
Treball Fi de Grau

Eficacia de la terapia táctil con masaje sobre el estado madurativo del lactante huérfano en instituciones de escasos recursos: Cluster randomised trial

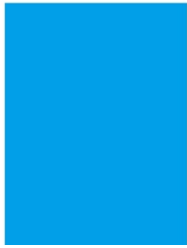
Miriam Manzanares García-Faria



Aquest TFG està subject a la licència [Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Este TFG está sujeto a la licencia [Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

This TFG is licensed under the [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



TRABAJO DE FIN DE GRADO

Eficacia de la terapia táctil con masaje sobre el estado madurativo del lactante huérfano en instituciones de escasos recursos: Cluster randomised trial

Grado en Medicina

Autor: Miriam MANZANARES GARCIA – FARIA

Fecha de presentación: mayo de 2020

Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

DURACIÓN PREVISTA

El proyecto tendrá una duración aproximada de 4 años y medio. Se estima que finalizará en junio de 2025.

RESUMEN

Introducción

Una inadecuada estimulación sensorial, provoca retrasos en el desarrollo. Esta situación es particularmente evidente en los orfanatos, donde la población infantil está carente de estimulación normal. El masaje infantil es una terapia cada vez más utilizada en la infancia temprana y los estudios indican que proporciona beneficios en el crecimiento, en las funciones vitales, reduce el estrés y promueve vínculos afectivos. Pero se requiere una investigación, que examine el impacto del masaje infantil en grupos de población de alto riesgo (demográfica y socialmente desfavorecidos). Este estudio investiga el impacto del masaje, como terapia táctil, en la salud de lactantes huérfanos en instituciones de escasos recursos.

Objetivos

El objetivo principal del estudio, es evaluar la eficacia de un programa de estimulación táctil con masaje, sobre el estado madurativo del lactante huérfano en instituciones de acogida de escasos recursos. Los objetivos secundarios incluirán examinar la eficacia del programa sobre el nivel de estrés, e identificar si los beneficios de dicha terapia, se mantienen a largo plazo.

Métodos

Se realizará un ensayo controlado aleatorizado por clusters, de dos brazos, paralelo, con control semi – equivalente. Se reclutará un total de 976 lactantes huérfanos, residentes en 10 instituciones de acogida de distritos pobres en Calcuta y Bombay. El programa consistirá en un masaje terapéutico de origen hindú. El personal cuidador del brazo intervención, se someterá a entrenamiento para proporcionar la técnica de masaje a los lactantes. Los outcomes serán evaluados en ambos brazos a los 0 meses, 12 meses, 18 meses y 24 meses de

seguimiento. El outcome principal será estado madurativo, que será evaluado mediante la toma de medidas antropométricas. Los outcomes secundarios serán: nivel de estrés, cambio en estado madurativo entre el mes 12 y mes 24, cambio en nivel de estrés entre el mes 12 y mes 24. El análisis de datos se llevará a cabo mediante el uso de regresión logística con efectos aleatorios y ANOVA jerárquico de medidas repetidas.

Resultados previstos

Basado en la hipótesis, se prevé que los lactantes estimulados presentarán valores más elevados en peso, talla y perímetro craneal y valores más disminuidos en cortisol, norepinefrina y epinefrina, todo ello en comparación con los lactantes no expuestos al programa de estimulación. A su vez, se esperará observar beneficios mantenidos de la terapia a largo plazo.

Introducció

Una inadequada estimulació sensorial, provoca retards en el desenvolupament. Aquesta situació és particularment evident en els orfenats, on la població infantil està mancada d'estimulació normal. El massatge infantil és una teràpia cada cop més utilitzada en la infància primerenca i els estudis indiquen que proporciona beneficis en el creixement, en les funcions vitals, redueix l'estrès i promou vincles afectius. Però es requereix una investigació, que examini l'impacte del massatge infantil en grups de població d'alt risc (demogràfica i socialment desfavorits). Aquest estudi investiga l'impacte del massatge, com a teràpia tàctil, en la salut de lactants orfes en institucions d'escassos recursos.

Objectius

L'objectiu principal de l'estudi, és avaluar l'eficàcia d'un programa d'estimulació tàctil amb massatge, sobre l'estat maduratiu del lactant orfe en institucions d'acollida d'escassos recursos. Els objectius secundaris inclouran examinar l'eficàcia del programa sobre el nivell d'estrès, e identificar si els beneficis d'aquesta teràpia, es mantenen a llarg termini.

Mètodes

Es realitzarà un assaig controlat aleatoritzat per clústers, de dos braços, paral·lel, amb control semi – equivalent. Es reclutarà un total de 976 lactants orfes, residents en 10 institucions

d'acollida, de districtes pobres a Calcuta i Bombai. El programa consistirà en un massatge terapèutic d'origen hindú. El personal cuidador del braç intervenció, es sotmetrà a entrenament per proporcionar la tècnica de massatge als lactants. Els outcomes seran avaluats en els dos braços als 0 mesos, 12 mesos, 18 mesos i 24 mesos de seguiment. L'outcome principal serà estat maduratiu, que serà avaluat mitjançant la presa de mesures antropomètriques. Els outcomes secundaris seran: nivell d'estrès, canvi en estat maduratiu entre el mes 12 i mes 24, canvi en nivell d'estrès entre el mes 12 i mes 24. L'anàlisi de dades es durà a terme mitjançant l'ús de regressió logística amb efectes aleatoris i ANOVA jeràrquic de mesures repetides.

Resultats previstos

Basat en la hipòtesis, es preveu que els lactants estimulats presentaran valors més elevats en pes, talla i perímetre cranial i valors més disminuïts en cortisol, norepinefrina i epinefrina, tot això en comparació amb els lactants no exposats al programa d'estimulació. Al seu torn, s'esperarà observar beneficis mantinguts de la teràpia a llarg termini.

Introduction

Inadequate sensory stimulation may result in the development of a stunted growth condition. This situation is particularly evident in the population of children in orphanages, where they lack normal stimulation. Infant massage is an increasingly used therapy in early childhood and studies indicate that infant massage provides benefits for growth and vital functions, including reducing stress and promoting bonding. But further research is needed to examine the impact of infant massage on higher – risk population groups (demographically and socially deprived). This research investigates the impact of massage as a tactile therapy on the health of orphaned infants in low income foster institutions.

Objectives

The primary objective of the study is to evaluate the efficacy of a tactile stimulation program with massage on the maturational state of the orphaned infant in low income foster institutions. The Secondary objectives will include examining the efficacy of the program on stress level, and identifying whether the benefits of such therapy are sustained in the long term.

Methods

This is a parallel, two – arm, cluster randomized controlled trial with semi – equivalent control. It will recruit 976 orphaned infants' resident in 10 foster institutions in low income districts in Calcutta and Bombay. The treatment will consist of a therapeutic massage of Hindu origin. Intervention arm caregivers will undergo training to deliver the massage technique to infants. Outcomes will be assessed in both arms at baseline, 12 months, 18 months and 24 months follow – up. The primary outcome will be maturation state, assessed using anthropometric measurements. The secondary outcomes will be: stress level, change in maturation state between month 12 and month 24, change in stress level between month 12 and month 24. Data analyses will be performed using logistic regression with random effects and hierarchical repeated – measures ANOVA.

Expected results

Based on the hypothesis, it is expected that stimulated infants will present higher values in weight, height and head circumference and lower values in cortisol, norepinephrine and epinephrine, in comparison with infants not exposed to the stimulation program. In addition, it is expected to observe long term sustained benefits of the therapy.

Keywords

Child or children*. Orphanage. Institutionalization. Deprivation. Development

INTRODUCCIÓN

Antecedentes

La cifra de huérfanos a nivel mundial asciende a 140 millones según estimaciones de CAFO (*Christian Alliance for Orphans*) en 2018. Esta población, llega a la situación de orfandad tras la pérdida de uno o ambos progenitores por causa de muerte, discapacidad severa, problemas de salud o abandono (1). Sin embargo, su cuidado varía según el país; y mientras que algunos son acogidos por familiares, otros son llevados a hogares de acogida o dejados a la tutela de instituciones (1, 2).

El retraso en el desarrollo es una condición común en niños que reciben una estimulación sensorial inadecuada o inapropiada (3). Esta situación es particularmente evidente en los orfanatos, dónde la población infantil está carente de una estimulación normal.

La evidencia actual señala la importancia del tacto en el desarrollo infantil y sugiere la posibilidad de que los huérfanos no sufran de deprivación materna per sé, sino de deprivación sensorial, y más específicamente, de deprivación táctil mecano – sensorial (3). El mismo John Bowlby, psicoanalista inglés, escribió acerca de los efectos negativos de la separación materna temprana y la institucionalización en 1951. En su informe defendió la importancia de que el niño pequeño no viviese en instituciones, sino en familias dónde poder recibir una atención cálida, sensible y amorosa; aspectos ausentes en el entorno institucional (4, 5). Lamentablemente, en muchas partes del mundo todavía hoy, los niños huérfanos están expuestos a instituciones socialmente desfavorecidas.

De acuerdo con los estudios, el niño precisa estimulación sensorial para su correcto desarrollo (1, 3, 6, 7). La propia OMS en 2001, en una de sus iniciativas de salud pública en salud infantil, reconoció la crucial importancia de la estimulación sensorial en los primeros años de vida (7). En lo que respecta al desarrollo cerebral, el cerebro es un órgano inmaduro en el momento del nacimiento y requiere estimulación sensorial para su crecimiento y función normal (1, 8). Muestra un rápido desarrollo a través de procesos como la neurogénesis, el crecimiento de axones y dendritas, la sinaptogénesis, la muerte celular, la poda sináptica, la mielinización y la gliogénesis. Estos procesos ocurren en diferentes momentos y se complementan entre sí, tanto es así, que pequeñas perturbaciones a lo largo de estos periodos, comportan consecuencias a largo plazo en su capacidad estructural y funcional (9).

El cerebro posee un largo periodo de maduración tras el nacimiento y por ello son esenciales los primeros años de vida (10). La expresión génica y los inputs del entorno son importantes para ello, siendo la fase prenatal mayormente mediada por control genético y la fase postnatal dependiente de la experiencia y determinada por el entorno (1, 8, 10). Está descrito, que el 80% del crecimiento cerebral en el niño y la formación de sinapsis ocurre antes de la edad de 3 años, y respecto a ello, la estimulación sensorial presenta un periodo crítico, durante el primer año de vida (11).

En lo que concierne al desarrollo de los sentidos, se inician en la vida fetal temprana y, tras el nacimiento, los estimulantes ambientales aceleran cada órgano sensorial hasta la madurez, varios meses después (12). Sin embargo, es sabido que todos los sistemas sensoriales, no se desarrollan al mismo ritmo, debido a que no empiezan a ser funcionales al mismo tiempo en la etapa prenatal. La secuencia conlleva el siguiente orden: táctil > vestibular > auditivo > visual (13).

La evidencia indica, que la privación sensorial comporta repercusiones en el desarrollo (3). Algo que se ha podido observar, en el neonato prematuro y en el niño institucionalizado. Tal y como se ha descrito anteriormente, el cuidado de los huérfanos se lleva a cabo en diferentes entornos; siendo el grupo expuesto a entornos institucionales, el que se halla en una peor situación, dado que los orfanatos generalmente, no cumplen con las condiciones de medio necesarias para que el niño se desarrolle con normalidad (1, 2) y suelen exponer al huérfano a una carencia estimular, que tiene repercusiones en su desarrollo.

Los centros poseen características, que participan en que se dé esta carencia estimular, como, por ejemplo: la existencia de grandes grupos, el número elevado de niños por ratio de cuidador, cuidadores que no son fijos, interacciones ausentes de calor y sensibilidad (2, 14), la sobrecarga de trabajo o la poca preparación del personal. Todo ello, se suele dar especialmente, en países de escasos recursos y gran número de huérfanos (15).

En consecuencia, se puede afirmar, que el cuidado institucional asocia problemas en el desarrollo infantil (1, 2, 4, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23); especialmente, cuando se da de manera temprana (16). Tanto es así, que los niños institucionalizados, cuando se comparan con niños criados en familias, presentan un peor crecimiento y desarrollo (17).

Los retrasos observados se dan en los dominios del desarrollo físico, cognitivo, hormonal y emocional (18, 19) y son más o menos severos, en función de la duración y del grado de

deprivación existente (19). La afectación del crecimiento se manifiesta con un menor peso, talla y perímetro craneal (18, 20) el cual, en niños, está directamente relacionado con el crecimiento cerebral. La causa de este déficit, parece estar relacionada, con la hiperactividad de la hormona liberadora de Corticotropina y el eje Hipotalámico – hipofisario – adrenal (20). En lo que concierne a la afectación hormonal, ésta comporta patrones atípicos de cortisol diurno (18), el cual, de mantenerse elevado, puede provocar efectos dañinos para el cerebro en desarrollo (21). A su vez, una ausencia severa de estímulos, conlleva un anormal desarrollo neuronal, con el consiguiente déficit cognitivo (22).

Para finalizar, existen indicios de que los niños institucionalizados, sufren daños en su desarrollo si no son trasladados a una familia de acogida a la edad de 6 meses (23). Es decir, si la adopción es temprana, no se observan consecuencias; pero si la institucionalización se prolonga, se dan tasas más altas de deficiencias y problemas en el desarrollo (14).

Justificación

El masaje infantil, es una terapia cada vez más utilizada en la infancia temprana. Los estudios sugieren que proporciona beneficios en el crecimiento, en las funciones vitales, también se cree que reduce el estrés y promueve vínculos afectivos; pero se requiere una investigación metodológicamente rigurosa, que examine el impacto del masaje infantil, en población de alto riesgo (demográficamente y socialmente desfavorecida) (21), como es caso del lactante huérfano, en instituciones de escasos recursos.

Los motivos que llevan a investigar los efectos de esta terapia, sobre la salud de los lactantes, se centran en que es un grupo vulnerable, que se encuentra expuesto a deprivación sensorial y a sus efectos perjudiciales en el desarrollo. Por ello, se plantea la creación de este estudio, un ensayo aleatorizado por clusters, que prevé obtener una mejora en la salud y desarrollo de dicha población, paliando así la deprivación existente.

La elección de este diseño, se fundamenta en tres aspectos fundamentales: el condicionante ético por ser población infantil, la alta probabilidad de contagio en la intervención y, por último, la ausencia de riesgos asociados.

El periodo de intervención elegido para ello, es la etapa comprendida entre los 0 – 12 meses, dado que intervenciones realizadas en el primer año de vida, parecen ser más efectivas (2).

OBJETIVOS

Objetivo principal

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia de un programa de estimulación táctil con masaje sobre el estado madurativo del lactante huérfano en instituciones de acogida de escasos recursos.

Objetivos secundarios

2. Evaluar la eficacia del programa sobre el nivel de estrés del lactante huérfano en instituciones de escasos recursos.
3. Identificar si los beneficios de dicha terapia respecto al estado madurativo y nivel de estrés del lactante huérfano, se mantienen en el seguimiento posterior a largo plazo.

HIPÓTESIS

Se presume que, los lactantes huérfanos en instituciones de escasos recursos que reciben estimulación sensorial mediante terapia táctil con masaje, a lo largo de un periodo de intervención de 12 meses, presentan mejor estado madurativo en comparación con los lactantes no expuestos al programa de estimulación.

En segundo lugar, se presume que, los lactantes huérfanos en instituciones de escasos recursos que reciben estimulación sensorial mediante terapia táctil con masaje, a lo largo de un periodo de intervención de 12 meses, presentan menor nivel de estrés en comparación con los lactantes no expuestos al programa de estimulación.

Además, se presume que, los lactantes huérfanos en instituciones de escasos recursos que reciben estimulación sensorial mediante terapia táctil con masaje, a lo largo de un periodo de intervención de 12 meses, presentan mejor estado madurativo mantenido a largo plazo, en comparación con los lactantes no expuestos al programa de estimulación.

Finalmente, se presume que, los lactantes huérfanos en instituciones de escasos recursos que reciben estimulación sensorial mediante terapia táctil con masaje, a lo largo de un periodo de intervención de 12 meses, presentan menor nivel de estrés mantenido a largo plazo, en comparación con los lactantes no expuestos al programa de estimulación.

MÉTODOS

Diseño

Se realizará un ensayo controlado aleatorizado por clusters, de dos brazos, paralelo, con control semi – equivalente de superioridad, dónde se examinará la eficacia de un programa de estimulación táctil con masaje, sobre el estado madurativo del lactante huérfano en instituciones de acogida de escasos recursos.

Las unidades de estudio serán los centros de acogida y se contará con un total de diez centros (5 por brazo), con una ratio de asignación 1:1. Para el desarrollo de este estudio, el brazo intervención recibirá un programa de estimulación sensorial con terapia táctil y el brazo control seguirá su curso natural, con el cuidado habitual.

Existirán 4 evaluaciones en ambos brazos: 0 meses/basal, 12 meses, 18 meses y 24 meses de seguimiento.

Participantes

El estudio se desarrollará en 10 instituciones de acogida de escasos recursos, provenientes de distritos pobres de las ciudades de Calcuta y Bombay, India. Ciudades que se caracterizarán por su alta densidad de población y pobreza.

Los criterios de elegibilidad en relación a los clusters serán los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Instituciones que acepten participar en el estudio y proporcionen la dispensa del consentimiento informado
- Instituciones con lactantes

Criterios de exclusión:

- Instituciones con capacidad < 100 niños

Los criterios de elegibilidad en relación a los sujetos serán los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Bebés huérfanos 0 días – 28 días de vida

Criterios de exclusión:

- Bebés huérfanos con enfermedades congénitas, complicaciones post – parto o prematuridad
- Bebés no huérfanos

No será necesario contemplar criterios de elegibilidad para los cuidadores del centro, dado que existirá un protocolo concreto y específico a seguir, y se instruirá al personal para que esté capacitado para realizar el programa.

Intervenciones

Para el desarrollo del estudio, el brazo intervención recibirá un programa de estimulación sensorial con terapia táctil y el brazo control seguirá su curso natural, con el cuidado habitual. El programa consistirá en sesiones de masaje proporcionadas por el personal cuidador del centro, de manera sistemática e individual a los lactantes.

Se realizará un masaje terapéutico denominado “Shantala”, de origen hindú, en el que se aplicará una presión suave y movimientos circulares descendentes (a excepción de área ocular y genital) en el cuerpo desnudo del bebé, durante 10 minutos, dos veces al día (mañana – noche). Esta terapia se llevará a cabo de manera continua con la siguiente secuencia: pecho – brazos – muñecas – manos (palma y dedos) – vientre – piernas – tobillos – pies (planta y dedos) – espalda y por último cara.

El masaje procederá a hacerse en condiciones de oscuridad ambiental, silencio y entorno cálido; a su vez, el protocolo requerirá el lavado de manos previo al contacto con la piel del bebé y el uso de aceites naturales.

Se facilitará instrucción y entrenamiento grupal en terapia táctil de masaje al personal cuidador del brazo intervención, con el uso de vídeos y diagramas, tanto en términos de técnica (fuerza y dirección) como de tiempo dedicado al mismo; de manera que la intervención sea uniforme y replicable por igual en los lactantes.

Los cuidadores registrarán diariamente la intervención mediante el uso de fichas. Con ello, se intentará asegurar el cumplimiento del programa y se conseguirá una mejor adherencia al protocolo. A su vez, existirá seguimiento por parte de los investigadores para evaluar dicha adherencia.

En el transcurso del estudio, deberán reflejarse las pérdidas ocurridas (sea por adopción u otras causas) y las intervenciones discontinuas. Para ello, antes y después de las sesiones, el personal cuidador evaluará cualquier cambio observado en el lactante, y en caso de existir información clínicamente relevante, se transmitirá a las autoridades del centro y a su vez al equipo investigador.

Outcome primario

El outcome principal del ensayo, será el outcome compuesto estado madurativo, que se calificará de manera conjunta como un peso, talla y perímetro craneal \geq percentil 3 según curvas de crecimiento (mostradas en Anexo). El punto decisivo para la valoración del outcome primario, será a los 12 meses de seguimiento. Se considerará buen estado madurativo, un percentil ≥ 3 en todas las variables: peso, talla y perímetro craneal. Medidas de percentil <3 , indicarán mal estado madurativo.

Dichas variables se obtendrán del examen físico de los lactantes mediante la toma de medidas antropométricas. Todas ellas se evaluarán individualmente en cuatro puntos de seguimiento: 0 meses, 12 meses, 18 meses y 24 meses de seguimiento.

Las variables que componen el outcome primario, serán del tipo categórico y se expresarán mediante dos valores de forma dicotómica, como “Bueno/Malo”:

- Variable peso, que se medirá en kg
- Variable talla, que se medirá en cm
- Variable perímetro craneal, que se medirá en cm

Outcomes secundarios

Paralelamente al estado madurativo, se evaluará nivel de estrés como outcome secundario, que se calificará como un cortisol (24) y catecolaminas en el rango de normalidad según valores de referencia (mostrado en Anexo). El punto decisivo para la valoración de este outcome secundario, será a los 12 meses de seguimiento. La decisión de buen resultado, se tomará con valores contenidos dentro del rango de normalidad por edad.

Las variables se obtendrán mediante técnicas no invasivas, con la toma de muestras de orina con bolsa colectora y muestras de pelo. Todas ellas se evaluarán individualmente en cuatro puntos de seguimiento: 0 meses, 12 meses, 18 meses y 24 meses de seguimiento.

Dichas variables serán cuantitativas continuas y se expresarán de manera numérica:

- Variable catecolaminas (Adrenalina, Noradrenalina), que se medirán en ug/g de creatinina mediante técnica HPLC (cromatografía líquida de alta eficacia) en orina espontánea.
- Variable cortisol, que se medirá en pg/mg mediante técnica ELISA (kit Enzimoimmunoanálisis) en cabello. Reflejará niveles de cortisol prolongados y no sujetos al ritmo circadiano.

El cambio en estado madurativo entre el mes 12 de seguimiento y el mes 24 de seguimiento, representará un outcome secundario de interés. El punto decisivo para la valoración de este outcome secundario, será a los 24 meses de seguimiento. La decisión de buen resultado en el seguimiento posterior a largo plazo, se tomará con un percentil ≥ 3 .

El cambio en nivel de estrés entre el mes 12 de seguimiento y el mes 24 de seguimiento, representará otro outcome secundario de interés. El punto decisivo para la valoración de este outcome secundario, será a los 24 meses de seguimiento. La decisión de buen resultado en el seguimiento posterior a largo plazo, se tomará con valores contenidos dentro del rango de normalidad por edad.

Otras medidas

Las potenciales variables de ajuste en relación a los clusters, serán las siguientes:

- Número niños
- Ratio cuidadores
- Voluntariado
- Entorno epidemiológico
- Condiciones salubres

Las potenciales variables de ajuste en relación a los lactantes, serán las siguientes:

- Patología banal (ej. proceso febril)
- Otros estímulos
- Intervenciones discontinuas
- Intervenciones heterogéneas

En el caso concreto, de que un proceso febril implique patología subyacente que requiera cuidados prolongados, se mantendrá la terapia táctil en el lactante y se llevará a cabo su exclusión del análisis, para evitar comprometer el desarrollo del estudio.

Asimismo, se deberán llevar a cabo modificaciones a lo largo del estudio, dependiendo de los resultados obtenidos. Es decir, tras el inicio del estudio, en caso de encontrar aumento de enfermedad o mortalidad en alguno de los brazos (debido a la intervención como medio de contagio o a las evaluaciones), deberá manejarse con la revisión del cumplimiento del protocolo y de evidenciarse un correcto cumplimiento, se procederá a la interrupción del estudio.

Línea de tiempo

Los procesos de diseño de protocolo, solicitud de permisos o reclutamiento de instituciones entre otros, tendrán lugar en la fase inicial del estudio; que culminará con el reclutamiento consecutivo de lactantes en los últimos 12 meses. A la fase de pre – intervención, le seguirá la fase propiamente de intervención y en ella, las instituciones asignadas recibirán el programa de estimulación táctil durante un periodo de 1 año. A los 0, 12, 18 y 24 meses de seguimiento, el personal investigador recopilará las variables a estudio. Finalmente, habrá una fase de análisis de datos y difusión. El estudio en su conjunto tardará un total de 4 años y medio en completarse; se estima que finalizará a lo largo de 2025 (mostrado en Anexo).

Tamaño muestral

Por ser un ensayo tipo cluster, el ajuste del tamaño muestral, deberá hacerse por el efecto del diseño.

$$\underline{DE = 1 + (n - 1) \rho} \quad (25)$$

Suponiendo un coeficiente de correlación intra – cluster de 0.3 y esperando un nivel de referencia base de 3% según tablas de percentil, se esperará un efecto de la intervención con un OR 1.7 (equivalente a un incremento del 5.2% en niños que cumplen el criterio de buen estado madurativo de un brazo respecto al otro) detectable con $\alpha = 0.05$ y potencia 80%.

Por todo ello, se estima un tamaño muestral necesario de 780 lactantes en total, en 10 instituciones de acogida. No obstante, si se asumen unas pérdidas durante el seguimiento del 20%, la muestra final se fijará en un total de 976 lactantes (488 por brazo y clusters del mismo tamaño).

Aleatorización

El ensayo reclutará un total de 10 instituciones de acogida, localizadas en áreas de suburbios de las ciudades de Calcuta y Bombay. Las instituciones participantes serán asignadas aleatoriamente al brazo de intervención o bien al brazo control, con una ratio de asignación 1:1, según una lista aleatoria de números generada por ordenador mediante software informático. La secuencia de aleatorización se mantendrá oculta (*allocation concealment*) y protegida mediante clave, hasta que las intervenciones sean asignadas, siendo desconocida tanto para el personal investigador como para los centros.

Implementación

El reclutamiento de las instituciones será llevado a cabo por miembros del equipo investigador. Se procederá a solicitar la dispensa del consentimiento informado a las autoridades de los respectivos centros, previo al proceso de aleatorización.

Posteriormente, tal y como se ha descrito, los centros serán asignados a los brazos mediante un proceso de aleatorización generado por ordenador, por medio de programa informático. Los lactantes, serán incluidos en los respectivos clusters, por enumeración completa y de manera consecutiva, a lo largo del periodo de estudio.

Cegado

No existirá enmascaramiento del personal cuidador del centro, debido a la naturaleza del programa en sí. Tras la asignación grupal de la intervención, el personal investigador encargado de la recopilación de datos, permanecerá cegado. Dichos investigadores, no estarán involucrados en ningún aspecto de la terapia táctil y evitarán la discusión de asuntos con los cuidadores del centro y con otros investigadores. A su vez, técnicos de laboratorio y analistas de datos, también permanecerán cegados.

Dicho cegado se mantendrá a lo largo de todo el periodo de estudio.

Plan de análisis

Todos los análisis seguirán las guías CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*). La información recogida en el estudio, se registrará en la base de datos para su posterior análisis y se procederá a su depuración para detectar posibles errores.

Se llevará a cabo la descripción de las variables pertinentes, con los diferentes puntos en el tiempo y sus respectivos intervalos de confianza. Se estimará a su vez, el intervalo de confianza de 95% y se considerará el nivel de significación estadística del 5%.

Análisis de outcome primario

Para el análisis de outcome principal estado madurativo, se llevará a cabo el test de regresión logística con efectos aleatorios, ajustada por cluster y variables de ajuste (las variables de ajuste serán tanto variables de cluster, como variables de lactantes), por tratarse de una variable categórica, que comparará el efecto del brazo sobre el resultado. Para interpretar el modelo, se utilizará el valor de Odds ratio, una exponencial de β .

Análisis de outcomes secundarios

Del mismo modo, para el análisis secundario individual de cada una de las variables que componen el outcome primario, se utilizará el método de regresión logística ya mencionado. Dicho test estadístico, se requerirá también para evaluar el outcome cambio en estado madurativo entre el mes 12 de seguimiento y el mes 24 de seguimiento.

Para los mismos supuestos que en la regresión logística, en las variables cuantitativas, se utilizará un ANOVA jerárquico de medidas repetidas, ajustada por cluster y variables de ajuste. Dicho test se utilizará para evaluar el outcome nivel de estrés y, a su vez, para analizar el outcome cambio en nivel de estrés entre el mes 12 de seguimiento y el mes 24 de seguimiento.

Otros análisis: Se llevará a cabo una descripción de centros, grupos en las variables de interés y variables de ajuste con proporciones, medias y errores estándar. Se realizará a su vez, una comparación bivariada de las características basales.

Todo el análisis estadístico se realizará mediante el programa SPSS; y en lo que respecta al manejo de las pérdidas, se llevará a cabo mediante la exclusión final del análisis.

ASPECTOS ÉTICOS

El ensayo cumplirá con los principios éticos de la declaración de Helsinki, y se guiará por las pautas éticas internacionales CIOMS (específicamente Investigación en entornos de escasos recursos – pauta 2, Modificaciones y dispensas del consentimiento informado – pauta 10, Investigación con niños y adolescentes – pauta 17, Ensayos aleatorizados por conglomerados – pauta 21). Asimismo, estará supervisado por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC), quien habrá aprobado el protocolo de estudio.

Pese a ser un estudio internacional, los datos derivados del estudio se manejarán y cumplirán con el reglamento europeo RGPD 2016 y la legislación española LOPD 2018.

La investigación se llevará a cabo en un entorno de escasos recursos y responderá a las necesidades de salud de la población infantil, tal y como se requiere según pauta CIOMS 2.

Se solicitará al Comité de ética la exención del requisito de consentimiento informado, dadas las condiciones necesarias para ello según pauta CIOMS 10; esto implica la no viabilidad de dicha investigación sin dispensa, poseer un valor social importante y entrañar un riesgo

mínimo o inexistente para los lactantes. Así pues, una vez obtenida la exención, se solicitará a las autoridades de los respectivos centros su participación y se les facilitará una hoja informativa. Las autoridades de las instituciones del brazo control, estarán informadas de que no están incluidas en el programa de estimulación en todo momento.

No se espera ni se tiene conocimiento, de que las intervenciones o evaluaciones que se vayan a realizar, causen daño significativo alguno, debido a que el estudio planteará una intervención, posiblemente, solo de beneficio.

La investigación estará centrada en la salud de la población infantil, cumpliéndose pues lo dispuesto según pauta CIOMS 17, en la cual, la población infantil debe incluirse en investigaciones relacionadas con la salud, a menos que existan razones científicas que lo justifiquen.

Por último, el comité de ética determinará la aceptabilidad del ensayo respecto a tener un brazo sin intervención como comparador. Dicho estudio estará justificado, debido que no expondrá al grupo control a ningún riesgo según pauta CIOMS 21.

LIMITACIONES Y FORTALEZAS

Este estudio presentará ciertas limitaciones, algunas en relación al desarrollo del estudio y otras en relación al estudio en sí.

En relación al desarrollo:

- La barrea idiomática existente en las instituciones dificultará la comunicación y, por ende, el desarrollo del ensayo; pero para ello, se contará con traductores locales.
- Existirá riesgo de que se dé una intervención multimodal por parte del personal de los centros, que dificulte y afecte el desarrollo del estudio; pero para ello, el protocolo contará con condiciones concretas de oscuridad ambiental y silencio.
- A su vez, existirá riesgo de que la intervención se aplique de manera diferente entre los lactantes, debido a que la terapia será persona – dependiente; pero para ello, se proporcionará una formación intensiva en terapia táctil.
- También existirá riesgo de que no haya adherencia al protocolo por parte del personal del centro, debido al tiempo y dedicación que requerirá el programa; pero para ello, se utilizará herramientas como el registro de fichas y un seguimiento continuado por parte del personal investigador.

En relación al propio estudio:

- El estudio no será extrapolable a poblaciones huérfanas de otro rango de edad, debido a que evaluará la intervención específicamente en los 2 primeros años de vida.
- Previsiblemente, el ensayo no será equiparable a otros programas que incluyan otros tipos de estimulación (estimulación multimodal etc), debido a que la investigación se limitará a estimulación táctil; pero éste será un estudio diseñado para estar muy adaptado al entorno específico y conllevará un método culturalmente aceptable.

Por el contrario, presentará grandes fortalezas:

- Al llevarse a cabo en condiciones reales sobre poblaciones, permitirá generalizar los resultados a toda la población lactante huérfana de 0 – 2 años, criada en centros de acogida de países subdesarrollados o en vías de desarrollo. Por tanto, el estudio poseerá una elevada validez externa.
- En línea con lo anterior, el estudio permitirá recomendar medidas costo – efectivas.
- En término de costes, el ensayo será relativamente económico, debido a que se limitará a una intervención mínimamente costosa que será realizada por el propio personal de las instituciones y que a su vez utilizará métodos de evaluación no invasivos y puntuales en el tiempo. Este aspecto será relevante, ya que se llevará a cabo en condiciones de muy escasos recursos.
- Por último, el estudio destacará por el fuerte aspecto ético que impregnará el diseño, desde la idea inicial, a la ejecución.

RESULTADOS ESPERADOS

Basado en la hipótesis, se prevé que se obtendrá una mejora en el estado madurativo de los lactantes expuestos a estimulación sensorial mediante terapia táctil con masaje. De igual manera, se esperará observar una mejora en el nivel de estrés. Es decir, se esperará que los lactantes estimulados presenten valores más elevados en peso, talla y perímetro craneal y valores más disminuidos en cortisol, norepinefrina y epinefrina, todo ello en comparación con los lactantes no expuestos al programa de estimulación.

A su vez, se esperará observar beneficios de la terapia táctil a largo plazo, con dichos valores mantenidos en el seguimiento posterior.

Si los resultados van en la dirección esperada, este estudio aportará una investigación metodológicamente rigurosa, sobre la eficacia del masaje infantil en población de alto riesgo, como es el lactante huérfano en entornos institucionales de escasos recursos, en su propio entorno. Más aún, posibilitará que se palie la deprivación sensorial existente, se mejoren las condiciones de vida de estas poblaciones y se planteen medidas costo – efectivas y fácilmente implantables, como el programa aquí propuesto.

El estudio avalará la creación de programas que beneficiarán a todos los lactantes huérfanos en edades comprendidas entre 0 – 2 años, criados en centros de acogida en países subdesarrollados o en vías de desarrollo, sabiendo que es una población vulnerable y muy numerosa.

BIBLIOGRAFÍA

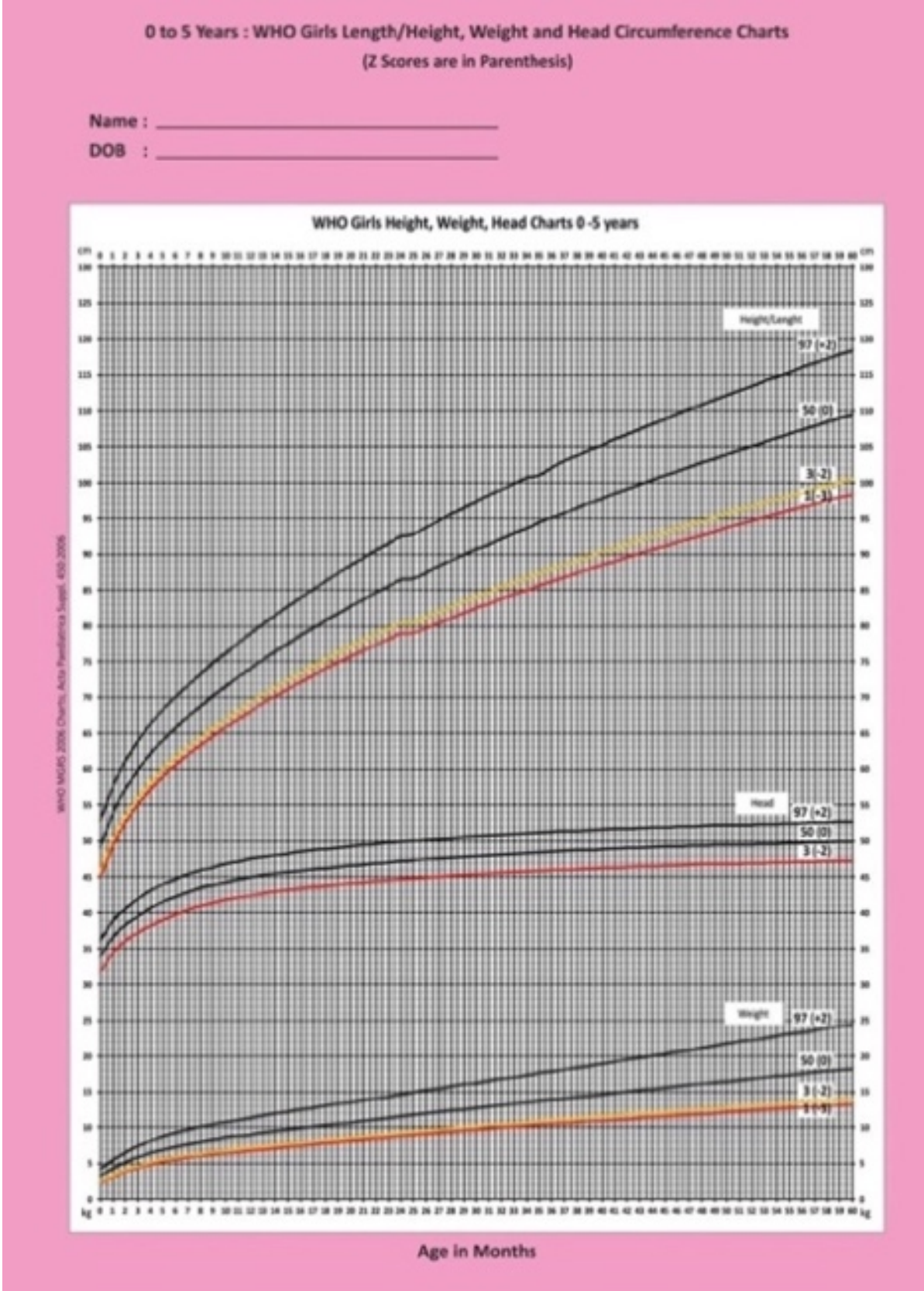
1. Nelson CA, Bos K, Gunnar MR et al. The neurobiological toll of early human deprivation. *Monogr Soc Res Child Dev.* 2011 Dec; 76(4): 127–146.
2. Bakermans-Kranenburg MJ, Van Ijzendoorn MH, Juffer F. Earlier is better: A meta-analysis of 70 years of intervention improving cognitive development in institutionalized children. *Monogr Soc Res Child Dev.* 2008;73(3):279-93.
3. Ardiel EL, Rankin CH. The importance of touch in development. *Paediatr Child Health.* 2010 Mar; 15(3): 153–156.
4. Fox NA, Nelson CA 3rd, Zeanah CH. The effects of Psychosocial Deprivation on Attachment: Lessons from the Bucharest Early Intervention Project. *Psychodyn Psychiatry.* 2017 Winter;45(4):441-450.
5. Nelson CA, Zeanah CH, Fox NA. How Early Experience Shapes Human Development: The Case of Psychosocial Deprivation. *Neural Plast.* 2019; 2019: 1676285. Published online 2019 Jan 15.
6. Sullivan R, Perry R, Sloan A et al. Infant bonding and attachment to the caregiver: Insights from basic and clinical science. *Clin Perinatol.* 2011 Dec; 38(4): 643–655. Published online 2011 Oct 19.

7. Avan BI, Raza SA, Kirkwood BR. A community-based study of early childhood sensory stimulation in home environment associated with growth and psychomotor development in Pakistan. *Int J Public Health*. 2014 Oct;59(5):779-88.
8. Stiles J, Jernigan TL. The basics of brain development. *Neuropsychol Rev*. 2010 Dec; 20(4): 327–348. Published online 2010 Nov 3.
9. Grantham-McGregor S, Cheung YB, Cueto S et al. Developmental potential in the first 5 years for children in developing countries. *Lancet*. 2007 Jan 6;369(9555):60-70.
10. Tierney AL, Nelson CA. Brain development and the role of experience in the early years. *Zero Three*. 2009 Nov 1;30(2):9-13.
11. Olusanya BO, Sirimanna T, McPherson B. Timely sensory stimulation and early childhood development. *Lancet*. 2017 Dec 16;390(10113):2626.
12. Clark-Gambelunghe MB, Clark DA. Sensory development. *Pediatr Clin North Am*. 2015 Apr;62(2):367-84.
13. Lickliter R. The integrated development of sensory organization. *Clin Perinatol*. 2011 Dec; 38(4): 591–603.
14. McCall RB. The consequences of early institutionalization: Can institutions be improved? - should they? *Child Adolesc Ment Health*. 2013 Nov 1;18(4).
15. Hermenau K, Goessmann K, Rygaard NP et al. Fostering child development by improving care quality: A systematic review of the effectiveness of structural interventions and caregiver trainings in institutional care. *Trauma Violence Abuse*. 2017 Dec;18(5):544-561.
16. Nelson CA, Zeanah CH, Fox NA et al. Cognitive recovery in socially deprived young children: The Bucharest early intervention project. *Science*. 2007 Dec 21;318(5858):1937-40.
17. Otieno PA, Nduati RW, Musoke RN et al. Growth and development of abandoned babies in institutional care in Nairobi. *East Afr Med J*. 1999 Aug;76(8):430-5.
18. Van Ijzendoorn MH, Palacios J, Sonuga-Barke EJS. Children in institutional care: Delayed development and resilience. *Monogr Soc Res Child Dev*. 2011 Dec; 76(4): 8–30.

19. Carr A, Duff H, Craddock F. A systematic review of reviews of the outcome of severe neglect in underresourced childcare institutions. *Trauma Violence Abuse*. 2018 Jan 1;1524838018777788.
20. St. Petersburg-USA orphanage research team. The effects of early social-emotional and relationship experience on the development of young orphanage children. *Monogr Soc Res Child Dev*. 2008;73(3):vii-viii, 1-262, 294-5.
21. Bennet C, Underdown A, Barlow J. Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Apr 30;(4):CD005038
22. Stamoulis C, Vanderwert RE, Zeanah CH et al. Early psychosocial neglect adversely impacts developmental trajectories of brain oscillations and their interactions. *J Cogn Neurosci*. 2015 Dec;27(12):2512-28.
23. Johnson R, Browne K, Hamilton-Giachritsis C. Young children in institutional care at risk of harm. *Trauma Violence Abuse*. 2006 Jan;7(1):34-60.
24. De Kruijff I, Noppe G, Kieviet N et al. LC-MS/MS-based reference intervals for hair cortisol in healthy children. *Psychoneuroendocrinology*. 2020 Feb;112:104539.
25. Rutterford C, Copas A, Eldridge S. Methods for sample size determination in cluster randomized trials. *Int J Epidemiol*. 2015 Jun; 44(3): 1051–1067. Published online 2015 Jul 11.

ANEXO I

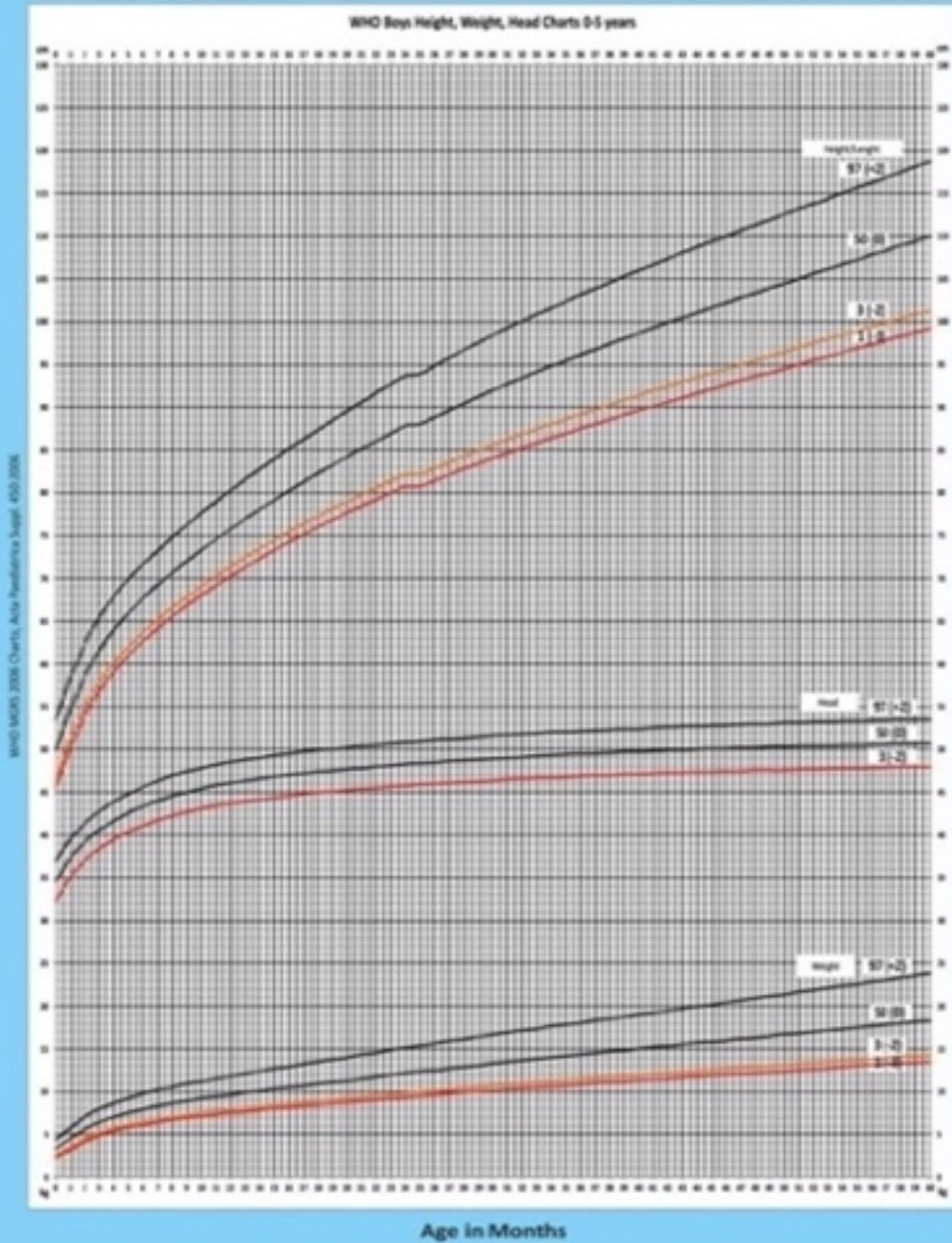
Gráficas de crecimiento de la OMS



0 to 5 Years : WHO Boys Length/Height, Weight and Head Circumference Charts
(Z Scores are in Parenthesis)

Name : _____

DOB : _____



Cronograma de intervención

Punto temporal Año 2022 – 2024	Momento 0 0 meses	Momento 1 0 – 12 meses	Momento 2 12 meses	Momento 3 18 meses	Momento 4 24 meses
PREINTERVENCIÓN					
Reclutamiento consecutivo	x				
EVALUACIÓN BASAL					
Peso	x				
Talla	x				
PC	x				
Cortisol	x				
Catecolaminas	x				
INTERVENCIÓN					
Brazo intervención		x			
Brazo control					
EVALUACIÓN POST INTERVENCIÓN					
Peso			x		
Talla			x		
PC			x		
Cortisol			x		
Catecolaminas			x		
EVALUACIÓN POST INTERVENCIÓN					
Peso				x	
Talla				x	
PC				x	
Cortisol				x	
Catecolaminas				x	
EVALUACIÓN POST INTERVENCIÓN					
Peso					x
Talla					x
PC					x
Cortisol					x
Catecolaminas					x
ANÁLISIS INTERMEDIO CONTROL		x			

Tabla de equipo de trabajo

Perfil	Rol	Total
Investigador principal (IP)	<ul style="list-style-type: none"> - Redacta el protocolo - Dirige el reclutamiento - Gestiona la solicitud de dispensa - Supervisa la recopilación, análisis, interpretación y presentación de datos 	1
Investigador secundario	<ul style="list-style-type: none"> - Coordina y supervisa junto con IP 	2
Evaluador	<ul style="list-style-type: none"> - Realiza la recopilación de datos 	10
Monitor / <i>contact point</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Toma decisiones in situ 	5
Instructor terapia	<ul style="list-style-type: none"> - Instruye y entrena al personal cuidador del centro 	5
Interventor	<ul style="list-style-type: none"> - Realiza la terapia táctil con masaje 	Variable según centro
Técnico laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Procesa y analiza las muestras en el laboratorio 	5
Analista datos	<ul style="list-style-type: none"> - Gestiona los datos (análisis, interpretación, presentación) 	2

Citas bibliográficas

1) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Nelson CA, Bos K, Gunnar MR et al. The neurobiological toll of early human deprivation. <i>Monogr Soc Res Child Dev.</i> 2011 Dec; 76(4): 127–146.
Idea general	Revisión de la literatura sobre institucionalización temprana y las secuelas psicológicas y neurológicas.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("Institutions"[Journal] OR "institutions"[All Fields])) AND deprivation[All Fields]
Importancia del estudio	Ayuda a introducir el proyecto y pone en contexto la situación de la orfandad en el mundo.

2) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Bakermans-Kranenburg MJ, Van Ijzendoorn MH, Juffer F. Earlier is better: A meta-analysis of 70 years of intervention improving cognitive development in institutionalized children. <i>Monogr Soc Res Child Dev.</i> 2008;73(3):279-93.
Idea general	Meta análisis de estudios de intervención en orfanatos que presentan datos sobre el desarrollo cognitivo infantil.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Analítico
Diseño del estudio	Meta análisis
Estrategia de búsqueda	Referencia cruzada leída en: The effects of early social-emotional and relationship experience on the development of young orphanage children. <i>Monogr Soc Res Child Dev.</i> 2008; 73(3): vii–295.
Importancia del estudio	Ayuda a introducir el proyecto y pone en contexto la situación de la orfandad en el mundo. Ayuda a dar a conocer los entornos institucionales y proporciona las causas subyacentes de la carencia estimular en estos lugares. A su vez, ayuda a justificar el periodo de intervención del proyecto a la etapa de lactante de 0-12 meses.

3) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Ardiel EL, Rankin CH. The importance of touch in development. <i>Paediatr Child Health.</i> 2010 Mar; 15(3): 153–156.
Idea general	Revisión sobre la importancia del tacto en el desarrollo.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND deprivation[All Fields]) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])) AND ("touch"[MeSH Terms] OR "touch"[All Fields] OR "therapeutic

	touch"[MeSH Terms] OR ("therapeutic"[All Fields] AND "touch"[All Fields]) OR "therapeutic touch"[All Fields])
Importancia del estudio	Artículo clave que ayuda a contextualizar la magnitud del problema de la privación sensorial, destacando la importancia del tacto en el desarrollo y sugiriendo que los huérfanos expuestos a instituciones sufren una privación de estimulación mecano-sensorial.

4) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Fox NA, Nelson CA 3rd, Zeanah CH. The effects of Psychosocial Deprivation on Attachment: Lessons from the Bucharest Early Intervention Project. <i>Psychodyn Psychiatry</i> . 2017 Winter;45(4):441-450.
Idea general	Revisión de los datos del Proyecto de Intervención Temprana de Bucarest (BEIP), con enfoque específico en el apego.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields] OR "children"[All Fields]) AND ("institutionalization"[MeSH Terms] OR "institutionalization"[All Fields])) AND deprivation[All Fields])
Importancia del estudio	Recurre a la figura de J. Bowlby para dar a conocer la existencia de efectos negativos en las instituciones en los años 50.

5) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Nelson CA 3rd, Zeanah CH, Fox NA. How Early Experience Shapes Human Development: The Case of Psychosocial Deprivation. <i>Neural Plast</i> . 2019; 2019: 1676285. Published online 2019 Jan 15.
Idea general	Revisión sobre la privación psicosocial y sus efectos en el desarrollo.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo

Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND institutionalized[All Fields]) AND (("brain"[MeSH Terms] OR "brain"[All Fields]) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "growth"[All Fields] OR "growth"[MeSH Terms]))) AND deprivation[All Fields]
Importancia del estudio	Recurre a la figura de J. Bowlby para dar a conocer la existencia de efectos negativos en las instituciones en los años 50.

6) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Sullivan R, Perry R, Sloan A et al. Infant bonding and attachment to the caregiver: Insights from basic and clinical science. Clin Perinatol. 2011 Dec; 38(4): 643–655. Published online 2011 Oct 19.
Idea general	Revisión sobre el apego infantil.
Tipos de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("infant"[MeSH Terms] OR "infant"[All Fields]) AND ("child development"[MeSH Terms] OR ("child"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "child development"[All Fields])) AND ("Attachment (Lond)"[Journal] OR "attachment"[All Fields])) AND ("caregivers"[MeSH Terms] OR "caregivers"[All Fields])
Importancia del estudio	Menciona una idea central para este proyecto, que el niño requiere estimulación sensorial para su correcto desarrollo.

7) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Avan BI, Raza SA, Kirkwood BR. A community-based study of early childhood sensory stimulation in home environment associated with growth and psychomotor development in Pakistan. Int J Public Health. 2014 Oct;59(5):779-88.

Idea general	Evaluación de la estimulación sensorial en el entorno familiar y su influencia en el desarrollo del niño.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Descriptivo
Diseño del estudio	Estudio transversal
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("infant"[MeSH Terms] OR "infant"[All Fields] OR "babies"[All Fields])) AND (sensory[All Fields] AND stimulation[All Fields])) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])
Importancia del estudio	Ayuda a destacar la importancia de la influencia de la estimulación sensorial en el desarrollo normal del niño.

8) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Stiles J, Jernigan TL. The basics of brain development. Neuropsychol Rev. 2010 Dec; 20(4): 327–348. Published online 2010 Nov 3.
Idea general	Revisión de los eventos principales que contribuyen al desarrollo del cerebro humano desde su fase de embrión hasta la adolescencia.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("neurons/physiology"[Mesh Terms] AND "brain/embryology"[Mesh Terms]) AND "brain/growth and development"[Mesh Terms] AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])) AND ("gene expression regulation"[MeSH Terms] OR ("gene"[All Fields] AND "expression"[All Fields] AND "regulation"[All Fields]) OR "gene expression regulation"[All Fields])) AND "neural pathways/growth and development"[Mesh Terms] AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND

	"development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])
Importancia del estudio	Menciona el desarrollo cerebral. Conocer el desarrollo normal facilita comprender cuando se da una carencia sensorial y sus repercusiones, que es el problema que sufre nuestra población.

9) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Grantham-McGregor S, Cheung YB, Cueto S et al. Developmental potential in the first 5 years for children in developing countries. Lancet. 2007 Jan 6;369(9555):60-70.
Idea general	Revisión del problema de la pérdida de potencial de desarrollo en los niños de países en vías de desarrollo.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	Referencia cruzada leída en: Early childhood development: the global challenge. Lancet. 2007 Jan 6;369(9555):8-9.
Importancia del estudio	Menciona el desarrollo cerebral. Conocer el desarrollo normal facilita comprender cuando se da una carencia sensorial y sus repercusiones, que es el problema que sufre nuestra población.

10) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Tierney AL, Nelson CA 3rd. Brain development and the role of experience in the early years. Zero Three. 2009 Nov 1;30(2):9-13.
Idea general	Resumen sobre el desarrollo cerebral temprano.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	("Brain Dev"[Journal] OR ("brain"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "brain development"[All Fields]) AND prenatal[All Fields] AND postnatal[All Fields] AND

	experience[All Fields]
Importancia del estudio	Menciona el desarrollo cerebral. Conocer el desarrollo normal facilita comprender cuando se da una carencia sensorial y sus repercusiones, que es el problema que sufre nuestra población.

11) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Olusanya BO, Sirimanna T, McPherson B. Timely sensory stimulation and early childhood development. Lancet. 2017 Dec 16;390(10113):2626.
Idea general	Revisión breve sobre la estimulación sensorial y el desarrollo temprano infantil.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	Referencia cruzada leída en: Developmental potential in the first 5 years for children in developing countries. Lancet. 2007 Jan 6;369(9555):60-70.
Importancia del estudio	Menciona periodos críticos del desarrollo cerebral. Y la importancia de la estimulación sensorial dentro del primer año de vida.

12) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Clark-Gambelungho MB, Clark DA. Sensory development. Pediatr Clin North Am. 2015 Apr;62(2):367-84.
Idea general	Revisión sobre el desarrollo sensorial.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("infant"[MeSH Terms] OR "infant"[All Fields] OR "babies"[All Fields])) AND (sensory[All Fields] AND stimulation[All Fields])) AND ("growth and

	development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])
Importancia del estudio	Menciona el desarrollo de los sentidos. Conocer el desarrollo normal facilita comprender cuando se da una carencia sensorial y sus repercusiones, que es el problema que sufre nuestra población.

13) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Lickliter R. The integrated development of sensory organization. Clin Perinatol. 2011 Dec; 38(4): 591–603.
Idea general	Revisión sobre el desarrollo de la integración y organización sensorial.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("infant"[MeSH Terms] OR "infant"[All Fields]) AND "brain/growth and development"[Mesh Terms] AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])) AND "sensation/physiology"[Mesh Terms])
Importancia del estudio	Menciona el desarrollo de los sentidos. Conocer el desarrollo normal facilita comprender cuando se da una carencia sensorial y sus repercusiones, que es el problema que sufre nuestra población.

14) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	McCall RB. The consequences of early institutionalization: Can institutions be improved? - should they?. Child Adolesc Ment Health. 2013 Nov 1;18(4).
Idea general	Revisión sobre el desarrollo del niño institucionalizado y del niño que ha hecho la transición institución-familia de acogida.

Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("orphanages"[MeSH Terms] OR "orphanages"[All Fields] OR "orphanage"[All Fields])) AND ("Institutions"[Journal] OR "institutions"[All Fields])) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])
Importancia del estudio	Ayuda a dar a conocer los entornos institucionales y proporciona las causas subyacentes de la carencia estimular en estos lugares. A su vez, refuerza la idea central de que el entorno institucional comporta efectos negativos en el desarrollo.

15) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Hermenau K, Goessmann K, Rygaard NP et al. Fostering child development by improving care quality: A systematic review of the effectiveness of structural interventions and caregiver trainings in institutional care. Trauma Violence Abuse. 2017 Dec;18(5):544-561.
Idea general	Revisión sistemática de estudios de los efectos de intervenciones estructurales y la educación en el desarrollo del niño expuesto a instituciones.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Analítico
Diseño del estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("orphanages"[MeSH Terms] OR "orphanages"[All Fields] OR "orphanage"[All Fields])) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])) AND (institutional[All Fields] AND care[All Fields])

Importancia del estudio	Ayuda a dar a conocer los entornos institucionales y proporciona las causas subyacentes de la carencia estimular en estos lugares.
--------------------------------	--

16) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Nelson CA 3rd, Zeanah CH, Fox NA et al. Cognitive recovery in socially deprived young children: The Bucharest early intervention project. Science. 2007 Dec 21;318(5858):1937-40.
Idea general	Ensayo clínico sobre niños huérfanos en el que se evalúa su desarrollo cognitivo.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Experimental
Diseño del estudio	Ensayo clínico aleatorizado
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("orphanages"[MeSH Terms] OR "orphanages"[All Fields] OR "orphanage"[All Fields])) AND ("Institutions"[Journal] OR "institutions"[All Fields])) AND deprivation[All Fields]
Importancia del estudio	Menciona una idea central, que la institucionalización comporta efectos negativos en el desarrollo.

17) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Otieno PA, Nduati RW, Musoke RN et al. Growth and development of abandoned babies in institutional care in Nairobi. East Afr Med J. 1999 Aug;76(8):430-5.
Idea general	Evalúa el crecimiento y desarrollo de niños institucionalizados y lo compara con el de niños que viven con sus madres biológicas.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Descriptivo
Diseño del estudio	Estudio Transversal
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("orphanages"[MeSH Terms] OR "orphanages"[All Fields] OR "orphanage"[All Fields])) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND

	"development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])) AND (institutional[All Fields] AND care[All Fields])
Importancia del estudio	Menciona una idea central, que la institucionalización comporta efectos negativos en el desarrollo.

18) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Van Ijzendoorn MH, Palacios J, Sonuga-Barke EJS. Children in institutional care: Delayed development and resilience. Monogr Soc Res Child Dev. 2011 Dec; 76(4): 8–30.
Idea general	Análisis sobre los efectos de la institucionalización temprana.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Descriptivo
Diseño del estudio	Revisión de autor
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND (institutional[All Fields] AND care[All Fields])) AND (delayed[All Fields] AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields]))
Importancia del estudio	Ayuda a comprender el tipo de repercusiones en el desarrollo que se dan en el niño expuesto a instituciones.

19) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Carr A, Duff H, Craddock F. A systematic review of reviews of the outcome of severe neglect in underresourced childcare institutions. Trauma Violence Abuse. 2018 Jan 1:1524838018777788.
Idea general	Revisión sistemática de revisiones sobre la negligencia severa en instituciones de escasos recursos.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Analítico

Diseño del estudio	Revisión sistemática y metanálisis
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("orphanages"[MeSH Terms] OR "orphanages"[All Fields] OR "orphanage"[All Fields])) AND ("Institutions"[Journal] OR "institutions"[All Fields])) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])
Importancia del estudio	Ayuda a comprender el tipo de repercusiones en el desarrollo que se dan en el niño expuesto a instituciones.

20) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	St. Petersburg-USA orphanage research team. The effects of early social-emotional and relationship experience on the development of young orphanage children. Monogr Soc Res Child Dev. 2008;73(3):vii-viii, 1-262, 294-5.
Idea general	Efectos de la experiencia social-emocional en el desarrollo del niño expuesto a instituciones.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Cuasiexperimental
Diseño del estudio	Ensayo comunitario
Estrategia de búsqueda	Referencia cruzada leída en: Earlier is better: A meta-analysis of 70 years of intervention improving cognitive development in institutionalized children. Monogr Soc Res Child Dev. 2008;73(3):279-93
Importancia del estudio	Ayuda a profundizar acerca de la afectación del crecimiento, su génesis y cómo se traduce en el niño expuesto a instituciones para comprender el alcance del problema.

21) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Bennet C, Underdown A, Barlow J. Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Apr

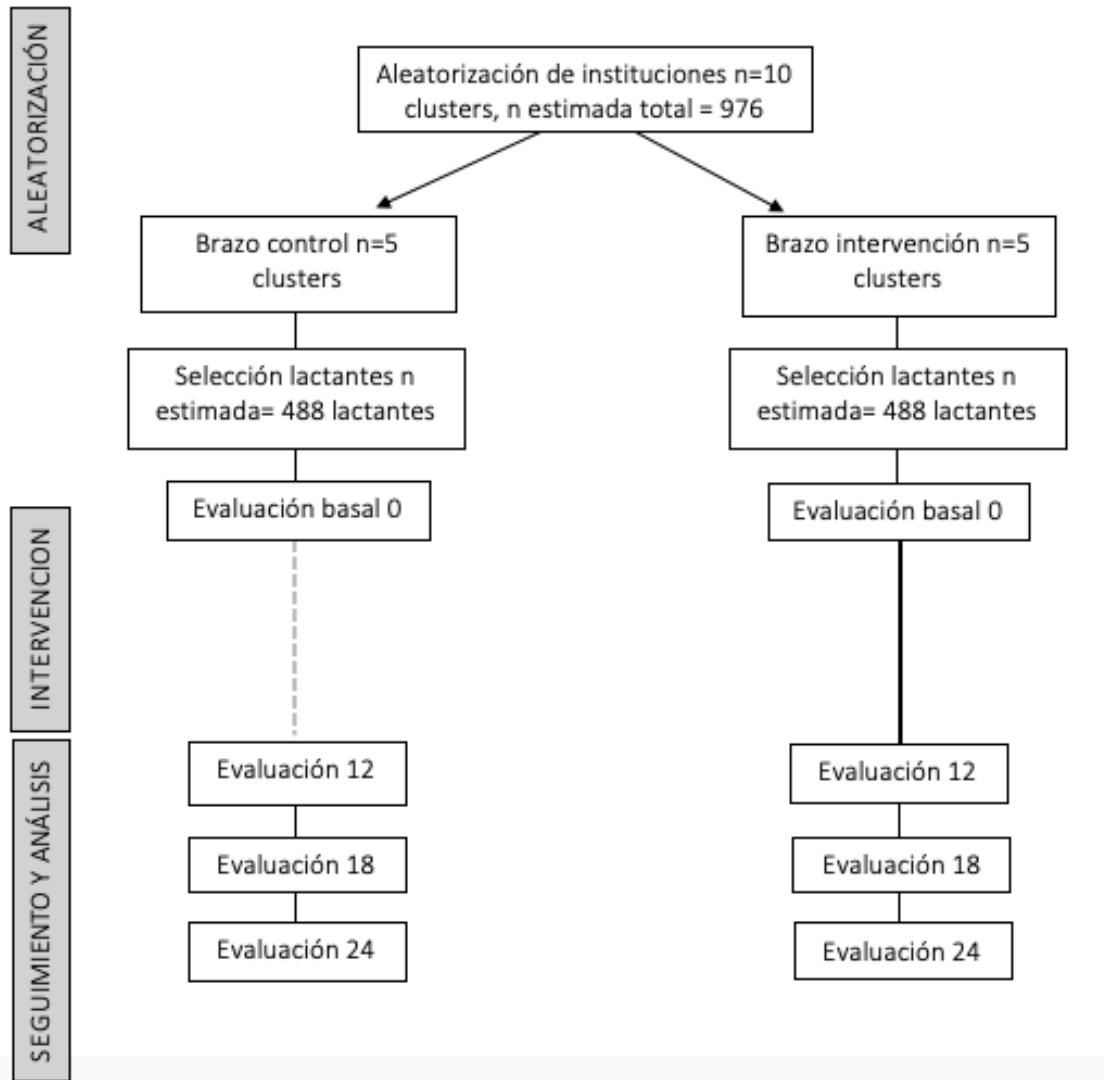
	30;(4):CD005038.
Idea general	Revisión sistemática de estudios de evaluación de la efectividad del masaje infantil en la promoción de la salud física y mental en poblaciones de bajo riesgo.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Analítico
Diseño del estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])) AND ("physical stimulation"[MeSH Terms] OR ("physical"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields]) OR "physical stimulation"[All Fields])) AND ("massage"[MeSH Terms] OR "massage"[All Fields])
Importancia del estudio	Artículo clave que ayuda a justificar el proyecto y proporciona un gap de información dado que expone la necesidad de una mayor investigación en neonatos de alto riesgo (demográficamente y socialmente desfavorecidos).

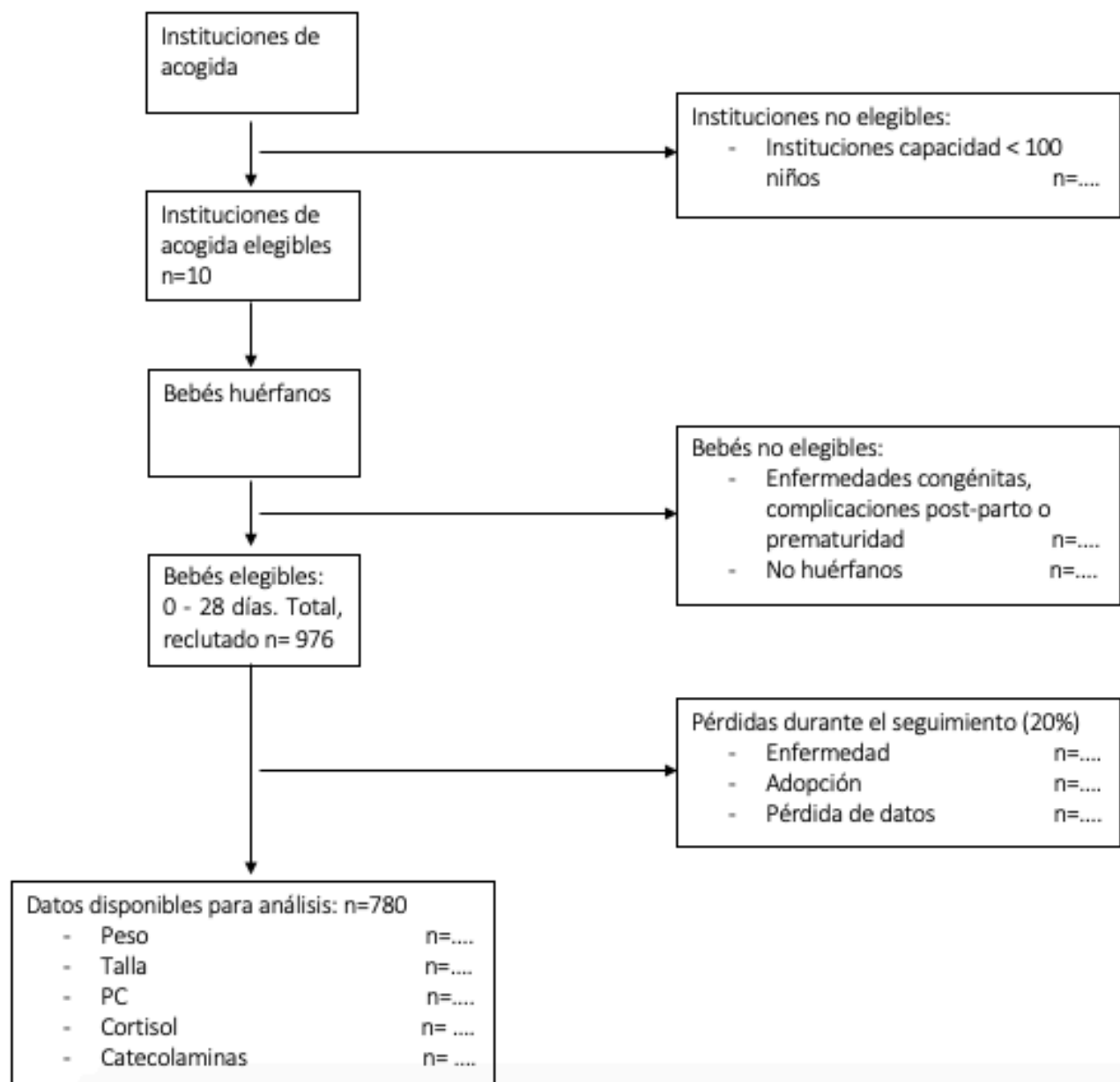
22) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Stamoulis C, Vanderwert RE, Zeanah CH et al. Early psychosocial neglect adversely impacts developmental trajectories of brain oscillations and their interactions. J Cogn Neurosci. 2015 Dec;27(12):2512-28.
Idea general	Impacto de la privación psicosocial asociada a la institucionalización temprana a nivel cerebral.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Experimental
Diseño del estudio	Ensayo clínico aleatorizado
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("orphanages"[MeSH Terms] OR "orphanages"[All Fields] OR "orphanage"[All Fields])) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields]))

	Fields] OR "development"[All Fields])) AND (institutional[All Fields] AND care[All Fields])
Importancia del estudio	Menciona específicamente la afectación a nivel neural que sufren los niños expuestos a instituciones de acogida.

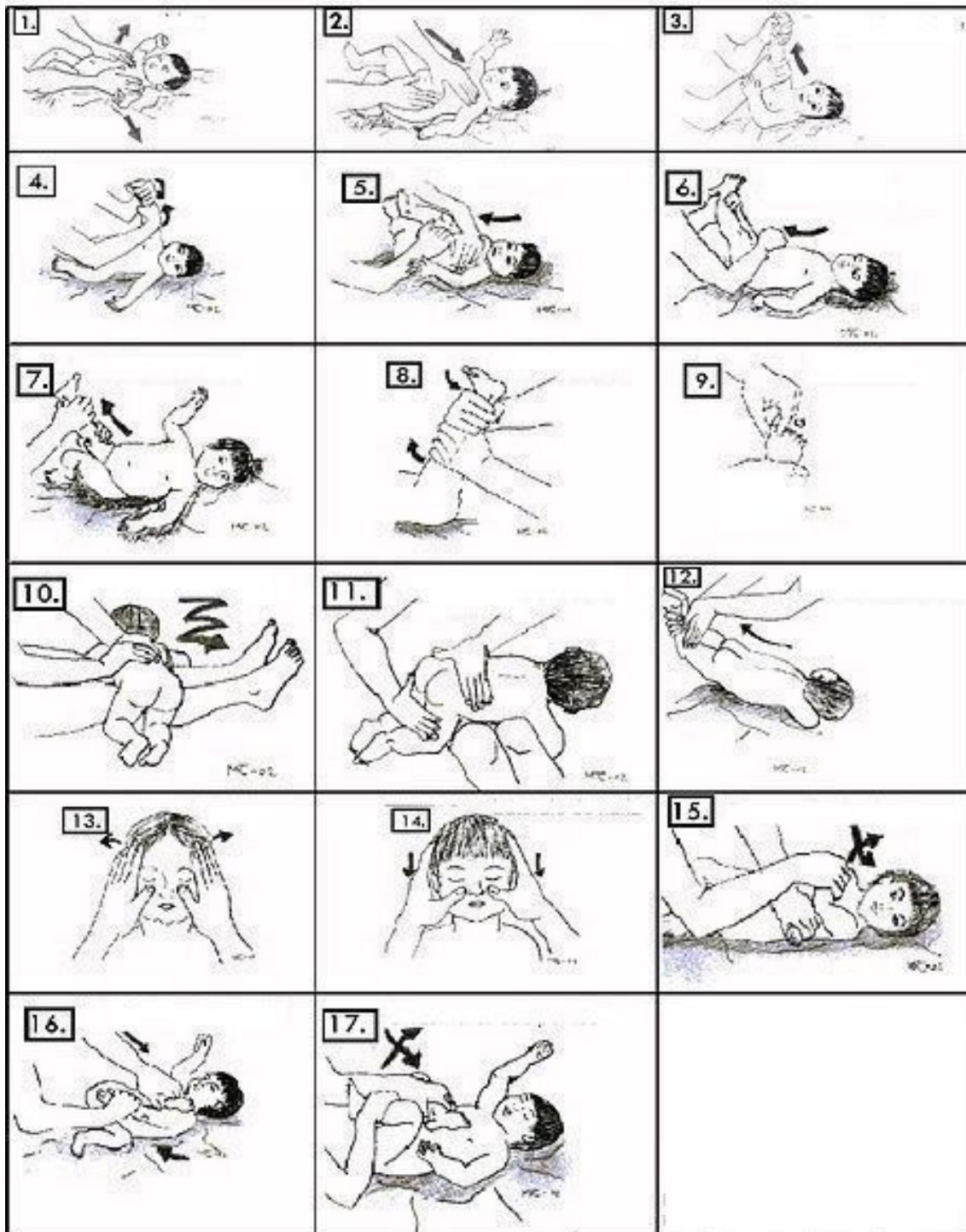
23) Bibliografía	
Referencia del artículo (formato Vancouver)	Johnson R, Browne K, Hamilton-Giachritsis C. Young children in institutional care at risk of harm. Trauma Violence Abuse. 2006 Jan;7(1):34-60.
Idea general	Revisión sistemática de estudios sobre el impacto de las instituciones en el crecimiento cerebral, apego, comportamiento social y desarrollo cognitivo.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Revisión, Analítico
Diseño del estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda	((("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) AND ("orphanages"[MeSH Terms] OR "orphanages"[All Fields] OR "orphanage"[All Fields])) AND ("growth and development"[Subheading] OR ("growth"[All Fields] AND "development"[All Fields]) OR "growth and development"[All Fields] OR "development"[All Fields])) AND (institutional[All Fields] AND care[All Fields])
Importancia del estudio	Refuerza la idea central de que el entorno institucional comporta efectos negativos en el desarrollo y proporciona tiempos concretos.

Flow charts





Masaje Shantala



Documentos (Hoja informativa – versión en español)

Estudio: Eficacia de la terapia táctil con masaje sobre el estado madurativo del lactante huérfano en instituciones de escasos recursos: Cluster randomised trial

Por favor, lea esta hoja informativa con atención:

Se está realizando un estudio en colaboración con la Universidad Internacional de Catalunya al que se le invita a participar. El objetivo del estudio es evaluar la eficacia de un programa de estimulación táctil con masaje en el estado madurativo del lactante huérfano.

Nos dirigimos a usted, autoridad del centro, para solicitarle su autorización para participar en este estudio, en el cual está previsto incluir un total de 976 bebés huérfanos, de 0 – 28 días de vida.

Tiene que saber que su participación es voluntaria. Podrá retirarse del estudio o revocar la utilización de los datos cuando lo desee, sin tener que dar ninguna explicación al equipo investigador. Si tiene cualquier duda, por favor, no dude en preguntar.

Su participación en el estudio consiste en colaborar en un programa de terapia táctil con masaje. La propuesta del estudio se realiza tras verificar que los beneficios compensan los riesgos para la salud.

En el estudio se recogerá información sobre el estado madurativo y el nivel de estrés de los lactantes, mediante el uso de técnicas no invasivas. El programa ofrece beneficios específicos y carece de riesgos adicionales. Por ello, se clarifica aquí, que su participación no comprometerá el estado de salud de los lactantes.

Todos los datos que se recojan en el estudio, serán utilizados por los investigadores de este estudio con la finalidad mencionada anteriormente, y serán tratados con total reserva.

Su participación en el estudio, como institución, se tratará con confidencialidad, y solo tendrán acceso a los datos los investigadores y el personal responsable del control de calidad de los datos y análisis de los mismos.

El tratamiento de los datos personales se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

También es importante que sepa que este estudio ha sido sometido al criterio del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Consorcio Sanitario de Terrassa y cumple con la legislación vigente.

Si en cualquier momento tiene alguna duda y quiere contactar con el médico responsable del estudio, Dr. _____, podrá hacerlo al teléfono +34_____.