

Documento criado pelo Comitê Científico da Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional (ABRAFIN) com vistas a atender demanda do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO).



abrafin

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DE FISIOTERAPIA
NEUROFUNCIONAL

Clynton Lourenço Corrêa

16 de agosto de 2013

Em resposta à solicitação do Sr. Presidente do COFFITO, Dr. Roberto Mattar Cepeda, solicitando à ABRAFIN emissão de parecer acerca da regulamentação do procedimento fisioterapêutico PediaSuit® informamos que:

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.

Adicionalmente, os TheraSuits® e o Método de Terapia utilizando Suits (TheraSuit Método®) são marcas registradas da empresa TheraSuit LLC. Os TheraSuits® estão protegidos sob a patente de número 7153246 (Estados Unidos da América). Nesse contexto, a aquisição e a utilização de TheraSuits® sem a autorização da empresa TheraSuit LLC podem estar sujeitas à violação desta patente. Pela fala da própria empresa, a TheraSuit LLC encerrou toda e qualquer relação comercial com a empresa "Therapies 4 Kids" e afirma que a mesma não é certificada ou autorizada pela TheraSuit LLC para oferecer treinamento no TheraSuit Método®. Por fim, a TheraSuit LLC também não se responsabiliza por qualquer questão legal, financeira, terapêutica e/ou qualquer outros assuntos relacionados a empresa "Therapies 4 Kids" e/ou seus proprietários.

De acordo com a empresa "Therapies 4 kids", o Método PediaSuit™ tem como conceito o uso de órtese de retificação postural, o qual foi estudado inicialmente na Polônia, na década de 70, diante do conhecimento que astronautas russos, após passarem mais de 300 dias no

espaço, evoluíram com perda de força muscular devido à falta de gravidade. Em 1971, o programa espacial da Rússia desenvolveu o "terno de pinguim" usado pelos astronautas em vôos espaciais para neutralizar os efeitos nocivos da ausência de gravidade e hipocinética sobre o corpo, que incluem: a perda de densidade óssea, a integração alterada das respostas sensoriais, a atrofia muscular, a integração alterada das respostas motoras, as alterações cardiovasculares, e os desequilíbrios de fluidos corporais. Nesse contexto, a empresa defende que o primeiro passo para essa terapia moderna teria sido dado pelo programa espacial russo, com limitação ao movimento dos astronautas. Por outro lado, o seu *design* ortopédico dinâmico parece ter sido um sucesso assim como o fato do uso prolongado de tempo.

Mais tarde, a tecnologia da "terapia de terno" começou a ser compartilhada com os profissionais de reabilitação. Eles perceberam que os efeitos da ausência de peso foram semelhantes aos problemas físicos observados em pacientes com paralisia cerebral (PC). Por esta razão, eles decidiram adaptar este 'terno' para pacientes com PC. Em meados dos anos 90, uma clínica na Polônia deu mais um passo e desenvolveu o Adeli Suit®, a primeira veste usada em crianças com PC.

A Therasuit LLC também reconhece que a veste (suit) original era chamada de Pinguim. Seu design original tinha como intuito contrapor os efeitos negativos da falta de ação da gravidade vivenciados pelos astronautas (atrofia muscular e osteoporose), durante os longos períodos de viagens pelo espaço. Adicionalmente, tal empresa confirma que foi nos anos 90 que a veste foi usada em crianças com disfunções neuromusculares, tendo sido a veste utilizada nas crianças norte americana em 1997 e o TheraSuit Método® desenvolvido e registrado com o "FDA" em 2002.

Por fim, vale ressaltar que não foram encontradas informações *online* de registro de patente do PediaSuit™.

O protocolo terapêutico PediaSuit™ tem sido proposto como uma alternativa à fisioterapia convencional, por proporcionar melhor estimulação sensorial e permitir o aprendizado do movimento, a postura ereta e estratégias de equilíbrio.

Segundo os criadores do método, o PediaSuit™ seria o desenvolvimento de uma unidade de suporte para o corpo, que estabelece alinhamento biomecânico e proporciona a descarga de peso, os quais seriam fundamentais na regulação do tônus muscular e da função sensorial e vestibular¹.

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 muito holística para tratamento daqueles que sofrem com distúrbios neurológicos, como a PC, o atraso no desenvolvimento neuropsicomotor e as lesões cerebrais traumáticas. O TheraSuit Método® baseia-se num programa de exercício intenso e específico.

CARACTERÍSTICAS DO PROTOCOLO DE TRATAMENTO PEDIASUIT™:

O Protocolo de Tratamento PediaSuit™ caracteriza-se por utilizar um programa de fisioterapia intensiva que consiste de até 4 horas de tratamento por dia, cinco dias por semana, durante 3 ou 4 semanas. Acredita-se que esta intensidade resulta em melhorias alcançadas mais cedo do que com a fisioterapia tradicional (com duração que varia de ½ a 1 hora por dia, 1 a 3 dias por semana).

O Protocolo PediaSuit™ é composto por quatro etapas, incluindo: aquecimento e alongamento, 'terno' (suit), 'gaiola do macaco' chamada de "Monkey", e a 'gaiola da aranha' chamada de "Spider".

Um dia típico de um programa genérico intensivo consiste de aquecimento e massagem profunda, técnicas de redução do tônus e integração sensorial, diminuindo padrões de movimento patológicos, aumentando os padrões adequados de movimento ativos, alongamento/ fortalecimento de grupos musculares específicos responsáveis pelo movimento funcional, exercícios de resistência progressiva, equilíbrio/coordenação e treinamento de resistência, e transferência das atividades funcionais e treino de marcha.

Segundo os fabricantes, o protocolo inicial seria composto por alongamentos, massagem, mobilizações articulares, exercícios de aquecimento, co-contração nas articulações, escovação de membros superiores e inferiores, além de cinesioterapia ativo-assistida¹.

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O PROTOCOLO DE TRATAMENTO PEDIASUIT™:

São utilizados equipamentos específicos como:

- 'terno' (SUIT), uma vestimenta ortopédica macia e dinâmica, consiste em chapéu, colete, calção, joelheiras e calçados adaptados, com ganchos e cordas elásticas, que "ajudam a contar ao corpo como ele deveria se mover no espaço. Os terapeutas usam o PediaSuit™ para manter o corpo em alinhamento físico adequado. Durante exercícios especializados, os terapeutas ajustam os conectores elásticos que se espelham topograficamente pelos músculos flexores e extensores, rotadores do tronco e dos membros inferiores. Acessórios

adicionais corrigindo a posição dos pés, cabeça e outras áreas do corpo também foram projetados. O conceito básico do Peditasuit™ é a criação de uma unidade de suporte para o corpo, estabelecendo alinhamento biomecânico e sobrecarga/descarga de peso que são fundamentais na funcionalização do tônus muscular, da função sensorial e vestibular. É produzida uma carga vertical dirigida de aproximadamente 15 a 40 kg.

- *Ability Exercise Unit (A.E.U.)*, que é o dispositivo mais eficaz para melhorar a força muscular, e também permite o isolamento do grupo muscular desejado. O que isto significa é que sempre que uma pessoa com um distúrbio neurológico é convidada a realizar certo movimento, devido ao tônus muscular e falta de coordenação, força e equilíbrio, ela tentará realizar o movimento com ambas as extremidades (superior e inferior) ao mesmo tempo. A A.E.U., juntamente com exercícios específicos realizados no mesmo, permite a seletividade do movimento do paciente para isolar uma extremidade da outra e movê-la de forma independente.
 - É um dispositivo único e dinâmico que consiste em um espaço fechado dimensionado com estrutura metálica com abertura anterior, composto por um sistema de cordas, polias e pesos para executar uma variedade de exercícios.
 - A versatilidade da A.E.U. favorece a diversão do paciente bem como permite a substituição do trabalho de duas pessoas adicionais.
 - O A.E.U. pode ser trabalhado com uma maca no centro (ou não) ou, ainda, com barras paralelas instaladas no seu interior, permite o treino de marcha, habilidades funcionais e transferências.

PÚBLICO A QUEM SE DESTINA O PROTOCOLO DE TRATAMENTO PEDIASUIT™:

Teoricamente o método beneficiaria especificamente indivíduos com comprometimento motor por afecções neurológicas e/ou musculoesqueléticas. De acordo com os criadores do Método PediaSuit™, o seu uso é destinado às seguintes condições²: traumatismo crânio-encefálico; atraso no desenvolvimento; ataxia; atetose; hipertonia ou hipotonia; autismo; epilepsia; distúrbios de integração sensorial; Síndrome de Down; pós-acidente vascular cerebral (AVC; pós-trauma; distúrbios do sistema nervoso central; doenças mitocondriais; hidrocefalia; artrite reumatoide; lesões desportivas; pacientes ortopédicos; distúrbios vestibulares; queimaduras; Fraturas - estágios iniciais da reabilitação; e Espinha Bífida.

BENEFÍCIOS DO PROTOCOLO DE TRATAMENTO PEDIASUIT™:

Os seguintes benefícios poderiam ser atribuídos ao Método PediaSuit™:

re-treinamento motor e conseqüente reaprendizado motor; restauração do desenvolvimento ontogenético; fornecer estabilização externa; regulação do tônus muscular; alinhamento do corpo o mais próximo possível do normal; fornecer correção dinâmica; normalizar (corrigir) o padrão de marcha; fornecer estimulação tátil; influências do sistema vestibular; melhora do equilíbrio; melhora da coordenação; diminuição do movimento descontrolado ataxia e atetose; melhora do corpo e da consciência espacial; suporte para os músculos fracos; oferece resistência aos músculos fortes para aumentar ainda mais a força; melhorar a produção da fala e sua fluência através da cabeça e do apoio do tronco; promover o desenvolvimento de habilidades motoras,

tanto finas e grossas; melhora a densidade óssea; ajudar a diminuir contraturas e melhorar o alinhamento do quadril².

SOBRE O MÉTODO THERASUIT®:

Ao fazer o levantamento bibliográfico sobre o TheraSuit®, nos bancos de dados eletrônicos (PubMed, PEDro, Scielo, LILACS, BIREME), obtivemos três textos científicos que versam sobre o equipamento TheraSuit®.

O artigo publicado na revista *Pediatric Physical Therapy* 2010;22(1):76-85 teve como objetivo investigar, por meio de relato de caso, os efeitos da terapia intensiva utilizando o Método Therasuit® na marcha, tarefas funcionais, assistência do cuidador e habilidade motora grosseira em crianças com Encefalopatia Crônica Não-Progressiva (ECNP). Participaram desse estudo duas crianças que realizaram o tratamento pelo método TheraSuit®, 4 horas por dia, 5 dias por semana por 3 semanas consecutivas. Os autores relatam que muito pouca melhora foi observada na funcionalidade que consta na dimensão D do GMFM e no domínio de auto-cuidado do PEDI, com função diminuída em outras áreas desses instrumentos de avaliação. Foram observadas melhoras nos seguintes itens relacionados à marcha: velocidade, cadência, simetria, mobilização articular e postura. Os autores concluem que são necessários mais estudos sobre o equipamento do TheraSuit® e de programas terapêuticos intensivos aplicados em crianças com ECNP³.

Já o artigo publicado na revista *Pediatric Physical Therapy* 2011;23(2):136-42, intitulado "The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with Cerebral Palsy" teve como objetivo examinar os efeitos da indumentária do TheraSuit® durante um programa de fisioterapia intensivo na função motora nas crianças (3-8

anos de idade) com ECNP. Vinte crianças foram randomizadas e incluídas no grupo experimental (Método TheraSuit®) ou no grupo controle (indumentária-controle) e participaram de um programa de terapia intensivo. As crianças foram avaliadas antes e depois (4 e 9 semanas de treinamento) por meio do PEDI e GMFM-66. Os autores não encontraram diferenças entre os grupos e não houve relato de eventos adversos durante o uso das indumentárias, tais como: luxação de quadril, escoriação cutânea e/ou fraturas. Os autores concluem que as crianças que usaram o TheraSuit® durante o programa de terapia intensiva não apresentaram melhora da função motora quando comparadas às crianças do grupo controle durante o mesmo programa. Os autores também concluem que os resultados desse estudo não podem ser generalizados para crianças com ECNP de outras idades, outros níveis de GMFCS e/ou combinação com outras intervenções, tal como: toxina botulínica. Esse artigo apresenta, segundo os autores, as seguintes limitações: 1) número da amostra pequeno; 2) amostra não homogênea; 3) Não foi considerada avaliação qualitativa da marcha referente à mudança de equipamento assistivo para a marcha; a falta de grupo controle que não tenha participado de qualquer terapia para comparação com o grupo experimental⁴.

Em relação ao artigo citado anteriormente houve uma publicação, sob forma de comentário, publicado na revista *Pediatric Physical Therapy* 2011;23(2):143. A autora tece comentário sobre a importância dos fisioterapeutas realizarem uma análise específica para cada paciente em relação ao uso da indumentária durante a consulta. Segundo a autora, os fisioterapeutas não devem considerar esse recurso terapêutico de forma reducionista, isto é, como pacotes de métodos e programas prontos e fechados (protocolos que não consideram a necessidade de cada paciente). A autora menciona que o estudo em questão agrega informações no campo da ciência sobre a importância da

realização de terapia intensiva em crianças. A autora destaca a importância de considerar que a melhora funcional não é observada em crianças antes de 3 semanas de prática de terapia intensiva. A referida autora comenta que talvez haja a possibilidade de crianças classificadas como GMFCS nível III tenham mais dificuldades em atividades funcionais em postura ereta quando comparadas às crianças classificadas como GMFCS nível I e II. Nesse sentido, o TheraSuit® talvez tenha melhores resultados para crianças GMFCS nível I e II. A autora finaliza enfatizando que é importante a condução de novos estudos para determinar os efeitos da frequência da fisioterapia nessa população⁵.

SOBRE O MÉTODO ADELI SUIT®:

De acordo com a pesquisa nos bancos de dados eletrônicos relativos aos artigos científicos da área da saúde, foi possível encontrar dois artigos que tratam do Adeli Suit®.

O artigo publicado na revista *Developmental Medicine and Child Neurology* 2006;48:325-330, intitulado "Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy" teve por objetivo comparar a eficácia do método Adeli Suit® com a abordagem neurodesenvolvimental em crianças com ECNP. Participaram desse estudo 24 crianças, nível II a IV de acordo com GMFCS. Ambos os grupos fizeram 4 semanas de tratamento, 2 horas diárias, 5 dias por semana, totalizando 20 consultas. O GMFM-66 e o Índice de Eficiência Mecânica (IEM) durante a subida de escadas foram medidos antes da intervenção, imediatamente após 1 mês do tratamento e 10 meses depois da primeira avaliação. Análise estatística indicou que houve um maior aumento no IEM, predominantemente nas crianças com maior função motora (nível II e III do GMFCS), após 1 mês ($p=0,16$) e 10 meses ($p=0,004$) nas

crianças atendidas pelo Método Adeli Suit® do que nas crianças atendidas com a abordagem neurodesenvolvimental. De acordo com os autores o Método Adele Suit® pode melhorar a eficiência mecânica sem um ganho correspondente nas tarefas motoras grosseiras, especialmente nas crianças com maior nível de função motora⁶.

Em relação ao artigo citado anteriormente houve uma publicação, sob forma de comentário, publicado na revista *Developmental Medicine and Child Neurology* 2006;48:324⁷. A autora destaca que é pertinente a pesquisa cujo objeto de estudo seja o Adeli Suit®. Contudo, destaca que os profissionais da saúde não tem suporte científico adequado para difundir esse método, pelo menos, para a população estudada no artigo acima, isto é, nas crianças com ECNP. A teoria fisiológica dos idealizadores do Método Adeli Suit® é que uma vez o corpo alcance alinhamento apropriado, o movimento intensivo pode ser realizado e resultará em reeducação do cérebro para corrigir o movimento realizado pelos músculos. Além disso, os idealizadores creditam que essa interface cérebro-músculo ocorra pelo aumento do fluxo sanguíneo, das funções eletroencefalográficas e calcificação óssea, enquanto nos casos de ataxia e disartria o que ocorre é uma melhora dessas condições. A autora faz algumas reflexões acerca do uso do Adele Suit®, tais como:

- 1) Tendo em vista que a eficácia do método Adeli Suit® foi aparentemente melhor no nível III do GMFCS, quais as diferenças dos resultados entre os níveis II, III e IV?
- 2) Considerando a análise do gasto de energia, a deambulação não seria uma medida mais eficaz que o teste de subida de escada, (considerando que as crianças classificadas no nível IV tem extrema dificuldade de subir escadas)?

3) Os autores Bar-Haim e cols.(2006) relataram que houve diferença estatística significativa comparando os tratamentos, contudo é questionado se essas diferenças são clinicamente importantes.

A autora Anne Turner é enfática ao escrever em seu artigo que famílias que tem crianças com disfunção moderada-grave correm o risco de gastos financeiros em terapias alternativas desprovidas de comprovação científica. Além disso, a autora relata que os profissionais devem ser cautelosos ao encorajar as famílias a continuar com essas técnicas que estão em fase inicial de pesquisa científica para comprovação ou não de sua eficácia⁷.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

Em relação ao TheraSuit® a indicação é para crianças e adultos, pois existem 6 diferentes tamanhos da órtese de retificação disponíveis no mercado⁸. As indicações e as possíveis vantagens terapêuticas são semelhantes às atribuídas ao PediaSuit®. Todavia, de acordo com o fabricante existe relato de contraindicações para o uso do TheraSuit®, a saber: Subluxação do quadril $\geq 50^\circ$; Escoliose grave⁸. O fabricante do TheraSuit® atribui também cautela do uso do equipamento nas seguintes situações: doenças cardíacas; epilepsia não-controlada; hidrocefalia (válvula ventrículo-peritoneal); diabetes; hipertensão arterial; doenças renais³. Já o equipamento Adeli Suit® é utilizado no método que recebe o mesmo nome e é baseado em exercícios específicos⁹.

Destaca-se que não existem, até o presente momento, na literatura científica evidências que confirmem a validação do PediaSuit®. Além disso, também não existem evidências científicas para as vantagens terapêuticas atribuídas ao equipamento, bem como, para as indicações patológicas. Não foram encontradas possíveis

contraindicações de forma explícita e/ou riscos que podem ser atribuídos ao uso do equipamento pelo fabricante. Também não foi possível encontrar dados científicos que confirmem a indicação da frequência e duração da aplicação da técnica.

O Estado de São Paulo, por meio de sua Secretaria Estadual de Saúde, publicou no Diário Oficial do Estado de São Paulo (104, pág 14), em 02 de junho de 2012, o projeto de Lei 383 que institui o Programa de Fisioterapia Pedia Suit® na rede pública estadual de saúde. Todavia, o referido projeto não menciona as necessidades de infra-estrutura para implantação e oferta do serviço à população¹⁰.

PARECER TÉCNICO:

Até o presente momento, os métodos que utilizam o traje específico para promover o alinhamento corporal (Pedia Suit®, Thera Suit® e Adeli Suit®) não possuem evidências científicas para comprovar a eficácia no espectro de condições patológicas apresentadas pelos seus fabricantes.

Os poucos artigos disponíveis sobre os métodos destacam que a fisioterapia intensiva é um importante componente, isto é, a aplicação do método 5 vezes por semana, cada consulta com duração de 2-4 horas para obter os resultados descritos nos manuscritos citados anteriormente. Nesse sentido, é importante destacar que os resultados obtidos ocorreram mediante o emprego da fisioterapia intensiva.

Embora não haja, ainda, regulamentação para a aplicação da intervenção em questão, salientamos que é necessário considerar:

- 1) **Espaço físico** para a colocação do cercado de estrutura metálica;
- 2) **Oferta de atendimento intensivo** aos pacientes que serão submetidos à essa terapia, ou seja, frequência semanal e duração de cada consulta

deve ser diferenciada do que ocorre costumeiramente nos serviços de Fisioterapia (30min a 1 hora) que atendem aos pacientes com disfunções neurológicas; 3) **Formação específica** do profissional que trabalhará com o recurso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1) PediaSuit, USA. Disponível em: <http://www.pediasuit.com/>
- 2) PediaSuit, Brasil. Disponível em: <http://www.therapies4kids.com/int-clinics/brazil/method-pt>
- 3) BAILES AF; GREVE K; SHMITT L. *Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: a case report. Pediatric Physical Therapy* 2010;22(1):76-85.
- 4) BAILES AF; GREVE K; BURCH CK; REDER R, LIN L; HUTH M. The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with Cerebral Palsy. *Pediatric Physical Therapy* 2011;23(2):136-42.
- 5) CHRISTY JB. Clinical bottom line: The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with Cerebral Palsy. *Pediatric Physical Therapy* 2011;23(2):143.
- 6) 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. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2006;48:325-330.
- 7) TURNER AE. Commentary: The efficacy of Adeli suit treatment in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2006;48:324.

8)TheraSuit, USA. Disponível em:

<http://www.suittherapy.com/therasuit%20info.htm>

9)Adeli Suit. Disponível em: http://www.trajeadeli.com/traje_adeli.htm

10)SÃO PAULO. Projeto de Lei 383.DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO, São Paulo, 02 de junho de 2012.

Participaram da elaboração desse documento:

Prof. Dr. Clynton Lourenço Corrêa, PhD/UFRJ

Dra. Carla Trevisan, PhD/IFF-FioCruz

Profa. Dra. Cristiane Baez, PhD/IFRJ

Profa. Dra. Doralucia Pedrosa de Araujo, PhD/UEPB

Dra. Miriam Calheiros, PhD/IFF-FioCruz

Profa. Dra. Sheila Schneiberg, PhD/UFS

Qualquer parte deste documento pode ser reproduzido desde que citada a fonte.

Aborafin
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DE FISIOTERAPIA
NEUROFUNCIONAL