

Data de publicação: 21 de Setembro de 2018

## Uso do dispositivo Therasuit no tratamento da paralisia cerebral

Adriano Anzai; Armelin Utino; Haroldo Katayama; Ighor A. Z. Spir; Leda M.G. Villela, Marcio A. Lemos; Mauricio Anhesini; Oswaldo S. Tiezzi; Patrícia R. N. Spir, Péricles Otani, Prof. Wanderley M. Bernardo

### INTRODUÇÃO

A paralisia cerebral é uma situação clínica comum em pediatria, a qual necessita de intensa fisioterapia para minimizar as sequelas e permitir que a criança possa participar das atividades diárias. Dentro do processo fisioterápico são utilizadas as órteses, com o objetivo de manter uma postura estável e facilitar determinadas funções. Atualmente, existem propostas de órteses a partir de roupas equipadas com sistemas (cordas) que produzem resistência durante as atividades usuais, procurando acelerar o progresso por meio de uma fisioterapia constante e intensiva. Entre essas órteses dinâmicas está o Therasuit que é um dispositivo ortótico, proprioceptivo, dinâmico e suave composto por colete, calções, peças de cabeça e de joelho, com ganchos. Supõe-se: o objetivo é de que o fornecimento de uma órtese, juntamente com a terapia convencional fisioterápica, poderia melhorar o desempenho motor da criança espástica visando torná-la mais independente.

### METODOLOGIA

### DÚVIDA CLÍNICA

Em crianças com paralisia cerebral a utilização do dispositivo Therasuit associado à fisioterapia convencional aumenta a eficácia quando comparado a fisioterapia convencional feita isoladamente?

### CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DA EVIDÊNCIA SELECIONADA

Crianças com paralisia cerebral espástica (paciente) submetidas ao tratamento com o dispositivo Therasuit, associado à fisioterapia intensiva (intervenção), comparado com a fisioterapia convencional (comparação) ou não comparado (pré e pós).

**Desfechos considerados:** função motora, performance e bem-estar psicossocial.

**Desenho dos estudos:** comparativos (ensaio clínico ou coorte observacional) e estudos antes e depois.

Textos completos ou resumos com dados disponíveis sem restrição do período de realização do estudo ou idioma da publicação.

## **BASES VIRTUAIS DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA CONSULTADAS**

Medline, Embase, Central Cochrane, Pedro. Busca manual nas referências das referências.

## **ESTRATÉGIA DE BUSCA UTILIZADA**

Cerebral palsy AND (Therasuit OR Suit therapy OR Clothing\*)

## **MÉTODO DE IDENTIFICAÇÃO DE VIESES NA EVIDÊNCIA**

Nos ensaios clínicos os riscos de vieses analisados serão relativos a: randomização, alocação vendada, duplo cegamento, perdas, características prognósticas, desfechos analisados, interrupção precoce, análise por intenção de tratamento e cálculo amostral. O risco poderá ser muito alto, alto ou baixo. Os estudos coortes observacionais terão seu risco de vieses avaliados pela escala NOS (New Castle Ottawa) podendo ser considerados com risco alto ou muito alto.

Os estudos antes e depois serão considerados de risco muito alto de vieses.

## **DADOS (DESFECHOS) EXTRAÍDOS**

Os desfechos de eficácia (função, performance e bem-estar psicossocial) considerados serão expressos por meio dos resultados (média, desvio padrão, diferenças de médias, significância de 5%) obtidos e medidos pelos escores: Gross Motor Function Measure-88 scale; Gross Motor Function Measure (GMFM-66); Step-Watch Activity Monitor (SAM); Canadian Occupational Performance Measure (COPM); Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI); Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI).

## **RESULTADOS RECUPERAÇÃO E SELEÇÃO**

Com a busca realizada foram recuperados 262 estudos na base Embase e selecionados 3 estudos; na base Medline 52 estudos recuperados e selecionados 2; na Central Cochrane 13 e selecionado 1; e

na base Pedro com a estratégia utilizada recuperou-se 10 estudos, sendo selecionados 2. Nenhuma evidência foi obtida a partir da busca manual.

Após eliminação das duplicatas foram selecionados 4 estudos, sendo 2 ensaios clínicos randomizados<sup>1,2</sup> e 2 estudos antes e depois<sup>3,4</sup>.

## DESCRIÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS<sup>1,2</sup>

### **Bailes AF 2011<sup>1</sup> (evidência muito fraca)**

As crianças foram elegíveis para participar se tivessem entre 3 e 8 anos de idade, com diagnóstico de paralisia cerebral (PC) e se foram classificadas como nível III no Gross Motor Functional Classification System (GMFCS). Todas as crianças (n: 20) receberam a intervenção terapêutica por 4 horas diárias, 5 dias por semana durante um período de 3 semanas. Durante a intervenção, o grupo experimental (n: 10) usou o Therasuit (elásticos presos ao colete, shorts, joelheiras e sapatos). O grupo de controle (n: 10) usava um “traje de controle”, que consistia apenas no colete e shorts do Therasuit e não tinha os elásticos presos. A eficácia foi avaliada por meio dos escores Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI) e Gross Motor Function Measure-66 (GMFM-66).

Após o controle de idade, sexo, raça e escores iniciais, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre as duas formas de tratamento (experimental e controle) no GMFM-66 ou em quaisquer domínios do PEDI. Um pequeno tamanho de efeito negativo foi encontrado para o domínio mobilidade (PEDI).

O risco de vieses identificado neste estudo é muito alto (randomização imprópria, ausência de alocação vendada, ausência de duplo cegamento, ausência de cálculo amostral, ausência de tempo adequado para o desfecho, e ausência de análise por intenção de tratamento).

### **Alagesan J 2010<sup>2</sup> (evidência muito fraca)**

Foram selecionados pacientes (n: 30) com paralisia cerebral diplérgica espástica, entre 4 e 12 anos de idade. Não foram incluídas crianças com subluxação ou luxação de quadril, fratura de coluna ou membros, escoliose grave, convulsões, retardo mental, espasticidade severa com contraturas e qualquer outra deformidade congênita.

O grupo controle (n: 15) recebeu terapia convencional, composta por movimentos ativos dos membros, fortalecimento dos músculos, alongamento junto com sustentação de peso em ambos os pés (inicialmente apoiados e depois em pé sem suporte), facilitação do suporte de peso com rotação adequada do tronco e da pelve. Além de incluir mudanças de peso, correção de posturas anormais e deformidades, técnica para melhorar a estabilidade e treinamento de equilíbrio, facilitar a caminhada utilizando técnicas de controle de equilíbrio e postura, treinamento de marcha e escalada de escadas. O grupo experimental recebeu terapia convencional associada à vestimenta de um dispositivo (Modified Suit – Therasuit) consistindo de um colete, shorts, joelheira e acessórios para sapato. Ambos os grupos foram tratados por 2 horas diárias, com intervalos curtos de cerca de 20 minutos, com duração de 3 semanas. A eficácia da intervenção foi medida pela escala Gross Motor Function Measure-88 scale (GMFM).

No pós-tratamento, a média  $\pm$  DP do escore GMFM para o grupo experimental foi de  $63,16 \pm 10,25$  e para o grupo controle de  $53,24 \pm 13,25$ , demonstrando diferença ( $p = 0,03$ ) entre os tratamentos favorável à intervenção.

O risco de vieses identificado neste estudo é muito alto (randomização imprópria, ausência de alocação vendada, ausência de duplo cegamento, ausência de cálculo amostral, ausência de tempo adequado para o desfecho e ausência de análise por intenção de tratamento).

## DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS ANTES E DEPOIS<sup>3,4</sup>

### Christy JB 2012<sup>3</sup> (evidência muito fraca)

Dezessete pacientes com PC entre as idades de 4 e 12 anos categorizados em GMFCS níveis I e II (n = 3 cada nível) e GMFCS nível III (n = 11). O tônus foi descrito como espástico (n = 12), hipotônico (n = 3), atetóide (n = 1) ou atáxico (n = 1) e, por sua vez, a distribuição anatômica incluiu diplegia (n = 8), quadriplegia (n = 7) e triplegia (n = 2).

A intervenção (Therasuit) foi realizada quatro horas por dia durante três semanas (15 sessões no total). Todos os pacientes receberam os mesmos componentes em cada sessão. A terapia foi focada no alongamento, fortalecimento de grupos musculares isolados e em posições funcionais, treinamento de equilíbrio usando resistência dinâmica ou assistência, treinamento de marcha dentro e fora do TheraSuit e atividades de treinamento de endurance.

Os pacientes foram avaliados antes do início da intervenção (pré-teste) e após receberem a intervenção intensiva por três semanas. Logo após a intervenção foram avaliados os resultados no tempo imediato (pós-teste 1) e três meses depois para determinar se houve manutenção (pós-teste 2). Os desfechos de eficácia foram medidos pelos escores: Gross Motor Function Measure (GMFM-66); Step-Watch Activity Monitor (SAM); Canadian Occupational Performance Measure (COPM) e Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI).

O GMFM-66 melhorou em 2,5 pontos ( $p < 0,001$ ) no pós-teste 1 e essa melhora foi mantida no pós-teste 2 ( $p = 0,01$ ). COPM-p melhorou em uma média de 3,1 pontos no pós-teste 1 e 2,7 pontos no pós-teste 2. COPM-s melhorou em uma média de 4,2 pontos no pós-teste 1 e 3,2 pontos no pós-teste 2 ( $p < 0,001$  em todos os pontos do tempo). O PODCI-gf melhorou em 5,6 pontos no pós-teste 1 ( $p = 0,001$ ) e essa melhora manteve-se na avaliação de 3 meses. Embora os escores do PODCI permanecessem elevados desde o início do estudo no pós-teste 2, as diferenças não alcançaram o nível de significância estatística ( $p = 0,13$ ). As mesmas tendências gerais de melhorias, tanto durante os períodos de pós-intervenção imediata quanto de acompanhamento, foram observadas para os dados de SAM; no entanto, as melhorias para essas variáveis não atingiram o nível de significância estatística.

O risco de vieses deste estudo é muito alto.

### **Mattern Baxter K 2011<sup>4</sup> (evidência muito fraca)**

Quinze crianças com PC (idades entre 3-12 anos) com níveis de GMFCS I-V participaram de treinamento intensivo e funcional que incluiu o uso do Therasuit por três horas por dia, cinco dias por semana, durante três semanas consecutivas. Todas as crianças foram testadas antes e após a intervenção. As medidas de desfecho utilizadas foram a pontuação total do escore Gross Motor Function Measure (GMFM) e as pontuações individuais das dimensões A (deitada e rolando), B (sentada), C (engatinhando e ajoelhando); D (em pé) e E (caminhando, correndo e saltando).

Os escores totais do GMFM para todas as crianças aumentaram significativamente entre pré e pós-intervenção, assim como nas dimensões A, C e D. Para crianças com GMFCS nível I-III, diferenças significativas foram encontradas no escore total e na dimensão D. Para crianças com GMFCS nível IV-V, melhora significativa foi encontrada no escore total e na dimensão C. Cinco de nove crianças

# Revisão SISTEMÁTICA



melhoraram na dimensão A, mas os resultados não alcançaram significância. O risco de vieses deste estudo é muito alto.

## SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

Há evidência de força muito fraca e controversa de benefício do uso do Therasuit associado à fisioterapia no tratamento de crianças com paralisia cerebral espástica em comparação com a fisioterapia intensiva convencional isolada. Como a evidência disponível até o momento é limitada e incerta recomenda-se que o uso desse dispositivo para o tratamento de crianças com PC seja mantido em nível de investigação científica, para que uma eventual superioridade ao tratamento fisioterápico convencional possa ser demonstrada no futuro de forma cientificamente consistente.

## REFERÊNCIAS

1. Bailes AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM. The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther* 2011; 23: 136–42. PMID: 21552073.
2. Alagesan J, Shetty A. Effect of Modified Suit Therapy in Spastic Diplegic Cerebral Palsy – A Single Blinded Randomized Controlled Trial. *Online J Health Allied Scs* 2010; 9:14.
3. Christy JB, Chapman CG, Murphy P. The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy. *J Pediatr Rehabil Med* 2012; 5:159–70. PMID: 23023248.
4. Mattern Baxter K, Mcneil S, Mansoor J.K. Is intensive suit therapy effective in children with cerebral palsy with different levels of function? A retrospective study. *Physiotherapy (United Kingdom)* 2011 97 SUPPL. 1 (eS766eS767)