobre el alivio de los síntomas en la cefalea tensional crónica.

En esta RS la mayoría de los 15 estudios incluidos son sobre la eficacia de la toxina botulínica (n=8), otros dos sobre acupuntura, además de otros estudios sobre la eficacia de tratamientos farmacológicos con antidepresivos, osteopatía y relajación muscular. Los autores de la RS declararon no tener conflictos de interés. No se informó sobre si se utilizó alguna herramienta para evaluar el riesgo de sesgo. Sólo se incluyó un ECA (*Hanten et al.* (47) que analizaba la TCS en el tratamiento de la cefalea de tensión.

El ECA de *Hanten et al.* (47), es un EC abierto de tres brazos con 60 pacientes que padecían cefalea de tensión y se trataron con intervención de una sesión de 10 minutos de TCS en comparación a un simulacro de TCS o a un descanso de igual duración, con medición del dolor por una EAV. Este ECA investigó la eficacia de una modalidad específica de la TCS denominada CV4 en comparación a dos grupos placebo en posturas de reposo, uno de ellos en posición supina, en enfermos con cefalea tensional. Sesenta adultos con una edad entre 21 y 65 años (media=36, DE=12) fueron asignados aleatoriamente a tres grupos. Los sujetos del primer grupo recibieron una sesión de 10 minutos en la que se utilizó la modalidad de terapia craneosacral CV4. Se evaluó antes y después de los tratamientos, con la EAV, los desenlaces de la intensidad del dolor y el componente de la afectación del dolor. En el resultado se observaron diferencias significativas en la intensidad

del dolor y el componente afectivo entre los grupos ($p < 0,05$), y una mejoría significativa en la intensidad entre el grupo de intervención *versus* los dos grupos de control, sin diferencias significativas entre los grupos de control.

Este estudio fue pequeño, no cegado y limitado aún más por otros posibles defectos que incluyeron un procedimiento de aleatorización inadecuado, y posibles diferencias entre los grupos en el estadio basal. En consecuencia, existía un alto riesgo de sesgo.

La segunda RS, es de Fernández de las Peñas C. *et al.*, 2006 (19) se realizó con el objetivo de establecer si las terapias manuales tenían eficacia específica para reducir el dolor en la cefalea de tensión. Realizaron búsquedas de literatura científica en Medline, Embase, AMED, MANTIS, CINAHL, PEDro, y bases de datos Cochrane, con los límites de publicación después de 1994 en inglés. Incluyeron documentos que describían ensayos clínicos abiertos no controlados o ECA, en los que se utilizó cualquier forma de terapia manual para el tratamiento de la cefalea por tensión. Al igual que con la selección de artículos, los datos de cada estudio fueron extraídos independientemente por dos autores. Se utilizó un formulario estándar según CONSORT para la extracción de datos sobre la población, intervenciones, metodología, resultados y medidas de resultados. Seis estudios (311 participantes) cumplieron con los criterios de inclusión. Estos 5 ECA y un estudio abierto no controlado evaluaron diferentes modalidades de terapia manual: manipulación espinal (tres estudios), masaje clásico (un estudio), manipulación del tejido conectivo (dos estudios), masaje de tejidos blandos (un estudio), movilización vertebral del Dr. Cyriax (un estudio), tracción manual (un estudio) y la modalidad de la terapia craneosacral denominada CV4 (un estudio de Hanten *et al.*) (47) que se ha descrito previamente porque se incluyó en otras tres RS sobre la cefalea de tensión. La calidad metodológica de los ensayos se evaluó utilizando la escala PEDro y osciló entre 2 y 8 puntos con un máximo teórico de 10 puntos (media = $5,8 \pm 2,1$). No se ha localizado alguna mención sobre fuente de financiación. Así pues, sólo hay unos pocos ensayos controlados aleatorios que evalúan la eficacia de las terapias manuales en el tratamiento de la cefalea de tensión. Además, la heterogeneidad sustancial de las técnicas utilizadas y los tamaños de muestra pequeños en la mayoría de los ensayos, dificultan la elaboración de conclusiones definitivas. Los resultados no proporcionaron ninguna evidencia rigurosa de que las terapias manuales tengan un efecto positivo en la evolución de la cefalea de tensión.

Las otras RS, Guillaud *et al.* (15), Haller *et al.* (8), Ernst *et al.* (14), Zurowska *et al.*, 2017 (12) han sido descritas previamente.

Todas las RS incluidas incluyeron el mismo ECA para el análisis de la TCS en el tratamiento de la cefalea de tensión. Este ECA fue realizado por Hanten *et al.*, (47) con 60 pacientes y la duración de una sesión, que se ha descrito anteriormente.

Migraña

Las RS de Guillaud *et al.* (15) y la RS de Haller (8), previamente descritas evaluaban la intervención de la TCS en el tratamiento de la migraña. Estas RS incluyen dos ECAS (48,49):

El estudio de *Arnadottir et al.*, 2013 (48), tuvo el objetivo de evaluar la eficacia de la TCS en *migraña*, mediante el conocimiento del alivio o no en los síntomas de la migraña. Utilizó un diseño experimental cruzado con 20 participantes, de edades comprendidas entre 20 y 50 años, y al menos dos crisis de migraña al mes. Los participantes fueron asignados aleatoriamente a dos grupos de igual tamaño, A y B, donde recibían seis sesiones de TCS. Los participantes de los dos grupos tenían que responder cuatro veces al cuestionario. El momento en el que los participantes respondieron al cuestionario los autores los denominaron tiempo 1, tiempo 2, tiempo 3 y tiempo 4. Entre cada tiempo había un intervalo de cuatro semanas, y en uno de estos intervalos se administraban las sesiones de TCS. Los grupos se diferenciaban en el momento en el que recibían el tratamiento. El grupo A recibía el tratamiento tras responder por primera vez al cuestionario (entre el tiempo 1 y tiempo 2) y el grupo B recibía el tratamiento tras responder dos veces al cuestionario (entre el tiempo 2 y tiempo 3). El cuestionario «HIT-6» permite evaluar el efecto de la migraña sobre la salud y la calidad de vida. Su puntuación oscila entre 36 y 78, donde una puntuación igual o menor a 49 indica poca influencia sobre la calidad de vida y una puntuación superior a 60 indica que la calidad de vida está seriamente afectada por las migrañas...

El ECA de *Curtis et al.* (49) es un estudio de dos brazos, en el que se comprueba la eficacia de la magnetoterapia de baja resistencia (n=36) en comparación con la TCS (n=29), con el objetivo de evaluar si la intervención con magnetoterapia de baja fuerza (LSSM) como control ficticio de atención, generaba niveles similares de credibilidad y confianza en comparación con la TCS. Los investigadores aleatorizaron a 65 pacientes con migrañas a sesiones de TCS semanal o a la terapia magnética durante 8 semanas. Este último implicó el uso de un protocolo de tratamiento con magnetoterapia de baja resistencia diseñada para imitar el protocolo TCS en términos de ajuste, tiempo de visita, posición del cuerpo, y la interacción terapeuta-sujeto. Como medidas de desenlace, después de la primera visita, se completó un cuestionario de credibilidad autoadministrado de cuatro puntos,

basado en un instrumento validado. Al igual que el estudio anterior era de pequeño tamaño muestral. Aunque la magnetoterapia no logró un nivel comparable de fiabilidad para la TCS, varios factores del diseño del estudio pudieron haber contribuido a la disparidad en los resultados.

Alteración del déficit de atención por hiperactividad

En la RS de Guillaud 2016 (15), se recuperó un estudio de Amrovabady 2013 (50), que tuvo como objetivo estudiar en Irán los efectos de la TCS para reducir los síntomas del déficit de atención y trastorno por hiperactividad (TDAH). La muestra era de 24 niños con TDAH que fueron reclutados en un Centro de Terapia Ocupacional y divididos aleatoriamente en grupo de control y experimental. Los sujetos fueron cegados al objetivo del estudio y los evaluadores estaban cegados a la asignación. Antes y después de la intervención, se completó la escala de Conner de clasificación según los padres, (Conners Parents Rating Scale-CPRS-R), así como el inventario de síntomas del niño (Child Symptoms Inventory-4th, CSI-4), por los padres. Ambos grupos participaron en programas de terapia ocupacional como una intervención de rutina, mientras que el grupo experimental recibió tratamiento con TCS adicional durante 15 sesiones, dos veces por semana. Como resultado se obtuvo que la TCS mostraba efectos significativos en el aumento de la atención, la reducción de la hiperactividad, la posición desafiante, el trastorno de conducta, la ansiedad y la vergüenza, los problemas sociales y los problemas psicossomáticos de los participantes. No se describe el método de aleatorización, ni tiene escala de evaluación de calidad, ni se encuentra alusión a la financiación. Los autores concluyeron que los resultados pueden ser por la estimulación táctil semejante al masaje, así como que la TCS como un tipo de corrección biomecánica puede facilitar la mejora en los niños con síntomas del TDAH.

Parálisis cerebral infantil

La RS de Ernst 2012 (14) incluyó el estudio de Wyatt *et al.*, 2011 (51) que aleatorizó a 142 niños con parálisis cerebral en dos grupos, para evaluar la eficacia de la TCS. Un grupo recibió seis sesiones de TCS, mientras que el otro fue puesto en una lista de espera con control parcial de atención. La función motora, evaluada por un fisioterapeuta cegado, sirvió como desenlace principal final. Los resultados no mostraron diferencias en la función motora, dolor, sueño o calidad de vida (QoL). Sin embargo, los cuidadores del grupo de TCS tuvieron casi el doble de probabilidad en comunicar que la salud había mejorado seis meses después. Menciona la

financiación por Cerebra. La RS de Ernst 2012 (14) expone que este estudio muestra de manera evidente la discrepancia entre los resultados que se obtienen de forma cuantificada y objetiva, así como la ausencia de eficacia inducida por la TCS, y la impresión de los cuidadores.

4.1.1.3. Otras alteraciones

Asma crónico

En la RS de Guillaud 2016 (15), se recuperó un estudio de Mehl-Madrona (52) cuyo objetivo era mostrar la sinergia entre la acupuntura y la TCS aunque son dos modalidades muy diferentes. Este estudio trató de probar tal sinergia y determinar si las terapias complementarias mejorarían la función pulmonar y la calidad de vida de las personas que sufren de asma, así como la reducción de la ansiedad, la depresión y el uso de los medicamentos. Financiado por la Fundación Spanier. Los estudios fueron incluidos para la evaluación pulmonar si cumplían con los criterios para el diagnóstico de asma definidos por programa del Instituto Nacional de Educación y Prevención del Asma. Se incluyeron enfermos de asma de clase II a IV (persistente leve, moderado persistente y grave persistente). Los sujetos fueron excluidos si eran menores de 18 años, habían recibido acupuntura o tratamiento de TCS durante los últimos seis meses, estuvieron comprendidos en cualquier otro estudio de investigación, embarazos, o tratamiento con esteroides sin relación con el asma. También, fueron excluidos los diagnósticos intermitentes leves, ya que los síntomas podrían no haber sido lo suficientemente graves para observar los cambios en un estudio piloto de este tipo. Además, se excluyeron las alteraciones potencialmente mortales o psiquiátricas graves que interfirieran con su capacidad de participar en el estudio. Se calculó un tamaño muestral de 100, aunque se tuvo que restringir a 89 y el número de pacientes que completaron el ensayo fueron 68, lo que resultó en tamaños que iban de 10 a 16.

Se asignaron aleatoriamente a una de las siguientes cinco intervenciones: (1) acupuntura, (2) TCS, (3) combinación de TCS con acupuntura, (4) control de atención y (5) control de cuidado estándar (lista de espera). Los pacientes de los tres primeros grupos debían recibir 12 sesiones de la modalidad asignada durante un período de seis semanas. Además, los sujetos completaron las siguientes medidas de autoinformación: cuestionario de calidad de vida del asma, SF-36 breve; perfil de estados de ánimo; inventario de depresión Beck; inventario de ansiedad de Beck; y un formulario del uso de la medicación. Cuando el tratamiento se comparó con el grupo de control, estadísticamente el tratamiento fue significativamente mejor que el grupo de control en la mejora de la calidad de vida del asma, mientras que

la reducción del uso de medicamentos con los resultados de las pruebas de función pulmonar siguió siendo la misma. No se encontraron efectos sobre la depresión. Los autores concluyeron que en los resultados la sinergia no se demostró y la combinación de acupuntura y tratamiento craneosacral no fue superior a cada terapia.

Cólico infantil

La RS de Ernst *et al.* 2012 (14), y también la de Guillaud 2016 (15), incluyeron el estudio de Hayden y Mullinger 2006 (38), estudio pragmático con duración de cuatro semanas que se llevó a cabo en un único centro, con todos los tratamientos dados por el mismo osteópata en su práctica clínica habitual. Tuvo como objetivo investigar la eficacia de la osteopatía craneal en el patrón del llanto, la irritabilidad y la alteración en el sueño asociado al cólico infantil, según lo comunicado por los padres. Se incluyeron si tenían entre 1 y 12 semanas de edad, y no habían tenido previo tratamiento osteopático, presentaron signos y síntomas de cólico infantil y no había síntomas indicativos de otra enfermedad. Los cólicos infantiles se definieron como periodos de al menos 90 minutos de llanto inconsolable en 24 h, en 5 de los 7 días anteriores (según informaban los padres antes de la inclusión en el estudio), con comportamiento normal fuera de estos periodos. En este estudio se aleatorizaron según una tabla de números aleatorios, a 28 niños con cólico infantil, en un grupo recibieron cuatro sesiones semanales de TCS (n=14) y el otro sin tratamiento (n=14), y en este grupo hubo dos retiradas del estudio.

Las medidas de resultado fueron el llanto y la duración del tiempo dormido. Ambas variables favorecieron a la TCS. Según la conclusión de los autores, este estudio preliminar sugiere que el tratamiento osteopático craneal puede beneficiar el cólico infantil, y se necesita un estudio mayor, con doble cegamiento. La RS de Ernst *et al.* (14) que utiliza la escala de Jadad para la evaluación de la calidad, considera que este estudio fue de escaso tamaño muestral y no hizo ningún intento de controlar por placebo u otros efectos no específicos. Además, la medida de los resultados fue subjetiva y no validada. Por lo tanto, las conclusiones son poco fiables. Asimismo, en la RS de Guillaud (15) se considera como duda importante de riesgo de sesgo con la herramienta de evaluación de sesgos de la Cochrane.

4.1.2. Calidad metodológica de los estudios incluidos

La evaluación de la calidad de las 8 RS incluidas (8,12,14-19), se ha realizado con la herramienta AMSTAR, y se expone en el [Anexo 3](#). Entre las 8 RS

incluidas, se recupera una con MA que tiene calidad alta (8), cuatro tienen calidad baja (12,14-16), y tres críticamente baja (17-19). La RS de Pajor *et al.*, 2020 (17) menciona el meta-análisis en el diagrama de flujo y el texto, pero no se ha encontrado su realización.

Todas tratan sobre la eficacia de la TCS en diferentes patologías:

- a. *Dolor crónico producido por patologías musculoesqueléticas*: cervicalgia (Haller *et al.*, 2019 (8), Guillaud *et al.*, 2016 (15) y Pajor *et al.*, 2020 (17)); lumbalgia (Zurowska *et al.*, 2017 (12), Guillaud *et al.*, 2016 (15), Haller *et al.*, 2019 con MA (8); fibromialgia (Haller *et al.*, 2019 (6); Pajor *et al.*, 2020 (17); Guillaud *et al.*, 2016 (15); Ernst *et al.*, 2012 (14); Jäkel *et al.*, 2012 (16)); epicondilitis (Haller *et al.*, 2019 (8); Guillaud *et al.*, 2016 (15); Jäkel *et al.*, 2012 (16); Pajor *et al.*, 2020 (17)); dolor en la cintura pélvica (Haller *et al.*, 2019 con MA (8); Guillaud *et al.*, 2016 (15) y Pajor *et al.*, 2020 (17)).
- b. *Enfermedades neurológicas*: cefalea de tensión, migraña Haller *et al.*, 2019 con MA (8); Guillaud *et al.*, 2016 (15); Ernst *et al.*, 2012 (14); Espi Lopez *et al.* 2010 (18); Fernandez Peña *et al.* 2010 (19); Zurowska *et al.*, 2017 (12), déficit de atención por hiperactividad (Guillaud *et al.*, 2016 (15) y parálisis cerebral infantil (Ernst *et al.*, 2012) (14).
- c. *Otras alteraciones*: asma crónico (Guillaud *et al.*, 2016 (15); cólico infantil (Guillaud *et al.*, 2016 (15) y la RS de Ernst 2012 (14).

Las RS recuperadas evidencian heterogeneidad en las diferentes formas de uso de la técnica (alguna utiliza una modalidad CV4), también se diferencian en el número y duración de sesiones, o la metodología y la población incluida. En general, tienen poco tamaño muestral para extraer información fiable sobre la calidad de la evidencia. Se incluyen estudios tanto en personas sanas como en personas con patología.

Los autores de una RS proponen métodos más adecuados para la determinación de la calidad y análisis de sesgos, y sugieren criterios de elegibilidad para estudios que estén en línea con los utilizados convencionalmente para evaluar la eficacia (14).

Además, otro estudio concluye que los estudios sobre la eficacia de la TCS tienen baja calidad con protocolos de investigación inadecuados. La evidencia científica es muy limitada por la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados y la escasa calidad de los realizados (15).

4.2. Descripción y análisis de resultados

4.2.1. Seguridad

De los diez ECA incluidos por el metaanálisis de Haller 2019 (8), hubo cinco ECAs (10,14,16,41,53) que no proporcionaron información de los efectos adversos en los estudios, dos de ellos no mencionaron retiradas por eventos adversos (EA), mientras otro no comunicó EAs (16). Los dos ECA restantes uno sobre dolor en cintura pélvica (PGP) de Elden *et al.* (46) y el otro sobre cervicalgia de Haller (39) encontraron EAs menores en el grupo de intervención con TCS. En el estudio de Elden *et al.* (46) cinco eventos adversos menores fueron informados/incluidos en el grupo de los 63 pacientes del grupo intervención (aumento temporal de la PGP (n = 1); molestias en el cinturón pélvico elástico (n = 1) y somnolencia (n = 3). En el grupo de control de 60 pacientes, cuatro mujeres encontraron incómodo el cinturón pélvico elástico y dos habían aumentado temporalmente el PGP (51). No se registraron efectos adversos graves y 10 mujeres en cada grupo comunicaron perjuicios con el tratamiento ($p = 0,93$ sin mostrar datos) (8).

En comparación al estudio de Haller *et al.* 2016 (39) donde los EA menores fueron comunicados por 6 pacientes en el grupo de TCS (aumento del dolor de cuello en 2 pacientes y dolor en el área de la mandíbula, temblores, cansancio, fuertes reacciones emocionales y llanto en 1 paciente). Dentro del grupo simulado, 8 pacientes informaron de EAs menores, que incluyeron cefalea transitoria o migraña en 7 pacientes, empeoramiento de la cervicalgia en 3 pacientes, sensaciones de hormigueo en 2 pacientes, y mareos en 1 paciente. No se comunicaron eventos adversos graves (41). En todos los casos notificados, los síntomas disminuyeron poco después. Otros 2 pacientes, 1 de cada grupo, suspendieron la participación en el estudio como consecuencia de cefalea recurrente durante el tratamiento, pero se suprimieron durante el seguimiento (47).

Respecto a la seguridad de la TCS, algunos defensores podrían afirmar que es inofensivo y podría ayudar a algunos pacientes a través de efecto placebo u otros efectos no específicos. Wyatt *et al.* (51) han demostrado que la impresión del beneficio puede estar equivocada. Aún más, es relevante tener en cuenta, que es probable sea errónea la asunción de que cualquier tratamiento ineficaz pueda ser inofensivo. El daño grave puede ocurrir cuando un paciente gravemente enfermo no recibe tratamiento eficaz (51).

4.2.2. Eficacia

4.2.2.1. Dolor crónico producido por patologías musculoesqueléticas

Cervicalgia

Dolor

Una RS con MA (8) con 10 ECAs incluidos y 681 pacientes, proporciona resultados globales agrupados, e incluye solo un estudio sobre cervicalgia que también se incluye en otras dos RS (46,54). Los resultados aislados introducidos en el MA para este estudio sobre la eficacia del tratamiento con TCS *versus* el control de simulacro de tratamiento, a las 8 semanas, respecto a la intensidad del dolor postintervención (media; DE) con una n=27 en ambos grupos se muestran en la [Tabla 1](#):

Tabla 1. Eficacia de la TCS en cervicalgia en comparación con intervención simulada (Haller *et al.* 2019)

Comparación		TCS	Simulacro	N	DEM (IC95%)
Intensidad dolor	8 sem.	31,7(20,7)	53,5(20,3)	27	-1,05[-1,62 a -0,48]
	20 sem.	31,6(19)	47,8 (19,3)	27	-0,83[-1,39 a -0,28]
Discapacidad funcional	8 sem.	17,6(11,6)	24,8(10,8)	27	-0,63[-1,18 a -0,09]
	20 sem.	18,5(7,5)	23,9(8,7)	27	-0,66[-1,20 a -0,11]
Calidad física	8 sem.	47,2(9)	43,3(9,3)	27	-0,42[-0,12 a 0,96]
	20 sem.	48,5(5,1)	43,2(5,9)	27	0,95[0,38 a 1,51]
Salud mental	8 sem.	51,2 (9,7)	47,7(12,5)	27	0,31[-0,23 a 0,85]
	20 sem.	48,4(10)	46,2(12,4)	27	0,19[-0,34 a 0,73]
Mejoría global	8 sem.	2,19(0,99)	-3,28(0,96)	27	1,10-[0,53 a 1,68]
	20 sem.	-2,3(1,1)	-3,1(1,1)	27	0,72[0,17 a 1,27]

TCS = terapia craneosacral. DEM = diferencia estándar de medias

En la RS de Pajor *et al.* 2020 (17) después de 8 semanas muestran los resultados de la diferencia entre grupos en los valores, pero no coinciden con los comunicados por el MA de Haller (8) ni con la RS de Guillaud *et al.* 2016 (15).

Según expone Pajor *et al.* 2020 (17), a las 8 semanas, los cambios en el grupo de intervención versus el grupo control son los siguientes: intensidad de dolor=

-32,6 a -9,4; dolor al movimiento = -29,2 a -8,0; punto de máximo dolor = 2,8 a 97,7; dolor en el músculo trapecio = 1,2 a 62,4; discapacidad funcional = -14,4 a -2,1; calidad física de vida = 1,3 a 10,4; percepción corporal = 0,1 a 0,5; mejoría global = 1,5 a 0,5; después de 20 semanas: intensidad de dolor = -27,5 a -6,1; dolor al movimiento = -20,9 a -1,9; discapacidad funcional = -11,1 a -2,0; calidad física de vida = 2,8 a 9,1; ansiedad = -3,8 a -0,3; mejoría global = -1,3 a -0,1.

Lumbalgia

La RS de Guillaud *et al.* 2016 (15) incluye dos estudios (39,41), también incluidos en la RS de Haller *et al.* 2019 (8), mientras que la RS de Pajor *et al.* 2020 (17) sólo incluye el primero de ambos estudios (8). El estudio de Castro-Sánchez *et al.* (39) compara la eficacia de la TCS *versus* el masaje, con desenlaces de discapacidad, intensidad de dolor, calidad de vida, y movilidad. El estudio de Bialoszewski *et al.* (41) compara con sesiones de puntos desencadenantes de dolor (*trigger point*) que implicó la compresión del punto desencadenante en los músculos erectores de la columna vertebral y la liberación de la fascia lumbodorsal; este estudio utilizó diferentes criterios de desenlace (intensidad de dolor, gravedad, frecuencia, uso de analgésicos, impacto funcional, test de Schöber, electromiografía).

Los resultados en el estudio de Bialoszewski *et al.* (41) mostraron una puntuación media \pm DE la EAV en la intensidad del dolor, en el grupo de intervención de $5,4 \pm 1,4$ antes del tratamiento y $1,9 \pm 1,2$ después del tratamiento con una diferencia estadística significativa ($p=0,0001$).

Según los dominios de la escala Laitinen, la puntuación media de intensidad del dolor antes del tratamiento fue de $1,7 \pm 0,5$, en comparación con $0,7 \pm 0,4$ ($p=0,0001$) después de la TCS; la frecuencia media del dolor fue de $1,4 \pm 0,5$ y $0,8 \pm 0,4$ ($p=0,0003$), respectivamente; el consumo analgésico medio fue del $0,7 \pm 0,6$ y $0,5 \pm 0,6$ ($p=0,0277$); y la limitación media de la actividad fue $0,6 \pm 0,7$ y $0,3 \pm 0,5$ ($p=0,0117$). Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las medias para los cuatro dominios de la escala Laitinen.

La movilidad lumbosacra de la columna vertebral se midió en cada paciente utilizando el test de Schöber. La movilidad media antes de la TCS era de $6,9 \pm 1$ cm, en comparación con $7 \pm 0,8$ cm ($p=0,1118$) después de la terapia. Sin embargo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. La tensión de reposo del músculo *multifidus* a la derecha y en el lado izquierdo de la columna vertebral antes de la terapia era $0,319 \pm 0,111 \mu V$ a la derecha y $0,333 \pm 0,127 \mu V$ en el lado izquierdo. Después de la terapia, fue $0,263 \pm 0,104 \mu V$ ($p=0,0042$) a la derecha y $0,252 \pm 0,098 \mu V$

($p=0,0004$) en el lado izquierdo. La diferencia en la tensión del músculo *multifidus* a ambos lados de la columna vertebral fue estadísticamente significativa.

En el estudio de *Castro Sánchez et al.* (39) los resultados (media \pm DE) obtenidos sobre la intensidad del dolor medido mediante la escala de clasificación numérica de dolor de 0–10 (NPRS) para la TCS fueron $2,50 \pm 2,14$ versus $3,53 \pm 1,45$ (masaje) inmediatamente después del tratamiento; con una diferencia entre grupos (IC95%) = $-1,03$ ($-1,94$ a $-0,11$) $p=0,008$; al mes de seguimiento de $2,21 \pm 2,04$ versus $3,21 \pm 2,04$ (masaje); con una diferencia entre grupos (IC95%) = $-1,0$ ($-2,0$ a $0,02$) $p=0,009$. En este estudio (8) no hallaron diferencia estadística significativa entre grupos para la principal variable desenlace del estudio, el índice de discapacidad Roland-Morris ($p = 0,060$). Sin embargo, la intervención con TCS tuvo mayor mejoría en la intensidad del dolor ($p = 0,008$), saturación de oxígeno de Hb ($p = 0,028$), y tensión arterial sistólica ($p = 0,029$) en el inmediato y medio plazo, así como con los valores del potasio y magnesio sérico ($p = 0,023$) ($p = 0,012$) a corto plazo en comparación al masaje clásico.

Fibromialgia

Se recuperaron cinco RS que incluyeron ECA sobre fibromialgia (8, 14-16). La RS de *Haller et al.* 2019 (8), al igual que las otras, incluye los estudios de *Castro Sánchez et al. et al.*, 2011 (43) y de *Mataran Peñarrocha et al.*, 2011 (44), salvo la RS de *Pajor et al.* 2000 (17) que no incluye *Mataranz Peñarrocha et al.* (44).

En el estudio de *Castro Sánchez et al.*, 2011 (43) 92 pacientes con fibromialgia fueron asignados aleatoriamente a un grupo de intervención de un protocolo de TCS o a un grupo placebo con equipos de magnetoterapia desconectados, durante 20 semanas. Las medidas principales fueron los niveles de intensidad del dolor mediante la evaluación de los puntos sensibles al dolor, y la variabilidad de la frecuencia cardíaca registrada con monitorización Holter las 24 horas. En los resultados obtenidos después de 20 semanas de tratamiento, observaron que el grupo de intervención mostró una reducción significativa del dolor en 13 de los 18 puntos sensibles ($p<0,05$). También, observaron en el grupo de intervención, pero no en el grupo placebo, diferencias significativas en la desviación estándar temporal de los segmentos RR del EEG, desviación media de la raíz cuadrada de la desviación estándar temporal de los segmentos RR del EEG y la impresión clínica de mejoría global frente a los valores basales en el grupo de intervención en comparación al grupo placebo. A los dos meses y al año después de la TCS, el grupo de intervención mostró diferencias significativas en comparación con la basal en los puntos sensibles del occipucio izquierdo, cervical inferior izquierdo, epicóndilo izquierdo

y trocánter mayor izquierdo, así como diferencias significativas en la desviación estándar temporal de los segmentos RR, desviación media de la raíz cuadrada de los segmentos RR y la impresión de mejoría. Mientras que en el grupo control, los autores concluyeron que la TCS mejoró los síntomas del dolor a medio plazo en pacientes con fibromialgia.

En el estudio de *Mataran Peñarrocha et al.*, 2011 (44), el objetivo era analizar la eficacia de la TCS sobre la depresión, ansiedad y calidad de vida en pacientes con fibromialgia y síntomas dolorosos, mediante un ECA doble ciego, que incluyó 84 pacientes diagnosticados de fibromialgia y se asignaron aleatoriamente a un grupo de intervención con TCS y a un grupo placebo (tratamiento simulado con ultrasonido desconectado). El período de tratamiento fue de 25 semanas. Las variables evaluadas fueron ansiedad, dolor, calidad del sueño, depresión y calidad de vida que se evaluaron al inicio, a los 10 minutos, 6 meses y 1 año después del tratamiento. Los resultados observados hallaron que en el grupo que recibió TCS a las 35 semanas hubo mejoría en la ansiedad ($p<0,029$) y características de la ansiedad ($p<0,042$) *versus* la puntuación en el estado basal. No se observaron cambios en el grupo placebo. La puntuación de la depresión no difirió significativamente entre ambos grupos o con respecto al estado basal.

En el dolor medido por EAV hubo mejoría significativa con la TCS *versus* el estado basal ($p<0,035$) con diferencia entre ambos grupos ($p<0,041$). La TCS también mostró mejoría significativa en la función física ($p<0,024$), dolor corporal ($p<0,043$), bienestar general ($p<0,039$), vitalidad ($p<0,041$) y función social ($p<0,029$). El grupo placebo, sin embargo, no tuvo cambios significativos *versus* el estado basal en las dimensiones del cuestionario SF-36. Hubo diferencia significativa entre grupos en la función física ($p<0,009$), dolor corporal ($p<0,036$), bienestar general ($p<0,048$), vitalidad ($p<0,046$) y función social ($p<0,028$). La TCS tuvo una mejoría global significativa en la puntuación del índice de calidad de sueño Pittsburgh ($p<0,043$), y los grupos difirieron significativamente en la duración del sueño ($p<0,042$) y los ítems de alteración del sueño ($p<0,040$).

Epicondilitis

La eficacia de la TCS en la epicondilitis crónica se ha evaluado por un ECA de *Nourbakhsh et al.*, 2008 (45) incluido en cuatro RS (14-17) que exponen resultados similares para este estudio. La eficacia de la TCS se evaluó mediante el estudio de la eficacia en el dolor, la fuerza de prensión y la capacidad funcional, a los seis meses, por el terapeuta tratante enmascarado a su asignación, de 23 pacientes aleatorizados en dos grupos: el grupo de intervención era terapia manual de energía oscilante

(OEMT), también conocida como *V-spread* (extensión en V), que es una técnica manual craneosacral, en comparación a un grupo placebo que utilizó la misma técnica pero sin cubrir el área dolorosa. Utilizaron un dinamómetro y midieron la escala funcional del paciente, la fuerza de prensión, intensidad del dolor, estado funcional, así como la limitación de la actividad por el dolor. Los resultados observados en la fuerza de prensión fueron +12,3 vs. -1,9 ($p=0,04$); en la intensidad del dolor = -3,1 vs -0,5 ($p=0,000$); en el nivel funcional = 14,5 vs. 4,7 ($p=0,000$); en la limitación de la actividad por el dolor = +3,3 vs. -0,1 ($p=0,004$). De todos los sujetos contactados para la evaluación de seguimiento, el 91% mantuvo una mejor función y el 73% permaneció libre de dolor durante al menos seis meses. El tamaño muestral es escaso. No refieren la financiación, ni informan sobre la seguridad, según expone Haller *et al.* 2019 (8). Se considera que hay riesgo de sesgo en los resultados de la eficacia y no se puede extrapolar porque según los autores se requiere de un terapeuta muy experimentado, aparte de que se puede encontrar resolución de la dolencia por mejoría a lo largo de la evolución de la enfermedad, pues el hecho de participar en el estudio puede motivar a la utilización de ambos brazos. Guillaud *et al.* 2016 (15) con la herramienta de evaluación de Cochrane considera la calidad de la evidencia de este estudio como duda mayor considerando el riesgo de sesgo.

Dolor cintura pélvica

La eficacia de la TCS en esta patología se ha evaluado por el ECA de Elden *et al.* 2013 (46) que se ha incluido en tres RS (8,15,17).

El riesgo de sesgo de abandono se evaluó como bajo, pues hubo pocas retiradas (9%). También fue valorado como bajo el riesgo de selección por el MA de Haller *et al.* 2019 (8). Los resultados observados se refieren a las variaciones medias experimentadas en función del grupo control *versus* el grupo de intervención, las cuales fueron: intensidad del dolor matutina = -0,5 vs. +7; índice de discapacidad Oswestry = 4 vs. 12; Trendelenburg modificado = 22 vs. 6; participantes libres de síntomas = 2 vs. 11. Hay que considerar las limitaciones en la incapacidad del enmascaramiento en el grupo de intervención con TCS, además de la intensidad de presión que se da en el grupo de intervención, como posibles fuentes de sesgo que disminuyan la validez de la calidad de evidencia en los resultados. (Tabla 2).

Tabla 2. Eficacia de la TCS en dolor de cintura pélvica. Análisis por intención de tratar de medidas de desenlace entre grupos control e intervención después del tratamiento (Elden *et al.* 2013)

	Control	Intervención	p-valor
Dolor relacionado con movimiento			
Por la mañana	35 (34 a 46)	27 (25 a 36)	0,017
Por la tarde	66 (55 a 67)	58 (48 a 60)	0,084
Días de baja	10 (16,6)	15 (23,8)	0,275
Disconfort al dolor (EAV)	51 (42 a 70)	51,5 (45 a 59)	0,432
% puntuación índice discapacidad Oswestry	48 (40 a 56)	40 (34 a 46)	0,016
Índice discapacidad	61,5 (54 a 72)	58 (50 a 66)	0,303
EuroQoI-5D	0,52 (0,18 a 0,69)	0,62 (0,59 a 0,69)	0,068
EuroQoI (EAV)	47 (40 a 60)	57,5 (40 a 65)	0,319

Valores en n% y mediana (IC95%)

Los autores concluyeron que la menor intensidad del dolor matutino y la función menos deteriorada se observaron después de la TCS junto con el tratamiento estándar en comparación con el tratamiento estándar solo, pero no hubo efectos con respecto al dolor nocturno y los días de baja por enfermedad. El efecto del tratamiento era pequeño y clínicamente cuestionable, por lo que las conclusiones se deben extraer con cuidado. Otros estudios están justificados antes de recomendar la TCS para el tratamiento del dolor en la cintura pélvica.

4.2.2.2. Enfermedades neurológicas

Cefalea de tensión

La eficacia de la TCS en esta patología se ha evaluado por un ECA (47) que se ha incluido en seis RS (8,12,14,15,18,19) donde exponen los resultados para este estudio, por lo que solo hubo dos RS (16,17) de las incluidas en este informe que no trataron esta indicación clínica.

El ECA de Hanten *et al.* 1999 (47) con la modalidad CV4 de la TCS, mostró diferencia de resultados en los tres grupos estudiados inmediatamente después del tratamiento, entre los test previo y posterior, en la intensidad y afectación por dolor medida a través de EVA. Los resultados expresados en diferencia de medias obtenidos en cuanto al dolor fueron: (no tratados: 7,8 mm; posición de descanso:

11,2 mm; TCS: 19,3 mm) y en relación con la afectación general (no tratados: 2,9 mm; posición de descanso: 7,6 mm; TCS: 14,9 mm) ([Tabla 3](#)).

Tabla 3. Eficacia de la TCS en cefalea de tensión. Media y desviación estándar de la intensidad de dolor y la afectación por dolor (en mm) pretest y postest (Hanten WP et al. 1999)

Grupos	Pretest	Postest	Diferencias
INTENSIDAD DOLOR			
Control	33,7 (13,9)	26,1 (17,3)	7,8 (10,1)
Posición descanso	37,9 (19,4)	26,7 (23,3)	11,2 (9,6)
CV4	41,0 (17,0)	21,6 (18,1)	19,3 (13,1)
AFECTACIÓN POR DOLOR			
Control	21,1 (19,4)	18,3 (20,4)	2,9 (8,0)
Posición descanso	20,6 (14,8)	13,0 (13,5)	7,6 (7,4)
CV4	31,8 (20,2)	16,9 (20,1)	14,9 (15,4)

CV4: compresión del cuarto ventrículo

La eficacia se evaluó mediante la utilización de una modalidad de la TCS denominada CV4. Los investigadores aleatorizaron 60 pacientes con cefalea de tensión en tres grupos: una sesión de 10 minutos de TCS, una sesión de TCS ficticia, o un descanso simple. Al final de la intervención del tratamiento hubo diferencia significativa entre grupos en la intensidad del dolor a favor de la TCS ([Tabla 4](#)).

Tabla 4. Eficacia de la TCS en cefalea de tensión. Análisis de la covarianza para la intensidad de dolor con el pretest como covariable (Hanten WP et al. 1999)

	Suma de cuadrados	g.l.	Media Cuadrática	Fa
Media de efectos	1327,9	2	663,9	5,38
Covarianza pre	14335,4	1	14335,4	116,25
Residuos	6905,5	56	123,3	
Total	22568,7	59	382,5	

a= $p < 0.05$

g.l. grados de libertad

F estadístico F de Ancova

En el MANCOVA el criterio lambda de Wilks para las variables de intensidad y afectación era significativo ($F=3,59$; $df=4,108$; $p<0,05$). El ANCOVA para la variable de intensidad reveló una diferencia significativa ($F=5,38$; $df=2,56$; $p<0,05$) entre los grupos (Tabla 4). Las pruebas *post-hoc* de Tukey revelaron que el grupo tratado con CV4 mostró una mejora significativa en comparación con el grupo que no recibió ningún tratamiento, mientras que no existía ninguna diferencia significativa entre el grupo tratado con la posición de descanso y el grupo que no recibió tratamiento. La ANCOVA para la variable de afectación por el dolor reveló una diferencia significativa ($F=4,45$; $df=2,56$, $p<0,05$) entre los grupos (Tabla 5).

Tabla 5. Eficacia de la TCS en cefalea de tensión. Análisis de la covarianza para la afectación de dolor con el pretest como covariable (Hanten WP et al. 1999)

	Suma de Cuadrados	g.l.	Media cuadrática	Fa
Media de efectos	973,9	2	486,9	4,45
Covarianza pre	12199,7	1	12199,7	111,41
Residuos	6132,4	56	109,5	
Total	19305,9	59	327,2	

$a=p<0,05$

g.l. grados de libertad

F estadístico F de Ancova

La RS de Ernst *et al.* (14) expone que las pruebas del ECA de la TCS no apoya al valor terapéutico de la TCS, puesto que el estudio de Hanten fue bastante defectuoso y sus resultados son probablemente falsos positivos (47). Según la RS de Fernández de las Peñas (19) que utiliza la herramienta de evaluación de la calidad PEDro obtuvo un valor de 6/10. Según la RS de Guillaud *et al.* (15) los resultados tienen una calidad con un valor de duda mayor en el riesgo de sesgo según la herramienta Cochrane. No se comunica seguridad ni financiación.

Migraña

La eficacia de la TCS en esta patología se ha evaluado por dos ECA, un ECA de Arnadottir *et al.* 2013 (48) que se incluyó en dos RS (14,47), y por un segundo ECA de Curtis *et al.* 2011 (49). La Tabla 6 muestra los resultados del ECA con diseño cruzado de Arnadottir y una muestra de $n=20$, con los valores de la mediana, desviación media y estándar (DE) de la puntuación total para el cuestionario HIT-6 (examen

del impacto de la cefalea), en cada grupo durante cada período. El resultado muestra que los dos grupos tenían puntuaciones totales similares para los cuestionarios «HIT-6» en basal, sin diferencia según la prueba de *t* Mann-Whitney. En la [Tabla 6](#) se recogen las puntuaciones totales tras pasar el cuestionario «HIT-6» que fue administrado en los tiempos 1, 2, 3 y 4. Los grupos se diferencian en el momento en el que recibían la intervención TCS, en el grupo A el tratamiento se administró entre el tiempo 1 y 2 y en el grupo B se administró entre el tiempo 3 y 4.

Los resultados mostraron una reducción estadísticamente significativa entre la primera vez (tiempo 1) que se responde el cuestionario y la última vez en ambos grupos (tiempo 4), en el grupo A se pasó de una puntuación de $62 \pm 5,6$ a $54 \pm 10,5$ ($p=0,03$) y en el grupo B se pasó de una puntuación de $61 \pm 5,7$ a $56 \pm 8,4$ ($p=0,04$). En el grupo A se observó que entre la puntuación del cuestionario antes (tiempo 1) y justo después del tratamiento (tiempo 2) mostraba una disminución de la puntuación o mejora de la calidad de vida estadísticamente significativa ($p<0,05$), que no se observó en el grupo B entre el tiempo 1 y el tiempo 2 antes de administrar la intervención ($p=0,086$). Sin embargo, tras administrar el TCS (tiempo 3) tampoco se observó un cambio estadísticamente significativo en las puntuaciones de HIT-6 respecto a la puntuación antes de la TCS (tiempo 2) ($p=0,14$).

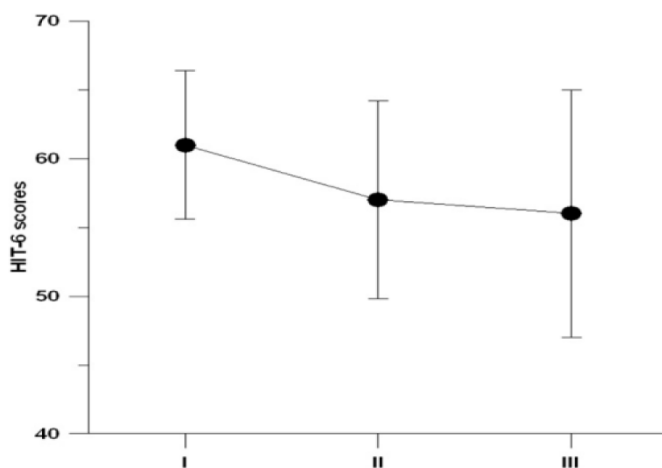
Tabla 6. Eficacia de la TCS en migraña. Mediana, media y desviación estándar (DE) de las puntuaciones totales en el cuestionario HIT-6 en los grupos de comparación y periodos de medición (Arnadottiret *al.* 2013)

Respuesta	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4
Grupo A (TCS administrado entre tiempo 1 y tiempo 2)				
Media \pm DE	$62 \pm 5,6$	$59 \pm 6,1$	$57 \pm 10,1$	$54 \pm 10,5$
Mediana	62	59	58	58
Grupo B (TCS administrado entre tiempo 2 y tiempo 3)				
Media \pm DE	$61 \pm 5,7$	$60 \pm 5,5$	$55 \pm 8,2$	$56 \pm 8,4$
Mediana	62	63	54	54

La puntuación media del cuestionario HIT-6 para todos los participantes antes del tratamiento (I), después (II) y un mes después del tratamiento (III), se ve en la [Figura 2](#). La prueba *t* de Wilcoxon mostró una diferencia significativa en las puntuaciones totales de HIT-6, antes del tratamiento (I) y después (II) ($t = -2,37$, $p = 0,018$). El tamaño del efecto fue de 0,48. También, hubo una diferencia significativa en el total de la puntuación HIT-6 antes del tratamiento (I) y un mes después del tratamiento (III) ($t = -2,09$, $p = 0,037$), con el tamaño del efecto 0,43. La prueba

t de Wilcoxon en la puntuación media del HIT-6 al comienzo (Tiempo 1 = 61) y al final de la investigación (Tiempo 4 = 55) fue también estadísticamente significativa ($t = 2,91$, $p = 0,004$). El tamaño del efecto fue de 0,55.

Figura 2. Media y desviación estándar de la puntuación total en el cuestionario HIT-6, antes (I) y después del tratamiento (II), y 1 mes después (III)



Se necesita mayor tamaño muestral, así como un grupo comparativo con otro tratamiento, más herramientas de medición, mayor tiempo de seguimiento y tener en cuenta que incluyeron pacientes que tenían o habían tenido tratamiento por neurólogo, para evaluar si la TCS tiene efecto sobre la migraña.

En la RS de Ernst *et al.* 2012 (14), se incluyó el estudio de Curtis *et al.* (49), en el que evaluaron la credibilidad de la magnetoterapia de baja fuerza en comparación con la TCS. Los investigadores aleatorizaron a 65 pacientes con migraña a TCS semanal *versus* magnetoterapia durante 8 semanas. Al final del período de estudio, los pacientes comunicaron que la intervención de control con la TCS era menos fiable. Este ECA no fue diseñado para probar la eficacia de la TCS. En cambio, los autores querían desarrollar una intervención de control creíble. Por lo tanto, este estudio no contribuye a nuestro conocimiento sobre el posible valor terapéutico de la TCS.

Déficit de atención por hiperactividad

Sobre la alteración del déficit de atención por hiperactividad, se recuperó un estudio incluido en la RS de Guillaud *et al.* 2016 (15) donde se estudiaron dos grupos de niños con TDAH que recibieron tratamiento de terapia ocupacional actual como una intervención de rutina, pero el grupo experimental recibió TCS adicional. Los autores comunican que las diferencias de medias son significativas entre los grupos experimentales y de control en todas las subescalas del inventario de síntomas infantiles-4º (CSI-4 Child Symptoms Inventory-4th): déficit de atención, hiperactividad, trastorno de posición desafiante, trastorno de conducta, ansiedad. En todas las subescalas de Conners Parents Rating Scale (CPRS), la diferencia de medias entre los grupos experimentales y de control son significativos. Si bien no se observaron diferencias en las puntuaciones de CPRS-R entre los dos grupos en la prueba previa, se observaron diferencias significativas en las cinco subpruebas de CPRS-R entre los dos grupos tras la intervención.

Parálisis cerebral infantil

La RS de Ernst *et al.* 2012 (14) incluyó el estudio de Wyatt *et al.* (51) que aleatorizó a 142 niños con parálisis cerebral en dos grupos, para estudiar el efecto de la TCS. Un grupo recibió seis sesiones de TCS, mientras que el otro se asignó a una lista de espera con control parcial de atención. La función motora, evaluada por un fisioterapeuta cegado, sirvió como desenlace principal final. Los resultados no mostraron diferencias en la función motora, dolor, sueño o QoL. Sin embargo, los cuidadores del grupo de TCS tuvieron casi el doble de probabilidad en comunicar que la salud había mejorado seis meses después. La RS de Ernst 2012 (14) expone que este estudio muestra de manera evidente la discrepancia entre los resultados obtenidos de forma cuantificada y objetiva, que mostraron la ausencia de efectos inducidos por la TCS, y la impresión de los cuidadores.

4.2.2.3. Otras alteraciones

Asma

Respecto al *asma*, en la RS de Guillaud *et al.* 2016 (15), se recuperó un estudio de Mehl-Madrona *et al.* 2007 (52) en el que compara el tratamiento *versus* el grupo de control, y el tratamiento tuvo una significación estadística mejor que el grupo de control en la mejora de la *calidad de vida del asma*, mientras que la reducción del

uso de medicamentos con los resultados de las pruebas de función pulmonar siguió igual. Además, no encontraron efectos sobre la depresión. Los autores concluyeron que los resultados no muestran la sinergia que se postulaba entre la TCS y la acupuntura, además de que el grupo de combinación de acupuntura con TCS no fue superior a cada una de las intervenciones: acupuntura, combinación de TCS con acupuntura, control de atención y control de cuidado estándar (lista de espera). Es decir, los resultados obtenidos no avalan el uso de la TCS.

Cólico infantil

En la RS de Ernst *et al.* 2012 (14) y en la RS de Guillaud *et al.* 2016 (15) incluyeron el estudio de Hayden y Mulligen *et al.* (38) en el que aleatorizaron a 28 niños con cólicos, en un grupo recibieron cuatro sesiones semanales de TCS y en otro no hubo tratamiento. Las medidas de resultado fueron el llanto y el tiempo durmiendo. Ambas variables resultaron favorables a la TCS. La RS de Ernst (14) que utiliza la escala de Jadad para la evaluación de la calidad, considera que este estudio fue de escaso tamaño muestral y no hizo ningún intento de controlar por placebo u otros efectos no específicos. Además, la medida de los resultados fue subjetiva y no validada. Por lo tanto, las conclusiones son poco fiables. Asimismo, en la RS de Guillaud *et al.* (15) se considera como duda importante de riesgo de sesgo con la herramienta de evaluación Cochrane.

5. Discusión

El presente informe es una revisión de revisiones sistemáticas con el objetivo de evaluar el beneficio y el riesgo por la utilización de la TCS en diferentes enfermedades, comprendidas por los ECAs que reunieron los criterios de inclusión expuestos en las citadas RS. Algunas de estas patologías se evaluaron en más de una revisión sistemática y se repiten, mientras otras fueron evaluadas en una sola revisión sistemática. Las patologías incluidas en el informe se pueden agrupar en: a) dolor crónico musculoesquelético que incluye cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor de la cintura pélvica; b) alteraciones neurológicas que incluyen cefalea de tensión, migraña, déficit de atención por hiperactividad y la parálisis cerebral infantil; además de c) otro tipo de alteraciones como el asma y el cólico infantil.

La valoración de la *calidad* de las ocho RS seleccionadas varía desde una RS y metaanálisis con calidad alta (14), a cuatro con calidad baja (14,15,55), y tres con calidad críticamente baja (14,15,51). Ninguna RS presentó una tabla de los estudios excluidos con la causa de exclusión, aunque se aluden en los diagramas de flujo.

El denominador común que caracteriza a los ECAs incluidos en las RS es el escaso *tamaño muestral*, con un rango desde una población de 311 (6 estudios) a 765 (14 estudios), y una singularidad en Espi López *et al.* (18) con 3.296 pacientes, pues en éste hay 15 estudios, entre los que incluyó un metaanálisis de farmacoterapia con antidepresivos de $n = 1.862$.

La media de edad también muestra un amplio rango en los ECAs incluidos, desde $52,4 \pm 7,2$ años en el estudio de Nourbakhsh *et al.* 2008 (45) en la población del estudio de epicondilitis, hasta $30,6 \pm 3,9$ años en el estudio sobre dolor de cintura pélvica de Elden 2013 (46).

También, hubo variabilidad en varios factores del *diseño del estudio*, bien en el tipo de aplicación de la *intervención* TCS, pues hubo dos RS que incluyeron un ECA con una modalidad denominada CV4 (12,38) o bien en cuatro RS (8, 14-16) incluyen un ECA con la modalidad de técnica manual de energía oscilante (OEMT), también conocida como extensión en V, utilizada en epicondilitis (12); o además en el número de sesiones o la duración, desde una o dos sesiones de 10 a 60 minutos, hasta una duración del estudio de 4 a 25 semanas. Asimismo, se encontró heterogeneidad en los *comparadores*, desde magnetoterapia, ultrasonidos, masaje, control de la atención, control ficticio manual o no manual, lista de espera, comparación ausente, educación con ejercicios y cinturón elástico.

Aunque sea dentro de una misma indicación clínica, los *desenlaces* medidos son muy heterogéneos. Así, en la *fibromialgia* se miden resultados de frecuencia cardíaca, composición corporal, algometría de los puntos dolorosos a la presión, ECG, SF-36 (función física, dolor corporal general, bienestar general), por lo que los datos recogidos al ser heterogéneos en los resultados son inconsistentes para tener una robusta calidad de la evidencia.

La información sobre la *financiación* también es heterogénea, pues no se comunica en cinco ECA incluidos en el metaanálisis de Haller 2019 (8), no hay financiación específica en dos ECA, hay financiación del gobierno en dos ECA y se muestra financiación de una asociación relacionada con la TCS para exención de la publicación según se menciona en Haller *et al.* 2016 (39).

La metodología de valoración de la *calidad de la evidencia* se omite en dos RS, dos utilizan Downs and Black (17,19), dos utilizan la herramienta Cochrane (18,45), una la escala Jadad (46) y otra la escala PEDro (19).

El metaanálisis de Haller *et al.* (8) expone algunos *sesgos* de los estudios incluidos. Así, considera como adecuado el *enmascaramiento* de los desenlaces comunicado por el 40% de los estudios, en Castro Sánchez *et al.* 2011 (fibromialgia) (43); Castro Sánchez *et al.* 2016 (lumbalgia) (40); Haller *et al.* 2016 (cervicalgia) (39); Nourbakhsh *et al.* 2008 (epicondilitis) (45); mientras el 60% no proveyó información suficiente para evaluar el riesgo del sesgo de *detección*. El riesgo del sesgo de *desgaste* se evaluó como bajo en el 90% de los estudios, el riesgo de *comunicación selectiva* era bajo en el 40%, como en los estudios de Castro Sánchez *et al.* 2016 (lumbalgia) (40); Elden *et al.* 2013 (dolor cintura pélvica) (46); Haller *et al.* 2016 (cervicalgia) (39); Mataran-Peñarrocha *et al.* 2011 (fibromialgia) (44). La *financiación* se omitió por dos estudios correspondientes a Castro Sánchez *et al.* 2011 (43) y 2016 (40) sobre fibromialgia y lumbalgia, respectivamente.

No se proporciona mucha información sobre la evaluación de la *seguridad*, excepto en algunas RS y principalmente en el metaanálisis de Haller *et al.* 2019 (8), según el cual los EAs durante o posteriormente al tratamiento, incluyeron aumento de la intensidad de dolor, cefalea, temblores, somnolencia, cansancio, y fuertes reacciones emocionales como llanto. No se comunicaron eventos adversos graves (14,19). En general, según Haller *et al.* 2019 (8) los estudios no informaron de forma suficiente sobre eventos adversos.

5.1. Alteraciones osteomusculares

Un EC de Haller *et al.* 2016 (39) sobre *cervicalgia* se incluyó en tres RS (8,15,17). Según los resultados de este EC, la TCS se podría considerar para reducir *la intensidad del dolor* según una escala visual, y en algunos de los resultados secundarios inmediatamente después del tratamiento; así como, podría mejorar la *discapacidad funcional* y la *calidad de vida* hasta 3 meses después de la intervención. Si bien este estudio podría ser metodológicamente relativamente fuerte, sin embargo, tiene algunas limitaciones, pues si se tiene en cuenta la importancia del profesional en el tratamiento al considerar que 3 terapeutas realizaron TCS y solo 1 terapeuta realizó el tratamiento simulado, no se puede descartar que los resultados obtenidos en el estudio provengan de un efecto inespecífico del tratamiento experimental; además, el tamaño muestral es escaso y la mayoría son mujeres por lo que reduce la representatividad y la certidumbre de la calidad de evidencia disminuye.

Según los resultados del ECA de Castro Sánchez *et al.* (40), en la indicación de *lumbalgia*, con la TCS *versus* sesiones de masaje clásico, para las variables de desenlace estudiadas, como *la discapacidad*, *la intensidad del dolor*, *la resistencia isométrica de los flexores del tronco*, *la movilidad de la columna vertebral* y *la presión arterial diastólica*, el masaje resultó en una reducción estadísticamente similar inmediatamente después de la intervención y al seguimiento del mes. Los resultados sobre la *discapacidad* en los pacientes que recibieron TCS experimentaron una mayor reducción, pero no era significativa *versus* los que recibieron masaje clásico en todos los períodos de seguimiento. Para el desenlace principal medido con el Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ) no se observa una diferencia significativa, aunque algunos desenlaces secundarios fueran a favor de la TCS. En consecuencia, si se considera la ausencia de efecto en el desenlace principal, además de que la metodología indujo inequidad en la duración del tratamiento (50 minutos en TCS *versus* 30 minutos para el masaje) no se puede considerar que haya una evidencia robusta para la eficacia de la TCS.

De la misma forma sobre la calidad de la evidencia, la RS de Pajor *et al.* (17), sobre alteraciones musculoesqueléticas (*cervicalgia*, *lumbalgia*, *fibromialgia*, *epicondilitis* y *dolor de cintura pélvico*), considera que tanto las asunciones (descritas en la introducción), como los métodos utilizados en la TCS no tienen una explicación exhaustiva con los estudios científicos realizados, por lo que se necesitan más estudios sobre la TCS para deducir si esta terapia puede ser eficaz. De la misma forma, en la RS de Ernst *et al.* 2012 se expone que tales asunciones de la TCS no son biológicamente plausibles (14).

El conocimiento disponible sobre los posibles beneficios clínicos de la TCS se actualizó, según la RS de Jäckel *et al.* (16), sobre el **dolor en las alteraciones osteomusculares**, en pacientes sin restricción de edad ni de indicación clínica, con la inclusión de tres ECA, dos sobre *fibromialgia* y uno en *epicondilitis* además de estudios observacionales, y los resultados después de la intervención con la TCS mostraron en los tres estudios que los niveles de *dolor* tenían una disminución significativa en comparación al grupo control en las indicaciones clínicas de *fibromialgia* y *epicondilitis* (8, 43). Otros hallazgos en fibromialgia incluyeron la mejoría en la duración del *sueño*, y en *epicondilitis* se observó un efecto positivo en la fuerza de *prensión*. Sin embargo, no observaron mejoría en la puntuación de la *depresión* en pacientes con fibromialgia en comparación al grupo control (8). Tampoco se observó cambios en la variabilidad de la *frecuencia cardiaca* en pacientes con *fibromialgia*. Aunque se observó progresos en la última década sobre la calidad metodológica de los estudios, sin embargo, la calidad de los estudios sigue siendo moderada y los datos disponibles escasos.

En el estudio de Mataran-Penarrocha *et al.* (44) sobre la influencia de la intervención con TCS sobre *la ansiedad, depresión y calidad de vida* en pacientes con *fibromialgia*, no se observaron diferencias significativas un año después de la terapia entre el grupo intervención *versus* el grupo placebo, y en ninguno de los dos grupos en comparación con los datos basales.

Tres RS (8,15,17) incluyeron el mismo estudio con la TCS (46) sobre *dolor de cintura pélvico*, como tratamiento adyuvante al habitual *versus* tratamiento estándar durante el embarazo, para evaluar la intensidad del *dolor y la baja laboral*, obteniendo eficacia escasa y clínicamente cuestionable.

Sin embargo, no se articulan en este sentido los resultados obtenidos respecto a la indicación clínica de *epicondilitis* estudiada por Nourbakhsh *et al.* (45), ya que el grupo de tratamiento mostró mejoría clínica y estadísticamente significativa en *la fuerza de prensión, la intensidad del dolor, la función y limitación de la actividad* en comparación con el grupo placebo.

Los datos de seguimiento después de seis meses, no mostraron diferencias significativas entre las mediciones posteriores a la prueba y el seguimiento en la *actividad funcional*. Al evaluar el seguimiento, el 91% mantuvo una mejor función y el 73% permaneció libre de dolor durante al menos seis meses. Aun así, si se consideran los sesgos introducidos por el pequeño tamaño muestral en un solo estudio, sin exponer financiación, además de que ni informan sobre la seguridad, la evaluación con certidumbre de la calidad de la evidencia con la intervención de la TCS en esta indicación es escasa.

Con el fin de dilucidar la discordancia entre los resultados expuestos, se realizó el metaanálisis de Haller *et al.* 2019 (8), que sugirió efectos significativos con la TCS, aunque no explicados exclusivamente por las respuestas o por el efecto placebo a causa de mecanismos no específicos.

Según los resultados del metaanálisis de Haller 2019 (8), con la intervención de la TCS, en primer lugar en comparación al tratamiento usual, para los desenlaces de *la intensidad del dolor, discapacidad funcional y calidad de vida*, observó un efecto combinado de pequeño a medio tamaño directamente después de terminar, lo cual se basó principalmente en un sólo ECA sobre pacientes con *dolor en la cintura pélvica*.

En segundo lugar, aunque en comparación a los controles ficticios manuales y no manuales, para los desenlaces de *la intensidad del dolor, discapacidad funcional, calidad física de vida y mejoría general*, con la TCS también observó un efecto significativo combinado, si bien de medio a mayor tamaño, directamente después de terminar la intervención tanto como seis meses después de aleatorizar para el tratamiento de la cervicalgia, dolor lumbar, dolor cintura pélvica, epicondilitis y fibromialgia (8).

Así pues, conviene reseñar que los efectos tendían a ser mayor en los estudios con enmascaramiento, en *cervicalgia o epicondilitis* en comparación a los estudios de pacientes con *fibromialgia o migraña*.

5.2. Alteraciones neurológicas

Espi López *et al.* en la RS sobre *cefalea de tensión* (18) considera que los estudios muestran controversia respecto a la efectividad de los tratamientos no combinados. Respecto a los tratamientos basados en terapia manual combinada, como es la terapia articular, las técnicas funcionales o la terapia craneal junto con la relajación muscular, obtienen buenos resultados.

Zurowska *et al.* en la RS de 2017 (12) con pacientes de *cefalea de tensión o lumbalgia*, proporciona la actualización más reciente sobre la evidencia de beneficios clínicos de la modalidad denominada CV4. La calidad metodológica de los estudios no cambió en los últimos diez años a diferencia de lo expuesto por Jackel *et al.* 2012 en la RS sobre *fibromialgia* (16). La calidad actual de los estudios es moderada y los datos disponibles son insuficientes, en especial en lo que respecta a la población de pacientes con diferentes problemas clínicos.

Fernández de las Peñas *et al.* en la RS de 2006 (19) sobre el manejo de la *cefalea de tensión* obtuvo como principal hallazgo que sólo hay unos pocos ECA que evalúan la eficacia de las terapias manuales. Además, la heterogeneidad de las técnicas utilizadas y los tamaños de muestra pequeños en la mayoría de los EC, hacen que sea difícil obtener conclusiones definitivas. Los resultados no proporcionaron ninguna prueba rigurosa de que las terapias manuales tuvieran un efecto positivo en la evolución de la cefalea de tensión, por lo que aún se necesita establecer la eficacia más allá del placebo, de las diferentes terapias manuales utilizadas actualmente.

Asimismo, respecto a los resultados de la RS de Ernst *et al.* 2012 (14) expuestos para la *parálisis cerebral*, un estudio muestra de manera evidente la discrepancia entre los resultados que se obtienen de forma cuantificada y objetiva, en comparación a la impresión de los cuidadores, así como la ausencia de eficacia por la TCS, según el estudio de Wyatt *et al.* (51).

5.3. Otras alteraciones patológicas

La RS de Ernst *et al.* 2012 (14) sobre cualquier alteración patológica incluye *cólico infantil*, además de *cefalea de tensión*, *migraña*, y *fibromialgia*, basándose solo en datos de ECAs, y muestra la ausencia de evidencia sobre la TCS sin apoyar su valor terapéutico por la baja calidad y escasa cantidad de ECAs. Esta RS sugiere que un obstáculo en el estudio de la TCS es el gran número de problemas encontrados en la estandarización de los trabajos, resultantes del gran componente subjetivo de los sentimientos del terapeuta en la terapia, por lo que hay que tener en cuenta que los mismos problemas se encuentran en la enseñanza y la práctica de la TCS. Además, observa las diferencias entre los terapeutas que examinan a la misma persona al mismo tiempo, planteando dudas sobre la posibilidad de una práctica eficaz y fiable de la TCS. También, las asunciones que subyacen a las técnicas utilizadas en la TCS (mencionadas en la descripción de la TCS en la sección de introducción) son críticas, porque la investigación indica que la presión aplicada durante la TCS no puede introducir cambios para mejorar la movilidad de las suturas del cráneo. Así pues, los protocolos de tratamiento utilizados sólo permiten conclusiones subjetivas sobre el efecto de la TCS en los resultados clínicos, y en consecuencia no hay suficiente certidumbre en la calidad de evidencia sobre si la TCS afecta realmente a la estructura de la fascia y si es así, si estos cambios a su vez resultarían en respuestas fisiológicas cuantificables.

La RS de Guillaud *et al.* 2016 (15), con el objetivo de hallar la eficacia por las técnicas utilizadas en la osteopatía craneal sobre diferentes indicaciones clínicas, sólo incluyeron ensayos controlados aleatorios o estudios cruzados. Esta RS

incluyó 14 estudios, de los cuales solo tres tuvieron bajo riesgo de sesgo: Castro Sánchez *et al.* 2016 (40), Elden *et al.* 2013 (46), y Haller *et al.* 2016 (39), sobre *lumbalgia*, *dolor de cintura pélvica*, *cervicalgia*, respectivamente; para nueve hubo dudas importantes con respecto al riesgo de sesgo: *cólico infantil*, *epicondilitis*, *dos de fibromialgia*, *déficit de atención*, *migraña*, *lumbalgia*, (8,14,16,18,19,45,51) (dos no reunieron criterios de inclusión para éste informe: el ritmo craneosacral y la relación con la frecuencia cardiopulmonar (15); alteraciones en la función visual (40); y dos fueron calificados con alto riesgo de sesgo: uno sobre la indicación de *asma* (46) y otro EC de prematuros y alteraciones del movimiento (sin criterios de inclusión para este informe) (39). En conjunto, la evaluación crítica de los estudios incluidos en la RS lleva a concluir que no hay certidumbre de la evidencia en la actualidad sobre la eficacia de las técnicas utilizadas en la TCS. Estos resultados son consistentes con los de las RS anteriores de Ernst *et al.* y Jäkel *et al.* en 2012 sobre el mismo tema, (14,16) y subrayan la necesidad de mejorar la metodología de los estudios para una óptima certidumbre en la calidad de la evidencia del beneficio clínico y seguridad al utilizar la TCS.

Respecto a la calidad de la evidencia, a modo de síntesis, es escasa, basándose en la similitud de las consideraciones expuestas que se observan por diferentes RS, al incluir un amplio abanico de indicaciones clínicas en las que se usa la TCS, aunque escasas en número y redundantes, pues en general sólo corresponde a un ECA para cada indicación (*cervicalgia*, *dolor en cintura pélvica*, *epicondilitis*, *cefalea de tensión*, *migraña*, *déficit de atención e hiperactividad*, *asma* y *cólico infantil*), a excepción de dos indicaciones que incluyeron solo dos estudios, (*lumbalgia* y *fibromialgia*), por lo que en la mayoría de los estudios disponibles era fácil de tener un alto riesgo de sesgo sin mostrar fiabilidad en los resultados seleccionados. Hubo muy pocos ensayos bien realizados sobre la eficacia clínica de las técnicas y estrategias terapéuticas utilizadas en la osteopatía craneal. En la actualidad, no hay evidencia para apoyar la TCS como relevante para el diagnóstico o tratamiento de pacientes.

Las limitaciones del informe se deben a varias razones entre las que se citan, la insuficiente relevancia clínica del número y calidad en las indicaciones clínicas existentes para la selección, el diseño de los estudios, la duración breve del periodo de estudio, así como la selección de las lenguas de publicación de los estudios incluidos. Además, sólo se seleccionaron revisiones sistemáticas con/sin metaanálisis, que presentaron o expusieron resultados que midieron variables con relevancia clínica para cada indicación clínica seleccionada, relacionadas con la eficacia y la seguridad de la TCS.

6. Conclusiones

En este informe se evalúan la eficacia y seguridad del uso de la terapia craneosacral en las siguientes indicaciones clínicas:

- Dolor crónico asociado a alteraciones musculoesqueléticas: cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor en la cintura pélvica.
- Enfermedades neurológicas: migraña, cefalea de tensión, parálisis cerebral infantil, déficit de atención e hiperactividad.
- Otras indicaciones clínicas: asma, cólico infantil.

La evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la TCS en las indicaciones clínicas analizadas es débil porque los estudios incluidos en las RS seleccionadas son escasos y redundantes entre las diferentes RS, de pequeño tamaño muestral, presentan gran variabilidad y heterogeneidad en los comparadores, así como en las medidas de desenlace y en muy pocos estudios se compara con el tratamiento estándar o activo para el control de síntomas en esa indicación clínica. Por este motivo no se pueden obtener conclusiones definitivas sobre la eficacia y seguridad de la TCS para el tratamiento de los síntomas asociados a alteraciones musculoesqueléticas (cervicalgia, lumbalgia, fibromialgia, epicondilitis, dolor en la cintura pélvica), alteraciones neurológicas (migraña, cefalea de tensión, parálisis cerebral, déficit de atención e hiperactividad), y los de otras enfermedades clínicas evaluadas (asma, cólico infantil).

Contribución de los autores

Autores

- Jesús Maese Manzano. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Selección de estudios, extracción de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, síntesis cuantitativa de resultados, redacción parcial del presente informe y revisión interna del informe.
- Jesús González Enríquez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Selección de estudios, extracción de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, síntesis cuantitativa de resultados, redacción parcial del presente informe y revisión interna del informe. Supervisión del estudio, revisión interna del borrador del informe y de la versión final del informe.
- Esther Elena García Carpintero. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Desarrollo de la estrategia de búsqueda, consulta en bases de datos y revisión del informe.
- Luis M Sánchez Gómez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Planificación, dirección y revisión del estudio y redacción parcial del presente informe.

Correo electrónico de contacto: acts-info@isciii.es

Declaración de intereses

Los autores del presente informe declaran no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada y los comparadores considerados.

Referencias bibliográficas

1. Nota resumen informe terapias naturales [Nota de prensa] Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011 [Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>.
2. Resumen de las conclusiones del informe preliminar sobre las técnicas con pretendida finalidad sanitaria. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e igualdad. Disponible en: https://www.conprueba.es/sites/default/files/multimedia/documentos/informes-pseudoterapias_1_1.pdf
3. Rogers JS, Witt PL. The controversy of cranial bone motion. The Journal of orthopaedic and sports physical therapy. 1997;26(2):95-103.
4. Greenman PE, McPartland JM. Cranial findings and iatrogenesis from cranio-sacral manipulation in patients with traumatic brain syndrome. The Journal of the American Osteopathic Association. 1995;95(3):182-8; 91-2.
5. Upledger JE, Vredevoogd JD. Terapia craneosacral. Ed. Paidotribo. 10ª reimpression de 2ª edición. Barcelona, 2018. Disponible Internet https://books.google.es/books?id=TJ0tDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=-gbs_atb#v=onepage&q&f=false. Acceso: 10/09/2020.
6. McPartland J, Skinner E. The biodynamic model of osteopathy in the cranial field. Explore (New York, NY). 2005;1:21-32.
7. Sutherland WG. The cranial bowl. 1944. Special Reprint. The Journal of the American Osteopathic Association. 2000; 100: 568-573. Disponible Internet: <https://jaoa.org/article.aspx?articleid=2092456&resultClick=1> Acceso: 21/09/2020. .
8. Haller H, Lauche R, Sundberg T, Dobos G, Cramer H. Craniosacral therapy for chronic pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMC musculoskeletal disorders. 2019;21(1):1.
9. Cutler MJ, Holland BS, Stupski BA, Gamber RG, Smith ML. Cranial manipulation can alter sleep latency and sympathetic nerve activity in humans: a pilot study. Journal of alternative and complementary medicine (New York, NY). 2005;11(1):103-8.

10. Green C, Martin CW, Bassett K, Kazanjian A. A systematic review of cranio-sacral therapy: biological plausibility, assessment reliability and clinical effectiveness. *Complementary therapies in medicine*. 1999;7(4):201-7.
11. Hartman SE, Norton JM. Interexaminer reliability and cranial osteopathy. *Scientific Review of Alternative Medicine and Aberrant Medical Practices*. 2002;6(1):23-34.
12. Zurowska A, Malak R, Kołcz-Trzęsicka A, Samborski W, Paprocka-Borowicz M. Compression of the Fourth Ventricle Using a Craniosacral Osteopathic Technique: A Systematic Review of the Clinical Evidence. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine: eCAM*. 2017;2017.
13. Cardoso-de-Mello EM-RAP, Rodríguez-Blanco C, Riquelme-Agulló I, Heredia-Rizo AM, Ricard F, Oliva-Pascual-Vaca Á. Effects of the Fourth Ventricle Compression in the Regulation of the Autonomic Nervous System: A Randomized Control Trial. *Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM*. 2015;2015:148285.
14. Ernst E. Craniosacral therapy: a systematic review of the clinical evidence. *Focus on Alternative and Complementary Therapies*. 2012;17(4):197-201.
15. Guillaud A, Darbois N, Monvoisin R, Pinsault N. Reliability of Diagnosis and Clinical Efficacy of Cranial Osteopathy: A Systematic Review. *PloS one*. 2016;11(12):e0167823.
16. Jäkel A, von Hauenschild P. A systematic review to evaluate the clinical benefits of craniosacral therapy. *Complementary therapies in medicine*. 2012;20(6):456-65.
17. Pajor K, Szpyt J, Turoń-Skrzypińska A, Rotter I. Effectiveness of craniosacral therapy in musculoskeletal pain disorders. *Journal of Education, Health and Sport*. 2020;10(9):915-26.
18. Espi López GV, Gomez Conesa A. Efficacy of the treatment in tension-type headache. *Fisioterapia*. 2010;32(1):33-40.
19. Fernández-de-Las-Peñas C, Alonso-Blanco C, Cuadrado ML, Miangolarra JC, Barriga FJ, Pareja JA. Are manual therapies effective in reducing pain from tension-type headache?: a systematic review. *The Clinical journal of pain*. 2006;22(3):278-85.

20. Castro Martínez FJ, Hernández Pérez A, Hernández de la Plata J, Quero Rodríguez B, Martín Vargas L. Protocolo asistencial. Dolor cervical y dorsal. Servicio Andaluz de Salud. Junta de Andalucía. 2020. Disponible en Internet: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2020/DOLOR_CERVICAL_DORSAL.pdf. Acceso 01/03/2021.
21. Movasat Hajkhan A, Bohórquez Heras C, Turrión Nieves A, Álvarez de Mon Soto M. Protocolo diagnóstico del dolor lumbar mecánico. *Medicine* 2017;12(26):1541-5.
22. Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón. Protocolo para el abordaje de la fibromialgia en el ámbito de atención primaria del sistema de Salud de Aragón y criterios de derivación a atención especializada. Zaragoza: Gobierno de Aragón; 2006. 24 p. Disponible en: <https://www.aragon.es/documentos/20127/674325/FOLLETO+FIBROMALGIA.PDF/2a0f2dcf-8fa0-a033-3358-2810779b0ce1>. Acceso: 15/02/2021.
23. Collado Cruz A, Cuevas Cuerda MD, Estrada Sabadell MD, Flórez García MT, Giner Ruiz V, Marín López J, *et al.* Fibromialgia. Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad. 2011. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/Fibromialgia.htm>. Acceso: 15/02/2021.
24. Montoya MG, Martín ÁP, Salio AM, Fuentes JV, Alberch EA, de la Cámara AG. Documento de Consenso interdisciplinar para el tratamiento de la fibromialgia. *Actas Esp Psiquiatr.* 2010;38(2):108-20.
25. Rivera J, Alegre C, Ballina F, Carbonell J, Carmona L, Castel B, *et al.* Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatología clínica.* 2006;2:S55-S66.
26. SER. Sociedad Española de Reumatología. Manual SER de enfermedades reumáticas. 6.ª edición 2016.
27. Kanakaris NK, Roberts CS, Giannoudis PV. Pregnancy-related pelvic girdle pain: an update. *BMC medicine.* 2011;9(1):1-15.
28. Vleeming A, Albert HB, Östgaard HC, Sturesson B, Stuge B. European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. *European Spine Journal.* 2008;17(6):794-819.

29. Stovner L, Hagen K, Jensen R, Katsarava Z, Lipton R, Scher A, *et al.* The global burden of headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide. *Cephalalgia*. 2007;27(3):193-210.
30. Schramm SH, Obermann M, Katsarava Z, Diener HC, Moebus S, Yoon MS. Epidemiological profiles of patients with chronic migraine and chronic tension-type headache. *The journal of headache and pain*. 2013;14(1):40.
31. Madrigal Muñoz A. La Parálisis Cerebral. Observatorio de la Discapacidad. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO). Disponible en Internet: https://sid.usal.es/docs/F8/FDO8993/paralisis_cerebral.pdf. Acceso: 20 marzo 2021.
32. Soria Soriano E, Sánchez Arizcuren R. El cuidado y la promoción de la autonomía en personas con parálisis cerebral. Edita: Gobierno de Aragón. Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. 2014. Disponible en Internet: https://www.aragon.es/documents/20127/674325/008.GUIA_PARALISIS_CEREBRAL_.pdf/ba6d1e54-4446-b377-17d5-c29036a7303f. Acceso: 20 de marzo de 2021.
33. Cornejo J, Osío O, Sánchez Y, Carrizosa J, Sánchez G, Grisales H, *et al.* Prevalencia del trastorno por déficit de atención-hiperactividad en niños y adolescentes colombianos. *Rev neurol*. 2005;40(12):716-22.
34. Abad-Mas L, Caloca-Català O, Mulas F, Ruiz-Andrés R. Comparación entre el diagnóstico del trastorno por déficit de atención/hiperactividad con el DSM-5 y la valoración neuropsicológica de las funciones ejecutivas. *Rev neurol (Ed impr)*. 2017;s95-s100.
35. Aparicio MB, Delgado J, París JM, Sáenz JTG, Ruize FG, Gutiérrez FJÁ, *et al.* Criterios de derivación en asma: Documento de consenso. *Medicina general*. 2019;8(1):9.
36. GINA. Guía de bolsillo para el manejo y prevención del asma (para adultos y niños mayores de cinco años). Disponible en: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/07/GINA-Spanish-2019-wms.pdf>. Acceso: 17/05/2021 2019 [
37. Johnson JD, Cocker K, Chang E. Infantile Colic: Recognition and Treatment. *Am Fam Physician*. 2015;92(7):577-82.

38. Hayden C, Mullinger B. A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Complementary therapies in clinical practice*. 2006;12(2):83-90.
39. Haller H, Lauche R, Cramer H, Rampp T, Saha FJ, Ostermann T, *et al*. Craniosacral Therapy for the Treatment of Chronic Neck Pain: A Randomized Sham-controlled Trial. *The Clinical journal of pain*. 2016;32(5):441-9.
40. Castro-Sánchez AM, Lara-Palomo IC, Matarán-Peñarrocha GA, Saavedra-Hernández M, Pérez-Mármol JM, Aguilar-Ferrándiz ME. Benefits of Craniosacral Therapy in Patients with Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2016;22(8):650-7.
41. Białoszewski D, Bebeliski M, Lewandowska M, Słupik A. Utility of craniosacral therapy in treatment of patients with non-specific low back pain. Preliminary report. *Ortop Traumatol Rehabil*. 2014;16(6):605-15.
42. Martins WR, Diniz LR, Blasczyk JC, Lagoa KF, Thomaz S, Rodrigues ME, *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 complementary and alternative medicine*. 2015;15(1):1-7.
43. Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Sánchez-Labraca N, Quesada-Rubio JM, Granero-Molina J, Moreno-Lorenzo C. A randomized controlled trial investigating the effects of craniosacral therapy on pain and heart rate variability in fibromyalgia patients. *Clin Rehabil*. 2011;25(1):25-35.
44. Matarán-Peñarrocha GA, Castro-Sánchez AM, García GC, Moreno-Lorenzo C, Carreño TP, Zafra MD. Influence of craniosacral therapy on anxiety, depression and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM*. 2011;2011:178769.
45. Nourbakhsh MR, Fearon FJ. The effect of oscillating-energy manual therapy on lateral epicondylitis: a randomized, placebo-control, double-blinded study. *Journal of hand therapy: official journal of the American Society of Hand Therapists*. 2008;21(1):4-13; quiz 4.
46. Elden H, Östgaard HC, Glantz A, Marciniak P, Linnér AC, Olsén MF. Effects of craniosacral therapy as adjunct to standard treatment for pelvic girdle pain

- in pregnant women: a multicenter, single blind, randomized controlled trial. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica*. 2013;92(7):775-82.
47. Hanten WP, Olson SL, Hodson JL, Imler VL, Knab VM, Magee JL. The Effectiveness of CV-4 and Resting Position Techniques on Subjects with Tension-Type Headaches. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*. 1999;7(2):64-70.
 48. Arnadottir TS, Sigurdardottir AK. Is craniosacral therapy effective for migraine? Tested with HIT-6 Questionnaire. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2013;19(1):11-4.
 49. Curtis P, Gaylord SA, Park J, Faurot KR, Coble R, Suchindran C, *et al*. Credibility of low-strength static magnet therapy as an attention control intervention for a randomized controlled study of CranioSacral therapy for migraine headaches. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2011;17(8):711-21.
 50. Amrovabady ZS, Esteki M, Pishyareh E, Haghgoo H. Effect of craniosacral therapy on students» symptoms of attention deficit hyperactivity disorder. *Iranian Rehabilitation Journal*. 2013;11:27-33.
 51. Wyatt K, Edwards V, Franck L, Britten N, Creanor S, Maddick A, *et al*. Cranial osteopathy for children with cerebral palsy: a randomised controlled trial. *Archives of disease in childhood*. 2011;96(6):505-12.
 52. Mehl-Madrona L, Kligler B, Silverman S, Lynton H, Merrell W. The impact of acupuncture and craniosacral therapy interventions on clinical outcomes in adults with asthma. *Explore (NY)*. 2007;3(1):28-36.
 53. Jäkel A, von Hauenschild P. Therapeutic effects of cranial osteopathic manipulative medicine: a systematic review. *The Journal of the American Osteopathic Association*. 2011;111(12):685-93.
 54. Matarán-Peñarrocha GA, Castro-Sánchez AM, García GC, Moreno-Lorenzo C, Carreño TP, Zafra MDO. Influence of Craniosacral Therapy on Anxiety, Depression and Quality of Life in Patients with Fibromyalgia. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2011;2011:178769.
 55. Sadeghi Amrovabady Z, Esteki M, Pishyareh E, Haghgoo H. Effect of Craniosacral Therapy on students» symptoms of attention deficit hyperactivity disorder. *Iranian Rehabilitation Journal*. 2013;11:27-33.

56. Haller H, Ostermann T, Lauche R, Cramer H, Dobos G. Credibility of a comparative sham control intervention for Craniosacral Therapy in patients with chronic neck pain. *Complementary therapies in medicine*. 2014;22(6):1053-9.
57. Raith W, Marschik PB, Sommer C, Maurer-Fellbaum U, Amhofer C, Avian A, *et al*. General Movements in preterm infants undergoing craniosacral therapy: a randomised controlled pilot-trial. *BMC Complement Altern Med*. 2016;16:12.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

MEDLINE (Fecha realización de la búsqueda: 21/12/2020)

N.º	Pregunta	Resultados
#1	Craniosacral.ti,ab,kw.	112
#2	Cranio sacral.ti,ab,kw.	11
#3	cerebrospinal adj2 pulse.ti,ab,kw.	39
#4	cranial adj3 impulse.ti,ab,kw.	19
#5	primary adj1 respiratory adj1 movement.ti,ab,kw.	0
#6	(cerebrospinal adj2 pulse).ti,ab,kw.	39
#7	osteopath*.ti,ab,kw.	5887
#8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	6035
#9	limit 7 to meta analysis or «systematic review»	88
#10	limit 9 to yr=>2005 -Current»	78

EMBASE (Fecha realización de la búsqueda: 21/12/2020)

N.º	Pregunta	Resultados
#1	«craniosacral therapy»/exp	166
#2	craniosacral:ti,ab,kw	219
#3	«cranio sacral»:ti,ab,kw	27
#5	(cranial NEAR/3 impulse):ti,ab,kw	31
#6	(cerebrospinal NEAR/2 pulse):ti,ab,kw	46
#7	(primary NEAR/1 respiratory NEAR/1 movement):ti,ab,kw	1
#8	osteopath*:ti,ab,kw	8526
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	8811
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 AND ((cochrane review)/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	170

EMBASE (Fecha realización de la búsqueda: 21/12/2020)

N.º	Pregunta	Resultados
#11	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 AND ((cochrane review)/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [2005-2020]/py	160

Cochrane library (Fecha realización de la búsqueda: 21/12/2020)

N.º	Pregunta	Resultados
#1	(cranosacral):ti,ab,kw	66
#2	(cranio-sacral):ti,ab,kw	8
#3	(cerebrospinal NEAR/2 pulse):ti,ab,kw	0
#4	(primary NEAR/1 respiratory NEAR/1 movement):ti,ab,kw	0
#5	(cranial NEAR/3 impulse):ti,ab,kw	4
#6	(Osteopath*):ti,ab,kw	740
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 with Cochrane Library publication date Between Jan 2005 and Dec 2020, in Cochrane Reviews	12

PEDro (Fecha realización de la búsqueda: 21/12/2020)

N.º	Pregunta	Resultados
#1	(cranosacral) AND (systematic Review) AND (2005)	6

Anexo 2. Referencias de estudios excluidos

	Estudio	Motivo de exclusión
1	Fryer G, Christopher M Morse and Jane C Johnson Spinal and sacroiliac assessment and treatment techniques used by osteopathic physicians in the United States. <i>Osteopathic Medicine and Primary Care</i> 2009, 3:4	La TCS no es una intervención
2	García Ángel, Martínez Nicolás, P.J. Saturno Hernández, F. López Soriano. Clinical approach to chronic lumbar pain: a systematic review of recommendations included in existing practice guidelines. <i>An. Sist. Sanit. Navar.</i> 2015; 38 (1): 117-130	RS sin incluir TCS como intervención
3	Green, C. Martin, K. Bassett, A. Kazanjian A systematic review of craniosacral therapy: biological plausibility, assessment reliability and clinical effectiveness 1999 (43) ISBN 1-896256-13-9	RS sobre estudios de metodología, fisiopatología craneosacral, con casos, cadáveres, etc.
4	Hartman S. E. and James M. Norton Interexaminer reliability and cranial osteopathy. <i>The Scientific Review of Alternative Medicine</i> 2002;6:1	Revisión científica de validez de la medicina alternativa
5	Joseph Jacobs Evaluating the Effectiveness of Treatment Options for Pain: Literature Review. <i>Orthopedic research. Online-Journal.</i> 2018;3 (5):301-317. ISSN: 2576-8875	RS que no cumple el objetivo
6	Torsten Liem, MSc Ost, MSc Paed, DO The Role of Sphenobasilar Synchronosis in Disease and Health. <i>J Am Osteopath Assoc.</i> 2020;120(6):404-412	RS que no cumple el objetivo
7	Müller A.; Helge Franke; Karl-Ludwig Resch; and Gary Fryer BSc. Effectiveness of Osteopathic Manipulative Therapy for Managing Symptoms of Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review <i>J Am Osteopath Assoc.</i> 2014;114(6):470-479	RS que no cumple el objetivo
8	Mulcahy J., Brett Vaughan, Jane Boadle, Dana Klas, Christopher Rickson, Lauren Woodman. Item development for a questionnaire investigating patient self reported perception, satisfaction and outcomes of a single osteopathy in the cranial field (OCF) treatment. <i>International Journal of Osteopathic Medicine</i> (2013); 16: 81.	RS sobre la percepción y satisfacción del paciente
9	Oppenheim W. L. Complementary and alternative methods in cerebral palsy. <i>Developmental Medicine & Child Neurology</i> 2009, 51 (Suppl. 4): 122-129	Revisión no sistemática
10	Cumplido-Trasmonte C. <i>Terapia manual en adultos con cefalea tensional: revisión sistemática.</i> 2018	RS con solo un estudio previamente analizado y datos expuestos por 6 RS
11	Mann 2012	Póster
12	National Council for Osteopathy Research (May 2013)	Documento breve con formato narrativo

Anexo 3. Calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas

Referencia	Ernst E. <i>et al.</i> 2012	Espi López G.V. <i>et al.</i> 2010	Fernández de las Peñas C. <i>et al.</i> 2006	Guillaud A. <i>et al.</i> 2016	Haller H. <i>et al.</i> 2019 (MA)	Jäkel A. <i>et al.</i> 2012	Pajor K. <i>et al.</i> 2020	Zurowska A. <i>et al.</i> 2017
**Dominios críticos en negrita								
¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes de PICO?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si
2. ¿Contenía el informe de la revisión una declaración explícita de que los métodos de revisión se habían establecido antes de la realización de la revisión y justificaba el informe cualquier desviación significativa del protocolo?	No	No	No	No	Si	No	No	Si
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
4. ¿Los autores de la revisión utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por pares?	No	No	Si	Si	Si	Si	No	Si
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por pares?	No	No	Si	Si	Si	Si	No	Si

Referencia	Ernst E. <i>et al.</i> 2012	Espi López G.V. <i>et al.</i> 2010	Fernández de las Peñas C. <i>et al.</i> 2006	Guillaud A. <i>et al.</i> 2016	Haller H. <i>et al.</i> 2019 (MA)	Jäkel A. <i>et al.</i> 2012	Pajor K. <i>et al.</i> 2020	Zurowska A. <i>et al.</i> 2017
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Si	Si	No	Si	Si	Si	No	No
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con el detalle suficiente?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si
9. ¿Utilizaron los autores de la revisión una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo (RoB) en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	Si	No	Si	Si	Si	Si	No	Si
10. ¿Los autores de la revisión informaron sobre las fuentes de financiación para los estudios incluidos en la revisión?	No	No	No	No	Si	Si	No	Si
11. Si se realizó un meta-análisis, ¿utilizaron los autores de la revisión los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?	0	0	0	0	Si	0	0	0
12. Si se realizó un meta-análisis, ¿evaluaron los autores el impacto potencial del RoB en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	0	0	0	0	Si	0	0	0

Referencia	Ernst E. <i>et al.</i> 2012	Espi López G.V. <i>et al.</i> 2010	Fernández de las Peñas C. <i>et al.</i> 2006	Guillaud A. <i>et al.</i> 2016	Haller H. <i>et al.</i> 2019 (MA)	Jäkel A. <i>et al.</i> 2012	Pajor K. <i>et al.</i> 2020	Zurowska A. <i>et al.</i> 2017
13. ¿Los autores de la revisión dieron cuenta del RoB en estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	No	No	Si	Si	Si	Si	No	No
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	0	0	0	0	Si	0	0	0
16. ¿Los autores de la revisión informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido la financiación que recibieron para realizar la revisión?	No	Si parcial	No	No	Si	Si	No	No
Valoración de la confianza general en los resultados de la revisión	Baja	Criticamente baja	Criticamente baja	Baja	Alta	Baja	Criticamente baja	Baja

Anexo 4. Relación de agentes de interés

Agentes invitados a participar aportando bibliografía durante la elaboración del protocolo:

- Asociación Española de Terapia Biodinámica Craneosacral.
- Asociación Nacional de Profesionales y Autónomos de las Terapias Naturales (COFENAT).

Agentes que han participado en el proceso de revisión del informe preliminar:

- Fundación Sectorial de Terapias Naturales y Medicina Natural.
- Asociación Nacional de Profesionales y Autónomos de las Terapias Naturales (COFENAT).
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Anexo 5. Características de las revisiones sistemáticas incluidas.

Referencia	Guillaud <i>et al.</i> , 2016 (15)	Pajor <i>et al.</i> , 2020 (17)	Haller <i>et al.</i> , 2019 con MA (8)
Título	<i>Reliability of Diagnosis and Clinical Efficacy of Cranial Osteopathy: A Systematic Review</i>	<i>Effectiveness of craniosacral therapy in musculoskeletal pain disorders</i>	<i>Craniosacral therapy for chronic pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials</i>
Objetivo	Identificar y evaluar críticamente la literatura científica que trató la fiabilidad del diagnóstico y la eficacia clínica de técnicas terapéuticas utilizadas en osteopatía mediante dos RS	Determinar la eficacia de la TCS en el dolor causado por trastornos musculoesqueléticos dentro del contexto de fisioterapia	Evaluar sistemáticamente la evidencia de la TCS para el tratamiento del dolor crónico
Criterios inclusión	Para los estudios de eficacia, ECA o estudios cruzados en pacientes, artículos publicados en inglés o francés. No hicieron restricción del tipo de enfermedad, servicios involucrados o resultados de salud	Sólo EC en que los efectos de la TCS se compararon con placebo u otra terapia	ECA publicados o resúmenes de ECA o ensayos cruzados aleatorios con pacientes adultos y una condición de dolor crónico y no maligno de cualquier causa, duración o intensidad. Evaluar TCS independiente de la duración o el contenido, con comparadores activos o inactivos como el tratamiento usual, lista de espera, emulación, farmacoterapias, o no farmacológicos. Comunicar al menos un resultado secundario al final de la intervención o en el seguimiento a los seis meses después de la aleatorización
Criterios de exclusión	Estudios sin diseño ECA o no cruzado, estudios sobre sujetos sanos. o en los que no hubo una indicación clara para la técnica, y de osteopatía craneal en los que hubo una combinación de métodos, los que utilizaban simuladores no humanos, y estudios para los que no pudieron obtener la versión de texto completo	Recién nacidos	Los estudios de ensayos no aleatorios, con muestras pediátricas o de adolescentes, que analizaron intervenciones no definidas como TCS

Referencia	Guillaud et al., 2016 (15)	Pajor et al., 2020 (17)	Haller et al., 2019 con MA (8)
<i>Descripción de los estudios incluidos en la RS</i>			
N.º de estudios incluidos/(tipo estudios)	N=14 (2 por búsqueda secundaria) con intervención TCS 1 EC cruzado de 12 sem. 13 ECA	N=5 EC	10 EC entre 1999 y 2016;
Calidad de estudios incluidos	N=3 bajo riesgo de sesgo (Elden 2013; Haller 2014; Castro-Sánchez 2016)(40, 46, 56) N=9 duda mayor de riesgo de sesgo N=2 alto riesgo de sesgo (Mehl-Madrone (52); Raith (57))	Sin exponer	Herramienta de evaluación de riesgo Cochrane
Descripción población de los estudios incluidos	N=765 (123 dolor cintura pélvica, 54 cervicalgia, 119 lumbalgia, 80 cefalea tensión o migraña, 28 cólico infantil, 23 epicondilitis, 196 fibromialgia, 24 déficit atención hiperactividad, 89 asma, 30 prematuros)	N=298 (64 lumbalgia, 123 dolor cintura pelvica, 92 fibromialgia, 54 cervicalgia, 23 epicondilitis) Las edades medias (DE) variaron de dolor cintura pélvica (30,6±3,9 vs.31, 3±4,3) a (50±12 vs.53±9) en lumbalgia	n=681. 3 en Estados Unidos; 3 en España; 1 en Alemania, 1 en Islandia, 1 en Polonia y 1 en Suecia. Incluyeron pacientes con cefalea de tipo tensión (1), migraña (2), lumbalgia (2), cervicalgia (1), fibromialgia (2), dolor de cintura pélvica (1), y epicondilitis (1). El tamaño muestral varía entre n=20 y 123 con una mediana de 62 y una mediana del 90% de mujeres. La mediana de edad de la muestra total fue de 43,4 años con un rango de 30,6 a 52,5 años

Referencia	Guillaud <i>et al.</i> , 2016 (15)	Pajor <i>et al.</i> , 2020 (17)	Haller <i>et al.</i> , 2019 con MA (8)
Intervención (descripción tratamiento TCS)	14 estudios referidos a TCS (1 con CV4, 1 energía manual oscilante) sin describir duración de sesiones	<i>Lumbalgia</i> (10x1/sem. 50 min.) <i>Dolor cintura pélvica</i> (educación + ejercicio + cinturón elástico pélvico + TCS) <i>Fibromialgia</i> (20x2/sem. 60 min.) <i>Cervicalgia</i> (8x1/sem. 45 min.) <i>Epicondilitis</i> (6 sesiones, 2-3 sem., 20-30 min.)	. Los estudios recuperaron de 1 a 50 tratamientos de TCS, con una media de 7 tratamientos, con un máximo de 25 semanas. Mientras que dos estudios utilizaron una sola técnica TCS (cefalea de tensión, epicondilitis), otros siete hicieron un protocolo de tratamiento semi-estandarizado (2 migraña, 2 fibromialgia, 1 lumbalgia, 1 cervicalgia, 1 dolor cintura pélvica) y 1 un protocolo estandarizado (lumbalgia).
Descripción comparadores	Tt° standard, simulacro de TCS, masaje clásico, posición descanso, ausencia de tt°, placebo, tt° puntos gatillo, acupuntura, lista de espera	Lumbalgia (masaje 10x1/sem., 30 min.) Dolor cintura pélvica (educación +ejercicios + cinturón elástico pélvico) Fibromialgia (placebo 20x2/sem, 60 min) Cervicalgia (placebo ligero toque, 8x1/sem., 45 min.) Epicondilitis (Placebo, ligero toque, 6 sesiones, 2-3 sem., 20-30 min.)	1 Tratamiento habitual, 1 sin tratamiento, 1 lista de espera, 3 procedimientos simulados no manuales (dispositivos desconectados), 2 simulacro manual, y 1 tratamiento manual activo como terapia de activación de punto doloroso y 1 masaje de tejidos blandos. Ningún estudio comparó TCS con tratamiento farmacológico activo

Referencia	Guillaud <i>et al.</i> , 2016 (15)	Pajor <i>et al.</i> , 2020 (17)	Haller <i>et al.</i> , 2019 con MA (8)
Medidas de resultados	<p>Días de baja laboral, intensidad de dolor (EAV), afectación general por dolor, cuestionario de discapacidad Roland Morris, llanto, duración del sueño, fuerza de prensión, actividad funcional, disfunción craneal, agudeza visual, acomodación ocular, composición corporal, frecuencia cardiaca, intervalo RR, SF-36, calidad de sueño, depresión, ansiedad, inventario síntomas de la infancia, escala parental Conners, evaluación del impacto de la migraña (HIT-6), uso de analgésicos, test Schöber, electromiografía, función pulmonar, evaluación general del movimiento</p>	<p><i>Lumbalgia</i> (RMQ, ODI, dolor 0-10, TSK, escáner, bioquímica, test McQuade, distancia dedos a suelo)</p> <p><i>Dolor cintura pélvica</i>: dolor (EAV 0-100), días de baja, índice discapacidad ODI, índice discapacidad DRI, EQL (<i>European Quality of Life</i>), molestias, PGP (EAV 0-100), recuperación de gravedad de paciente, tests provocación de dolor</p> <p><i>Fibromialgia</i>: composición corporal por impedancia, algometría de presión puntos dolorosos, ECG, impresión global de gravedad clínica, mejoría</p> <p><i>Cervicalgia</i>: dolor en reposo y al movimiento (EAV 0-100), dolor a presión, índice discapacidad cervical, SF-12, cuestionario evaluación bienestar físico, escala depresión y ansiedad, estrés percibido, aceptación de enfermedad, escala de vínculo corporal, impresión global de mejoría por paciente.</p> <p><i>Epicondilitis</i>: fuerza de prensión por dinamómetro, función física de paciente, dolor (escala numérica)</p>	<p>Definieron como resultados primarios la intensidad del dolor y discapacidad funcional. Desenlaces secundarios incluyeron calidad de vida física, calidad mental, mejora global y seguridad</p>

Referencia	Guillaud et al., 2016 (15)	Pajor et al., 2020 (17)	Haller et al., 2019 con MA (8)
Resultados	<p><i>Días de baja e intensidad del dolor</i> en dolor cintura pélvica: en 1 ECA los resultados muestran diferencia estadística significativa, pero no hay mínima diferencia clínica para la intensidad del dolor matutina a favor de TCS (EAV ↑ 7 mm en grupo control y disminuyó en 0,5 mm en TCS después del tratamiento)</p> <p><i>Intensidad de dolor</i> en cervicalgia: 1 ECA mostró diferencia estadística significativa y mínima diferencia clínica a los 3 meses después de TCS (-21 y -16,8 mm después de 8 y 20 semanas, respectivamente).</p> <p><i>Lumbalgia</i>: 1 ECA no mostró diferencia estadística significativa en el cuestionario de discapacidad <i>Roland Morris</i>.</p> <p>1 ECA no mostró resultados clínicos significativos después de TCS en ninguno de los criterios de desenlace (EAV de intensidad, gravedad y frecuencia de dolor), uso de analgésicos, impacto funcional según cuestionario modificado de Laitinen, test Schöber, tensión muscular (electromiografía).</p> <p><i>Evaluación general de movimiento</i>: 1 ECA no mostró diferencia clínica significativa.</p> <p>Otros criterios de desenlace secundarios:</p> <p><i>Cefalea de tensión</i>: 1 ECA (EAV para intensidad y afectación por el dolor) inmediatamente después de tt°</p> <p>Mostró diferencia de resultados entre los test previo y posterior [no tratados: 7,8 mm; posición de descanso: 11,2 mm; TCS: 19,3 mm] y afectación general [no tratados: 2,9 mm; posición descanso: 7,6 mm; TCS (modalidad CV4):14,9 mm].</p>	<p>1 ECA ($p < 0,005$) <i>Lumbalgia</i>: intensidad de dolor = -2,0 vs +0,02. Tensión arterial sistólica = -10,87 vs +8,25.</p> <p><i>Dolor cintura pélvica</i>: intensidad dolor matutina = -0,5 vs +7. Índice discapacidad <i>Lowestry</i> = 4 vs 12. Trendelenburg modificado = 22 vs 6. Participantes libres de síntomas = 2 vs 11.</p> <p><i>Fibromialgia</i>: después de 20 sem. = impresión global clínica de gravedad (CGI-S) -0,57 vs +0,08</p> <p>13 puntos dolorosos mejoran significativamente vs 0 control. impresión global clínica de mejoría (CGI-I) 5,02 vs 6,20</p> <p><i>Después de 2 meses</i> = CGI-I 5,99 vs 6,30</p> <p>9 puntos dolorosos mejoraron vs 0 en control.</p> <p>Después de 1 año: impresión global clínica de mejoría (CGI-I) 6,14 (0,80) vs. 6.43</p> <p>4 puntos dolorosos mejoraron vs 0 en control</p>	<p><i>Efecto sobre desenlaces principales</i></p> <p>Los efectos agrupados sobre la intensidad del dolor muestran: en comparación con el tratamiento habitual que TCS mostró un efecto significativo después de la intervención (2 ECA, DME = - 0,32, IC 95% = [- 0,61, -0,02], $I^2 = 0\%$, N = 183). En comparación con los tratamientos simulados manuales y no manuales, la TCS mostró un efecto agrupado medio significativo después de la intervención (4 ECAs, DME = - 0,63, IC 95% = [- 0,90, - 0,37], $I^2 = 0\%$, N = 230). Mediante el análisis de controles simulacros manuales y no manuales por separado, TCS era superior al simulacro (2 ECA, DME = - 0,97, IC 95% = [- 1,44, - 0,49], $I^2 = 0\%$, N = 77) en comparación con simulacro no manual (2 ECAs, DME = - 0,48, IC 95% = [- 0,80, - 0,16], $I^2 = 0\%$, N = 153). En el seguimiento a 6 meses, la agrupación de los efectos medios significativo en favor de TCS (2 ECAs, DME = - 0,59, IC 95% = [- 0,99, - 0,19], $I^2 = 25\%$, N = 138) en comparación con manual y simulacro no manual.</p> <p>En comparación con control manual activo la TCS mayor efecto significativo (2 ECAs, DME = - 0,53, IC 95% = [- 0,89, - 0,16], $I^2 = 0\%$, N = 119).</p> <p>En la discapacidad funcional en comparación con el tratamiento habitual hubo efecto en favor de TCS (2 ECAs, DME = - 0,58, IC 95% = [- 0,92, - 0,24], $I^2 = 0\%$, N = 143).</p>

Referencia	Guillaud et al., 2016 (15)	Pajor et al., 2020 (17)	Haller et al., 2019 con MA (8)
Resultados	<p><i>Cólico infantil</i> (llanto, duración de sueño y tomar en brazos, mecer (reportados por el padre); Los resultados muestran diferencia significativa estadística para todos los criterios (llanto diario: -1h, tiempo de sueño: -1,17 h y tiempo de mecer -0.7h) después del tratamiento a favor de la TCS. Los resultados muestran diferencia estadísticamente significativa en 7 desenlaces después de la intervención y en 5 a los tres meses a favor del grupo de TCS (no dan detalles por querer más claridad)</p>	<p><i>Cervicalgia</i>: después 8 semanas: intensidad dolor= -32,6 vs. -9,4; dolor al movimiento= -29,2 vs -8,0. Punto de máximo dolor=2,8 vs.97, 7. Dolor trapecio=1,2 vs.62,4. Discapacidad funcional=-14,4 vs. -2,1. Calidad física de vida=1,3 vs.10,4</p> <p>Conocimiento corporal=0,1 vs.0,5. Mejoría global 1,5 vs. 0,5.</p> <p>Después 20 semanas: intensidad dolor= -27,5 vs. -6,1; dolor al movimiento= -20,9 vs -1,9. Discapacidad funcional=-11,1 vs. -2,0. Calidad física de vida=2,8 vs.9,1</p> <p>Ansiedad=-3,8 vs.-0,3. Mejoría global= -1,3 vs. 0,1.</p> <p><i>Epicondilitis</i>: fuerza prensión= +12,3 vs. -1,9. Intensidad dolor= -3,1 vs -0,5. Nivel funcional= 14,5 vs. 4,7. Actividad limitada por dolor= +3,3 vs. -0,1.</p>	<p>En comparación con el simulacro manual y no manual, el metaanálisis mostró un efecto a favor de intervención (4 ECAs, DME = - 0,54, IC 95% = -0,81,- 0,28], I²= 0%, N = 230), mientras que la agrupación separada de ECA observan en TCS contra simulacro manual tiene un efecto mayor (2 ECAs, DME = - 0,76, IC 95% = [- 1,22,- 0,29], I²= 0%, N = 77) que los ECA que prueban CST contra simulacros no manuales (2 ECAs, DME = - 0,44, IC95% =[- 0,78,- 0,10], I²= 10%, N = 153). El metaanálisis a los 6 meses dio lugar a efecto medio significativo a favor de TCS (2 ECA, SMD = - 0,53, IC95% = [- 0,87, - 0,19], I²= 0%, N = 138) en comparación con simulacro manual y no manual.</p> <p>Para comparar con control manual activo, la agrupación de los datos del estudio reveló un efecto significativo mayor a favor de TCS (2 TR, DME = - 0,58, IC95% = [- 0,95,- 0,21], I²= 0%, N = 119).</p>
Conclusiones	<p>Los resultados muestran de forma consistente con RS anteriores, ausencia casi inexistente metodológica de pruebas robustas sobre la fiabilidad diagnóstica y la eficacia en las técnicas de la osteopatía craneal.</p>	<p>La TCS puede reducir eficazmente el dolor de origen musculoesquelético y aumentar la funcionalidad. Los mecanismos de eficacia TCS y fundamentos teóricos piden estudios.</p>	<p>El meta-análisis sugiere que la TCS tiene efectos significativos sobre el dolor y la función.</p>
Conflicto de interés	<p>Financiado por consejo nacional francés de fisioterapeutas</p>	<p>Sin mencionar</p>	<p>Sin recibir subvención específica de agencias de financiación.</p>
Calidad AMSTAR	<p>Baja</p>	<p>Críticamente baja</p>	<p>Alta</p>

Referencia	Zurowska A. et al. 2017 (12)	Ernst E. et al. 2012 (14)	Jäkel A. et al. 2012 (16)
Título	<i>Compression of the Fourth Ventricle Using a Craniosacral Osteopathic Technique: A Systematic Review of the Clinical Evidence</i>	<i>Craniosacral therapy: a systematic review of the clinical evidence</i>	<i>A systematic review to evaluate the Clinical benefits Of craniosacral therapy</i>
Objetivo	El objetivo principal del estudio era identificar ECAs que evaluaron los beneficios clínicos de la modalidad craneosacral denominada CV4 y mostrar la evidencia que respaldaba la prescripción clínica, las guías y los consejos en el tratamiento.	Esta revisión sistemática evalúa la evidencia de eficacia para la TCS en cualquier patología humana.	Identificar ECAs y estudios observacionales para evaluar el beneficio clínico de la TCS en pacientes con una variedad de enfermedades y proporcionar evidencia añadida para apoyar la toma de decisiones clínicas.
Criterios inclusión	ECAs publicados en población de estudios realizados en pacientes humanos sin restricciones en la patogénesis y etiología de la enfermedad; con intervención en la que los estudios informaron de la técnica CV4 como el único tratamiento proporcionado, realizado por un osteópata o terapeuta craneosacral y definido como CV4 por los propios autores; con la indicación de investigar los efectos fisiológicos de la técnica CV4; con restricciones lingüísticas para considerar sólo los documentos originales en inglés.	ECA que evaluaron la eficacia de la TCS para el tratamiento de cualquier enfermedad.	Incluyeron estudios observacionales o ECA en los que la TCS era usada sola y fueran publicados en inglés sin límite de edad.
Criterios de exclusión	No ECAs, modelos animales, técnica CV4 combinada con tratamientos adicionales de medicina osteopática o manipuladora, falta de identificación de los efectos fisiológicos de la técnica CV4, idioma distinto del inglés.	Se excluyeron los estudios con voluntarios sanos. También los estudios no aleatorizados, las series de casos o los informes de casos.	Los criterios de exclusión eran otro idioma distinto al inglés, estudios no relevantes para TCS, estudios sobre animales, o donde no hubo descripción clara de la indicación del uso de la TCS y aquellos donde no se realizó por un experto de la TCS o no estaba claro. También, cuando se describían métodos mixtos donde se reunió la TCS además de otros tratamientos.

Referencia	Zurowska A. et al. 2017 (12)	Ernst E. et al. 2012 (14)	Jäkel A. et al. 2012 (16)
<i>Descripción de los estudios incluidos en la RS</i>			
N.º de estudios incluidos/(tipo estudios)	N=7 (5 ECAs; 2 estudios antes después para estudiar los efectos fisiológicos)	N=5 ECA (abierto de tres brazos paralelos (Hanten,1999 cefalea de tensión), abierto de dos brazos paralelos (Hayden, 2006 cólico infantil), placebo, doble ciego, dos brazos paralelos, Matarán 2011, fibromialgia); placebo, doble ciego, dos grupos paralelos, (Castro-Sánchez 2011, fibromialgia); dos brazos, paralelo (Curtis,2011, migraña); dos brazos, paralelo (Wyatt, 2011 parálisis cerebral infantil);	N=51 potencialmente relevantes, excluyeron 44 estudios e incluyeron siete con los criterios de inclusión. Tres ECA: uno de Castro Sánchez con n=46 <i>versus</i> 46, y otro de Mataranz Peñarrocha con 43 <i>versus</i> 41 pacientes, ambos con un período de seguimiento de un año, y una duración del periodo de tratamiento de 20 semanas y el segundo de 25, además incluyen 1 ECA sobre epicondilitis con n=11 vs. n=12, y un seguimiento de 6 meses. Hubo 4 estudios observacionales.
Calidad de estudios incluidos	Las puntuaciones de calidad de Downs y Black oscilaron entre 17 y 24 puntos para un máximo teórico de 27 puntos. Dos estudios obtuvieron una calidad fuerte (21 y 24 puntos). Los cinco EC restantes oscilaron entre 17 y 19 puntos. La presentación y la validez externa fueron similares en todos los estudios. La validez interna fue mejor en general que la validez interna.	Se determinó según la puntuación Jadad, que no comunican. El estudio de Wyatt 2011 era un ensayo pragmático bien diseñado, único estudio de TCS bien informado: aunque el cegamiento sólo podía ser parcial, había un intento de controlar los efectos no específicos y muestra los resultados objetivamente cuantificados (que demostraron la ausencia de efectos inducidos por TCS) y la impresión global de los cuidadores que es probable fuera positiva).	La evaluación de la calidad metodológica era según la lista de verificación Downs y Black y los tres ECA obtuvieron una graduación de calidad fuerte (de 20 a 22 puntos)
Descripción población de los estudios incluidos	1 ECA de Hanten <i>et al.</i> , 1999 sobre cefalea de tensión con 3 grupos (1 control, 2 intervención), N=60 entre edad de 21 y 65 años, con sesiones de 10 minutos, sin seguimiento, 1 ECA de Martins <i>et al.</i> , 2015 sobre lumbalgia (N=81), sin conocer duración de sesiones	Hanten (1999) n=60 cefalea tensión; Hayden (2006) n= 28 niños cólico infantil; Matarán-Peñarrocha (2011) n=84 fibromialgia; Castro-Sánchez (2011) n=92 fibromialgia; Curtis (2011) n=65 migraña; Wyatt (2011) n=142 parálisis cerebral infantil.	Las características de los participantes no están detalladas.

Referencia	Zurowska A. <i>et al.</i> 2017 (12)	Ernst E. <i>et al.</i> 2012 (14)	Jäkel A. <i>et al.</i> 2012 (16)
Intervención (descripción tratamiento TCS)	<p>1 ECA de Hanten <i>et al.</i>, 1999 con sesiones de TCS de 10 minutos, en 3 grupos: sin tratamiento, posición más cómoda de la prolongación/retracción de la cabeza y flexión/extensión CV4. El primer grupo recibió una sesión de 10 minutos con múltiples puntos inducidos según la técnica craneosacral CV4. El segundo grupo en posición supina en reposo con la cabeza y el cuello durante diez minutos en posición cómoda de prolongación-retracción, extensión, flexión. el tercer grupo no recibió tratamiento; se acostó en silencio durante 10 minutos</p> <p>1 ECA de Martins <i>et al.</i>, 2015 sobre lumbalgia, tuvo 3 procedimientos (osteópata, fisioterapeuta, estudiante de osteopatía durante 5 años): aplicó CV4, simulacro de CV4, y otro no usó tratamiento</p>	<p>Hanten (1999) una sesión de TCS (10 min). Hayden (2006) una sesión TCS (30 min) por semana durante 4 semanas. Matarán-Peñarrocha (2011) dos sesiones de TCS (60 min) por semana durante 25 semanas. Castro-Sánchez (2011) dos sesiones de TCS (60 min) por semana durante 20 semanas; Curtis (2011) ocho sesiones semana TCS; Wyatt (2011) seis sesiones semana TCS.</p>	<p>Castro Sánchez (2011): 2 sesiones de TCS (60 min) por semana durante 20 semanas. Matarán-Peñarrocha (2011): 2 sesiones de TCS (60 min) por semana durante 25 semanas. Nourbakhsh (2008, epicondilitis): 2-3 sesiones de TCS (20-30 min.) por semana durante 2-3 semanas.</p>

Referencia	Zurowska A. et al. 2017 (12)	Ernst E. et al. 2012 (14)	Jäkel A. et al. 2012 (16)
Descripción comparadores	<p>En el estudio de cefalea de tensión se compara sin tratamiento.</p> <p>En el estudio de lumbalgia era ECA cruzado con periodo de lavado.</p>	<p>Emulación de TCS (10 min) y descanso.</p> <p>Control de atención con tratamiento no físico (con igual horario).</p> <p>Dos simulacros semanales de sesiones de ultrasonido (30 min) durante 25 semanas.</p> <p>Dos sesiones simulacros semanales de magnetoterapia (30 min) durante 25 semanas.</p> <p>Ocho sesiones semanales de magnetoterapia de baja fuerza.</p> <p>Lista de espera.</p>	<p>Castro-Sánchez (2011): en casos según la secuencia de calmar puntos (pies), liberar diafragma pélvico, liberar cintura escapular, frontal, alzar parietal, compresión/descompresión fascia esfenobasilar, descompresión fascia temporal, compresión/descompresión articulación temporomandibular, y evaluación conducto medular (balance dura madre). En controles: ultrasonido fingido área cervical (10 min.), dorsal (10 min.), y región lumbar (10 min.)</p> <p>Matarán-Peñarrocha (2011): según la secuencia calmar punto occipital, compresión/descompresión articulación temporomandibular, descompresión fascia temporal, compresión/descompresión fascia esfenobasilar, parietal, frontal, cintura escapular, liberación diafragma pélvico. En controles: ultrasonido fingido área cervical (10 min.), dorsal (10 min.), y región lumbar (10 min.).</p> <p>Nourbakhsh (2008, epicondilitis): colocación manual en forma de V alrededor de puntos dolorosos, presión suave y energía oscilante dada por terapeuta. En controles: colocación manual en forma de V desde puntos dolorosos sin energía oscilante en área afectada, presión muy suave y oscilación periódica de duración breve en áreas no afectadas.</p>

Referencia	Zurowska A. et al. 2017 (12)	Ernst E. et al. 2012 (14)	Jäkel A. et al. 2012 (16)
Medidas de resultados	Hanten <i>et al.</i> , 1999: escala analógica visual. 1 ECA de Martins <i>et al.</i> , 2015: electroencefalografía	Dolor (EAV). Duración de llanto y media de horas de sueño. Ansiedad, dolor calidad de sueño, depresión, QOL (a los 10 minutos, 6 meses, 12 meses.) Dolor, variabilidad frecuencia cardiaca, (a 2,5 y 12 meses). Credibilidad de la intervención. Función motora (enmascaramiento de asesores), QOL después de 6 meses además de otras variables secundarias.	SF-36 y escala EAV (0-10) Matarán-Peñarrocha (2011) Algometría de presión al evaluar punto doloroso: Castro-Sánchez (2011) Escala numerada de 0 a 10: Nourbakhsh (2008).

Referencia	Zurowska A. et al. 2017 (12)	Ernst E. et al. 2012 (14)	Jäkel A. et al. 2012 (16)
Resultados	<p>En el estudio sobre cefalea de tensión, el grupo tratado con CV4 tuvo mejora significativa en comparación con el grupo sin tratamiento.</p> <p>En el estudio sobre lumbalgia, la modulación de la actividad eléctrica de la corteza cerebral medida por EEG cambió significativamente en la frecuencia del pico alfa.</p>	<p>Hanten (1999): TCS superior significativamente a controles.</p> <p>Hayden (2006): disminución de llanto 63% vs. 23%; mejoría de sueño 11% vs. 2%.</p> <p>Matarán-Peñarrocha (2011): mejoría significativa en la mayoría de los desenlaces a los seis meses en TCS (a los 12 meses solo mostró mejoría en el sueño)</p> <p>Castro-Sánchez (2011) mejoría significativa para dos objetivos.</p> <p>Curtis (2011) tratamiento control fue considerado menos creíble vs. intervención.</p> <p>Wyatt (2011) Sin diferencia entre grupos en función motora u objetivos secundarios</p>	<p>Matarán-Peñarrocha (2011): Mejoría significativa en SF-36 (función física, dolor corporal, salud general, vitalidad y función social) a las 25 sem. En intervención vs. control. en comparación a basal y mejoría significativa en función física a los 6 meses. Sin cambios significativos en el grupo placebo comparando basal, 25 semanas y 6 meses. Al año no hubo diferencia significativa entre intervención y placebo, y en ningún grupo en comparación a basal.</p> <p>Castro-Sánchez (2011): ↓ significativa en n.º de puntos dolorosos vs. placebo a las 20 sem. ↓ significativa en dolor vs. placebo en 13 de 18 puntos dolorosos a las 20 sem. en comparación a valor basal.</p> <p>Diferencia significativa a 2 meses y 1 año en dolor de 4 sobre 10 puntos en intervención comparando valor basal. Sin cambios significativos en la frecuencia cardiaca.</p> <p>Matarán-Peñarrocha (2011): en la EAV de dolor mejoría significativa en intervención vs. placebo y valor basal. Sin diferencias significativas a 6 meses y 1 año. Mejoría significativa en la calidad de sueño (índice Pittsburgh) duración sueño, a las 25 semanas, 6 meses y 1 año.</p> <p>Nourbakhsh (2008): mejoría significativa en intensidad dolor vs. placebo y valor basal, pero sin diferencias significativas después de los 6 meses.</p>

Referencia	Zurowska A. et al. 2017 (12)	Ernst E. et al. 2012 (14)	Jäkel A. et al. 2012 (16)
Conclusiones	La presente RS reveló la escasez de investigación sobre CV4 en pacientes con diferentes problemas clínicos, ya que cinco de los estudios incluidos investigaron adultos sanos. Según los resultados de los estudios incluidos, CV4 puede ser beneficioso para pacientes con diferentes problemas funcionales	Hay muy pocos ECA de TCS. La mayoría son bastante defectuosos. Por lo tanto, no hay evidencia suficiente para sugerir que TCS tiene efecto terapéutico superior al placebo.	Actualización de la evidencia disponible sobre los beneficios clínicos de la TCS con resultados positivos en un rango de desenlaces, sin embargo, la moderada calidad y escasez de datos indican que requieren estudios posteriores.
Conflicto de interés	Declaran ausencia de conflictos	No declaran conflicto de intereses	Sin conflictos de intereses o descripción de financiación relevante
Calidad AMSTAR	Baja	Baja	Baja

Referencia	Espí López G.V. 2010 (18)	Fernández de las Peñas, C. 2006 (19)
Título	<i>Efficacy of the treatment in tension-type headache</i>	<i>Are Manual Therapies Effective in Reducing Pain From Tension-Type Headache? A Systematic Review</i>
Objetivo	conocer los tratamientos más eficaces para el alivio de los síntomas en pacientes con cefalea tensional crónica mediante la revisión de los estudios previos efectuados en este ámbito.	Se realizó una revisión sistemática para establecer si las terapias manuales tienen eficacia específica para reducir el dolor de cefalea tipo tensional (CTT).

Referencia	Espí López G.V. 2010 (18)	Fernández de las Peñas, C. 2006 (19)
Criterios inclusión	ECA's y meta análisis, con n.º de pacientes adultos mayor a 15, con cefaleas tensionales sin migrañas secundarias a otras patologías. Desde enero de 1998 hasta octubre de 2008, en lengua inglesa, con las palabras "effectiveness", "tension-type headache" y "treatment". Posteriormente, incluyeron los términos relativos a los tratamientos farmacológicos, fisioterapia y terapias manuales con las palabras: "pharmacology", "botulinum toxin A", "manual therapy", "physiotherapy", "physical therapy", "psychological", "osteopathy", "chiropractic" y "acupuncture".	Ensayos clínicos abiertos no controlados o ECA, posteriores a 1994, en los que se utilizó cualquier forma de terapia manual (técnicas de manipulación de tejidos blandos, manipulación espinal, técnica de compresión isquémica, terapia de masaje, masaje de fricción transversal, liberación miofascial, manipulación quiropráctica, o técnica con spray y estiramiento) para CTT. Incluyeron ensayos comparativos si al menos un grupo recibió algún tipo de terapia manual para el tratamiento de la cefalea por tensión, solo con idioma inglés.
Criterios de exclusión	Sin explicitar	Abstracts
<i>Descripción de los estudios incluidos en la RS</i>		
N.º de estudios incluidos/(tipo estudios)	N=15 estudios (14 ECA, 1 metaanálisis) toxina botulínica (8) antidepressivos (1), antidepressivos combinados con terapia de control de estrés (1), osteopatía combinada con relajación muscular progresiva (1), fisioterapia manipulativa (1), osteopatía craneal (1) y acupuntura (2)	N=6
Calidad de estudios incluidos	Sin explicitar	PEDro con una calidad de 6 sobre 10 según los autores
Descripción población de los estudios incluidos	Hanten <i>et al.</i> con TCS: n= 60 pacientes que padecían cefalea tensional con edades comprendidas entre 18 y 70 años, de los que 17 eran hombres y 43 eran mujeres. En otros estudios el número varió de 16/30 a 300 en toxina botulínica con duración del estudio de 8 semanas a 10 meses. Acupuntura (n=91) de 5 a 17 semanas. 1 MA de antidepressivos ISRS y tricíclicos (n=1.862) de 10 semanas. Terapia anti estrés/antidepressivo tricíclico (n=203) duración de 7 meses. Osteopatía/relajación muscular progresiva (n=29) duración de 5 semanas	405 pacientes (media ± DS) = 60,6 ± 48,4). N=6 evaluaron diferentes terapias manuales: manipulación espinal, masaje clásico manipulación de tejido conectivo, masaje de tejidos blandos, movilización vertebral del Dr. Cyriax, tracción manual, y modalidad de la terapia craneosacral denominada CV4. El uso de una modalidad única se investigó en 4, y la combinación de varias se analizó en 3. 1 estudio comparó la terapia manual versus la combinación de dos. Hanten <i>et al.</i> , 1999, con TCS: n=60 pacientes sin especificar subtipo de cefalea de tensión (17 ♂/43 ♀)

Referencia	Espí López G.V. 2010 (18)	Fernández de las Peñas, C. 2006 (19)
Intervención (descripción tratamiento TCS)	Hanten <i>et al.</i> (1999) con una modalidad específica de la TCS denominada CV4: asignados a tres grupos: uno de tratamiento y dos de control placebo. El primer grupo recibió un tratamiento de 10 min de duración en la que se utilizó la técnica CV4; los pacientes del segundo grupo mantuvieron una posición supina de reposo durante 10 min, con la cabeza y el cuello en la posición más confortable en los rangos de protracción- retracción y de extensión y flexión, y los sujetos del tercer grupo con posición de reposo durante 10 min.	1 sesión A) CV4 TCS (n = 20) B) ejercicio de protraccion-retraccion cervical (n = 20) C) sin tratamiento (n = 20)
Descripción comparadores	Una posición supina de reposo durante 10 min, con la cabeza y el cuello en la posición más confortable en los rangos de coaptacion-decoaptacion y de extensión y flexión, y los sujetos del tercer grupo con posición de reposo durante 10 min.	grupos de comparación variaron ampliamente entre los estudios, así los estudios que analizaron la manipulación espinal tuvo diferente grupos control: un estudio comparó la manipulación espinal con farmacoterapia (amitriptilina), otro comparó la manipulación de columna vertebral sola con la combinación de la manipulación de columna vertebral y tracción manual, y otro comparó la manipulación vertebral y el masaje de tejidos blandos con el masaje de tejidos blandos combinado con el placebo de terapia láser. Un estudio comparó la técnica de manipulación del tejido conectivo con el grupo de movilización vertebral del Dr. Cyriax. El último comparó la modalidad TCS denominada CV4 con ejercicios de retracción del cuello (grupo en reposo) y con un grupo de control (sin tratamiento)
Medidas de resultados	La intensidad del dolor y el componente afectación del dolor fueron medidos antes y después de los tratamientos con la EAV	Hanten, 1999, Intensidad dolor cefalea tensión (EAV) y componente afectivo del dolor (EAV). Las mediciones de resultados más utilizadas fueron intensidad de dolor (n = 6), frecuencia de cefalea de tensión (n = 4), y el número de analgésicos por día (n = 3). También se adoptaron varias medidas adicionales (umbral de dolor a presión, rango cervical de movimiento, cuestionario breve de dolor McGill, índice de discapacidad del cuello y escala de calidad de vida relacionada con la salud [SF-36]),

Referencia	Espí López G.V. 2010 (18)	Fernández de las Peñas, C. 2006 (19)
Resultados	<p>Los 15 estudios analizados incluyeron tratamientos con toxina botulínica, antidepresivos, antidepresivos y terapia de control de estrés, cinesiterapia, cinesiterapia y masaje o relajación, masaje, fisioterapia manipulativa y cinesiterapia, tejido conectivo, masaje y calor, osteopatía y relajación muscular, osteopatía craneal, quiropraxia y acupuntura.</p> <p>El resultado de la intensidad del dolor y de la afectación reveló diferencias significativas entre los grupos ($p < 0,05$), así como una mejora significativa en intensidad entre el grupo que recibió tratamiento y los dos grupos de control, y no hubo diferencias significativas entre los grupos de control (posición determinada supina y posición de reposo).</p>	<p>Los resultados no fueron «generalmente consistentes, ya que un estudio comunicó resultados positivos, otro resultado neutral, y el último resultado neutral al final del tratamiento y positivos en el seguimiento. La manipulación espinal podría haber logrado una evidencia moderada de eficacia. Sin embargo, debido a la inconsistencia entre los resultados de diferentes estudios, la terapia manipuladora espinal obtuvo una evidencia inconclusa de eficacia.</p>
Conclusiones	<p>El tratamiento con toxina botulínica es el más utilizado entre los médicos, aunque existe una importante controversia sobre su eficacia. El tratamiento de fisioterapia más eficaz consiste en la manipulación vertebral combinado con estiramientos de la musculatura cervical y masaje. El tratamiento farmacológico más efectivo son los antidepresivos tricíclicos</p>	<p>La principal conclusión de esta revisión es que hay sólo unos pocos ensayos controlados aleatorios que prueban la eficacia de las terapias manuales en el manejo de cefalea de tensión. La manipulación espinal mostró evidencia inconclusa de eficacia, mientras que las técnicas de manipulación de tejidos blandos mostraron evidencia limitada de eficacia. Se requieren ensayos clínicos adicionales bien diseñados antes de que las terapias manuales puedan ser suficientemente validadas para el tratamiento de pacientes con cefalea de tensión</p>
Conflicto de interés	Sin conflicto de intereses	Sin explicitar
Calidad AMSTAR	Críticamente baja	Críticamente baja

Anexo 6. Conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas y calidad de la evidencia disponible sobre la eficacia craneosacral en distintas indicaciones clínicas

Indicación	N.º RS/ Calidad RS	N.º estudios incluidos/ N.º de participantes/ Calidad estudios	Comparadores	Resumen conclusiones RS analizadas	Valoración
Cervicalgia	3 RS Calidad: 1 alta, 1 baja; 1 críticamente baja	N=14 y 5 estudios; N=795 y 356 participantes Calidad: 3 bajo riesgo de sesgo, 9 mayor duda y 2 alto riesgo de sesgo. Sin evaluación de calidad	Simulacro de TCS, posición de descanso, placebo, ligero toque (2 ECA)	Un metaanálisis sugiere efecto de TCS sobre el dolor y la función, pero sin evidencia, pues la mayoría de los estudios disponibles eran de poco tamaño muestral, tenían un alto riesgo de sesgo sin resultados fiables, en los ECA incluidos del MA pues muchos no informaron sobre la ocultación de la asignación, el enmascaramiento de la evaluación de resultados y métodos alternativos para disminuir el riesgo de sesgo de desempeño.	La mayoría de los estudios son defectuosos, sólo dos tenían bajo riesgo de sesgo. Por lo que no se puede determinar el mecanismo responsable de disminuir el dolor en la respuesta a la TCS.

Indicación	N.º RS/ Calidad RS	N.º estudios incluidos/ N.º de participantes/ Calidad estudios	Comparadores	Resumen conclusiones RS analizadas	Valoración
Lumbalgia	3 RS Calidad: 1 alta; 2 baja.	N = 7 ECA y 247 participantes N = 14 ECA y 795 participantes N =10 ECA y 681 participantes 1 RS: la calidad entre 17 y 24 puntos con un máximo de 27 puntos. Dos estudios con calidad fuerte (21 y 24 puntos). Cinco ECAS entre 17 y 19 puntos. 1 RS: 2 alto riesgo de sesgo; 9 gran duda y 3 riesgo de sesgo. 1 RS + MA: 1 bajo riesgo; 4 alto riesgo	ttº puntos gatillo (1 ECA) Masaje clásico tejidos blando (1 ECA) Simulacro de TCS, posición de descanso, y ausencia de ttº (1 ECA)	Una RS actualiza la evidencia de los beneficios clínicos con la modalidad CV4 de la TCS en lumbalgia y muestra que la calidad metodológica de los estudios no cambió en los últimos diez años.	Los estudios tienen calidad moderada y los datos disponibles son insuficientes, en concreto respecto a la población de pacientes con diferentes problemas clínicos.
Fibromialgia	5 RS Calidad: 1 alta; 3 baja; 1 críticamente baja.	Rango: 3 a 14 ECA. De 356 a 795 participantes. 5 observacionales (9-130 participantes). N estudios=10; 5; 14; 6; 3 ECA (5 observacionales) y n participantes=681; 356; 795; 471; 412. Calidad: rango de alta a sin evaluar.	Procedimientos simulados no manuales: magnetoterapia inactiva (1 ECA) ultrasonido desconectado (1 ECA).	En fibromialgia se muestran resultados contradictorios entre los diferentes desenlaces o bien sin observar cambios	Existen muy pocos ECA de TCS y la mayoría de estos tienen defectos graves. Por lo tanto, no hay evidencia suficiente que sugiera que la TCS pueda tener efectos terapéuticos más allá del placebo
Epicondilitis	4 RS Calidad: 1 alta; 2 baja; 1 críticamente baja.	N ECA=10; 14; 3 (+4 observacionales); 5. N participantes=681; 356; 795; 412. Calidad: alta-sin evaluación	procedimiento simulacro manual, ligero toque (1 ECA)	Se observa poca consistencia en la calidad de la evidencia, pues hay pocos estudios de epicondilitis (1 reiterado en varias RS)	No se pueden extraer conclusiones por el limitado número de estudios, con poco tamaño muestral

Indicación	N.º RS/ Calidad RS	N.º estudios incluidos/ N.º de participantes/ Calidad estudios	Comparadores	Resumen conclusiones RS analizadas	Valoración
Dolor de cintura pélvica	3 RS Calidad: 1 alta; 1 baja; 1 críticamente baja.	N ECA=10; 14; 5. N participantes=681; 356; 412. Calidad: alta-sin evaluación	Tratamiento usual Educación + ejercicios + cinturón pélvico elástico (1 ECA)	Se observa poca consistencia en la calidad de la evidencia pues hay pocos estudios sobre dolor en cintura pélvica (1 reiterado en varias RS) sin diferencia significativa estadística.	No se pueden extraer conclusiones por el limitado número de estudios, con poco tamaño muestral
Cefalea de tensión	6 RS Calidad: 1 alta; 3 baja; 2 críticamente baja	1 RS: 6 estudios, 471 participantes. Ernst 1 RS: 14 ECA+1MA, 3296 participantes. Espi López 1 RS: 6 estudios, 311 participantes Fernández de las Peñas C. 1Rs:14 estudios, 795 participantes Guillaud 2016 1 RS; 10 estudios, 681 participantes Haller RS+MA 1 RS.7 estudios, 247 participantes Zurowska Calidad: alta-media-sin evaluación	B) Simulacro TCS + descanso + control atención sin tratamiento físico. C) no tratamiento (1 ECA)	1 solo estudio de poco tamaño muestral, no enmascarado y limitado por el diseño de sesión de terapia única incluido en 6 RS, una de las cuales evalúa como posible falso positivo el resultado (Ernst 2012) sin considerar duración y frecuencia de dolor según otra (Fernández de la peñas) se evalúa como riesgo de sesgo mayor (Guillaud) da escasa evidencia fiable	Hay ausencia de rigurosos ECA que descarten resultados falsos positivos pues los estudios adolecen de graves defectos para generar conclusiones robustas. La posible eficacia de la TCS podría mostrar una subjetividad poco fiable.

Indicación	N.º RS/ Calidad RS	N.º estudios incluidos/ N.º de participantes/ Calidad estudios	Comparadores	Resumen conclusiones RS analizadas	Valoración
Migraña	2 RS Ernst E. 2012 Guillaud 2016,	N=6 estudios 471 participantes; N=14 estudios y 795 participantes 3 bajo riesgo de sesgo, 9 mayor duda y 2 alto riesgo de sesgo	Magnetoterapia (Curtis)(1 ECA) .no tratamiento (1 ECA) (Arnadottir) simulacro terapia no manual (inactiva/activa magnetoterapia) + tratamiento usual (1 ECA)	Hay muy pocos ECAs sobre TCS en migraña y la mayoría son de poca calidad, por lo que la evidencia es pobre para sugerir alguna eficacia superior al placebo. Los resultados modestos pueden deberse a efectos no específicos de los tratamientos.	En la actualidad, no hay evidencia para apoyar la TCS como relevante para el diagnóstico o tratamiento de pacientes.
Déficit atención por hiperactividad	1 RS Guillaud 2016	N=14 estudios y 795 participantes Calidad: 3 bajo riesgo de sesgo, 9 mayor duda y 2 alto riesgo de sesgo	tratamiento de rutina ocupacional	Los resultados muestran de forma consistente con RS anteriores, ausencia casi inexistente metodológica de pruebas robustas sobre la fiabilidad diagnóstica y la eficacia en las técnicas de la osteopatía craneal.	Hubo muy pocos ensayos bien realizados sobre la eficacia clínica de las técnicas y estrategias terapéuticas utilizadas en la osteopatía craneal. En la actualidad, no hay evidencia para apoyar la osteopatía craneal como relevante para el diagnóstico o tratamiento de pacientes.

Indicación	N.º RS/ Calidad RS	N.º estudios incluidos/ N.º de participantes/ Calidad estudios	Comparadores	Resumen conclusiones RS analizadas	Valoración
Cólico infantil	Ernst 2012 Guillaud 2016	N=6 estudios 471 participantes; N=14 estudios y 795 participantes 3 bajo riesgo de sesgo, 9 mayor duda y 2 alto riesgo de sesgo	No tratamiento	Hay muy pocos ECAs sobre TCS y la mayoría son de poca calidad, por lo que la evidencia es pobre para sugerir alguna eficacia superior al placebo. Los resultados modestos pueden deberse a efectos no específicos de los tratamientos.	En la actualidad, no hay evidencia para apoyar la TCS como relevante para el diagnóstico o tratamiento de pacientes.
Parálisis cerebral infantil	1 RS Ernst 2012	N=6 estudios 471 participantes Sin evaluación de calidad	Lista de espera y control de la atención	Hay muy pocos ECA de TCS. La mayoría son bastante defectuosos. Por lo tanto, no hay evidencia suficiente para sugerir que TCS tiene efecto terapéutico superior al placebo.	
Asma crónico	1 RS Guillaud 2016	N=14 estudios y 795 participantes 3 bajo riesgo de sesgo, 9 mayor duda y 2 alto riesgo de sesgo	acupuntura / terapiacraneosacral + acupuntura/ control de atención/ lista de espera	Los resultados muestran de forma consistente con RS anteriores, ausencia casi inexistente metodológica de pruebas robustas sobre la fiabilidad diagnóstica y la eficacia en las técnicas de la osteopatía craneal.	Hubo muy pocos ensayos bien realizados sobre la eficacia clínica de las técnicas y estrategias terapéuticas utilizadas en la osteopatía craneal. En la actualidad, no hay evidencia para apoyar la osteopatía craneal como relevante para el diagnóstico o tratamiento de asma crónico.

