



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
- Gabinete do Prefeito -

OFÍCIO Nº 2510/2021

Em 10 de novembro de 2021.

Câmara Municipal de Araraquara

Protocolo: 9588/2021 **de 24/11/2021 11:40**

Documento: Resposta nº 1 à Indicação nº 4243/2021

Interessado: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
- CHEFIA GABINETE

Destinatário: Ger. Exped. Leg.

Ao
Excelentíssimo Senhor
ALUÍSIO BOI
MD. Presidente da Câmara Municipal
Rua São Bento, 887
ARARAQUARA/SP

Senhor Presidente:

Com os nossos respeitosos cumprimentos, em resposta à Indicação nº 4243/2021, de autoria do Vereador **JOÃO CLEMENTE**, sobre o assunto, encaminhamos a inclusa cópia do ofício expedido pela Secretaria Municipal da Saúde.

Na oportunidade, renovamos os protestos de nossa estima e consideração.

Atenciosamente,


ALAN SILVA
Chefe de Gabinete



Araraquara, 25 de outubro de 2021.

OFÍCIO – G. R. nº. 139/2021

À

Ilustríssima Senhora
Eliana Aparecida Mori Honain
Secretária Municipal de Saúde
Araraquara - SP

Ref.: Indicação nº. 4243/2021

Indica a realização de estudos e análises acerca da implementação
Do método THERASUIT na rede pública municipal de saúde

Câmara Municipal de Araraquara
Processo nº. 59985/2021

Prezada Secretária:

Considerando a proposição da Indicação supracitada, após amplo estudo e análise acerca da implementação do Método Therasuit na rede pública do município de Araraquara, temos a informar que o tema já foi explorado inúmeras vezes na esfera administrativa e judicial em Araraquara, bem como no Brasil como um todo.

O Método é uma forma intensiva de fisioterapia vinculada a uma marca empresarial - Método TheraSuit® (Therasuit LLC company, EUA) -, voltado para pacientes com sequelas neurológicas, especialmente para casos de Paralisia Cerebral (PC). Basicamente, consiste num programa de exercícios intensivos com uso de vestimentas especiais que são suspensas em cordas elásticas. A intensividade dos exercícios são de 3 horas por dia durante 5 dias na semana.

Contudo, conforme supracitado, vimos estudando há alguns anos a pertinência do Método, em ações judiciais motivadas por prescrições da rede privada de médicos entusiastas, bem como de fisioterapeutas que realizam o Método em clínicas particulares.

Assim, reafirmamos aqui o que temos afirmado nas diversas judicializações sobre esse tema: não há evidências científicas na literatura nacional e internacional que conclui que a eficácia do Método Therasuit é mais eficaz que a fisioterapia neurológica convencional ofertada pela rede pública municipal. Para corroborar tal afirmação, anexamos aqui os pareceres da Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação

GERÊNCIA DE REABILITAÇÃO

Rua 9 de julho, 3700 – Santa Angelina/ Jd. D. Pedro I – Araraquara-SP CEP 14-801-310
Telefone: 16-3331-6491 - gerenciadereab@araraquara.sp.gov.br



(ABMFR) e Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional (ABRAFIN), entidades de referência em reabilitação neurológica.

Ademais, apesar das colocações já apresentadas, acrescentamos que a legislação federal que rege o Sistema Único de Saúde (SUS), determina que quaisquer procedimentos, tratamentos e medicamentos para serem incorporados ao SUS, devem necessariamente ter aprovação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), sendo que o Método não foi submetido à sua apreciação e aprovação.

Sem prejuízo, se os argumentos científicos e legais apresentados estivessem apontados a favor do Método (a título de suposição), sua implementação seria altamente inviável para o Sistema Único de Saúde devido ser necessário a aceitação de todos os profissionais a imposição de um Método, ferindo a autonomia profissional prevista no Código de Ética de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Além disso, no que tange a intensividade do Therasuit, haveria a necessidade, de no mínimo, quadruplicar o quadro de profissionais fisioterapeutas no Município.

Portanto, concluímos que não há amparo legal e científico para a implementação do Método Therasuit no SUS, tampouco capacidade administrativa em uma eventual implementação.

Sem mais, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

LUIZ ARMANDO GARLIPPE
GERENTE DE REABILITAÇÃO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

LUIZ ARMANDO GARLIPPE
Gerente de Reabilitação
Secretaria Municipal de Saúde



Parecer

Referente: Terapia intensiva com vestimenta Pediasuit e Therasuit

A paralisia cerebral (PC) é a síndrome clínica resultante da lesão estável do sistema nervoso central que se estabelece no seu período de desenvolvimento. As principais causas são a prematuridade e problemas ocorridos durante ou junto ao período de parto, mas pode também decorrer de infecções materna e/ou neonatais, intoxicações ou problemas ocorridos no desenvolvimento fetal.

Assim como as demais doenças que envolvem alterações no sistema nervoso central, são variadas as suas manifestações clínicas. Na PC o comprometimento motor assume formas variadas, podendo ter como distúrbios associados alterações de ordem: sensorial, cognitiva, intelectual, linguagem, entre outras. Assim, os programas terapêuticos devem ser suficientemente flexíveis para ajustar-se às particularidades de cada indivíduo. Além disso, é necessário levar em consideração uma ampla gama de fatores pessoais como idade, grau de desenvolvimento pré-mórbido, presença de outras doenças ou múltiplas deficiências, bem como fatores ambientais, entre os quais a disponibilidade de uma rede familiar e de saúde para o atendimento, recursos educacionais e de inclusão na sociedade e acessibilidade aos dispositivos de vida social e cívica interferem substancialmente na aquisição de ganhos funcionais e participação na vida de relacionamento.

O tratamento da criança com PC é multidisciplinar envolvendo vários profissionais: médico de várias especialidades, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais, pedagogos. Além das consultas para



esclarecimentos diagnósticos e orientações sobre condutas domiciliares, são necessárias intervenções de natureza variada, tais como: tratamento medicamentoso, bloqueios químicos, uso de órteses, cirurgias sobre o aparelho locomotor e sistema nervoso, os quais são disponíveis na rede pública de saúde. A escolha dos profissionais que atenderão a criança e da conduta a ser tomada deve ser feita com base em evidências científicas e opiniões de colégios internacionais de especialistas.

Primeiramente, é importante salientar que o Método PediaSuit® está vinculado a uma marca empresarial, a "Therapies 4 kids", com sede na Flórida, Estados Unidos da América (EUA). Portanto, ressaltamos que ao fazer referência ao Método PediaSuit™, faz-se menção a uma marca empresarial específica. Ocorre que existem disponíveis no mercado (nacional ou internacional) programas e equipamentos semelhantes ao Método PediaSuit™, como os do Método TheraSuit® (Therasuit LLC company, EUA) e Adeli Suit®, República Eslováquia. (Abrafin -2013)

O protocolo terapêutico do PediaSuit™ é uma terapia intensiva, com uma abordagem holística para o tratamento de indivíduos com distúrbios neurológicos. O mesmo pode ser dito do TheraSuit Método®, criado por Richard e Izabela Koscielny (fisioterapeutas e pais de uma filha com PC), uma abordagem holística para tratamento daqueles que sofrem com distúrbios neurológicos, como a PC, o atraso no desenvolvimento neuropsicomotor e as lesões cerebrais traumáticas. Baseia-se num programa de exercício intenso e específico. (Abrafin -2013). Consiste no uso de vestimenta com elásticos para provocar tensão localizada ou suspensão da criança, usando um protocolo de terapia intensiva de duração de 3-4 semanas em sessões diárias de 3 horas 5 dias na semana, que pode ser aplicado tanto em bebês quanto em pacientes adultos (suittherapy.com).



Outra variante é o sistema Theratogs, conhecido como roupa terapêutica, que propõe a reeducação do sistema neuromuscular, a promoção da estabilidade de tronco e das articulações e o auxílio na organização do movimento. A fisioterapeuta americana Beverly Cusick desenvolveu este método com a intenção de prolongar os efeitos das sessões de fisioterapia motora no dia-a-dia.

Tanto o tratamento de “Pediasuit” quanto o “Therasuit” **não são padronizados** no SUS visto que não existem evidências científicas para tal procedimento, e o custo benefício para um hospital público é contraproducente. Lamentavelmente, apesar de parecerem sistemas lógicos de estimulação, não há evidência suficiente para garantir a proposição dessas intervenções. A recomendação para o seu uso parte apenas dos próprios terapeutas que realizam esses tratamentos e está, claramente, contaminada por um conflito de interesse.

O conceito de evidência científica substitui há décadas as propostas diagnósticas e terapêuticas baseadas exclusivamente na racionalização. A experimentação clínica com metodologia rigorosa possibilitou a identificação de intervenções do setor de prestação de serviços de saúde que causavam mais danos do que benefícios, ou cujos benefícios não se justificavam ao longo do tempo ou em função dos custos envolvidos. Isso permitiu a tomada de decisões fundamentada por conhecimento sólido e não por simples impressões sujeitas ao juízo de valor do profissional de saúde. Numa escala de força das evidências clínicas encontram-se de um lado os relatos de um grupo pequeno de pacientes, que representam o menor nível de evidência, em contraposição aos estudos com grupos controle de comparação e cuidados para evitar a avaliação subjetiva dos resultados, despontando no extremo com a melhor evidência. Nas três últimas décadas, vem se tornando mais reconhecidas as



revisões sistemáticas e metanálises, que classificam o grau de evidência dos estudos e compilam suas informações, oferecendo as melhores conclusões sobre determinados temas do atendimento à saúde.

A concessão de terapias sem respaldo científico pelo poder público para casos individuais é entendida, de forma errônea, como uma solução salvadora. Porém, na realidade, além de não cumprir o papel salvador se torna prejudicial à população em virtude da canalização de recursos para situações individualizadas em detrimento do coletivo.

Com a finalidade de criticar a indicação dos recursos "Pediasuit" e "Therasuit" traçaremos algumas reflexões fundamentadas na literatura científica atual:

- No artigo de Bailes (2010) descreve a pequena evolução que crianças com paralisia cerebral apresentaram com a intervenção intensiva (4 horas por dia, 5 dias por semana ao longo de 3 semanas), indicando que quando as crianças já atingiram o seu platô de desenvolvimento neuropsicomotor, não é por meio de aumento da frequência e intensidade das intervenções terapêuticas que se obtém ganhos funcionais.
- O mesmo autor em 2011 dividiu vinte crianças com paralisia cerebral em dois grupos que foram tratados com Therasuit ou uma vestimenta convencional e submetidas ao mesmo regime de intervenção fisioterapêutica. Os grupos não apresentaram diferença entre si, indicando a que vestimenta especial do Therasuit não é importante para o resultado do tratamento.
- O recém-publicado estudo de Martins (2016) que buscou referências em toda a literatura até o ano 2014 sobre este tema e encontrou apenas 4



estudos de boa qualidade metodológica. A conclusão desses autores foi que há muita variabilidade da técnica e que as intervenções, na forma como são propostas, têm efeito muito pequeno sobre a funcionalidade dessas crianças, seja logo após sua aplicação ou no seu seguimento clínico. Os autores recomendam que os pais tenham cautela na consideração do desequilíbrio entre os ganhos limitados em comparação com o tempo dedicado, esforços com deslocamento e custos envolvidos. Este estudo repete os achados de Frange (2012).

- Novak et al (2013) em revisão sistemática sobre diversas terapias propostas para PC concluiu que a indicação de Therasuit apresentava fraco grau de evidência. Este mesmo autor em nova revisão sistemática em 2014 sobre os níveis de evidência das intervenções terapêuticas em PC nem mencionou Therasuit e/ou Peditasuit como opções terapêuticas com algum grau de evidência que justificasse a sua indicação.
- Borgneth & Hassano (2015) ressaltam a importância do impacto negativo para a saúde da família do excesso de terapia por causar desorganização na rotina familiar, aumentar o custo financeiro, provocar desgaste emocional com os deslocamentos e reduzir o tempo de atenção para os outros filhos, para o lazer e para o descanso. A metodologia Therasuit exige que a criança faça uma terapia intensiva de duração de 3-4 semanas em sessões diárias de 3 horas por 5 dias na semana.

Desta forma, concluímos que as terapias propostas (Therasuit e Peditasuit) ainda carecem de evidência científica que lhes dê respaldo e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais, não havendo base científica para a sua indicação e nem mesmo para ser custeado pelo SUS.



60 ANOS
ABMFR
Associação Brasileira de
Medicina Física e Reabilitação

DIRETORIA BIÊNIO 2016/2018

06 de Fevereiro de 2018

Dra. Carla Andrea Tanuri Caldas
Médica Fisiatra e Neurologista Infantil
Tesoureira da ABMFR – gestão 2016-2018

Prof. Dr. Marcelo Riberto
Médico Fisiatra
Docente da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP
Presidente da ABMFR – gestão 2016-2018

Prof. Sandro Dorf
Médico Fisiatra
Professor do Departamento de Pediatria da UFRJ
Membro do Comitê de Desenvolvimento e Reabilitação da SOPERJ
Presidente da Região Sudeste da ABMFR – gestão 2016-2018

Prof^a Livia Borgneth
Médica Fisiatra
Professor do Departamento de Clínica Médica da UFRJ
Chefe do Núcleo de Reabilitação e Desenvolvimento Neuropsicomotor do IPPMG - UFRJ
Membro do Comitê de Desenvolvimento e Reabilitação da SOPERJ
Membro titular da ABMFR

Dra Luciana Dotta
Médica Fisiatra
Chefe da retaguarda em Medicina Física e Reabilitação do Hospital Infantil Sabará
Segunda Secretária da ABMFR – gestão 2016-2018

Dra Patricia Tanoue Peres
Médica Fisiatra
Diretora do Serviço de Reabilitação da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo

SEDE ADMINISTRATIVA: Rua Brasília, 560 Bairro: Parque dos Anjos
Cidade: Gravataí RS CEP: 94190-290
Telefone: (51) 99194-0018 email: secretaria@abmfr.com.br
CNPJ: 47.828.017/0001-003



Bibliografia

- 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 Summer;23(2):136-42. doi: 10.1097/PEP.0b013e318218ef58
- Bailes AF, Greve K, Schmitt LC. Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: a case report. Pediatr Phys Ther. 2010 Spring;22(1):76-85. doi: 10.1097/PEP.0b013e3181cbf224.
- Borgneth LRL. Hassano AYS. O manejo da família das crianças com necessidades especiais. Capítulo 48. P513-18. In: Manual de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Org. Ricardo Halpern. Editora Manole e SBP. SP. 2015
- Frange CMP, Silva TOT, Figueiras S. Revisão sistemática do programa intensivo de fisioterapia utilizando a vestimenta com cordas elásticas. Rev Neurociênc 2012; 20(4):517-526.
- Martins E, Cordovil R, Oliveira R, Letras S, Lourenço S, Pereira I, Ferro A, Lopes J, Silva CR, Marques M. Efficacy of suit therapy on functioning in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. Dev Med Child Neurol. 2016 Apr;58(4):348-60. doi: 10.1111/dmcn.12988. Epub 2015 Nov 27.
- Novak I et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. Developmental Medicine & Child Neurology 2013; 55: 885–910.
- Novak I. Evidence-based diagnosis, health care, and rehabilitation for children with cerebral palsy. J Child Neurol 2014;29:1141.
- Palisano R, Rosenbaum P, Stephen W, Russel D, Wood G, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol 1997; 39(4):214-223.



60 ANOS
ABMFR
Associação Brasileira de
Medicina Física e Reabilitação

DIRETORIA BIÊNIO 2016/2018

- Bar-Haim S., Harries N., Belokopytov M., Frank A. Copeliovitch L., Kaplanski J. Lahat E. Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy Dev. Medicine & Child Neurology 2006, 48:325-330.
- Bailes AF, Greve K, Schmitt L.C. Changes in Two Children with Cerebral Palsy After Intensive Suit Therapy: A Case Report *Pediatr Phys Ther.* 2010 Spring;22(1):76-85.
- 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 Summer;23(2):136-42.

SEDE ADMINISTRATIVA: Rua Brasília, 560 Bairro: Parque dos Anjos
Cidade: Gravataí RS CEP: 94190-290
Telefone: (51) 99194-0018 email: secretaria@abmfr.com.br
CNPJ: 47.828.017/0001-003

ASSUNTO: PARECER TÉCNICO EM RESPOSTA A DEMANDA JUDICIAL

EMENTA: PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO SOBRE O PEDIASUIT

INTERESSADO: CREFITO-8

1. RELATÓRIO

O presente documento versa sobre a solicitação do Senhor Presidente do CREFITO-8, Dr. Abdo Augusto Zeghbi, à Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional (ABRAFIN) para elaboração de parecer técnico sobre o tratamento *PediaSuit*, tendo como objetivo esclarecer sobre sua comprovação científica e diretrizes clínicas para utilização desse recurso terapêutico.

2. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

2.1. CONCEITO

O conceito básico do *PediaSuit* é similar ao das demais terapias intensivas com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal: “criar uma unidades de suporte para alinhar o corpo o mais próximo do fisiológico, restabelecendo o correto alinhamento postural e da descarga de peso, que são fundamentais na adequação do tônus muscular e na função sensorial proprioceptiva e vestibular.” (XAVES; SANTOS, 2015).

2.2. HISTÓRICO

A veste original, referida como '*Penguin suit*', foi desenvolvida pelo programa espacial russo na década de 1960 para neutralizar os efeitos negativos da gravidade zero, incluindo atrofia muscular e osteopenia, e manter condicionamento físico neuromuscular durante a ausência de peso experimentada por astronautas (MARTINS *et al.*, 2016, BAR-HAIM *et al.*, 2006).

O *Adeli suit*, nome dado a veste que incorporou um protótipo de um dispositivo desenvolvido pelo programa espacial russo para crianças com PC, e o tratamento associado a esta (conhecido como AST) foram introduzidos em 1991 (MARTINS *et al.*,

2016, BAR-HAIM *et al.*, 2006), redefinidos por Semenova, em 1997, e popularizados pelo Centro de Reabilitação EuroMed em Mielno, Polônia (MARTINS *et al.*, 2016).

Desde então, esta órtese dinâmica foi difundida em diferentes países e denominações distintas têm sido utilizadas de acordo com seus respectivos protocolos (por exemplo, *Adeli Suit*, *TheraSuit* e *PediaSuit*) (MARTINS *et al.*, 2016).

As diferenças entre esses protocolos não são claras na literatura, e a maioria das intervenções usam uma combinação de vestes com fisioterapia intensiva (sessões com duração de 2-4 horas, 5 ou 6 dias/semana, mais de 3 ou 4 semanas) (MARTINS *et al.*, 2016).

Vale ressaltar que o tratamento é baseado em três princípios:

- (1) O **efeito da veste** (trabalhando contra cargas de resistência, aumento da propriocepção e realinhamento);
- (2) A **fisioterapia diária intensiva** durante 1 mês; e
- (3) A **participação motora ativa** do paciente (MARTINS *et al.*, 2016).

Semenova (1997) argumentou que este método, chamado de "correção proprioceptiva dinâmica", reduziria as sinergias patológicas, restauraria as sinergias musculares normais, e aplicaria cargas à musculatura antigravitacional que iriam normalizar as entradas aferentes vestibulo-proprioceptivo.

2.3. APLICAÇÃO

O *PediaSuit* está indicado para o tratamento de indivíduos com distúrbios neurológicos, como paralisia cerebral (PC), atrasos de desenvolvimento, lesões cerebrais traumáticas, autismo e outras condições que afetam as funções motoras e/ou cognitivas de uma criança (SCHEEREN *et al.*, 2012).

Segundo Scheeren *et al.* (2012), a história documentada do Protocolo *PediaSuit* dá suporte ao seu uso para indivíduos com doenças musculares debilitantes e complicações musculares degenerativas.

As terapias intensivas com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal são consideradas apropriadas para o tratamento de **indivíduos de 2 anos de idade até a idade adulta** (MARTINS *et al.*, 2016).

No que tange às crianças com PC, os estudos disponíveis na literatura científica incluíram crianças com PC em **diferentes níveis de gravidade** (de acordo com o Sistema de Classificação da Função Motora Grossa - GMFCS - níveis I, II, III, IV e V), **subtipos** (espástica, ataxia, e discinética) e **distribuição topográfica dos sinais motores** (hemiplegia, diplegia e quadriplegia) (MARTINS *et al.*, 2016). No entanto, vale lembrar que se recomenda fortemente a **participação motora ativa do paciente**, um dos princípios das terapias intensivas com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (SEMENOVA, 1997).

2.4. FUNDAMENTAÇÃO

O protocolo do *PediaSuit* foi publicado por Scheeren *et al.* (2012) que permaneceram dois meses observando os cuidados prestados em uma clínica com fisioterapeutas treinados pela equipe do Protocolo *PediaSuit* (EUA). Um dos autores deste estudo, Leonardo Oliveira, fez parte da equipe que desenvolveu o Protocolo do *PediaSuit*. Neste sentido, segundo os autores a descrição apresentada nesse artigo pode ser entendida como um documento normativo para a padronização do protocolo. Os demais autores contribuíram na organização e sistematização da descrição detalhada do protocolo.

O método de tratamento intitulado por Scheeren *et al.* (2012) como Protocolo *PediaSuit* combina os melhores elementos de várias técnicas (BREHM; HARLAAR; SCHWARTZ, 2008, DEUTSCH *et al.*, 2008, PALISANO; COPELAND; GALUPPI, 2007, TSORLAKIS *et al.*, 2004, KETELAAR *et al.*, 2001, WOOD; NICOL; THULIN, 1998) e métodos (SEMENOVA, 1997, BAR-HAIM *et al.*, 2006, ALAGESAN; SHETTY, 2010, TSORLAKIS *et al.*, 2004), e tem uma base racional na fisiologia do exercício.

O tratamento com o Protocolo *PediaSuit* agrega a fisioterapia intensiva, sendo composto de um máximo de quatro horas de terapia por dia, cinco dias por semana, durante três ou quatro semanas (SCHEEREN *et al.*, 2012). A recente publicação de Bailes (2016) relata que a **frequência da terapia** de 5 dias por semana, durante 3 a 4 semanas, a **duração da intervenção** de 2-4 horas assim como a **intensidade da intervenção**, ou seja, o quão difícil é o trabalho desempenhado pela criança dentro da intervenção, não

são bem descritas em nenhum dos estudos. No entanto, os conhecimentos atuais sobre os princípios do aprendizado motor e recuperação motora preconizam uma frequência de terapia de no mínimo de três vezes por semana, com duração de pelo menos 1 hora por dia, e intensidade progressiva dentro das capacidades do indivíduo (SHUMMAY-COOK & WOOLLACOTT, 2010). Vale ressaltar que a intensidade não deve ser muito fácil nem muito difícil para não desmotivar o indivíduo, devendo estar no limítrofe de uma tarefa desafiadora, porém possível de ser realizada. Este parâmetro pode ser graduado de diferentes formas, como frequência cardíaca, carga máxima levantada, número de repetições por minuto, capacidade em realizar a tarefa ou o quanto a criança está engajada na sessão. Outra consideração ao relatar o quão difícil é o trabalho desempenhado pela criança dentro da sessão é se deve ser uma classificação geral para toda a sessão ou para cada atividade realizada (BAILES, 2016).

Os tipos de atividades não foram especificados de forma consistente nos protocolos de estudo. No entanto, os programas são conhecidos por incluírem um protocolo exigente que envolve: **trabalho contra a resistência aplicada pela veste; participação motora ativa; melhorar o alinhamento; exercícios de fortalecimento; e praticar atividades funcionais** (BAILES, 2016).

Alguns protocolos, como é o caso do *PediaSuit*, incluem o uso da **unidade universal** (ou gaiola) de exercícios para fortalecimento de grupos musculares específicos e para a prática de atividades funcionais (MARTINS *et al.*, 2016, BAILES, 2016). Essas gaiolas podem ser usadas de duas maneiras: a 'gaiola do macaco' usa um sistema de roldanas e pesos para isolar e fortalecer os músculos específicos; e a 'gaiola de aranha' usa um cinto e cordas elásticas, para ajudar o posicionamento vertical ou praticar muitas outras atividades que normalmente requerem o apoio de mais terapeutas.

O Protocolo *PediaSuit* é composto por quatro etapas sequenciais: (Fase 1) Aquecimento e Alongamento - composta por quatro etapas em sequência, sendo elas: (1) Estimulação sensorial; (2) Pressão profunda; (3) Alongamentos; (4) Movimentação ativo-assistida e propriocepção; (Fase 2) *Suit*; (Fase 3) "Gaiola do macaco"; e (Fase 4) "gaiola de aranha" (SCHEEREN *et al.*, 2012).

Para maiores informações sobre cada uma das fases, consultar o artigo de Scheeren *et al.* (2012) ou o capítulo escrito por Xaves e Santos (2015) para o Programa de Atualização Profisio Fisioterapia Neurofuncional.

2.5. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

Frangé, Silva e Filgueiras (2012) conduziram uma revisão da literatura para determinar se o programa intensivo de fisioterapia utilizando a roupa com elásticos produzia desfechos benéficos para indivíduos com déficits neurológicos. Para tal, foi realizada uma pesquisa bibliográfica nas bases de dados Medline, PEDro, Lilacs e Scielo, sem restrição de data, nas línguas português, inglês e espanhol, por trabalhos que documentassem o uso do recurso e da vestimenta. Dados foram extraídos de forma padronizada de cada estudo. Onze estudos, sendo 4 revisões, 6 ensaios clínicos e 1 estudo de caso foram revisados. A diversidade dos protocolos, das características dos participantes (quanto à idade, ao tempo de lesão e à gravidade dos comprometimentos neurológicos) e dos instrumentos utilizados impediu o agrupamento dos resultados, no entanto, a síntese em níveis de evidência demonstrou que a eficácia da técnica ainda não é comprovada. Mais recentemente, Martins *et al.* (2016) publicaram uma revisão sistemática com meta-análise sobre a terapia com veste (*Suit Therapy*) de grande importância para o campo da fisioterapia neurofuncional. Uma pesquisa abrangente de artigos foi realizada em bases de dados eletrônicas, desde a sua concepção até maio de 2014. Os estudos incluídos foram classificados quanto a qualidade metodológica, utilizando a escala PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*). Os efeitos da terapia com veste na função foram avaliados utilizando técnicas de meta-análises. Dos 46 estudos identificados, quatro preencheram os critérios de inclusão e foram incluídos na meta-análise. O número reduzido de estudos, a variabilidade entre eles, e os tamanhos pequenos das amostras são limitações desta revisão. Esse estudo acrescentou que: (1) as intervenções com vestes têm efeitos heterogêneos e limitados sobre a função motora grossa; (2) as limitações das evidências das terapias com vestes devem ser consideradas ao aconselhar pais; (3) uma base para estudos futuros sobre a aplicação e a eficácia da terapia com vestes em crianças e adolescentes com PC. Os autores também apontaram

para a necessidade de mais estudos de alta qualidade metodológica com foco na função em todas as dimensões da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde para esclarecer o impacto das terapias com vestes.

Martins *et al.* (2016) reconhecem, no entanto, que há resultados disponíveis na literatura sobre os benefícios da terapia com vestes, incluindo a melhora da função motora e da postura (SCHEEREN *et al.*, 2012), da estabilidade vertical (por exemplo, em pé) (NEMKOVA *et al.*, 2000), da amplitude de movimento (GRACIES *et al.*, 2000), dos sinais de eletroencefalografia normalizando (SHEĬNKMAN, 2000), da promoção de *input* proprioceptivo e do sistema vestibular (MORRIS *et al.*, 2011), da simetria, da velocidade e da cadência da marcha (BAILES; GREVE; SCHMITT, 2010), do controle de tronco (NEVES *et al.*, 2013), da função motora (em todas as dimensões da Medida da Função Motora Grossa - GMFM) (DATORRE, 2004), e da capacidade de autocuidado (SEMENOVA, 1997) em crianças com PC. Embora não sejam suficientes para demonstrar evidência científica forte, **estes resultados não devem ser ignorados** visto que a amostra é bastante heterogênea e muitos fatores pessoais e ambientais influenciam diretamente no efeito da terapia.

Especificamente sobre o *PediaSuit*, os estudos são ainda mais escassos e na maioria, relatos/estudos de casos. Os efeitos demonstrados incluem melhoras: do apoio plantar em criança com diplegia espástica, sem benefícios para crianças com quadriplegia e hemiplegia espásticas (SILVA; STADNIK; BARRETO, 2014); na função motora, composição corporal e amplitude de movimento de tornozelo em paciente com diplegia espástica (NEVES *et al.*, 2012); no controle de tronco (sistema de eletrogoniometria wi-fi, com sensores sem fio, denominado Biofeed®, da Biosmart®); e na função motora grossa com diferença significativa entre pré e pós-tratamento ($p < 0,05$) nos resultados do GMFM para as dimensões A, B e Total (22 crianças com diagnóstico de PC) (NEVES *et al.*, 2013).

Por fim, até o momento não existem estudos que comprovem a superioridade dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit*, *TheraSuit* e *Adeli Suit*) sobre a prática intensiva somente. Tais métodos pressupõem a prática intensiva (isto é, a aplicação do método 5

vezes por semana, com duração de 2-4 horas). Somente dois estudos compararam os métodos que usam traje específico (*TheraSuit* e *Adeli Suit*, dentre eles) para promoção do alinhamento corporal com outra abordagem de Fisioterapia Neurofuncional, usando o mesmo programa de prática intensiva (5 vezes por semana, com duração de 4 horas). Apesar dos benefícios funcionais encontrados quando se usou o mesmo programa de fisioterapia intensiva para as duas abordagens terapêuticas, **não houve diferenças entre as formas de intervenção, sendo que em ambas as abordagens foram encontrados efeitos positivos**. É evidente a partir desses estudos, como sugerem os próprios autores dos mesmos, que a intensidade do tratamento foi o fator principal na melhora da função (BAILES *et al.*, 2011; BAR-HAIM *et al.*, 2006).

2.6. REFERÊNCIAS

ALAGESAN, J.; SHETTY, A. Effect of modified suit therapy in spastic diplegic cerebral palsy-a single blinded randomized controlled trial. *Online J Health Allied Scs.*, v. 9, n. 4, p. 14, Out./Dez. 2010.

BAILES, A.F. The right ingredients in suit therapy? *Dev Med Child Neurol.*, v. 58, n. 4, p. 322-323, Abr. 2016.

BAILES, A.F.; GREVE, K.; BURCH, C.K.; REDER, R.; LIN, L.; HUTH, M.M. The Effect of Suit Wear During an Intensive Therapy Program in Children With Cerebral Palsy. *Pediatr Phys Ther.*, v. 23, n. 2, p. 136-142, 2011.

BAILES, A.F.; GREVE, K.; SCHMITT, L.C. Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: a case report. *Pediatr Phys Ther.*, v. 22, n. 1, p. 76-85, 2010.

BAR-HAIM, S.; HARRIES, N.; BELOKOPYTOV, M.; FRANK, C.; COPELIOVITCH, L.; KAPLANSKI, J. Comparison of efficacy of Adeli Suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.*, v. 48, n. 5, p. 325-30, Mai. 2006.

BREHM, M.A.; HARLAAR, J.; SCHWARTZ, M. Effect of ankle-foot orthoses on walking efficiency and gait in children with cerebral palsy. *J Rehabil Med.*, v. 40, n. 7, p. 529-534, Jul. 2008.

DATORRE, E.C.S. Intensive Therapy Combined with Strengthening Exercises Using the Thera Suit in a child with CP: A Case Report 2004. Disponível em: <http://www.suittherapy.com/pdf%20research/Int.%20Therapy%20%20Research%20Datore.pdf> Acessado em: 24 de outubro de 2016.

DEUTSCH, J.E.; BORBELY, M.; FILLER, J.; HUHN, K.; GUARRERA-BOWLBY, P. Use of a low-cost, commercially available gaming console (Wii) for rehabilitation of an adolescent with cerebral palsy. *Phys Ther.*, v. 88, n. 10, p. 1196-1207, Out. 2008.

GRACIES, J.M.; MAROSSZEKY, J.E.; RENTON, R.; SANDANAM, J.; GANDEVIA, S.C.; BURKE, D. Short-term effects of dynamic lycra splints on upper limb in hemiplegic patients. *Arch Phys Med Rehabil.*, v. 81, n. 12, p. 1547-155, Dez. 2000.

KETELAAR, M.; VERMEER, A.; HART, H.; VAN PETEGEM-VAN BEEK, E.; HELDERS, P.J. Effects of a functional therapy program on motor abilities of children with cerebral palsy. *Phys Ther.*, v. 81, n. 9, p. 1534-1545, Set. 2001.

MARTINS, E.; CORDOVIL, R.; OLIVEIRA, R.; LETRAS, S.; LOURENÇO, S.; PEREIRA, I.; FERRO, A.; LOPES, I.; SILVA, C.R.; MARQUES, M. Efficacy of suit therapy on functioning in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol.*, v. 58, n. 4, p. 348-360, Abr. 2016.

MORRIS, C.; BOWERS, R.; ROSS, K.; STEVENS, P.; PHILLIPS, D. Orthotic management of cerebral palsy: recommendations from a consensus conference. *NeuroRehabilitation.*, v. 28, n. 1, p. 37-46, 2011.

NEMKOVA, S.A.; KOBRIN, V.I.; SOLOGUBOV, E.G.; IAVORSKIĬ, A.B.; SINEL'NIKOVA, A.N. Regulation of vertical posture in patients with children's cerebral paralysis treated with the method of proprioceptive correction. *Aviakosm Ekolog Med.*, v. 34, n. 6, p. 40-46, 2000.

NEVES, E.B.; SCHEEREN, E.M.; CHIARELLO, C.R.; COSTIN, A.C.M.S.; MASCARENHAS, L.P.G. O PediaSuit™ na reabilitação da diplegia espástica: um estudo de caso. Disponível em: [http://www.unc.br/mestrado/docs/PediaSuitT na reabilitacao da diplegia espastica - Luis Mascarenhas 2012.pdf](http://www.unc.br/mestrado/docs/PediaSuitT%20na%20reabilitacao%20da%20diplegia%20espastica%20-%20Luis%20Mascarenhas%202012.pdf) Acesso em: 20 de outubro de 2016.

NEVES, E.B.; KRUEGER, E.; POL, S.; OLIVEIRA, M.C.N.; SZINKE, A.F.; ROSÁRIO, M.O. Benefícios da Terapia Neuromotora Intensiva (TNMI) para o Controle do Tronco de Crianças com Paralisia Cerebral. *Rev Neurocienc.*, v. 21, n. 4, p. 549-555, 2013.

NEVES, E.B.; KRUEGER, E.; POL, S.; OLIVEIRA, M.C.N.; SZINKE, A.F.; ROSÁRIO, M.O. Benefícios da Terapia Neuromotora Intensiva (TNMI) para o Controle do Tronco de Crianças com Paralisia Cerebral. *Rev Neurocienc.*, v. 21, n. 4, p. 549-555, 2013.

PALISANO, R.J.; COPELAND, W.P.; GALUPPI, B.E. Performance of physical activities by adolescents with cerebral palsy. *Phys Ther.*, v. 87, n. 1, p. 77-87, Jan. 2007.

SCHEEREN, E.M.; MASCARENHAS, L.P.G.; CHIARELLO, C.R.; COSTIN, A.C.M.S.; OLIVEIRA, L.; NEVES, E.B. Description of the PediaSuit Protocol. *Fisioter. Mov.*, v. 25, n. 3, p. 473-480, Jul./Set. 2012.

SEMENOVA, K.A. Basis for a method of dynamic proprioceptive correction in the restorative treatment of patients with residual-stage infantile cerebral palsy. *Neurosci Behav Physiol.*, v. 27, n. 6, p. 639-643, Nov./Dez. 1997.

SHEĬNKMAN, O.G. The influence of the correction of motor disorders on the functional status of the brain in infantile cerebral palsy. *Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova.*, v. 100, n. 3, p. 28-32, 2000.

SILVA, B.M.; STADNIK, A.M.W.; BARRETO, A.M. Avaliação do método pediasuit em crianças com paralisia cerebral por meio do baropodômetro. Disponível em: http://www.canal6.com.br/cbeb/2014/artigos/cbeb2014_submission_079.pdf
Acessado em: 24 de outubro de 2016.

TSORLAKIS, N.; EVAGGELINO, C.; GROUIOS, G.; TSORBATZOU, C. Effect of intensive neurodevelopmental treatment in gross motor function of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* v. 46, n. 11, p. 740-745, Nov. 2004.

WOOD, L.; NICOL, D.J.; THULIN, C. The effects of skin brushing on H reflex amplitude in normal human subjects. *Exp Physiol.* v. 83, n. 2, p. 175-183, 1998.

XAVES, A.C.X.; SANTOS, P.C. Terapia motora intensiva com uso de vestes elásticas na paralisia cerebral. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional; Garcia, C.S.N.B.; FACCHINETTI, L.D., organizadoras. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Neurofuncional: Ciclo 3. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2015. p. 113-171. (Sistema de Educação Continuada à Distância, v. 1).

3. INDICAÇÃO NORMATIVA

A ABRAFIN já reconheceu oficialmente os métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit*, *TheraSuit* e *Adeli Suit*), sem distinção entre eles, como recursos fisioterapêuticos utilizados em atendimentos de Fisioterapia Neurofuncional, devendo os mesmos serem incluídos no rol de procedimentos fisioterapêuticos.

IMPORTANTE:

O *PediaSuit* possui autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil (#8126577).

DETALHE DO PRODUTO - ANVISA			
Nome da Empresa:	LV DE OLIVEIRA PEDIASUIT		
CNPJ:	14.140.262/0001-66	Autorização:	8126577
Produto:	PEDIASUIT		
Modelo Produto Médico:	Sistema composto por: Chapéu, colete, calção, joelheiras e calçados adaptados interligados por bandas elásticas. MODELOS: PEDIASUIT PP; PEDIASUIT P; PEDIASUIT M; PEDIASUIT G; PEDIASUIT GG; PEDIASUIT Adulto.		
Nome Técnico:	Suporte de Posicionamento		
Registro:	81265770001		
Processo:	25351.573393/2015-45		
Origem do Produto	FABRICANTE: LV DE OLIVEIRA PEDIASUIT - BRASIL		
Classificação de Risco:	I - BAIXO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

4. CONCLUSÃO

De acordo com o exposto acima, a ABRAFIN conclui que não há, até o momento, evidências científicas robustas de superioridade dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit*, *TheraSuit* e *Adeli Suit*) em relação às demais abordagens fisioterapêuticas

neurofuncionais. Além disto, embora não haja fortes evidências científicas dos benefícios do *PediaSuit* em crianças com disfunções neurológicas, é importante ressaltar que **a falta de evidência não significa necessariamente, ausência de evidência**. Visto que o Método *PediaSuit* tem como base vários fatores tidos atualmente como essenciais para a melhora do controle do movimento, aprendizado motor e conseqüentemente recuperação funcional (e.g. estímulo a tarefa ativa funcional, repetição e prática intensiva), não podemos deixar de crer que quando utilizado por um profissional especialista em Fisioterapia Neurofuncional ou com grande prática nesta área de especialidade, os benefícios aos pacientes são muito prováveis. No entanto, devemos ressaltar que o Método inclui somente algumas semanas de tratamento e estas semanas podem não ser suficientes para uma recuperação funcional ótima. **O profissional Fisioterapeuta especialista ou com grande prática na área neurofuncional é o único profissional hábil para determinar o tipo de tratamento para cada paciente e o prazo para alcance de cada objetivo funcional**. Sendo assim, a ABRAFIN sugere que a abordagem fisioterapêutica NUNCA seja traçada em cima de métodos ou recursos, e sim, baseada nos objetivos funcionais de cada paciente em um determinado período de tempo. E para um mesmo objetivo, vários métodos, técnicas e recursos podem ser utilizados, desde que estes incluam ou favoreçam a aplicação dos princípios do aprendizado e recuperação motora, princípios estes que o Fisioterapeuta Neurofuncional especialista ou com grande prática na área tem amplo conhecimento. É igualmente o profissional especialista que poderá determinar o grau de intensidade da terapia baseado na evolução do paciente e alcance dos objetivos funcionais. Embora a prática intensiva (pelo menos 1 hora/dia, 3 vezes na semana) seja fortemente recomendada nos casos mais agudos e/ou em indivíduos com comprometimento moderado à severo, quando grande parte dos objetivos funcionais já foram alcançados, a intensidade pode ser reduzida até a alta do paciente.

A ABRAFIN continua não excluindo a possibilidade de existência de evidências clínicas. Visto isso, a ABRAFIN permanece forte quanto ao encorajamento de pesquisas experimentais e ensaios clínicos que suportem a aplicação clínica dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia

universal (*PediaSuit, TheraSuit e Adeli Suit*) estabelecendo principalmente critérios de segurança e principais indicações, visto que já existe um protocolo bem estabelecido do método.

Sendo o que se apresenta para o momento, manifestamos nossos cordiais cumprimentos e nos colocamos à disposição do CREFITO 8 para qualquer questionamento adicional.

Guarapuava, 23 de Abril de 2017.

Este parecer foi construído pela Diretora Presidente Dra. Sibeles de A. Melo Knaut e pela Diretora Científica Dra. Sheila Schneiberg (gestão 2017-2020) com base no Ofício 68/2016 da ABRAFIN o qual foi redigido por: Diretora Científica gestão 2014-2017 – Dra. Cristiane S. Nascimento Baez Garcia (RJ)

Com a colaboração e anuência dos seguintes:

MEMBROS DA DIRETORIA DA ABRAFIN TRIÊNIO 2014-2017:

Diretora Presidente – Dra. Solange Canavarro Ferreira (RJ),

Diretora Vice-Presidente – Dra. Sibeles de Andrade Melo Knaut (PR) e

2º Suplente – Dra. Katia Karina Monte-Silva (PE).

MEMBROS DA COMISSÃO CIENTÍFICA DA ABRAFIN:

Dr. Clynton Lourenço Corrêa (RJ),

Dra. Lívia Dumont Facchinetti (RJ),

Dra. Miriam Ribeiro Calheiros de Sá (RJ) e

Dra. Sheila Schneiberg Valença Dias (SE).