



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
FACULDADE DE MEDICINA E CIRURGIA DO PARÁ

**ANÁLISE DE FATORES ASSOCIADOS A MELHORA DA AMPLITUDE
DE MOVIMENTO EM PACIENTES PEDIÁTRICOS COM PARALISIA
CEREBRAL TRATADOS COM NEUROTOXINA BOTULÍNICA A**

Adriano Rodrigues da Silva
Antonio Morais Silveira Júnior

Belém/PA
2023

Adriano Rodrigues da Silva
Antonio Morais Silveira Júnior

**ANÁLISE DE FATORES ASSOCIADOS A MELHORA DA AMPLITUDE
DE MOVIMENTO EM PACIENTES PEDIÁTRICOS COM PARALISIA
CEREBRAL TRATADOS COM NEUROTOXINA BOTULÍNICA A**

Trabalho de conclusão de curso apresentado na faculdade de medicina da UFPa, como requisito básico para a conclusão do curso de medicina.

Orientador: Paulo Eugênio Santos Cecim

Belém/PA
2023

Adriano Rodrigues da Silva
Antonio Morais Silveira Júnior

**ANÁLISE DE FATORES ASSOCIADOS A MELHORA DA AMPLITUDE
DE MOVIMENTO EM PACIENTES PEDIÁTRICOS COM PARALISIA
CEREBRAL TRATADOS COM NEUROTOXINA BOTULÍNICA A**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para obtenção do grau em Medicina
pela Universidade Federal do Pará.

Banca Examinadora:

Orientador

Nome/Instituição

Nome/Instituição

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Conceito: _____

Dedicamos este trabalho de conclusão de curso a todas as pessoas que nos acompanharam e apoiaram de forma incondicional ao longo desta jornada desafiadora.

Ao nosso orientador Paulo Eugênio Santos Cecim, expressamos nossa profunda gratidão pela orientação paciente, pelo conhecimento compartilhado e pelo incentivo constante. Suas orientações foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho e para o nosso crescimento acadêmico e pessoal.

À equipe do Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza, reconhecemos a colaboração e a disponibilidade que tornaram possível a realização deste estudo. As experiências compartilhadas conosco contribuíram significativamente para a qualidade deste trabalho.

À nossa família, que sempre esteve ao nosso lado, oferecendo amor, apoio e compreensão nos momentos de cansaço e incertezas, expressamos nossa eterna gratidão. Sem o seu suporte, nada disso teria sido possível.

Aos nossos amigos, que nos incentivaram, ouviram nossas preocupações e celebraram nossas conquistas, agradecemos por serem nossa fonte de inspiração e força.

Cada um de vocês desempenhou um papel fundamental em nossa jornada acadêmica e pessoal. Este trabalho é uma celebração do esforço coletivo, do comprometimento e da colaboração. Que este seja apenas o começo de muitas realizações conjuntas no futuro.

Com carinho,

Adriano Rodrigues e Antonio Morais.

RESUMO

Resumo: Esta coorte clínica buscou demonstrar fatores associados a um ganho de amplitude maior ou menor após aplicação de Neurotoxina Botulínica-A em pacientes pediátricos de um hospital de referência em Belém do Pará, bem como as articulações mais afetadas pela injeção da toxina. Foi realizada goniometria de 20 pacientes, incluindo tornozelo, joelho e quadril, antes e após a aplicação da Toxina. As amplitudes nos dois movimentos foram comparadas entre si, bem como a influência do sexo e idade dos pacientes em questão. Foi identificado que, à exceção do joelho, todos os movimentos articulares analisados tiveram amplitude de movimento significativamente maior, se comparados ao pré-toxina. Além disso, tanto o sexo quanto a idade dos pacientes não demonstrou influência no resultado demonstrado. Diante disso, conclui-se que a toxina botulínica tem efeitos positivos na melhora da amplitude de movimento da maioria das articulações avaliadas e pode ser usada no arsenal terapêutico juntamente com as medidas de reabilitação física para melhoria da qualidade de vida e independência dos pacientes afetados pela paralisia cerebral.

Palavras-Chave: Ortopedia; Pediatria; Paralisia Cerebral; Toxina Botulínica A; Espasticidade.

ABSTRACT

Abstract: This clinical cohort sought to demonstrate factors associated with a greater or lesser amplitude gain after the application of Botulinum Neurotoxin-A in paediatric patients at a reference hospital in Belém do Pará, as well as the joints most affected by the injection of the toxin. Goniometry was performed in 20 patients, including the ankle, knee and hip, before and after the application of the Toxin. The amplitudes in the two movements were compared with each other, as well as the influence of gender and age of the patients in question. It was identified that, with the exception of the knee, all joint movements analysed had a significantly greater range of motion compared to the pre-toxin. In addition, both gender and age of the patients did not influence the demonstrated result. In view of this, it is concluded that botulinum toxin has positive effects in improving the range of motion of most of the evaluated joints and can be used in the therapeutic arsenal together with physical rehabilitation measures to improve the quality of life and independence of patients affected by the cerebral palsy.

Keywords: Orthopaedics; Paediatrics; Cerebral Palsy; Botulinum Toxin Type A; Spasticity.

LISTA DE ABREVIATURAS

ACH	Acetilcolina;
BFMF	“ <i>Bimanual Fine Motor Function</i> ”(em tradução livre: “Função Motora Fina Bimanual”);
DP	Desvio Padrão;
ECNPI	Encefalopatia Crônica não Progressiva da Infância;
GMFCS	“ <i>Gross Motor Function Classification System</i> ” (em tradução livre: “Sistema de Classificação de Motricidade Grosseira”);
MACS	“ <i>Manual Ability Classification System</i> ” (em tradução livre: “Sistema de Classificação de Habilidades Manuais”);
MAS	Escala de Ashworth Modificada;
MTS	Escala de Tardieu Modificada;
NTBo-A	Neurotoxina Botulínica Tipo A;
PC	Paralisia Cerebral;
RNM	Ressonância Nuclear Magnética;
SNC	Sistema Nervoso Central;
SUS	Sistema Único de Saúde;

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	8
1.1 Objetivo Geral.....	10
1.2 Objetivos Específicos.....	10
2. REVISÃO DE LITERATURA	11
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	16
3.1 Tipo de Estudo	16
3.2 População e Amostra.....	16
3.3 Local e tempo de estudo	16
3.4 Critérios de Inclusão	16
3.5 Critérios de Exclusão	16
3.6 Coleta de Dados	17
4 RESULTADOS	18
4.1 Características da Amostra.....	18
4.2 Goniometria	19
4.2.1 Tornozelo	19
4.2.2 Joelho.....	22
4.2.3 Quadril.....	25
4.3 Influência do Sexo	26
4.4 Influência da Idade.....	27
5 DISCUSSÃO	29
6 CONCLUSÃO.....	34
REFERÊNCIAS	35
APÊNDICES	40
ANEXOS	50

1. INTRODUÇÃO

A Paralisia Cerebral (PC) é a causa mais comum de incapacidade física em crianças, possuindo uma incidência de cerca de 2,0 - 2,5 a cada 1000 nascidos vivos na população geral (OSKOUI et al., 2013) e representa um conjunto de doenças que têm em comum a perturbação do controle motor causado por uma lesão cerebral perinatal, intraútero ou pós-natal (CAHLIN, LINDBERG & DAHLSTRÖM, 2019). Uma das suas maiores complicações é a espasticidade, a qual comumente leva ao desenvolvimento de uma elevada contratilidade muscular e deformidades ósseas, reduzindo a funcionalidade motora da criança à medida que ela se desenvolve (DAI & DEMIRYÜREK, 2017).

Apesar da espasticidade ter grande destaque no desenvolvimento dos distúrbios musculoesqueléticos na PC, tais como, a displasia de quadril e as deformidades espinhais, a sua patogênese é mais complexa e multifatorial, haja vista que o frequente estiramento dos músculos é um pré-requisito para o crescimento muscular adequado. No entanto, em crianças com PC a musculatura esquelética é normalmente hipertônica, o que resulta em uma diminuição da frequência de estiramento. Somado a isso, ainda há redução das atividades físicas e co-contração da musculatura antagonista, o que leva a disfunções no desenvolvimento motor desses pacientes (MULTANI et al., 2019).

O sistema de classificação da função motora grosseira (GMFCS) é reconhecido como um confiável sistema de categorização da função motora de crianças com PC centrado na idade de 0-18 anos. Este sistema possui 5 (I - V) níveis e avalia a performance de diferentes movimentos em relação à faixa etária, como os atos de sentar, levantar e andar. O nível I é composto por aqueles pacientes que são capazes de andar sem qualquer auxílio, enquanto no nível V a criança é totalmente dependente de outros para o transporte e não demonstra controle postural antigravitacional (YANA et al., 2019).

As escalas modificadas de Ashworth e de Tardieu são as mais utilizadas para medir a espasticidade em crianças com PC. A primeira é medida de acordo com a resistência oferecida em resposta ao reflexo de estiramento, enquanto a segunda gradua a qualidade da reação muscular diante do estiramento passivo e, assim, mede o componente dinâmico da espasticidade muscular (MULTANI et al., 2019).

A Neurotoxina Botulínica é produzida por bactérias Gram positivas do gênero *Clostridium* e têm como mecanismo de ação o bloqueio da liberação de acetilcolina (ACH) na junção neuromuscular, levando a supressão dos receptores nicotínicos nas fibras musculares o que resulta em uma paralisia localizada e temporária dessa musculatura. Nesse contexto, a Toxina Botulínica passou a ser indicada para o tratamento de distonias e espasticidade de 5

membros (HAREB et al., 2019), visando diminuir o comprometimento funcional diário e retardar a necessidade de cirurgia ortopédica em estágios avançados (AKTAŞ, 2019).

Ademais, testes clínicos prévios demonstraram que a terapia com Neurotoxina Botulínica tipo A (NTBo-A) seguida de intervenções não farmacológicas, como a fisioterapia funcional, órtese tornozelopé e estabilizadores de tornozelo levam a melhores resultados do que apenas a terapia de manutenção (SCHASFOORT et al., 2018).

A Neurotoxina Botulínica possui sete sorotipos, porém apenas os tipos A e B são utilizados em crianças com PC, porém o segundo prescrito apenas quando há evidências de resistência à NTBo-A. A injeção de toxina botulínica produz de forma dose-dependente uma deservação química da musculatura e, em razão da sua alta e rápida afinidade pelos receptores da junção neuromuscular, raramente ocorre disseminação sistêmica (JANKOVIC, 2017).

A deformidade mais comum em crianças com PC é o “pé equino”, a qual afeta entre 60 a 80% das crianças de forma precoce na infância. Assim, injeções no gastrocnêmio para a correção dessa deformidade são a indicação mais comum para a terapia com NTBo-A em crianças com PC, apresentando efetividade adequada se iniciada de forma precoce, isto é, nos primeiros anos de vida, e relação risco benefício superior a cirurgia de estiramento de músculos e tendões (MULTANI et al., 2019).

Além disso, segundo Aktas E. e colaboradores, apesar dos resultados clínicos sofrerem influência de diversos fatores, como a idade, gênero, GMFCS inicial dos pacientes e, principalmente, o grau de contração antes do tratamento, a terapia com NTBo-A leva a um aumento significativo na amplitude do movimento do quadril, joelhos e tornozelos, principalmente durante a flexão dessas estruturas (AKTAŞ, 2019). Embora a literatura elenque diversos benefícios no tratamento da espasticidade muscular na PC com NTBo-A, no Brasil ainda é escassa a densidade de pesquisas em relação ao assunto - principalmente na região Norte do País. Nesse panorama, o presente artigo tem como objetivo analisar a evolução clínica e os fatores relacionados ao paciente que podem influenciar nesses resultados, a partir de uma análise e coleta de informações de prontuários da base de dados do Hospital Universitário Bettina de Ferro Souza, em Belém, Pará, a fim de corroborar para a construção literária acerca desse tema tão importante em um contexto de escassez de produções científicas.

1.1 Objetivo Geral

Avaliar os fatores que influenciam à melhora clínica dos pacientes pediátricos com Paralisia Cerebral tratados no Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza, em Belém, Pará, Brasil.

1.2 Objetivos Específicos

- Determinar a epidemiologia da paralisia cerebral no ambulatório de Ortopedia Pediátrica do Hospital Bettina Ferro de Souza;
- Elencar a morbidade e prognóstico da Paralisia Cerebral após o tratamento com NTBo-A;
- Caracterizar fatores determinantes na resposta ao tratamento com NTBo-A;
- Diferenciar o quadro clínico e a História pregressa entre pacientes com melhor evolução daqueles com baixa resposta.

2. REVISÃO DE LITERATURA

A Paralisia Cerebral (PC) é conceituada como Encefalopatia Crônica não Progressiva da Infância (ECNPI) e se caracteriza por distúrbios do desenvolvimento motor por lesão cerebral primária antes dos dois anos de idade, no período pré, peri ou pós-natal, cursando com alterações posturais, tônicas e de execução dos movimentos (CHAVES JÚNIOR et al, 2009).

Por mais de 100 anos acreditava-se que a PC estava relacionada exclusivamente a hipóxia durante o período pré-natal e trabalho de parto, porém apesar das melhoras médicas e intensificação dos investimentos nessas áreas a incidência desta patologia permaneceu inalterada (REDDIHOUGH, 2003). Hoje já se sabe que a etiologia da PC é multifatorial e inúmeros fatores podem causar dano no Sistema Nervoso Central (SNC) sendo as causas mais comuns: malformação congênita encefálica, lesão traumática do cérebro decorrente de trabalho de parto prolongado ou uso de fórceps, hipóxia cerebral perinatal da prematuridade, eritroblastose por incompatibilidade Rh (LEITE; PRADO, 2004).

Quanto à incidência da PC, apesar do desenvolvimento tecnológico e das melhores condições de assistência materno-infantil das últimas décadas, manteve-se constante nos últimos anos sem grandes alterações, atingindo 1,5 e 2,5 por 1000 nascidos vivos em países desenvolvidos e 7,0 por 1000 nascidos vivos em países em desenvolvimento. (CHAVES JÚNIOR et al, 2009). Entretanto, essa incidência chega a ser 70 vezes maior entre os bebês com baixo peso ao nascer (< 1500 gramas) quando comparado com nascidos vivos com peso adequado (SURVEILLANCE OF CEREBRAL PALSY IN EUROPE, 2002).

As alterações neuromotoras da PC podem envolver critérios topográficos específicos e podem apresentar uma variedade de apresentações clínicas. A classificação mais utilizada é a de Ingram (1955), o qual a definiu com base na síndrome neurológica e na severidade dos sintomas. Assim, temos como formas clínicas: a tetraparesia, a diparesia e a hemiparesia, além desta existe a classificação de Hagberg (1976) a qual se baseia nas alterações clínicas do tônus muscular e no tipo de desordem do movimento, que inclui o quadro espástico, discinético ou atetóide, atáxico, hipotônico e misto.

A gravidade do processo pode ser caracterizada como leve, moderada ou grave, sendo que a surveillance of cerebral palsy in europe recomenda a classificação desses pacientes com base em escalas clinicamente relevantes, tais como Gross Motor Function Classification System (GMFCS), Bimanual Fine Motor Function (BFMF) e Manual Ability Classification System (MACS) (CANS, 2007). A modalidade espástica apresenta as características da lesão do primeiro neurônio motor, levando à hiperreflexia, à hipertonia e à

fraqueza muscular, sendo comum cursar com acometimento articular (ASSIS-MADEIRA;CARVALHO, 2009).

O diagnóstico de PC envolve a anamnese, buscando aspectos importantes relacionados à gravidez, parto e período neonatal, além do exame físico para verificar o retardo ou o atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, persistência de reflexos primitivos, presença de reflexos anormais, e o fracasso do desenvolvimento dos reflexos protetores, tal como o reflexo de Moro, caracterizado pela extensão dos braços como se a criança fosse apoiar-se e com isso apoio do corpo sobre os braços.

Além disso, exames adicionais podem ser solicitados a fim de eliminar diagnósticos diferenciais, incluindo doenças neurodegenerativas, tumores medulares, distrofia muscular, entre outros (LEITE; PRADO, 2004). Assim, importantes informações podem ser fornecidas pela neuroimagem, em especial o estudo com ressonância magnética cerebral, o qual demonstra anormalidades em cerca de 80% dos pacientes com PC. Este revela anormalidades anatômicas características de alguns tipos de paralisia cerebral e também permite o melhor entendimento da patogênese e da topografia funcional da lesão nervosa na PC (HIMMELMANN, 2017).

A classificação por exames de imagem na PC pode ser dividida em cinco grupos principais: malformações, lesão predominante de substância branca, lesão predominante de substância cinzenta, miscelânea e normal. Devido ao processo de mielinização é recomendado a Ressonância Nuclear Magnética (RNM) ser realizada apenas quando a criança completar 2 anos, a não ser que exames prévios demonstrem alguma patologia em específico (HIMMELMANN, 2017).

Os prejuízos decorrentes da PC resultam em incapacidades e dificuldades no funcionamento típico incluindo anormalidades no tônus muscular e postura, no equilíbrio, força e controle motor seletivo. Entre as alterações no tônus muscular, a espasticidade é a mais prevalente, afetando cerca de 80% das crianças com PC. Ela é definida clinicamente como uma resposta muscular exacerbada, dependente da velocidade, ao estiramento, associada a uma redução do reflexo de inibição do mesmo. Ademais, além de esta ser caracterizada pelo aumento do tônus, a espasticidade se apresenta, também, com hiperreflexia, a qual é definida como um aumento na atividade reflexa em repouso e uma redução da inibição pré-sináptica recíproca (BURKE, 2013).

De uma maneira mais ampla, Cohen (2010) inferem que os sinais e sintomas clínicos presentes na espasticidade podem ser:

Aumento do reflexo de estiramento, clônus, aumento dos reflexos tendinosos profundos, sinal de Babinski (reflexo cutâneo extensor) positivo, sinergismos em massa, fraqueza e hipotrofia muscular, inadequação no recrutamento na geração de força, lentificação dos movimentos seletivos e alteração na elasticidade muscular com possível contratura.

Além do componente neuromotor observado nas crianças com PC, propriedades intrínsecas, tais como aumento da rigidez muscular, rigidez reflexa neuromediada da musculatura esquelética e aumento da atividade muscular também estão afetados. Essas alterações podem ser determinadas por mudanças nas propriedades da titina (proteína estrutural presente nos sarcômeros dos músculos estriado), aumento de matriz extracelular pela elevada concentração de fibras de colágeno e pelo aumento do comprimento longitudinal dos sarcômeros (SMITH, 2011).

Para avaliar a espasticidade é imprescindível detectar o padrão clínico de disfunção motora, se o paciente consegue ou não controlar músculos e o papel da espasticidade em eventuais contraturas no nível funcional. Algumas escalas são sistematicamente utilizadas na avaliação da espasticidade: Escala de Frequência de Espasmos, Escala de Força Muscular, Índice de Barthel, Escala de Ashworth Modificada (MAS), Escala de Tardieu, GMFCS dentre outras (GRAHAM, 2016).

A espasticidade é mais comumente avaliada com as escalas de Ashworth modificada (MAS) e escala de Tardieu modificada (MTS). A MAS usa uma escala ordinal para aferir a espasticidade e acaba sendo o método mais e conveniente no ambiente clínico, esta avalia esse distúrbio baseada na resistência sentida de forma subjetiva durante o estiramento muscular passivo. Entretanto, essa resistência pode ser derivada tanto do componente neural quanto das alterações biomecânicas, fazendo com que haja dificuldade de distinção por parte desta escala. Além disso, a MAS vem sendo constantemente criticada pela sua baixa reprodutibilidade e baixa acurácia em diversos artigos, já que não leva em consideração o aspecto velocidade-dependente da espasticidade (PLATZ, 2005).

Por outro lado, Boyd e colaboradores (1999) desenvolveram a MTS de forma alternativa a MAS. A premissa usada na MTS é englobar o componente de dependência da velocidade que existe na espasticidade, uma vez que o estiramento passivo é avaliado tanto de forma rápida quanto de forma lenta. A MTS utiliza o estiramento manual para aferir os dois ângulos formados pela primeira posição que o examinador sente a resistência quando o estiramento é feito de forma lenta e rápida. Respectivamente, o primeiro é definido geralmente como o componente estrutural/biomecânico, enquanto o segundo é o componente neural da limitação articular da espasticidade. Além disso, a MTS gradua a rigidez elástica

conforme o ângulo de maior resistência e presença de clônus como gravidade de espasticidade, gerando, assim, uma aferição mais fidedigna do componente espástico.

Outra escala muito comum para a avaliação do comprometimento funcional que a paralisia cerebral implica é a GMFCS (*Gross Motor Function Classification System*), desenvolvida por Palisano e colaboradores (2007) utiliza a locomoção como chave de avaliação e analisa o indivíduo em cinco níveis de desempenho locomotor. Segundo Palisano et al (2007 p.1):

O GMFCS é baseado no movimento iniciado voluntariamente, com ênfase no sentar, transferências e mobilidade. [...] As distinções são fundadas nas limitações funcionais, na necessidade de dispositivos manuais para mobilidade (andadores, muletas ou bengalas) ou mobilidade sobre rodas, e em menor grau, na qualidade do movimento. [...] O enfoque do GMFCS está em determinar qual nível melhor representa as habilidades e limitações na função motora grossa que a criança ou jovem apresentam.

Quanto ao tratamento da espasticidade, é necessária uma abordagem multidisciplinar e multidirecional, composta por reabilitação, tratamento médico especializado e suporte psicológico e social. As condutas utilizadas visam corrigir e prevenir alterações anormais do movimento, podendo-se utilizar de diversas estratégias afim de reduzir os danos gerados pela espasticidade, sendo as mais usadas: o tratamento medicamentoso (Baclofeno, Diazepam, Clonazepan, Dantrolene, Clonidina, Tizanidina, Clorpromazina e também Morfina), o tratamento cirúrgico, o bloqueio neuromuscular (com álcool, fenol e anestésicos locais), o tratamento com toxina botulínica tipo A e o tratamento fisioterápico (SOUZA; FERRARETO, 1997 apud FELICE; SANTANA, 2009).

A reabilitação muitas vezes é pautada na obtenção da neuroplasticidade, a qual é definida como a habilidade do sistema nervoso central (SNC) sofrer mudanças estruturais e funcionais em reação a estímulos externos e internos. A maior capacidade de plasticidade nervosa ocorre nos primeiros estágios de desenvolvimento do SNC. Nesse sentido a reabilitação quando iniciada precocemente, pode compensar as deficiências adquiridas em razão do dano cerebral (GRANID-JENSEN, 2015). O alongamento ativo e passivo, o posicionamento, a facilitação do desenvolvimento do equilíbrio e coordenação, o fortalecimento muscular, o uso de gessos e órteses para prevenir deformidades secundárias, e o uso da TBA para diminuição temporária da espasticidade, são os métodos não cirúrgicos utilizados no tratamento do paciente com PC (ZONTA ET AL, 2011).

A NTBo-A é uma das oito neurotoxinas conhecidas sendo usada para fins terapêuticos. É derivada do *Clostridium botulinum* cuja substância atua na junção neuromuscular, impedindo a liberação da ACH e permitindo uma paresia muscular temporária de três a seis meses. A ação química da NTBo-A reduz a atividade muscular tônica excessiva,

reduzindo o grau da espasticidade. Diante disso, ocorre a melhora do movimento passivo e ativo, com maior alongamento dos músculos abordados (MONTAL, 2010).

Por meio da redução da espasticidade a NTBo-A aumenta a amplitude de movimento tanto passivo quanto ativo, facilita a correção postural e reduz o desconforto e dor relacionados a tensão muscular, além de agir em sinergismo facilitando as medidas mecânicas durante a reabilitação fisioterápica. Portanto, a injeção intramuscular de NTBo-A, produz na criança com PC graus variáveis de desnervação química, atuando na melhora da história natural da doença e da instalação de deformidades, sem destruir as terminações nervosas e funções neuromusculares (LOWLING, 2017).

A identificação do músculo alvo é tradicionalmente baseada na palpação e delimitação anatômica. Em músculos grandes ou distais, preconiza-se injetar em pelo menos dois pontos no mesmo procedimento com doses adequadas para cada músculo injetado. A dose é calculada levando em conta o peso da criança e o tamanho do músculo a ser injetado, sendo que a manutenção do tratamento depende do grau de anormalidade muscular, da resposta do paciente, e da manutenção da habilidade conseguida (MULTALANI, 2019).

A deformidade dinâmica mais comum em crianças com PC é o pé em equino, o qual afeta cerca de 60-80% desses pacientes ainda na primeira infância. A deformidade em equino é causada por uma diminuição da extensibilidade no complexo gastrocnêmio-sóleo e resulta em um padrão de marcha bastante instável e ineficiente. (TELES; MELLO, 2011) Assim, a injeção de NTBo-A nos gastrocnêmios ou gastrosóleo é a terapia mais comum por duas razões. A primeira é a efetividade quando aplicada precocemente e a segunda é que a terapia alternativa, o alongamento tendíneo cirúrgico, é imprevisível e frequentemente danoso (BORTON, 2001).

O comprometimento da musculatura isquiotibial e adutores de quadril é mais prevalente em crianças com maior comprometimento funcional. Essas alterações podem resultar em marcha cruzada e postura fletida dos joelhos. Assim, a injeção nesses grupos musculares pode ser associada a aplicação dos gastrocnêmios nas diplegias severas, sendo que a maioria dos especialistas considera que aplicação em quatro grupos musculares grandes, apropriada e segura para se fazer em uma única sessão. Portanto, a aplicação nesses grupamentos musculares também tem valor terapêutico nos pacientes diplégicos de forma sinérgica a aplicação em membro inferior distal na melhora do padrão de marcha e dor associada a espasticidade (MULTANI, 2019).

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo individualizado, observacional, longitudinal, prospectivo, tipo “Coorte clínica”, tendo em vista que analisou os fatores inerentes aos pacientes que estão relacionados com o ganho na amplitude de movimento e redução da espasticidade muscular após a aplicação de NTBoA, sob os cuidados de hospital referência de Belém/PA, obtendo-se dados do período de 1 de Setembro de 2022 a 30 de Abril de 2023.

3.2 População e Amostra

A pesquisa realizou a análise dos dados de pacientes com Paralisia Cerebral submetidos a início de tratamento com NTBoA no Hospital Universitário Bettina de Ferro Souza no período de 1 de Setembro de 2022 a 30 de Abril de 2023.

3.3 Local e tempo de estudo

O estudo foi realizado no Instituto Paraense de Toxina Botulínica do Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza, sendo a coleta de dados realizada, diante do aceite pelo Comitê de Ética em Pesquisa e do Hospital em questão (CAAE nº 72843422.0.0000.0018; Parecer Nº 6.276.694) e mediante o aceite dos responsáveis legais do paciente, por meio de TCLE e TALE no ano de 2022-2023.

3.4 Critérios de Inclusão

Diagnóstico de PC do tipo espástica (hemiparéticos, monoparéticos, bipolaréticos, tetraparéticos); • Espasticidade nos membros inferiores em qualquer graduação na Escala de Ashworth modificada (graus 1, 1+, 2, 3 ou 4); • Classificadas em qualquer nível (I, II, III, IV, V) do GMFCS; • Faixa etária entre 2 a 12 anos incompletos; • Equinismo unilateral e/ou bilateral; • Espasticidade da musculatura dos isquiotibiais (contratura em flexão do joelho da PC) • Participantes de protocolo de fisioterapia (cinesioterapia de solo); • De ambos os sexos; • Cadastrados no Sistema Único de Saúde (SUS); • Responsáveis que aceitaram participar do estudo.

3.5 Critérios de Exclusão

• Pacientes sujeitos a cirurgias ortopédicas prévias em membros inferiores; • Movimentos atetóides graves; • Aplicações de agentes bloqueadores musculares prévias com menos de 6 meses; • Pacientes que não participavam de sessões de fisioterapia regularmente;

- História de reação anafilática a NTBo-A; • Responsáveis que se recusaram a participar ou abandonaram a pesquisa;

3.6 Coleta de Dados

No primeiro dia de avaliação (referido como "D0"), um mesmo avaliador, realizou a avaliação semiológica dos tornozelos, joelhos e quadril acometidos com ênfase na avaliação da espasticidade através das escalas internacionais Gross Motor Function Classification System (ANEXO C), Escala de Tardieu (ANEXO B) e Modified Ashworth Scale (ANEXO A).

A avaliação da amplitude de movimento foi feita através da movimentação passiva e registrando-se a amplitude angular máxima do movimento do paciente. Em relação à articulação do quadril foi feita apenas a abdução. Já em relação ao joelho foi realizado a manobra de Holt para avaliar a flexo-extensão do membro. Por fim, as movimentações do tornozelo escolhidas foram a abdução, adução e a dorsiflexão sendo esta última avaliada com o pé em estabilização de Chopart (manobra de Silverskiöld). Para registro dos dados, foi utilizado um protocolo de pesquisa (apêndice A), elaborado pelos pesquisadores

Após a avaliação funcional, anamnese e exame físico dos pacientes, estes eram encaminhados para outra sala onde realizariam a aplicação da toxina Botulínica A (frasco de 100 ui) na diluição padrão de 50 ui/ml com aplicação máxima de 20 ui/kg. A musculatura onde a aplicação ocorrera era delimitada por meio da palpação simples ou com auxílio do ultrassom caso houvesse dúvida anatômica. Por fim era realizada a assepsia da região com solução alcoólica e aplicada a medicação no grupamento muscular com seringas de 1 ml e agulhas de 12,7 mm, podendo-se alterá-las a depender da espessura do pânículo adiposo do paciente.

Na consulta subsequente, que ocorreu em 3 meses, foi aplicado o mesmo protocolo supracitado, excetuando-se a aplicação da Toxina Botulínica tipo A. Os pacientes foram submetidos a realização de fisioterapia (cinesioterapia) durante o período de estudo.

Para a tabulação dos dados coletados, foi utilizado Microsoft Word 2013 e Microsoft Excel 2013. Para a análise do material encontrado, foi utilizado o Pacote Anaconda para programação na linguagem “Python”, que permitiu a execução de testes estatísticos de forma satisfatória utilizando o aplicativo “Jupyter Notebook”.

A confecção de todos os gráficos presentes neste trabalho foi realizada por meio da linguagem de Programação “Python” utilizando os programas supracitados. Ressalta-se

que são programas “Open-Source”, disponibilizados gratuitamente para o acesso, download e edição.

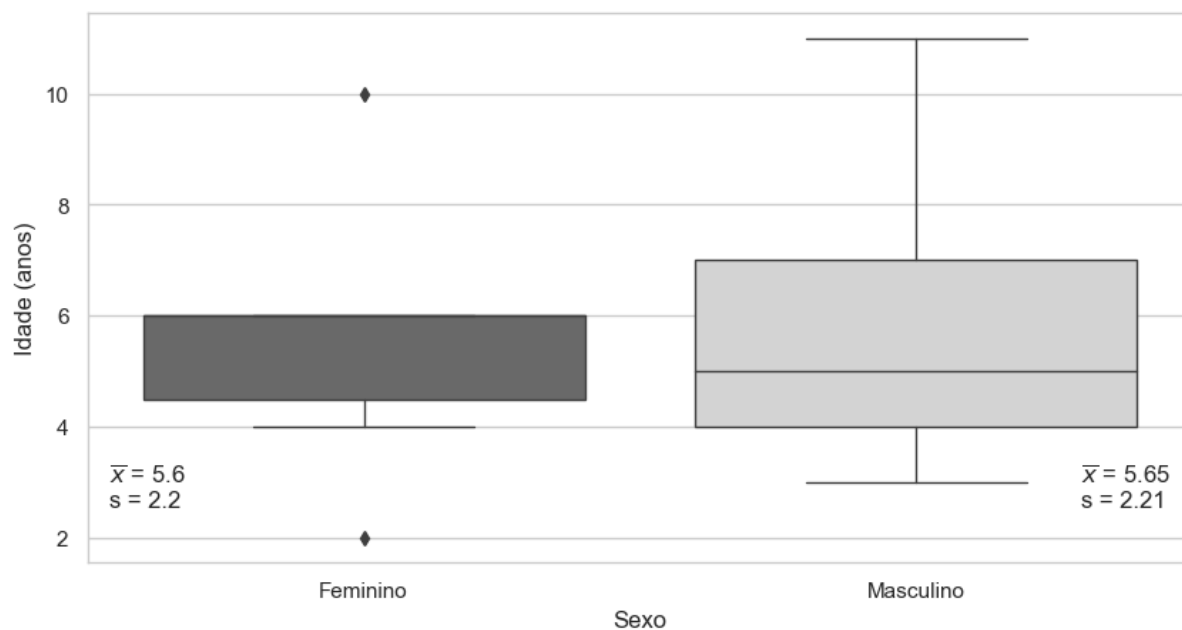
4 RESULTADOS

4.1 Características da Amostra

Em nosso estudo, nossa amostragem compreendeu um total de vinte indivíduos pediátricos afetados por paralisia cerebral espástica (CID10: G80.1), os quais foram submetidos a um regime de monitoramento contínuo trimestral no âmbito do Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza. Entre os sujeitos investigados, uma predominância numérica de treze crianças foi observada no gênero masculino.

No tocante à distribuição etária desses pacientes, verificou-se uma notável heterogeneidade, a qual foi rigorosamente delimitada pelos critérios de inclusão preconizados pela presente investigação. Os limites estabelecidos para a idade oscilaram entre um mínimo de dois anos e um máximo de onze anos, sendo que a mediana dessa distribuição se cifrou em 5,5 anos, enquanto a média apresentou-se a um valor de 5,65 anos (Desvio Padrão [DP] = 2.207). A distribuição etária com base no sexo pode ser visualizada no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Distribuição dos participantes do estudo quanto à idade e ao sexo, onde “ \bar{x} ” corresponde à média e “s” ao desvio padrão.



Fonte: Elaborado pelos autores.

4.2 Goniometria

4.2.1 Tornozelo

Foram avaliados três movimentos na goniometria do Tornozelo, quais sejam: Dorsiflexão; Abdução e adução. Na aferição antes da toxina botulínica (M1), verificou-se média de $-5,35^\circ$ e Mediana de 1° (Desvio Padrão [DP] = 24.578). Após a aplicação da toxina botulínica (M2), ainda para dorsiflexão, verificou-se média de 14° e Mediana de 17.5° (DP = 14.283).

Já para a adução, encontrou-se em M1 uma média e mediana de 35.425° e 40° , respectivamente (DP = 12.967). Tais valores alteraram-se em M2 para uma média de 46.25° e mediana de 48° (DP = 16.66). Por fim, foi encontrado para a abdução do tornozelo em M1 uma média de 29.975° , mediana de 30° (DP = 13,622), valores estes que mudaram para uma média de $40,975^\circ$ e mediana de 42° (DP = 16,111). A estatística descritiva de cada membro isoladamente pode ser observada na Tabela 1.

Tabela 1 – Estatística descritiva relativa à goniometria dos movimentos articulares do tornozelo, onde “Medida 1” e “Medida 2” correspondem às aferições antes e depois da intervenção, respectivamente. M1 = Dorsiflexão do Tornozelo; M2 = Adução do Tornozelo; M3 = Abdução do Tornozelo.

Medida	Movimento	Estatística	Tornozelo - Direito	Erro Padrão	Tornozelo - Esquerdo	Erro Padrão
1	M1	Média	-0,85	5,054	-9,85	5,859
		Mediana	6,5		-1	
		Mínimo	-68		-70	
		Máximo	25		20	
	M2	Média	34,35	2,87	36,5	2,983
		Mediana	40		39,5	
		Mínimo	12		9	
		Máximo	50		58	
	M3	Média	29,9	2,909	30,05	3,253
		Mediana	30		31	
		Máximo	52		2	
		Mínimo	2		54	
2	M1	Média	17,95	2,594	10,05	3,545
		Mediana	20		12	
		Mínimo	0		-40	
		Máximo	35		30	
	M2	Média	45,1	3,908	47,4	3,615
		Mediana	44,5		50	
		Mínimo	12		20	
		Máximo	78		75	
	M3	Média	41,7	3,64	40,25	3,652
		Mediana	43		42	
		Mínimo	10		10	
		Máximo	68		60	

Fonte: Elaborado pelos autores.

Os resultados do estudo foram analisados considerando cada membro como variável dependente, realizando-se uma análise da amplitude de movimento de forma separada para cada lado. Utilizou-se o teste de Wilcoxon para verificar a presença de diferença significativa entre as medianas dos grupos M1 e M2 em relação a cada movimento articular do tornozelo. Os resultados indicam que as medianas obtidas no grupo M2 foram estatisticamente maiores em comparação com o grupo M1 para todos os movimentos avaliados, o que pode ser observado no Gráfico 2.

Especificamente, para o movimento de flexão do tornozelo no membro direito, o teste de Wilcoxon revelou uma diferença significativa entre as medianas dos grupos M1 e M2

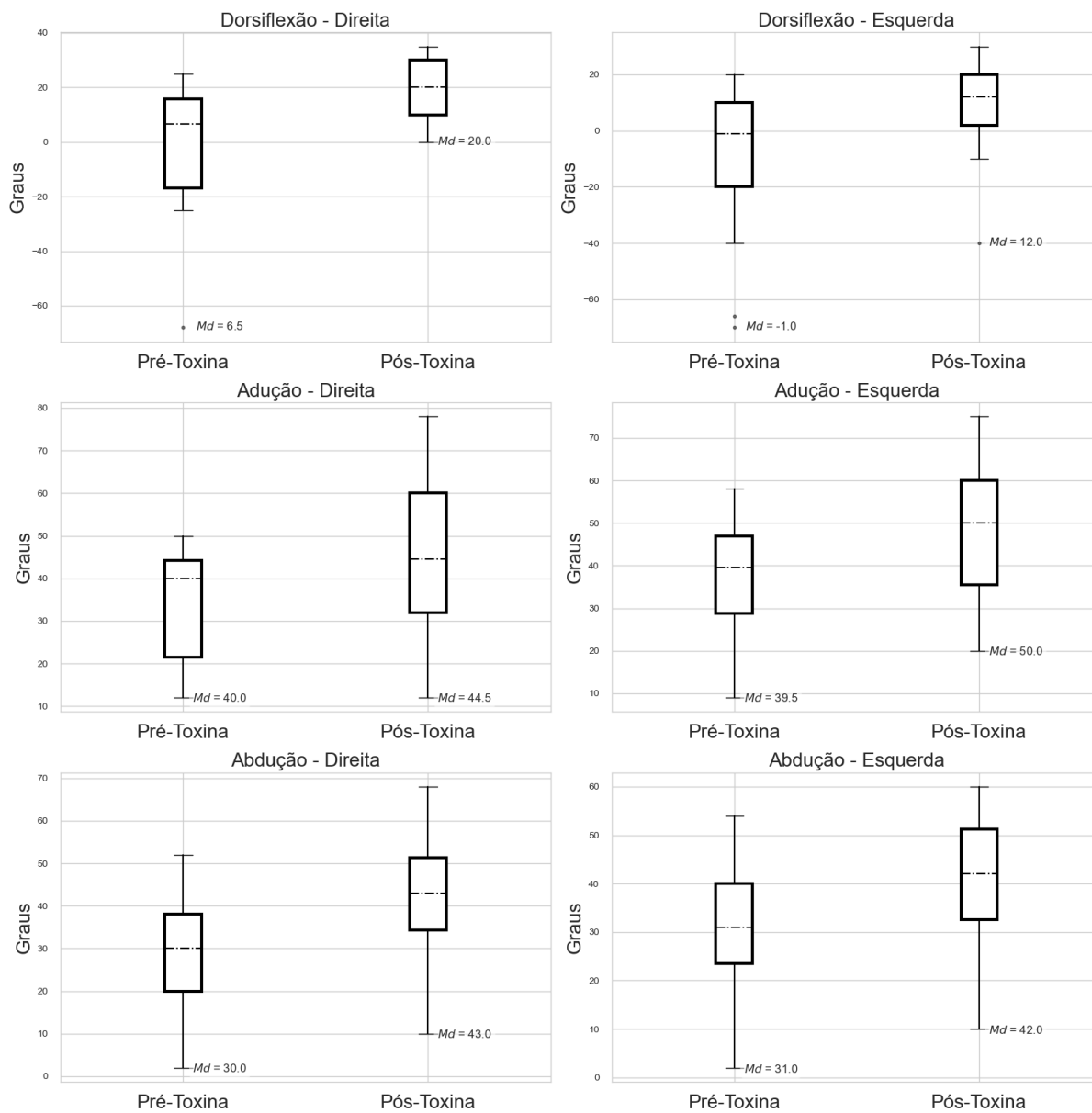
($p=0.001$), com as medianas sendo maiores no grupo M2, sendo resultados semelhantes observados no membro contralateral ($p = 0.001$).

Para o movimento de adução, também houve diferença estatisticamente significativa, com a amplitude de movimento sendo maior após a aplicação da Neurotoxina Botulínica se comparado ao momento anterior, o que ocorreu tanto no lado direito ($p = 0.023$) quanto no lado esquerdo (0.010).

De forma similar, o movimento de abdução do tornozelo também apresentou diferença estatisticamente significativa entre as medidas dos grupos M1 e M2 no lado direito ($p=0.016$) e, de forma mais discreta, no lado esquerdo ($p = 0.029$). Neste caso, novamente, as medianas observadas no grupo M2 superaram as do grupo M1, reforçando a tendência geral de maior amplitude de movimento após a intervenção.

Gráfico 2 – Comparação das medianas aferidas via goniometria para os movimentos articulares do tornozelo antes e após a aplicação de Neurotoxina Botulínica A, onde “Md” corresponde à Mediana.

Tornozelo



Fonte: Elaborado pelos autores

4.2.2 Joelho

Os movimentos de Extensão e Flexão foram avaliados na goniometria do Joelho. Antes da aplicação da Toxina Botulínica (M1), os pacientes se apresentavam com uma média de Flexão de 138,65° e Mediana de 140° (DP = 8.589°). Em M2, os pacientes tiveram média e mediana para a flexão dessa articulação de 140.08° e 140°, respectivamente (DP = 6.065°).

Em M1, o movimento de extensão do Joelho tinha uma média de 7,075°, bem como uma mediana de 0° (DP = 11.292). Após a toxina (M2), a média passou a ser de 5.15° e a mediana continuou em 0° (DP = 12.697°). A estatística descritiva para cada membro pode ser visualizada na Tabela 2.

Tabela 2 – Estatística descritiva relativa à goniometria dos movimentos articulares do joelho, onde “Medida 1” e “Medida 2” correspondem às aferições antes e depois da intervenção, respectivamente. M4 = Flexão do Joelho; M5 = Extensão do Joelho.

Medida	Movimento	Estatística	Joelho Direito	Erro Padrão	Joelho Esquerdo	Erro Padrão
1	M4	Média	138,75	2,005	138,55	1,884
		Mediana	140,00		140,00	
		Mínimo	110		120	
		Máximo	150		150	
	M5	Média	7,30	2,317	6,85	2,777
		Mediana	0,00		0,00	
		Mínimo	0		0	
		Máximo	35		40	
2	M4	Média	139,35	1,318	140,80	1,408
		Mediana	140,00		140,00	
		Mínimo	130		130	
		Máximo	152		150	
	M5	Média	3,80	2,384	6,50	3,267
		Mediana	0,00		0,00	
		Mínimo	0		0	
		Máximo	40		55	

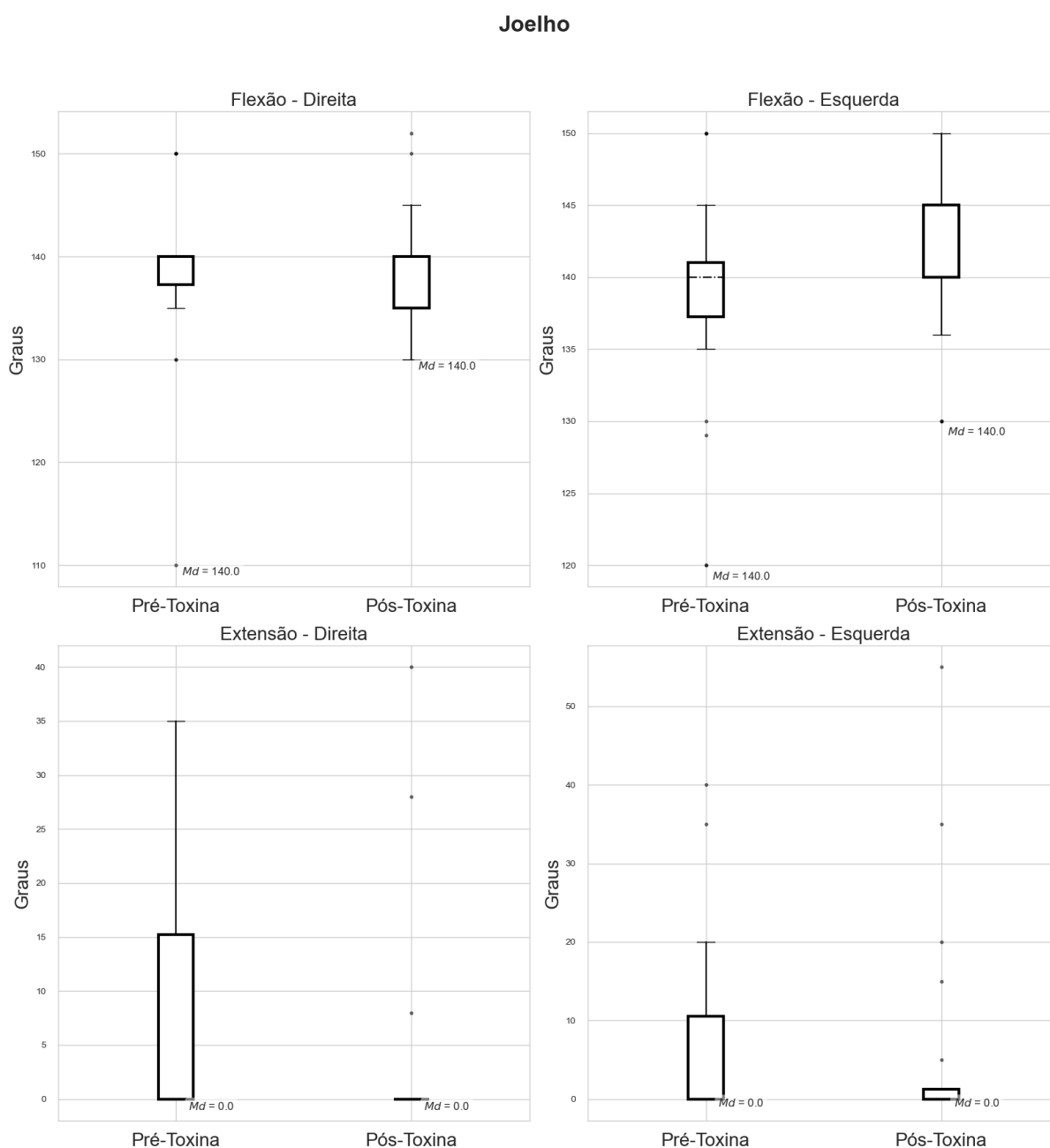
Fonte: Elaborado pelos autores.

Analisando a amplitude de movimento para cada membro isoladamente, foi conduzido o teste de Wilcoxon para investigar a presença de diferenças significativas entre os grupos M1 e M2 em relação a diversos movimentos articulares do joelho. Os resultados indicaram que não houve revelações de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos M1 e M2 para quaisquer dos movimentos articulares avaliados, abrangendo ambos os lados dos membros ($p < 0.05$). Adicionalmente, a mediana verificada em M2 não foi maior se comparada a M1 em nenhum dos movimentos ou lados analisados, o que pode ser avaliado no Gráfico 3.

Em relação aos movimentos de flexão do joelho direito, os resultados do teste de Wilcoxon não apontaram diferenças estatisticamente significativas entre as medianas dos grupos M1 e M2 ($p = 0.961$). De maneira similar, para o movimento de flexão do joelho esquerdo, não foi evidenciada diferença estatística significativa entre os grupos ($p = 0.227$).

Quando direcionamos nossa atenção ao movimento de extensão do joelho no membro direito, os resultados do teste de Wilcoxon também não indicaram discrepâncias estatisticamente significativas entre as medianas dos grupos M1 e M2 ($p = 0.120$). Em paralelo, para o movimento de extensão do joelho no membro esquerdo, a análise não identificou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ($p=0.916$).

Gráfico 3 – Comparação das medianas aferidas via goniometria para os movimentos articulares do Joelho antes e após a aplicação de Neurotoxina Botulínica A, onde “Md” corresponde à Mediana.



Fonte: Elaborado pelos autores.

4.2.3 Quadril

Na goniometria do quadril, apenas o movimento de abdução foi medido. Aferindo tal articulação, encontrou-se em M1 uma média e mediana de 28,2° e 26,5°, respectivamente (DP = 14,676). Tais valores alteraram-se em M2 para uma média de 43,975° e mediana de 47° (DP = 11,948). A estatística descritiva para a flexão de cada lateralidade do quadril pode ser vista na Tabela 3.

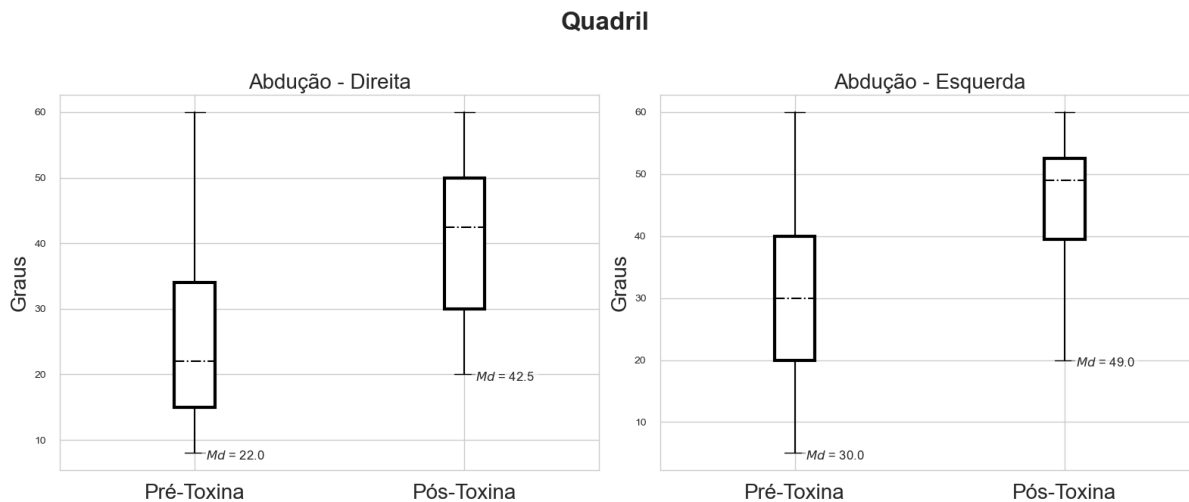
Tabela 3 – Estatística descritiva relativa à goniometria dos movimentos articulares do quadril, onde “Medida 1” e “Medida 2” correspondem às aferições antes e depois da intervenção, respectivamente.

Medida	Estatística	Quadril direito	Erro Padrão	Quadril Esquerdo	Erro Padrão
1	Média	26,95	3,395	29,45	3,228
	Mediana	22,00		30,00	
	Mínimo	8		5	
	Máximo	60		60	
2	Média	42,20	2,672	45,75	2,679
	Mediana	42,50		49,00	
	Mínimo	20		20	
	Máximo	60		60	

Fonte: Elaborado pelos autores.

Comparando a amplitude de movimento para membros isolados, o teste de Wilcoxon demonstrou haver diferença significativa entre M1 e M2 para a abdução do quadril. Adicionalmente, a goniometria em M2 revelou mediana maior do que a verificada em M1 para ambas as lateralidades ($p = 0.000$ bilateralmente). Tais achados podem ser visualizados no Gráfico 4.

Gráfico 4 – Comparação das medianas aferidas via goniometria para os movimentos articulares do Quadril antes e após a aplicação de Neurotoxina Botulínica A, onde “Md” corresponde à Mediana.



Fonte: Elaborado pelos autores.

4.3 Influência do Sexo

Para a análise da influência do sexo nos resultados verificados, foi utilizado o Teste Exato de Fisher. O teste não demonstrou influência significativa do sexo nos resultados obtidos para nenhum movimento articular avaliado ($p > 0.05$). Da mesma forma, os testes de Mann-Whitney-U e Kruskal-Wallis revelaram não haver influência significativa do sexo dos pacientes no ganho de amplitude após Toxina Botulínica ($p > 0.05$), à exceção da flexão do joelho direito, o qual teve $p < 0.05$ em ambos os testes, conforme previsto no Quadro 1.

Quadro 1 – Resultados das análises estatísticas quanto à influência do sexo dos pacientes no grau de melhora pós-intervenção, onde M1 = Dorsiflexão do Tornozelo; M2 = Adução do Tornozelo; M3 = Abdução do Tornozelo; M4 = Flexão do Joelho; M5 = Extensão do Joelho; M6 = Abdução do Quadril.

Movimento	Mann-Whitney-U	Kruskal-Wallis	Fisher	Movimento	Mann-Whitney-U	Kruskal-Wallis	Fisher
M1 Direito	1.0	1.0	0.270	M4 Direito	0.020	0.018	0.057
M1 Esquerdo	0.265	0.248	0.121	M4 Esquerdo	0.182	0.169	0.044
M2 Direito	0.811	0.781	0.651	M5 Direito	0.473	0.446	0.35
M2 Esquerdo	0.120	0.111	0.289	M5 Esquerdo	0.883	0.845	0.270
M3 Direito	0.750	0.720	1.0	M6 Direito	0.152	0.141	1.0
M3 Esquerdo	0.350	0.321	0.612	M6 Esquerdo	0.231	0.216	1.0

Fonte: Elaborado pelos autores.

4.4 Influência da Idade

Para a análise da influência da idade na evolução após toxina botulínica, foram aplicados os testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis. Os pacientes foram divididos em dois grupos etários: de 2 a 5 anos e de 6 a 12 anos. Os testes utilizados foram consistentes em afirmar não haver diferença estatística entre os grupos etários quanto à goniometria ($p > 0.05$). Também foi utilizado teste exato de Fisher para a mesma análise, o qual também não demonstrou diferença estatística entre as faixas etárias para o resultado obtido ($p > 0.05$) conforme previsto no Quadro 2.

Quadro 2 – Resultados das análises estatísticas quanto à influência da faixa etária dos pacientes no grau de melhora pós-intervenção, onde M1 = Dorsiflexão do Tornozelo; M2 = Adução do Tornozelo; M3 = Abdução do Tornozelo; M4 = Flexão do Joelho; M5 = Extensão do Joelho; M6 = Abdução do Quadril.

Movimento	Mann-Whitney-U	Kruskal-Wallis	Fisher	Movimento	Mann-Whitney-U	Kruskal-Wallis	Fisher
M1 Direito	0.240	0.225	1.0	M4 Direito	0.593	0.567	0.656
M1 Esquerdo	0.447	0.425	1.0	M4 Esquerdo	0.781	0.750	1.0
M2 Direito	0.820	0.790	1.0	M5 Direito	0.392	0.369	1.0
M2 Esquerdo	0.621	0.595	1.0	M5 Esquerdo	0.667	0.375	1.0
M3 Direito	0.704	0.676	1.0	M6 Direito	0.849	0.819	1.0
M3 Esquerdo	0.909	0.879	0.628	M6 Esquerdo	1.0	0.969	1.0

Fonte: Elaborado pelos autores.

5 DISCUSSÃO

A aplicação de NTBoA como parte do tratamento da PC é um tópico de discussão e pesquisa contínua na área da medicina. A paralisia cerebral é um distúrbio neurológico que afeta a coordenação muscular e o movimento devido a danos no cérebro em desenvolvimento. A situação que mais afeta o desenvolvimento motor em crianças com PC é a espasticidade, a qual restringe o movimento voluntário, aumenta o tônus muscular de forma dependente da velocidade, restringe e distorce o movimento no desenvolvimento motor da criança e causa deformidades (AWAAD, 2014).

A toxina botulínica é frequentemente usada para tratar a espasticidade muscular associada à paralisia cerebral, com o objetivo de melhorar a amplitude de movimento e a função motora dos pacientes. Este medicamento atua bloqueando temporariamente a liberação da acetilcolina, o que leva a um relaxamento dos músculos afetados pela espasticidade, permitindo que os pacientes realizem movimentos mais fluidos e confortáveis (MEUNIER, 2002).

O efeito da NTBoA inicia nos primeiros 2 a 3 dias após a aplicação da medicação, atingindo o seu efeito máximo em torno de 2 a 4 semanas. A redução no tônus se inicia em um tempo médio de 3 meses, com recuperação gradual após esse período, porém o efeito da toxina pode ser observado em até um período máximo de 6 meses após a sua aplicação (FEHLINGS, 2002). Nesse contexto, no nosso estudo optou pela avaliação dos pacientes com o intervalo de entre as aferições (M1 e M2) de 3 meses a fim de se avaliar a diferença no pico de redução do tônus muscular desses pacientes e, assim, alcançar dados mais fidedignos.

Muitos estudos clínicos relatam melhorias significativas na amplitude de movimento após a aplicação de toxina botulínica em músculos espásticos, além de melhora significativa na dor, devido à redução da espasticidade muscular, a qual acaba por facilitar a ação articular e reduz, assim, a sensação de dor (OKUR, 2019). Isso pode permitir que os pacientes realizem uma variedade maior de movimentos, melhorem a higiene pessoal, reduzam a dor associada à espasticidade e alcancem uma maior independência nas atividades diárias (MONAR, 1991).

Neste estudo, observou-se uma heterogeneidade de graus de espasticidade e comprometimento funcional da amplitude de movimento destes pacientes, demonstrado pelo elevado desvio padrão da amostra. Acredita-se que isso se deve ao comprometimento de acesso aos serviços de saúde por parte da população, tendo em vista que pacientes do estado como um todo são referenciados para este serviço. Esse empecilho compromete o tratamento adequado dessa patologia e promove a progressão do quadro, levando muitas vezes a prejuízo

funcional elevado e, até mesmo, irreversibilidade desta doença por medidas clínicas, gerando – assim – maiores gastos pelo sistema de saúde com operações cirúrgicas e internações, além de maior morbidade aos pacientes.

A partir da análise goniométrica pré e pós-aplicação da NTBoA, observou-se uma melhora significativa todos os parâmetros da amplitude de movimento, excetuando-se pela flexo-extensão do joelho.

Nossos achados discordam da análise de Murgia et al (2023), tendo em vista que o seu estudo, diferentemente deste, demonstrou resposta na redução da espasticidade e aumento da amplitude de movimento na flexo-extensão do joelho. Todavia, esta resposta pode ser explicada pela amostra de pacientes analisadas uma vez que apesar de existir espasticidade na musculatura dos isquiotibiais, esta, muitas vezes, não se traduzia na redução efetiva na amplitude de movimento de forma passiva e, quando já havia comprometimento da mesma, já era associada a atrofia tendínea, fazendo a resposta da toxina ser pouco efetiva, uma vez que esta atua apenas na inibição da placa motora e não no alongamento das fibras de colágeno presentes no tendão dos pacientes.

Assim, ao se interpretar os dados, é preciso levar em consideração inúmeros fatores intrínsecos relacionados a musculatura que são alterados pela espasticidade da PC. Dente estes, vale ressaltar a modificação do conteúdo da matriz extracelular induzido ela alterações mecânicas e neurofuncionais crônicas da PC, as quais promovem distorção na orientação das fibras de colágeno e fibrose perimuscular. Em última análise, a própria estrutura dos músculos sofre mudanças conformacionais e na constituição das proteínas de tinina, sarcômeros e complexo actínia-miosina (LIEBER, 2004).

No entanto, ao analisar-se a resposta na amplitude de movimento do tornozelo, observamos significativa melhora nos parâmetros angulares, demonstrados pelo aumento da mediana e confirmada pela análise estatística. Estes achados são concomitantes aos do estudo de Lee e colaboradores (2009), o qual demonstrou que as variáveis lineares foram melhoradas e a dorsiflexão do tornozelo aumentou principalmente na fase de apoio, mas não houve mudança significativa na potência do tornozelo durante o ciclo da marcha.

Esses achados significam que a NTBoA injetada no gastrocnêmio leva a uma melhora na amplitude de dorsiflexão do tornozelo sem fraqueza significativa do flexor plantar do tornozelo. Ademais, outros efeitos sinérgicos foram observados a partir do relaxamento da musculatura gastrocnêmia, sendo estes o aumento do comprimento da passada, menor tempo de transferência da posição sentada para a ortostática e melhora no contato inicial do pé com o solo durante a marcha (WISSEL, 1999).

De todas as respostas angulares, a que teve maior aumento estatístico foi a abdução do quadril ($p=0.000$), esta melhora é hipotetizada por nós devido a uma maior proporção muscular em relação à tendínea nos adutores do quadril. Assim, mesmo que haja atrofia dos tendões desse grupamento, o paciente tende a continuar tendo resposta após a aplicação da medicação e consequente relaxamento muscular.

Outros estudos semelhantes ao nosso, também, demonstraram a melhora desse parâmetro após a aplicação desta droga, tais como o de Jung (2011) e Graham (2008), os quais associaram a melhora da amplitude de movimento e melhora do padrão de marcha cruzada, a qual é uma consequência muito comum da espasticidade dessa musculatura, comprometendo, assim, o equilíbrio, a velocidade de marcha e a independência destes pacientes.

Além disso, outra complicação importante dessa patologia na região é a luxação e subluxação desta articulação, a qual acarreta em importante comprometimento motor e aumento da mortalidade. Porém, as terapias atuais para reduzir a luxação do quadril ou cirurgia do quadril são variáveis e incluem posicionamento, órtese, bloqueio do nervo obturador, bomba de Baclofeno intratecal, rizotomia dorsal seletiva ou medicina complementar e alternativa; no entanto, as evidências de sua eficácia foram baixas (MILLER, 2017). Nesse sentido, a terapia com toxina botulínica se torna uma medida terapêutica com grande impacto na prevenção de complicações associadas à espasticidade dos músculos adutores do quadril.

Em relação ao sexo e a idade, não foi observada uma diferença estatística significativa entre os grupos. Estes dados, por sua vez, discordam dos achados demonstrados no trabalho de Aktaş e colaboradores (2019), o qual demonstrou associação entre o sexo na amplitude de movimento específica do quadril e do tornozelo, enquanto a idade se associava com a melhora após a aplicação em adutores do quadril e reto femoral, sendo que este último não participou dos grupos musculares em nosso estudo.

Além disso, este estudo demonstrou que sexo e idade não são as variáveis que mais influenciam na melhora dos parâmetros. Nossos dados podem ter discordado de algumas literaturas em razão do número amostral limitado do trabalho e em razão da análise não contínua em longo prazo, o que diferiu na metodologia do trabalho supracitado.

Por fim, em relação às escalas de espasticidade de Ashworth e Tardieu, estas foram optadas pela sua exclusão do trabalho, uma vez que se demonstraram muito inconstantes na análise estatística, pelas próprias limitações da ferramenta uma vez que esta adota parâmetros muito amplos na graduação da espasticidade, demonstrados por aumento ou

redução na sua escala só a partir de pelo menos 50% melhora no padrão espástico, o qual muitas vezes não pode ser atingido apenas com uma aplicação de NTBoA. Tais achados concordam com estudo publicado por Alhusaini e colaboradores (2011), o qual demonstrou aumento da amplitude de movimento do tornozelo, porém a rigidez muscular intrínseca passiva permaneceu inalterada durante alongamentos de baixa velocidade do gastrocnêmio em dezesseis crianças com PC em seis semanas após a injeção de NTBoA, sendo que a sua resposta máxima ocorre dentro de quatro semanas após a administração de NTBoA.

Entretanto, outros trabalhos como o de Park e colaboradores (2012), demonstraram redução na escala de Ashworth modificada e na rigidez muscular aferida por sonoelastografia após quatro semanas de intervenção com NTBoA e reabilitação, apontando, assim, melhoras nos componentes neurais e biomecânicos associados a espasticidade após o tratamento. Já Kelly e colaboradores (2008), por sua vez, demonstrou uma melhora na escala de Tardieu especificamente na aferição da dorsiflexão passiva do tornozelo, quando este estava sendo avaliado tanto na flexão quanto na extensão do joelho.

Dessa forma, observa-se grandes divergências na literatura em relação a avaliação qualitativa da espasticidade muscular na PC. De forma a contornar esta limitação, diversos pesquisadores têm criado ferramentas para medir de forma objetiva o nível de espasticidade muscular, tais como Lin e colaboradores (2016) que desenvolveram um estudo piloto com sistema integrativo entre a velocidade angular e a resistência estática e dinâmica durante o estiramento manual da musculatura espástica de forma a se obter uma análise mais objetiva e numérica da espasticidade.

As principais limitações neste estudo estiveram relacionadas principalmente ao seguimento destes pacientes, uma vez que muitos residiam em áreas foras da região metropolitana, na qual o hospital se encontra. Além disso, pelo mesmo motivo anterior, não houve a possibilidade da padronização do protocolo fisioterápico, uma vez que estes pacientes acabavam por realizar a fisioterapia perto de suas residências, impossibilitando, portanto, a realização da mesma no próprio complexo hospitalar.

Por fim, outra limitação deste trabalho foi em relação à aquisição de informações perinatais, devido ao não preenchimento da carteira da criança dos pacientes na própria maternidade, dependendo exclusivamente do relato verbal dos responsáveis. Sendo assim, essas informações foram optadas por serem excluídas do trabalho pelo viés de confundimento e de memória que elas representam.

No que diz respeito a futuras pesquisas, sugere-se a realização de estudos mais abrangentes, com amostras maiores e acompanhamento em prazos mais longos, a fim de

avaliar o impacto da NTBoA não apenas na amplitude de movimento, mas também em outros desfechos clínicos, como a qualidade de vida dos pacientes, a funcionalidade geral e a progressão da doença ao longo do tempo. Além disso, a exploração de técnicas de avaliação mais objetivas e precisas da espasticidade, como aquelas mencionadas na discussão, pode enriquecer ainda mais a compreensão dos efeitos da NTBoA.

6 CONCLUSÃO

Este estudo destaca a importância da aplicação da Neurotoxina Botulínica A (NTBoA) como parte do tratamento da paralisia cerebral espástica. A NTBoA demonstrou melhorar a amplitude de movimento, especialmente no tornozelo e no quadril, beneficiando os pacientes. O estudo mostrou aumentos estatisticamente significativos na amplitude de movimento após a aplicação da NTBoA, indicando relaxamento da musculatura espástica, sendo o quadril o local mais afetado. Sexo e idade não parecem influenciar significativamente a resposta à NTBoA, embora o tamanho da amostra tenha limitações.

É importante ressaltar que a terapia com NTBoA não deve ser usada isoladamente; uma abordagem multidisciplinar com fisioterapia e terapia ocupacional é essencial para otimizar resultados a longo prazo. Assim, este estudo contribui para a crescente evidência da eficácia da toxina no tratamento da paralisia cerebral espástica, particularmente na melhoria da amplitude de movimento das articulações avaliadas, mas sugere a necessidade de pesquisas mais aprofundadas e abrangentes sobre essa terapia e seu impacto nos pacientes com essa condição.

REFERÊNCIAS

AKTAŞ, E. Botulinum toxin type A injection increases range of motion in hip, knee and ankle joint contractures of children with cerebral palsy. **Joint Diseases and Related Surgery**, v. 30, n. 2, p. 155–162, 1 ago. 2019.

ALHUSAINI, A. A. A. et al. No change in calf muscle passive stiffness after botulinum toxin injection in children with cerebral palsy. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 53, n. 6, p. 553–558, 16 maio 2011.

AWAAD, Y.; RIZK, T.; ŠVRAKA, E. **Management of Spasticity and Cerebral Palsy**. [s.l.] IntechOpen, 2014.

BALF, C. L.; INGRAM, T. T. S. Problems in the Classification of Cerebral Palsy in Childhood. **BMJ**, v. 2, n. 4932, p. 163–166, 16 jul. 1955.

BORTON, D. et al. Isolated calf lengthening in cerebral palsy. **The journal of bone and joint surgery**, v. 83, n. 3, p. 364–370, 1 abr. 2001.

BOYD, R. N.; GRAHAM, H. K. Objective measurement of clinical findings in the use of botulinum toxin type A for the management of children with cerebral palsy. **European Journal of Neurology**, v. 6, p. s23–s35, nov. 1999.

BURKE, D.; WISSEL, J.; DONNAN, G. A. Pathophysiology of spasticity in stroke. **Neurology**, v. 80, n. Issue 3, Supplement 2, p. S20–S26, 14 jan. 2013.

ÇAĞLAR OKUR, S.; UĞUR, M.; ŞENEL, K. Effects of Botulinum Toxin A Injection on Ambulation Capacity in Patients with Cerebral Palsy. **Developmental Neurorehabilitation**, v. 22, n. 4, p. 288–291, 10 ago. 2018.

CAHLIN, B. J.; LINDBERG, C.; DAHLSTRÖM, L. Cerebral palsy and bruxism: Effects of botulinum toxin injections—A randomized controlled trial. **Clinical and Experimental Dental Research**, v. 5, n. 5, p. 460–468, 29 jun. 2019.

CanChild. Disponível em: <<https://www.canchild.ca/en/resources/198-the-use-of-botulinum-toxin-in-children-with-muscle-stiffness-an-update>>. Acesso em: 15 out. 2023.

CANS, C. et al. Recommendations from the SCPE collaborative group for defining and classifying cerebral palsy. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 49, p. 35–38, fev. 2007.

CHIN, T. Y. P. et al. Accuracy of Intramuscular Injection of Botulinum Toxin A in Juvenile Cerebral Palsy. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 25, n. 3, p. 286–291, maio 2005.

CHINELATO, J. C. DE A.; PERPÉTUO, A. M. DE A.; BECK, E. K. Espasticidade: aspectos neurofisiológicos e musculares no tratamento com toxina botulínica do tipo A. **Revista Neurociências**, v. 18, n. 3, p. 395–400, 30 set. 2010.

DAI, A. I.; DEMIRYÜREK, A. T. Serial Casting as an Adjunct to Botulinum Toxin Type A Treatment in Children With Cerebral Palsy and Spastic Paraparesis With Scissoring of the Lower Extremities. **Journal of Child Neurology**, v. 32, n. 7, p. 671–675, 9 abr. 2017.

DESEMPENHO DA MARCHA EM INDIVÍDUOS COM PARALISIA CEREBRAL APÓS APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA, SUBMETIDOS À FISIOTERAPIA: REVISÃO SISTEMÁTICA | Movimenta (ISSN 1984-4298). Disponível em: <<https://www.revista.ueg.br/index.php/movimenta/article/view/7227>>. Acesso em: 15 jul. 2023.

Economic Costs Associated with Mental Retardation, Cerebral Palsy, Hearing Loss, and Vision Impairment --- United States, 2003. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5303a4.htm>>.

GRAHAM, H. K. et al. Cerebral palsy. **Nature Reviews Disease Primers**, v. 2, n. 1, 7 jan. 2016

GRAHAM, H. K. et al. Does Botulinum Toxin A Combined with Bracing Prevent Hip Displacement in Children with Cerebral Palsy and “Hips at Risk”? **The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume**, v. 90, n. 1, p. 23–33, jan. 2008.

GRANILD-JENSEN, J. B. et al. Predictors for early diagnosis of cerebral palsy from national registry data. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 57, n. 10, p. 931–935, 9 abr. 2015.

HAGBERG, G.; HAGBERG, B.; OLOW, I. THE CHANGING PANORAMA OF CEREBRAL PALSY IN SWEDEN 1954—1970 III. **Acta Paediatrica**, v. 65, n. 4, p. 403–408, jul. 1976.

HAREB, F. et al. Botulinum Toxin in Children with Cerebral Palsy: An Update. **Neuropediatrics**, 4 set. 2019.

HIMMELMANN, K. et al. MRI classification system (MRICS) for children with cerebral palsy: development, reliability, and recommendations. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 59, n. 1, p. 57–64, 21 jun. 2016.

JANKOVIC, J. Botulinum toxin: State of the art. **Movement Disorders**, v. 32, n. 8, p. 1131–1138, 22 jun. 2017.

JUNG, N. H. et al. Hip lateralisation in children with bilateral spastic cerebral palsy treated with botulinum toxin type A: a 2-year follow-up. **Neuropediatrics**, v. 42, n. 1, p. 18–23, 1 fev. 2011.

KELLY, B. et al. Assessment Protocol for Serial Casting After Botulinum Toxin A Injections to Treat Equinus Gait. **Pediatric Physical Therapy**, v. 20, n. 3, p. 233–241, 2008.

LEE, J. et al. Effects of different dilutions of botulinum toxin type A treatment for children with cerebral palsy with spastic ankle plantarflexor: A randomized controlled trial. **Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 41, n. 9, p. 740–745, 2009.

LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. DO. Paralisia cerebral Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. **Revista Neurociências**, v. 12, n. 1, p. 41–45, 31 mar. 2004.

LIEBER, R. L. et al. Structural and functional changes in spastic skeletal muscle. **Muscle & Nerve**, v. 29, n. 5, p. 615–627, 2004.

LÖWING, K. et al. Effects of Botulinum Toxin-A and Goal-Directed Physiotherapy in Children with Cerebral Palsy GMFCS Levels I & II. **Physical & Occupational Therapy In Pediatrics**, v. 37, n. 3, p. 268–282, 8 abr. 2016.

MEUNIER, F. A.; SCHIAVO, G.; MOLGÓ, J. Botulinum neurotoxins: from paralysis to recovery of functional neuromuscular transmission. **Journal of Physiology-Paris**, v. 96, n. 1-2, p. 105–113, jan. 2002.

MILLER, S. D. et al. Prevention of hip displacement in children with cerebral palsy: a systematic review. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 59, n. 11, p. 1130–1138, 2 jun. 2017.

MOLNAR, G. E. Rehabilitation in cerebral palsy. **Western Journal of Medicine**, v. 154, n. 5, p. 569–572, 1 maio 1991.

MONTAL, M. Botulinum neurotoxin: a marvel of protein design. **Annual Review of Biochemistry**, v. 79, p. 591–617, 2010.

MULTANI, I. et al. Botulinum Toxin in the Management of Children with Cerebral Palsy. **Pediatric Drugs**, v. 21, n. 4, p. 261–281, 1 jul. 2019.

MULTANI, I. et al. Sarcopenia, Cerebral Palsy, and Botulinum Toxin Type A. **JBJS Reviews**, v. 7, n. 8, p. e4–e4, ago. 2019.

MURGIA, M. et al. Botulinum toxin type A for spasticity in cerebral palsy patients: Which impact on popliteal angle to hamstring length? A proof-of-concept study. **Journal of back and musculoskeletal rehabilitation**. 2023.

OSKOUI, M. et al. An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 55, n. 6, p. 509–519, 24 jan. 2013.

PALISANO, R. J. et al. Stability of the Gross Motor Function Classification System. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 48, n. 06, p. 424, 15 maio 2006.

PARK, G.-Y.; KWON, D. R. Sonoelastographic Evaluation of Medial Gastrocnemius Muscles Intrinsic Stiffness After Rehabilitation Therapy With Botulinum Toxin A Injection in Spastic Cerebral Palsy. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 93, n. 11, p. 2085–2089, nov. 2012.

PLATZ, T. et al. Clinical scales for the assessment of spasticity, associated phenomena, and function: a systematic review of the literature. **Disability and Rehabilitation**, v. 27, n. 1-2, p. 7–18, 7 jan. 2005.

Prevalence and characteristics of children with cerebral palsy in Europe. **Developmental Medicine and Child Neurology**, v. 44, n. 9, p. 633–640, 1 set. 2002.

REDDIHOUGH, D. S.; COLLINS, K. J. The epidemiology and causes of cerebral palsy. **Australian Journal of Physiotherapy**, v. 49, n. 1, p. 7–12, 2003.

SCHASFOORT, F. et al. Intramuscular botulinum toxin prior to comprehensive rehabilitation has no added value for improving motor impairments, gait kinematics and goal attainment in walking children with spastic cerebral palsy. **Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 50, n. 8, p. 732–742, 2018.

SMITH, L. R. et al. Hamstring contractures in children with spastic cerebral palsy result from a stiffer extracellular matrix and increased in vivo sarcomere length. **The Journal of Physiology**, v. 589, n. 10, p. 2625–2639, 13 maio 2011.

SPOSITO, M. M. DE M.; RIBERTO, M. Functionality evaluation of children with spastic cerebral palsy. **Acta Fisiátrica**, v. 17, n. 2, p. 50–61, 9 jun. 2010.

TELES, M. S.; MELLO, E. M. C. DE L. Toxina botulínica e fisioterapia em crianças com paralisia cerebral espástica: revisão bibliográfica. **Fisioterapia em Movimento**, v. 24, n. 1, p. 181–190, mar. 2011.

WISSEL, J. et al. Gait analysis to assess the effects of botulinum toxin type A treatment in cerebral palsy: an open-label study in 10 children with equinus gait pattern. **European Journal of Neurology**, v. 6, p. s63–s67, 1 nov. 1999.

YANA, M. et al. The efficacy of botulinum toxin A lower limb injections in addition to physiotherapy approaches in children with cerebral palsy: A systematic review. **NeuroRehabilitation**, v. 44, n. 2, p. 175–189, 1 jan. 2019.

ZONTA, M.B.; RAMALHO JÚNIOR, A.; SANTOS, L.H.C. Conduta e reabilitação na hemiplegia espástica. **Acta Pediatr Port.**, vol.42, n.3, p.117-122, 2011.

APÊNDICES

APÊNDICE A – PROTOCOLO DE PESQUISA

Nome:					
Nome do responsável:					
Iniciais do Paciente:				Registro Hospitalar:	
Sexo:		Feminino		Data de Nascimento:	___/___/_____
		Masculino			
Endereço:					
CEP:		Cidade:		Estado:	
Telefone 1:				Telefone 2:	
Peso (Kg):				Altura (cm):	
APGAR	1 MINUTO			Idade gestacional ao nascimento	
	5 MINUTOS				

Data de Aplicação da TBA	___/___/_____
---------------------------------	---------------

MMII: Tornozelo									
Principais Movimentos	Medida				Parâmetro	Conclusão	EA	ET	Ee
	Direito		Esquerdo						
	Pass	Ativo	Pass	Ativo					
Dorsiflexão					0 – 20°				
Flexão plantar					0 – 45°				
Eversão					0 – 45°				
Inversão					0 – 20°				
Adução					0 – 20°				
Abdução					0 – 10°				
GMFCS									

MMII: Joelho									
Principais Movimentos	Medida				Parâmetro	Conclusão	EA	ET	Ee
	Direito		Esquerdo						
	Pass	Ativo	Pass	Ativo					
Flexão					0 - 140°				
Extensão					140° - 0				

MMII: Quadril									
Principais Movimentos	Medida				Parâmetro	Conclusão	EA	ET	Ee
	Direito		Esquerdo						
	Pass	Ativo	Pass	Ativo					
Flexão					0-125°				
Extensão					0-10°				
Abdução					0-45°				
Adução					0-15°				
Rotação interna					0-45°				
Rotação externa					0-45°				

Legendas	MMII = Membros Inferiores; EA = Escala de Ashworth; ET = Escala de Tardieu; Ee = Escala de Espasmos
-----------------	---

MEMBRO INFERIOR		DIREITO	ESQUERDO
Músculo		Dose	Dose
Gastrocnêmio	Cabeça Medial		
	Cabeça Lateral		
Tibial anterior			
Semitendinoso			
Bíceps Femural			
Adutores do quadril			

APÊNDICE B - TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: Análise dos fatores associados a melhora da amplitude de movimento em pacientes pediátricos com paralisia cerebral tratados com neurotoxina botulínica A

Esclarecimentos da Pesquisa:

Este projeto tem como objetivo principal estudar avaliar o tratamento da espasticidade muscular após uso terapêutico com toxina botulínica tipo A realizado nos pacientes com paralisia cerebral. Com esse estudo, busca-se a comprovação de que a utilização da toxina botulínica contribui para o controle da espasticidade presentes nos pacientes com paralisia cerebral, resultando na melhora na amplitude articular do tornozelo, joelho e quadril, além de melhorar o tônus muscular e a marcha de tais pacientes e consequentemente gerar avanços na qualidade de vida.

A pesquisa da forma que é realizada é de risco mínimo (risco este compatível ao que pode ocorrer todos os dias quando, por exemplo, saímos de casa). Há risco relativo à identificação dos sujeitos da pesquisa. No entanto, para diminuir esse risco o Sr. (a) e seu filho (a) não terão os nomes identificados em nenhuma publicação que pode resultar deste estudo. E se preciso for serão utilizadas apenas as iniciais do nome, utilizando de meios para manter o sigilo quanto a sua identidade. No entanto mesmo diante de todos os cuidados utilizados pelos pesquisadores, se houver de alguma forma algum dano, mesmo que mínimo, resultante da pesquisa, estes serão de responsabilidade do pesquisador, e você terá o direito a indenização.

Para participar deste estudo você ou seu (a) filho (a) não terão nenhum custo, nem receberão qualquer vantagem financeira. Se existir qualquer despesa adicional ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Você será esclarecido sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para aceitar ou não que seu filho (a) participe. Poderá retirar consentimento ou interromper a participação em qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará em qualquer prejuízo ou modificação na forma em que são atendidos pelo pesquisador.

Os pesquisadores irão tratar da sua identidade e de seu (a) filho (a) com padrões profissionais de sigilo em todas as etapas da pesquisa. Os resultados da pesquisa estarão a sua disposição quando finalizada. Os pesquisadores se comprometem a utilizar os dados coletados somente para a pesquisa que, depois de finalizada, terá seus resultados veiculados no meio acadêmico e científico. Seus nomes ou o material que indique a participação de seu(a) filho(a) não será liberado sem sua permissão.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em folha A4 frente e verso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra fornecida a você.

Eu _____, portador do documento de identidade _____, responsável por _____, fui informado(a) dos objetivos do estudo “**Análise dos fatores predisponentes a melhora da amplitude de movimento em pacientes com paralisia cerebral tratados com neurotoxina botulínica**

A.”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de meu (minha) filho (a) participar se assim desejar.

Declaro concordar que meu (minha) filho (a) participe deste estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Belém ___ de _____ de _____.

Nome	Assinatura do responsável pela criança	Data:
Nome	Assinatura do pesquisador	Data
Nome	Assinatura do pesquisador	Data
Nome	Assinatura da testemunha	Data

Em caso de dúvida com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará (CEP-ICS/UFPA) – Complexo de Sala de Aula/ICS – Sala 14 – Campus Universitário, nº 01, Guamá – CEP: 66075-110 – Belém – Pará. Tel: 3201-7735 E-mail: cepccs@ufpa.br

Qualquer esclarecimento entre em contato com os pesquisadores:

Paulo Eugênio Santos Cecim (orientador pesquisador): 982347903

APÊNDICE C – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa intitulada **“Análise dos fatores associados a melhora da amplitude de movimento em pacientes pediátricos com paralisia cerebral tratados com neurotoxina botulínica A”**, coordenado pelo pesquisador **Paulo Eugênio Cecim**, Ortopedista Pediátrico. Seus responsáveis permitiram que você participe. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra pertence ao(à) pesquisador(a) responsável. Esclareço que em caso de recusa na participação você não será penalizado(a) de forma alguma. Abaixo trazemos informações sobre algumas dúvidas que podem surgir.

1. Informações Importantes sobre a Pesquisa: Esse trabalho deseja avaliar quais fatores causam melhor ou pior resposta de pacientes pediátricos com paralisia cerebral, após aplicação de neurotoxina botulínica (Botox), o que permitirá um cuidado mais individualizado para cada paciente. As crianças que participarão desta pesquisa têm de 02 a 12 anos de idade. A pesquisa será feita no Ambulatório de Ortopedia Pediátrica do Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza – HUBFS. Ao aceitar participar da pesquisa, serão feitas algumas perguntas aos seus responsáveis e, em seguida, avaliada a amplitude de movimento por método não invasivo chamado “goniometria” nas articulações dos membros inferiores. Ao recusar a participação, a consulta e aplicação de Toxina Botulínica serão feitos conforme o protocolo já estabelecido no serviço, sem prejuízo ao paciente. A participação na pesquisa não acarreta em desconfortos emocionais, físicos ou psicossociais adicionais e auxilia em muito na evolução da ciência. A goniometria consiste no uso de régua articulada que permite avaliar os ângulos de cada articulação do corpo humano. Com essa régua, vemos o quanto cada articulação consegue mover. O nome dos participantes da pesquisa não será divulgado e serão utilizadas medidas para garantir o sigilo, privacidade e o anonimato destes. É importante frisar que o aceite ou a recusa ao participar do trabalho são de sua livre escolha sendo possível, inclusive, retirar seu consentimento em participar do estudo, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado ou continuidade do tratamento. Da mesma forma, você tem completa liberdade para se recusar a responder quaisquer perguntas que lhe cause desconforto emocional e/ou constrangimento durante a pesquisa, também sendo de seu direito pleitear reparação de danos decorrentes de sua participação na pesquisa. Por fim, ressaltamos que não há compensação financeira a partir da participação no trabalho.

Universidade Federal do Pará - UFPA Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza – HUBFS Instituto de Ciências Médicas – ICM Faculdade de Medicina – FAMED

1.2 Consentimento da Participação da Pessoa como Participante da Pesquisa:

Eu,, inscrito(a) sob o RG/CPF/n.º de prontuário/n.º de matrícula, abaixo assinado, concordo em participar do estudo intitulado “**Análise dos fatores associados a melhora da amplitude de movimento em pacientes pediátricos com paralisia cerebral tratados com neurotoxina botulínica A**” e destaco que minha participação nesta pesquisa é de caráter voluntário. Fui, ainda, devidamente informado(a) e esclarecido(a), pelo pesquisador(a) responsável sobre a pesquisa, os procedimentos e métodos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação no estudo. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade. Declaro, portanto, que concordo com a minha participação no projeto de pesquisa acima descrito.

Belém, de de

Assinatura por extenso do(a) participante

Assinatura por extenso do(a) pesquisador(a) responsável

Caso persistam dúvidas sobre a pesquisa, você pode consultar:

Pesquisador Responsável:

Paulo Eugênio Cecim

Comitê de Ética em Pesquisa em

Seres Humanos do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará

Caso persistam dúvidas sobre a pesquisa, você pode consultar:	
Pesquisador Responsável: Paulo Eugênio Cecim	Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará
Telefone: (91) 98234-7903 / (91) 98923-1966 / (91) 98269-1565 E-mail: pauloe.cecim@gmail.com	Telefone: (91) 3201-7735. E-mail: cepccs@ufpa.br Endereço: Rua Augusto Corrêa, Nº 1. Faculdade de Enfermagem do ICS - Sala 13 - Campus Universitário, Bairro: Guamá. CEP: 66.075-110 - Belém-Pará.

APÊNDICE D – PARECER DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise dos Fatores associados a Melhora da Amplitude de Movimento em Pacientes Pediátricos com Paralisia Cerebral Tratados com Neurotoxina Botulínica A

Pesquisador: PAULO CECIM

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 72843422.0.0000.0018

Instituição Proponente: Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.276.694

Apresentação do Projeto:

O estudo "Análise dos fatores associados a melhora da amplitude de movimento em pacientes pediátricos com paralisia cerebral tratados com neurotoxina botulínica A" tem por objetivo avaliar quais fatores individuais predisõem determinados pacientes a um ganho maior ou menor de amplitude de movimento articular após o tratamento com Toxina Botulínica tipo A. Para tal, pacientes pediátricos de um hospital de referência, já com indicação para aplicação de Botox, serão interrogados quanto a fatores como Apgar, Idade Gestacional, peso, altura, entre outros. Além disso, serão avaliados quanto a Artrometria Articular em três momentos sequenciais: antes da aplicação da toxina botulínica, três meses depois e seis meses após a aplicação, sendo a aferição realizada por profissional diferente em cada período. Com estes dados, será feita correlação com as variáveis antes colhidas no primeiro momento. Com a pesquisa, espera-se encontrar de forma objetiva indicadores de melhor ou pior resposta ao tratamento com a toxina em questão, permitindo indicação mais precisa de outras modalidades terapêuticas, a exemplo da cirurgia ou fisioterapia. resultados esperados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **CEP:** 66.075-110
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepocs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 6.276.694

• Avaliar os fatores que levam a melhora clínica dos pacientes com PC tratados com NTBo-A no Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza, em Belém, Pará, Brasil.

Objetivo Secundário:

- Determinar a epidemiologia da paralisia cerebral no ambulatório de paralisia cerebral do Hospital Bettina de Ferro Souza;
- Elencar a morbidade e prognóstico da paralisia cerebral após o tratamento com NTBo-A;
- Caracterizar a fatores determinantes na resposta ao tratamento com NTBo-A;
- Diferenciar o quadro clínico e história pregressa entre pacientes com melhor evolução daqueles com baixa resposta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto aos riscos, a participante poderá estar sujeito à quebra de sigilo e à consequente violação de privacidade por meio da violação à integridade documental. Entretanto, para evitar tal situação, os prontuários serão identificados por códigos (exemplo: P01). Somado a isto, os dados serão coletados somente no Hospital Universitário Bettina de Ferro Souza, sendo que esta instituição estará supervisionando e auxiliando os pesquisadores na coleta de dados. Por fim, existe concomitantemente o risco de serem obtidos dados errôneos, que podem comprometer a avaliação dos próprios pesquisadores e da comunidade científica. Todavia, para que isso seja evitado, os dados serão reavaliados frequentemente pelos pesquisadores, havendo a intervenção do profissional estatístico.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, haverá um maior esclarecimento, por meio do Hospital Universitário Bettina de Ferro Souza e da comunidade científica quanto aos principais fatores relacionados a melhor resposta ao tratamento com NTBo-A em pacientes com PC. Nesse sentido, haverá excelentes benefícios aos futuros pacientes acometidos por essa patologia, pois o hospital poderá, a depender do resultado apresentado na pesquisa, aprimorar a incorporação de ações e medidas em sua rotina que irão prevenir o aparecimento dessas complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo encaminhado dispõe de metodologia e critérios definidos conforme a resolução 466/12 do CNS/MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados, nesta versão, contemplam os sugeridos pelo sistema CEP/CONEP.

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **CEP:** 66.075-110
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepccs@ufpa.br

**UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ**



Continuação do Parecer: 6.276.694

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos pela aprovação do protocolo. Este é nosso parecer, SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1977194.pdf	04/08/2023 13:52:13		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_PCNTBoA.pdf	04/08/2023 13:51:45	PAULO CECIM	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_ao_CEP.pdf	19/07/2023 09:46:29	PAULO CECIM	Aceito
Outros	aceite_orientador.pdf	19/07/2023 09:37:23	PAULO CECIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BONT.pdf	19/07/2023 09:23:37	PAULO CECIM	Aceito
Outros	Isencao_de_OnCus.pdf	19/07/2023 09:21:21	PAULO CECIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_dos_pesquisadores.pdf	19/07/2023 09:19:50	PAULO CECIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_BONT.pdf	19/07/2023 09:17:19	PAULO CECIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUCIONAL_assinada_Pianni.pdf	19/07/2023 09:13:38	PAULO CECIM	Aceito
Outros	isencao_de_onus.pdf	06/09/2022 11:09:00	PAULO CECIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BoNTCP.pdf	03/07/2022 16:59:23	PAULO CECIM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **CEP:** 66.075-110
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 6.276.694

BELEM, 01 de Setembro de 2023

Assinado por:
Wallace Raimundo Araujo dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Corêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **Município:** BELEM **CEP:** 66.075-110
UF: PA
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepccs@ufpa.br

ANEXOS

Anexo A – Escala De Ashworth Modificada.

Escore	Grau do Tônus muscular
0	Sem aumento de tônus.
1	Leve aumento do tônus muscular, manifestado por bloqueio e soltura, ou por mínima resistência ao final do arco do movimento quando a parte afetada é movida em flexão ou extensão.
+ 1	Leve aumento do tônus muscular, manifestado por bloqueio, seguido de mínima resistência em todo restante (menos que a metade) do arco do movimento.
2	Aumento do tônus mais acentuado durante a maior parte do movimento, mas com facilidade em mover a parte afetada.
3	Aumento considerável do tônus muscular, com movimento passivo prejudicado.
4	A parte afetada está rígida em flexão ou extensão.

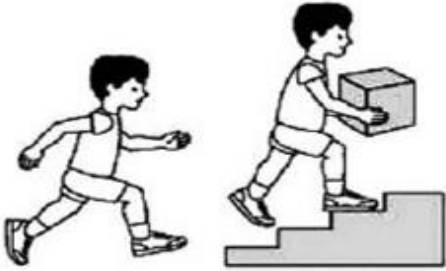
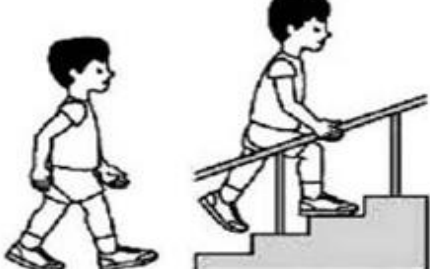

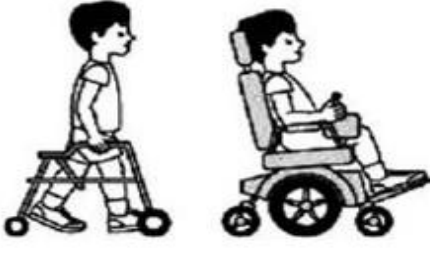
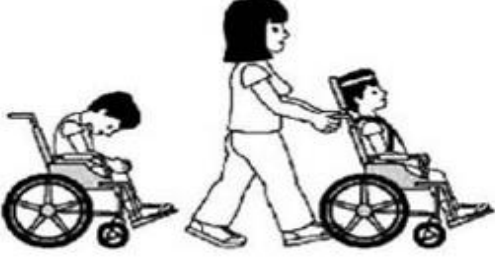
Fonte: Franco (2005) apud Martins; Carvalho (2008 p. 31)

ANEXO B – Escala De Tardieu.

<p>Velocidade do estiramento: V1: tão lento quanto possível V2: velocidade da queda do membro V3: tão rápido quanto possível (mais rápido que a velocidade de queda do membro quando sob a ação da gravidade). V1 é utilizado na medida do arco de movimento passivo; V2 e V3 são utilizados para a aferição da espasticidade.</p>	<p>Qualidade da reação muscular X: 0 = sem resistência através do curso do movimento passivo 1= pequena resistência através do curso do movimento passivo, sem uma “pega” clara em um ângulo preciso. 2= Clara “pega” me ângulo preciso interrompendo o movimento passivo, seguido de relaxamento. 3= Clônus esgotável (< 10 segundos quando mantida a pressão) ocorrendo em um ângulo preciso. 4= Clônus inesgotável (> 10 segundos quando mantida a pressão) ocorrendo em um ângulo preciso.</p> <p>Ângulo de reação muscular Y: Medida relativa à posição de menor estiramento do músculo (correspondente a um ângulo) para todas as articulações exceto para o quadril, onde é relacionado com a posição anatômica de repouso.</p>
---	--

Fonte: Sposito e Riberto (2010 p.54).

ANEXO C - Sistema De Classificação Da Função Motora Grossa.

	<p>Nível I Marcha independente sem limitações (domicílio e comunidade) Pula e corre Velocidade, coordenação e equilíbrio prejudicados</p>
	<p>Nível II Anda no domicílio e na comunidade com limitações mesmo para superfícies planas Anda de gato em casa Dificuldade para pular e correr</p>
	<p>Nível III Anda no domicílio e na comunidade com auxílio de muletas e andadores Sobe escadas segurando em corrimão Depende da função dos membros superiores para tocar a cadeira de rodas para longas distâncias</p>
	<p>Nível IV Senta-se em cadeira adaptada Faz transferências com a ajuda de um adulto Anda com andador para curtas distâncias com dificuldades em superfícies irregulares Pode adquirir autonomia em cadeira de rodas motorizada</p>
	<p>Nível V Precisa de adaptações para sentar-se É totalmente dependente em atividades de vida diária e em locomoção Podem tocar cadeira de rodas motorizada com adaptações.</p>

Fonte: Sposito e Riberto (2010 p.54).