

Nota Técnica 96901

Data de conclusão: 23/09/2022 13:48:53

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cachoeira do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Cachoeira do Sul

Tecnologia 96901

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): atestado médico e laudo fisioterapêutico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Órtese TheraTogs® para treinamento neuromotor, postural e sensorial.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órtese TheraTogs® para treinamento neuromotor, postural e sensorial.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: a rede pública disponibiliza assistência e reabilitação multidisciplinar, incluindo fisioterapia, e prevê um projeto terapêutico individual, baseado na avaliação das necessidades de cada paciente.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Órtese TheraTogs® para treinamento neuromotor, postural e sensorial.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órtese TheraTogs® para treinamento neuromotor, postural e sensorial.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: TheraTogs® é uma órtese dinâmica, que consiste em uma roupa íntima (colete e calção com faixas com velcro) ortopédica desenvolvida a partir de Delta-flex, um tecido leve e respirável que é velcro sensível. Foi desenvolvido para fornecer um toque agradável e oferecer alinhamento e estabilidade do tronco através de estímulos proprioceptivos que promovem uma correção biomecânica e uma melhor orientação espacial. Com o uso desta veste pode ocorrer uma maior estabilidade proximal favorecendo a estabilidade do corpo e permitindo maior equilíbrio e movimentos com menor esforço. É recomendado que seja feito uso da veste associado ao tratamento fisioterapêutico, apesar de parecer haver algum ganho funcional apenas utilizando a órtese. O uso da roupa pode ser feito por 12 horas/dia em crianças com PC [8].

Em revisão sistemática de 2017 os autores realizaram uma busca de estudos de 2000 a 2016 com crianças e jovens com diagnóstico de PC com limitações e incapacidades funcionais que realizaram tratamentos com vestes terapêuticas (TheraTogs) combinadas ou não com outros protocolos terapêuticos no tratamento. Tinham por objetivo avaliar o efeito do uso dessas terapias na funcionalidade, incluindo melhora na estrutura e função corporal, bem como ganhos nas atividades e participação em atividades de vida diária. Treze artigos foram analisados e percebeu-se que a recomendação do uso das vestes para crianças e jovens com PC ainda é fraca, visto que não estão claras ainda as vantagens e desvantagens. A eventual melhora do uso das vestes pode estar associada à intensidade da terapia e não à veste em si. Efeitos de longo prazo ainda não foram sistematicamente investigados, tampouco há estudos que demonstrem em que faixa etária ou em que nível de disfunção é melhor indicado o uso das vestes [9].

Em uma segunda revisão sistemática, os autores realizaram buscas de estudos publicados até julho de 2021 com crianças com o diagnóstico de PC que realizaram tratamentos com órteses dinâmicas. O objetivo desta revisão foi avaliar os efeitos das intervenções com tais órteses nos parâmetros espaço-temporais da marcha. Foram incluídos 12 estudos que demonstraram grande heterogeneidade de desenhos metodológicos, de tamanho amostral e de tipos de intervenção (dois estudos avaliaram a veste Therasuit, três a veste Adeli, três a veste TheraTog, um estudo uma veste de elastômero, outro estudo uma roupa de corpo inteiro, outro

uma órtese de cinto e, por fim, outro estudo avaliou o uso de uma calça e camiseta). Identificou-se, naqueles estudos de maior qualidade metodológica, mudanças significativas pós-intervenção na velocidade de marcha (cadência, comprimento de passo e simetria do passo). Contudo, a heterogeneidade nos desenhos metodológicos dos estudos incluídos associada à ausência de pesquisas de alta qualidade metodológica sinaliza a necessidade de realização de estudos com qualidade adequada sobre o tema para que seja possível avaliar os ganhos funcionais para crianças com PC. Não há ainda um protocolo padronizado para o uso destas vestes órteses dinâmicas, assim como também não há estudos que demonstrem os efeitos a longo prazo. Por fim, identifica-se como fator de confusão o fato de que os participantes dos estudos com as órteses dinâmicas costumam realizar protocolos intensivos de fisioterapia. Ou seja, não está claro se o efeito do tratamento está na fisioterapia intensiva ou no uso das órteses [10].

Não existe base oficial de valor que seja possível estimar o custo da tecnologia pleiteada. Fez-se uso, por esse motivo, do valor orçado em processo (Evento 1/ Orçamento 7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Órtese TheraTogs® para treinamento neuromotor, postural e sensorial.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora pleiteia receber tratamento especificamente com o TheraTogs®. No entanto, as evidências disponíveis acerca do emprego desta órtese dinâmica em crianças com Paralisia Cerebral ainda são insuficientes para atestar seu benefício, tanto em magnitude quanto em tempo para o benefício, frente à fisioterapia neuromotora convencional que o autor já vem recebendo.

É inequívoco que o autor necessita de reabilitação motora e, nesse sentido, a rede pública disponibiliza assistência e reabilitação multidisciplinar, incluindo fisioterapia, e prevê um projeto terapêutico individual, baseado na avaliação das necessidades de cada paciente com deficiência física.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. Dev Med Child Neurol Suppl. 2007;109(suppl 109):8–14.

2. Barkoudah E. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis. UpToDate. 2020.

3. Barkoudah E. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues. UpToDate. 2020.

4. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues . Waltham (MA): UpToDate, Inc.; 2022.

5. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2022. Management of Cerebral Palsy .

6. Engelen V, Ketelaar M, Gorter JW. Selecting the appropriate outcome in paediatric physical therapy: how individual treatment goals for children with cerebral palsy are reflected in GMFM-88 and PEDI. *J Rehabil Med.* 2007;39(3):225–31.
7. Damiano DL. Activity, activity, activity: rethinking our physical therapy approach to cerebral palsy. *Phys Ther.* 2006;86(11):1534–40.
8. El Kafy, E.M.A., El-Shamy, S.M. Efficacy of TheraTogs orthotic undergarment on modulation of spinal geometry in children with diplegic cerebral palsy. *Bull Fac Phys Ther.* 2021; 26, 29.
9. Almeida KM, Fonseca ST, Figueiredo PRP, Aquino AA, Mancini MC. Effects of interventions with therapeutic suits (clothing) on impairments and functional limitations of children with cerebral palsy: a systematic review. *Braz J Phys Ther.* 2017 Sep-Oct;21(5):307-320.
10. Belizón-Bravo N, Romero-Galisteo RP, Cano-Bravo F, Gonzalez-Medina G, Pinero-Pinto E, Luque-Moreno C. Effects of Dynamic Suit Orthoses on the Spatio-Temporal Gait Parameters in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Children (Basel).* 2021 Nov 5;8(11):1016.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta no atestado médico de 16/11/2021 (Evento 1), o autor, de 11 anos de idade, apresenta Paralisia Cerebral (CID 10 G8.0) com sequelas motoras. Alega-se que mediante o uso da órtese TheraTogs® podem tais sequelas serem atenuadas, como por exemplo: estabilidade de tronco e das articulações, reeducação do sistema muscular e organização do movimento, auxílio na marcha e aumento do input sensorial. Segundo o médico, o autor já vinha fazendo uso de outra veste que contribuía para a evolução do desenvolvimento motor, mas que esta ficou pequena, necessitando uma maior para seu tamanho atual.

De acordo com laudo fisioterapêutico de 21/01/2022 (Evento 1) do serviço de reabilitação da UNISC, o paciente realiza tratamento fisioterapêutico desde os dois anos de idade, duas vezes por semana, além de ter acompanhamento com psicopedagoga três vezes por semana, ortopedista e fisiatra e já ter tido acesso a fonoaudiologia e equoterapia. Já foi beneficiado com cinco cadeiras para tetraplegia infantil e uma cadeira de banho, além de quatro órteses suropodálicas fixas infantis desde 2014. Reiteram que a veste anterior ficou pequena e que o autor será beneficiado com nova veste para seguir contribuindo na reeducação do sistema muscular, na estabilidade de tronco e das articulações.

A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e da postura, causando limitações de atividade que são atribuídos a distúrbios não progressivos que ocorreram no desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil [1]. Os distúrbios motores da paralisia cerebral são frequentemente acompanhados por alterações de sensação, percepção, cognição, comunicação e comportamento; por epilepsia e por problemas músculo-esqueléticos secundários.

Não existe uma terapia padrão para a PC [2,3]. O tratamento é sistêmico e consiste no emprego de diferentes modalidades combinadas com o objetivo de atender às principais dificuldades apresentadas pelo indivíduo, podendo incluir fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e fisioterapia, a última com objetivo de desenvolver força muscular e melhorar ou desenvolver habilidades para promoção da independência motora [4-7].