

Traje ortopédico para la rehabilitación de desórdenes neurológicos y sensoriales

Ficha de Evaluación de Tecnologías
Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Traje ortopédico para la rehabilitación de desórdenes neurológicos y sensoriales

Ficha de Evaluación de Tecnologías
Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Traje ortopédico para la rehabilitación de desórdenes neurológicos y sensoriales. Juan Ignacio Martín Sánchez, María Pilar Blas Díez. - Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), 2021

64 p. – 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación) (Serie: Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. IACS)

NIPO: 133-22-126-9

ISBN: 978-84-09-41331-7

1. Tecnologías nuevas y emergentes. 2. Traje ortopédico. 3. Rehabilitación.

I. Martín Sánchez, JI. II. España. Ministerio de Sanidad III. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Edición: 2021

Edita: Ministerio de Sanidad

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-22-126-9

ISBN: 978-84-09-41331-7

Maquetación: ARPIrelieve, S.A.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe:

Martín Sánchez JI, Blas Díez MP. Traje ortopédico para la rehabilitación de desórdenes neurológicos y sensoriales. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2021. Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes: IACS

Índice

Autoría	9
Abreviaturas	11
Datos generales	13
Nombre de la tecnología	13
Compañía comercial o elaboradora del producto	13
Breve descripción de la tecnología	13
Población diana	16
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	16
Área de especialización / abordaje	18
Desarrollo y uso de la tecnología	19
Grado de desarrollo de la tecnología	19
Tipo y uso de la tecnología	19
Lugar o ámbito de la aplicación de la tecnología	19
Relación con tecnologías previas	19
Tecnología alternativa en uso actual	19
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	21
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	22
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	23
Incidencia	23
Prevalencia	23
Carga de la enfermedad	24
Requerimiento para usar la tecnología	27
Requerimientos de infraestructura y formación	27
Coste y precio unitario	27

Riesgos y seguridad	29
Eficacia / efectividad	31
Evaluación económica	35
Impactos	37
Impacto en salud	37
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	37
Impacto económico de la tecnología	37
Difusión e introducción esperada de la tecnología	39
Recomendaciones e investigación en curso	40
Investigación en curso	40
Guías y directrices	40
Puntos clave	41
Bibliografía	43
Anexos	47
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica	48
Anexo 2. Estrategias de búsqueda	49
Anexo 3. Diagrama de flujo. Identificación estudios de eficacia y seguridad	55
Anexo 4. Tablas de síntesis de la evidencia científica	56
Anexo 5. Tabla de estudios excluidos y motivos	59
Anexo 6. Traje de terapia para afectaciones neurológicas motoras	60

Autoría

Juan Ignacio Martín Sánchez. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

María Pilar Blas Díez. Documentalista. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Revisión externa

Sonia Beltrán Adán. Graduada en Fisioterapia. Fundación TAU San Eugenio. Zaragoza.

María Yolanda Marcén Román. Doctora en Fisioterapia. Diplomada y Graduada en Fisioterapia. Universidad de Zaragoza. Zaragoza.

Patricia Roldán Pérez. Doctora en Ciencias de la Salud, Diplomada en Fisioterapia y Terapia Ocupacional. Grupo de Investigación MOTUS. Universidad San Jorge. Zaragoza.

Las Revisoras Externas del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Declaración de intereses

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Abreviaturas

COPM:	Canadian Occupational Performance Measure.
FDA:	Food and Drug Administration.
GMFM:	Gross Motor Function Measure.
ONCE:	Organización Nacional de Ciegos Españoles.
PC:	Parálisis Cerebral.
PEDI - CA:	Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Caregiver Assistance Scale.
PEDI - FS:	Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Functional Skills Scale
PODCI:	Pediatric Outcomes Data Collection Instrument.
PROSPERO:	Prospective Register of Systematic Reviews.
SAM:	Step Watch Activity Monitor.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Traje ortopédico TheraSuit®.

Compañía comercial o elaboradora del producto

TheraSuit® es fabricado y comercializado por TheraSuit LLC^a.

Dirección:

2377 West Long Lake Road.

West Bloomfield, MI, 48323, Estados Unidos.

office@suittherapy.com

Tlf: +1 248-706-1308

Patentes: en Estados Unidos: US 7,153,246, e internacional: PCT/US2008/051458.

Breve descripción de la tecnología

TheraSuit® consiste en una ortesis blanda, dinámica, transpirable y propioceptiva, compuesta por un gorro, un chaleco, un pantalón corto, rodilleras, accesorios para brazos (disponibles desde el año 2009) y accesorios para zapatos. Se conectan entre sí a través de bandas elásticas que permiten alinear el cuerpo de forma más adecuada. Para mayor detalle, ver anexo 6. Traje de terapia para afectaciones neurológicas motoras.

Se presenta en 6 tallas. Ver tabla 1.

a. LLC ó Limited Liability Company (Sociedad de Responsabilidad Limitada).

Tabla 1. Tallas de TheraSuit® ofrecidas por TheraSuit LLC^b

MODELO	COLOR	EDAD	ALTURA (PULGADAS)	ALTURA (CENTÍMETROS)
X-Small	Amarillo /rojo	2,5 a 4 años	menos de 34"	menos de 86
Small	Amarillo	3 a 5 años	34" – 44"	86 a 112
Medium	Rojo	5 a 8 años	44" – 51"	112 a 130
Large	Verde	8 a 12 años	51" – 56"	130 a 142
X-Large	Azul	A partir de 12a	56" – 66"	142 a 168
XX-Large	Azul / amarillo	Adultos		

En función de las necesidades del paciente, según la patología existente, las bandas elásticas se colocan de diferente forma y con diferente tensión, de tal manera que se favorecen las sensaciones propioceptivas.

Mediante el uso de TheraSuit®, algunos investigadores afirman que el cuerpo del paciente tiende a alinearse, lo que permite obtener una mayor estabilidad del tronco y favorecer el aprendizaje o reaprendizaje de los patrones de movimiento, así como la coordinación de las extremidades inferiores y superiores¹.

TheraSuit se emplea en el marco de un programa de ejercicios específicos e intensivos adaptados a las necesidades individuales de la persona, denominado TheraSuit Method®¹.

El objetivo es mejorar la simetría y alineación del cuerpo y extremidades, reeducar o generar patrones normalizados, mejorar la propiocepción, disminuir la atrofia muscular, restaurar el desarrollo ontogénico, dar soporte a la musculatura débil, así como a la producción y fluidez del habla mediante el control y soporte de la cabeza y tronco. Ver tabla 2. Beneficios ofrecidos por TheraSuit®.

b. TheraSuit LLC. Consultado el 4 de noviembre de 2021 en la siguiente URL: <http://www.suittherapy.com/>

Tabla 2. Beneficios ofrecidos por TheraSuit®

Alinea el cuerpo lo más cerca posible de la normalidad (mejora de la simetría y alineación postural).
Aprendizaje o reaprendizaje de los patrones de movimiento.
Aumenta la fuerza y resistencia muscular.
Ayuda a disminuir las contracturas musculares.
Ayuda a mejorar la alineación de la cadera mediante la carga vertical sobre la articulación de la cadera.
Coordinación de extremidades inferiores y superiores.
Da soporte a la musculación débil.
Disminución de movimientos incontrolados.
Influye en el sistema vestibular.
Mejora de la propiocepción.
Mejora el equilibrio.
Mejora y normaliza el tono muscular.
Mejora la conciencia espacial y corporal.
Mejora la coordinación.
Mejora la densidad ósea.
Mejora la producción del habla y su fluidez a través del control de la cabeza y el apoyo del tronco.
Normaliza (corrige) el patrón de la marcha.
Promueve el desarrollo de la motricidad fina y gruesa.
Proporciona corrección dinámica.
Proporciona estimulación táctil.
Re-entrena el sistema nervioso central.
Restaura el desarrollo ontogénico.
<i>Fuente: TheraSuit LLC²</i>

TheraSuit Method® consiste en un programa intensivo de fisioterapia elaborada individualmente en función de las necesidades de cada persona. Con una duración de 4 semanas, el programa se desarrolla a lo largo de 5 días a la semana (3 horas diarias). Se recomienda el tratamiento un mínimo de una a dos veces al año, en función de la patología y evolución de la persona, y hasta 3 veces en casos de afectación importante del paciente².

El empleo de TheraSuit® está contraindicado en caso de luxación completa de cadera, escoliosis grave, epilepsia no tratada y en algunas enfermedades metabólicas. Debe manejarse con precaución en casos de subluxación de cadera, epilepsias controladas, cardiopatías, hipertensión arterial, problemas renales, hidrocefalia y diabetes².

Población diana

Niños y niñas con desórdenes neurológicos como parálisis cerebral (PC), retrasos en el desarrollo, debilidad muscular, daños cerebrales traumáticos y desórdenes que afecten al movimiento y mantenimiento de la postura.

Tabla 3. Indicaciones de TheraSuit® y TheraSuit Method®

Accidente cerebro-vascular.
Ataxia.
Atetosis.
Espina bífida.
Hipertonía muscular.
Hipotonía muscular.
Lesiones traumáticas cerebrales.
Parálisis cerebral.
Retrasos del desarrollo.
Trastornos neuromusculares.
<i>Fuente:</i> TheraSuit LLC ²

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Las patologías para las que TheraSuit® y TheraSuit Method® presentan indicaciones de uso son numerosas y con diferentes orígenes patogénicos. Algunas de las patologías citadas por TheraSuit LLC pueden ser consecuencia y manifestaciones de otras patologías ofrecidas en el mismo listado (ver tabla 3). Así, las lesiones traumáticas cerebrales, parálisis cerebrales y accidentes cerebro-vasculares pueden presentar manifestaciones de hipotonía o hipertonía muscular, ataxia o atetosis, por ejemplo.

En este apartado, por tanto, se hace una descripción de la PC en la edad pediátrica, por ser la entidad nosológica con mayor prevalencia entre las citadas previamente.

La PC es la discapacidad motora más frecuente en la edad pediátrica que, consiste en un grupo de trastornos causados por el desarrollo anómalo del cerebro o por daño al cerebro en desarrollo, cuyos síntomas varían de una persona a otra y dependen de la extensión y localización de los daños

cerebrales. El daño cerebral no empeora con el tiempo, pero los síntomas pueden ir cambiando a lo largo de la vida de la persona^{3,4}.

En función de las áreas del cerebro afectadas, pueden producirse uno o más de los siguientes trastornos del movimiento: rigidez muscular (espasticidad), movimientos involuntarios (discinesia) y, falta de equilibrio y de coordinación (ataxia). Además, también pueden tener afecciones relacionadas^c con la capacidad intelectual, con convulsiones, problemas de la vista, el oído o el habla, cambios en la columna vertebral (como escoliosis) o problemas articulares por las contracturas musculares asociadas³.

Según la expresión de las manifestaciones anteriores, la PC puede clasificarse en 4 tipos (ver tabla 4).

Tabla 4. Clasificación de las parálisis cerebrales

TIPO	COMENTARIOS
Parálisis cerebral espástica	<p>Tipo de PC más común. Aproximadamente el 80 % de los casos. Estas personas presentan mayor tono muscular (músculos más rígidos), por lo que se mueven con dificultad.</p> <p>Habitualmente se describe según la parte del cuerpo afectada:</p> <p><i>Diplejía y diparesia espástica:</i> afecta principalmente a las piernas y menos o nada a los brazos. Pueden tener dificultad para caminar. La rigidez de los músculos de la cadera y las piernas hace que las piernas se junten, se giren hacia adentro y se crucen a la altura de las rodillas (marcha en tijeras).</p> <p><i>Hemiplejía y hemiparesia espástica:</i> Afecta a un solo lado del cuerpo y, por lo general, más el brazo que la pierna.</p> <p><i>Tetraplejía y tetraparesia espástica:</i> es la más grave y afecta a las cuatro extremidades, el torso y la cara. Generalmente no pueden caminar y suelen tener otras alteraciones del desarrollo como discapacidad intelectual, convulsiones, o problemas de la visión, el oído o el habla.</p>
Parálisis cerebral infantil discinética	<p>Incluye la PC atetoide, coreoatetoide y distónica. Presentan problemas para controlar los movimientos de manos, brazos, pies y piernas, lo que les dificulta estar sentadas y caminar. Son movimientos involuntarios, y pueden ser lentos y contorsionantes o rápidos y espasmódicos. Si afectan cara y lengua puede haber dificultad para succionar, tragar y hablar. El tono muscular puede variar (de muy rígido a muy laxo) de un día al otro y también en el mismo día.</p>

c. Nota de revisión: Se destaca también que hay personas que pueden presentar alteraciones esofágicas con disfagia y trastornos en el desarrollo musculoesquelético.

TIPO	COMENTARIOS
Parálisis cerebral infantil atáxica	Presentan problemas con el equilibrio y la coordinación, que puede dar inestabilidad al caminar. También pueden tener dificultad para hacer movimientos rápidos o que requieran mucho control, como escribir, así como dificultad para controlar el movimiento de las manos o los brazos al estirarse para agarrar algo.
Parálisis cerebral mixta	Personas que presentan una combinación de síntomas de más de un tipo de PC. El tipo más común es parálisis cerebral espástica-discinética.
<i>Fuente: CDC³</i>	

El tratamiento de la PC está encaminado a mejorar la vida de estas personas y es importante iniciar un programa de tratamiento tan pronto como sea posible. El objetivo es alcanzar el máximo potencial de la persona. Dentro de los recursos terapéuticos se encuentran los fármacos, cirugía, aparatos ortopédicos, y terapia física, ocupacional y del habla^{3,4}.

Área de especialización/abordaje

Medicina Física y Rehabilitación.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Se trata de una tecnología establecida con autorización para su comercialización y utilización en Europa.

Tipo y uso de la tecnología

El empleo de esta tecnología tiene un uso rehabilitador, encaminado a limitar las consecuencias de los daños producidos por la PC.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Servicios de Medicina Física y de Rehabilitación y en clínicas de fisioterapia.

Relación con tecnologías previas

La previsión de uso de TheraSuit® es que se incorpore como una tecnología complementaria o aditiva.

Tecnología alternativa en uso actual

Desde la década de 1990, se han utilizado diferentes tipos de trajes terapéuticos para niños con PC. Las ortesis tipo traje corporal-*body suit* se fabrican a medida, se ajustan bien al cuerpo y pueden cubrir el tronco y las extremidades, ejerciendo una fuerza de compresión sobre el cuerpo. TheraSuit® y otros se crearon a partir de un prototipo desarrollado para astronautas rusos para que pudieran realizar ejercicios de contrarresistencia en situaciones de gravedad cero. Estos modelos cuentan con ganchos que anclan un

sistema de gomas elásticas fijadas individualmente y que ejercen tracción entre el tronco y la pelvis y entre la pelvis y los miembros inferiores. A menudo, se asocian con protocolos de tratamiento específicos. Los protocolos del TheraSuit Method® consisten en tratamientos intensivos, que incluyen ejercicios vigorosos de fortalecimiento y estiramiento y entrenamiento de actividades motoras específicas, durante las cuales la persona usa el traje TheraSuit®¹.

Dado que con la tecnología TheraSuit® se persigue mejorar la estabilidad del tronco, así como favorecer el aprendizaje de los patrones de movimiento y la coordinación de las extremidades, se ha considerado que las posibles tecnologías de uso actual comparables con TheraSuit® sean aquellas que emplean la realización de ejercicios musculares.

El ejercicio se puede definir como “*actividad física planificada, estructurada y repetitiva con el objetivo de mejorar o mantener uno o más componentes de la aptitud física*”. Entre los componentes que el ejercicio puede mejorar, se incluye la fuerza muscular, la resistencia muscular y la aptitud cardiorrespiratoria. Las intervenciones de ejercicios pueden clasificarse como de resistencia y aeróbicos⁵.

El entrenamiento de resistencia implica que los músculos del cuerpo trabajen o se mantengan contra una fuerza aplicada. El peso corporal, los pesos libres, los pesos de las máquinas y las bandas elásticas se utilizan a menudo para aplicar fuerza⁵.

El entrenamiento aeróbico implica mover los músculos grandes del cuerpo de manera rítmica durante un período de tiempo sostenido. Caminar, correr, o andar en bicicleta son ejemplos de ejercicio aeróbico⁵.

En la tabla 5 se pueden ver las pautas actuales para la realización de ejercicios de resistencia y aeróbicos⁵.

Tabla 5. Pautas actuales. Ejercicios de resistencia y aeróbicos

Ejercicios de resistencia
<p>Para mejorar la fuerza muscular: realización de una a tres series de 6 a 15 repeticiones de un ejercicio de fortalecimiento muscular a una intensidad del 50% al 85% de una repetición máxima. Alternativamente, si las personas no realizan una prueba de repetición máxima, los terapeutas pueden establecer la intensidad prescribiendo un rango de repetición y determinando la carga máxima que las personas pueden levantar para el rango prescrito.</p> <p>Las personas deben participar en el entrenamiento de resistencia dos o tres días por semana y se requieren al menos ocho semanas de entrenamiento para observar un aumento en la fuerza muscular.</p>
Ejercicios aeróbicos
<p>Para mejorar la aptitud cardiorrespiratoria: realización de ejercicio aeróbico dos o tres veces por semana a una intensidad del 60% al 95% de la frecuencia cardíaca máxima, entre el 40% y el 80% de la reserva de frecuencia cardíaca o entre el 50% y el 65% del consumo máximo de oxígeno, durante al menos 20 minutos por sesión. El programa de entrenamiento debe continuar durante al menos 8 semanas consecutivas cuando se entrena tres veces por semana o durante 16 semanas consecutivas cuando se entrena dos veces por semana.</p>
Repetición máxima: máximo peso que una persona puede levantar con una repetición.
<i>Fuente: Ryan et al. 2017⁵</i>

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Se supone que TheraSuit®, al igual que otros trajes similares, crea tensión sobre los músculos, fortaleciendo así a estos, y ejerce una presión profunda en las articulaciones que proporciona una información propioceptiva adicional que mejora la conciencia corporal. Dado que recibir señales sensoriales durante la rehabilitación puede mejorar el control postural, los defensores de los métodos de terapia con traje han afirmado que, una vez que el cuerpo y los segmentos del cuerpo están en una alineación adecuada, la terapia intensiva con el traje puesto permite la reeducación del cerebro para reconocer y realizar el movimiento correcto de los músculos: una sensación propioceptiva correcta da como resultado una alineación más adecuada. Se ha propuesto que estas prendas ortopédicas proporcionan estabilización del tronco, los hombros y la cintura pélvica y, por lo tanto, mejoran la estabilidad proximal y la función de las extremidades superiores. También pueden mejorar la fluidez del movimiento. Por tanto, las personas con deficiencias sensoriales y escasa fuerza muscular, incluidas aquellas con trastornos del desarrollo neuromotor e hipotonía, pueden beneficiarse del uso de terapias adaptadas⁶.

Los desarrolladores de este tipo de trajes ortopédicos afirman que estos trajes parecen ser más beneficiosos para pacientes con hipotonía moderada a grave, especialmente en casos de hipotonía axial, déficits en la estabilización dinámica, fluctuaciones de tono, en casos de control de movimiento impredecible por discinesias, en casos de hipertonías moderadas a graves que tratan de compensar la deficiente sensación profunda, en los déficits de conciencia sensorial de todo el cuerpo y en algunos tipos de problemas de integración sensorial⁶.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

TheraSuit® y sus accesorios están registrados en la Food and Drug Administration (FDA).

Cuenta con el marcado CE para su comercialización en Europa.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

Incidencia

Debido a las características de la PC, los datos que se ofrecen sobre la magnitud de esta entidad se expresan como número de casos por cada 1000 nacidos vivos. Ver apartado de prevalencia.

Prevalencia

La prevalencia de la PC se estima en 1,4 casos por cada 1000 nacidos vivos en países desarrollados⁷ y, entre 1,5 y 3,8 casos por cada 1000 nacidos vivos notificados en todo el mundo⁵.

La prevalencia de la PC varía tanto por la ubicación geográfica, como por el peso al nacer y la edad gestacional, con tasas de prevalencia más altas en recién nacidos prematuros o con bajo peso al nacer⁵.

La prevalencia de PC grave en Europa, definida por la incapacidad para caminar y una discapacidad intelectual grave, es de aproximadamente 0,43 por 1000 nacidos vivos⁵.

En España, basándose en la Encuesta sobre Discapacidades, Deficiencias y Estado de Salud 1999 (Instituto Nacional de Estadística, Instituto de Migraciones y Servicios Sociales, Fundación ONCE, 2002), se estima que había casi 60.000 personas mayores de seis años con diagnóstico de PC en España en el año 1999; a su vez se observa en la Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia 2008 (Instituto Nacional de Estadística, 2009) cómo las causas congénitas o los problemas en el momento del parto (dentro de los cuales se puede encuadrar a la PC) provocan fundamentalmente deficiencias mentales en unas 126.000 personas en España⁸.

Carga de la enfermedad

Para los recién nacidos sin deficiencias graves, lo esperable es que alcancen la edad adulta. Si bien, se sabe menos sobre la esperanza de vida de los adultos con PC, la evidencia sugiere que los adultos con PC que mantienen un alto nivel de función tienen una esperanza de vida ligeramente más baja que la población general⁵.

La aportación de rehabilitación intensiva en la infancia mejora la función motora gruesa. De hecho, muchos niños y niñas que no pueden caminar a la edad de dos o tres años, consiguen ser ambulatorios al alcanzar la adolescencia. Aproximadamente el 54% de los niños y niñas de cinco años en Europa y el 56% de los niños y niñas de ocho años en los EE. UU. caminan de forma independiente a pesar de tener PC⁵.

La carga de la PC varía según las manifestaciones predominantes en la persona. El retraso mental se acompaña en el 50% de las personas con PC (39% como retraso mental grave). Las crisis epilépticas se identifican en el 25-30% de estas personas, asociado fundamentalmente a hemiplejia (44%) o a tetraplejias graves. Pueden coexistir manifestaciones por trastornos de la visión y la motilidad ocular, como déficit visual por atrofia óptica, ceguera de origen central, hemianopsia homónima (hemiplejía), pérdida de visión binocular, estrabismo (en 50% de los PC), defectos de refracción o nistagmus, o de la audición en un 10-15% de las PC graves⁹.

Otras afecciones que pueden modificar la carga de la PC se recogen en la tabla 6.

Tabla 6. Otras afecciones susceptibles de modificar la carga de la PC

AFECCIONES	DESCRIPCIÓN
Sensitivas	<i>Astereognosia</i> (no reconocimiento del objeto puesto en la mano). <i>Asomatognosia</i> (pérdida de la representación cortical y del reconocimiento de los miembros paréticos).
Tróficas	Disminución del volumen y talla de los miembros paréticos, y una frecuente asociación con trastornos vasculares (frialdad y cianosis).
Deformidades	Esqueléticas debido al desequilibrio de las fuerzas musculares y el mantenimiento prolongado en posiciones viciosas. Las deformidades más frecuentes son la subluxación y luxación de caderas, la disminución de la amplitud de extensión de rodillas o codos, curvas cifóticas, actitudes escolióticas y pies cavos.
Lenguaje	Origen plurifactorial, como retraso mental, trastorno de la ejecución motora (disartria), o trastornos psico-sociales.
Motricidad intestinal	Estreñimiento crónico, por ausencia o disminución de la motricidad general.
Conductuales	Tan graves que comprometen el porvenir y las posibilidades de tratamiento: Abulia, trastornos de la atención, falta de concentración, de continuidad, lentitud, comportamiento autolesivo (mordeduras, golpes, pellizcos), heteroagresividad (patadas, golpes, mordeduras...), estereotipias.
<i>Fuente: ASPACE⁹</i>	

Requerimiento para usar la tecnología

Requerimientos de infraestructura y formación

El traje TheraSuit® incluye puntos de sujeción para correas y cuerdas elásticas (ver anexo 6. Traje de terapia para afectaciones neurológicas motoras). El terapeuta persigue corregir la alineación ajustando las cuerdas elásticas. TheraSuit® también forma parte del TheraSuit Method®, que se basa en un programa de ejercicio intensivo y específico. TheraSuit Method® utiliza varias herramientas y ejercicios. Las herramientas utilizadas durante cada sesión de ejercicio se desarrollan en la Unidad de Ejercicio Universal, que cuenta con máquinas de vibración, de mejora del estado físico y jaulas funcionales⁶. Estas jaulas se pueden utilizar de dos formas: como “*jaula de los monos*” (*monkey cage*) que, utiliza un sistema de poleas y pesos para aislar y fortalecer músculos específicos; y la “*jaula de araña*” (*spider cage*) que, utiliza un cinturón y cuerdas elásticas para ayudar a orientarse en posición vertical o para practicar muchas otras actividades que normalmente requerirían el apoyo de más terapeutas, con un sistema de poleas y pesas para aislar y fortalecer músculos específicos¹⁰.

El manejo de TheraSuit® y la aplicación TheraSuit Method® en personas requiere de la formación de los terapeutas. TheraSuit LLC exige capacitación de los profesionales antes de la compra de su tecnología y complementos².

Coste y precio unitario

En el catálogo del año 2021 ofrecido por TheraSuit LLC², se ofrece información sobre los costes en EEUU y fuera de EEUU tanto de la formación de los terapeutas como de la adquisición de la tecnología y complementos. Ver tabla 7.

Tabla 7. Costes de formación, TheraSuit® y otras equipaciones

EQUIPACIÓN		COSTE
TheraSuit® + 1 set conectores elásticos		\$ 2,600.00
Conectores elásticos (set de 40)		\$ 150.00
Universal Exercise Unit (UEU) (cama de tratamiento y cinturones no incluidos)		\$ 5,200.00
Accesorios de la UEU (incluye 8 cuerdas elásticas y 2 botas)		\$ 1,850.00
Riel de seguimiento de la UEU		\$ 1,480.00
Cuerdas elásticas (set de 8)		\$ 120.00
Botas de suspensión para la UEU		\$ 92.00
Cinturones para la UEU (unidad)		\$ 260.00
<i>Gastos de envío no incluidos.</i>		
FORMACIÓN	CARACTERÍSTICA	COSTE
TheraSuit Method (individual)		
	Básica (5 días)	\$ 1,900.00
	Avanzada I (2 días)	\$ 850.00
	Avanzada II (3 días)	\$ 1,200.00
TheraSuit (2 días)		\$ 850.00
Universal Exercise Unit (2 días)		\$ 850.00
Para grupos (max. 10) en EEUU		
	Básica	\$ 9,000.00
	Avanzada I	\$ 3,500.00
	Avanzada II	\$ 4,500.00
TheraSuit (2 días)		\$ 3,500.00
Universal Exercise Unit (2 días)		\$ 3,500.00
Para grupos (max. 10) Internacional		
	Básica	\$ 11,000.00
	Avanzada I	\$ 5,500.00
	Avanzada II	\$ 6,500.00
En la formación en grupos habrá un sobrecoste por cada participante adicional. Todas las actividades de formación tienen un coste añadido de viaje, comidas y alojamiento.		
<i>Fuente: TheraSuit LLC².</i>		

Riesgos y seguridad

Dados los riesgos que puede entrañar el uso de este dispositivo para la persona con PC que presenta un alto grado de espasticidad, luxación de cadera o escoliosis grave, hidrocefalia, miopatías, encefalopatías progresivas y trastornos psiquiátricos o del comportamiento, se contraindica en estos casos el uso de los protocolos de ejercicio de TheraSuit®⁶.

Los efectos indeseables relacionados con el uso de estas ortesis son: dificultad para poner o quitar la misma, problemas para ir al baño como estreñimiento y pérdida de orina, disminución de la función respiratoria, calor y molestias en la piel (por ejemplo, hipertermia en verano, cianosis)⁶.

Se debe tener en cuenta la fatigabilidad de la persona^d en la que se emplea TheraSuit®, dado que se trata de un tratamiento rehabilitador intenso (3 horas/día, 5 días/semana, 4 semanas).

d. Incluido en texto como nota de revisión.

Eficacia/Efectividad

Se identificaron 177 referencias que, tras eliminar duplicados (11), de ellas se excluyeron por lectura de título y resumen 154. Las 12 referencias restantes junto a las 5 identificadas por búsqueda inversa y alertas, fueron revisadas a texto completo. Se excluyeron 14 estudios (ver anexo 3. Diagrama de flujo y anexo 5. Tabla de estudios excluidos y motivos). Destacar que, en este proceso, se revisaron a texto completo 5 revisiones sistemáticas^{1,6,10-12} con el objetivo de identificar pruebas sobre el uso de TheraSuit®. Las cinco contemplaron el uso de trajes, incluido TheraSuit®. Dado que Karadag et al. 2019⁶ es la revisión sistemática más completa de las 5 (aporta 5 estudios sobre TheraSuit®) y las demás no justificaron la no inclusión o exclusión de los estudios que analizaron TheraSuit®, se decidió seleccionar esta revisión sistemática y excluir las 4 restantes^{1,10-12}. Señalar que una de ellas¹⁰ metaanalizó los estimadores obtenidos a partir de dos estudios^{13,14} que analizaron TheraSuit®, con los estimadores de otros dos estudios que realizaron una intervención con un dispositivo distinto al analizado en este informe (Ade-liSuit)^{15,16}.

Se incluyeron en este apartado y analizado tres estudios (ver anexo 4): una revisión sistemática⁶, un ensayo clínico controlado y aleatorizado¹⁷ desarrollado en Egipto y un estudio experimental con un diseño antes-después¹⁸ realizado en Portugal.

La revisión sistemática de Karadag et al.⁶ evaluó los aspectos clínicos y de eficacia de la terapia con trajes blandos para personas con PC. De los 29 estudios que incluyeron en la revisión, 5 abordaron el manejo de TheraSuit® y solo de 4 de ellos^{13,14,19,20} se extrajo información, dado que el quinto estudio se trata de un trabajo con dos pacientes²¹. Los autores de esta revisión sistemática hicieron un descriptivo de los estudios incluidos, dado que no se cumplen las condiciones adecuadas para hacer un metaanálisis entre los estimadores de dichos estudios. Tres de estos estudios^{13,14,19} se realizaron con un grupo control a los que se les ofreció las medidas terapéuticas estándar. Uno de ellos¹⁹ analizó la postura (e incluye el equilibrio del tronco, inclinación pélvica, rotación de superficie, desviación lateral) y encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos al cabo de los 3 meses de seguimiento, así como dentro de los grupos.

Mediante la herramienta de medición de la función motora gruesa^e (GMFM)²², dicha función fue analizada por dos de estos estudios^{13,14}, así como por el cuarto estudio que se desarrolló sin grupo control²⁰. En el análisis entre grupos, uno de los estudios¹³ encontró diferencias estadísticamente significativas a favor del uso de TheraSuit® ($p=0,03$), mientras que el segundo estudio no identificó diferencias estadísticamente significativas ($p=0,48$)¹⁴. Cuando la GMFM se analizó dentro de cada grupo desde la situación basal al final del estudio, los tres estudios mostraron diferencias estadísticamente significativas^{13,14,20}.

Uno de los estudios¹⁴ hizo una evaluación pediátrica de la discapacidad (PEDI) tanto desde la perspectiva funcional (FS) como la del cuidador (CA), sin que encontraran diferencias estadísticamente significativas entre grupos al final del estudio ($p>0,18$). En el análisis intragrupos, al cabo de 9 semanas, identificaron diferencias estadísticamente significativas en las siguientes comparaciones temporales en el grupo con TheraSuit®: PEDI-CA ($p=0,04$), PEDI-FS ($p=0,04$) y movilidad ($p=0,005$).

El trabajo sin grupo de comparación analizó también el desempeño y satisfacción percibida por el cuidador respecto al desempeño de tareas funcionales (*Canadian Occupational Performance Measure* - COPM), la funcionalidad global (*Pediatric Outcomes Data Collection Instrument* - PODCI) y el desempeño en caminata comunitaria (*Step Watch Activity Monitor* - SAM). Mostraron diferencias estadísticamente significativas a las 3 semanas respecto a la situación basal para las dos primeras ($p<0,001$), no observándose diferencias estadísticamente significativas para la SAM²⁰.

El ensayo clínico controlado y aleatorizado incluido en este apartado analizó un desenlace subrogado como es la densidad mineral ósea en 46 personas con PC o diplejia espástica en edad pediátrica (entre 5 y 7 años de edad). Tras 12 semanas de intervención compararon los resultados entre grupos y con la situación basal intragrupos. A todas las personas se les aplicó un programa de terapia seleccionado. A un grupo (23 personas) se le añadieron sesiones de vibración de cuerpo entero con un sistema-modelo OMA-701A y al segundo grupo (23 personas), la terapia mediante traje blando (no se especifica el tipo de traje). Analizaron la densidad mineral ósea de la columna lumbar y del cuello femoral. En la comparación entre

e. Nota de revisión: GMFM es un instrumento diseñado para evaluar los cambios en la función motora gruesa producidos a lo largo del tiempo en niños con parálisis cerebral. Se trata de un instrumento de observación válido, fiable y sensible, ampliamente utilizado tanto en investigación como en la práctica clínica. Fuente: Ferre-Fernández et al. 2020²².

grupos, se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la terapia de vibración, tanto en columna lumbar como en cuello femoral¹⁷.

Paradójicamente a lo que cabría esperar según informan los diseñadores de TheraSuit®² sobre el efecto en la mejora de la densidad ósea, en este estudio no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo que recibe terapia con traje al cabo de 12 semanas respecto a la situación de partida, ni para la densidad ósea en columna lumbar ni en cuello femoral ($p=0,188$ y $p=0,373$ respectivamente)¹⁷.

Martins et al. diseñaron un ensayo clínico antes-después con 7 pacientes con PC espástica unilateral con el objetivo de analizar los efectos inmediatos de llevar un traje TheraSuit® sobre los desplazamientos angulares de las extremidades inferiores en el plano sagital. Se observaron mejoras en la articulación de la cadera, rodilla y tobillo. En la rodilla se observó también una variabilidad interindividual en los patrones cinemáticos muy alta¹⁸. Realizadas las pruebas con los pacientes en el mismo día, es un estudio de interés para los investigadores, sin valor para poder inferir sus resultados a la práctica clínica diaria.

Evaluación económica

No se han identificado estudios que hagan evaluación económica de TheraSuit® con alguna alternativa terapéutica.

Impactos

Impacto en salud

Tras el análisis de las pruebas científicas identificadas^{6,17,18} para la aplicación de TheraSuit® en personas en edad pediátrica con PC (análisis de postura, COPM, GMFM, PEDI, PODCI, SAM), se pone de manifiesto la heterogeneidad clínica y metodológica de los estudios identificados, así como la imprecisión de los resultados ofrecidos, lo que no permite inferir que la aplicación de esta tecnología sea superior a las alternativas existentes, como por ejemplo, la terapia convencional (realización de movimientos activos de extremidades, estiramientos musculares, cargas y cambios de pesos, corrección de posturas anómalas, entrenamiento de postura ortostática, del equilibrio, marcha y subir escaleras).

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

Las familias que tienen niños con discapacidades corren el riesgo de gastar recursos valiosos en terapias complementarias y alternativas que aún no han demostrado ser efectivas. Los profesionales deben tener cuidado al alentar a las familias a seguir estas terapias cuando aún se encuentran en las primeras fases de las pruebas de eficacia¹⁰. Por tanto, se hace preciso insistir en el diseño estandarizados por equipos multicéntricos de estudios que permitan poner de relieve si intervenciones con TheraSuit® o similares ofrecen ventajas reales sobre las alternativas actuales existentes.

Impacto económico de la tecnología

Para las arcas públicas Brasileñas (ejercicio 2017), se estimó el coste anual directo del tratamiento con TheraSuit® por paciente en 55.766,01 Reales Brasileños^f (R\$), siendo el coste para las intervenciones ofrecidas en su propia cartera de servicios en torno a los 1.320,40 R\$²³.

f. Se trata de costes del año 2017. A diciembre de 2021, se estima que 1 R\$ equivale a 0,16 €.

Con la información disponible, el impacto económico para el Sistema Nacional de Salud sería elevado el primer año de adquisición y formación de los profesionales, teniendo presente que las pruebas sobre la eficacia de esta tecnología son de baja calidad y en aquellos desenlaces abordados en más de un estudio, los resultados son inconsistentes.

Ver apartado de “*Coste y precio unitario*”.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

En uso en diferentes países. En España se encuentra en centros privados de rehabilitación neurológica y fundaciones españolas de Oviedo, Gijón, Madrid, Palma de Mallorca y Segovia.

La consulta del International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) ha identificado el registro de 3 revisiones sistemáticas que están en desarrollo (ver tabla 8). Teniendo en cuenta además las dos revisiones sistemáticas publicadas en 2017¹ y 2019⁶, es previsible un incremento de la demanda de esta tecnología por el posible efecto de estas publicaciones²⁴.

Tabla 8. Información de las revisiones sistemáticas en desarrollo registradas en PROSPERO

REGISTRO	INVESTIGADORES	TÍTULO	FECHA REGISTRO	URL
CRD42019139339	Belizón, N. Luque, C.	Effects of dynamic suit orthoses on the spatio-temporal parameters of gait in cerebral palsy: a systematic review.	17/06/2019	Ver pie páginas ^g
CRD42018103053	Giray, E.	The clinical aspects of suit therapies for cerebral palsy: a systematic review of the literature	02/07/2018	Ver pie página ^h
CRD42019131802	Lepoura, A. Sakellari, V. Lampropoulou, S. Papadopoulou, M.	The effectiveness of intensive physiotherapy exercise programs on posture and gait in children with neuromotor delays and disorders: systematic review and meta-analysis	10/04/2019	Ver pie página ⁱ

g. http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42019139339

h. http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42018103053

i. http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42019131802

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

Se han identificado los siguientes registros relacionados con terapia y trajes en el manejo de personas con PC.

NCT03191552. Estudio desarrollado en Turquía con un sistema que comparte similitudes y enfocado a mejorar la propiocepción²⁵. Publicado posteriormente como Giray et al. 2020²⁶.

NCT02712021. Traje de licra para mejorar la función motora y el equilibrio estático en niños con PC. Italia²⁷. Seguramente publicado como Romeo et al. 2018²⁸.

NCT04272398. Traje elastomérico dinámico para tronco y pelvis. Trabaja sobre el equilibrio, los parámetros de la marcha y la simetría de la pelvis en niños con PC. Turquía²⁹. No se han identificado estudios publicados al respecto.

Guías y directrices

No se han encontrado recomendaciones sobre su uso o alternativas a su uso fuera de los estudios seleccionados para evaluar la eficacia y seguridad de TheraSuit®^{6,17,18} y la documentación ofrecida por TheraSuit LLC.

Puntos clave

- TheraSuit®, junto con TheraSuit Method®, se presenta como un dispositivo para la mejora de la simetría y alineación del cuerpo y extremidades, así como generar patrones normalizados, mejorar la propiocepción y disminuir la atrofia muscular, entre otros, en personas con parálisis cerebral.
- Las pruebas científicas sobre el uso de este dispositivo se fundamentan en intervenciones heterogéneas y, en aquellos casos en los que es posible una comparación, los resultados son inconsistentes.
- Las intervenciones de comparación no se describen con detalle en los estudios analizados.
- TheraSuit® se presenta como una tecnología que mejora los resultados en salud del paciente y, en este contexto, se observa que en el seguimiento antes-después de grupos de pacientes, e independientemente del tipo de intervención, hay mejoras estadísticamente significativas intragrupos, tanto con TheraSuit® como con las alternativas evaluadas.
- A partir de un único estudio de calidad metodológica alta, y tras 12 semanas de seguimiento, no se han identificado diferencias estadísticamente significativas respecto al momento del inicio del estudio en la densidad mineral ósea de personas que realizaron los ejercicios de terapia con traje blando (mediciones realizadas en cuello femoral y columna lumbar).
- No se han identificado eventos adversos relacionados con el uso de TheraSuit®, teniendo presente las contraindicaciones de uso absolutas y relativas propuestas por el fabricante.
- No existen pruebas científicas que permitan inferir que el uso de TheraSuit® ofrezca mejoras en la salud y calidad de vida de las personas con parálisis cerebral respecto a las intervenciones que se desarrollan en la práctica habitual.
- Dado el sobrecoste que puede generar en la economía familiar el uso de terapias con TheraSuit®, las familias deben ser informadas sobre las pruebas científicas existentes con el objetivo de que las expectativas que se creen sean lo más próximas a la realidad.

Bibliografía

1. 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;21(5):307-20. <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2017.06.009>.
2. TheraSuit-Method. Research, Studies and Articles [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <http://www.suittherapy.com/>.
3. Centers for Disease Control and Prevention. CDC [Internet]. What is Cerebral Palsy? CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™ [Internet]. 2021 [Última actualización 2 de septiembre de 2021] [citado 28 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/ncbddd/cp/facts.html>.
4. Yang J, Wusthoff CJ. Cerebral Palsy in Children. *Healthychildren.org* [Internet]. Powered by pediatricians. Trusted by parents. From the American Academy of Pediatrics. [Internet]. 2021 [Última actualización 6 de abril de 2021] [citado 28 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.healthychildren.org/>.
5. Ryan JM, Cassidy EE, Noorduyn SG, O'Connell NE. Exercise interventions for cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;6(6):Cd011660. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011660.pub2>.
6. Karadağ-Saygı E, Giray E. The clinical aspects and effectiveness of suit therapies for cerebral palsy: A systematic review. *Turk J Phys Med Rehabil.* 2019;65(1):93-110. <https://doi.org/10.5606/tftrd.2019.3431>.
7. Hekne L, Montgomery C, Johansen K. Early access to physiotherapy for infants with cerebral palsy: A retrospective chart review. *PLoS One.* 2021;16(6):e0253846. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0253846>.
8. Jiménez A. Efectos de las terapias ecuestres en personas con parálisis cerebral. *Rev Esp Discapacidad.* 2017;5(2):171-84. <https://doi.org/10.5569/2340-5104.05.02.09>.
9. Confederación-ASPACE. Publicaciones. Descubriendo la parálisis cerebral. Confederación ASPACE [Internet]. 2015 [Última actualización

ción 2015] [citado 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://aspace.org/publicaciones>.

10. Martins E, Cordovil R, Oliveira R, Letras S, Lourenço S, Pereira I, et al. Efficacy of suit therapy on functioning in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol*. 2016;58(4):348-60. <https://doi.org/10.1111/dmcn.12988>.
11. 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;8(11). <https://doi.org/10.3390/children8111016>.
12. Wells H, Marquez J, Wakely L. Garment Therapy does not Improve Function in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2018;38(4):395-416. <https://doi.org/10.1080/01942638.2017.1365323>.
13. Alagesan J, Shetty A. Effect of Modified Suit Therapy in Spastic Diplegic Cerebral Palsy - A Single Blinded Randomized Controlled Trial. *J Health Allied Scs*. 2011;9(4):14. <http://www.ojhas.org/issue36/2010-4-14.htm>
14. 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(2):136-42. <https://doi.org/10.1097/PEP.0b013e318218ef58>.
15. Bar-Haim S, Harries N, Belokopytov M, Frank A, Copeliovitch L, Kaplanski J, et al. Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2006;48(5):325-30. <https://doi.org/10.1017/s0012162206000727>.
16. Mahani MK, Karimloo M, Amirsalari S. Effects of Modified Adeli Suit Therapy on Improvement of Gross Motor Function in Children with Cerebral Palsy. *Hong Kong Journal of Occupational Therapy*. 2011;21(1):9-14. <https://doi.org/10.1016/j.hkjot.2011.05.001>.
17. El-Bagalaty AE, Ismaeel MMI. Suit therapy versus whole-body vibration on bone mineral density in children with spastic diplegia. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2021;21(1):79-84.
18. Martins E, Cordovil R, Oliveira R, Pinho J, Diniz A, Vaz JR. The immediate effects of a dynamic orthosis on gait patterns in children

- with unilateral spastic cerebral palsy: A kinematic analysis. *Frontiers in Pediatrics*. 2019;7(FEB). <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00042>.
19. Azab ASR, Hamed SA. Effect of suit therapy on back geometry in spastic diplegic cerebral palsied children. *J Am Sci*. 2014;10:245-51. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.1.3806.2161>.
 20. Christy JB, Chapman CG, Murphy P. The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy. *J Pediatr Rehabil Med*. 2012;5(3):159-70. <https://doi.org/10.3233/prm-2012-0208>.
 21. Bailes AF, Greve K, Schmitt LC. Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: a case report. *Pediatr Phys Ther*. 2010;22(1):76-85. <https://doi.org/10.1097/PEP.0b013e3181cbf224>.
 22. Ferre-Fernández M, Murcia-González MA, Ríos-Díaz J. [Translation and cross-cultural adaptation of the Gross Motor Function Measure to the Spanish population of children with cerebral palsy]. *Rev Neurol*. 2020;71(5):177-85. <https://doi.org/10.33588/rn.7105.2020087>.
 23. Moraes DS, Teixeira RDS, Santos MDS. Profile of the judicialization of the Therasuit Method and its direct cost in the scope of the state of Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*. 2019;22:e190006. <https://doi.org/10.1590/1980-549720190006>.
 24. Ioannidis JP. The Mass Production of Redundant, Misleading, and Conflicted Systematic Reviews and Meta-analyses. *Milbank Q*. 2016;94(3):485-514. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12210>.
 25. Marmara-University. The Effect of Dynamic Elastomeric Fabric Orthosis (DEFO) on Sitting Balance and Gross Manual Dexterity in Cerebral Palsy. 2017. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03191552>
 26. Giray E, Karadag-Saygi E, Ozsoy T, Gungor S, Kayhan O. The effects of vest type dynamic elastomeric fabric orthosis on sitting balance and gross manual dexterity in children with cerebral palsy: a single-blinded randomised controlled study. *Disabil Rehabil*. 2020;42(3):410-8. <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1501098>.
 27. Catholic-University-Italy. Effects of Lycra Suits in Children With Cerebral Palsy. 2016. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02712021>
 28. Romeo DM, Specchia A, Sini F, Bompard S, Di Polito A, Del Vecchio A, et al. Effects of Lycra suits in children with cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol*. 2018;22(5):831-6. <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2018.04.014>.

29. Kırıkkale-University. Effects of Using Dynamic Elastomeric Fabric Orthoses. 2018. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04272398>
30. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
31. Gama GL, Ramos de Amorim MM, Alves da Silva Júnior R, Cristina de Sousa Santos A, Assunção PL, de Sales Tavares J, et al. Effect of Intensive Physiotherapy Training for Children With Congenital Zika Syndrome: A Retrospective Cohort Study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2021;102(3):413-22. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.08.016>.
32. Giray E, Karadag-Saygi E, Gungor S, Ozsoy T, Kayhan O. The effect of dynamic elastomeric fabric orthosis (DEFO) on sitting balance and gross manual dexterity in children with cerebral palsy: a single-blinded randomized controlled study. *Annals of physical and rehabilitation medicine*. 2018;(no pagination). <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2018.05.128>.
33. Giray E, Keniş-Coşkun Ö, Güngör S, Karadağ-Saygi E. Does stabilizing input pressure orthosis vest, lycra-based compression orthosis, improve trunk posture and prevent hip lateralization in children with cerebral palsy? *Türkiye Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Dergisi*. 2018;64(2):100-7. <https://doi.org/10.5606/tftrd.2018.1332>.
34. Jung J, Jeong J, Lee D, Hong S, Lee K, Lee G. Comparison of spatio-temporal gait parameters depending on using theratogs in children with spastic cerebral palsy. *Current Pediatric Research*. 2019;23(1):1-5. <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2002220745&from=export>
35. Martins E, Cordovil R, Oliveira R, Pinho J, Vaz JR. The Immediate Effects of Therasuit® on the Gait Pattern of a Child with Unilateral Spastic Cerebral Palsy. *J Pediatr Neurol Disord*. 2017;3(1). <https://doi.org/10.4172/2572-5203.1000111>.
36. Pavão SL, Visicato LP, da Costa CSN, de Campos AC, Rocha N. Effects of Suit-Orthosis on Postural Adjustments During Seated Reaching Task in Children With Cerebral Palsy. *Pediatr Phys Ther*. 2018;30(3):231-7. <https://doi.org/10.1097/pep.0000000000000519>.

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica

Pregunta de investigación:	¿Es eficaz y segura la Ortesis para terapia de trajes TheraSuit® frente a otras alternativas en el manejo de personas en edad pediátrica con parálisis cerebral?
Objetivos específicos:	Valorar las mejoras clínicas y/o funcionales de las personas con PC mediante el uso de TheraSuit® respecto al uso de otras técnicas de resistencia muscular y ejercicio aeróbico.
Búsqueda bibliográfica:	<p>Fecha de búsqueda: septiembre de 2021. Complementado con sistema de alertas hasta diciembre de 2021.</p> <p>Bases de datos generales: Pubmed, Embase, CRD databases, The Cochrane Library, INAHTA.</p> <p>Bases de datos de ensayos clínicos en desarrollo: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register, International Clinical Trials Registry Platform (WHO), Current Controlled Trials (ISRCTN registry).</p> <p>Otras: TESEO, European Patent Office.</p> <p>Palabras clave utilizadas: Child, Infant, Pediatrics, Cerebral Palsy, Developmental Disabilities, Muscle Weakness, Gait Disorders, Neurologic, Brain Injuries, Traumatic, Therasuit, “suit therapy”.</p>
Criterios de inclusión:	<p>Población: personas en edad pediátrica con diagnóstico de parálisis cerebral.</p> <p>Intervención: Realización de ejercicios de resistencia muscular y aeróbicos mediante TheraSuit® y TheraSuit Method®.</p> <p>Resultados: Desenlaces que ofrezcan información sobre variaciones clínicas y/o funcionales con el uso de TheraSuit®. Se incluyen variables subrogadas.</p> <p>Diseño de estudio y tipo de publicación: Informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, estudios experimentales y cuasi-experimentales.</p> <p>Idioma: inglés, francés, castellano.</p>
Criterios de exclusión:	Revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas, protocolos de investigación.
Extracción de datos:	<p>Los datos relevantes de los estudios fueron extraídos de un modo uniforme en tablas de síntesis de la evidencia. Se recopiló información general como autoría, año de publicación, e información específica como objetivos del estudio, características de la intervención y desenlaces de interés.</p> <p>La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa en las tablas de evidencia recogidas en el anexo 4, basadas en las fichas de lectura crítica, Plataforma Web 3.0³⁰.</p>
Valoración de la calidad de la evidencia:	Para la valoración de la calidad de la evidencia recuperada y su riesgo de sesgo, se utilizó la herramienta de lectura crítica ³⁰ .

Anexo 2. Estrategias de búsqueda

Pubmed

#1 “Child”[Mesh] OR “Infant”[Mesh] OR “Pediatrics”[Mesh] OR child[tiab] OR children[tiab] OR boy[tiab] OR boys[tiab] OR girl[tiab] OR girls[tiab] OR infant[tiab] OR infants[tiab] OR baby[tiab] OR babies[tiab] OR newborn[tiab] OR neonat[tiab] OR toddler[tiab] OR pediatric[tiab] OR paediatric[tiab]

#2 “Cerebral Palsy”[Mesh] OR “Developmental Disabilities”[Mesh] OR “Muscle Weakness”[Mesh] OR “Gait Disorders, Neurologic”[Mesh] OR “Brain Injuries, Traumatic”[Mesh] OR “Rehabilitation”[Mesh] OR (cerebral[tiab] palsy[tiab]) OR (spastic[tiab] diplegia[tiab]) OR (diplegia[tiab]spastica[tiab])ORhemiparetic[tiab]OR(developmental[tiab] delay[tiab]) OR (muscle[tiab] weakness[tiab]) OR (muscle[tiab] strength[tiab] loss[tiab]) OR (muscle[tiab] weakening[tiab]) OR (muscular[tiab] insufficiency[tiab]) OR (muscular[tiab] weakness[tiab]) OR (neuromuscular[tiab] fatigue[tiab]) OR (traumatic[tiab] brain[tiab] damage[tiab]) OR (traumatic[tiab] brain[tiab] injuries[tiab]) OR rehabilitation[tiab] OR (functional[tiab] readaptation[tiab]) OR (brain[tiab] palsy[tiab]) OR (brain[tiab] paralysis[tiab]) OR (central[tiab] palsy[tiab]) OR (central[tiab] paralysis[tiab]) OR (cerebral[tiab] paralysis[tiab]) OR (cerebral[tiab] paresis[tiab])

#3 thesuit[tiab] OR (suit[tiab] therapy[tiab]) OR “Clothing”[Mesh] OR clothing[tiab] OR (therapeutic[tiab] suit*[tiab]) OR (dynamic[tiab] orthosis[tiab])

#4 “Case Reports”[Publication Type] OR “Letter”[Publication Type] OR “Editorial”[Publication Type] OR “News”[Publication Type] OR “Historical Article”[Publication Type] OR “Anecdotes as Topic”[Mesh] OR “Comment”[Publication Type] OR “Congress”[Publication Type]

#1 AND #2 AND #3 NOT #4

Límites: English, French, Spanish,

Resultados: 77.

Embase

#1 ‘child’/exp OR child:ab,ti OR children:ab,ti OR boy:ab,ti OR boys:ab,ti OR girl:ab,ti OR girls:ab,ti OR ‘infant’/exp OR infant:ab,ti OR infants:ab,ti OR baby:ab,ti OR babies:ab,ti OR ‘newborn’/exp OR newborn:ab,ti OR

newborns:ab,ti OR neonat:ab,ti OR neonats:ab,ti OR toddler:ab,ti OR toddlers:ab,ti OR 'pediatrics'/exp OR pediatric:ab,ti OR pediatrics:ab,ti OR paediatric:ab,ti OR paediatrics:ab,ti

#2 'cerebral palsy'/exp OR 'muscle weakness'/exp OR 'rehabilitation'/exp

#3 (cerebral NEXT/2 palsy) OR (spastic NEAR/2 diplegia) OR (diplegia NEXT/2 spastica) OR hemiparetic:ab,ti OR (developmental NEXT/2 delay) OR (muscle NEXT/2 weakness) OR (muscle NEXT/2 strength NEXT/2 loss) OR (muscle NEXT/2 weakening) OR (muscular NEXT/2 insufficiency) OR (muscular NEXT/2 weakness) OR (neuromuscular NEXT/2 fatigue) OR (traumatic NEXT/2 brain NEXT/2 damage) OR (traumatic NEXT/2 brain NEXT/2 injuries) OR rehabilitation OR (functional NEXT/2 readaptation) OR (brain NEXT/2 palsy) OR (brain NEXT/2 paralysis) OR (central NEXT/2 palsy) OR (central NEXT/2 paralysis) OR (cerebral NEXT/2 paralysis) OR (cerebral NEXT/2 paresis)

#4 thesasuit* OR (suit NEXT/2 therap*) OR clothing OR (therapeutic NEXT/2 vest*) OR (therapeutic NEXT/2 suit*) OR (dynamic NEXT/2 orthosis)

#1 AND (#2 OR #3) AND #4

Límites: [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim) AND [2016-2021]/py

Resultados 11.

Cochrane

#1 MeSH descriptor: [Child] explode all trees

#2 MeSH descriptor: [Infant] explode all trees

#3 MeSH descriptor: [Minors] explode all trees

#4 MeSH descriptor: [Pediatrics] explode all trees

#5 (child OR children OR boy OR boys OR girl OR girls OR infant* OR baby OR babies OR newborn* OR neonat* OR toddler* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR adolescence* OR juvenile OR pubert* OR pubesc* OR prepubert* OR prepubesc* OR minor OR minors OR pediatric* OR paediatric*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5

#7 MeSH descriptor: [Cerebral Palsy] explode all trees

#8 MeSH descriptor: [Developmental Disabilities] explode all trees

#9 MeSH descriptor: [Muscle Weakness] explode all trees

#10 MeSH descriptor: [Gait Disorders, Neurologic] explode all trees

#11 MeSH descriptor: [Brain Injuries, Traumatic] explode all trees

#12 MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees

#13 ((cerebral palsy) OR (spastic diplegia) OR (diplegia spastica) OR hemiparetic OR (developmental delay) OR (muscle weakness) OR (muscle strength loss) OR (muscle weakening) OR (muscular insufficiency) OR (muscular weakness) OR (neuromuscular fatigue) OR (traumatic brain damage) OR (traumatic brain injuries) OR rehabilitation OR (functional readaptation) OR (brain palsy) OR (brain paralysis) OR (central palsy) OR (central paralysis) OR (cerebral paralysis) OR (cerebral paresis)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#14 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13

#15 MeSH descriptor: [Clothing] explode all trees

#16 (therasuit OR (suit therapy) OR clothing OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#17 #15 OR #16

#18 #6 AND #14 AND #17 with Publication Year from 2016 to present, with Cochrane Library publication date from Sep 2016 to present, in Trials

Resultados: 71.

CRD

#1 (child OR children OR boy OR boys OR girl OR girls OR infant OR infants OR baby OR babies OR newborn OR neonat OR toddler OR pediatric OR paediatric) IN NHSEED, HTA FROM 2016 TO 2021

#2 ((cerebral palsy) OR (spastic diplegia) OR (diplegia spastica) OR hemiparetic OR (developmental delay) OR (muscle weakness) OR (muscle strength loss) OR (muscle weakening) OR (muscular insufficiency) OR (muscular weakness) OR (neuromuscular fatigue) OR (traumatic brain damage) OR (traumatic brain injuries) OR rehabilitation OR (functional readaptation) OR (brain palsy) OR (brain paralysis) OR (central palsy)

OR (central paralysis) OR (cerebral paralysis) OR (cerebral paresis)) IN NHSEED, HTA FROM 2016 TO 2021

#3 (therasuit OR (suit therapy) OR clothing OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis)) IN NHSEED, HTA FROM 2016 TO 2021

#1 AND #2 AND #3

Resultados: 0.

HTA (Inahta)

(child OR children OR boy OR boys OR girl OR girls OR infant OR infants OR baby OR babies OR newborn OR neonat OR toddler OR pediatric OR paediatric) AND ((cerebral palsy) OR (spastic diplegia) OR (diplegia spastica) OR hemiparetic OR (developmental delay) OR (muscle weakness) OR (muscle strength loss) OR (muscle weakening) OR (muscular insufficiency) OR (muscular weakness) OR (neuromuscular fatigue) OR (traumatic brain damage) OR (traumatic brain injuries) OR rehabilitation OR (functional readaptation) OR (brain palsy) OR (brain paralysis) OR (central palsy) OR (central paralysis) OR (cerebral paralysis) OR (cerebral paresis)) AND (therasuit* OR (suit therapy) OR clothing OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis)) FROM 2016 TO 2021

Resultados: 1.

Totales: 160

Sin duplicados: 149

Otras fuentes de información:

ClinicalTrials.gov

((cerebral palsy) OR (spastic diplegia) OR (diplegia spastica) OR hemiparetic OR (developmental delay) OR (muscle weakness) OR (muscle strength loss) OR (muscle weakening) OR (muscular insufficiency) OR (muscular weakness) OR (neuromuscular fatigue) OR (traumatic brain damage) OR (traumatic brain injuries) OR rehabilitation OR (functional readaptation) OR (brain palsy) OR (brain paralysis) OR (central palsy) OR (central paralysis) OR (cerebral paralysis) OR (cerebral paresis)) AND (therasuit* OR (suit therapy) OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis))

Resultados: 14.

International Clinical Trials Registry Platform (WHO)

((cerebral palsy) OR (spastic diplegia) OR (diplegia spastica) OR hemiparetic OR (developmental delay) OR (muscle weakness) OR (muscle strength loss) OR (muscle weakening) OR (muscular insufficiency) OR (muscular weakness) OR (neuromuscular fatigue) OR (traumatic brain damage) OR (traumatic brain injuries) OR rehabilitation OR (functional readaptation) OR (brain palsy) OR (brain paralysis) OR (central palsy) OR (central paralysis) OR (cerebral paralysis) OR (cerebral paresis)) AND (therasuit* OR (suit therapy) OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis))

Resultados: 3.

EU Clinical Trials Register

((cerebral palsy) OR (spastic diplegia) OR (diplegia spastica) OR hemiparetic OR (developmental delay) OR (muscle weakness) OR (muscle strength loss) OR (muscle weakening) OR (muscular insufficiency) OR (muscular weakness) OR (neuromuscular fatigue) OR (traumatic brain damage) OR (traumatic brain injuries) OR rehabilitation OR (functional readaptation) OR (brain palsy) OR (brain paralysis) OR (central palsy) OR (central paralysis) OR (cerebral paralysis) OR (cerebral paresis)) AND (therasuit* OR (suit therapy) OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis))

Resultados: 0.

Current Controlled Trial (ISRCTN registry)

((cerebral palsy) OR (spastic diplegia) OR (diplegia spastica) OR hemiparetic OR (developmental delay) OR (muscle weakness) OR (muscle strength loss) OR (muscle weakening) OR (muscular insufficiency) OR (muscular weakness) OR (neuromuscular fatigue) OR (traumatic brain damage) OR (traumatic brain injuries) OR rehabilitation OR (functional readaptation) OR (brain palsy) OR (brain paralysis) OR (central palsy) OR (central paralysis) OR (cerebral paralysis) OR (cerebral paresis)) AND (therasuit* OR (suit therapy) OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis))

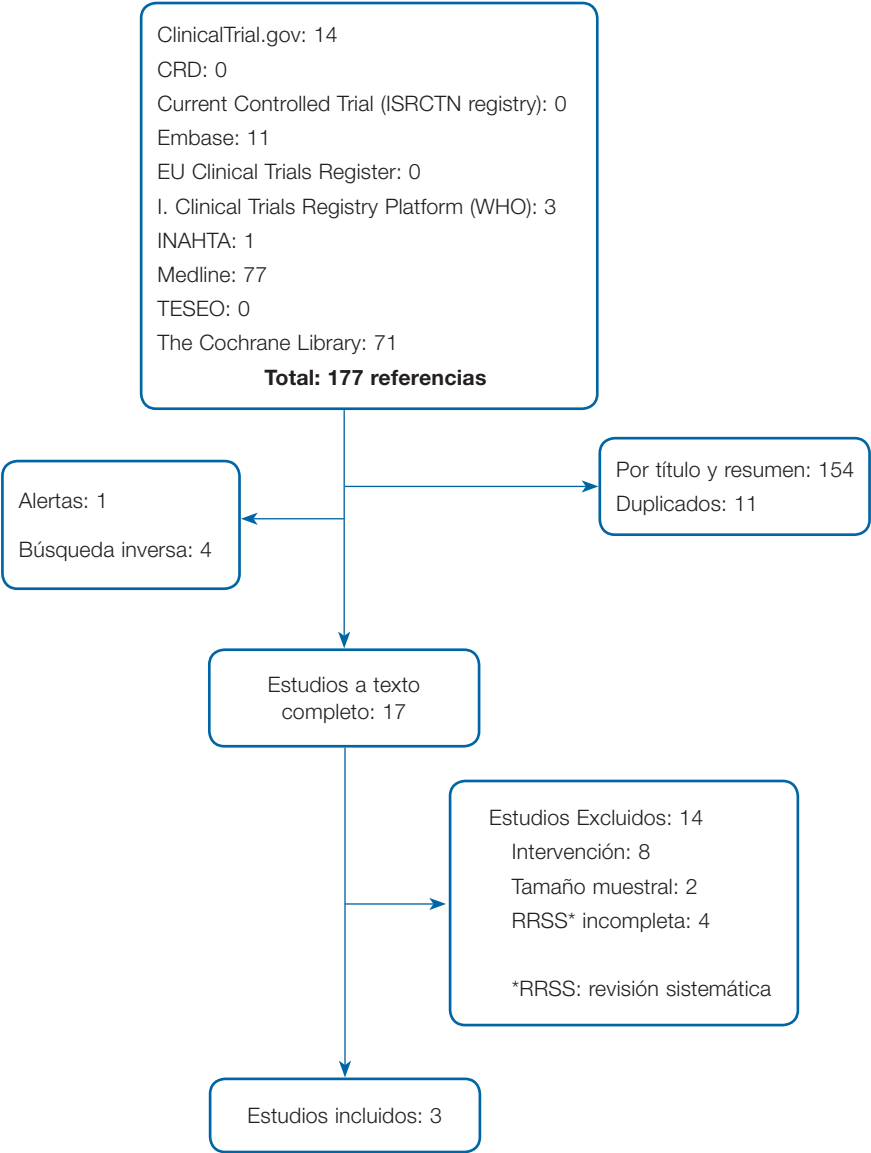
Resultados: 0.

TESEO

(therasuit*) OR (suit therapy) OR (therapeutic suit*) OR (dynamic orthosis)

Resultados: 0.

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Tablas de síntesis de la evidencia científica

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS					CONCLUSIONES																					
<p>Karadag et al. 2019⁶. Revisión sistemática.</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Hasta julio 2018.</p> <p>Objetivos:</p> <p>Evaluar los aspectos clínicos y la eficacia de la terapia con trajes para pacientes con parálisis cerebral (PC).</p> <p>Sólo se toman datos de Therasuit.</p>	<p>Población: 29 estudios. 5 emplean Therasuit. 3 ECAs (Alagesan et al. 2010; Azab et al. 2014, Bailes et al. 2011) y pre-post de Christy et al. 2012. No se tiene en cuenta a Bailes et al. 2010 por ser un descriptivo de 2 casos.</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <p>1. <i>Pacientes:</i> <18 años con PC.</p> <p><i>Intervención:</i> terapias con trajes.</p> <p><i>Comparación:</i> terapia convencional, del desarrollo neurológico u otro enfoque terapéutico.</p> <p><i>Resultado:</i> Sistema de clasificación de la función motora gruesa, tipo de traje, intervención incluida la dosis de la terapia, medidas de resultado, efectos adversos.</p> <p><i>Estudio:</i> ensayos publicados en revistas revisadas por pares, y otros estudios (estudios de casos únicos o series de casos).</p>	<table><tr><th>Estudio</th><th>Muestra</th><th>Intervención</th><th>Desenlace</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>Alagesan et al. 2010</td><td>30 pacientes. 4 a 12 años. 15 GC y 15 GE.</td><td>GC: terapia convencional: movimiento activo extremidades, fortalece y estira músculo, carga y cambios de peso, entrenamiento postura ortostática, equilibrio, marcha y subir escaleras, corrección postura anómala, 2 h/d, 5 d/sem., 3 sem. GE: igual que GC + TheraSuit.</td><td>GMFM</td><td>GC vs. GE: d.e.s. a favor de GE (p=0,03). Intra-grupos: d.e.s. (p>0,001).</td></tr><tr><td>Azab et al. 2014</td><td>30 p. 7 a 9 a. 15 GC y 15 GE.</td><td>1h/d, 3d/sem., 3 meses. GC: Ejercicio diseñado para corregir postura. GE: Terapia convencional con uso traje.</td><td>Sistema de análisis de postura*</td><td>d.e.s. entre GC y GE a favor de GE. d.e.s. intragrupos desde basal a los 3 meses.</td></tr><tr><td>Bailes et al. 2011</td><td>20 p. 3 a 8 años. 10 GC y 10 GE.</td><td>GC: 4h/d, 5d/sem., 4 y 9 sem. Usan TheraSuit® sin cordones elásticos unidos. GE: ídem que GC (cordones elásticos unidos).</td><td>GMFM. PEDI (FS y CA)</td><td>GC vs. GE: NO d.e.s. en GMFM (p=0,48) y PEDI (p>0,18) Intra-grupos: d.e.s. GE en PEDI-CA (p=0,04) y PEDI-FS (p=0,04) y movilidad (p=0,005). d.e.s., en GMFM para GE (p=0,002) y GC (p=0,003)</td></tr><tr><td>Christy et al. 2012</td><td>17 p. 4 a 12 a. NO GC</td><td>TheraSuit Method®, 4h/d, 5d/sem., 3 sem</td><td>GMFM. SAM. PODCI. COPM.</td><td>d.e.s. GMFM (p<0,001), COPM (p<0,001), PODCI (p<0,001). NO d.e.s. en SAM (p>0,05)</td></tr></table> <p>d.e.s.: diferencias estadísticamente significativas. GC: grupo control. GE: grupo experimental</p> <p>*: Incluye el análisis de: equilibrio del tronco, inclinación pélvica, rotación de superficie, desviación lateral.</p> <p>Desenlaces: COPM: Canadian Occupational Performance Measure (Desempeño y satisfacción percibida por cuidador respecto a desempeño de tareas funcionales). GMFM: Gross Motor Function Measure (medida de la f(x) motora gruesa). PEDI: Pediatric Evaluation of Disability Inventory (FS, Functional Skills Scale; CA, Caregiver Assistance Scale). Es la evaluación pediátrica de discapacidad (con escala de habilidades funcionales y de asistencia del cuidador). PODCI: Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (funcionalidad global). SAM: Step Watch Activity Monitor (desempeño en caminata comunitaria).</p> <p>Prueba a estudio: Centrado en TheraSuit® y TheraSuit Method®.</p>	Estudio	Muestra	Intervención	Desenlace	Resultado	Alagesan et al. 2010	30 pacientes. 4 a 12 años. 15 GC y 15 GE.	GC: terapia convencional: movimiento activo extremidades, fortalece y estira músculo, carga y cambios de peso, entrenamiento postura ortostática, equilibrio, marcha y subir escaleras, corrección postura anómala, 2 h/d, 5 d/sem., 3 sem. GE: igual que GC + TheraSuit.	GMFM	GC vs. GE: d.e.s. a favor de GE (p=0,03). Intra-grupos: d.e.s. (p>0,001).	Azab et al. 2014	30 p. 7 a 9 a. 15 GC y 15 GE.	1h/d, 3d/sem., 3 meses. GC: Ejercicio diseñado para corregir postura. GE: Terapia convencional con uso traje.	Sistema de análisis de postura*	d.e.s. entre GC y GE a favor de GE. d.e.s. intragrupos desde basal a los 3 meses.	Bailes et al. 2011	20 p. 3 a 8 años. 10 GC y 10 GE.	GC: 4h/d, 5d/sem., 4 y 9 sem. Usan TheraSuit® sin cordones elásticos unidos. GE: ídem que GC (cordones elásticos unidos).	GMFM. PEDI (FS y CA)	GC vs. GE: NO d.e.s. en GMFM (p=0,48) y PEDI (p>0,18) Intra-grupos: d.e.s. GE en PEDI-CA (p=0,04) y PEDI-FS (p=0,04) y movilidad (p=0,005). d.e.s., en GMFM para GE (p=0,002) y GC (p=0,003)	Christy et al. 2012	17 p. 4 a 12 a. NO GC	TheraSuit Method®, 4h/d, 5d/sem., 3 sem	GMFM. SAM. PODCI. COPM.	d.e.s. GMFM (p<0,001), COPM (p<0,001), PODCI (p<0,001). NO d.e.s. en SAM (p>0,05)	<p>Para obtener ganancias en la función, es importante considerar cuidadosamente el uso previsto, los criterios de selección del paciente y el tipo de traje.</p> <p>Calidad del estudio:</p> <p>Baja.</p> <p>Comentarios:</p> <p>No metaanalizan por la heterogeneidad clínica y metodológica.</p> <p>Existen limitaciones metodológicas e inconsistencia en los resultados.</p> <p>En desacuerdo con las conclusiones de esta RRSS. La inconsistencia de los resultados permite inferir la necesidad de realizar estudios diseñados adecuadamente.</p>
Estudio	Muestra	Intervención	Desenlace	Resultado																								
Alagesan et al. 2010	30 pacientes. 4 a 12 años. 15 GC y 15 GE.	GC: terapia convencional: movimiento activo extremidades, fortalece y estira músculo, carga y cambios de peso, entrenamiento postura ortostática, equilibrio, marcha y subir escaleras, corrección postura anómala, 2 h/d, 5 d/sem., 3 sem. GE: igual que GC + TheraSuit.	GMFM	GC vs. GE: d.e.s. a favor de GE (p=0,03). Intra-grupos: d.e.s. (p>0,001).																								
Azab et al. 2014	30 p. 7 a 9 a. 15 GC y 15 GE.	1h/d, 3d/sem., 3 meses. GC: Ejercicio diseñado para corregir postura. GE: Terapia convencional con uso traje.	Sistema de análisis de postura*	d.e.s. entre GC y GE a favor de GE. d.e.s. intragrupos desde basal a los 3 meses.																								
Bailes et al. 2011	20 p. 3 a 8 años. 10 GC y 10 GE.	GC: 4h/d, 5d/sem., 4 y 9 sem. Usan TheraSuit® sin cordones elásticos unidos. GE: ídem que GC (cordones elásticos unidos).	GMFM. PEDI (FS y CA)	GC vs. GE: NO d.e.s. en GMFM (p=0,48) y PEDI (p>0,18) Intra-grupos: d.e.s. GE en PEDI-CA (p=0,04) y PEDI-FS (p=0,04) y movilidad (p=0,005). d.e.s., en GMFM para GE (p=0,002) y GC (p=0,003)																								
Christy et al. 2012	17 p. 4 a 12 a. NO GC	TheraSuit Method®, 4h/d, 5d/sem., 3 sem	GMFM. SAM. PODCI. COPM.	d.e.s. GMFM (p<0,001), COPM (p<0,001), PODCI (p<0,001). NO d.e.s. en SAM (p>0,05)																								

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Martins et al. 2019¹⁸.</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Portugal. No descrito.</p> <p>Objetivos:</p> <p>Analizar los efectos inmediatos de llevar un traje Therasuit (TS) en los desplazamientos angulares de las extremidades inferiores en el plano sagital durante la marcha en pacientes pediátricos con parálisis cerebral espástica unilateral (PC-EU).</p>	<p>Población: 7 pacientes (3 niñas y 4 niños). Mediana edad [rango]: 7 [5 a 9].</p> <p>Criterios inclusión: 1) PC-EU; 2) Caminar de forma independiente (nivel I o II según GMFCS); 3) Edad entre 5 y 10 a.; 4) nivel cognitivo y estado emocional que facilitan la comprensión y cooperación del participante; 5) sin experiencia previa con esta ortesis dinámica.</p> <p>Criterios exclusión: 1) Otro diagnóstico médico, tipos y subtipos de PC espástica; 2) Cardiopatías congénitas y problemas cardiorrespiratorios; 3) Deformidades estructurales en extremidades inferiores (EELI) y tronco, o inestabilidad en articulación de tobillo; 4) Epilepsia; 5) Tratamiento con toxina botulínica en los músculos de la pantorrilla en los 6 meses anteriores; 6) Intervención quirúrgica (por ejemplo, alargamiento del tendón en el miembro inferior) en los 12 meses anteriores; 7) Tono muscular puntuado ≥ 2, según la escala de Ashworth modificada; 8) Impedimentos psiquiátricos o afectivos graves; 9) problemas graves de visión o audición.</p> <p>Prueba a estudio: Determinación basal, determinación con Therasuit® sin cordones elásticos, determinación con Therasuit® con cordones elásticos. Realizado el mismo día.</p> <p>GMFCS: Gross Motor Function Classification System</p>	<p>Cadera: Mejoras significativas en ambas EELI durante la mayor parte del ciclo de la marcha en los participantes que usaban un traje Therasuit, incluida una disminución en el patrón de flexión en la fase inicial de contacto y balanceo en ambas EELI, y un aumento en el patrón de extensión en el miembro inferior parético durante la fase de apoyo.</p> <p>Rodilla: Miembro inferior parético, se encontraron diferencias significativas entre la basal y Therasuit con cordones elásticos en el ángulo de la rodilla en el contacto inicial. También entre basal y ambas condiciones de Therasuit en el ángulo de flexión en la fase de balanceo. La variabilidad interindividual en los patrones cinemáticos en la articulación de la rodilla fue alta.</p> <p>Tobillo: Se observó una disminución de la flexión plantar en el contacto inicial y un aumento de la dorsiflexión durante las fases de postura y balanceo en el Therasuit con cordones de elásticos, lo que ayuda a corregir el pie en equino en la extremidad inferior parética durante todo el ciclo de la marcha.</p>	<p>El Therasuit parece tener algunos efectos positivos inmediatos sobre la cinemática de la marcha en niños con parálisis cerebral unilateral espástica al proporcionar un patrón de marcha más funcional y seguro.</p> <p>Calidad del estudio:</p> <p>Muy baja.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Estudio de 7 pacientes.</p>

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																				
<p>El-Bagalaty et al. 2021¹⁷.</p> <p>Ensayo Clínico Controlado y Aleatorizado</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>El Cairo. Egipto.</p> <p>Objetivos:</p> <p>Comparar el uso de la terapia con trajes y la vibración de todo el cuerpo, además del programa de fisioterapia seleccionado para mejorar la densidad mineral ósea en pacientes con parálisis cerebral o diplejía espástica.</p>	<p>Población:</p> <p>46 pacientes (23 personas por grupo). Rango edad: 5 a 7 años.</p> <p>GC: programa de fisioterapia seleccionado + programa de entrenamiento de vibraciones de cuerpo entero.</p> <p>GE: programa de fisioterapia seleccionado + programa de entrenamiento de terapia de traje.</p> <p>Prueba a estudio:</p> <p>Programas:</p> <p>3 veces / semana; 12 semanas sucesivas.</p> <p>Registro antes y después del tratamiento de la densidad mineral ósea:</p> <p>1) Columna lumbar; 2) Cuello femoral.</p> <p>Procedimiento evaluación: Osteodensitometría de rayos X de energía dual (DXA): Emplea dosis de radiación baja, un tiempo de exploración reducido y una gran precisión y exactitud. Las variables medidas fueron la densidad mineral ósea en la columna lumbar y el cuello femoral en gramos (gr) por área medida (cm²).</p> <p>Programa de fisioterapia seleccionado: Aplicado a GC y GE. Incluyó: facilitación de patrones de movimiento normales, de reacciones posturales (incluye: de enderezamiento, equilibrio y protección), inhibición de reflejos primitivos liberados, entrenamiento de la marcha (ambiente cerrado y abierto), estiramiento de rutina.</p>	<table><tr><th colspan="5">Comparación de valores promedio de la densidad mineral ósea intra e inter-grupos.</th></tr><tr><th>Localización</th><th>Grupo</th><th>Pre</th><th>Post</th><th>p</th></tr><tr><td rowspan="3">Columna lumbar</td><td>GE</td><td>0,381±0,06</td><td>0,387±0,04</td><td>0,188</td></tr><tr><td>GC</td><td>0,376±0,08</td><td>0,397±0,04</td><td>0,012</td></tr><tr><td>p</td><td>0,45</td><td>0,038</td><td></td></tr><tr><td rowspan="3">Cuello femoral</td><td>GE</td><td>0,422±0,08</td><td>0,430±0,06</td><td>0,373</td></tr><tr><td>GC</td><td>0,414±0,08</td><td>0,470±0,07</td><td>< 0,001</td></tr><tr><td>p</td><td>0,288</td><td>0,005</td><td></td></tr></table> <p>Traje de terapia: Ejercicios con diferentes progresiones de bipedestación con apoyo manual, bipedestación, postura de una sola extremidad y agacharse en ambas extremidades inferiores. Tensión de bandas calculadas antes de usar traje. Recalibrada cada cinco sesiones.</p> <p>Sistema de vibración de cuerpo entero: Modelo: OMA-701A. Desplazamientos horizontales alternativos (izquierda-derecha) respecto al fulcro. Amplitud de 0 mm a 3,9 mm. Frecuencia ajuste individual (rango 5 a 25 Hz). Sesión de 3 x 3 minutos (3 min. de descanso entre ellas). Cada una incluye: 1) Estar de pie en una posición erguida, 2) En cuclillas y 3) De pie (frente a la barandilla). El inmovilizador de rodilla se usó para mantener la rodilla durante el primer y último recorrido mientras estaba descalzo. Duración: 20 min. 1/d, 3/sem, 12 sem.</p>	Comparación de valores promedio de la densidad mineral ósea intra e inter-grupos.					Localización	Grupo	Pre	Post	p	Columna lumbar	GE	0,381±0,06	0,387±0,04	0,188	GC	0,376±0,08	0,397±0,04	0,012	p	0,45	0,038		Cuello femoral	GE	0,422±0,08	0,430±0,06	0,373	GC	0,414±0,08	0,470±0,07	< 0,001	p	0,288	0,005		<p>El programa de vibraciones de cuerpo entero es eficaz para mejorar la densidad mineral ósea en lugar de la terapia de traje en niños con parálisis cerebral o diplejía espástica.</p> <p>Calidad del estudio:</p> <p>Alta.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Desenlace subrogado.</p>
Comparación de valores promedio de la densidad mineral ósea intra e inter-grupos.																																							
Localización	Grupo	Pre	Post	p																																			
Columna lumbar	GE	0,381±0,06	0,387±0,04	0,188																																			
	GC	0,376±0,08	0,397±0,04	0,012																																			
	p	0,45	0,038																																				
Cuello femoral	GE	0,422±0,08	0,430±0,06	0,373																																			
	GC	0,414±0,08	0,470±0,07	< 0,001																																			
	p	0,288	0,005																																				

Anexo 5. Tabla de estudios excluidos y motivos

	ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
1	Almeida et al. 2017 ¹	RRSS. No justifica exclusión estudios contenidos en Karadag et al. 2019
2	Bailes et al. 2010 ²¹	Tamaño muestra = ó < 2 personas.
3	Belizón et al. 2021 ¹¹	RRSS. No justifica exclusión estudios contenidos en Karadag et al. 2019
4	Gama et al. 2021 ³¹	Intervención sin interés para la investigación.
5	Giray et al. 2018a ³²	Intervención sin interés para la investigación.
6	Giray et al. 2018b ³³	Intervención sin interés para la investigación.
7	Giray et al. 2020 ²⁶	Intervención sin interés para la investigación.
8	Jung et al. 2019 ³⁴	Intervención sin interés para la investigación.
9	Martins et al. 2016 ¹⁰	RRSS. No justifica exclusión estudios contenidos en Karadag et al. 2019
10	Martins et al. 2017 ³⁵	Tamaño muestra = ó < 2 personas.
11	Moraes et al. 2019 ²³	Intervención sin interés para la investigación.
12	Pavao et al. 2018 ³⁶	Intervención sin interés para la investigación.
13	Romeo et al. 2018 ²⁸	Intervención sin interés para la investigación.
14	Wells et al. 2018 ¹²	RRSS. No justifica exclusión estudios contenidos en Karadag et al. 2019

Anexo 6. Traje de terapia para afectaciones neurológicas motoras

Número de publicación: WO / 2008/144078

Fuente: <https://patentscope.wipo.int/>

WO 2008/144078

PCT/US2008/051458

1/4

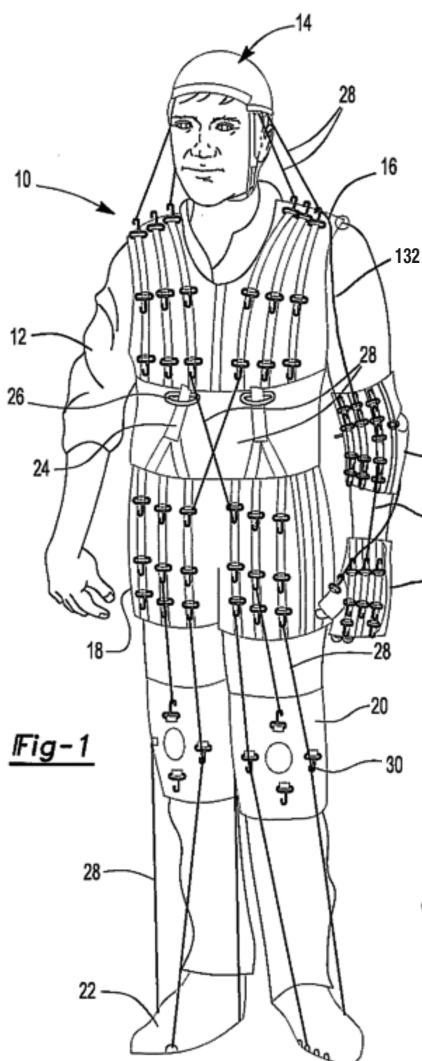


Fig-1

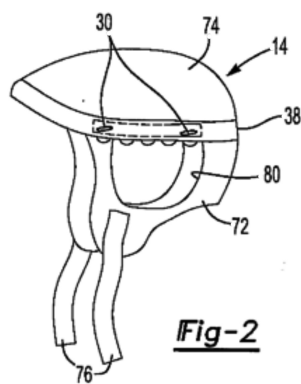


Fig-2

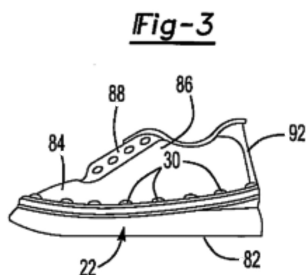


Fig-3

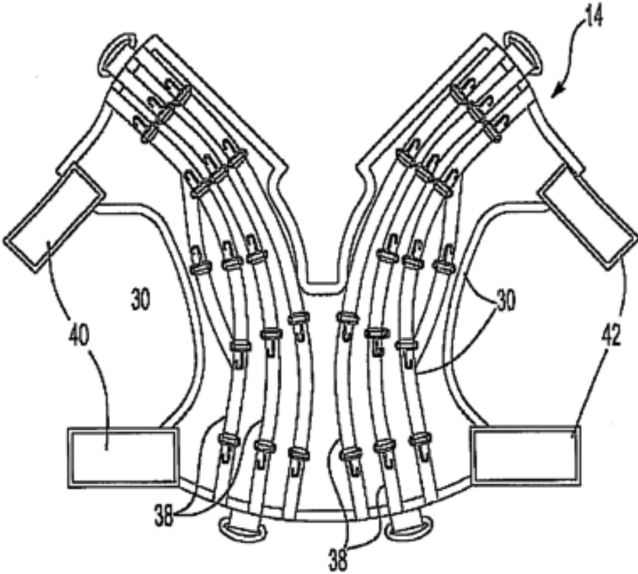


Fig-4

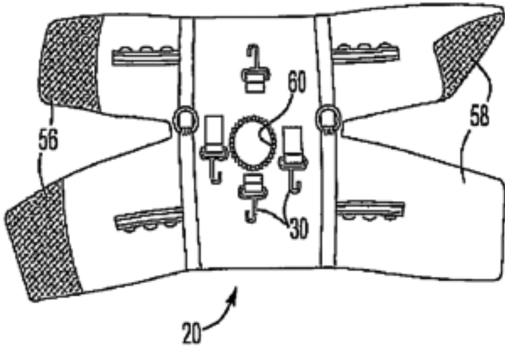


Fig-5

3/4

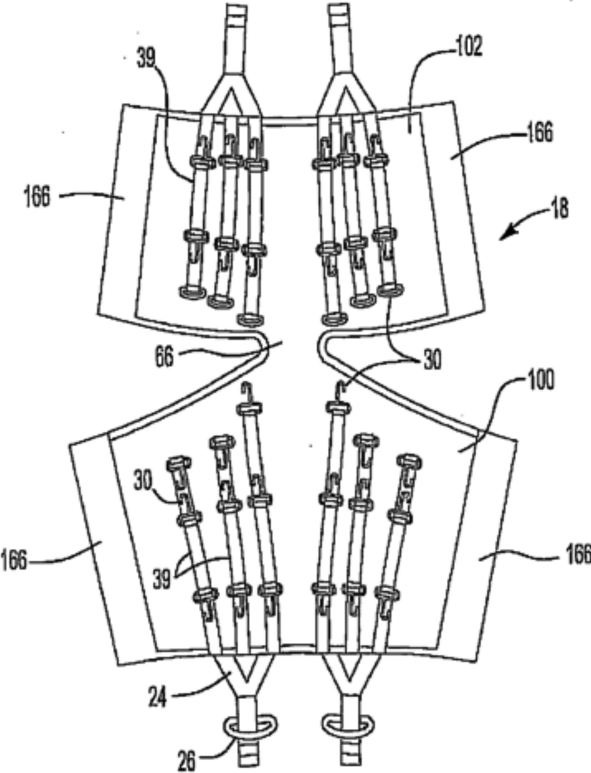


Fig-6

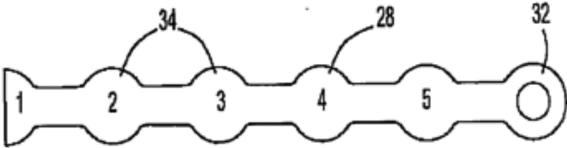


Fig-7

