



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**PROCESSO-CONSULTA CFM Nº 15/2017 – PARECER CFM Nº 14/2018**

**INTERESSADO:** Conselho Regional de Medicina do Estado de Mato Grosso

**ASSUNTO:** Tratamento psicomotor denominado “PediaSuit”

**RELATORES:** Cons. Anastácio Kotzias Neto  
Cons. Hideraldo Luis Souza Cabeça

**EMENTA:** O uso de vestimentas especiais no tratamento fisioterápico não mostra resultado mais efetivo que o tratamento intensivo. Deve o médico identificar os riscos e benefícios ao prescrevê-lo.

**DA CONSULTA**

O Conselho Regional de Medicina do Estado de Mato Grosso (CRM-MT) encaminha solicitação de parecer ao Conselho Federal de Medicina, após discussão em plenária, sobre o seguinte documento, que extraio:

A Unimed Norte do Mato Grosso, diante dos recentes e crescente número de solicitações, por profissionais médicos, do tratamento psicomotor denominado PediaSuit, solicitar e requerer Parecer deste Conselho Regional de Medicina quanto à eficácia e benefícios condizentes com o referido tratamento, bem como às condições de realização de solicitações de procedimentos experimentais por profissionais médicos, diante dos seguintes elementos:

Conforme definições do Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional o tratamento de PediaSuit é um novo método de tratamento para crianças e adultos com deficiência motora em consequência de causas neurológicas e consistentes em um protocolo de tratamento intensivo, com o objetivo principal a recuperação cinética funcional em decorrência dos distúrbios que afetam o movimento, a dinâmica e a integridade músculo-esquelética dos pacientes.

Conforme ainda o Parecer emitido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, não existem ainda conclusões precisas quanto à eficácia do referido tratamento, o que, agregado com o acesso a tecnologias seguras e eficazes e custo benefício, evitando sua subutilização ou uso indevido, não pode gerar incorporação do referido tratamento no rol de procedimentos a serem garantidos pelas Operadoras de Planos de Saúde. [...]

Assim, com a demanda pelo referido tratamento, sempre através de solicitações e indicação de profissionais médicos, solicitamos a este



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Conselho Regional de Medicina que se posicione e nos transmita o parecer sobre a legalidade ou não de um profissional médico solicitar o referido tratamento experimental, e ainda, acaso haja a legalidade para isso, ao solicitar o referido tratamento para algum paciente, quais seriam os requisitos exigidos, uma vez que, como acima exposto, o tratamento é experimental.

## **PARECER**

A consulta traz à baila uma série de questionamentos sobre a fisioterapia intensiva e a indicação médica destas terapias. No intuito de favorecer a discussão, e o embasamento teórico do assunto, foram solicitadas informações à Academia Brasileira de Neurologia (ABN) e à Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR) da avaliação de critérios, do uso da técnica ou protocolos citados, na prática clínica. As técnicas de fisioterapia intensiva têm sido desenvolvidas a partir da análise destas técnicas em pacientes com manifestações neurológicas, principalmente na paralisia cerebral (PC). As contribuições, encaminhadas pela ABN e pela ABMFR, e as discussões na Câmara Técnica de Neurologia e Neurocirurgia do CFM foram adotadas neste parecer.

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 para o tratamento de indivíduos com distúrbios neurológicos. O mesmo pode ser dito do método TheraSuit, criado por Richard e Izabela Koscielny (fisioterapeutas e pais de uma filha com paralisia cerebral – PC), com ênfase em uma abordagem holística para tratamento daqueles que sofrem com distúrbios neurológicos, como os pacientes com PC, no atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e nas 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 a 4 semanas em sessões



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

diárias de 3 horas, 5 dias na semana, que pode ser aplicado tanto em bebês quanto em pacientes adultos.

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.

### **Da Literatura específica**

O trabalho de Bailes<sup>1</sup> descreve a pequena evolução que crianças com PC 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<sup>2</sup>, 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.

Estudo de Frange<sup>3</sup> conclui 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.

Novak e colaboradores<sup>4,5</sup>, em revisão sistemática sobre diversas terapias propostas para PC, concluíram que a indicação de Therasuit apresentava fraco grau de evidência.

Borgneth e Hassano<sup>6</sup> 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.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Martins e colaboradores<sup>7</sup> realizaram metanálise de estudos disponíveis na literatura. Encontraram 25, inicialmente, eliminaram 14 por serem semelhantes. Dos 11 restantes, 7 foram descartados por não cumprirem os quesitos exigidos na formatação do estudo, restando 4 que foram analisados. Esses estudos foram publicados entre 2006 e 2011, incluíram 110 participantes com média de idade de 6 anos e 11 meses, variando de 1 ano e 10 meses a 18 anos. As vestimentas utilizadas nos estudos foram o PediaSuit, TheraSuit, NeuroSuit, Adeli Suit<sup>8</sup>, Penguin Suit ou Bungy Suit. Os pacientes estudados eram portadores de PC e utilizaram os métodos consagrados internacionalmente de classificação e avaliação como o Gross Motor Function System Classification (GMFSC) e o Pediatric Evaluation Disability Inventory (PEDI).

Relatam a dificuldade em avaliar de maneira adequada a eficácia de cada terapia, enfatizando que os estudos utilizaram a mesma metodologia nos diferentes pacientes que utilizaram diferentes vestimentas. Somente um deles analisou os diferentes componentes da veste e avaliou seus efeitos individualmente.

Os resultados mostraram que períodos curtos de terapia intensiva têm pouco efeito na função pós tratamento e no *follow-up* desses pacientes. Sugeriram ter cuidado na interpretação dos achados dos estudos levando em conta a pouca evidência científica na efetividade da terapêutica, a expectativa dos pais, o custo e o tempo dispendido nesta opção de tratamento.

A revisão sistemática e metanálise realizadas mostraram que essa terapia apresentou efeito limitado e heterogêneo na função motora dos pacientes, e que faltam evidências que justifiquem orientar de maneira sólida sua prescrição<sup>7</sup>.

Almeida KM e colaboradores<sup>9</sup>, em análise sistemática de tratamentos que utilizam vestimentas idealizadas para melhorar o alinhamento postural e a marcha em crianças portadoras de PC diplérgica, mostraram baixa ou muito baixa evidência em relação uns aos outros, e concluíram que a sua recomendação no tratamento destes pacientes é fraca.

### **Dos Pareceres do Conselho Federal de Medicina**

Do Parecer CFM nº 40/2011, da lavra do conselheiro Júlio Torres, destaco:



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

“[...]podemos afirmar que a Fisioterapia somente pode ser prescrita por profissionais médicos que se dedicam a cuidar de portadores de afecções passíveis de serem tratadas pelos diversos meios físicos.”

O conselheiro Antônio Pinheiro, no Parecer CFM nº 25/2011, destaca o seguinte:

“Os fisioterapeutas podem executar as sessões de reabilitação sob prescrição médica, a qual deve preferencialmente ser feita pelos especialistas em Medicina Física e Reabilitação (Fisiatria), onde houver este profissional.”

**Da análise da Academia Brasileira de Neurologia, extraio:**

Estudos das diferentes vestimentas não apresentaram efeitos adversos significativos. No entanto, questionários apresentados aos pais de pacientes desses programas mostram que parte considera o programa muito intenso para algumas crianças. Contraindicações ao uso das vestimentas incluem fratura de coluna, subluxação do quadril, escoliose grave, espasticidade grave com contraturas ou outras deformidades congênitas, epilepsia, distrofias musculares, distúrbios cardíacos. Em relação aos benefícios do “PediaSuit”, há relatos mostrando que o método é eficaz, sobretudo para crianças com paralisia cerebral, nas quais observa-se melhora da função motora, desenvolvimento motor e postura. No entanto, não é possível concluir, até o momento, se há benefício adicional significativo do uso dessas vestimentas em relação a outras modalidades que incluam fisioterapia intensiva. Existem evidências na literatura que comprovam que protocolos de fisioterapia intensiva são significativamente mais eficazes que a fisioterapia convencional. Por outro lado, até o momento, não há demonstração inequívoca que comprove benefício adicional do uso de métodos que utilizem trajes especiais, como o “PediaSuit”. Diferentes estudos, incluindo seis ensaios clínicos, descrevem melhora da função motora em um intervalo curto de tempo com o uso de protocolos de vestimentas dinâmicas, porém não demonstram diferença significativa quando comparados a grupo controle submetido à mesma carga de fisioterapia. Destaca-se que, até o presente momento, estudos envolvendo essas vestimentas apresentam limitações, sobretudo relacionadas ao reduzido número e à heterogeneidade dos participantes. [...] A decisão do uso da presente técnica deve ser individualizada e envolver a discussão entre médico, fisioterapeuta e familiares. Diante da ausência de evidências da superioridade desse método, entendemos que a prescrição médica pode restringir-se à solicitação de fisioterapia intensiva, com a solicitação específica da carga horária e duração da intervenção.

**Destaco da Sociedade Brasileira de Medicina Física e Reabilitação:**

Tanto o tratamento de “PediaSuit” quanto o “Therasuit” não são padronizados no SUS visto que não existem evidências científicas para tal



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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.

A concessão de terapias sem respaldo científico pelo poder público para casos individuais é entendida, de forma errônea, como uma solução salvadora.

Desta forma, concluímos que as terapias propostas (TheraSuit e PediaSuit) ainda carecem de evidência científica que lhes dêem respaldo e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais.

### **Consulta aos membros da Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica por meio de mídia eletrônica:**

Trata-se de método de estimulação intensivo por período de três a quatro semanas utilizados na maioria das vezes em pacientes portadores de Paralisia Cerebral com a utilização de vestimenta especial que não está disponível na maioria dos centros e que apresenta resultados semelhantes aos tratamentos bem efetuados por programas fisioterápicos corretamente prescritos e seguidos. Relatam melhor resposta nos pacientes portadores de GMFSC II e III.

### **CONCLUSÃO:**

Método estudado inicialmente na Polônia, na década de 1970, diante do ocorrido com astronautas russos após passarem mais de 300 dias no espaço, que 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 voos espaciais para neutralizar os efeitos nocivos da ausência de gravidade e hipocinética sobre o corpo.

Isto posto, pode-se concluir que:

- a) No momento, não há parâmetros que demonstrem a superioridade do uso de vestimentas especiais coadjuvantes a métodos fisioterápicos intensivos.
- b) Contraindicações ao uso das vestimentas incluem: escoliose grave, subluxação do quadril, espasticidade com contraturas ou outras deformidades associadas nos joelhos e pés, epilepsia, distrofias musculares, e distúrbios cardíacos.
- c) O PediaSuit deve ser utilizado apenas em condições clínicas específicas, segundo



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

avaliação, indicação e prescrição médica.

Em suma, pode-se concluir que, no momento, não há parâmetros de superioridade do uso de métodos fisioterápicos que utilizam vestimentas especiais. A prescrição médica pode restringir-se à solicitação de fisioterapia intensiva, cabendo ao médico identificar seus riscos e benefícios.

Este é o parecer.

Brasília-DF, 16 de maio de 2018.

**ANASTÁCIO KOTZIAS NETO**

Conselheiro-relator

**HIDERALDO LUIS SOUZA CABEÇA**

Conselheiro-relator





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

### **Referências Bibliográficas:**

1. 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.
2. 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.
3. Frange CMP, Silva TOT, Figueiras S. Revisão sistemática do programa intensivo de fisioterapia utilizando a vestimenta com cordas elásticas. *Rev Neurociênc.* 2012;20(4):517-26.
4. Novak I, McIntyre S, Morgan C, Campbell L, Dark L, Morton N, et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Dev Med Child Neurol.* 2013;55:885-910.
5. Novak I. Evidence-based diagnosis, health care, and rehabilitation for children with cerebral palsy. *J Child Neurol.* 2014;29:1141.
6. Borgneth LRL, Hassano AYS. O manejo da família das crianças com necessidades especiais. In: Halpern R. *Manual de pediatria do desenvolvimento e comportamento.* São Paulo: Manole; 2015. p. 513-8.
7. Martins E, Cordovil R, Oliveira R, Letras S, Lourenço S, Pereira I, et al. Efficacy of suit therapy on functioning in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol.* 2016;58(4):348-60.
8. Bar-Haim S, Harries N, Belokopytov M, Frank A, Copeliovitch L, Kaplanski J, et al. Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy *Dev Med Child Neurol.* 2006;48:325-30.
9. Almeida KM, Fonseca ST, Figueiredo PRP, Aquino AA, Mancini MC. Effects of interventions with therapeutic suits (clothing) on impairments and functional limitations of children with cerebral palsy: a systematic review. *Braz J Phys Ther.* 2017;21(5):307-20.