

Artículo de revisión

La Homeopatía, una Herramienta Terapéutica para el Trastorno de Sueño en Niños

*Carlos Arturo Moreno Montoya, **Luz Stella Caycedo Espinel

Resumen

Los trastornos del sueño en pediatría son frecuentes y su tratamiento incluye fármacos que por lo general tienen efectos secundarios indeseables. Es por eso que la Homeopatía es una herramienta terapéutica muy útil y llena un vacío terapéutico en la que los medicamentos convencionales tienen poca cabida, utilizando medicamentos con mínimos efectos secundarios, sin riesgo de adicción o efectos sobre la actividad diurna. Revisamos en este artículo los trastornos de sueño más frecuentes en pediatría y los medicamentos homeopáticos útiles en su manejo.

PALABRAS CLAVE:

Trastornos del sueño, Patrones de sueño, Higiene del sueño, Homeopatía, Medicamentos homeopáticos, Pediatría, Insomnio, Parasomnia, Dormir, Soñar, Vigilia.

Abstract

Sleep disorders in pediatrics are common and their treatment includes drugs that usually have undesirable side effects. That is why homeopathy is a very useful therapeutic tool that fills a therapeutic void in which conventional medicines have little place, using drugs with minimal side effects, no risk of addiction or adverse effects on daytime activity. In this article we will review the most common sleep disorders in pediatrics and homeopathic medications useful in their management.

KEYWORDS:

Sleep disorders, Sleep patterns, Sleep hygiene, Homeopathy, Homeopathic medicines, Pediatrics, Insomnia, Parasomnia, Sleep, Dreaming, Wakefulness.

*Médico, Universidad Militar Nueva Granada (Bogotá). Pediatra, Universidad Militar Nueva Granada. Magister en medicinas alternativas, Universidad Nacional de Colombia. Homeópata, Centro de Enseñanza y Desarrollo de la Homeopatía (CEDH) de Francia.

**Médico, Universidad Nuestra Señora del Rosario (Bogotá). Neurólogo infantil, Universidad Militar Nueva Granada. Homeópata, Centro de Enseñanza y Desarrollo de la Homeopatía (CEDH) de Francia.

Introducción

Los trastornos del sueño son un motivo de consulta frecuente y gran preocupación en los padres, tanto por sus posibles consecuencias en la salud de los niños como por la forma en que afectan las dinámicas familiares y la calidad de sueño de toda la familia^{1,2}. La falta de sueño tiene efectos sobre el comportamiento diurno, causando trastornos de atención, irritabilidad, fallas escolares y dificultades de interacción social.

Además, cada vez son más conocidos los efectos del sueño sobre las funciones endocrinas, metabólicas e inmunológicas y su relación con patologías como la obesidad, el síndrome metabólico, los trastornos de aprendizaje, la memoria, el comportamiento, los trastornos inmunes y otros^{1-3, 5}. El sueño puede considerarse como un hito en el desarrollo psicomotor y lograr un patrón de sueño normal es parte del desarrollo normal del niño^{2, 4, 5}.

El sueño se considera una función cerebral; como tal, depende de la maduración del cerebro y sus características son diferentes en cada etapa de la vida. Es un proceso que se inicia desde la etapa fetal y va experimentando cambios durante toda la vida, con variaciones en cuanto la necesidad de sueño y las características del mismo para cada edad.

Durante los primeros días de vida, el recién nacido permanece dormido entre 16 y 20 horas al día; este tiempo se divide en periodos de sueño que duran de 3 a 4 horas y que se alternan con lapsos cortos de vigilia durante los cuales el infante se alimenta y tiene actividad. Hacia los 3 meses de edad ya se diferencian las fases del sueño y la mayoría de los niños tienen un periodo de sueño nocturno mayor que el diurno. Entre esta edad y los 6 meses el sueño se caracteriza por una siesta en la mañana y otra en la tarde con un sueño nocturno más largo.

Entre los 8 y los 10 meses de edad la arquitectura del sueño ya es muy similar a la del adulto. A los 9 meses entre un 70 y un 80% de los lactantes deberían dormir toda la noche. A los 12 meses la media de sueño se ubica entre las 12 y las 13 horas. A los 2 años, el promedio de sueño es de 13 horas y va disminuyendo a medida que aumenta la edad. El preescolar duerme entre 10 y 12 horas y la mayoría hacen siestas pequeñas, generalmente una al día, en las tardes. Estas siestas persisten hasta los 4 o 5 años. Los preescolares experimentan despertares nocturnos hasta en un 60% de los casos. En la edad escolar los patrones de sueño ya son más estables y consistentes: el tiempo de sueño es de

entre 10 y 11 horas entre los 6 y los 7 años, y de 9 a 9.5 horas hasta los 10 años. En términos generales, los niños duermen dos horas más que los adultos. Durante el día no deben presentar somnolencia y solo en raras ocasiones hacer cortas siestas⁴⁻⁸.

En la adolescencia se presenta un retardo de fase que hace que el adolescente concilie cada vez más tarde el sueño y tienda a despertar cada vez más tarde en las mañanas. Con frecuencia los adolescentes se quejan de somnolencia y fatiga diurna y a esta edad son especialmente vulnerables a la falta de sueño. La mayoría duerme entre 7 y 7.5 horas cuando realmente necesitarían de 8 a 9 horas al día^{4, 6-8}.

Los trastornos del sueño son aquellas desviaciones de los patrones normales, tanto en la duración como en la calidad, manifestadas como sueño deficiente, excesivo o como anomalías del comportamiento durante el sueño. En ocasiones, más que un trastorno se trata de un problema de sueño, entendido como patrones de sueño que no son satisfactorios para el niño, los padres, el pediatra y en ocasiones el maestro^{9, 10}.

El diagnóstico de los trastornos de sueño en pediatría es eminentemente clínico y se basa en un interrogatorio extenso de las características del trastorno, así como de las consecuencias diurnas que produce^{4, 5}. Por lo general, quienes consultan son los padres con una apreciación subjetiva influenciada por los patrones de sueño que ellos esperan de sus hijos y no por la presencia real de un trastorno. Se pueden utilizar algunas herramientas diagnósticas como los diarios de sueño, los videos, la actigrafía (un método no invasivo que permite, mediante la colocación de un pequeño sensor –actígrafo–, normalmente colocado en el brazo no dominante, valorar los periodos de reposo y actividad), y en algunos pocos casos la polisomnografía^{2, 4, 9}.

El tratamiento debe encaminarse a la prevención y educación en higiene de sueño como punto clave para lograr patrones de sueño saludables^{4, 5, 9}. Desde el punto de vista de la medicina convencional se usan medicamentos como los alfa agonistas: clonidina y guanfacina, antidepresivos, sedantes atípicos, (mirtazapina, nefazodona, trazodone); inhibidores de recaptación de serotonina y tricíclicos, antihistamínicos, agonistas de receptores GABA (benzodiazepinas y no benzodiazepinas), melatonina y otros como anticonvulsivantes, antipsicóticos e hidrato de cloral^{9, 12}. La mayoría de los fármacos mencionados tiene efectos secundarios indeseables o no están indicados para niños pequeños.

Otras opciones terapéuticas usadas en los niños con insomnio incluyen el uso de fitoterapia (valeriana), esencias florales, Homeopatía y acupuntura. Con la valeriana se ha observado mejoría de la calidad del sueño, reducción de latencias, disminución de despertares nocturnos y aumento del tiempo total de sueño. Es recomendada en trastornos de sueño como tratamiento a corto plazo, aunque faltan estudios que apoyen su efectividad y seguridad en niños¹³.

Tratamiento homeopático

La Homeopatía es una opción terapéutica eficaz para el tratamiento de los trastornos de sueño que se puede utilizar en niños y adultos sin mayores efectos secundarios. El uso de la Homeopatía en niños responde, además, a expectativas de los padres que asisten a consulta en busca de consejos que les permitan superar una situación generadora de conflictos y de una solución terapéutica eficaz y sin potenciales peligros.

Los medicamentos homeopáticos tienen la ventaja en este caso de tener efectos secundarios mínimos, no causar dependencia ni somnolencia diurna secundaria o efectos paradójicos^{14, 15}, por lo que pueden utilizarse en niños y durante tiempos prolongados. La Homeopatía utiliza medicamentos cuyos efectos se basan en potenciar la capacidad reparativa del organismo para llevarlo a recuperar su equilibrio, se adaptan a cada persona y ayudan a su recuperación en forma global.

En los trastornos de sueño, especialmente en niños, la Homeopatía llena un vacío terapéutico en la que los medicamentos convencionales tiene poca cabida, con la ventaja de que hay muy pocos efectos secundarios y de que no produce adicción ni somnolencia secundaria, por lo que pueden utilizarse en niños durante tiempo prolongado.

La elección del medicamento depende del tipo de trastorno de sueño, los signos asociados y el perfil particular de cada niño, es decir, sus aspectos psíquicos, sus tendencias de comportamiento y patológicas además del modo reaccional crónico en cada caso. Se deben considerar, asimismo, las patologías asociadas, los factores desencadenantes, el comportamiento diurno y las modalidades de mejoría o empeoramiento. Eventualmente se tendrán que integrar al diagnóstico las características físicas del paciente¹⁴.

Insomnio

El insomnio infantil es uno de los trastornos de sueño más frecuentes. El niño con insomnio no puede dormirse, tarda en dormirse o tiene miedo de hacerlo. El niño duerme muy poco tiempo, el sueño se interrumpe, no concilia el sueño tras un despertar o despierta muchas veces en la noche. Todo esto lleva a un sueño insuficiente o fragmentado. El insomnio infantil por hábitos incorrectos es el más prevalente en los lactantes y preescolares: se caracteriza porque el niño presenta dificultad para iniciar el sueño sin la presencia de sus padres, y posteriormente tiene múltiples despertares nocturnos durante los cuales no logra conciliar nuevamente el sueño sin la intervención de un adulto^{2, 4, 11, 16}.

Estos niños no adquieren la capacidad normal de relajarse antes de dormir o cuando se despiertan en la noche, un logro que aparece normalmente entre los tres y los seis meses de edad. Estos niños no tienen alteraciones físicas o psíquicas específicas, pero su problema es una deficiente adquisición del hábito del sueño. El insomnio infantil tiene múltiples causas dentro de las que se pueden mencionar condiciones como el asma, las alergias, el reflujo gastroesofágico, los cólicos del lactante, las otitis, la migraña, la epilepsia, la toma de ciertos medicamentos convencionales y otros elementos que deben investigarse en todos los casos^{2, 9, 13, 17-19}.

Medicamentos homeopáticos para el insomnio^{14, 15, 20-22}

Chamomilla. Para el insomnio con irritabilidad, llanto, enrojecimiento de las mejillas; el niño se calma cuando lo mecen. Es útil en trastornos de sueño asociados a la dentición.

Pulsatilla. En niños dependientes, con temor a estar solos en su cama; retrasan el momento de acostarse, se acuestan y se levantan tarde. Con frecuencia hacen colecho (práctica en la que bebés o niños pequeños duermen con uno o los dos progenitores).

Calcarea carbonica. Cuando hay miedo de la oscuridad, el niño pide siempre algo de luz o que la puerta permanezca abierta y, además, tiene un tipo sensible reconocible.

Arsenicum album. Niño ansioso, agitado, con miedo a la oscuridad, pide la presencia de los padres, quiere

ser tranquilizado.

Coffea cruda. Para el insomnio especialmente de conciliación con hiperideación (producción incesante de ideas) y agitación generalmente alegre.

Gelsemium. Insomnio con ansiedad de anticipación. Miedo al fracaso, despertares en la noche. Hay un acontecimiento concreto generador de ansiedad (vuelta al colegio, exámenes, competiciones deportivas). Miedo al fracaso, temblores, diarreas.

Kalium phosphoricum. Insomnio por fatiga intelectual. Cansancio diurno; cefaleas, alteraciones de memoria.

Lachesis mutus. No quiere dormir solo, hace colecho. Se muestra agitado y logorreico (locuacidad excesiva) antes de dormir.

Nux vomica. No puede dormir por preocupaciones de su colegio; agitado, no tolera la contradicción. Toma frecuentemente café o bebidas de cola. Despertares entre las 3 y las 4 de la mañana.

Ignatia amara. El trastorno se presenta luego de una perturbación emocional (ruptura familiar, mudanza, fallecimiento); niño inquieto, irritable, con llanto frecuente. Dolor abdominal, aerofagia, bostezos y suspiros; necesita de la distracción para dormir.

Silicea. Niño agitado, sueños ansiosos y sobresaltos. Cabeza caliente. Se levanta por la noche, se pasea tranquilamente y vuelve a acostarse.

Natrum muriaticum. Sensación de que el sueño no es reparador. Sobresaltos al inicio del sueño y durante el mismo que le despiertan. Insomnio luego de contrariedad.

Parasomnias

Son fenómenos episódicos que ocurren durante el sueño, caracterizados por manifestaciones vegetativas y motoras asociadas a cierto grado de alertamiento^{23,24}. La mayoría son de carácter benigno, pero pueden asociarse con lesiones físicas durante los episodios y la presencia de sueño fragmentado^{25,26}. Las parasomnias más frecuentes en pediatría son el sonambulismo, los terrores nocturnos, las pesadillas, las mioclonías, los movimientos rítmicos, el bruxismo y las enuresis nocturnas¹¹.

Medicamentos para las parasomnias^{14,15,20,21,22}

Stramonium. Para terrores nocturnos y miedo a la oscuridad.

Hyosiamus niger. Pesadillas con agitación y gritos durante la noche.

Kalium bromatum. Terrores nocturnos, sonambulismo, insomnio con agitación. Hiperactividad diurna.

Argentum nitricum. Pesadillas, despertar sobresaltado, ansiedad por el futuro.

En caso de mioclonías al inicio del sueño:

- **Arsenicum album.**
- **Hyoscyamus niger.**
- **Kalium carbonicum.**
- **Natrum muriaticum.**
- **Pulsatilla.**
- **Silicia.**

En niños que presentan trastorno de movimientos rítmicos, que consiste en la presentación de movimientos repetitivos y rítmicos que ocurren durante la transición de vigilia-sueño, pueden acompañarse de sonidos guturales y persisten hasta que el niño logra conciliar el sueño²⁷. En estos casos podremos utilizar:

- **Medorrhinum.**
- **Belladonna.**
- **Chamomilla.**
- **Tuberculinum.**

El llamado síndrome de piernas inquietas se caracteriza por una necesidad urgente de mover las piernas acompañada de una sensación desagradable, que mejora con el movimiento y empeora con el reposo hacia el final del día. Los síntomas referidos por los niños son: cosquillas, "ganas de correr", hormigueo, arañas, mucha energía en las piernas²⁸.

En este caso podremos usar:

- **Zincum metallicum.**
- **Zincum valerianum.**
- **Causticum.**
- **Ferrum metallicum** (niveles bajos de ferritina).

La enuresis nocturna se define como una micción completa involuntaria y repetida durante el sueño fisiológico (de día o de noche) a partir de los 6 años¹¹. La enuresis nocturna se observa con mayor frecuencia en niños. Puede afectar negativamente el desarrollo psicosocial del niño, así como interferir con el desarrollo de la confianza en sí mismo y la capacidad de socializar. Es 2 a 3 veces más frecuente en el género masculino, Si uno de los padres tiene dicha condición, el riesgo de que su hijo lo padezca alcanza al 44%^{29, 30}.

Algunos medicamentos útiles en enuresis nocturna:

- **Equisenium hiemale.**
- **Pulsatilla.**
- **Stramonium.**
- **Staphysagria.**
- **Causticum.**
- **Lycopodium.**
- **Silicea.**

La Academia Estadounidense de Medicina del Sueño (AASM, por sus siglas en inglés) define al bruxismo como una actividad músculo-mandibular repetitiva caracterizada por apretamiento o rechinar de los dientes, o por el apretamiento dental y empuje mandibular, el cual tiene dos diferentes manifestaciones circadianas, pudiendo ocurrir durante la vigilia (bruxismo en vigilia) o el sueño (bruxismo del sueño)^{11, 31}.

Los medicamentos homeopáticos útiles en el bruxismo son:

- **Cina.** Sueño agitado, precedido de arritmias, acompañado de sobresaltos violentos con gritos agudos, a veces con pesadillas.
- **Melissa officinalis.** Ansiedad, insomnio³².
- **Belladonna.**
- **Chamomilla.**
- **Kalium bromatum.**
- **Rhus toxicodendron.**
- **Nux vomica.**
- **Cuprum metallicum.**

Todas las intervenciones terapéuticas para los trastornos del sueño en niños deben acompañarse de medidas de higiene del sueño, las cuales son indispensables para asegurar la efectividad de los diferentes tratamientos^{4, 5, 11, 16}.

Algunos puntos básicos de la llamada higiene del sueño serían:

- Mantener horarios estables para dormir y despertar.
- Establecer una rutina pre-sueño.
- Acostar al niño despierto en su cama (no dormirlos en brazos o en un sitio diferente).
- Dormir una siesta corta lo más temprano posible (de acuerdo con la edad).
- Mantener una temperatura agradable en la habitación.
- Dormir con la luz y la televisión apagadas. En general, sin aparatos electrónicos en la habitación.
- Utilizar ropa adecuada y cómoda para dormir.
- Evitar exceso de cobijas o, por el contrario, que se sienta frío en la noche.
- No alimentar a los niños "para que se duerman".
- Evitar café, gaseosas o exceso de chocolate, dulces o colorantes después del mediodía.
- No realizar actividades estimulantes antes de dormir.
- Seguir una práctica de ejercicio físico diariamente, pero nunca inmediatamente antes de acostarse (debe realizarse al menos dos horas antes de ir a dormir).
- La última comida (cena) debe realizarse entre dos y tres horas antes de acostarse.

Conclusión

Los trastornos del sueño son un motivo de consulta frecuente en pediatría y tienen consecuencias que comprometen la calidad de vida del niño y su familia, por ejemplo, efectos sobre el peso corporal, el metabolismo, el sistema inmune, el crecimiento y el desempeño escolar. Su diagnóstico es eminentemente clínico, y en su tratamiento la Homeopatía tiene un papel importante, sobre todo si consideramos sus pocos efectos secundarios y su efectividad en un grupo de trastornos en donde los medicamentos convencionales no siempre están indicados y tienen múltiples efectos secundarios indeseables. Además, se debe destacar que el enfoque homeopático pone especial atención en factores individuales de cada niño, lo cual hace posible que se defina un tratamiento específico y, por ende, más eficaz.

REFERENCIAS

1. Meltzer LJ, Johnson C, Crosette J, *et al.* Prevalence of diagnosed sleep disorders in pediatric primary care practices. *Pediatrics*. 2010; 125: e1410-e1418. doi: 10.1542/peds.2009-2725.
2. Miano S, Peraita-Adrados R. Insomnio pediátrico: clínica, diagnóstico y tratamiento. *Rev Neurol*. 2014; 58: 35-42. doi: 10.33588/rn.5801.2013398.
3. Pin Arboledas G, Lluch Roselló A, Borja Paya F. El pediatra ante los trastornos del sueño. *An Esp Pediatr*. 1999; 50: 247-252.
4. Caycedo LS. Insomnio infantil. *CCAP. Precop*. 2015; 14(1): 14-21.
5. Caycedo LS. Trastornos de sueño en pediatría al día, tomo I. Sociedad Colombiana de pediatría; 2017.
6. Meltzer LJ. Sleep and Sleep Disorders in Children and Adolescents. *Psychiatr Clin North Am*. Dic 2006; 29(4): 1059-1076. doi: 10.1016/j.psc.2006.08.004
7. Iglowstein I, Jenni OG, Molinari L, Largo RH. Sleep duration from infancy to adolescence: reference values and generational trends. *Pediatrics*. Feb 2003; 111(2): 302-307. doi: 10.1542/peds.111.2.302
8. Mindell JA, Owens J. Sleep in infancy, childhood, and adolescence. En: *A clinical guide to pediatric sleep: diagnosis and management of sleep problems*, 2a ed. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2009. p. 12-29.
9. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Lain Entralgo; 2011. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N.o 2009/82.
10. Culebras A. Patología general de los trastornos del sueño. En: Culebras A, ed. *La medicina del sueño*. Barcelona: Áncora; 1994. p.39-56.
11. American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders (ICSD-2). Diagnostic and coding manual, 2a ed. Westchester, Illinois: AASM; 2005. p. 21-309.
12. Owens JA, Babcock D, Blumer J, *et al.* The use of pharmacotherapy in the treatment of pediatric insomnia in primary care: rational approaches. A consensus meeting summary. *J Clin Sleep Med*. Ene 2005; 1(1): 49-59. PMID: 17561616.
13. Fernández-San-Martín MI, Masa-Font R, Palacios-Soler L, Sancho-Gómez P, Calbó-Caldentey C, Flores-Mateo G. Effectiveness of Valerian on insomnia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Sleep Med*. Jun 2010; 11(6): 505-511. doi: 10.1016/j.sleep.2009.12.009
14. Jouanny J, Crapanne JB, Dancer H, Masson JL. *Terapéutica homeopática. Posibilidad en patología crónica*, tomo 2, 3a ed. Francia: Boiron; 2000.
15. Quillard M. *Esquemas y protocolos pediatría*. CEDH; 2016.
16. Bauzano EP. El insomnio en la infancia. *Rev neurol*. 2003; 36: 381-390. doi: 10.33588/rn.3604.2002229
17. Estivill E, Segarra F, Roure N. Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP). El insomnio de inicio y mantenimiento en la infancia. *Pediatría Integral*. 2010; XIV(9): 701-706.
18. Owens JA, Mindell, JA. Pediatric Insomnia. *Pediatr Clin N Am* 2011; 58: 555-569. doi: 10.1016/j.pcl.2011.03.011
19. Estivill E. Insomnio por hábitos incorrectos. En: *AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2004*. Madrid: Exlibris Ediciones, 2004: p. 175-178.
20. Vachette P. *Homeopathie en psychopathologie. Une thérapeutique integrative*. Francia: CEDH; 2017.
21. Boulet J, Loupias JP. *Materia Medica. Therapeutic Sheets*. Francia: CEDH; 2009.
22. Diez Llambrich X. *Manual de materia medica homeopática*. España: Facultad de Medicina, Universidad de Zaragoza; 2011.
23. Ferber R, Kryger M. *Principles and Practice of Sleep Medicine in the Child*. W.B. Saunders Company; 1995.
24. Mahowald MW, Bornemann MC, Schenck CH. Parasomnias. *SeminNeurol*. 2004; 24: 283-292. doi: 10.1055/s-2004-835064
25. Pin Arboledas G. Parasomnias en la infancia. *AEP aped. Curso de Actualización Pediatría*. 2004; Madrid: Exlibris Ediciones 179-189.
26. Mason TBA, Pack AI. Pediatric parasomnias. *SLEEP*. Feb 2007; 30(2): 141-151. doi: 10.1093/sleep/30.2.141
27. Mindell JA, owens JA. Sleep related rhythmic movements: head banging, body rocking, and head rolling. *A Clinical Guide to Pediatric Sleep: Diagnosis and Management of Sleep Problems*. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2010.
28. Picchietti MA, Picchietti DL. Advances in pediatric restless legs syndrome: Iron, genetics, diagnosis and treatment. *Sleep Med*. Ago 2010; 11(7): 643-651. doi: 10.1016/j.sleep.2009.11.014
29. Kiddoo DA. Nocturnal enuresis. *CMAJ*. May 2012; 184(8): 908-911. doi: 10.1503/cmaj.111652
30. Arda E, Cakiroglu B, Thomas DT. Primary Nocturnal Enuresis: A Review. *Nephrourol Mon*. May 2016; 8(4): e35809. doi: 10.5812/numonthly.35809
31. Oyarzo JF, Valdés C, Bravo R. Etiología, diagnóstico y manejo de bruxismo de sueño. *Rev. Med. Clin. Condes*. Sep-Oct 2021; 32(5): 603-610. doi: 10.1016/j.rmcl.2021.07.007
32. Tavares-Silva C, Holandino C, Homsani F, *et al.* Homeopathic medicine of *Melissa officinalis* combined or not with *Phytolacca decandra* in the treatment of possible sleep bruxism in children: A crossover randomized triple-blinded controlled clinical trial. *May 2019*; 58: 152869. doi: 10.1016/j.phymed.2019.152869