

Data: 26/04/2013

NOTA TÉCNICA 59/2013

Solicitante

Dra. JACQUELINE DE SOUZA TOLEDO E DUTRA

Juíza de Direito do 2º JESP da Unidade

Jurisdicional do Juizado Especial da Comarca de

Pouso Alegre

Requerido: Município de Pouso Alegre

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	x

Número do processo: 0063544-48.2013.8.13.0525

TEMA: StarBand no tratamento da braquicefalia e plagiocefalia

SUMÁRIO

1.....	Resumo executivo	2
Recomendação.....		2
2. Análise da solicitação.....		3
2.1 Pergunta clínica estruturada.....		3
2.2 Contexto.....		3
2.3 Descrição da tecnologia.....		5
2.5 Disponibilidade no SUS.....		11
2.6 Preço do medicamento:.....		11
3. Resultados da Revisão da literatura.....		11
4. Conclusão:.....		15
Referências.....		16

1. Resumo executivo

Pergunta encaminhada

“Conforme Termo de Cooperação Técnica firmado entre o TJMG e a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, solicito, no prazo de 48 horas, subsídios técnicos para apreciação de pedido versando sobre o fornecimento de órtese visando correção de assimetria craniana, denominada "STARBAND", de fabricação da empresa Orthomérica Inc., para utilização em paciente portadora de BRAQUICEFALIA e PLAGIOCEFALIA POSICIONAIS" - (CID Q67.3), conforme documentos anexos, solicitando, ainda, esclarecimentos acerca de eventual registro da mesma junto à ANVISA, bem como informações sobre outros fabricantes e/ou clínicas credenciadas para o tratamento sediadas no Brasil. Requerido Município de Pouso Alegre”.

- **Recomendação**

Pergunta 1: “subsídios técnicos para apreciação de pedido versando sobre o fornecimento de órtese visando correção de assimetria craniana, denominada "STARBAND", de fabricação da empresa Orthomérica Inc., para utilização em paciente portadora de BRAQUICEFALIA e PLAGIOCEFALIA POSICIONAIS”

Resposta: À luz da literatura científica não há evidência suficientemente robusta para o tratamento da braqui/plagiocefalia com órtese craniana.

Pergunta 2: “esclarecimentos acerca de eventual registro da mesma junto à ANVISA”.

Resposta: O produto tem registro na ANVISA 80117580067, com data de vencimento prevista para 15/10/2014. (Anexo I)

Pergunta 3: “informações sobre outros fabricantes e/ou clínicas credenciadas para o tratamento sediadas no Brasil”.

Não existem outros fabricantes do produto no Brasil.

Quanto ao tratamento, a criança pode ser avaliada por serviços de Neurologia Infantil de referência, ligadas a Universidades Federais.

Ver também Item 4 – Conclusão Pagina 16

2. Análise da solicitação

- **2.1 Pergunta clínica estruturada.**

P: Paciente (lactente de 10 meses de idade portadora de braquicefalia e plagiocefalia)

I: Starband®

C: Sem necessidade de Starband®, abordagem cirúrgica convencional

O: Adequada correção da deformidade

- **2.2 Contexto**

Consta na liminar:

“Criança do sexo feminino, 10 meses de idade. Aos seis meses os pais perceberam uma deformidade craniana. Foi levada ao pediatra que esclareceu que não era para se preocupar, que em pouco tempo o crânio assumiria a simetria. Não convencidos levaram a um neurologista, que após exame de tomografia concluiu que a mesma tinha craniosinostose. Fazendo uma pesquisa na internet a mãe da autora encontrou alguns dados não convincentes e resolveu levar a autora e resolveu levar a autora para um centro especializado em São Paulo, quando foi constatado que a autora, na verdade, apresenta um quadro de braquicefalia e plagiocefalia posicional, diferente do primeiro diagnóstico, sendo que o primeiro exige cirurgia para correção e o segundo caso tem tratamento menos incisivo, onde se faz uso de uma órtese para a realização da moldagem do formato do crânio da autora. No primeiro diagnóstico, equivocado, no crânio, as suturas coronais estariam fechadas, sendo que na verdade, existe somente um estreitamento. Após analisar os exames da autora o médico da CRANIAL CARE recomendou um novo exame de tomografia computadorizada em aparelho mais moderno, tendo sido feito no ALBERT EINSTEIN, conforme documentos em anexo. A clínica, especializada CRANIAL CARE, é a única autorizada a importar o aparelho.”

Relatório médico:

Data de nascimento: 27/06/2012

Diagnóstico: Braquicefalia posicional (Q67.3)

“.....o tratamento da braquicefalia e plagiocefalia posicionais deve ser realizado rápido, para que a assimetria causada seja corrigida, principalmente durante o primeiro ano de vida,.....para isso é indicado o uso da órtese craniana sob medida, que deve ser usada por um período médio de três a cinco meses, dependendo do grau de deformidade e da idade do bebê, além do ritmo de crescimento apresentado durante este período. Tal tratamento evita a necessidade de correção neurocirúrgica que, além de implicar em custos mais elevados expõe o bebê a riscos de morbi-mortalidade consideráveis. O tratamento acima citado embora recente em nosso meio é utilizado há mais de 20 anos nos Estados Unidos e na Europa, com centenas de milhares de crianças tratadas com total segurança e excelentes resultados. O tratamento envolve, ainda, consultas quinzenais para reavaliação e ajuste da órtese, possibilitando a progressiva correção da deformidade. A órtese tem registro na ANVISA sob o número 80117580067 e seu uso é regulamentado tanto pelo FDA nos Estados Unidos quanto pela ANVISA no Brasil. O dispositivo é importado com exclusividade pela CRANIAL CARE que utiliza o mesmo para tratamento de seus pacientes. A clínica é a única no Brasil habilitada para esse tratamento.”

Laudo da Tomografia Computadorizada da cabeça com reconstruções tridimensionais da calota craniana realizado no Hospital Albert Einstein em de 01/02/2013:

Impressão: Braquicefalia, com estreitamento dos segmentos laterais da sutura coronária, sem obliteração das suturas cranianas. Exame do encéfalo dentro dos limites da normalidade para a faixa etária.

A **Braquicefalia Posicional** é uma deformidade do crânio consistindo em um achatamento simétrico da parte de trás da cabeça. Normalmente observada em lactentes que comem bem, e dormem sempre de barriga para cima. A cabeça é menos longa do que o normal, e para compensar pode ser mais larga vista de frente e más alta observada de lado.

Figura – 1: Deformidades cranianas do lactente comparadas com crânio normal



- **2.3 Descrição da tecnologia:¹**

A STARband® é um dispositivo não-invasivo que é operado unicamente pelo uso de pressão criada com o uso do dispositivo. Figuras – 1 e 2

A STARband® é uma órtese moldada sob medida e desenhada para crianças com formas anormais de cabeça. Composta de uma concha externa leve de copolímero com 5/32 e revestida por uma espuma de célula fechada de polietileno de 1/2. A STARband® redireciona o crescimento da cabeça para melhorar a proporção e a simetria, aplica uma leve pressão nas áreas sobressaltadas de deformidade e deixa espaço para o crescimento naquelas áreas que foram achatadas durante a deformação original. A concha externa plástica flexível revestida com espuma de polietileno é removida pelo médico durante o acompanhamento do tratamento da STARband®, para permitir o crescimento e fornecer uma via para a cabeça do bebê crescer em uma forma simétrica.

A STARband® inclui uma inserção de espuma no espaço de parada impedindo que seja apertada em excesso. O lado interno da STARband® tem um contorno arredondado que permitirá que o bebê durma e se mova ao redor sem colocar o peso nas áreas achatadas da cabeça. O produto é preso com uma tira de Velcro e de Dacron com chafe e alça. A STARband® é fabricada na Orthomerica Products, Inc., em Orlando, Flórida, a partir do exame de imagens da cabeça do bebê.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

RESTRIÇÕES:

- Não é indicado para bebês menores do que 3 meses corrigidos de idade.

OBS: se o bebê for prematuro, o número de semanas que o bebê é prematuro deve ser subtraído da idade cronológica do bebê até chegar à idade corrigida.

- Bebês ainda podem se beneficiar com o tratamento com a STARband® até 18 meses de idade corrigida, mas o tratamento pode levar mais tempo e gerar menor correção na forma da cabeça.

CUIDADOS ESPECIAIS:

Instruções de uso no cuidado diário:

1. O bebê acabará usando a Órtese de Remodelação Craniana STARband® 23 horas por dia, mas precisa de vários dias para ajuste. A programação abaixo deve ser seguida para aumentar gradualmente o tempo de uso e não deve ser acelerada. A programação do uso foi desenvolvida para impedir problemas de pele e ajudar o bebê no ajuste à STARband®.
2. A STARband® deve ser removida e limpa durante o banho do bebê.
3. Retirar a STARband® se o bebê tiver febre ou gripe. Retornar o uso em tempo integral assim que possível. Se o bebê não conseguir usar STARband® por 48 horas, aumentar lentamente a programação de uso ao longo de dias para ajudar o bebê a se adaptar ao uso de STARband® novamente.
4. Se o bebê tiver sido diagnosticado com torcicolo, o torcicolo deve ser tratado a fim de se conseguir correção da forma da cabeça. Se o terapeuta ou médico passar exercícios para o pescoço a serem realizados, retirar STARband® para os exercícios e recolocar a banda assim que os exercícios terminarem.

5. Na hora do banho de cada dia, retirar e limpar a STARband®. Usar somente álcool para esfregar sem aroma para limpar o lado interno da STARband®, porque outros produtos podem ser danosos à pele do bebê. Esfregar vigorosamente a parte interna da STARband® com um pano limpo contendo o álcool de esfregar, ou aplicar o álcool de esfregar usando uma escova de dente nova com cerdas moles. Colocar a banda do lado contrário para secar. Um ventilador, além do álcool de esfregar, pode ser usado para ajudar a aliviar o odor que, às vezes, se desenvolve dentro da banda. A secagem ao sol pode também auxiliar a aliviar o odor e acelerar o processo de secagem.

6. Lavar a cabeça do bebê com xampu diariamente, e reaplicar a STARband® quando tanto a cabeça quanto a banda estiverem secas. Os bebês com escalpos podem se beneficiar com o uso de um xampu hipoalergênico ou herbáceo como Aveeno ou Jason's Tea Tree Oil Shampoo. A STARband® não deve ficar molhada e deve ser retirada para nadar. Após nadar, lavar a cabeça da criança com xampu para remover o cloro, protetor solar, etc. Reaplicar a órtese quando tanto o cabelo do bebê quanto a STARband® são secas.

7. Durante os primeiros dias, o bebê pode perspirar excessivamente até que seu corpo se acostume com a STARband®. Isto é normal e, durante esse tempo, STARband® pode ser retirada por alguns minutos ao longo do dia para secar a cabeça do bebê e a banda com uma toalha ou secador de cabelos com ar frio. A STARband® deve ser reaplicada assim que o cabelo do bebê e a banda estiverem secas. Não usar pós, loções ou lenços de limpeza na cabeça do bebê ou dentro da STARband®. Esses produtos podem conter perfumes e ingredientes que podem levar à irritação de pele. Vestir a criança com roupas mais frescas, caso o bebê transpire em excesso.

8. Se o bebê desenvolver um rash por calor, seu Médico pode recomendar aplicação de creme de hidrocortisona difusamente na área irritada uma vez ao dia após o banho. Esse creme está disponível em venda livre em farmácias.

Manter a criança o mais fresco possível, e secar com toalha ou com jato o cabelo dele e o interior da banda ao longo do dia com um secador de cabelo com ar fresco para prevenir a formação de umidade. Recolocar STARband® assim que a banda e o cabelo secarem. O tempo sem a banda deve ser, no mínimo, de 10 minutos.

9. Caso haja necessidade de cortar o cabelo durante o tratamento com Órtese de Remodelação Craniana STARband®, não raspar toda a cabeça. O contato da banda com a cabeça pode causar irritação quando o cabelo começar a crescer e o bebê poderá desenvolver a irritação de pele. Tentar manter o cabelo do bebê no mesmo comprimento ao longo do tratamento para prevenir problemas de ajuste que podem resultar de uma diminuição ou aumento na quantidade de cabelo.

10. As verificações de pele devem ser realizada toda vez que a STARband® for removida. Comunicar com o médico imediatamente se houver uma área de vermelhidão excessiva que não desapareça dentro de uma hora após a remoção da banda. Ela pode indicar a necessidade de um ajuste. Caso haja ruptura de pele, retire a banda e entre em contato com o médico. A STARband® não deve ser usada até a pele esteja curada.

11. Tempo excessivo sem a STARband® (mais de 48 horas) pode criar problemas com o ajuste da STARband®, já que a cabeça do bebê está em contínuo crescimento. Limitar o tempo sem STARband®, e procurar assistência quando algo impeça que seu bebê tolere ou use a banda.

12. Toda a vez que colocar a STARband® na cabeça da criança, verifique o chafe, tira ou inserção de espuma do espaço de parada para garantir que eles estão presos. As partes soltas podem apresentar risco de sufocação e podem resultar em asfixia se as partes forem engolidas.

13. Quando a STARband® estiver fora da cabeça da criança, mantenha a STARband® longe dos animais domésticos da família. Houve casos de cães mastigarem o plástico e o revestimento de espuma.

14. A STARband® deve ser usada conforme prescrito, 23 horas por dia, para impedir mais crescimento anormal e estimular o crescimento nos locais corretos. Mesmo no final do tratamento, a banda deve ser usada 23 horas por dia até o médico, o especialista e o fornecedor de cuidado concordam que o tratamento está encerrado.

14.1. A descontinuação precoce do tratamento contra conselho médico pode resultar em correção incompleta da forma da cabeça.

14.2. A continuação no uso da STARband® contra conselho médico pode restringir o crescimento do crânio e comprometer o crescimento e o desenvolvimento do cérebro.

15. Explicar o propósito da STARband® a outros fornecedores de cuidado, e ensinar a eles a aplicação apropriada, remoção e programação de uso. O treinamento é importante para família, amigos, equipe do berçário e qualquer outra pessoa que tome conta do bebê.

16. Qualquer pergunta ou preocupação referente ao cuidado da criança, entrar em contato com o especialista para que qualquer dúvida possa ser dirimida rapidamente.

ESCLARECIMENTOS IMPORTANTES

Produto de uso exclusivo e individualizado para o paciente ao qual foi fabricado. Só deve ser recomendado por profissional legalmente habilitado, podendo o prolongamento ou a interrupção do tratamento prejudicar o usuário. A STARband® deve ser usada 23 horas por dia. O uso da banda por menos de 23 horas pode causar problemas de ajuste quando a banda for reaplicada ou levar a um resultado abaixo do esperado. Mesmo no final do tratamento, a STARband® deve ser usada 23 horas por dia até que o tratamento seja encerrado.

Existem poucos momentos em que a banda deve ser removida, fora do programa normal de uso. Eles são quando bebê tem febre ou gripe, quando o bebê está nadando, ou se o bebê precisa ir ao berçário. Um novo exame de imagens e uma nova fabricação da STARband® podem ser necessários se a STARband® não é usada por períodos extensos de tempo.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO

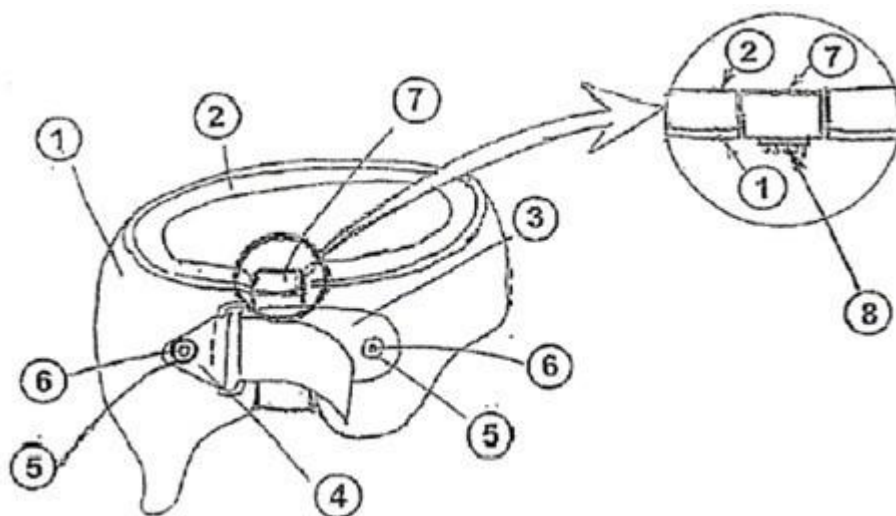
O tempo de tratamento varia, dependendo da idade do bebê no começo do tratamento e da própria taxa de crescimento do bebê.

Os bebês indicados antes de 12 meses de idade geralmente completam o tratamento dentro de 3-6 meses. Bebês mais velhos podem exigir um programa de tratamento mais longo, já que sua cabeça cresce mais lentamente e é mais espessa e resistente à mudança.

PRAZO DE VALIDADE

O produto é feito sob molde, devendo ser entregue para uso no máximo 15 dias após a medição do paciente. O produto só pode ser utilizado para um paciente e sua validade é até que o médico indique a descontinuidade do tratamento ou toda a espuma interna tenha sido removida.

Figura – 1: Starband®



Nº. do item	Item	Descrição
1	Concha Externa	Plástico Copolímero de 0,156
2	Concha Interna	Espuma de Polietileno Pelito 1/2"
3	Tira	Tira de Dacron 1 1/2"
4	Fivela	Chafe de 1 1/2"
5	Fecho- Arruela	Arruela de Náilon
6	Fecho	91X Rebite/Pilar e Parafuso
7	Espaço de Parada	3/8" Plastazote
8	Gancho de Velcro	Gancho de Velcro Auto-Colante no 10

Figura – 2: Starband®



- **2.4 Disponibilidade no SUS**

Não.

- **2.5 Preço do material**

R\$13.900,00.

Consta na liminar que este valor é o preço da órtese e para o tratamento dispensado para o caso.

3. Resultados da Revisão da literatura^{2,3,4,5}

Após a campanha da Academia Americana de Pediatria «Back to Sleep», em 1992, com o objetivo de diminuir a incidência da síndrome de morte súbita do lactente, verificou-se um aumento na prevalência de plagiocefalia posicional (PP) em lactentes. Embora a prevenção de PP, com início logo no primeiro mês de vida, seja a melhor abordagem, é essencial saber diagnosticá-la corretamente no lactente e distingui-la de outras causas de assimetria craniana, nomeadamente de craniossinostose (CS). A observação da cabeça de topo permite facilmente o diagnóstico diferencial entre PP e CS, obviando a necessidade de realização de quaisquer exames complementares de diagnóstico na PP.

Trata-se de uma entidade clínica frequente, benigna e de fácil orientação, cabe ao médico generalista o diagnóstico de PP e a recomendação de medidas adequadas de prevenção ou correção (abaixo). Apenas nas raras situações dúbias se justificará a referenciação a uma consulta de Neurocirurgia.

A prevalência atual de PP parece ser dependente da idade do lactente.

Na maioria dos casos manifesta-se nos primeiros meses, com uma prevalência de 16-22% nas 6-7 semanas de vida e de 19,7% aos quatro meses. A melhoria da PP inicia-se por volta dos seis meses e habitualmente, pelos dois anos de idade, a sua prevalência é significativamente inferior (3,3%).

Fisiopatologia

Ao contrário de outras anomalias sinostóticas da forma craniana, a PP é desencadeada por forças mecânicas extrínsecas, o que permite distingui-la de craniossinostose (CS). Estas forças podem estar presentes in utero (condicionando molde), durante o nascimento ou pós-natais (de ordem postural) e ocorrem devido à plasticidade do crânio no RN e pequeno lactente.

A PP pode resultar da combinação desses fatores: uma assimetria craniana resultante de moldagem intra-uterina ou durante o parto, sofre depois agravamento no período pós-natal. No entanto, em muitas situações após o nascimento, o formato craniano assimétrico reverte no período pós-natal precoce, não sendo considerado PP se não se mantiver.

No período pós-natal é principalmente a escassa mobilidade dos RN e as posições de conforto preferenciais que estes adotam que predispõem à deformação craniana. Os períodos prolongados em cadeiras de transporte, a tendência inata da maior percentagem da população de colocar o lactente com apoio do lado direito na cama e a posição de aleitamento predispõem para PP direita. Também a prematuridade pela inerente hipotonia e períodos mais prolongados de decúbito, bem como o atraso de desenvolvimento, são fatores de risco.

O crescimento ósseo dos ossos planos é perpendicular às suturas ósseas. Na CS ocorre o encerramento precoce de uma das suturas e verifica-se o crescimento ósseo compensatório paralelo à sutura encerrada precocemente, com conseqüente deformidade do crânio. O resultado é uma redução do diâmetro da calota em direção à sutura estenosada e o seu aumento compensatório paralelo à mesma sutura.

Diagnóstico

O diagnóstico de PP é essencialmente clínico. A história clínica e o exame objetivo têm como principal objetivo excluir uma possível CS. É necessário incluir detalhes dos antecedentes pré e perinatais, maternos e complicações na gravidez para uma avaliação adequada. Contudo é o exame objetivo, com observação da cabeça de topo do lactente, de preferência ao colo da mãe que permite facilmente o diagnóstico diferencial de PP com CS e estabelecer o seu fenótipo típico.

Exames auxiliares de diagnóstico

Habitualmente não são necessários, pois o diagnóstico é clínico.

Nos casos mais graves ou dúbios, que devem ser encaminhados para uma consulta de Neurocirurgia, poderá ser necessário recorrer a exames imaginológicos que vão permitir o diagnóstico diferencial com CS.

A radiografia de crânio é o exame mais utilizado numa fase inicial. Na

PP mostra as suturas lambdóides abertas, ocasionalmente mais retilíneas e com os bordos por vezes esclerosados, enquanto numa CS não é possível distinguir a sutura. No entanto, a distinção nem sempre é fácil, uma vez que a sutura lambdóide pode apresentar lesões comuns a ambos os diagnósticos, nomeadamente a presença de fusões locais, pontes ósseas intracranianas, estenose e esclerose dos bordos da sutura, o que pode levar a diagnósticos incorretos.

Em doentes com PP severa, a avaliação por tomografia computadorizada crânio-encefálica com reconstrução tridimensional é o exame de eleição para confirmação da presença de suturas cranianas abertas sendo muitas vezes dispensada a radiografia.

Tratamento

O tratamento da PP começa pela prevenção, sendo essencial o adequado esclarecimento dos pais sobre a sua evolução natural. As recomendações devem ser feitas durante o primeiro mês de vida, de preferência na maternidade. Os conselhos de reposicionamento poderão evitar ou diminuir a possível deformação, pois nesta fase o recém-nascido adota facilmente posições preferenciais e a rotação da cabeça é limitada. No Quadro I estão discriminadas recomendações para a prevenção de PP.

Quadro I – Recomendações para prevenção de PP

- Alternar ao longo do dia a posição da cabeça do lactente;
- Durante a noite, colocar em decúbito dorsal e alternar, a cada semana, a posição da cabeça para o qual o lactente dorme; geralmente os lactentes têm tendência para adormecer virados para um determinado lado, logo nem sempre é fácil controlar a posição da cabeça. Algumas sugestões são alterar a localização do berço no quarto ou fazer a cama «ao contrário», com a cabeça na localização prévia dos pés;
- Quando acordado, o lactente deve ser colocado por períodos em decúbito ventral, sob supervisão («Tummy time – Back to sleep and round again») mais de 3 vezes durante um dia, durante um total de cerca de 30 minutos por dia;
- Evitar deixar o lactente permanecer durante longos períodos dentro das cadeiras de transporte e nos carros de passeio;
- Se sob aleitamento artificial, evitar dar o biberão sempre na mesma posição.

Perante uma situação de PP, o tratamento consiste essencialmente em medidas conservadoras (não cirúrgicas), de acordo com a gravidade da assimetria craniana. Para além dos conselhos de reposicionamento supracitados, que podem ser usados para minimizar a sua progressão outras

medidas de reabilitação podem minorar a pressão sobre o lado afetado, sendo que nestas crianças a fisioterapia apresenta um papel fundamental.

É importante considerar que embora haja um crescimento craniano rápido nos primeiros dois anos de vida, há um potencial para auto-resolução da PP durante anos subseqüentes, estando descrito que até 70% dos casos de PP podem apresentar resolução espontânea.

Nos raros casos em que após mais de 2 meses de medidas de reposicionamento ou fisioterapia há persistência ou agravamento da PP ou em lactentes com mais de 6 meses sem terapia prévia, deve ser ponderada a referência para a consulta de Neurocirurgia e o uso de outras formas de tratamento.

O uso de órteses cranianas (capacete) é controverso. Parecem ter maior eficácia que manobras de reposicionamento, embora a maioria dos estudos disponíveis não sejam randomizados, apresentem viéses e sejam de fraca qualidade, sendo difícil tirar conclusões adequadas. Um estudo recente comparou crianças com assimetrias cranianas equivalentes antes e após tratamento e evidenciou que as órteses cranianas mostraram uma melhoria estatisticamente significativa da assimetria craniana em comparação com manobras ativas de reposicionamento. No entanto, alguns autores consideram que embora o tratamento com órteses cranianas acelere a melhoria da assimetria, a maioria desta melhora com o tempo, sendo desnecessário este tratamento.

Existem órteses passivas/ativas ou dinâmicas. Não restringem o crescimento craniano normal e requerem utilização diária por períodos prolongados (superior a 23 horas/dia), com uma duração média do tratamento de 13 semanas. Têm maior benefício quando utilizadas entre os quatro e os nove meses. Após os seis meses, a duração do tratamento deverá ser mais prolongada, sendo pouco eficazes depois dos 12 meses. A má adesão terapêutica, o desenvolvimento de dermatite de contacto e úlceras pressão, e o impacto psicológico podem diminuir a sua eficácia.

Ambos os métodos descritos baseiam-se na maleabilidade do crânio e rápido crescimento craniano nos primeiros anos de vida. Assim, o tratamento cirúrgico não tem indicação na PP exceto em casos muito severos e sem melhoria após os diferentes tratamentos não cirúrgicos.

A Sociedade Canadense de Pediatria relata que a terapia com capacete (órtese craniana) em crianças com assimetria grave pode apresentar um índice de melhora da assimetria, mas não influencia o desfecho final. Não há evidência suficiente para recomendar sua utilização na prática.

A National Health Service (NHS) relata que:

- Não foram identificados ensaios clínicos controlados e randomizados que verificassem a efetividade das órteses cranianas do tratamento da plagiocefalia/braquicefalia posicionais;
- Nenhuma conclusão baseada em evidência científica robusta foi verificada, devido a limitada qualidade metodológica dos estudos disponíveis;
- Maiores ensaios clínicos controlados e randomizados são necessários para determinar a efetividades das órteses cranianas;
- Não há publicações sobre avaliação econômica (estudos de custo-efetividade) sobre este material.

4 – Conclusão

À luz da literatura científica não há evidência suficientemente robusta que o tratamento da braqui/plagiocefalia com órtese craniana.

- **O uso de órteses cranianas (capacete) é controverso.** Parecem ter maior eficácia que manobras de reposicionamento, embora a maioria dos estudos disponíveis não sejam randomizados, apresentem viéses e sejam de fraca qualidade, sendo difícil tirar conclusões adequadas.
- Um estudo recente comparou crianças com assimetrias cranianas equivalentes antes e após tratamento e evidenciou que as órteses cranianas mostraram uma melhoria estatisticamente significativa da assimetria craniana em comparação com manobras ativas de reposicionamento. No entanto, alguns autores consideram que embora o tratamento com órteses cranianas acelere a melhora da assimetria, a maioria desta melhora com o tempo, sendo desnecessário este tratamento.

- Requerem utilização diária por períodos prolongados (superior a 23 horas/dia), com uma duração média do tratamento de 13 semanas.
- Têm maior benefício quando utilizadas entre os quatro e os nove meses.
- São pouco eficazes depois dos 12 meses.
- A má adesão terapêutica, o desenvolvimento de dermatite de contacto e úlceras pressão, e o impacto psicológico podem diminuir a sua eficácia.
- Tratamento cirúrgico não tem indicação na PP exceto em casos muito severos e sem melhoria após os diferentes tratamentos não cirúrgicos.
- **A Sociedade Canadense de Pediatria** relata que a terapia com capacete (órtese craniana) em crianças com assimetria grave pode apresentar um índice de melhora da assimetria, mas não influencia o desfecho final. Não há evidência suficiente para recomendar sua utilização na prática.

A National Health Service (NHS) relata que:

- Não foram identificados ensaios clínicos controlados e randomizados que verificassem a efetividade das órteses cranianas do tratamento da plagiocefalia/braquicefalia posicionais;
- Nenhuma conclusão baseada em evidência científica robusta foi verificada, devido a limitada qualidade metodológica dos estudos disponíveis;
- Maiores ensaios clínicos controlados e randomizados são necessários para determinar a efetividades das órteses cranianas;
- Não há publicações sobre avaliação econômica (estudos de custo-efetividade) sobre este material.

Referências

1. [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[27846-1-1\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[27846-1-1].PDF). Acesso em 28/04/2013.
2. <http://rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/1417/1/Plagiocefalia.pdf>
Acesso em 28/04/2013
3. <http://www.cps.ca/en/documents/position/positional-plagiocephaly>.

Acesso em 28/04/2013

4. <http://www.nhs.uk/conditions/Plagiocephaly/Pages/Introduction.aspx>.

Acesso em 28/04/2013.

5.

http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/earlier_evidence_notes/evidence_note_16.aspx.

Acesso em 28/04/2013

Anexo I – Registro na ANVISA

Nome da Empresa:	BRAZIL IMPORT LTDA		
CNPJ:	04.967.408/0001-98	Autorização:	8011758
Produto:	Órtese cranial STARband		
Modelo Produto Médico:	Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)!		
Registro:	80117580067		
Processo:	25351.050108/2009-18		
Origem do Produto	FABRICANTE : ORTHOMERICA PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : ORTHOMERICA PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS		
Vencimento do Registro:	05/10/2014		