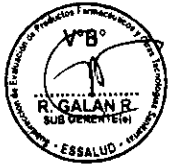




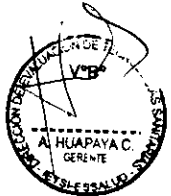
# INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



## DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 043-DETS-IETSI-2022 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE REHABILITACIÓN INTENSIVA DINÁMICA CON TRAJE TERAPÉUTICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DAÑO NEUROLÓGICO CENTRAL

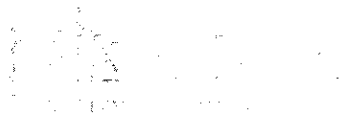


Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021



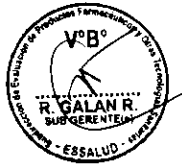
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI  
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Noviembre, 2022



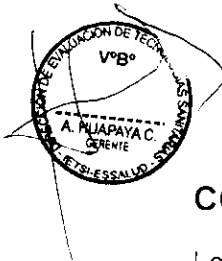
## EQUIPO REDACTOR

1. Alejandro Hector Huapaya Cabrera - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Vladimir Ernesto Santos Sanchez - sub gerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Roman Edén Galán Rodas - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Carlos Jesus Toro Huamanchumo - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.
5. Juan Rodrigo Vargas Fernández - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
6. Akram Abdul Hernández Vásquez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.



## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dra. Mabel Irene Ramirez Chipana, especialista en medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.



## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al medicamento evaluado

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico en pacientes pediátricos con daño neurológico central. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 043-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.

## RESUMEN EJECUTIVO

### I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad del sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico en pacientes pediátricos con daño neurológico central. De este modo, la Dra. Jeanette Borja Arroyo, especialista en medicina física y rehabilitación del Servicio de Rehabilitación Pediátrica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, envía al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI la solicitud de inclusión del sistema de rehabilitación mediante protocolo Peditasuit en el petitorio de Dispositivos Médicos de EsSalud.

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO inicial, se llevó a cabo una reunión técnica con la médica especialista, Dra. Mabel Irene Ramírez Chipana y tecnólogos médicos del Servicio de Rehabilitación Pediátrica del HNERM, y los representantes del equipo técnico del IETSI, estableciéndose como pregunta PICO final, la siguiente:

**Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Población</b>    | Pacientes pediátricos con daño neurológico central   |
| <b>Intervención</b> | Sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico + medidas farmacológicas  |
| <b>Comparador</b>   | Mejor terapia de soporte*  |
| <b>Desenlace**</b>  | Gross Motor Function Measure (GMFM)-88 y GMFM-66<br>Pediatric Balance Scale (PBS)<br>Escala motora infantil de Alberta<br>Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI)<br>Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)<br>Functional Mobility Scale (FMS)<br>Gillette Functional Assessment Questionnaire walking scale (FAQ)<br>6 Minute Walk Test (6MWT)<br>High Level Mobility and Assessment Tool (HiMAT)<br>Calidad de vida<br>Eventos adversos |

\* Fisioterapia + medidas farmacológicas

\*\* Las definiciones de los desenlaces se observan en el Anexo 1 del Material Suplementario

## II. ASPECTOS GENERALES

Las lesiones del sistema nervioso central causan una amplia gama de manifestaciones clínicas que varían de acuerdo con la ubicación y la gravedad del daño neuronal y del tejido conectivo circundante (Popović & Sinkjær, 2013). Específicamente, la zona de la lesión focalizada en áreas motoras se relaciona con una interrupción del haz de axones dentro del sistema nervioso central o un nervio periférico que se manifiesta con la pérdida de movilidad y sensibilidad de un grupo muscular (Popović & Sinkjær, 2013). Uno de los desórdenes más comunes causado por una lesión en la corteza motora cerebral es la parálisis cerebral (PC), que se produce por la interacción de diversos factores o eventos que ocurren en el periodo prenatal, durante el parto, periodo posnatal o en los primeros años de vida, e impiden el desarrollo adecuado de la morfología cerebral (Wimalasundera & Stevenson, 2016).

La PC engloba a un grupo de condiciones clínicas heterogéneas de gravedad variable que afectan la movilidad, postura y balance de la persona (Rosenbaum et al., 2007). La PC afecta aproximadamente a 1.6 por 1000 nacidos vivos en países de altos ingresos, siendo que 1.5 por 1000 nacidos vivos presentó PC en el periodo prenatal, y 0.8 por 10 000 nacidos vivos en el periodo posnatal (McIntyre et al., 2022). Sin embargo, la prevalencia e incidencia de PC en países de bajos y medianos ingresos no han sido estimadas en un metaanálisis debido a la heterogeneidad que existe entre los estudios epidemiológicos realizados en estos países (McIntyre et al., 2022). Respecto a los estudios realizados en países de bajos y medianos ingresos, se reporta una prevalencia de PC de 3.4 y 3.7 por 1000 nacidos vivos en dos provincias de Bangladesh (Khandaker et al., 2019; Murthy et al., 2014), y 3.4 por 1000 nacidos vivos en Moldavia (Gincota Bufteac et al., 2018). De acuerdo con las estimaciones del estudio *Global Burden of Disease*, la PC ha causado aproximadamente 11 millones de años vividos con discapacidad, y 50 millones de personas requieren atención a largo plazo en servicios de rehabilitación, lo que podría representar un alto costo para los sistemas sanitarios (Cieza et al., 2020). En el Perú, no se cuentan con estudios sobre la prevalencia o incidencia de PC.

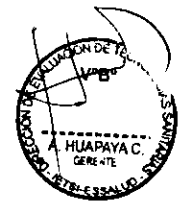
De acuerdo con la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (ICF, por sus siglas en inglés), la PC se caracteriza por presentar trastornos de la postura y desórdenes del movimiento que afectan la función motora gruesa y fina (World Health Organization, 2001). La PC se clasifica con base en la extensión de la lesión, la localización topográfica y la capacidad del sistema nervioso para adaptarse después de la lesión. La presentación más común de PC es la forma espástica, que provoca rigidez y dificultades de movimiento. Este tipo de PC puede manifestarse en una sola extremidad (monoplejía), en ambas extremidades (diplejía), o cuatro extremidades (tetraplejía) (Popović & Sinkjær, 2013; Wimalasundera & Stevenson, 2016). Una forma de clasificar la capacidad funcional en los niños con PC se realiza a través del sistema de clasificación de la función motora gruesa (GMFCS), que es una de las clasificaciones

más utilizadas en los estudios epidemiológicos (Paulson & Vargus-Adams, 2017), y permite determinar la función motora actual del niño, así como los equipos o dispositivos de asistencia que el niño necesitará para realizar funciones motoras en el futuro.

Las principales intervenciones en la PC son la fisioterapia, terapias asistidas por dispositivos (como ortesis), terapia ocupacional, tratamiento farmacológico y cirugía. Los objetivos principales de estas intervenciones son facilitar la amplitud del movimiento activo, retrasar o prevenir la deformidad en diversas regiones del cuerpo (i.e. columna, flexión del pie) y contracturas, fortalecer los músculos débiles y mejorar la movilidad y adquirir habilidades motoras funcionales para fomentar la independencia funcional en el entorno del paciente (Novak et al., 2013; Papavasiliou, 2009). A menudo estas intervenciones se realizan en función a los niveles de GMFCS, siendo la movilidad una de las prioridades de las intervenciones para los niños con menor compromiso de la motricidad gruesa, mientras que los niños severamente comprometidos requieren otras terapias como el manejo de la postura, alimentación, sueño y manejo del dolor (Hong et al., 2017; Wimalasundera & Stevenson, 2016).

Particularmente, la medicina física y rehabilitación desempeña un papel fundamental en el tratamiento de la PC para mejorar la independencia, coordinación de movimientos, participación social y calidad de vida de los niños y sus familias (Das & Ganesh, 2019). La medicina física y de rehabilitación debe ser abordada en base a la presentación clínica del niño, la gravedad de la PC, existencia de discapacidades adicionales, y el nivel socioeconómico de la familia; y requiere un enfoque multidisciplinario para proporcionar una combinación de intervenciones (Lin, 2011). Los trajes terapéuticos son métodos de tratamiento complementarios y alternativos que son utilizados en la rehabilitación pediátrica. Este enfoque terapéutico se introdujo hace dos décadas con el desarrollo del traje Adelsuit (Motanova et al., 2022). A partir de la construcción de este traje, se han desarrollado otros trajes terapéuticos con características similares (Karadağ-Saygı & Giray, 2019). La mayoría de estos trajes están compuestos por una gorra, chaleco, pantalones cortos, rodilleras y zapatos que están interconectados por bandas elásticas (Clemente Remón & Agnieszka Panufnik, 2021). Estos trajes pueden proporcionarse mediante dos formas de intervención: i) uso único del traje (Flanagan et al., 2009; Matthews et al., 2009) o ii) uso del traje dentro de un programa de terapia intensiva compuesto por ejercicios funcionales y de fortalecimiento muscular (Bailes et al., 2010; Christy et al., 2012).

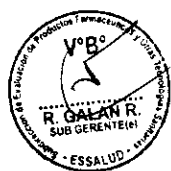
Según lo descrito previamente, existen diversos "protocolos personalizados" como Therasuit y Pediasuit (Christy et al., 2012). Estos protocolos varían de acuerdo con el traje terapéutico y se componen de ciclos de terapia intensiva que consisten en sesiones de larga duración, distribuidas en sesiones diarias o muy frecuentes a la semana durante un periodo de varias semanas, con repeticiones de cada ciclo de acuerdo con la necesidad del paciente. Los trajes terapéuticos poseen una propiedad dinámica que se describe como la estabilización activa de la columna vertebral que facilita la movilización



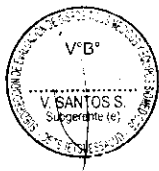
del paciente (Steinmetz, Michael P, 2017). Esta propiedad dinámica se establece con elementos de soporte del cuerpo, siendo que algunos de los protocolos como Peditasuit utilizan cuerdas elásticas y una unidad de ejercicio funcional<sup>1</sup> para fortalecer los músculos, mejorar su coordinación, ayudar al equilibrio y verticalización del niño (Afzal et al., 2017; Glowinski & Blazejewski, 2020). La jaula de metal es una unidad de ejercicio universal que puede ser utilizada para que el niño adopte una serie de posturas que le permitan realizar tratamientos tradicionales de fisioterapia como entrenamiento de fuerza, estiramientos, entrenamiento funcional y carga de peso en las articulaciones (Afzal et al., 2017).



En el Perú, el traje terapéutico pertenece a la categoría de ortesis de uso en cabeza y cuello, miembros superiores, inferiores. Esta categoría se encuentra en el listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) (Dirección General de Medicamentos, 2019)<sup>2</sup>. Al igual que en el Perú, en los Estados Unidos, la FDA clasifica al traje terapéutico dentro de la categoría "*Orthosis, Limb Brace*", que es un dispositivo de clase I, y está exento de los requisitos de notificación previa a su comercialización<sup>3</sup>.



Así, el objetivo del presente documento fue evaluar la eficacia y seguridad del sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico en pacientes pediátricos con daño neurológico central.



### III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica amplia y exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico en pacientes pediátricos con daño neurológico central. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos bibliográficas PubMed, *The Cochrane Library*, *Web of Science* y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de la información generada en las páginas web de grupos o instituciones que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), tales como el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), el Scottish Medicines Consortium (SMC), la Haute Autorité de Santé (HAS), el Institute for Quality and Efficiency in HealthCare (IQWiG), el Institute for

<sup>1</sup> Es una jaula metálica rígida tridimensional donde se disponen de poleas metálicas y cuerdas elásticas.

<sup>2</sup> Fecha de consulta: 17 de septiembre de 2022. Fuente: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registro-sanitario/dispositivos-medicos/listado-de-productos-que-a-la-fecha-no-están-sujetos-a-otorgamiento-de-registro-sanitario>

<sup>3</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/c.classification.cfm?id=5381>

Clinical and Economic Review (ICER) y en la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), y en las principales instituciones o sociedades especializadas en Fisioterapia: la Chartered Society of Physiotherapy, y la American Physical Therapy Association. Además, se llevó a cabo una búsqueda manual en el motor de búsqueda Google utilizando los términos: "(motor function OR functionality OR functioning) AND (suit OR Pediasuit OR Therasuit OR Adelisuit OR Modified suit OR Neurosuit OR Penguin suit OR Bungy suit)"; revisando en las diez primeras páginas de resultados, a fin de poder identificar otras publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido no identificadas durante la búsqueda en las bases de datos bibliográficas consideradas. Finalmente, se realizó una búsqueda manual en *ClinicalTrials.gov* para identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en curso o que no hayan sido publicados aún.

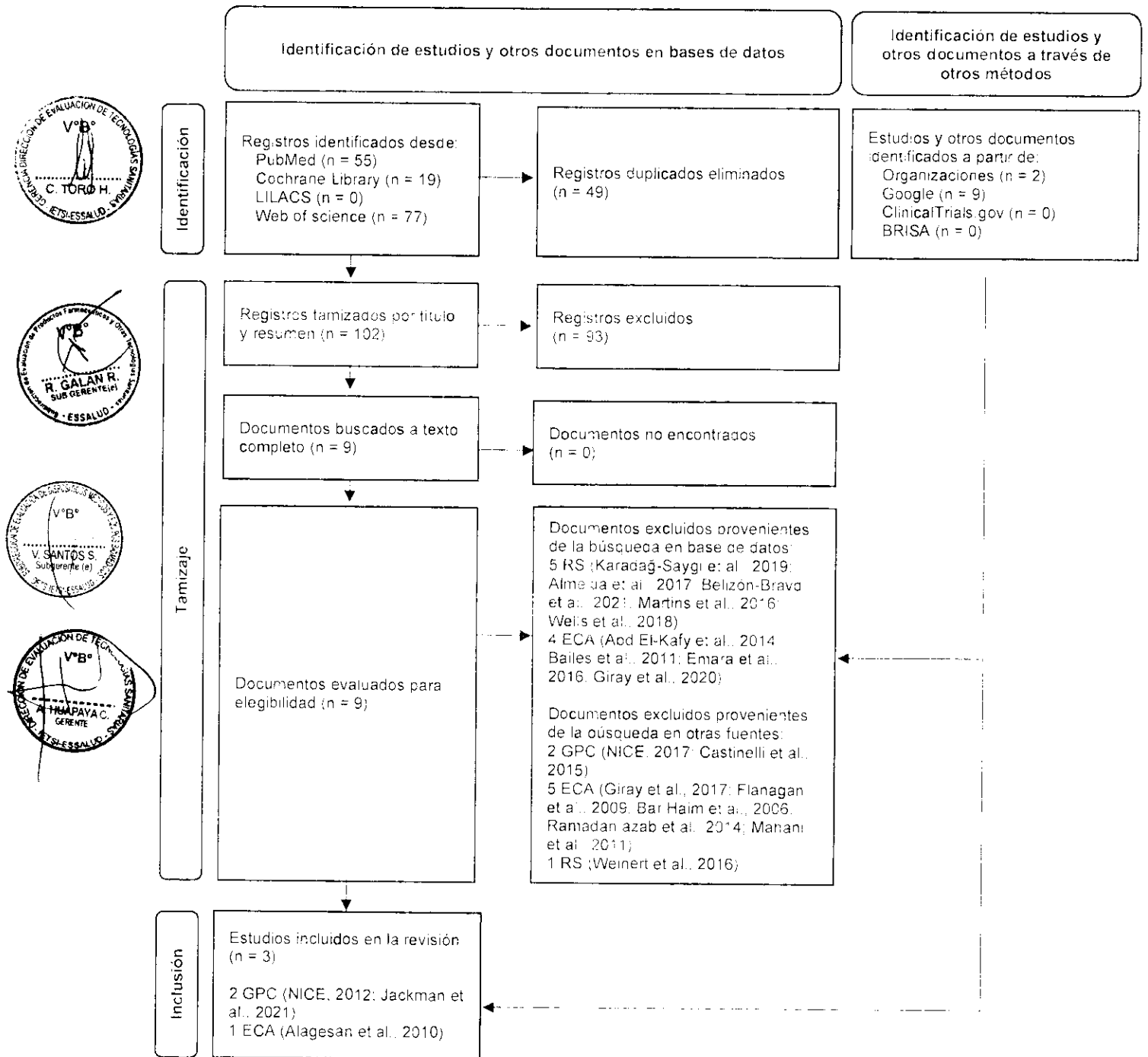
Se elaboraron estrategias de búsqueda sensibles en bases de datos bibliográficas y sitios web para obtener la evidencia científica que permita responder a la pregunta PICO. Las estrategias de búsqueda incluyeron términos relacionados con la intervención y población de interés. Se emplearon términos MeSH<sup>4</sup>, así como términos de lenguaje libre, junto con operadores booleanos para cada una de las bases de datos elegidas para la búsqueda. Las estrategias de búsqueda en PubMed, *The Cochrane Library* y LILACS, junto con los resultados obtenidos, se presentan en las Tablas 1, 2 y 3 del Material suplementario.

Se consideró a priori la inclusión de GPC, ETS, RS con metaanálisis y estudios primarios (ECA de fase III) que respondieran a la pregunta PICO de interés del presente documento. La selección de los estudios se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, los registros obtenidos de la búsqueda bibliográfica fueron importados a un programa de gestión de referencias para la eliminación de duplicados. Luego, se importaron al aplicativo web Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>), para la revisión de los títulos y resúmenes por dos evaluadores del Equipo Técnico del IETSI de manera independiente. En la segunda fase, un único evaluador revisó todos los documentos a texto completo incluidos al término de la primera fase. La secuencia para la selección final de los documentos incluidos en el presente dictamen está descrita en el flujograma de selección en la sección de resultados (Figura 1).

<sup>4</sup> Término MeSH: Es el acrónimo de Medical Subject Headings, es el nombre de un amplio vocabulario terminológico controlado para publicaciones de artículos y libros de ciencia.

#### IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*.

Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372: n71



Luego de la búsqueda bibliográfica hasta el 11 de julio de 2022 y la selección de evidencia, se identificaron: dos GPC (NICE, 2012; Jackman et al., 2021) y un ECA (Alagesan et al., 2010), los cuales fueron considerados para su inclusión en el presente documento.

## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

### Guías de práctica clínica

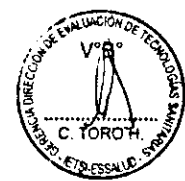
Se incluyeron dos GPC, una de ellas fue realizada por miembros del grupo de desarrollo de GPC del NICE y expertos del National Collaborating Centre for Women's and Children's Health del Reino Unido (NICE, 2012), mientras que la otra guía fue elaborada por un panel de expertos australianos en terapia ocupacional y fisioterapia (Jackman et al., 2022); y fueron publicadas en 2012 y 2021, respectivamente. Ambas guías describen una metodología sistemática para la búsqueda y selección de la evidencia. Además, consideraron los beneficios y riesgos de los pacientes, así como las fortalezas y limitaciones de la evidencia para la formulación de las recomendaciones. Adicionalmente, ambas guías fueron revisadas por un panel de expertos externos antes de su publicación.

La GPC de NICE (NICE, 2012) no emite recomendaciones específicas sobre el sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico. Sin embargo, emite recomendaciones generales y específicas sobre el uso de otro tipo de ortesis<sup>3</sup> en niños y adolescentes de 0 a 19 años. Las recomendaciones generales de la guía de NICE sugieren que se debe considerar el uso de ortesis para niños y jóvenes con espasticidad en función de sus necesidades individuales y dirigidas a objetivos específicos: i) mejorar la postura; ii) mejorar la función de las extremidades inferiores; iii) mejorar la eficacia de la marcha; iv) prevenir o disminuir el progreso de desarrollo de las contracturas; v) prevenir o disminuir el progreso de la migración de la cadera; vi) aliviar el malestar o el dolor; y vii) prevenir o tratar las lesiones de los tejidos. En base a la gradación de las recomendaciones, la evidencia fue categorizada como de baja a moderada calidad. Esta evidencia utilizada para formular las recomendaciones generales de NICE evaluó la eficacia de ortesis (i.e. de miembros inferiores, miembros superiores, cadera y tronco corporal) que poseen características diferentes a la tecnología de interés (i.e. utilizadas en una región específica del cuerpo o utilizan un material rígido como material ortopédico). Estas diferencias generan que las recomendaciones emitidas por NICE no puedan ser extrapolables al uso del sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico. De este modo, estas recomendaciones brindan estrategias generales

<sup>3</sup> Ortesis sólida (o rígida) de tobillo-pie (SAFO). Ortesis de tobillo-pie de ballesta posterior (PLSAFO). Ortesis de tobillo-pie con bisagra (HAFO). Ortesis de tobillo-pie de reacción anterior al suelo (GRAFO). Ortesis submaleolar (SVO). Calzado prescrito. Ortesis de rodilla. Ortesis de cadera. Ortesis de miembro superior y Ortesis de tronco corporal.

que serían utilizadas para las ortesis de miembros inferiores, miembros superiores, cadera y tronco corporal, y no a la tecnología de interés.

Por otro lado, la GPC realizada por un panel de expertos australianos (Jackman et al., 2022) utilizó una pregunta PICO para realizar la búsqueda y selección de estudios que respaldaron sus recomendaciones. La estructura de la pregunta PICO estuvo constituida por: i) población conformada por niños y jóvenes con PC; ii) se incluyó a todas las intervenciones para mejorar la función física; iii) el grupo comparador fueron intervenciones alternativas o ninguna intervención; y iv) desenlaces relacionados con la mejora de las actividades motoras, y de los dominios de la ICF. Cabe precisar que, ni en la población ni en la intervención se menciona a la tecnología de interés. En base a los estudios incluidos a partir de esta pregunta PICO, la GPC recomienda el entrenamiento de la movilidad mediante un enfoque dirigido a objetivos (instaurados por el terapeuta y el paciente o padres y/o cuidadores) centrado en la práctica de tareas complejas dentro del contexto de la vida real, para mejorar la movilidad en niños y jóvenes con PC (clasificados en los niveles del I al V del GMFCS)<sup>6</sup>. Al igual que la GPC de NICE, esta GPC tampoco emite recomendaciones específicas sobre el sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico, sino que emite una recomendación general sobre intervenciones (i.e. uso de una caminadora) que mejoran la movilidad y motricidad gruesa en niños y jóvenes con PC. Además, la evidencia que respalda a la recomendación emitida por esta GPC evaluó la efectividad del entrenamiento en cinta rodante (incluido el entrenamiento en cinta rodante con apoyo parcial del peso corporal) y la eficacia del entrenamiento motor dirigido por objetivos en comparación con la terapia de neurodesarrollo. Estos enfoques tuvieron como evidencia a los ECA realizados por Emara et al. (Emara et al., 2016) y Bar-Haim et al. (Bar-Haim et al., 2006). A pesar de que ambos estudios midieron desenlaces validados que son muy utilizados en la literatura como GMFM-66 (Bar-Haim et al., 2006), y GMFM-88 (Emara et al., 2016), fueron excluidos del presente documento debido a que incluyeron trajes o dispositivos que poseen características diferentes a la tecnología de interés. El estudio de Bar-Haim utilizó el traje Adelsuit compuesto por chaleco, pantalones cortos, rodilleras y zapatos ortopédicos con bandas elásticas que interconectan todos los componentes, pero no se incluyó a una unidad de ejercicio universal mediante una caja de metal. El estudio de Emara et al. utilizó un *Spider cage* (con forma de andador) sin la utilización de un traje completo. En este sentido, la recomendación de esta GPC no podría ser extrapolada al sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico, ya que la evidencia que la respaldó incluyó estudios que evaluaron otro tipo de intervenciones.



<sup>6</sup> Recomendación categorizada por los elaboradores de la GPC como fuerte, basada en evidencia de alta calidad.

## Ensayos clínicos aleatorizados

El estudio de Alagesan & Shetty (Alagesan & Shetty, 2010) es un ECA simple ciego<sup>7</sup> cuyo objetivo fue determinar el efecto de la terapia de traje modificado en la función motora gruesa de niños con parálisis cerebral espástica dipléjica. Este estudio fue desarrollado con los datos de *Mobility India* en la ciudad de Bangalore, y publicado como un reporte breve. Dentro de la descripción del estudio, no se encuentra información sobre el registro de su protocolo, además, se realizó una *ClinicalTrials.gov*<sup>8</sup> e *Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)*<sup>9</sup>, sin encontrar algún registro. Respecto al financiamiento del estudio, los autores no declaran si la investigación clínica fue financiada por los autores o alguna organización.

Este ECA tuvo como desenlace de eficacia a la escala GMFM-88, que se utilizó para evaluar a todos los sujetos antes y después de la intervención. La GMFM-88 fue medida por un único investigador que desconocía los datos de los niños. En base a la literatura biomédica, la GMFM-88 es una escala validada que evalúa la capacidad de los niños con PC para realizar actividades motoras mediante la evaluación de 88 ítems que están divididos en 5 dimensiones (acostado y rodando [17 ítems], sentado [20 ítems], gatear y arrodillarse [14 ítems], de pie [13 ítems] y caminar, correr y saltar [24 ítems]). El valor final de cada dimensión se establece en base a la suma de todos los ítems que la componen dividido entre el puntaje máximo que puede alcanzar cada dimensión, y se multiplica por 100 para obtener una proporción (valor final de cada dimensión). Cabe precisar que cada ítem se califica de 0 (el niño no inicia) a 3 (el niño lo completa independientemente). Para obtener la puntuación total del GMFM-88, se deben sumar los valores finales de cada dimensión y dividirlos entre el número total de dimensiones. La puntuación total posee un rango de 0 a 100 % (Lundkvist Josenby et al., 2009). Para determinar el punto de corte de la diferencia mínima clínicamente relevante del GMFM-88 antes y después del tratamiento, se realizó una búsqueda en PubMed<sup>10</sup> y se identificó a los estudios potenciales que ayudarían a determinar si la diferencia encontrada en el presente ECA sería clínicamente relevante.

En base a la búsqueda realizada, se concluye que no hay un punto de corte validado para determinar una diferencia mínima clínicamente relevante en el puntaje total del GMFM-88. Únicamente, se identificó un estudio realizado por Russell et al. que validó al GMFM, pero no reportaron un punto de corte para determinar qué cambio de este score sería clínicamente relevante. Solo se informan valores medios reportados mediante la percepción de los padres y terapeutas respecto a la importancia del cambio del GMFM, resultando ser muy subjetivos.

<sup>7</sup> Cegamiento del investigador que recolectó los datos en el estudio

<sup>8</sup> <https://clinicaltrials.gov/>

<sup>9</sup> <https://www.irct.ir>

<sup>10</sup> Estrategia de búsqueda empleada: ("clinically important" OR "ICID OR "clinical relevance") AND ("Gross Motor Function Measure" OR "GMFM")

Los 30 pacientes elegibles en el ECA que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: i) niños con parálisis cerebral espástica dipléjica, y ii) sus padres firmaron un consentimiento informado, fueron aleatorizados a dos grupos (experimental vs. control) de 15 participantes por el método de sorteo. El grupo experimental recibió la terapia de traje modificado, mientras que el grupo control recibió una terapia convencional<sup>11</sup>. Ambos grupos recibieron tratamiento durante dos horas diarias con breves descansos de unos 20 minutos durante 3 semanas. La intervención consistió en la terapia de traje modificado que estaba compuesto de un chaleco, pantalones cortos, rodilleras y zapatos. Los autores no brindan mayores especificaciones sobre el traje que se utilizó en este ECA, y citaron únicamente a dos estudios realizados por Koscielny et al. (Koscielny R., 2004) y Bar-Haim et al. (Bar-Haim et al., 2006), en los cuales se describen trajes con características diferentes entre ambos estudios. El estudio de Koscielny et al. realiza una revisión de la literatura sobre el entrenamiento de fuerza mediante el uso de un "traje terapéutico" (no brindan mayores detalles de las características del traje o la inclusión de una unidad de ejercicio universal en la terapia). Asimismo, en el estudio de Bar-Haim et al. utilizaron el equipo Adelsuit sin el uso de una unidad de ejercicio universal (*Spider cage*) y cuerdas elásticas unidas a la caja (elementos de soporte que le dan la propiedad dinámica del traje) y un protocolo de terapia física intensiva. Por otro lado, los autores del ECA realizado por Alagesan et al. no mencionan qué tipo de traje y protocolo fueron utilizados, sino que solo reportan el uso de un "traje terapéutico modificado". No obstante, se observa que en la introducción y discusión del estudio hacen una descripción amplia de los componentes, indicación de uso en niños con PC y potenciales beneficios del uso del equipo Therasuit. Cabe precisar que, de acuerdo con las especificaciones del método Therasuit, el uso de una unidad de ejercicio universal (*Spider cage*) es parte del protocolo de uso del traje Therasuit, lo que genera una duda razonable sobre si el traje modificado al que hacen referencia los autores del ECA está compuesto por un protocolo establecido que lo hace dinámico.

Los resultados del desenlace evaluado (GMFM-88) fueron reportados dentro de los grupos y entre los grupos. Respecto a los cambios observados dentro de los grupos, los autores reportaron que el promedio del puntaje total de GMFM-88 en el grupo experimental varió de 59.22 puntos con una desviación estándar (DE) de 9.41 antes del tratamiento, a 63.16 puntos (DE: 10.25) después del tratamiento ( $p < 0.001$ ); mientras que en el grupo control varió de 51.70 (DE: 12.97) antes del tratamiento a 53.25 puntos (DE: 13.25) ( $p < 0,001$ ). Si bien la evaluación del cambio en ambos grupos se realizó con la prueba de rango con signo de Wilcoxon, los autores no mencionan las razones por las cuales decidieron utilizar esta prueba no paramétrica (ej. no cumplimiento de normalidad de los datos). En cuanto a las diferencias entre los grupos (experimental vs. control), los autores reportaron que no observaron diferencias entre los promedios de

<sup>11</sup> Consistía en movimientos activos de las extremidades, fortalecimiento de los músculos, estiramientos, carga de peso en ambos pies, primero con apoyo y luego sin apoyo, facilitación de la carga de peso con rotación adecuada del tronco y la pelvis, así como, corrección de posturas y deformidades anormales, técnica para mejorar la estabilidad, entrenamiento para fortalecer la bipedestación y la contraposición utilizando la facilitación del brazo, facilitación de la marcha utilizando técnicas de control del equilibrio y postura y entrenamiento de la marcha y subir escaleras.

los puntajes totales de GMFM-88 antes del tratamiento ( $59.22 \pm 9.41$  vs.  $51.70 \pm 12.97$ ;  $p = 0.080^{12}$ ). Luego del tratamiento, los autores reportaron que el promedio del puntaje total de GMFM-88 fue 63.16 (DE: 10.25) en el grupo experimental y 53.25 puntos (DE: 13.25) en el grupo control ( $p = 0.030$ ).

De manera general, este estudio muestra que existen mejoras estadísticamente significativas en términos de GMFM-88 en el grupo que recibió la terapia de traje modificado antes y después de 3 semanas del tratamiento, y en comparación con la terapia convencional. El cambio observado en el ECA fue de 3.9 puntos en el puntaje total de GMFM-88 a las tres semanas de seguimiento; sin embargo, como se mencionó anteriormente, no existe un punto de corte validado que permita determinar su relevancia clínica. Además, aún si se considerasen los valores de cambio percibidos de manera subjetiva por los terapeutas en el estudio de Russel et al., estos solo reflejarían un cambio pequeño desde la perspectiva de este grupo evaluador. Además, existen dudas razonables sobre las características de la población y traje terapéutico que podrían influir en la evaluación de la eficacia del traje modificado. Estas dudas se relacionan con: i) la ausencia de una descripción precisa de las características de los participantes incluidos en cada uno de los grupos, como el nivel de GMFCS al inicio del estudio, ya que no se conoce si los niños incluidos presentaron un nivel de GMFCS menos severo en el grupo experimental comparado con el grupo control, independientemente de los puntajes en el GMFM-88; uso de otro tipo de ortesis; y uso de tratamiento farmacológico concomitante; y ii) escasez de información sobre las características del traje que se utilizó y sus modificaciones relacionadas con el uso de cuerdas elásticas unidas a una unidad de ejercicio universal que lo convierte en un traje dinámico. Por otro lado, estos resultados solo se han medido en un periodo corto de tiempo (3 meses), lo que impide evaluar la eficacia del traje terapéutico en una patología como la PC, que requiere un periodo de seguimiento a largo plazo.

Es menester mencionar que, el sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico de interés para los especialistas es Pediasuit, que se compone de gorra, pantalones cortos, rodillera y zapatos especializados, y es administrado bajo un protocolo específico (Scheeren et al., 2012). El protocolo se basa en el uso del traje junto con fisioterapia intensiva durante sesiones de hasta cuatro horas al día, cinco veces a la semana y durante tres a cuatro semanas, y la repetición de cada ciclo depende de la severidad del paciente con PC (Scheeren et al., 2012). A diferencia de otros trajes como Theratogs, Adelisuit, entre otros, Pediasuit requiere el uso de bandas elásticas y una caja de metal (*monkey cage* o *spider cage*) dentro de su protocolo de realización, ya que estas características generan que el traje sea dinámico (Scheeren et al., 2012). Estas características de Pediasuit impiden que otros trajes, que se utilizan para mejorar la función motora de los niños con PC, sean incluidos en la presente evaluación (como Theratogs y Adelisuit), debido a que no cuentan con bandas elásticas conectadas a una unidad de ejercicio universal que permiten el movimiento al sostener

<sup>12</sup> Se utilizó la prueba de U de Mann-Whitney

el peso corporal del paciente (Almeida et al., 2017; Belizón-Bravo et al., 2021; Karadağ-Saygi & Giray, 2019; Martins et al., 2016; Wells et al., 2018).

Con todo lo expuesto, se tomaron en cuenta los siguientes criterios: i) tras haber analizado la mejor evidencia disponible a la fecha y considerando que los especialistas han solicitado al equipo Pediasuit, existe alta incertidumbre acerca de si el sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico es beneficioso o no en las condiciones de interés; ii) las dos GPC incluidas no mencionan en sus recomendaciones a la tecnología de interés, pero incluyen en sus recomendaciones a otras ortesis; iii) si bien se incluyó un ECA que evaluó un traje terapéutico modificado, la escasa información que brindan los autores sobre la propiedad dinámica del traje no permite establecer con certeza que se trata del equipo Pediasuit. Sumado a ello, existen dudas acerca de si los participantes tuvieron características similares al inicio del estudio y los resultados fueron medidos en un periodo corto de seguimiento, para una condición crónica que requiere períodos de evaluación a largo plazo. Estas limitaciones no permiten establecer la eficacia del traje terapéutico modificado al que hacen referencia los autores del ECA; iv) por último, no se podría establecer si el cambio promedio de 3.9 puntos en el puntaje total de GMFM-88 en el grupo que utilizó la intervención de interés a las tres semanas de seguimiento sería clínicamente relevante debido a que no existe un punto de corte validado que lo pueda sustentar.

## VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el IETSI no aprueba el uso del sistema de rehabilitación intensiva dinámica con traje terapéutico en pacientes pediátricos con daño neurológico central.

Se recomienda a los especialistas que, en caso de identificar nueva evidencia que responda a la población de la PICO de interés, envíen sus propuestas para ser evaluadas en el marco de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Afzal, F., Gulraiz, Qurratulain, & Manzoor, S. (2017). Role of Spider Cage in Motor Control in Cerebral Palsy. *International Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 05(04). <https://doi.org/10.4172/2329-9096.1000420>
- Alagesan, J., & Shetty, A. (2010). Effect of modified suit therapy in spastic diplegic cerebral palsy - A single blinded randomized controlled trial. *Online Journal of Health and Allied Sciences*, 9(4).
- Almeida, K. M., Fonseca, S. T., Figueiredo, P. R. P., Aquino, A. A., & Mancini, M. C. (2017). Effects of interventions with therapeutic suits (clothing) on impairments and functional limitations of children with cerebral palsy: a systematic review. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 21(5), 307–320. <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2017.06.009>

Bailes, A. F., Greve, K., & Schmitt, L. C. (2010). Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: a case report. *Pediatric Physical Therapy: The Official Publication of the Section on Pediatrics of the American Physical Therapy Association*, 22(1), 76–85. <https://doi.org/10.1097/PEP.0b013e3181cbf224>

Bar-Haim, S., Harries, N., Belokopytov, M., Frank, A., Copeliovitch, L., Kaplanski, J., & Lahat, E. (2006). Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 48(5). <https://doi.org/10.1017/S0012162206000727>

Belizón-Bravo, N., Romero-Galisteo, R. P., Cano-Bravo, F., Gonzalez-Medina, G., Pinero-Pinto, E., & Luque-Moreno, C. (2021). Effects of Dynamic Suit Orthoses on the Spatio-Temporal Gait Parameters in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Children (Basel, Switzerland)*, 8(11). <https://doi.org/10.3390/children8111016>

Christy, J. B., Chapman, C. G., & Murphy, P. (2012). The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy. *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*, 5(3), 159–170. <https://doi.org/10.3233/PRM-2012-0208>

Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006–2017. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32340-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32340-0)

Clemente Remón, Á. L., & Agnieszka Panufnik, M. (2021). Effectiveness of therapeutic suits and intensive suit trainings in individuals with cerebral palsy and other neurological disorders: a scoping review. *Physiotherapy Quarterly*, 29(2), 12–22. <https://doi.org/10.5114/pq.2020.100276>

Das, S. P., & Ganesh, G. S. (2019). Evidence-based Approach to Physical Therapy in Cerebral Palsy. *Indian Journal of Orthopaedics*, 53(1), 20–34. [https://doi.org/10.4103/ortho.IJOrtho\\_241\\_17](https://doi.org/10.4103/ortho.IJOrtho_241_17)

Dirección General de Medicamentos, I. y D. (DIGEMID). (2019). *RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTÁN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO*. Ministerio de Salud. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ProductosSanitarios/ProductosNoRS-04-09-2019.pdf>

Emara, H. A., El-Ghary, T. M., & Al-Johany, A. A. (2016). Effect of body-weight suspension training versus treadmill training on gross motor abilities of children with spastic diplegic cerebral palsy. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 52(3), 356–363.

Flanagan, A., Krzak, J., Peer, M., Johnson, P., & Urban, M. (2009). Evaluation of short-term intensive orthotic garment use in children who have cerebral palsy. *Pediatric Physical Therapy: The Official Publication of the Section on Pediatrics of the American Physical Therapy Association*, 21(2), 201–204. <https://doi.org/10.1097/PEP.0b013e3181a347ab>

Gincota Buftac, E., Andersen, G. L., Torstein, V., & Jahnsen, R. (2018). Cerebral palsy in Moldova: subtypes, severity and associated impairments. *BMC Pediatrics*, 18(1), 332. <https://doi.org/10.1186/s12887-018-1305-6>

Glowinski, S., & Blazejewski, A. (2020). SPIDER as A Rehabilitation Tool for Patients with Neurological Disabilities: The Preliminary Research. *Journal of Personalized Medicine*, 10(2). <https://doi.org/10.3390/jpm10020033>

Hong, B. Y., Jo, L., Kim, J. S., Lim, S. H., & Bae, J. M. (2017). Factors influencing the Gross Motor Outcome of Intensive Therapy in Children with Cerebral Palsy and Developmental Delay. *Journal of Korean Medical Science*, 32(5), 873–879. <https://doi.org/10.3346/jkms.2017.32.5.873>



Jackman, M., Sakzewski, L., Morgan, C., Boyd, R. N., Brennan, S. E., Langdon, K., Toovey, R. A. M., Greaves, S., Thorley, M., & Novak, I. (2022). Interventions to improve physical function for children and young people with cerebral palsy: international clinical practice guideline. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 64(5), 536–549. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/dmcn.15055>

Karadağ-Saygi, E., & Giray, E. (2019). The clinical aspects and effectiveness of suit therapies for cerebral palsy: A systematic review. *Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 65(1), 93–110. <https://doi.org/10.5606/tftrd.2019.3431>



Khandaker, G., Muhit, M., Karim, T., Smithers-Sheedy, H., Novak, I., Jones, C., & Badawi, N. (2019). Epidemiology of cerebral palsy in Bangladesh: a population-based surveillance study. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 61(5), 601–609. <https://doi.org/10.1111/dmcn.14013>

Koscielny R. (2004). Strength Training and cerebral palsy. *Cerebral Palsy Magazine*, 2(1), 12–14.

Lin, J.-P. (2011). The contribution of spasticity to the movement disorder of cerebral palsy using pathway analysis: does spasticity matter? *Developmental Medicine & Child Neurology*, 53(1), 7–9. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2010.03843.x>

Lundkvist Josenby, A., Jarnlo, G.-B., Gummesson, C., & Nordmark, E. (2009). Longitudinal Construct Validity of the GMFM-88 Total Score and Goal Total Score and the GMFM-66 Score in a 5-Year Follow-up Study. *Physical Therapy*, 89(4), 342–350. <https://doi.org/10.2522/ptj.20080037>

Martins, E., Cordovil, R., Oliveira, R., Letras, S., Lourenço, S., Pereira, I., Ferro, A., Lopes, I., Silva, C. R., & Marques, M. (2016). Efficacy of suit therapy on functioning in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 58(4), 348–360. <https://doi.org/10.1111/dmcn.12988>

Matthews, M. J., Watson, M., & Richardson, B. (2009). Effects of dynamic elastomeric fabric orthoses on children with cerebral palsy. *Prosthetics and Orthotics International*, 33(4), 339–347. <https://doi.org/10.3109/03093640903150287>

McIntyre, S., Goldsmith, S., Webb, A., Ehlinger, V., Hollung, S. J., McConnell, K., Arnaud, C., Smithers-Sheedy, H., Oskoui, M., Khandaker, G., Himmelmann, K., & Group\*, the G. C. P. P. (2022). Global prevalence of cerebral palsy: A systematic analysis. *Developmental Medicine & Child Neurology*, n/a(n/a). <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/dmcn.15346>

Motanova, E., Bekreneva, M., Rukavishnikov, I., Shigueva, T. A., Saveko, A. A., & Tomilovskaya, E. S. (2022). Application of Space Technologies Aimed at Proprioceptive Correction in Terrestrial Medicine in Russia. *Frontiers in Physiology*, 13, 921862. <https://doi.org/10.3389/fphys.2022.921862>

Murthy, G. V. S., Mactaggart, I., Mohammad, M., Islam, J., Noe, C., Khan, A. I., & Foster, A. (2014). Assessing the prevalence of sensory and motor impairments in childhood in Bangladesh using key informants. *Archives of Disease in Childhood*, 99(12), 1103–



1108. <https://doi.org/10.1136/archdischid-2014-305937>

NICE. (2012). Spasticity in under 19s: management | Guidance and guidelines | NICE. *Nice*. CG145(July 2012).

Novak, I., McIntyre, S., Morgan, C., Campbell, L., Dark, L., Morton, N., Stumbles, E., Wilson, S.-A., & Goldsmith, S. (2013). A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 55(10), 885–910. <https://doi.org/10.1111/dmcn.12246>

Papavasiliou, A. S. (2009). Management of motor problems in cerebral palsy: a critical update for the clinician. *European Journal of Paediatric Neurology: EJPN: Official Journal of the European Paediatric Neurology Society*, 13(5), 387–396. <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2008.07.009>

Paulson, A., & Vargus-Adams, J. (2017). Overview of Four Functional Classification Systems Commonly Used in Cerebral Palsy. *Children (Basel, Switzerland)*, 4(4), 30. <https://doi.org/10.3390/children4040030>

Popović, D. B., & Sinkjær, T. (2013). Diseases and Injuries of the Central Nervous System Leading to Sensory-Motor Impairment. In *Introduction to Neural Engineering for Motor Rehabilitation*. <https://doi.org/10.1002/9781118628522.ch1>

Rosenbaum, P., Paneth, N., Leviton, A., Goldstein, M., Bax, M., Damiano, D., Dan, B., & Jacobsson, B. (2007). A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Developmental Medicine and Child Neurology. Supplement*, 109, 8–14.

Russell, D. J., Rosenbaum, P. L., Cadman, D. T., Gowland, C., Hardy, S., & Jarvis, S. (1989). The gross motor function measure: a means to evaluate the effects of physical therapy. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 31(3), 341–352. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.1989.tb04003.x>

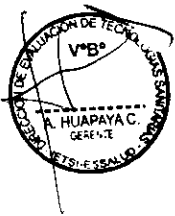
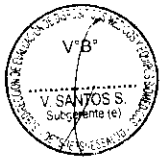
Scheeren, E. M., Mascarenhas, L. P. G., Chiarello, C. R., Costin, A. C. M. S., Oliveira, L., & Neves, E. B. (2012). Description of the Peditasuit Protocol™. *Fisioterapia Em Movimento*, 25(3). <https://doi.org/10.1590/s0103-51502012000300002>

Steinmetz, Michael P. E. C. B. (2017). *Benzol's Spine Surgery. 2-Volume Set - Techniques, Complication Avoidance and Management (Fourth edition)* (pp. 11–175). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-40030-5.00224-0>

Wells, H., Marquez, J., & Wakely, L. (2018). Garment Therapy does not Improve Function in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Physical & Occupational Therapy in Pediatrics*, 38(4), 395–416. <https://doi.org/10.1080/01942638.2017.1365323>

Wimalasundera, N., & Stevenson, V. L. (2016). Cerebral palsy. *Practical Neurology*, 16(3), 184–194. <https://doi.org/10.1136/practneurol-2015-001184>

World Health Organization. (2001). World Health Organisation. (2001). International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Geneva: World Health Organisation. *International Classification*, 1149.



## VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ANEXO 1. DEFINICIÓN DE LOS DESENLACES EVALUADOS

*Gross Motor Function Measure-88*: Evalúa la capacidad del niño con parálisis cerebral para completar funciones motoras. Se compone de 88 ítems agrupados en cinco dimensiones (acostado y rodando [17 ítems], sentado [20 ítems], gatear y arrodillarse [14 ítems], de pie [13 ítems] y caminar, correr y saltar [24 ítems]), y la calificación de cada elemento va de 0 a 3, donde 0 indica que el niño no puede realizar la actividad o un ítem no observado por el evaluador y 3 cuando el niño puede completarla. Las puntuaciones de los ítems se suman para calcular los puntajes en cada una de las dimensiones, y estos puntajes se promedian con el número de dimensiones para obtener un puntaje final. El puntaje final de la escala va de 0 a 100.

*Gross Motor Function Measure-66*: Las principales diferencias entre las dos medidas (88 vs. 66) radican en la cantidad de ítems (22 ítems menos) que las compone, la puntuación de los elementos que se rechazan o prueban (donde cualquier ítem no observado puntúa como no evaluado o faltante), y el uso de una escala de intervalo (a diferencia de una ordinal como en GMFM-88), donde los ítems fueron puntuados de fácil a difícil. Esta escala requiere el uso de un programa de computadora denominado Estimador de Habilidad Motora Gruesa para el cálculo del puntaje.

*Pediatric Balance Scale*: Es una versión modificada de la Escala de Equilibrio de Berg que evalúa las habilidades de equilibrio funcional en niños en edad escolar. Esta escala consta de 14 ítems que se califican de 0 (función más baja) a 4 (función más alta) con una puntuación máxima de 56 puntos.

Escala motora infantil de Alberta: Es un instrumento utilizado para medir el desarrollo de la motricidad gruesa en niños de 0 a 18 meses. Esta escala evalúa el desarrollo motor en 4 posiciones: decúbito prono (21 ítems), decúbito supino (9 ítems), sedestación (12 ítems) y bipedestación (16 ítems). El puntaje de cada ítem es de 0 (no observado) a 1 (ítem observado). El puntaje final oscila de 0 a 58.

*Pediatric Outcomes Data Collection Instrument*: Es un cuestionario utilizado para medir los desenlaces funcionales en ortopedia pediátrica y evalúa diversas dimensiones como funcionamiento de las extremidades superiores, transferencias y movilidad básica, deporte y función física, comodidad y dolor, y felicidad con la condición física. El puntaje final va de 0 a 100, siendo 100 el nivel más alto de funcionalidad.

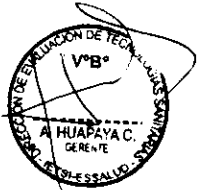
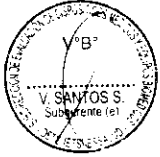
*Pediatric Evaluation of Disability Inventory*: Es un instrumento que evalúa la capacidad y el desempeño de las habilidades funcionales de niños de 6 meses a 7.5 años en áreas de cuidado personal, movilidad y función social. El puntaje final varía de 0 a 100, donde los puntajes más altos representan una mayor funcionalidad.

*Functional Mobility Scale*: Es una escala que utiliza tres distancias (5, 50 y 500 metros) que representan distancias comunes que los niños caminan en casa, en la escuela y en la comunidad. Para cada distancia, se asigna un puntaje de 1 a 6 dependiendo de la cantidad de asistencia requerida.

*Gillette Functional Assessment Questionnaire walking scale:* Es una escala que mide el nivel de movilidad en los niños en función a diversos niveles que difieren en el terreno, entorno u obstáculos. La escala va de 1 (no puede dar ni un paso) a 10 (camina, corre y trepa sin dificultad terrenos llanos y desnivelados).

*6 Minute Walk Test:* Es una prueba funcional que se basa en que el paciente camine la mayor distancia posible durante 6 minutos a través de un corredor llano. El resultado final es la distancia total recorrida, siendo el promedio normal, un puntaje que varía de 400 a 700 metros.

*High Level Mobility and Assessment Tool:* Es una medida estandarizada unidimensional de movilidad de alto nivel para personas con déficit de balance y movilidad. Esta medida consta de ítems que evalúan tareas como caminar, subir escaleras, correr, saltar y brincar. Cada ítem se califica de 0 a 4, siendo el puntaje final de 56 puntos.



## ANEXO 2. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Búsqueda en PubMed

| Base de datos | PubMed  | Resultado |
|---------------|---|-----------|
|               | Fecha de búsqueda: 11 de julio de 2022  |           |
| Estrategia    | #1 (Suit Therap*[tiab] OR Therapeutic Cloth*[tiab] OR Therapeutic Suit*[tiab] OR SPIDER[tiab] OR Therasuit*[tiab] OR PediaSuit[tiab] OR TheraTogs*[tiab] OR NeuroSuit*[tiab] OR Bungy Suit*[tiab]) AND (Cerebral Palsy[Mesh] OR Cerebral Pals*[tiab] OR Multiple Sclerosis[Mesh] OR Multiple Sclerosis[tiab] OR Sclerosis Multiple*[tiab] OR Spinal Dysraphism[Mesh] OR Spinal Dysraph*[tiab] OR Spina Bifida[tiab] OR Rachischis*[tiab] OR Motor Neuron Disease[Mesh] OR Motor Neuron*[tiab] OR Motor System*[tiab] OR Motor Disease*[tiab] OR Motor Rehab*[tiab] OR Lateral Scleros*[tiab] OR Spinal Amyotroph*[tiab] OR Spinal Muscular[tiab] OR Muscular Atroph*[tiab] OR Spinal Atroph*[tiab]) | 55        |

Tabla 2. Búsqueda en Cochrane Library

| Base de datos | Cochrane Library   | Resultado |
|---------------|--|-----------|
|               | Fecha de búsqueda: 11 de julio de 2022   |           |
| Estrategia    | #1 (Suit NEAR/3 Therap*):ti.ab.kw  | 21        |
|               | #2 (Therapeutic NEAR/3 Cloth*):ti.ab.kw  | 7         |
|               | #3 SPIDER:ti.ab.kw   | 322       |
|               | #4 Therasuit*:ti.ab.kw   | 1         |
|               | #5 PediaSuit:ti.ab.kw  | 1         |
|               | #6 TheraTogs*:ti.ab.kw   | 14        |
|               | #7 NeuroSuit*:ti.ab.kw   | 0         |
|               | #8 (Bungy NEAR/1 Suit*):ti.ab.kw   | 0         |
|               | #9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8  | 365       |
|               | #10 MeSH descriptor: [Cerebral Palsy] explode all trees  | 1666      |
|               | #11 (Cerebral NEAR/3 Pals*):ti.ab.kw   | 4174      |
|               | #12 MeSH descriptor: [Multiple Sclerosis] explode all trees  | 3947      |
|               | #13 (Multiple NEAR/1 Sclerosis):ti.ab.kw   | 11229     |
|               | #14 MeSH descriptor: [Spinal Dysraphism] explode all trees   | 77        |
|               | #15 (Spinal NEAR/1 Dysraph*):ti.ab.kw  | 155       |
|               | #16 (Spina* NEAR/1 Bifida):ti.ab.kw  | 181       |
|               | #17 Rachischis*:ti.ab.kw   | 0         |
|               | #18 MeSH descriptor: [Motor Neuron Disease] explode all trees  | 806       |
|               | #19 (Motor NEAR/1 Neuron*):ti.ab.kw  | 1321      |
|               | #20 (Motor NEAR/3 System*):ti.ab.kw  | 1399      |
|               | #21 (Motor NEAR/3 Disease*):ti.ab.kw   | 1912      |
|               | #22 (Motor NEAR/3 Rehab*):ti.ab.kw   | 878       |
|               | #23 (Lateral NEAR/1 Scleros*):ti.ab.kw   | 1449      |
|               | #24 (Spinal NEAR/3 Amyotroph*):ti.ab.kw  | 7         |
|               | #25 (Spinal NEAR/3 Muscular):ti.ab.kw  | 344       |
|               | #26 (Muscular NEAR/3 Atroph*):ti.ab.kw   | 753       |
|               | #27 (Spinal NEAR/3 Atroph*):ti.ab.kw   | 337       |
|               | #28 #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 | 21162     |
|               | #29 #9 AND #28   | 19        |

Tabla 3. Búsqueda en Web of Science

| Base de datos | Web of Science<br>Fecha de búsqueda: 11 de julio de 2022   | Resultado |
|---------------|--|-----------|
| Estrategia #1 | <p>(Ti=(Suit NEAR/1 Therap*) OR AB=(Suit NEAR/1 Therap*) OR Ti=(Therapeutic NEAR/3 Cloth*) OR AB=(Therapeutic NEAR/3 Cloth*) OR Ti=SPIDER OR AB=SPIDER OR Ti=Therasuit* OR AB= Therasuit* OR Ti=PediaSuit OR AB=Ped aSuit OR Ti=TheraTogs* OR AB=TheraTogs* OR Ti=NeuroSuit* OR AB=NeuroSuit* OR Ti=(Bungy NEAR/1 Suit*) OR AB=(Bungy NEAR/1 Suit*)) AND (TS=Cerebral Palsy OR Ti=(Cerebral NEAR/1 Pals*) OR AB=(Cerebral NEAR/1 Pals*) OR TS=Multiple Sclerosis OR Ti=(Multiple NEAR/1 Sclerosis) OR AB=(Multiple NEAR/1 Sclerosis) OR TS=Spinal Dysraphism OR Ti=(Spinal NEAR/1 Dysraph*) OR AB=(Spinal NEAR/1 Dysraph*) OR Ti=(Spina NEAR/1 Bifida) OR AB=(Spina NEAR/1 Bifida) OR Ti=Rachischis* OR AB=Rachischis* OR TS=Motor Neuron Disease OR Ti=(Motor NEAR/1 Neuron*) OR AB=(Motor NEAR/1 Neuron*) OR Ti=(Motor NEAR/1 System*) OR AB=(Motor NEAR/1 System*) OR Ti=(Motor NEAR/3 Disease*) OR AB=(Motor NEAR/3 Disease*) OR Ti=(Motor NEAR/3 Rehab*) OR AB=(Motor NEAR/3 Rehab*) OR Ti=(Lateral NEAR/1 Scleros*) OR AB=(Lateral NEAR/1 Scleros*) OR Ti=(Spinal NEAR/3 Amyotroph*) OR AB=(Spinal NEAR/3 Amyotroph*) OR Ti=(Spinal NEAR/3 Muscular) OR AB=(Spinal NEAR/3 Muscular) OR Ti=(Muscular NEAR/3 Atroph*) OR AB=(Muscular NEAR/3 Atroph*) OR Ti=(Spinal NEAR/1 Atroph*) OR AB=(Spinal NEAR/1 Atroph*))</p> | 77        |

Tabla 4. Búsqueda en LILACS

| Base de datos | LILACS<br>Fecha de búsqueda: 11 de julio de 2022   | Resultado |
|---------------|--|-----------|
| Estrategia #1 | <p>((Cloth\$ OR Suit OR Traje\$) AND (Therap\$ OR Terap\$)) OR SPIDER OR Therasuit\$ OR PediaSuit OR TheraTogs\$ OR NeuroSuit\$ OR Bungy\$) AND (MH Cerebral Palsy OR ((Cerebral) AND (Pals\$ OR Paralis\$ OR Paralisia\$)) OR MH Multiple Sclerosis OR ((Multiple OR Lateral) AND (Sclerosis OR Escleros\$)) OR MH Spinal Dysraphism OR ((Spina\$ OR Espina\$ OR Espinha\$) AND (Dysraph\$ OR Disrafia\$ OR Bifida OR Rachischis*[tiab] OR Amyotroph\$ OR Amiotrof\$ OR Atrofia\$ OR Atruph\$)) OR MH Motor Neuron Disease OR ((Motor OR Motriz) AND (Neuron\$ OR System\$ OR Sistema\$ OR Disease\$ OR Enfermedad\$ OR Doenca\$ OR Rehab\$)) [Words]</p> | 0         |