

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

TAMIRIS DA SILVA

**EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO ASSOCIADA COM A FISIOTERAPIA
NO DESEMPENHO FUNCIONAL DE CRIANÇAS COM
MIELOMENINGOCELE- ESTUDO CLÍNICO, RANDOMIZADO E CEGO**

São Paulo, SP

2022

TAMIRIS DA SILVA

**EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO ASSOCIADA COM A FISIOTERAPIA
NO DESEMPENHO FUNCIONAL DE CRIANÇAS COM
MIELOMENINGOCELE- ESTUDO CLÍNICO, RANDOMIZADO E CEGO**

Tese apresentada à Universidade Nove de Julho,
Para a obtenção do título de doutora em Ciências
da Reabilitação

Orientadora: Prof^ª Dr^ª. Sandra Kalil Bussadori

**São Paulo, SP
2022**

Silva, Tamiris da.

Efeitos da fotobiomodulação associada com a fisioterapia no desempenho funcional de crianças com mielomeningocele- estudo clínico, randomizado e cego. / Tamiris da Silva. 2022
113 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2022.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Sandra Kalil Bussadori.

1. Mielomeningocele. 2. Espinha bífida. 3. Fisioterapia. 4. LED. 5. Fotobiomodulação. 6. Habilidades funcionais.

I. Bussadori, Sandra Kalil. II. Título.

São Paulo, 28 de junho de 2022.

TERMO DE APROVAÇÃO

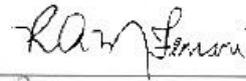
Aluno (a): TAMIRIS DA SILVA

Título da Tese: "Efeitos da Fotobiomodulação Associada Com a Fisioterapia no Desempenho Funcional de Crianças Com Mielomeningocele- Estudo Clínico, Randomizado e Cego"

Presidente: PROFA. DRA. SANDRA KALIL BUSSADORI



Membro: PROFA. DRA. RAQUEL AGNELLI MESQUITA FERRARI



Membro: PROFA. DRA. ELAINE MARCÍLIO SANTOS



Jamais considere seus estudos como uma obrigação,
mas como uma oportunidade invejável para
aprender a conhecer a influência libertadora
da beleza do reino espiritual, para seu
próprio prazer pessoal e para proveito da
comunidade à qual seu futuro trabalho pertencer.

Albert Einstein

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente ao meu Amado Jesus... Ele tem direcionado a minha vida, e vem sendo a minha principal motivação em buscar conhecimento para que eu possa ajudar o próximo. Me sinto abençoada por cada momento que Deus me proporcionou durante todo este estudo.

Aos meus amados pais Sra. Maria Luiza e Sr. Joaquim, agradeço do fundo meu coração por todo incentivo. Sem vocês nada seria possível, sinto-me grata pois vocês sempre me incentivaram a estudar, a ser uma pessoa melhor, me proporcionando tudo que nem mesmo vocês tiveram. Eu amo vocês!

AGRADECIMENTOS

Desafio tão grande quanto escrever essa Tese, foi utilizar apenas duas páginas para agradecer as pessoas que fizeram parte da minha trajetória de 3 anos e meio de doutorado.

Início os agradecimentos por meus pais, que sempre primaram a minha educação e foram a minha força nos dias difíceis. Obrigada Sra. Maria Luiza e Sr. Joaquim por, além de oferecerem a oportunidade de estudar, sempre estarem presentes e sou muito feliz por isso.

Obrigada a minha orientadora Sandra Kalil Bussadori, por ser essa pessoa incrível. A senhora me convenceu a continuar os estudos na pós graduação, mostrando-me a nobre função da pesquisa: o pesquisador personificado, sempre me induzindo a pensar criticamente. Obrigada por acreditar nos meus sonhos, por confiar tanto em mim e sempre dizer palavras positivas quando nem mesmo eu acreditei mais em mim.

Nesse período do doutorado enfrentei grandes desafios, o primeiro deles foi realizar a coleta em meio a uma pandemia. Muitos cuidados tiveram que ser tomados, muitas mudanças de sala. Seria impossível fazer TUDO que foi feito sozinha.

Agradeço a todos os participantes e seus familiares/cuidadores dessa pesquisa. Obrigada por acreditarem nesse projeto, por não desistirem e por confiarem a saúde e bem estar de suas crianças em nossas mãos. Eu não tenho palavras para agradecer a fidelidade e comprometimento com este estudo. Que Deus possa sempre abençoar vocês em TUDO que precisarem.

Agradeço aos meus queridos amigos: Daysi, Tainá, Lucas e Tamires. Vocês são a minha equipe preferida. Feliz aquele que tem AMIGOS! Durante esse tempo a nossa amizade e companheirismo apenas se fortaleceram. Além disso, nossos conhecimentos se ampliaram e vocês puderam ter a experiência de um estudo clínico e eu tive a experiência de trabalhar com *In vivo* no biotério. Nós tivemos que ajudar uns aos outros, e passamos a maior parte desses dois anos juntinhos. Obrigada por terem me ajudado a montar e desmontar tantas vezes a sala de coleta, por me ajudarem nas avaliações, nos atendimentos, mesmo quando não sabiam o que fazer no atendimento fisioterapêutico com uma criança (risos). Vocês não apenas me ajudaram com as coletas e artigos... Vocês foram aqueles que colheram as minhas lágrimas durante tantos momentos em que pensei em desistir, foram os ouvidos que escutaram as minhas palavras de angústia, foram aqueles que colocaram as melhores músicas para me animar (temos uma playlist), e os que sabiamente me aconselharam. A vocês o meu muito obrigada!

Agradeço ainda minha querida amiga Juliana, que mesmo de longe.. lá na Austrália sempre me deu forças para continuar. Obrigada querida amiga por toda troca de experiência e ajuda na escrita do artigo. A sua amizade é muito preciosa em minha vida.

Um agradecimento especial para a Núbia e a Regina que me apoiaram muitas vezes, sempre me ajudando a encontrar um espaço para realizar os atendimentos. A querida

Núbia, sempre me auxiliando não apenas nas tarefas do laboratório, mas sempre me ajudando nas trocas de sala, levando carrinhos pesados com os materiais de fisioterapia. Nu eu não tenho palavras para te agradecer.

Agradeço também aos técnicos do laboratório: Marcos, Gilmar e André pela prontidão em me auxiliar nas mudanças de sala, organização dos materiais, além do grande incentivo.

Estendo os meus agradecimentos ao pessoal da infraestrutura em especial o César por também me auxiliarem na mudança de sala e organizarem a entrada dos participantes da pesquisa. A secretária Camila Camarão, por sempre auxiliar com a organização da entrada dos participantes, organização da sala. Aos seguranças, em especial Alixandra e Rafael, por me auxiliarem com a entrada dos participantes (principalmente em momentos que eu estava sozinha), além disso, agradeço por todas as conversas e amizade.

Agradeço ainda ao Paulo Marvulle, por sempre facilitar o uso dos consultórios para a realização dos atendimentos.

Agradeço ao professor João Correia e Kristianne Porta, por todo auxílio durante esse período de coleta e a facilitação do espaço para a realização dos atendimentos.

Agradeço as professoras Anna Carolina, Lara, e Raquel por sempre estarem dispostos a nos ajudar em muitos detalhes do protocolo clínico.

Um agradecimento especial ao professor Deana, por ir à universidade me socorrer quando o dispositivo de LED queimava.

Não poderia deixar de agradecer aos fiéis alunos de Iniciação Científica. Eu não tenho palavras para agradecer o empenho de vocês em cada atendimento. Obrigada por tudo que fizeram e por demonstrarem tanto amor e carinhos aos participantes dessa pesquisa o que tornou tudo mais especial. Vocês com certeza serão grandes profissionais e o meu desejo é que vocês façam coisas grandiosas, cresçam voem e façam muito mais do que eu faço. Mas acima de tudo, façam a diferença na vida de cada paciente que Deus confiar em suas mãos.

A UNINOVE pela oportunidade de aprendizado desde minha graduação!

Agradeço a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela bolsa (88882.365416/2019-01) que foi concedida em meu período de mestrado. Serei eternamente grata!

RESUMO

A mielomeningocele (MMC) é um tipo grave de espinha bífida, resultante do fechamento inadequado do tubo neural. Essa condição afeta drasticamente varias estruturas incluindo a medula espinhal, as raízes nervosas e as meninges são expostas durante a gravidez, acarretando em deficiências. Como consequência, essas crianças apresentam diminuição geral da mobilidade funcional e da participação social. A fisioterapia é uma parte importante da reabilitação em crianças com MMC, mas não há consenso ou ensaios disponíveis sobre a frequência, intensidade ou quais estratégias fisioterapêuticas devem ser utilizadas nas diferentes idades. A literatura atual demonstra que recursos como fotobiomodulação (FBM) podem ser uma ferramenta terapêutica auxiliar na reabilitação de condições neurológicas. **Objetivo:** Avaliar os efeitos da FBM associada à fisioterapia no desempenho funcional e na atividade muscular eletétrica de crianças com mielomeningocele. **Metodologia:** Após a aprovação do comitê de ética, quarenta e dois participantes foram avaliados para elegibilidade. Dezesete crianças foram excluídas. Vinte e cinco crianças foram randomizadas em dois grupos. O grupo A foi submetido a FBM ativa + exercícios fisioterapêuticos. O grupo B foi submetido a FBM sham + exercícios fisioterapêuticos. A irradiação foi realizada com um LED com comprimento de onda de 850 nm, energia por ponto de 25 J, 50 segundos por ponto e potência de 200 mW. O protocolo de fisioterapia foi realizado através de atividades funcionais, movimentos ativos com repetições. O protocolo de tratamento foi realizado duas vezes na semana por 24 sessões. As avaliações foram executadas antes do tratamento e após a última sessão. Para avaliar a independência funcional das crianças, foi utilizado o Inventário de Avaliação Pediátrica da Incapacidade (escala PEDI). A atividade muscular foi avaliada usando um eletromiógrafo portátil (BTS Engineering). Os eletrodos foram posicionados sobre os músculos: Gastrocnêmio lateral, tibial anterior e reto femoral. A avaliação sensorial foi realizada com o kit Semmes-Weinstein (Smiles®). Os dados foram analisados com o auxílio do GraphPad PRISM versão 8.0. **Resultados:** Após 24 sessões do protocolo de tratamento, foram encontradas melhoras no escore PEDI em ambos os grupos avaliados. Os participantes apresentaram maior independência na realização das tarefas, exigindo menos assistência de seus cuidadores. A melhora da atividade elétrica foi encontrada nos três músculos avaliados entre o período de repouso e a execução das tarefas de sentar e levantar, apresentada tanto na avaliação dos membros inferiores mais comprometidos quanto dos menos comprometidos. **Conclusão:** A fisioterapia neurofuncional associada ou não a FBM apresentou melhora na mobilidade funcional e elétrica muscular ativa em crianças com mielomeningocele.

Palavras-chave: Mielomeningocele, Espinha bífida, Fisioterapia, LED, Fotobiomodulação, Habilidades funcionais, qualidade de vida.

ABSTRACT

Myelomeningocele is a neural tube defect that occurs during embryonic development due to the incomplete closure of the spinal neural tube. It ultimately leads to an exposed neural tissue or meninges with a fluid-filled sac that protrudes at the affected vertebral level. The unprotected neural tissues suffer progressive harm due to exposure to chemical and mechanical factors of the intrauterine environment. These impairments may impact the child's functionality, placing them at risk for decreased social participation. Physiotherapy is an important feature of the rehabilitation of individuals with MMC. However, knowledge of which physiotherapeutic strategies should be used or the best frequency and intensity of the sessions are still lacking. Photobiomodulation (PBM) as a supplemental therapeutical tool has demonstrated positive effects in sensory and motor recovery patients with spinal cord injuries when combined with physiotherapy or alone in *in vivo* spinal cord injury models. **Purpose:** Evaluate the effects of PBM associated with physiotherapy on the functional performance of children with myelomeningocele. **Methods:** Twenty-five children were randomly allocated to either Active PBM+physiotherapy (n = 13) or PBM sham+physiotherapy (n = 12). PBM was carried out with a LED device (850 nm, 25 J, 50s per point and 200 mW) at four points over the area with absence of a spiny process. Both groups completed twelve-week supervised program with two weekly 45 – 60 min sessions. Pre-training and post-training assessments involved the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI score). Muscle activity was assessed using portable electromyography (BTS Engineering) and the electrodes were positioned on the: lateral gastrocnemius, anterior tibialis and rectus femoris muscles. **Results:** After 24 sessions of the treatment protocol, improvements were found in the PEDI score in both evaluated groups. The participants presented greater independence in performing the tasks, requiring less assistance from their caregivers. More significant electrical activity was found in the three muscles evaluated between the rest period and execution of the sit-to-stand tasks, both in the more compromised or less compromised lower limbs. **Conclusion:** Neurofunctional physiotherapy with or without PBM improved functional mobility and electrical muscle active in children with myelomeningocele.

Key-Words: Myelomeningocele, Physiotherapy, LED, Photobiomodulation, functional ability, surface electromyography

SUMÁRIO

1. Elementos textuais.....	6
1.1. Introdução	6
1.2. Medula Espinhal.....	9
1.3. Fisioterapia.....	13
1.4. Fotobiomodulação.....	16
1.5. Justificativa	18
2. Objetivos	19
2.1. Objetivos Secundários.....	19
3. Metodologia	20
3.1. Participantes	21
3.2. Randomização	21
3.3. Cegamento.....	22
3.4. Intervenções	22
3.4.1. Fisioterapia.....	22
3.4.2. Protocolo de fotobiomodulação.....	25
3.5. Critérios para descontinuar a intervenção	27
3.6. Aderência	28
3.7. Avaliações.....	28
3.7.1. Mobilidade funcional e assistência do cuidador.....	29
3.7.2. Atividade elétrica muscular.....	30
3.7.3. Avaliação sensorial	32
3.8. Cálculo amostral.....	33
3.9. Análise estatística.....	33
4. Resultados	34
4.1. Estudo I.....	35
4.2. Estudo II.....	36
Discussion	43
4.3. Sensibilidade Superficial.....	52
5. Considerações finais.....	54
6. Cronograma.....	56
7. Referencias	57
8. Apendices	90

8.1.	ARTIGO 3	90
8.2.	ARTIGO 4	91
9.	Anexos	92
9.1.	Anexo 1. Aprovação do comitê de ética	92
9.2.	Anexo 2. CONSORT	95
9.3.	Anexo 3. TCLE	98
9.4.	Anexo 4. Termo de Assentimento	101
9.5.	Anexo 5. Avaliação Fisioterapêutica	107
9.6.	Anexo 6. PEDI	111

LISTA DE ABREVIACOES

SNC- Sistema Nervoso Central

MMC- mielomeningocele

CIF- Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde

FBM- Fotobiomodulação

LED- Diodo Emissor de Luz

LBI- Laser em Baixa Intensidade

EMG- Eletromiografia

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

PEDI- Pediatric Evaluation of Disability Inventory

STS- Sit-to-Stand

RMS- Root Mean Square

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. Tecidos neurais desprotegidos

FIGURA 2. Níveis de lesão na MMC

FIGURA 3. Regeneração do SNC

FIGURA 4. Neuroplasticidade na medula espinhal

FIGURA 5. Modelo da CIF e minhas palavras favoritas

FIGURA 6. Exercícios de fisioterapia

FIGURA 7. Exercícios de fortalecimento muscular

FIGURA 8. Posicionamento dos participantes para irradiação

FIGURA 9. Posicionamento dos participantes para avaliação da EMG

FIGURA 10. Posicionamento para avaliação da atividade STS

FIGURA 11.A. Dermátomos avaliados

FIGURA 11.B. posicionamento para avaliação sensorial

FIGURA 12. Avaliação Sensorial

FIGURA 13. Avaliação Sensorial

LISTA DE TABELAS E QUADROS

TABELA 1. Parâmetros da FBM

TABELA 2. Características dos participantes

1. Elementos textuais

1.1. Introdução

Tem-se o conhecimento de que no início do desenvolvimento todos os embriões de vertebrados formam 3 camadas celulares a partir das quais serão formados todos os tecidos e órgãos do feto emergente. A camada média chamada mesoderme, será responsável pela formação da maioria dos músculos, tecidos esqueléticos, sistema urogenital, coração e vasos sanguíneos. A camada mais profunda e interna é a endoderme, a que formará o revestimento do trato digestivo, do sistema respiratório e dos órgãos associados à digestão. A camada mais externa ou dorsal é o ectoderma, a qual formará a epiderme, e alguns dos tecidos esquelético e conjuntivo da cabeça e sistema nervoso. (1)

O sistema nervoso central (SNC) é uma estrutura tubular que primeiro se desenvolve como um espessamento do ectoderma e por volta da terceira e quarta semana de gestação é formado o tubo neural. Essa estrutura dará origem ao cérebro e medula espinhal. Erros nesse processo podem levar a anomalias congênitas, como defeitos do tubo neural.(2)

Os defeitos do tubo neural são congênitos ou seja, se originam durante a embriogênese e resultam da falha do processo de fechamento do tubo neural. Em vertebrados, o tubo neural é gerado pelos processos que moldam, dobram e fundem a placa neural. A fusão na linha média dorsal sela progressivamente o tubo neural à medida em que ele se forma. Se o fechamento não for concluído, o neuroepitélio permanecerá exposto ao meio ambiente e conseqüentemente sujeito à degeneração e déficit neuronal. O tipo e a gravidade desses defeitos podem variar entre distúrbios abertos ou fechados e com o nível do eixo corporal afetado. Assim, a falha pode acontecer a nível de cérebro ou medula espinhal, resultando em anencefalia, espinha bífida aberta ou fechada.(3,4)

A mielomeningocele (MMC) é um tipo grave de espinha bífida aberta.(5) A etiologia multifatorial da MMC está relacionada a fatores ambientais e maternos, sendo a incidência global da doença é de um em cada 1000 nascidos vivos.(6) A lesão é caracterizada por protrusão das meninges, raízes nervosas e medula espinhal através de um defeito de fusão da linha média do tubo neural caudal, formando um saco contendo líquido cefalorraquidiano. Os tecidos neurais desprotegidos do feto em desenvolvimento sofrem

danos progressivos devido à exposição a vários fatores químicos e mecânicos no ambiente intrauterino.(7) (figura 1)

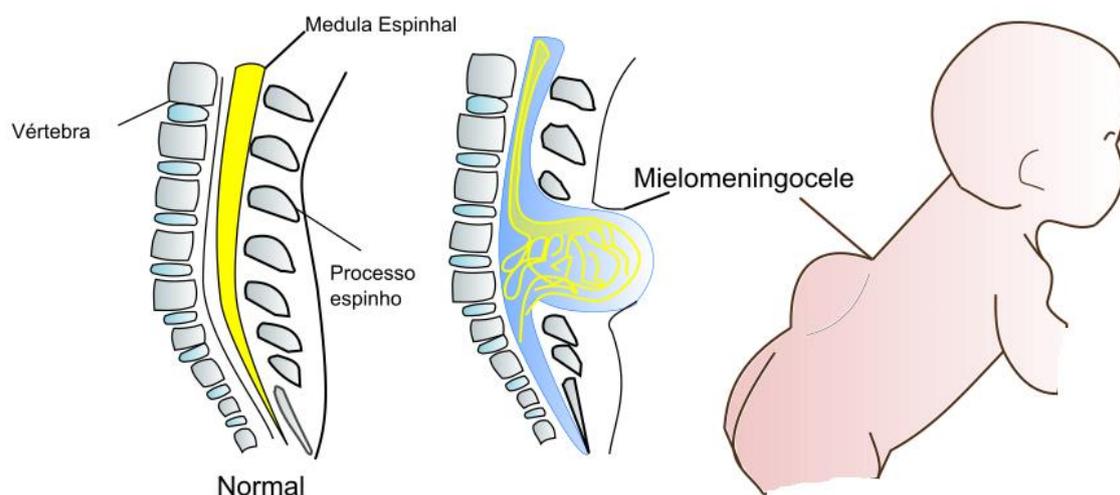


Figura 1. Os tecidos neurais desprotegidos do feto em desenvolvimento sofrem danos progressivos devido à exposição a vários fatores químicos e mecânicos no ambiente intrauterino. Fonte: arquivos pessoais.

Dependendo do nível da lesão, os indivíduos nascidos com MMC apresentam graus variáveis de paraplegia dos membros inferiores, (8,9) fraqueza muscular, bexiga e intestino neurogênico, hidrocefalia, deformidade óssea, déficit sensorial. Essas alterações podem causar limitações nas atividades de vida diária (mobilidade reduzida, capacidade de autocuidado) e participação (emprego, estudo, reinserção social).(10) A medida que a doença progride, podem surgir outros problemas, como medula presa, siringomielia, problemas musculoesqueléticos, osteoporose, doenças cardiopulmonares, obesidade, sensibilidade ao látex e outros.(11) Essas deficiências podem reduzir ainda mais a mobilidade e a capacidade de autocuidado, isolamento social, baixa qualidade de vida e autoconfiança.(10)

O comprometimento funcional na MMC foi classificado por Hoffer et al.(12) em níveis funcionais de acordo com o comprometimento neurológico: torácico, lombar alto, lombar baixo e sacral (figura 2). O prognóstico de deambulação e os objetivos a serem

alcançados na reabilitação dependem não somente do nível neurológico, mas também da presença ou não de deformidades ortopédicas, obesidade, rebaixamento do cognitivo e condições socioeconômicas da família.(13)

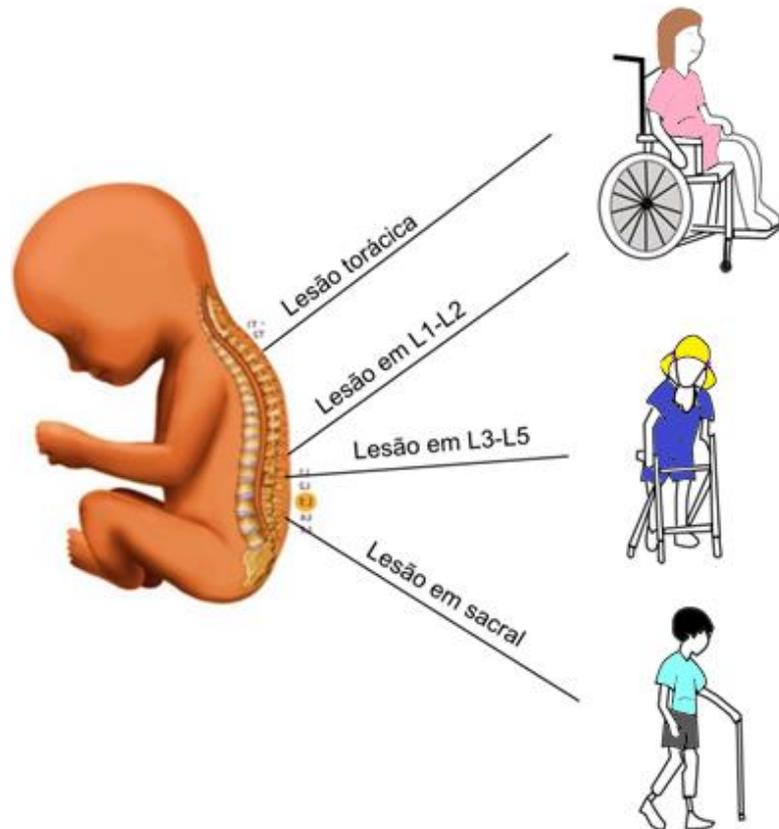


Figura 2. Níveis de lesão na MMC e prognóstico de marcha. Fonte: arquivos pessoais

As estratégias de tratamento para essa condição possuem o objetivo de minimizar a extensão da lesão reduzindo as possíveis sequelas. O tratamento para a MMC consiste no fechamento cirúrgico do defeito ainda na fase intrauterina ou logo após o nascimento. Na cirurgia a membrana cística da MMC é extirpada e as fixações das meninges à pele e aos tecidos moles são liberadas. Após a correção da MMC, quando possível, a dura-máter nativa é fechada sendo a primeira camada, seguido pela criação e fechamento da linha média dos retalhos miofasciais. Retalhos cutâneos são amplamente mobilizados e fechados para completar o reparo.(9) Estudos comparativos entre o reparo pré-natal em comparação ao pós-natal demonstraram que em ambos os tratamentos o comprometimento funcional abaixo do nível da lesão permanece incompleto.(14)

1.2. Medula Espinhal

A medula espinhal é protegida pela arcabouço formado pela coluna vertebral e está ligada ao tronco encefálico. Ela é o maior condutor de informação da pele, articulações e dos músculos ao cérebro, e vice-versa. Uma lesão nessa estrutura resultará em déficit sensorial e força muscular. Neste caso, não significa que os músculos não possam mais funcionar, mas sim que não podem ser controlados pelo encéfalo.(15)

A medula espinhal comunica-se com o corpo por meio dos nervos espinais que formam parte do sistema nervoso periférico. Esses nervos emergem da coluna através de espaços que existem entre as vertebbras. Cada nervo espinhal associa-se à medula espinhal através da raiz dorsal e raiz ventral. A raiz dorsal contém neurônios que trazem informação até a medula espinhal, como por exemplo, sinalizam um ferimento no pé. Já a raiz ventral, contém neurônios que transmitem informações que saem da medula, por exemplo, aos músculos que se contraem para realizar um movimento funcional.(15)

A lesão na medula espinhal causa danos nos axônios, inflamação e ativação de micróglia e astrócitos.(16) As micróglia desempenham papel no SNC semelhante aos macrófagos. Essas células mantêm a homeostase durante o desenvolvimento fetal. Seu envolvimento inclui a remoção de células apoptóticas e dendritos, poda sináptica, modulação da produção sináptica e angiogênese.(7) Já os astrócitos desempenham funções essenciais para a fisiologia do SNC, incluindo a formação e manutenção da barreira hematoencefálica, sinaptogênese, neurotransmissão e regulação metabólica, e também

respondem a qualquer estresse ou dano tecidual por proliferação, hipertrofia e migração.(17)

Na MMC a ativação de micróglias e astrócitos é progressiva durante a gestação.(7). Foi demonstrado no modelo experimental de MMC, que os astrócitos proliferam nas camadas expostas na tentativa de preservar o tecido neural do ambiente hostil, formando áreas de gliose, que são cicatrizes na região da lesão. As micróglias, misturam-se com os astrócitos e assim criam uma resposta inflamatória.(18) Por essa razão, o processo de regeneração do SNC é extremamente limitado, pois essas cicatrizes são prejudiciais e limitam o processo de remodelação estrutural de axônios e dendritos que não sofreram lesão, neurogênese e consolidação de circuitos neuronais compensatórios dentro do tecido danificado. (figura 3) Essa falha na regeneração pode levar a danos permanentes na funcionalidade.(16,19,20)

Após uma lesão, o SNC faz uma reorganização significativa nas representações corticais das regiões afetadas e não afetadas, bem como nas vias e circuitos neurais. (21) Ou seja, o SNC possui a capacidade biológica inerente e dinâmica de sofrer maturação, mudar estruturalmente e funcionalmente em resposta a uma experiência e de se adaptar frente a uma lesão. Esse fenômeno é conhecido como neuroplasticidade.(22)A medula pode apresentar variadas formas de neuroplasticidade (figura 4), incluindo: brotamento colateral de axônios poupados e lesionados, remodelação sináptica estrutural e regeneração do axônio a longa distância. (23)

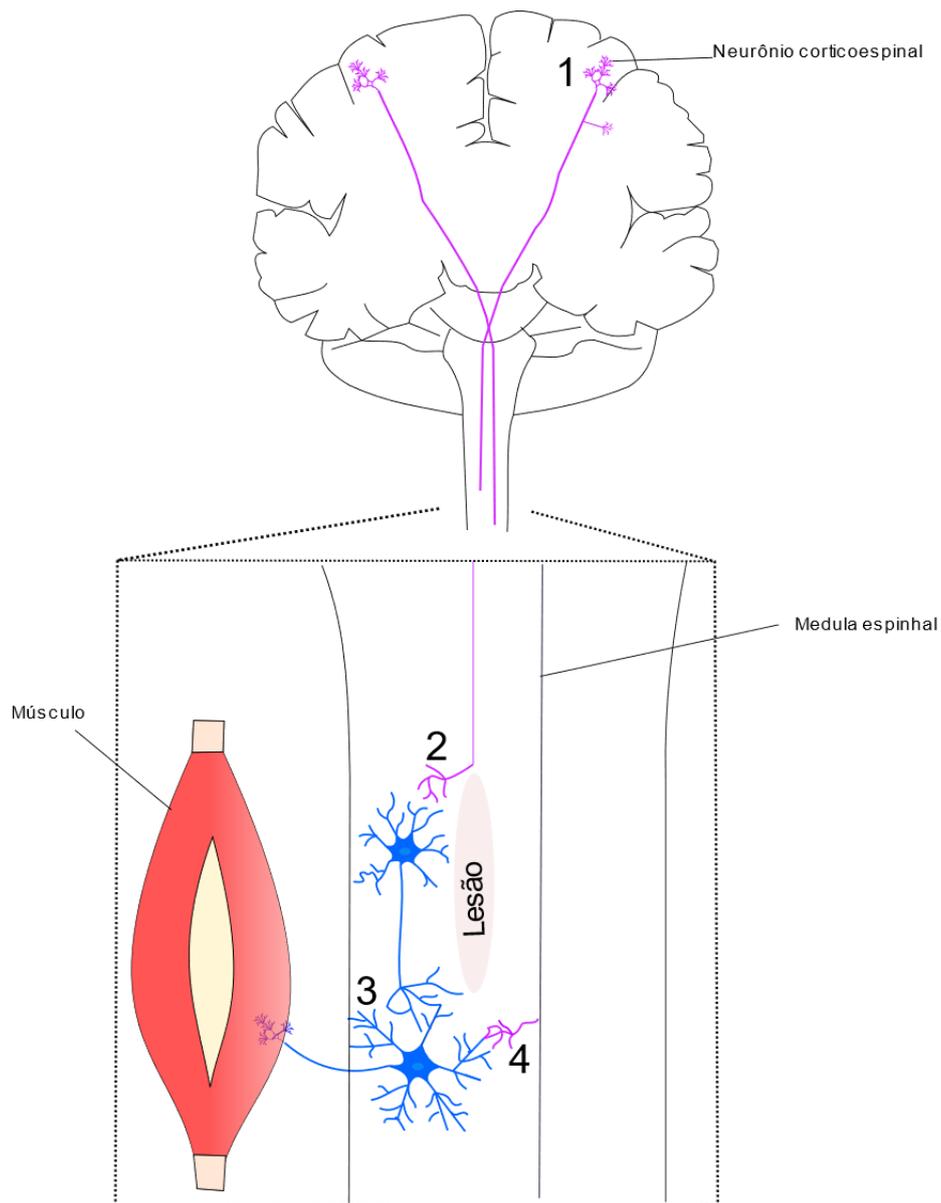


Figura 4. Neuroplasticidade na medula espinhal. Este esquema mostra as diferentes formas de neuroplasticidade anatômica e regeneração que podem ocorrer espontaneamente após lesão medular, incluindo plasticidade e reorganização de neurônios corticoespinhais lesados no córtex. Fonte: Adaptada de Hutson TH, páginas 732–745 (2019).

Estudos experimentais mostram que os ambientes enriquecidos e complexos otimizam a recuperação funcional. Pois esses ambientes não só oferecem oportunidades de movimento, mas também estimulam sistema perceptual e cognitivo, bem como o aumento da síntese de fatores neurotróficos que facilitam a plasticidade.(24) A reabilitação induz a neuroplasticidade que pode ser evidenciada por meio da melhora do desempenho funcional. (21)

1.3. Fisioterapia

Crianças com MMC geralmente recebem uma abordagem de tratamento multidisciplinar. Os fisioterapeutas auxiliam no gerenciamento dos vários sistemas afetados e na prevenção de futuras complicações. As intervenções típicas da fisioterapia, têm como objetivo otimizar a mobilidade e maximizar a independência funcional e participação social. No entanto as evidências sobre a eficácia dessas intervenções em crianças com MMC são limitadas. (25,26)

De acordo com Luft et al.(27), para o sucesso do tratamento fisioterapêutico em pacientes neurológicos é necessário estabelecer os objetivos e metas para o período de tratamento (curto/médio e longo prazo) e escolher medidas de avaliação que estejam relacionadas aos objetivos do tratamento. Além disso, é importante determinar a intensidade do exercício e realizá-los de forma individualizada, bem como estabelecer quais serão os elementos de motivação. Esses fatores do treinamento são importantes para que ocorra neuroplasticidade, ou seja, novas representações motoras e sensoriais. (28,29)

Os exercícios terapêuticos devem ser realizados de forma funcional, para que o processo de reorganização e adaptação de novos circuitos sejam mais influentes dentro do processo de recuperação.(27) Todo novo circuito deve ser fortalecido, ou seja, para que um movimento seja de fato aprendido é necessário que se tenha repetições. Quando um indivíduo está aprendendo uma nova função, esse processo de conectividade é importante, pois no início do aprendizado há ativação de um maior número de áreas a nível cortical e um maior gasto energético.(28) Conforme ocorre os acertos e erros a criança tem uma vivência mais rica e a função começa a ser devidamente aprendida, e esses circuitos são gerenciados e otimizados, e um fator importante nesse momento é a influência do ambiente para que o movimento se torne automático. Portanto, na seleção das condutas terapêuticas não devemos pensar apenas a nível de estruturas acometidas (componentes articulares, musculares e sensoriais), mas no contexto em que a criança está inserida.(30,31)

Durante o processo de planejamento da intervenção, é importante levar em consideração Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) e as *F-Words* (*function, family, fitness, fun, friends, and future*). (32) A estrutura da CIF fornece uma linguagem universal e uma base conceitual para descrever a saúde. Essa estrutura destaca formalmente o impacto dos fatores contextuais no funcionamento e na

saúde de um indivíduo, incluindo fatores ambientais e pessoais. Em geral, a CIF descreve o nível de funcionamento de uma pessoa como uma interação entre as condições de saúde e suas consequências, fatores ambientais e fatores pessoais (10,33).

Em 2012, a estrutura da CIF foi adaptada para crianças em seis "*F-Words*", a tradução para o português é minhas palavras favoritas: função, família, saúde, diversão e futuro.(34) As palavras favoritas estão incorporadas na estrutura da CIF para ilustrar a interconexão entre os conceitos (figura 5). Assim, a função está relacionada à categoria de atividade da CIF, descrevendo atividades nas quais a criança pode se envolver, como atividades usuais da vida diária. O condicionamento físico se baseia na estrutura corporal e na categoria funcional da CIF, e a família é um elemento essencial dos fatores ambientais das crianças. Amigos e diversão compartilham componentes da participação e fatores pessoais. Finalmente, futuro foi incluído nas palavras favoritas para destacar o impacto da condição atual de uma criança em sua vida futura, já que "desenvolvimento" é sempre sobre futuro. O objetivo das palavras favoritas é promover formas modernas de pensar sobre a deficiência infantil e ir além dos enfoques tradicionais. Sendo assim, em vez de colocar limites para as pessoas com deficiência, o foco deve ser nos pontos fortes dos indivíduos e no que eles podem fazer, não importa como seja feito. (32,35)

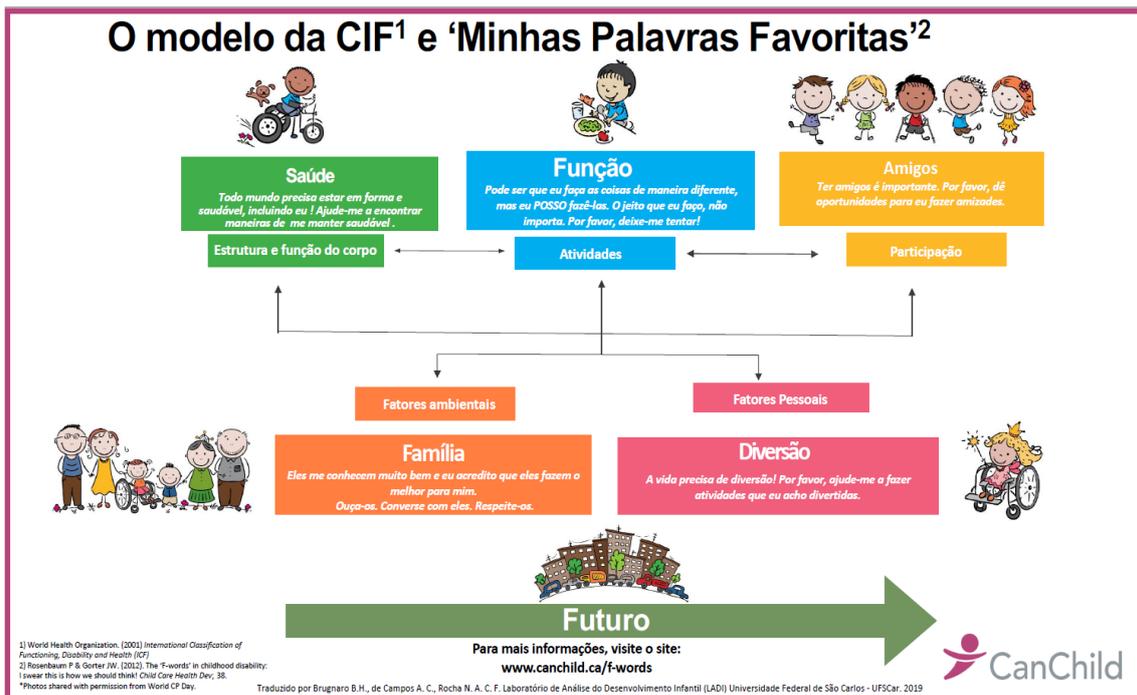


Figura 5. Modelo da CIF e Minhas palavras favoritas. Fonte: www.canchild.ca/f-words

Estudos apontam a importância de basear a intervenção nas palavras favoritas, para compreender o impacto das alterações a nível de estrutura de corpo nas atividades dessas crianças. Além disso, conhecer melhor a criança no quesito da "diversão" para motivar e envolver crianças nas intervenções.(32,34) Este achado foi previamente relatado e recomendado como uma estratégia de encorajar a participação de crianças com deficiências na reabilitação. (32)

1.4. Fotobiomodulação

A literatura atual descreve recursos que utilizam a luz como meio terapêutico para auxiliar na reabilitação de pacientes com doenças neurológicas, como acidente vascular cerebral, doenças neurodegenerativas e lesão medular. Fotobiomodulação (FBM) é a aplicação de fontes de luz em baixa intensidade como o laser em baixa intensidade (LBI) ou diodo emissor de luz (LED) aos tecidos biológicos.(36,37)

Inicialmente, acreditou-se que a coerência da luz do LBI era essencial para alcançar os efeitos terapêuticos. No entanto, também foram encontrados benefícios terapêuticos com o uso do LED, caracterizado por ser uma fonte incoerente.(38) Tanto o LBI quanto o LED possuem radiação monocromática, embora o LED apresente maior largura espectral. As ondas do LBI têm organização que favorece uma maior colimação, enquanto as ondas do LED são incoerentes e a luz, portanto, não é colimada, o que permite tratar áreas maiores. Apesar de algumas diferenças no modo de funcionamento, ambos os dispositivos são eficientes para FBM e o LED apresenta vantagem de custo-benefício. (38,39)

A FBM alcança efeitos terapêuticos por influenciar na atividade celular por meio da estimulação ou inibição de funções químicas e fisiológicas. A magnitude do efeito do FBM é influenciada pelo comprimento de onda, exposição radiante, irradiância, tipo de lesão e espectro de absorção do fotorreceptor. Os fótons estimulam mudanças químicas no interior da célula, causando reações biológicas, desencadeando respostas protetoras, melhorando o metabolismo e o fluxo sanguíneo, além de diminuir os processos inflamatórios e o estresse oxidativo. Como resultado desses benefícios a FBM tem sido amplamente utilizada como adjuvante no tratamento de inúmeras doenças.(37,40,41)

Não existe evidências sobre o tratamento com FBM na MMC, mas estudos utilizando modelos experimentais de lesão medular já evidenciaram que a FBM tem o potencial de serem meios eficazes e não invasivos, de terapia, promovendo o brotamento axonal, aumento na concentração de células gliais e de conexões nervosas, além da melhora funcional e sensitiva. (42,43) Os achados de um ensaio clínico envolvendo indivíduos com uma o diagnóstico de lesão medular demonstra que a FBM exerceu efeitos positivos na função motora, principalmente durante a contração isotônica dos músculos estimulados avaliados por eletromiografia (EMG).(44) Além disso, Silva et al.(45) demonstraram que após 12 sessões de FBM associado a fisioterapia em pacientes com lesão medular, houve recuperação na percepção sensorial e força muscular. Portanto, a FBM pode ser um tratamento promissor associado aos exercícios de fisioterapia com MMC.

1.5. Justificativa

O presente estudo propõe realizar um ensaio clínico controlado para avaliar a efetividade da FBM associada a um protocolo de fisioterapia como tratamento complementar na melhora do desempenho funcional em crianças com MMC. A FBM é um tratamento não invasivo, e um procedimento rápido e pode ser abordagem promissora no tratamento, porém a literatura se mostrou escassa de estudos sobre o assunto.(39,46)

A MMC assim como na lesão medular, é um trauma severo do sistema nervoso. A reabilitação é realizada por uma equipe multidisciplinar, sendo que a fisioterapia é bem aceita como parte importante da reabilitação em pessoas com MMC, mas não há consenso ou ensaios disponíveis sobre a frequência, intensidade ou quais estratégias fisioterapêuticas devem ser utilizadas nas diferentes idades. No entanto, especialistas relatam que os exercícios são essenciais para aumentar a mobilidade em crianças com MMC e evitar a deterioração da função motora durante o crescimento.(47,48) Portanto se faz necessário a realização de estudos para fortalecer as recomendações baseadas em evidências.(49)

Silva et al. (44,45) realizaram um protocolo de tratamento de fotobiomodulação associado a fisioterapia e demonstraram recuperação sensorial e motora além da melhora da qualidade de vida em pacientes com lesão medular e revelaram uma diferença significativa na qualidade de vida geral após o tratamento, favorecendo o grupo FBM ativa em relação ao grupo sham. Esses resultados motivaram o presente protocolo de tratamento para crianças com MMC.

2. Objetivos

Avaliar os efeitos da fisioterapia associada a FBM no desempenho funcional e atividade muscular elétrica de crianças com mielomeningocele.

2.1. Objetivos Secundários

- Estabelecer um protocolo de fisioterapia neurofuncional associada a FBM
- Avaliar a independência funcional por meio da escala PEDI
- Avaliar a atividade muscular elétrica dos músculos reto femoral, tibial anterior e gastrocnêmico lateral durante o movimento de sentar e levantar
- Avaliar a sensibilidade superficial com os monofilamentos Semmes-Weinstein

3. Metodologia

Este estudo trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado e cego. Está de acordo com as normas regulamentadoras (resolução número 466/2012) de pesquisa em seres humanos e possui aprovação do Comitê de ética em pesquisa da Universidade Nove de Julho (número do parecer:4.308.134) (Anexo 1). Foi registrado no *Clinical Trials* (*ClinicalTrials.gov* Identifier: NCT04425330). As normas consolidadas para relatórios de ensaios clínicos (CONSORT) foram seguidas para garantir qualidade e transparência do estudo (Anexo 2).

Após a aprovação do comitê de ética, foi realizado levantamento de dados dos pacientes que realizam fisioterapia ou se encontram na lista de espera do ambulatório da UNINOVE. Os participantes ou responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 3) e as crianças de assinaram o termo de assentimento (Anexo 4). Além disso, os pesquisadores, explicaram através das imagens todo procedimento realizado, e no final os pesquisadores colocaram tinta no dedo da criança para que ela pinte com o dedo na resposta sim, quero participar ou não quero participar. Os participantes foram convidados a realizar a avaliação, na qual foram aplicadas ficha de avaliação inicial (anexo 5).

3.1. Participantes

A elegibilidade para participação no estudo foram os seguintes critérios:

Critérios de inclusão:

- ✓ Idade de 2 a 12 anos;
- ✓ Nível da lesão lombossacral;
- ✓ Realizar o movimento de sentar e levantar com apoio.

Critérios de exclusão:

- ✓ Comprometimento cognitivo que compromete a capacidade de se comunicar e compreender;
- ✓ Manifestações secundárias ao MMC,
- ✓ Escoliose neuromuscular;
- ✓ Luxação do quadril e joelho;
- ✓ Outra doença do sistema nervoso central.

3.2. Randomização

No período de outubro de 2020 a setembro de 2021, quarenta e dois participantes foram avaliados para elegibilidade. Dezesete crianças foram excluídas. Vinte e cinco participantes foram randomizados por meio do site de randomização (*randomization.com*) e foram divididos nos seguintes grupos:

- Fisioterapia + LED: composto por 13 crianças, entretanto houve 3 desistências, totalizando 10 crianças no grupo.
- Fisioterapia + LED placebo: composto por 12 crianças, entretanto houve 2 desistências, totalizando 10 crianças no grupo.

3.3. Cegamento

- Os participantes e responsáveis não sabiam para qual grupo foram alocados.

3.4. Intervenções

3.4.1. Fisioterapia

O protocolo de fisioterapia foi realizado por meio de atividades funcionais, movimentos ativos e com repetições. Após a avaliação com a ficha fisioterapêutica, foi definido as metas a serem alcançadas pela criança e/ou familiar (como por exemplo: andar sozinho no recreio da escola), por meio do formulário de metas *F-Words*. (50)

Ambos os grupos realizaram 45 a 60 minutos de atividades físicas diárias estruturadas com brincadeiras, duas vezes por semana, durante 12 semanas. Essas atividades visavam o fortalecimento de membros inferiores e tronco, melhora do equilíbrio e estimulação dos sistemas sensoriais e de percepção. As atividades envolvidas estão descritas na figura 6. Durante essas atividades os participantes permaneceram com tornozeleiras de 0,5 á 1,0 kg para estimular a percepção corporal.

- **Motivação:** Todos os exercícios foram associados a atividades lúdicas, como jogar bola, pescar, etc. Os participantes também se envolveram na história de princesas e super-heróis que lhes permitem realizar tarefas relacionadas aos objetivos.(51)
- **Organização da prática:** Mista (Variada X randômica). Por exemplo: Variada-atividade de sentar e levantar foi realizada com banco de variadas alturas, com e sem encosto. Randômica- Treinar as tarefas de forma aleatória. Por exemplo: sentar e levantar de um banco baixo e andar sobre um solo instável, depois sentar e levantar de um banco para passar por obstáculos e acertar a bola no gol.

Também foram realizados exercícios para fortalecimento dos músculos isquiotibiais, quadríceps e glúteo médio. Esses exercícios foram realizados com repetições (uma série de 10 repetições com tornozeleiras com peso que variou de 0,5 a 2,0 kg) a fim de promover o aprendizado motor, melhora da força e resistência muscular (figura 7). (25,52,53)

Exercício	Descrição	Variações	Repetições
 1	Será solicitado ao paciente a troca postural de sentado para bípede	A cada semana mudar a altura do banco	5 repetições
	O paciente na postura de ajoelhado, se incentivado a pegar brinquedos nas direções latero-lateral e antero-posterior	A cada semana pode realizar em solo estável ou instável	Manter a postura por pelo menos 5 minutos
	A criança será incentivada a passar da postura de ajoelhado para semi-ajoelhado.	Com apoio sobre uma mesa e poderá brincar nessa postura.	5 repetições com cada membro, manter 5 segundos cada membro
Troca postural da postura de semi-ajoelhado para bípede	A criança será incentivada a passar da postura de semi-ajoelhado para em bípede	A criança poderá se apoiar na mesa para realizar a troca	5 repetições
	A criança ficará na postura de bípede com ou sem apoio	Evolução: mudar o solo de estável para instável, como por exemplo, em cima de um colchonete ou sobre cama elástica.	Manter a postura por pelo menos 5 minutos. Pode ocorrer intervalos de descanso se necessário
	A criança ficará em pé com um dos membros inferiores sobre um degrau.	Evolução: mudar a altura do degrau poderá mudar, para aumentar o nível de dificuldade.	5 repetições Sustentar 10 segundos cada membro
Marcha anterior	A criança será solicitada a realizar a marcha anterior na barra paralela	Conforme a criança evoluir poderá colocar obstáculos	5 repetições

Figura 6. Exercícios de fisioterapia. 1: sentar e levantar. 2: postura de ajoelhado. 3: postura de semi-ajoelhado. 4: bípede com apoio de um membro sobre um banco. 5: bípede em solo estável. 5: bípede em solo instável. 6: marcha anterior passando por obstáculos.



Figura 7. Exercícios de fortalecimento dos músculos: quadríceps, isquiotibiais e músculos do tronco.

3.4.2. Protocolo de fotobiomodulação

Para a irradiação, os participantes foram posicionados confortavelmente em decúbito ventral. Para determinar o local de irradiação, foi realizada palpação dos processos espinhosos para a localização do defeito. O local com ausência de processo espinhoso foi considerado o local do defeito. A partir deste local, quatro pontos foram irradiados em sequência (figura 8).

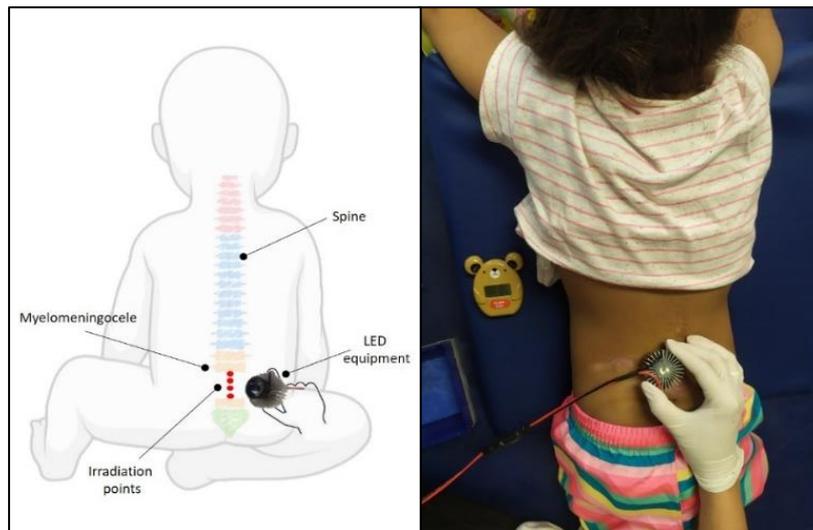


Figura 8. Posicionamento dos participantes para a irradiação

A FBM foi realizada com um protótipo constituído de emissores de luz LED com comprimento de onda de 850 nm, conectados a uma fonte de energia (MPS-3005B-MINIPA, São Paulo – SP, Brasil). O mesmo dispositivo foi utilizado em ambos os grupos, porém no grupo placebo o LED foi apenas posicionado desligado sem emissão de luz (figura 9).



Figura 9. Dispositivo de LED

A aferição da potência do equipamento foi realizada com dispositivo *FieldMaxII-TO* (COHERENT®).

Foram realizadas o realizadas vinte e quatro sessões, duas vezes na semana totalizando 12 semanas. Os parâmetros dosimétricos utilizados foram descritos na Tabela 1.

Tabela 1- Parâmetros da FBM

Parâmetros dosimétricos	
<i>Comprimento de onda [nm]</i>	850
<i>Banda espectral (FWHM) [nm]</i>	20
<i>Modo de operação</i>	<i>Contínuo</i>
<i>Potência [mW]</i>	500
<i>Polarização</i>	<i>Random</i>
<i>Diâmetro de abertura [cm]</i>	1,9
<i>Irradiância na abertura [mW/cm²]</i>	176
<i>Perfil do feixe</i>	<i>Multimodo</i>
<i>Área do feixe [cm²]</i>	2,84
<i>Irradiância na abertura [mW/cm²]</i>	176
<i>Tempo de exposição por ponto [s]</i>	50
<i>Exposição radiante [J/cm²]</i>	9
<i>Energia por ponto [J]</i>	25
<i>Número de pontos irradiados</i>	4
<i>Energia total irradiada por sessão [J]</i>	100
<i>Área irradiada por sessão [cm²]</i>	11,34
<i>Técnica de aplicação</i>	<i>Contato</i>
<i>Número de sessões</i>	24
<i>Frequência das sessões</i>	2x/semana
<i>Energia total irradiada [J]</i>	2400

3.5. Critérios para descontinuar a intervenção

Faltar por 2 vezes consecutivas ou ter 3 faltas não consecutivas deverá descontinuar a intervenção.

3.6. Aderência

Todas as intervenções foram realizadas de forma individual. Para garantir a adesão ao protocolo predefinido, os fisioterapeutas foram instruídos pelo investigador principal sobre como fornecer as intervenções, bem como receber orientações dos exercícios. Os terapeutas registraram como foi o treinamento em termos de tipo e execução de exercícios, nível de intensidade e repetições. O fisioterapeuta responsável registra as evoluções diárias do tratamento. Qualquer evento adverso é relatado ao comitê de ética regional.

3.7. Avaliações

Estruturas e funções corporais e componentes da CIF foram avaliados. Atividade muscular (EMG) foi avaliado como estruturas corporais e o movimento de sentar e levantar foi usado como uma medida de funcionalidade. A mobilidade funcional da criança e assistência do cuidador foram avaliadas por meio da escala *Pediatric Evaluation of Disability Inventory* (PEDI). A avaliação sensorial foi realizada com o kit Semmes-Weinstein (Smiles®)

As avaliações foram realizadas antes do protocolo de tratamento (pré-intervenção-T0), após 24 sessões (pós-intervenção) (T1).

3.7.1. Mobilidade funcional e assistência do cuidador

Para avaliar a independência funcional das crianças foi utilizado a PEDI. Tal inventário foi traduzido para o português e adaptado culturalmente para contemplar as especificidades socioculturais brasileiras(54). A PEDI consiste em um questionário estruturado que pode ser administrado por meio de entrevista com os pais ou cuidadores das crianças. Ele compreende três partes: I – habilidades funcionais (197 itens); II – assistência do cuidador (20 itens); e III –modificações do ambiente (20 itens). A parte I informa sobre a capacidade da criança em realizar atividades e tarefas de seu cotidiano. A parte II informa sobre a quantidade de assistência que o cuidador deve fornecer para a criança realizar as atividades e tarefas do cotidiano. A parte III informa sobre a quantidade de modificações do ambiente utilizadas pela criança. Cada parte é ainda subdividida em três áreas de função: autocuidado, mobilidade e função social. (9)

Nesse estudo foi utilizada somente a parte I na área de mobilidade, que é composto por 65 itens. A pontuação é de 0 (incapaz de realizar a função) ou 1 (capaz de executar a função), e um score total é obtido na soma dos itens. Para a parte de assistência do cuidador os itens serão pontuados de 0 á 5 (0 = assistência total e 5 = totalmente independente). Além disso, foi avaliado a parte II que corresponde a assistência do cuidador na área de mobilidade, ou seja, foi documentado a quantidade de ajuda fornecida pelo cuidador na realização das tarefas avaliadas no domínio de mobilidade funcional. Quanto mais a criança receber ajuda do seu cuidador para realizar as atividades funcionais menor é a sua independência. Se a criança desempenhar a tarefa de forma independente, o escore é 5, porém se a criança necessitar de assistência total o escore é 0, escores intermediários variam de 4-2 e descrevem a quantidade de ajuda fornecida pelo cuidador. A PEDI foi pontuada de acordo com as instruções do manual.(55) (anexo 6)

3.7.2. Atividade elétrica muscular

A atividade elétrica muscular foi avaliada através de um eletromiógrafo portátil (*BTS Engineering*, Milão, Itália) com amplificador de sinal bioelétrico, transmissão sem fio e eletrodos bipolares com ganho total de 2.000 e frequência de amostragem na faixa de 20–450 Hz. sincronizado ao sistema *BST EMG analyzer*. Como medida de funcionalidade foi realizado a tarefa de sentar-se e levantar-se também conhecido como *sit-to-stand* (STS). (56,57)

Os eletrodos foram posicionados no ponto motor dos músculos: Gastrocnêmio lateral, tibial anterior e reto femoral. ((56,57) Os músculos foram medidos usando fita métrica para que a colocação do eletrodo no ponto motor de acordo com as diretrizes de avaliação não invasiva de EMG (*SENIAN*) (58) (figura 10)

A filtragem dos dados foi realizada no software *EMGAnalyzer* (BTS Engineering, Milão, Itália). Os dados *root mean square* (RMS) foram extraídos e avaliados.



Figura 10. posicionamento dos eletrodos para avaliação da EMG.

Para a avaliação da atividade STS o participante foi posicionado em uma cadeira com 90° de flexão de quadril, joelho, tornozelo e pés apoiados, sem órtese. Quando houve necessidade, um avaliador organizou o posicionamento dos pés. (figura 11)



Figura 11. Posicionamento para realizar a avaliação da atividade STS.

Foi realizada avaliação da atividade elétrica muscular com a criança sentada em repouso. Após foi solicitado a criança levantar-se e permanecer em posição de ortostatismo por 10 segundos e sentar-se. Foi realizado a repetição da tarefa de sentar e levantar 3 vezes com intervalo de 5 minutos.

As crianças realizaram o movimento na velocidade que costumam adotar em sua rotina diária.

O tempo de coleta foi de aproximadamente 30 minutos, sempre respeitando um intervalo de descanso entre cada coleta, para evitar os efeitos da fadiga.

3.7.3. Avaliação sensorial

A avaliação sensorial foi realizada com o kit Semmes-Weinstein (Smiles®). O kit contém um conjunto de seis monofilamentos de nylon (estesiometria) do mesmo comprimento, que exercem força sobre a área específica testada. Cada monofilamento é representado por uma cor e diâmetro: Verde (0,05 g), azul (0,2 g), violeta (2 g), vermelho (4 g), laranja (10 g) e vermelho magenta (300 g). Os escores variaram de sete (monofilamento verde) a 1 (monofilamento vermelho magenta).(59)

Foram avaliados os seguintes dermatômos: L1, L2, L4, L5, S1, S2.

As crianças foram posicionadas de forma confortável em decúbito dorsal. A avaliação foi realizada de forma lúdica, as crianças colocaram uma venda nos olhos e tinham que mostrar apontando o dedo onde foi sentida o filamento. (figura 12) Essa avaliação foi realizada no primeiro e segundo dia da ida do paciente ao ambulatório, para confirmar a fidelidade do teste. O tempo de avaliação foi de aproximadamente 15 minutos.

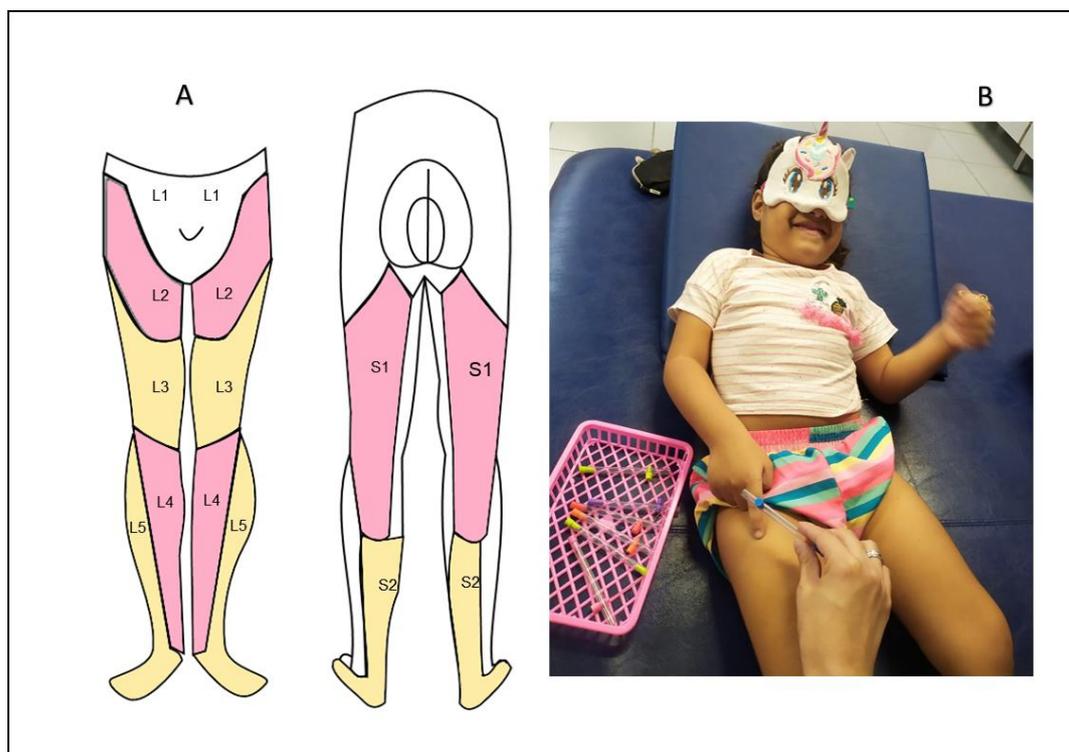


Figura 12. A: Dermatômos avaliados. B. Posicionamento para Avaliação sensorial

3.8. Cálculo amostral

O tamanho da amostra foi calculado a partir do desfecho da escala PEDI do estudo de Aizawa et al.(25). O teste assegura confiabilidade do teste de 95%, o resultado foi de 30 indivíduos divididos em 2 grupos e um tamanho de efeito de 0,8, o poder de teste é de 0,9566, mantendo o nível significativo em $\alpha = 0,05$.

3.9. Análise estatística

Os dados foram tabulados e tratados no software GraphPad PRISM versão 8.0. O teste de Shapiro-Wilk foi usado para avaliar a distribuição dos dados. Os dados com distribuição gaussiana foram expressos em média e desvio padrão e os dados não paramétricos foram expressos como mediana e o intervalo (mínimo, máximo). As comparações entre os grupos foram realizadas usando *two-way repeated-measures* ANOVA para dados paramétricos e o teste de teste *Friedman* para dados não paramétricos. As comparações de pares foram realizadas usando o teste t pareado para dados paramétricos e *Wilcoxon* para dados não paramétricos. O nível de significância adotado foi $\alpha = 0.05$.

4. Resultados

Os resultados da presente Tese serão apresentados no formato de artigos. O estudo I, intitulado “Effect of photobiomodulation combined with physical therapy on functional performance in children with myelomeningocele: a protocol randomized clinical blind study”, foi publicado no periódico PLoS One. O estudo II intitulado “Effects Of Photobiomodulation Combined With Physiotherapy on Functional Performance in Children With Myelomeningocele – Randomized, Blind, Clinical Trial”.

4.1. Estudo I

REGISTERED REPORT PROTOCOL

Effect of photobiomodulation combined with physical therapy on functional performance in children with myelomeningocele: A protocol randomized clinical blind study

Tamiris Silva^{1eoa}, Juliana Roque de Queiroz^{1eoa}, Karina Helga Leal Turcio^{2pbt}, Daysi da Cruz Tobelem^{1eoc}, Tamires Ribeiro Araújo^{1eoa}, Kevelin Siqueira Lira Coutinho^{1eoa}, Maria Cristina Chavantes^{1odf}, Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana^{1eoc}, Alessandro Melo Deana^{1ocf}, Daniela de Fátima Teixeira da Silva^{1ocf}, Paula Midori Castelo^{3oef}, Kristianne Porta Santos Fernandes^{1ocf}, Lara Jansiski Motta^{1ocf}, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari^{1oacof}, Sandra Kalil Bussadori^{1eoaoc*}

1 Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil, 2 Universidade Estadual de São Paulo (UNESP), Aracatuba, SP, Brazil, 3 Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Diadema, SP, Brazil



This is a Registered Report and may have an associated publication; please check the article page on the journal site for any related articles.

© These authors contributed equally to this work.

oa Current address: Department of Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil

ob Current address: Department of Dental Materials and Prosthodontics, Aracatuba, SP, Brazil

oc Current address: Department of Postgraduate Program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Universidade Nove de Julho/UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil

od Current address: Department of Postgraduate Program in Medicine Universidade Nove de Julho/UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil

oe Current address: Department of Multidisciplinary Laboratory in Health and Environment, Center, Diadema, SP, Brazil

† These authors also contributed equally to this work.

* sandra.skb@gmail.com

OPEN ACCESS

Citation: Silva T, Queiroz JRd, Turcio KHL, Tobelem DdC, Araújo TR, Coutinho KSL, et al. (2021) Effect of photobiomodulation combined with physical therapy on functional performance in children with myelomeningocele: A protocol randomized clinical blind study. PLoS ONE 16(10): e0253963. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0253963>

Editor: Walid Kamal Abdelbasset, Prince Sattam Bin Abdulaziz University, College of Applied Medical Sciences, SAUDI ARABIA

Received: October 8, 2020

Accepted: April 30, 2021

Published: October 6, 2021

Copyright: © 2021 Silva et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data from this study will be made available upon study completion.

Funding: The authors received no specific funding for this work.

Abstract

Introduction

Myelomeningocele is a severe type of spina bifida, resulting from improper closure of the neural tube. This condition drastically affects the structures of the spinal cord resulting in deficiencies. The combination of these deficiencies results in an overall decrease in mobility and functional participation amongst this population. Physiotherapy plays an essential role in rehabilitating people with MMC. The current literature shows that resources such as photobiomodulation (PBM) may support the rehabilitation of neurological conditions. The aim of the proposed study is to evaluate the effects of photobiomodulation (PBM) combined with physical therapy on functional performance in children with low lumbosacral myelomeningocele.

Materials and methods

This is a protocol randomized clinical blind study, that will include 30 individuals of both sexes, aged between 5 to 8 years, diagnosed with low and sacral lumbar myelomeningocele and capable of performing the sit-to-stand task. The participants will be randomly assigned

4.2. Estudo II

EFFECTS OF PHOTOBIOMODULATION COMBINED WITH PHYSIOTHERAPY ON FUNCTIONAL PERFORMANCE IN CHILDREN WITH MYELOMENINGOCELE – RANDOMIZED, BLIND, CLINICAL TRIAL

Tamiris Silva , Daysi da Cruz Tobelem, Tainá Caroline dos Santos Malavazzi, Juliana Fernandes Barreto de Mendonça, Lucas Andreo, Maria Cristina Chavantes, Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana, Karina Helga Leal Turcio, Alessandro Melo Deana, Kristianne Porta Santos Fernandes, Lara Jansiski Motta, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari, Sandra Kalil Bussadori.

¹Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil.

² Universidade Estadual de São Paulo (UNESP), Aracatuba, SP, Brazil.

³ University of Canberra, Canberra, ACT, Australia

^{#a}Current Address: Department of Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil.

^{#b}Current Address: Department of Postgraduate Program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Universidade Nove de Julho/UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil.

^{#c}Current Address: Department of Postgraduate Program in Medicine Universidade Nove de Julho/UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil.

^{#d} Current Address: Department of Dental Materials and Prosthodontics, Aracatuba, SP, Brasil.

^{#e} Current Address: Discipline of Physiotherapy, University of Canberra, Canberra, ACT, Australia.

*Corresponding author:

e-mail: sandra.skb@gmail.com

¶ These authors contributed equally to this work.

& These authors also contributed equally to this work.

Abstract

PURPOSE: Evaluate the effects of photobiomodulation (PBM) associated with physiotherapy on the functional performance of children with myelomeningocele.

METHODS: Twenty-five children were randomly allocated to either Active PBM+physiotherapy (n = 13) or PBM sham+physiotherapy (n = 12). PBM was carried out with a LED device (850 nm, 25 J, 50s per point and 200 mW) at four points over the area with absence of a spiny process. Both groups completed twelve-week supervised program with two weekly 45 – 60 min sessions. Pre-training and post-training assessments involved the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI). Muscle activity was assessed using portable electromyography (BTS Engineering) and the electrodes were positioned on the: lateral gastrocnemius, anterior tibialis and rectus femoris muscles. **RESULTS:** After 24 sessions of the treatment protocol, improvements were found in the PEDI score. The participants presented greater independence in performing the tasks, requiring less assistance from their caregivers. More significant electrical activity was found in the three muscles evaluated between the rest period and execution of the sit-to-stand tasks, both in the more compromised or less compromised lower limbs. **CONCLUSION:** Neurofunctional physiotherapy with or without PBM improved functional mobility and electrical muscle active in children with myelomeningocele.

Key-Words: Myelomeningocele, Physiotherapy, LED, Photobiomodulation, functional ability, surface electromyography

ClinicalTrials.gov; Identifier: NCT04425330

RESULTS

Quarenta e dois voluntários foram selecionados para elegibilidade entre outubro de 2020 e setembro de 2021. Dezesesseis crianças foram excluídas por não se incluírem nos critérios de inclusão no processo da triagem. Vinte e cinco participantes foram randomizados e alocados nos dois grupos. No entanto, cinco crianças (três do grupo LED Ativo e duas do LED Sham) desistiram do estudo. Assim, 20 crianças completaram o estudo (10 em cada grupo). As características dos participantes são apresentadas na Tabela 2. Não foram encontradas diferenças entre os grupos quanto à idade ou nível de lesão ($p > 0,05$, teste t pareado).

<i>Características</i>	<i>Fisioterapia + LED (n=10)</i>	<i>Fisioterapia + sham LED (n=10)</i>
<i>Idade</i>	3.8 ± 1.6	3.2 ± 1.6
<i>Sexo (Meninas/Meninos)</i>	9/1	10/0
<i>Nível da lesão n (%)</i>		
<i>Lombar alto</i>	0	0
<i>Lombar baixo</i>	10 (100%)	10 (100%)
<i>Sacral</i>	0	0
<i>Deambulação (sim/não)</i>	0/10	0/10
<i>Malformação Arnold Chiari (sim/não)</i>	10/0	10/0
<i>Medula Presa (sim/não)</i>	0/10	0/10
<i>Bexiga Neurogênica (sim/não)</i>	10/0	10/0
<i>Intestino Neurogênico (sim/não)</i>	10/0	10/0

Tabela 2. Características dos participantes

Mobilidade Funcional e Assistência do Cuidador (PEDI)

Na análise da mobilidade funcional, não foi encontrada diferença entre os grupos antes da intervenção (T0) ($p > 0,05$, teste de Wilcoxon). Após 24 sessões do protocolo de tratamento (T1), houve melhora em ambos os grupos ($p < 0,01$, teste de Wilcoxon). Além disso, os participantes apresentaram maior independência na realização das tarefas, necessitando menos da assistência do cuidador ($p < 0,01$, teste de Wilcoxon) (Figura 13).

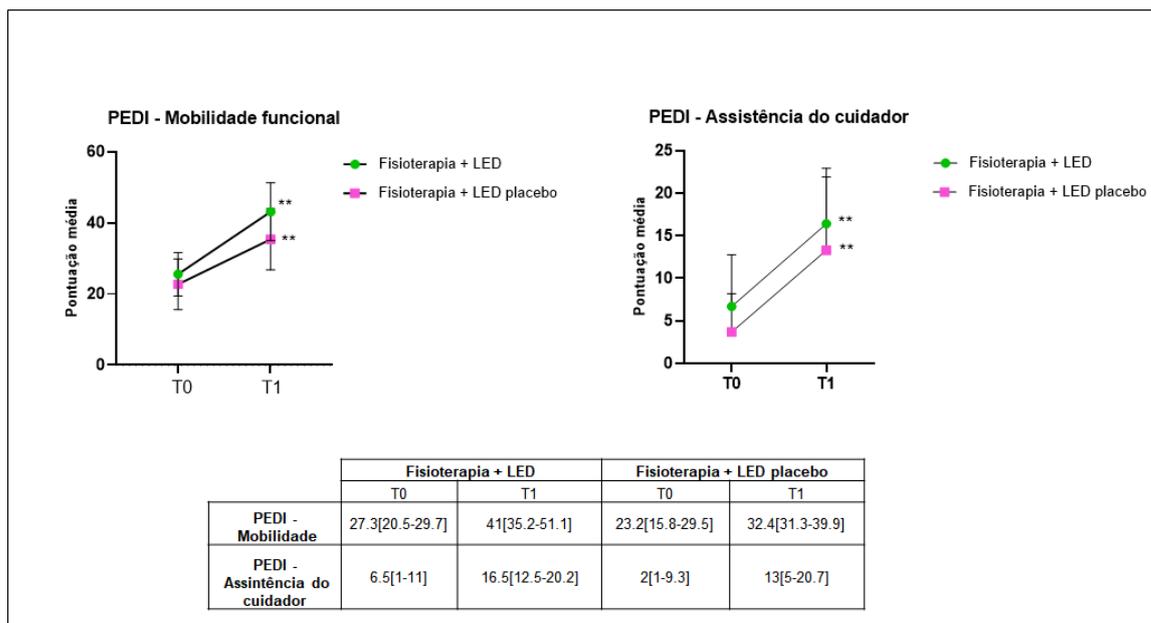


Figure 13. PEDI scores - T0: pré-intervenção; T1: após 24 sessões. Valores expressos em mediana intervalo interquartil. ** $p < 0.01$.

Atividade Elétrica Muscular (EMG)

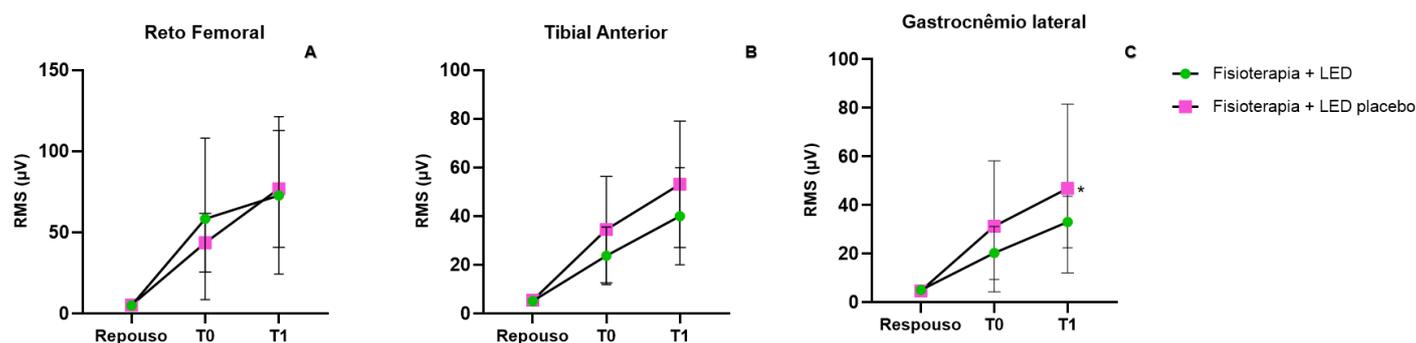
Para a análise da atividade elétrica muscular, os membros foram divididos em menos comprometidos e mais comprometidos. Os dados *RMS* foram extraídos e analisados. Diferenças significativas foram encontradas nos três músculos avaliados entre o período de repouso e a execução das tarefas de sentar e levantar em T0 e T1 em ambos os grupos de tratamento e nos membros mais comprometidos e menos comprometidos ($p < 0,05$, two-way ANOVA). Não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos Fisioterapia + LED e Fisioterapia + LED simulado em T0 ($p > 0,05$, teste t não pareado).

Membros inferiores comprometidos

Membros inferiores mais comprometidos

A análise dos dados mostrou maior atividade elétrica do músculo reto femoral durante a tarefa STS em T1 em comparação com T0 tanto no grupo fisioterapia + LED ($p = 0,004$, teste t pareado) quanto no grupo fisioterapia + LED simulado ($p = 0,001$, teste t pareado) (Figura 14 A). Uma melhora foi encontrada na atividade elétrica do músculo tibial anterior em T1 em relação a T0 tanto no grupo fisioterapia + LED ($p = 0,0204$, teste t pareado) quanto no grupo fisioterapia + LED simulado ($p = 0,001$, teste t pareado) (Figura 14B). Da mesma forma, uma melhora significativa foi encontrada na atividade elétrica do gastrocnêmio lateral em T1 em comparação com T0 tanto no grupo fisioterapia + LED ($p < 0,0001$) quanto no grupo fisioterapia + LED simulado ($p = 0,0023$, teste t pareado) (Figura 15C).

Membro mais comprometido

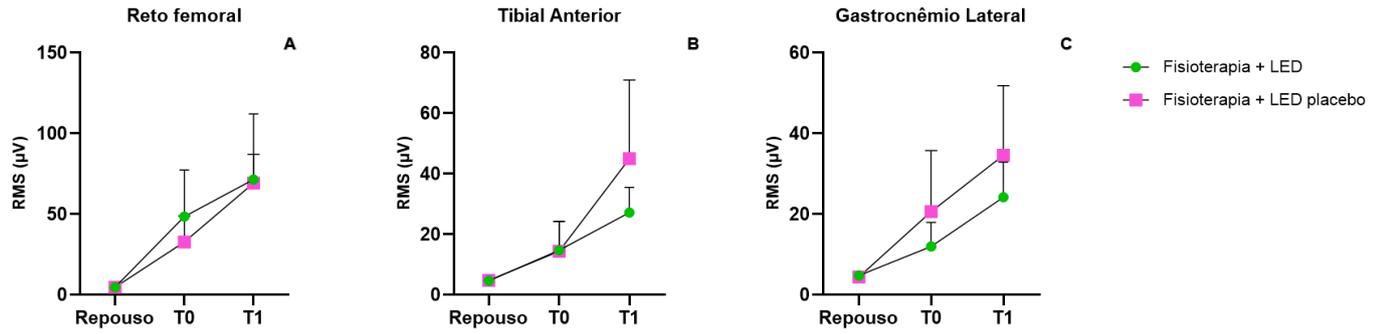


Músculo	Fisioterapia + LED			Fisioterapia + LED placebo		
	Repouso	T0	T1	Repouso	T0	T1
Reto femoral	5.13 ± 0.65	44.55 ± 25.24	77.22 ± 42.11	5.34 ± 0.87	43.67 ± 17.99	77.87 ± 29.44
Tibial Anterior	5.23 ± 1.24	23.78 ± 11.79	40.06 ± 19.90	5.54 ± 2.20	34.52 ± 21.83	53.12 ± 25.90
Gastrocnêmio Lateral	5.14 ± 1.20	20.35 ± 10.93	33.12 ± 10.62	4.83 ± 1.22	31.34 ± 26.93	46.92 ± 34.73

Figura 14. Valores RMS do membro inferior mais comprometido.. Melhorias na atividade elétrica muscular encontrada em ambos os grupos de tratamento. T0 = pré-intervenção; T1 = após 24 sessões; STS = tarefa de sentar e levantar. *Less compromised lower limbs*

A análise dos dados mostrou uma melhora significativa foi encontrada na atividade elétrica do músculo reto femoral durante a tarefa STS em T1 em comparação com T0 tanto no grupo fisioterapia + LED ($p = 0,0136$, teste t pareado) quanto no grupo fisioterapia + LED simulado ($p = 0,0007$, teste t pareado) (Figura 15 A). Uma melhora significativa foi encontrada na atividade elétrica do tibial anterior em T1 em comparação com T0 tanto no grupo fisioterapia + LED ($p < 0,0001$, teste t pareado) quanto no grupo fisioterapia + LED simulado ($p = 0,0007$, teste t pareado) (Figura 15B). Da mesma forma, uma melhora significativa foi encontrada na atividade elétrica do gastrocnêmio lateral em T1 em comparação com T0 tanto no grupo fisioterapia + LED ($p = 0,0001$, teste t pareado) quanto no grupo fisioterapia + LED placebo ($p = 0,0004$, t pareado -teste) (Figura 15 C).

Membro menos comprometido



Músculo	Fisioterapia + LED			Fisioterapia + LED placebo		
	Repouso	T0	T1	Repouso	T0	T1
Reto femoral	4.82 ± 0.54	46.92 ± 26.26	77.57 ± 37.13	4.84 ± 0.45	32.80 ± 16.14	60.26 ± 17.94
Tibial Anterior	4.73 ± 0.64	14.79 ± 9.95	27.24 ± 8.34	4.84 ± 2.76	14.42 ± 9.87	45.04 ± 26.01
Gastrocnêmio Lateral	4.82 ± 0.61	12.03 ± 5.96	24.22 ± 8.68	4.50 ± 0.80	20.68 ± 15.11	34.60 ± 17.26

Figura 16. Valores RMS do membro inferior menos comprometido. Melhorias na atividade elétrica muscular encontrada em ambos os grupos de tratamento. T0 = pré-intervenção; T1 = após 24 sessões; STS = tarefa de sentar e levantar.

DISCUSSÃO

O presente estudo é o primeiro a investigar os efeitos da fisioterapia neurofuncional combinada com PBM em crianças com MMC. Nossos resultados revelaram que o protocolo de exercícios proposto melhorou a mobilidade funcional e diminuiu a necessidade de assistência de um cuidador durante a tarefa de mobilidade avaliada pelo PEDI e aumentou a atividade muscular durante a tarefa STS, independentemente do FBM ativo ou simulado.

De acordo com Lee et al., (9) os primeiros anos de vida são considerados períodos críticos e importantes para o desenvolvimento motor, oferecendo a melhor oportunidade para a introdução de intervenções que facilitem o desenvolvimento de habilidades motoras em crianças com MMC. Intervenções iniciadas precocemente e com alta intensidade oferecem resultados melhores e mais duradouros em lactentes com desenvolvimento atípico em comparação com aqueles que começaram mais tarde e em intensidades mais baixas. (9)

Apenas um estudo relatou os efeitos da fisioterapia em crianças com MMC. (13) Aizawa et al.,(18) investigaram se crianças com MMC melhoraram a capacidade motora e a independência funcional após o tratamento composto por dez sessões semanais de 45 minutos de fisioterapia convencional em comparação com um programa de fisioterapia baseado em estimulação reflexa. As intervenções fisioterapêuticas convencionais centravam-se no fortalecimento muscular, na manutenção de uma posição pelo maior tempo possível (sentado, engatinhar, ajoelhar e em pé) e nas mudanças de posição (rolar, passar da posição supina para sentada, da sentada para engatinhar e de engatinhar para ajoelhada).

O estudo mostrou que o grupo que recebeu fisioterapia com estimulação reflexa realizou reflexos miotáticos com alongamento muscular antes e durante a contração do músculo ou por percussão do tendão. A fase passiva e assistida da iniciação rítmica estimulou rolar,

sentar e engatinhar. A assistência manual foi realizada em pelo menos dois músculos ou regiões musculares com um mínimo de cinco repetições em cada sessão. Ambos os grupos apresentaram melhorias nos domínios de função motora grossa, autocuidado e mobilidade do PEDI.(18) Esses achados estão de acordo com nossos resultados, em que os participantes de ambos os grupos de tratamento apresentaram melhora na mobilidade funcional, acompanhada de aumento da independência funcional, exigindo menos assistência de um cuidador.

Uma revisão sistemática mais recente realizada por Novak et al. em 2019 (14) mostraram intervenções eficazes para reabilitação motora de crianças com paralisia cerebral. Segundo os autores, intervenções baseadas em treinamentos focados em atividades de vida diária que envolvem movimentos ativos e autogerados podem melhorar a mobilidade funcional em crianças com paralisia cerebral. O treinamento de mobilidade funcional mostrou-se viável e eficaz em crianças com paralisia cerebral, mas recebeu pouca atenção em crianças com MMC. Os benefícios potenciais de tal treinamento também podem melhorar a mobilidade funcional em crianças com MMC. Portanto, o entendimento atual das evidências para intervenções motoras eficazes na MMC é de grande importância.

As sessões de fisioterapia do presente estudo focaram em atividades funcionais com mudanças de posição combinadas com brincadeiras e exercícios de fortalecimento focados em membros inferiores e músculos do tronco. Os resultados deste estudo são promissores. Além das melhoras observadas na mobilidade funcional e na redução da necessidade de assistência do cuidador, nosso estudo mostra um aumento da atividade elétrica muscular em áreas consideradas vitais para a marcha. (22) Esses resultados são semelhantes aos relatados por Khan et al. (23), que constataram que o treinamento específico de tarefas e exercícios repetitivos são fatores importantes para a sinaptogênese e elementos essenciais para a aquisição de habilidades motoras. Assim, tanto o tempo quanto a dose (intensidade

e frequência) do protocolo de tratamento podem ser importantes e gerar oportunidades de prática além do cenário clínico.

A capacidade de se levantar sem ajuda de uma posição sentada é um dos movimentos mais fundamentais entre as atividades da vida diária. O movimento STS é um precursor essencial para a independência na vida cotidiana, como caminhar. Existem componentes necessários para completar a tarefa STS, incluindo a progressão de direções desejáveis e força gerada, a capacidade de manter a estabilidade durante a execução da tarefa e a adaptação da posição ou movimento quando o ambiente é alterado.(24) Estudos anteriores com adultos revelaram que os movimentos articulares dos dois membros inferiores eram assimétricos durante a execução da tarefa STS.(25) Essa assimetria pode ser devido às diferentes ações dos membros inferiores dominantes e não dominantes.

Melhorias na parte elétrica

Nosso estudo mostra que a fisioterapia com ou sem PBM pode melhorar a atividade elétrica dos músculos reto femoral, tibial anterior e gastrocnêmio lateral em ambos os grupos e nos membros mais comprometidos e menos comprometidos. Além disso, o tratamento induziu a capacidade de andar independente de 11 das 20 crianças. Há evidências corroborativas de que o padrão de força de membros inferiores pode prever a deambulação de crianças com MMC. Um estudo realizado por McDonald et al. (26) mostraram que a força dos músculos iliopsoas, quadríceps, tibial anterior e glúteo é considerada um preditor de deambulação em crianças com MMC. Da mesma forma, Schoenmakers et al., (7) relataram que os extensores do joelho parecem estar significativamente associados à independência da mobilidade, incluindo mudanças de posição, deambulação em ambientes internos e externos e subir escadas. Os autores também afirmaram que o nível da lesão pode ser menos importante que a força dos membros inferiores na independência da mobilidade. Portanto,

os fisioterapeutas devem considerar medidas de resultado destinadas a examinar os membros inferiores e o desenvolvimento do controle entre eles.

Para melhorar a capacidade funcional e a qualidade de vida, Silva et al. (27) combinaram fisioterapia com PBM para pacientes com lesão medular. O protocolo fisioterapêutico consistiu em exercícios de alongamento e fortalecimento muscular. O grupo submetido ao tratamento combinado (fisioterapia e PBM) apresentou melhoras mais significativas na recuperação sensorial e motora do que os submetidos à fisioterapia isolada. Em outro ensaio clínico, Silva et al.(11) verificaram que a PBM leva a melhoras na resposta motora de indivíduos com lesão medular, como demonstrado por diferenças nos sinais EMG antes e após o tratamento. Esses resultados motivaram o presente protocolo de tratamento para crianças com MMC.

Os efeitos da PBM também foram investigados em estudos envolvendo modelos experimentais de lesão medular. Wu et ai. (14) demonstraram melhorias na recuperação funcional e regeneração axonal após PBM em comprimentos de onda de 808 e 700 nm administrados diariamente por 14 dias. Em outro modelo experimental, Paula et al., (28) demonstraram o efeito positivo do PBM no comprimento de onda de 780 nm (administrado em cinco pontos na região da lesão) na recuperação da medula espinhal, levando a uma recuperação funcional mais rápida . Veronez et ai. (13) encontraram melhora na sensibilidade tátil após PBM transcutânea no comprimento de onda de 808 nm quando administrado com 1000 J/cm² em um único ponto na região da lesão.

Nos estudos de Silva et al.(11,27) indivíduos com lesão medular receberam irradiação com laser de baixa intensidade em cinco pontos na área da lesão. Os parâmetros de PBM foram 808 nm, diâmetro de abertura de 0,18 cm, 25 J por ponto e tempo de exposição de aproximadamente 17 minutos. As sessões foram realizadas três vezes por semana durante

quatro semanas, totalizando 12 sessões. No presente estudo foi utilizado um aparelho de LED com comprimento de onda de 808 nm, diâmetro de abertura de 1,9 cm, 25 J por ponto, quatro pontos irradiados na área da lesão e tempo de exposição aproximado de três minutos.

O PBM tem sido utilizado como uma modalidade inovadora para estimular a atividade neural e o sistema nervoso central nas últimas décadas. Esta técnica baseia-se na exposição do tecido neural à baixa fluência da luz em um comprimento de onda no vermelho a uma faixa de infravermelho do espectro. (24) O aparelho LED possui matrizes planas, que aumentam significativamente a área do feixe, facilitando o tratamento de grandes áreas em menos tempo. Outro fator crítico é que um dispositivo LED é mais barato que um dispositivo a laser, tornando-o mais acessível. (25)

CONCLUSÃO

O presente estudo mostrou que a fisioterapia neurofuncional parece ser o principal contribuinte para a melhora da mobilidade funcional e da musculatura elétrica ativa durante a tarefa de sentar e levantar em crianças com mielomeningocele.

Financiamento

Os autores não receberam financiamento específico para este trabalho, além das fontes exclusivas de financiamento na seção Informações de financiamento

Conflito de Interesse: nenhum declarado.

REFERENCIAS

1. Copp AJ, Adzick NS, Chitty LS, Fletcher JM, Holmbeck GN, Shaw GM. Spina bifida. *Nat Rev Dis Prim.* 2015;1:1–45.
2. Kural C, Solmaz I, Tehli O, Temiz C, Kutlay M, Daneyemez MK, et al. Evaluation and Management of Lumbosacral Myelomeningoceles in Children. *Eurasian J Med.* 2015;47(3):174–8.
3. Oria M, Figueira RL, Scorletti F, Sbragia L, Owens K, Li Z, et al. CD200-CD200R imbalance correlates with microglia and pro-inflammatory activation in rat spinal cords exposed to amniotic fluid in retinoic acid-induced spina bifida. *Sci Rep [Internet].* 2018;(June):1–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-018-28829-5>
4. Marotta M, Fernández-Martín A, Oria M, Fontecha CG, Giné C, Martínez-Ibáñez V, et al. Isolation, characterization, and differentiation of multipotent neural progenitor cells from human cerebrospinal fluid in fetal cystic myelomeningocele. *Stem Cell Res [Internet].* 2017;22:33–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.scr.2017.05.003>
5. Danzer E, Joyeux LUC, Flake AW, Deprest JAN. Fetal surgical intervention for myelomeningocele : lessons learned , outcomes , and future implications. *Dev Med Child Neurol.* 2019;(4):1–9.
6. Sansom JK, Teulier C, Smith BA, Moerchen V, Muraszko K UB. Muscle Activation Patterns in Infants with Myelomeningocele Stepping on a Treadmill. *Pediatr Phys Ther.* 2014;25(3):278–89.
7. Schoenmakers MAGC, Uiterwaal CSPM, Gulmans VAM, Gooskens RHJM, Helders PJM. Determinants of functional independence and quality of life in children with spina bifida. *Clin Rehabil.* 2005;19(6):677–85.
8. Steinhart S, Kornitzer E, Baron AB, Wever C, Shoshan L, Katz-Leurer M. Independence in self-care activities in children with myelomeningocele: exploring factors based on the International Classification of Function model. *Disabil Rehabil.* 2018;40(1):62–8.
9. Lee DK, Sansom JK. Early Treadmill Practice in Infants Born with

- Myelomeningocele: A Pilot Study. *Pediatr Phys Ther.* 2019;31(1):68–75.
10. Rademacher N, Black DP, Ulrich BD. Early spontaneous leg movements in infants born with and without myelomeningocele. *Pediatr Phys Ther.* 2008;20(2):137–45.
 11. da Silva FC, Gomes AO, da Costa Palácio PR, Politti F, de Fátima Teixeira da Silva D, Mesquita-Ferrari RA, et al. Photobiomodulation improves motor response in patients with spinal cord injury submitted to electromyographic evaluation: randomized clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2018;33(4):883–90.
 12. Paula AA, Nicolau RA, Lima M de O, Salgado MAC, Cogo JC. “Low-intensity laser therapy effect on the recovery of traumatic spinal cord injury.” *Lasers Med Sci.* 2014;29(6):1849–59.
 13. Veronez S, Assis L, Campo P Del, Oliveira F De, Castro G De, Claudia A, et al. Effects of different fluences of low-level laser therapy in an experimental model of spinal cord injury in rats. *Lasers Med Sci.* 2016;32(2):343–9.
 14. Wu X, Dmitriev AE, Cardoso MJ, Viers-costello AG, Borke RC, Streeter J, et al. 810 nm Wavelength Light : An Effective Therapy for Transected or Contused Rat Spinal Cord. *Lasers Surg Med.* 2009;41(1):36–41.
 15. Kleim JA JT. Principles of experience-dependent neural plasticity: implications for rehabilitation after brain damage. *J Speech Lang Hear Res.* 2008;51(1):S225-39.
 16. Blundell SW, Shepherd RB, Dean CM, Adams RD, Cahill BM. Functional strength training in cerebral palsy: a pilot study of a group circuit training class for children aged 4–8 years. 2003;17(1):48-5.
 17. SA ES. Trunk endurance and gait changes after core stability training in children with hemiplegic cerebral palsy : A randomized controlled trial un co rre ct ed pr oo f v er si un co rre ct ed pr oo. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(6):1159.
 18. Aizawa CYP, Morales MP, Lundberg C, Moura MCDS de, Pinto FCG, Voos MC, et al. Conventional physical therapy and physical therapy based on reflex stimulation showed similar results in children with myelomeningocele. *Arq Neuropsiquiatr.* 2017;75(3):160–6.
 19. Flores MB, Manella KJ, Ardolino EM, Flores MB, Manella KJ, Ardolino EM, et al. Relationship between Movement Quality , Functional Ambulation Status , and

- Spatiotemporal Gait Parameters in Children with Myelomeningocele. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2020;0(0):1–13.
20. Neves A, Visicatto LP, Oliveira AB De, Adriana N, Ferreira C. Effects of Kinesio taping in rectus femoris activity and sit-to-stand movement in children with unilateral cerebral palsy : placebo-controlled , repeated-measure design. *Disabil Rehabil*. 2019;41(17):2049–59.
 21. Hermens HJ. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. *J Electromyogr Kinesiol*. 2000;10(5):361–74.
 22. Pantall A, Teulier C UB. Changes in muscle activation patterns in response to enhanced sensory input during treadmill stepping in infants born with myelomeningocele. *Hum Mov Sci [Internet]*. 2012;31(6):1670–87. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
 23. Khan F, Amatya B, Galea MP, Gonzenbach R. *Neurorehabilitation : applied neuroplasticity*. 2016;
 24. Mapaisansin P, Suriyaamarit D, Boonyong S. The development of sit-to-stand in typically developing children aged 4 to 12 years : Movement time , trunk and lower extremity joint angles , and joint moments. *Gait Posture [Internet]*. 2020;76(October 2019):14–21. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.10.030>
 25. Bobbert MF, Kistemaker DA, Vaz MA, Ackermann M. Searching for strategies to reduce the mechanical demands of the sit-to-stand task with a muscle-actuated optimal control model. *Clin Biomech [Internet]*. 2016;37:83–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2016.06.008>
 26. McDonald CM, Jaffe KM, Mosca VS, Shurtleff DB. Ambulatory Outcome of Children with Myelomeningocele: Effect of Lower- Extremity Muscle Strength. *Dev Med Child Neurol*. 1991;33(6):482–90.
 27. da Silva FC, Silva T, Gomes AO, da Costa Palácio PR, Andreo L, Gonçalves MLL, et al. Sensory and motor responses after photobiomodulation associated with physiotherapy in patients with incomplete spinal cord injury: clinical, randomized trial. *Lasers Med Sci*. 2020;35(8):1751–8.

28. Paula AA, Nicolau RA, Lima MDO, Angel M, Salgado C, Cogo JC. “ Low-intensity laser therapy effect on the recovery of traumatic spinal cord injury .” 2014;

4.3. Sensibilidade Superficial

Com relação a avaliação sensorial, não foi possível realizar em todos os participantes devido a falta de compreensão do teste. O teste de sensibilidade foi aplicado em apenas cinco participantes de cada grupo de tratamento. Os participantes apresentavam maior sensibilidade nos dermatômos correspondentes as regiões de L1, L2 quando comparados com S1 e S2 ($p < 0,05$ - Teste Friedman). (figura 12)

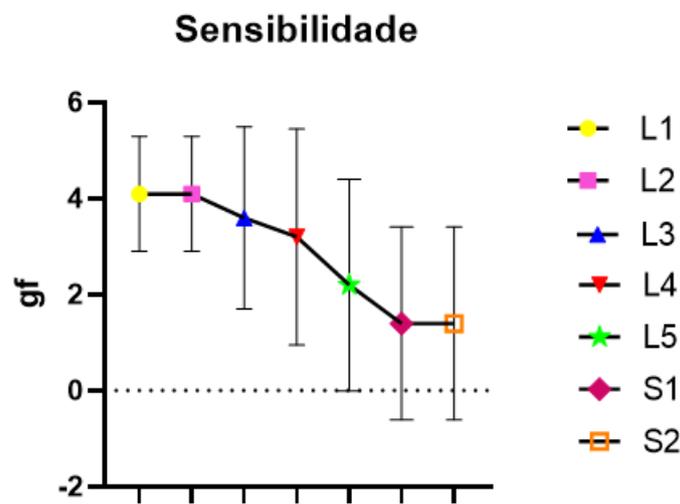
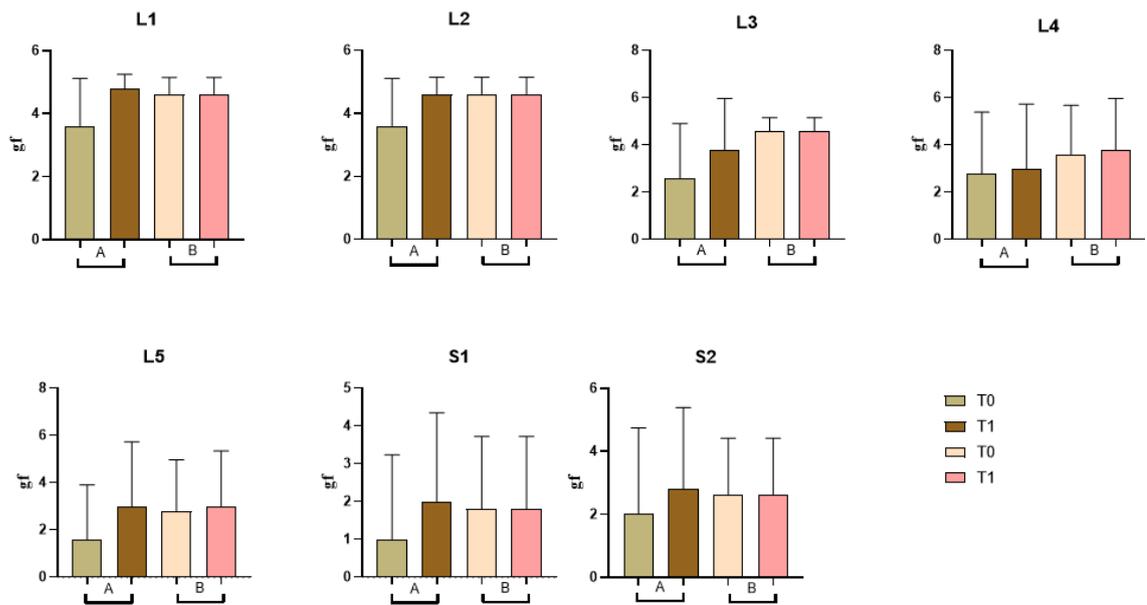


Figura 12. Avaliação sensorial.

Na comparação dos grupos pré intervenção, não houve diferenças significantes na avaliação sensorial de ambos os dermatômos. ($p > 0,05$ – teste Friedman). Após 24 sessões do protocolo de tratamento ambos os grupos não expressaram diferenças significantes em ambos os dermatômos ($p > 0,05$ – teste Friedman). (figura 13)



Dermátomos	Grupo A		Grupo B	
	T0	T1	T0	T1
L1	4 (2-5)	5 (4.5-5)	5 (4-5)	4 (4-5)
L2	4 (2-5)	5 (4-5)	5 (4-5)	5 (4-5)
L3	2 (0.5-5)	5 (2-5)	5 (4-5)	5 (4-5)
L4	4 (1-5)	5 (1-5)	4 (2-5)	5 (2-5)
L5	1 (1-4)	5 (1-5)	4 (0.5-4.5)	4 (0.5-4.5)
S1	1(1-2.5)	1(1-4.5)	3.5 (1-5)	3.5 (1-5)
S2	1(1-5)	4(1-5)	4.5 (2-5)	4.5 (2-5)

Figura 13. Não houve diferenças significantes na avaliação sensorial em ambos os grupos ($p > 0,05$). Valores expressos em intervalo (mínimo 25%, máximo 75%).

5. Considerações finais

Os resultados do presente estudo clínico demonstraram que a fisioterapia neurofuncional com ou sem FBM melhorou a mobilidade funcional e atividade elétrica muscular ativa em crianças com MMC. Além disso, o estudo clínico randomizado ampliou a compreensão de como a fisioterapia neurofuncional combinada com a FBM pode afetar o desempenho funcional em crianças com MMC lombar e sacral. Devido à falta de estudos clínicos nesta população, esse estudo será de grande importância para a otimização de intervenções que possuam o objetivo de melhorar o desempenho funcional, a participação e a qualidade de vida dessas crianças.

Estudos em animais mostraram que o treino específico de tarefas e exercícios repetitivos são fundamentais para a promoção da sinaptogênese e demonstraram que a aquisição e transferência de habilidades para outras atividades são mais efetivas quando são realizadas tarefas específicas relevantes para o contexto em comparação com modalidades passivas. Essas estratégias foram realizadas no protocolo desse estudo, portanto, foi possível observar a melhora funcional em todos os participantes desse estudo, independente da FBM ativa.

Sabe-se que a FBM vem sendo estudada em doenças do SNC, entretanto não há evidências sobre o uso desse recurso em crianças com MMC. Os efeitos da FBM têm sido investigados em estudos envolvendo modelos experimentais de lesão medular e em um estudo clínico envolvendo FBM combinado com fisioterapia demonstraram melhora nas respostas à picada de alfinete e leveza na avaliação ASIA. No presente estudo, não foi possível extrapolar os resultados da avaliação sensorial, devido ao pequeno número de participantes que realizaram o teste. Entretanto, sugere-se a possibilidade para ser uma avaliação incluída em futuros estudos clínicos, com uma população que possua idade acima de 5 anos, para que possa facilitar a compreensão da execução da avaliação. É importante ressaltar que não houve nenhuma piora clínica nos participantes que realizam a FBM ativa.

Este estudo trouxe contribuição à profissão fisioterapêutica e aos pacientes, pois existem poucos estudos na literatura com protocolos de intervenção em crianças com MMC. Por este motivo, este trabalho é de extrema importância para fisioterapeutas e pesquisadores. Os resultados do presente estudo podem orientar os profissionais de saúde na tomada de decisões quanto ao atendimento clínico dessa população. A partir da

aplicação deste protocolo, espera-se que os pacientes se tornem mais independentes em suas atividades e participação e conseqüentemente na qualidade de vida.

6. Cronograma

ETAPAS	2020												2021												2022	
	Março	Abril	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Junho	
1ª Qualificação		X																								
Coleta dos dados			x		X	X	X	X	X	X	X	X														
Análise dos resultados													X	X	X	X	X	X	X	X	X					
2ª Qualificação													X													
Redação dos artigos científicos e da tese												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	x	x	x		
Defesa da tese																										x

7. Referencias

1. de Lahunta A, Glass EN, Kent M. Embryonic Development of the Central Nervous System. *Vet Clin North Am - Small Anim Pract* [Internet]. 2016;46(2):193–216. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cvsm.2015.10.011>
2. Nikolopoulou E, Galea GL, Rolo A, Greene NDE, Copp AJ. Neural tube closure: Cellular, molecular and biomechanical mechanisms. *Dev*. 2017;144(4):552–66.
3. Gaitanis J, Tarui T. Nervous System Malformations. *Contin Lifelong Learn Neurol*. 2018;24(1, Child Neurology):72–95.
4. Greene NDE, Copp AJ. Neural Tube Defects NTDs. *Annu Rev Neurosci* [Internet]. 2014;37:221–42. Available from: www.annualreviews.org
5. Copp AJ, Adzick NS, Chitty LS, Fletcher JM, Holmbeck GN, Shaw GM. Spina bifida. *Nat Rev Dis Prim*. 2015;1:1–45.
6. Kural C, Solmaz I, Tehli O, Temiz C, Kutlay M, Daneyemez MK, et al. Evaluation and Management of Lumbosacral Myelomeningoceles in Children. *Eurasian J Med*. 2015;47(3):174–8.
7. Oria M, Figueira RL, Scorletti F, Sbragia L, Owens K, Li Z, et al. CD200-CD200R imbalance correlates with microglia and pro-inflammatory activation in rat spinal cords exposed to amniotic fluid in retinoic acid-induced spina bifida. *Sci Rep* [Internet]. 2018;(June):1–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-018-28829-5>
8. Marotta M, Fernández-Martín A, Oria M, Fontecha CG, Giné C, Martínez-Ibáñez V, et al. Isolation, characterization, and differentiation of multipotent neural progenitor cells from human cerebrospinal fluid in fetal cystic myelomeningocele. *Stem Cell Res* [Internet]. 2017;22:33–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.scr.2017.05.003>
9. Danzer E, Joyeux LUC, Flake AW, Deprest JAN. Fetal surgical intervention for myelomeningocele : lessons learned , outcomes , and future implications. *Dev Med Child Neurol*. 2019;(4):1–9.
10. Khan file:///C:/Users/tamir/OneDrive/Doutorado/Projeto M the international uptake of the F words in C disability. pdfar., Racp F, Amatya B, Ng L, Racp F, Galea M, et al. REHABILITATION OUTCOMES IN PERSONS WITH SPINA BIFIDA : A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. 2015;734–40.
11. Wang J, Lai C, Wong T. Health-related quality of life in children and adolescents with spinal dysraphism : results from a Taiwanese sample. *Childs Nerv Syst*. 2013;29(9):1671.
12. Hoffer, Perry M, Perry ER, Sersie C, Los C. Functional Ambulation in Patients with Myelomeningocele. *J Bone Jt Surg Am*. 1973;55.(1):137–48.
13. FM, Rocco, Saito ET FA. Ambulation follow-up in patients with myelomeningocele treated at the Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) in São Paulo, Brazil. *ACTA FISIATR*. 2007;14(3):126–9.
14. Saadai P, Nout YS, Encinas J, Wang A, Downing TL, Beattie MS, et al. Prenatal

- repair of myelomeningocele with aligned nanofibrous scaffolds - A pilot study in sheep. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2011;46(12):2279–83. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2011.09.014>
15. MA BMCBP. *Neurociências desvendando o sistema nervoso*. 4th ed. Artmed, editor. 2017.
 16. Roitbak T. MicroRNAs and Regeneration in the Animal Models of CNS Disorders. *Neurochem Res* . 2021;45(1):188–203.
 17. Molofsky AV, Deneen B. *Astrocyte Development : A Guide for the Perplexed*. 2015;
 18. Danzer E, Zhang L, Radu A, Bebbington MW, Liechty KW, Adzick NS, et al. [file:///C:/Users/tamir/OneDrive/Doutorado/Projeto Mielo/Plasticidade/Cerebral Plasticity Windows of opportunity in the developing brain.pdf](file:///C:/Users/tamir/OneDrive/Doutorado/Projeto%20Mielo/Plasticidade/Cerebral%20Plasticity%20Windows%20of%20opportunity%20in%20the%20developing%20brain.pdf) Amniotic fluid levels of glial fibrillary acidic protein in fetal rats with retinoic acid induced myelomeningocele . *YMOB* [Internet]. 2011;204(2):178.e1-178.e11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2010.09.032>
 19. Anderson MA, Burda JE, Ren Y, Ao Y, O’Shea TM, Kawaguchi R, et al. Astrocyte scar formation aids CNS axon regeneration. *Nature*. 2016;532(7598):195–200.
 20. Hutson TH, Giovanni S Di. The translational landscape in spinal cord injury: focus on neuroplasticity and regeneration. *Nat Rev Neurol* [Internet]. 2019;15:732–745. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41582-019-0280-3>
 21. Khan F, Amatya B, Galea MP, Gonzenbach R. *Neurorehabilitation : applied neuroplasticity*. 2016;
 22. Ismail FY, Fatemi SA, Johnston M V. Cerebral Plasticity: Windows of opportunity in the developing brain. *Eur J Paediatr Neurol* [Internet]. 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpn.2016.07.007>
 23. Kusiak AN, Selzer ME. Neuroplasticity in the spinal cord [Internet]. 1st ed. Vol. 110, *Neurological Rehabilitation*. Elsevier B.V.; 2013. 23–42 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-444-52901-5.00003-4>
 24. Sandrow-feinberg HR. Exercise after Spinal Cord Injury as an Agent for Neuroprotection, Regeneration and Rehabilitation. 2016;(215):12–21.
 25. Aizawa CYP, Morales MP, Lundberg C, Moura MCDS de, Pinto FCG, Voos MC, et al. Conventional physical therapy and physical therapy based on reflex stimulation showed similar results in children with myelomeningocele. *Arq Neuropsiquiatr*. 2017;75(3):160–6.
 26. Dagenais LM, Lahay ER, Stueck KA, White E, Williams L, Harris SR. Effects of electrical stimulation, exercise training and motor skills training on strength of children with meningomyelocele: A systematic review. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2009;29(4):445–63.
 27. Luft AR. Rehabilitation and Plasticity. *Front Neurol Neurosci*. 2013;32:88-94.
 28. Harris SR, Winstein CJ. The Past , Present , and Future of Neurorehabilitation : From NUSTEP Through IV STEP. *Pediatr Phys Ther*. 2017;29 Suppl:3:S2-S9.

29. Kimberley TJ, Novak I, Boyd L, Fowler E. Stepping Up to Rethink the Future of Rehabilitation : IV STEP Considerations. *J Neurol Phys Ther.* 2017;3(Suppl 3):S63–72.
30. Krakauer JW, Hadjiosif AM, Xu J, Wong AL, Haith AM. Motor learning. *Compr Physiol.* 2019;9(2):613–63.
31. Al. U et. Learning new gait patterns: Age-related differences in skill acquisition and interlimb transfer. *Physiol Behav.* 2018;111(1):45–52.
32. Soper AK CARPJ. Exploring the international uptake of the ‘F-words in Childhood Disability’: A citation analysis. *Child Care Heal Dev.* 2019;45(4):473–90.
33. World Health Organization. *World Health Organization: International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).* Geneva, Switz. 2001;
34. Rosenbaum P, Gorter JW. Child : The ‘ F-words ’ in childhood disability : I swear this is how we should think ! 2011;457–63.
35. Soper AK, Cross A, Rosenbaum P, Gorter JW, Kelen A, Cross A, et al. Knowledge translation strategies to support service providers ’ implementation of the “ F- words in Childhood Disability ” Knowledge translation strategies to support service providers ’ implementation. *Disabil Rehabil [Internet].* 2020;0(0):1–7. Available from: <https://doi.org/10.1080/09638288.2020.1729873>
36. De Freitas LF, Hamblin MR. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. *IEEE J Sel Top Quantum Electron.* 2016;22(3):7000417.
37. Hashmi JT, Huang YY, Osmani BZ, Sharma SK, Naeser MA, Hamblin MR. Role of low-level laser therapy in neurorehabilitation. *PM R.* 2010;2(2 Suppl 2):S292–305.
38. Heiskanen V HM. Photobiomodulation: Lasers vs Light Emitting Diodes? *Photochem Photobiol Sci.* 2018;31;18(1):2.
39. Calderhead RG. REVIEW ARTICLE THE PHOTOBIOLOGICAL BASICS BEHIND LIGHT-EMITTING DIODE (LED) PHOTOTHERAPY. *Laser Ther.* 2007;16.2:97–108.
40. Wong-riley MTT, Liang HL, Eells JT, Chance B, Henry MM, Buchmann E, et al. Photobiomodulation Directly Benefits Primary Neurons Functionally Inactivated by Toxins. *J Biol Chem.* 2005;280(6):4761–71.
41. Holanda VM, Chavantes ĀMC, Wu X, Anders JJ. The Mechanistic Basis for Photobiomodulation Therapy of Neuropathic Pain by Near Infrared Laser Light. *Lasers Surg Med.* 2017;49(5):516–24.
42. Veronez S, Assis L, Campo P Del, Oliveira F De, Castro G De, Claudia A, et al. Effects of different fluences of low-level laser therapy in an experimental model of spinal cord injury in rats. *Lasers Med Sci.* 2016;32(2):343–9.
43. Byrnes KR, Waynant RW, Ilev IK, Wu X, Barna L, Smith K, et al. Light promotes regeneration and functional recovery and alters the immune response after spinal cord injury. *Lasers Surg Med.* 2005;36(3):171–85.

44. da Silva FC, Gomes AO, da Costa Palácio PR, Politti F, de Fátima Teixeira da Silva D, Mesquita-Ferrari RA, et al. Photobiomodulation improves motor response in patients with spinal cord injury submitted to electromyographic evaluation: randomized clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2018;33(4):883–90.
45. da Silva FC, Silva T, Gomes AO, da Costa Palácio PR, Andreo L, Gonçalves MLL, et al. Sensory and motor responses after photobiomodulation associated with physiotherapy in patients with incomplete spinal cord injury: clinical, randomized trial. *Lasers Med Sci.* 2020;35(8):1751–8.
46. Hu D, Zhu S, Potas JR. Red LED photobiomodulation reduces pain hypersensitivity and improves sensorimotor function following mild T10 hemiconfusion spinal cord injury. 2016;1–15.
47. Pauly M, Cremer R. Levels of Mobility in Children and Adolescents with Spina Bifida—Clinical Parameters Predicting Mobility and Maintenance of These Skills. *Eur J Pediatr Surg.* 2013;23(2):110–4.
48. Stark C, Semler O, Hoebing L. Neuromuscular training based on whole body vibration in children with spina bifida : a retrospective analysis of a new physiotherapy treatment program. 2015;301–9.
49. Marques A, Oliveira A, Ja C. Physical fitness and exercise training on individuals with Spina Bifida : A systematic review. *Res Dev Disabil.* 2014;35:1119–36.
50. Kleim JA JT. Principles of experience-dependent neural plasticity: implications for rehabilitation after brain damage. *J Speech Lang Hear Res.* 2008;51(1):S225-39.
51. Vulpen LF Van, Groot S De, Rameckers E, Becher JG, Dallmeijer AJ. Improved Walking Capacity and Muscle Strength After Functional Power-Training in Young Children With Cerebral Palsy. *Neurorehabil Neural Repair.* 2017;31(9):827-.
52. Blundell SW, Shepherd RB, Dean CM, Adams RD, Cahill BM. Functional strength training in cerebral palsy: a pilot study of a group circuit training class for children aged 4–8 years. 2003;17(1):48-5.
53. SA ES. Trunk endurance and gait changes after core stability training in children with hemiplegic cerebral palsy : A randomized controlled trial un co rre ct ed pr oo f v e r s i u n c o rre ct ed pr oo . *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(6):1159.
54. Steinhart S, Kornitzer E, Baron AB, Wever C, Shoshan L, Katz-Leurer M. Independence in self-care activities in children with myelomeningocele: exploring factors based on the International Classification of Function model. *Disabil Rehabil.* 2018;40(1):62–8.
55. Camargos ACR, Lacerda TTB de, Barros TV, Silva GC da, Parreiras JT, Vidal TH de J. Relationship between functional independence and quality of life in cerebral palsy. *Fisioter em Mov.* 2012;25(1):83–92.
56. Flores MB, Manella KJ, Ardolino EM, Flores MB, Manella KJ, Ardolino EM, et al. Relationship between Movement Quality , Functional Ambulation Status , and Spatiotemporal Gait Parameters in Children with Myelomeningocele. *Phys Occup Ther Pediatr.* 2020;0(0):1–13.
57. Neves A, Visicatto LP, Oliveira AB De, Adriana N, Ferreira C. Effects of Kinesio taping in rectus femoris activity and sit-to-stand movement in children with

- unilateral cerebral palsy : placebo-controlled , repeated-measure design. *Disabil Rehabil.* 2019;41(17):2049–59.
58. Hermens HJ. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. *J Electromyogr Kinesiol.* 2000;10(5):361–74.
 59. Maria N, Vieira F, Menegatti KC, Yu É, Sacomoto NY, Scalha B, et al. Sensory deficits in ipsilesional upper-extremity in chronic stroke patients. *Arq Neuro-Psiquiatr.* 2015;73(May):834–9.
 60. Lee DK, Sansom JK. Early Treadmill Practice in Infants Born with Myelomeningocele: A Pilot Study. *Pediatr Phys Ther.* 2019;31(1):68–75.
 61. Rademacher N, Black DP, Ulrich BD. Early spontaneous leg movements in infants born with and without myelomeningocele. *Pediatr Phys Ther.* 2008;20(2):137–45.
 62. Novak I, Morgan C, Fahey M, Finch-Edmondson M, Galea C, Hines A, et al. State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2020;20(3):2–21.
 63. Pantall A, Teulier C UB. Changes in muscle activation patterns in response to enhanced sensory input during treadmill stepping in infants born with myelomeningocele. *Hum Mov Sci [Internet].* 2012;31(6):1670–87. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
 64. Sansom JK, Teulier C, Smith BA, Moerchen V, Muraszko K UB. Muscle Activation Patterns in Infants with Myelomeningocele Stepping on a Treadmill. *Pediatr Phys Ther.* 2014;25(3):278–89.
 65. Schoenmakers MAGC, Uiterwaal CSPM, Gulmans VAM, Gooskens RHJM, Helders PJM. Determinants of functional independence and quality of life in children with spina bifida. *Clin Rehabil.* 2005;19(6):677–85.
 66. Sütçü G, Yalçın Aİ, Ayvat E, Kılınc ÖO, Ayvat F, Doğan M, Harput G, Yıldırım SA KM. Electromyographic activity and kinematics of sit-to-stand in individuals with muscle disease. *Neurol Sci.* 2019;40(11):2311–8.
 67. Mapaisansin P, Suriyaamarit D, Boonyong S. The development of sit-to-stand in typically developing children aged 4 to 12 years : Movement time , trunk and lower extremity joint angles , and joint moments. *Gait Posture [Internet].* 2020;76(October 2019):14–21. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.10.030>
 68. McDonald CM, Jaffe KM, Mosca VS, Shurtleff DB. Ambulatory Outcome of Children with Myelomeningocele: Effect of Lower- Extremity Muscle Strength. *Dev Med Child Neurol.* 1991;33(6):482–90.
 69. Wu X, Dmitriev AE, Cardoso MJ, Viers-costello AG, Borke RC, Streeter J, et al. 810 nm Wavelength Light : An Effective Therapy for Transected or Contused Rat Spinal Cord. *Lasers Surg Med.* 2009;41(1):36–41.
 70. Paula AA, Nicolau RA, Lima MDO, Angel M, Salgado C, Cogo JC. “ Low-intensity laser therapy effect on the recovery of traumatic spinal cord injury .” 2014;

71. Salehpour F, Mahmoudi J, Kamari F, Sadigh-eteghad S, Rasta H, Hamblin MR, et al. Brain Photobiomodulation Therapy: A Narrative Review. *Mol Neurobiol.* 2019;55(8):6601–36.

8. Apêndices

8.1. ARTIGO 3

DOI: 10.1002/nau.24792

REVIEW



Efficacy and safety of electrical stimulation in the treatment of neurogenic bladder dysfunction in myelomeningocele—Systematic review of randomized clinical trials

Tamiris Silva MSc¹ | Anna C. R. T. Horliana PhD² | Tainá C. S. Malavazzi MSc² | Elaine M. Santos PhD^{3,4} | Marcela L. L. Gonçalves PhD^{2,4} | Kristianne P. S. Fernandes PhD² | Raquel A. Mesquita-Ferrari PhD^{1,2} | Ana Luiza C. Martimbianco PhD^{4,5} | Sandra K. Bussadori PhD^{1,2}

¹Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho (UNINOVE), São Paulo, Brazil

²Postgraduate Program in Biophotonics Applied to the Health Sciences, UNINOVE, São Paulo, Brazil

³Pro-rectory for Academic Affairs, UNIMES, Santos, Brazil

⁴Postgraduate Program in Health and Environment, Universidade Metropolitana de Santos (UNIMES), Santos, Brazil

⁵Center of Health Technology Assessment, Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, Brazil

Correspondence

Sandra K. Bussadori, PhD, Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho (UNINOVE), 0152-000 São Paulo, SP, Brazil.
Email: sandra.skb@gmail.com

Abstract

Aims: The purpose of this systematic review was to investigate and synthesize the effects (benefits and harms) of electrical stimulation (EE), alone or in association with other interventions, compared with sham and other interventions, for the treatment of neurogenic bladder dysfunction in myelomeningocele.

Methods: This systematic review was conducted following the methodological recommendations of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions and registered at PROSPERO (CRD42020200425). A search was performed in the following electronic databases: MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, LILACS, and PEDro. Randomized clinical trials (RCTs) that assessed any EE in children diagnosed with myelomeningocele and neurogenic bladder and/or urinary incontinence were included and reported.

Results: When comparing EE versus sham groups, some estimated effects showed a wide confidence interval, probably due to the small sample size of the included studies. This indicates an imprecision in these findings. Regarding the safety of this intervention and safety of the lower urinary tract, no adverse events resulting from EE were reported. All the included studies have evaluated the efficacy of EE compared with sham, but different EE parameters and electrode positions among studies make it impossible to perform a meta-analysis.

Conclusions: Based on very low certainty evidence, the findings of this systematic review suggested no difference between EE and sham to improve urinary incontinence in children with myelomeningocele. However, the small sample size and the imprecision arising from the wide confidence intervals must be considered. Future RCTs following a rigorous methodology, as

8.2. ARTIGO 4

Lasers in Medical Science
https://doi.org/10.1007/s10103-022-03567-3

ORIGINAL ARTICLE



Effect of photobiomodulation on fatigue in individuals with relapsing–remitting multiple sclerosis: a pilot study

Tamiris Silva¹ · Raquel Candido Alencar¹ · Bruna Cristina de Souza Silva¹ · Elaine Cristina Oliveira Martins Viana¹ · Yara Dadalti Fragoso² · Andréa Oliver Gomes¹ · Maria Cristina Chavantes³ · Alessandro Melo Deana⁴ · Juliana Maria Altavista Sagretti Gallo⁵ · Kristianne Porta Santos Fernandes⁴ · Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari^{1,4} · Sandra Kalli Bussadori^{1,4}

Received: 20 July 2021 / Accepted: 23 April 2022
© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag London Ltd., part of Springer Nature 2022

Abstract

Multiple sclerosis is an autoimmune disease of the central nervous system characterized by inflammation and destruction of the myelin sheath. Fatigue is one of the main symptoms of this disease, with a negative impact on quality of life and few treatment options. Photobiomodulation is used for several inflammatory conditions and may be beneficial for the treatment of fatigue in individuals with multiple sclerosis. Conduct a pilot study to analyze the effect of photobiomodulation on fatigue in individuals with relapsing–remitting multiple sclerosis. The participants were recruited from the UNINOVE Integrated Health Clinic and randomly allocated to two groups: group 1, administration of photobiomodulation (808 nm, 36 J for 360 s) under the tongue and group 2, administration of photobiomodulation over the radial artery. Fatigue was measured using the Modified Fatigue Impact Scale (MFIS). No significant differences were found regarding the total MFIS score or subscale scores ($p < 0.05$, two-way ANOVA). Photobiomodulation with the parameters employed in the present study had no effect on fatigue in individuals with multiple sclerosis. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03360487.

Keywords Multiple sclerosis · Photobiomodulation · Low-level laser therapy · Vascular photobiomodulation · Physiotherapy

✉ Sandra Kalli Bussadori
sandra.skb@gmail.com

Tamiris Silva
tamiris.slv@hotmail.com

Raquel Candido Alencar
raquel.alencar2008@gmail.com

Bruna Cristina de Souza Silva
bruna.cristina1999@outlook.com

Elaine Cristina Oliveira Martins Viana
elaineviana310@gmail.com

Yara Dadalti Fragoso
yara.cegs@gmail.com

Andréa Oliver Gomes
an_oliver@hotmail.com

Maria Cristina Chavantes
lunglasetherapy@yahoo.com.br

Alessandro Melo Deana
amdeana@gmail.com

Juliana Maria Altavista Sagretti Gallo
jusagretti@uol.com.br

Kristianne Porta Santos Fernandes
kristianneporta@gmail.com

Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari
raquel.mesquita@gmail.com

¹ Department of Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil

² University Metropolitana de Santos, UNIMES, Santos, SP, Brazil

³ Department of Postgraduate Program in Medicine, Universidade Nove de Julho/UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil

⁴ Department of Postgraduate Program in Biophotonics Applied to Health Sciences, São Paulo, SP, Brazil

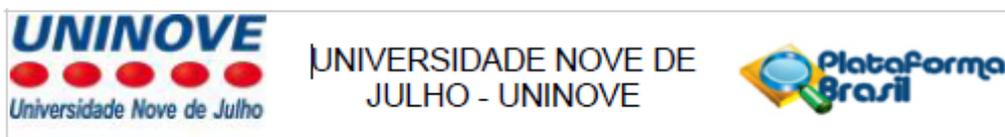
⁵ School of Veterinary Medicine, Metropolitan University of Santos, Santos, SP, Brazil

Published online: 02 May 2022

Springer

9. Anexos

9.1. Anexo 1. Aprovação do comitê de ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da fisioterapia associada com a fotobiomodulação no desempenho funcional em crianças com mielomeningocele- Estudo clínico, randomizado e cego

Pesquisador: TAMIRIS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 33626720.0.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.308.134

Apresentação do Projeto:

Informações extraídas do projeto:

Título da Pesquisa: Efeitos da fisioterapia associada com a fotobiomodulação no desempenho funcional em crianças com mielomeningocele- Estudo clínico, randomizado e cego

Versão:3

CAAE:33626720.0.0000.5511

Apresentação do Projeto: resumo

A mielomeningocele é um tipo grave de espinha bífida, resultante do fechamento inadequado do tubo neural. Essa condição afeta drasticamente as estruturas da medula espinhal, como resultado, a medula espinhal, as raízes nervosas e as meninges são expostas durante a gravidez, resultando em deficiências. A combinação dessas deficiências resulta em uma diminuição geral da mobilidade e da participação funcional. Há poucas evidências sobre intervenções fisioterapêuticas nessa população. No entanto, sabe-se que a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde para Crianças e Jovens é uma ferramenta útil para auxiliar os terapeutas na análise de problemas e na reflexão sobre o foco da intervenção. A literatura atual demonstra que recursos como a luz de baixa intensidade, também conhecida como fotobiomodulação como meio

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Telefone: (11)3385-9010

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 4.308.134

realização do estudo, via correio, e-mail ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1573599.pdf	02/09/2020 16:18:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Mielo.docx	02/09/2020 16:17:56	TAMIRIS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Ass.docx	18/08/2020 09:46:03	TAMIRIS DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Mielo.pdf	11/06/2020 17:28:16	TAMIRIS DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_cep_Tamiris_Mielo.docx	11/06/2020 14:23:10	TAMIRIS DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Setembro de 2020

Assinado por:
Maria Aparecida Dalboni
(Coordenador(a))

9.2. Anexo 2. CONSORT



Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			6
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	3
Introdução			6-18
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	20
Métodos			21
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	21
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	22
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	20
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	26-30
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	32-37
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	32-37

Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	37
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	<u>22</u>
Randomização:			
Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	<u>25</u>
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	<u>22</u>
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	22
			<u>22</u>
Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	25
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	35
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	<u>38</u>
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	<u>38</u>
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	<u>24</u>
Resultados			38
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	
			<u>38</u>
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	39-43

Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	39-43
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	39-43
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	

* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver www.consort-statement.org.

9.3. Anexo 3. TCLE

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do participante: _____

Endereço: _____

Telefone para Contato: _____ Cidade: _____

CEP: _____ E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Efeitos da fisioterapia associada com a fotobiomodulação no desempenho funcional em crianças com mielomeningocele- Estudo clínico, randomizado e cego

2. Objetivo: Avaliar se o tratamento fotobiomodulação (luz em baixa intensidade) associado a exercícios de fisioterapia melhora a força dos músculos da perna que estão fracos, e também melhorar a sensibilidade nas pernas, pois as crianças com mielomeningocele podem não sentir quando se machucam, ou quando são tocadas na perna.

3. Justificativa: a fotobiomodulação é um tratamento que usa uma luz em baixa intensidade. Essa luz sai de um aparelho e ao entrar em contato com a pele não provoca nenhum calor e nenhum incômodo. Ela vai atravessar a pele até chegar na “espinha” ou “medula espinal” da criança.

Foram realizados estudos em animais que sofreram lesão na sua coluna (lesão medular), que é semelhante a lesão que acontece na mielomeningocele. O tratamento nesses animais teve um efeito positivo na melhora da força muscular e sensibilidade. Além disso foi realizado um estudo em pacientes adultos que também sofreram lesão em sua coluna, afetando a medula e foram tratados com a luz em baixa intensidade e exercícios de fisioterapia, tiveram melhora na força muscular e sensibilidade. Queremos avaliar se o efeito dessa luz, em crianças com mielomeningocele associado a fisioterapia, pois pode ser uma alternativa de tratamento para a mielomeningocele, porém ainda não foi realizado nenhum trabalho com esse objetivo.

4. Procedimentos da Fase Experimental: O seu filho (a) está sendo convidado a participar desta pesquisa. A participação da criança poderá contribuir para a ampliação do conhecimento sobre a mielomeningocele, e o efeito da luz em baixa intensidade associado a fisioterapia na força muscular e sensibilidade. Nós vamos realizar uma avaliação inicial, onde você irá nos contar a história da sua gravidez e parto e como foi realizado a cirurgia da mielomeningocele. Também vamos avaliar a força muscular da criança através da eletromiografia. A eletromiografia é um exame que basicamente vai avaliar a força das pernas da criança. Será colocado adesivos em alguns músculos da perna da criança e vamos pedir para levantar e sentar em uma cadeira por 3 vezes, o tempo dessa avaliação será de aproximadamente 30 minutos, não se preocupe que seu filho não vai sentir dor. A criança também será avaliada através de monofilamentos, para saber se ela possui diminuição na sensibilidade das pernas. Os monofilamentos são 6 fios de nylon, coloridos e cada um tem um peso diferente. A criança vai fechar os olhos e vamos passar os fios na perna da criança e ela tem que responder se está sentindo. Essa avaliação será realizada através de uma brincadeira. O tempo dessa avaliação será de aproximadamente 15 minutos. E também não dói. Além disso a criança terá que cuspir em um tubinho, pois através da saliva nós vamos avaliar se houve produção de algumas substâncias que vão nos ajudar a entender o efeito dessa luz na força muscular e sensibilidade. Após a análise da saliva, esse material será descartado. Todas essas avaliações serão realizadas no início e final do tratamento e depois de 30 dias do término do tratamento.

Além disso, o Sr(a) terá que responder algumas perguntas de escalas de avaliação que avaliam o quanto seu filho(a) é independente nas atividades que ele realiza no dia-a-dia e também para que possamos avaliar a qualidade de vida do seu filho(a). Será realizado um sorteio para definir qual grupo experimental a criança fará parte. Pois um grupo vai realizar exercícios de fisioterapia e aplicação da luz, porém terá um grupo onde a criança vai realizar os exercícios de fisioterapia e o placebo da luz, ou seja, o aparelho não emitirá a luz. Apesar disso fique tranquilo (a), pois após o término das sessões, se houver melhora na força e sensibilidade no grupo que realizou aplicação da luz e os exercícios, o grupo que realizou o placebo também vai realizar a aplicação real da luz, para que não fique em desvantagens.

A aplicação da luz em baixa intensidade será realizada em cima do nível da lesão, ou seja, na cicatriz cirúrgica, a criança ficará deitada de lado, e pode até ver um livrinho, ou ficar conversando. A aplicação será rápida no tempo de 5 minutos. A pesquisa será realizada 24 sessões 2 vezes na semana. Totalizando 12 semanas.

Se a criança faltar por 2 vezes consecutivas ou tiver 3 faltas não consecutivas deverá descontinuar a intervenção.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Pode ser desconfortável para a criança ficar deitada para aplicação da luz de baixa intensidade por 5 minutos. Lembrando que mesmo que mínimos, sempre existem riscos. Os dias de avaliação da eletromiografia podem ser desconfortáveis para a criança, pois o tempo de avaliação é de 30 minutos, e a criança poderá se sentir impaciente. Também pode ser desconfortável a coleta de saliva, pois a criança precisa cuspir no tubinho.

6. Medidas protetivas aos riscos: A criança será posicionada de forma confortável para aplicação da luz de baixa intensidade. Na coleta da saliva a criança irá cuspir em um tubinho novo e estéril, além disso os profissionais vão fazer uso de luvas e aventais. Todos os brinquedos utilizados para o desenvolvimento dos exercícios de fisioterapia serão devidamente limpos. O aparelho da luz também será coberto com plástico para evitar o contato direto com a pele.

7. Benefícios da Pesquisa: A criança irá realizar fisioterapia, os exercícios vão ser de acordo com o objetivo funcional e a queixa principal da criança/responsável.

9. Retirada do Consentimento: o participante e responsável tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

10. Garantia do Sigilo: O participante tem a garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de quaisquer dúvidas quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Também os pesquisadores citados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa:

Não será cobrada a sua participação na pesquisa, porém não serão ressarcidas despesas com eventuais deslocamentos.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida na UNINOVE campus VERGUEIRO, que fica localizado na rua Vergueiro, 235/249 - Liberdade, São Paulo - SP, Brasil.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9010 comitedeetica@uninove.br Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00 14.

A qualquer momento você poderá entrar em contato com os pesquisados nos telefones: Prof. Dr. Sandra Kalil Bussadori - (011) 983817453, Aluna Tamiris da Silva - (011) 976764625.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, de 20

16. Consentimento Pós-Infomação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo participante da pesquisa)

17. Eu, _____ (Pesquisador do responsável desta

pesquisa), certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

Assinatura do Pesquisador Responsável

9.4. Anexo 4. Termo de Assentimento

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa:
Efeitos da fisioterapia associada com a fotobiomodulação no desempenho funcional em crianças com mielomeningocele- Estudo clínico, randomizado e cego, CONTROLADO E CEGO

O adulto que é responsável por você nos contou que quando você nasceu, tinha uma bolsinha nas suas costas e o médico retirou.

Por conta dessa bolsinha você ficou com fraqueza em suas perninhas e não as

QUEREMOS APLICAR UMA LUZ EM
VOCÊ, PARA SABER SE SUAS
PERNINHAS VÃO MELHORAR.

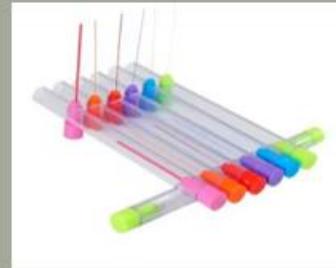


NÃO SE PREOCUPE NÃO VAI DOER.

Primeiro iremos avaliar a força das suas perninhas.



Depois, se você sente essas fitinhas, em suas pernas. Não se preocupe não vai doer, mas você pode sentir cocegas!





Para concluir, iremos avaliar sua saliva. Você irá cuspir dentro de um copinho.

Além disso tudo, iremos brincar, rir e se divertir bastante durante os exercícios DE FISIOTERAPIA que faremos juntos.





Seus pais deixaram você
brincar com a gente,
mas você não é obrigado
e se não quiser não tem
problema, ninguém irá
ficar bravo com você.



**SIM, ACEITO
PARTICIPAR.**



**NÃO, NÃO QUERO
PARTICIPAR.**

CONTATO: (11) 9 76764625 Tamiris Silva
(11) 9 8381-7453 Dra. Sandra Kalil Bussadori
E-mail: tamiris.slv@hotmail.com

9.5. Anexo 5. Avaliação Fisioterapêutica

Ficha de Avaliação Fisioterapêutica

Data: ___/___/___

Nome: _____

Responsável: _____

Endereço: _____

Telefone: _____ Recado: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Idade: _____

Peso: _____ Altura: _____ IMC (Kg/m²): _____

Nível de escolaridade: _____

Diagnóstico: _____

Deambulador:

Comunitário Domiciliar Não funcional Não Deambulador:

Nível da lesão

	Torácico: paciente não apresenta sensibilidade em nenhuma musculatura ativa nos quadris ou abaixo.
	Lombar alto: Apresenta força muscular em flores e adures do quadril e eventualmente extensores de joelho
	Lombar baixo: Apresenta força muscular em psoas, adutores, quadríceps, eventualmente tibial anterior e glúteo médio
	Sacral: Além dos músculos presentes no nível anterior, apresenta função de flexão plantar e extensores de quadril

HPMA: _____

Exames Complementares:

Medicamentos: _____

Cirurgias:

Alterações neurológicas:

Hidrocefalia: Sim Não

Malfomação de Arnold Chiari II: Sim Não

Síndrome da Medula presa: Sim Não

Outras: _____

Alterações ortopédicas:

Pé torto congênito: Sim Não

Escoliose: Sim Não

Outras: _____

Incontinência Urinária

Permanente Frequente Ocasional Raramente Nunca

Incontinência Fecal

Permanente Frequente Ocasional Raramente Nunca

Nome: Data:

Instruções: Por favor, use esse formulário para escrever uma meta para cada uma das suas Palavras Favoritas (F-words – Função, Família, Saúde, Diversão, Amigos & Futuro) e explique o porquê elas são importantes para você. Elas podem ser metas que você gostaria de desenvolver em casa, na terapia, na escola e/ou na comunidade. Juntos, vamos em busca das metas que são importantes para você!

FUNÇÃO:Meta: Por quê?! **FAMÍLIA:**Meta: Por quê?! **SAÚDE:**Meta: Por quê?! **DIVERSÃO:**Meta: Por quê?! **AMIGOS:**Meta: Por quê?! **FUTURO:**Meta: Por quê?!

Área de Mobilidade

(Marque o correspondente para cada item; escore dos itens: 0 = incapaz; 1 = capaz)

A: TRANSFERÊNCIAS NO BANHEIRO		0	1
1-	Fica sentado se estiver apoiado em equipamento ou no adulto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-	Fica sentado sem apoio na privada ou troninho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-	Senta e levanta de privada baixa ou troninho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-	Senta e levanta de privada própria para adulto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-	Senta e levanta de privada sem usar seus próprios braços	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B: TRANSFERÊNCIAS DE CADEIRAS/ CADEIRAS DE RODAS		0	1
6-	Fica sentado se estiver apoiado em equipamento ou adulto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-	Fica sentado em cadeira ou banco sem apoio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8-	Senta e levanta de cadeira, mobiliário baixinho/infantis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9-	Senta e levanta de cadeira/cadeira de rodas de tamanho adulto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10-	Senta e levanta de cadeira sem usar seus próprios braços	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C-1: TRANSFERÊNCIAS NO CARRO		0	1
11a-	Movimenta-se no carro, mexe-se e sobe/desce da cadeirinha de carro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12a-	Entra e sai do carro com pouco auxílio ou instrução	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13a-	Entra e sai do carro sem assistência ou instrução	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14a-	Maneja cinto de segurança ou cinto da cadeirinha de carro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15a-	Entra e sai do carro e abre a fecha e porta do mesmo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C-2: TRANSFERÊNCIAS NO ÔNIBUS		0	1
11b-	Sobe e desce do banco do ônibus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b-	Mexe-se com ônibus em movimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13b-	Desce a escada do ônibus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14b-	Passa na roleta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15b-	Sobe a escada do ônibus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D: MOBILIDADE NA CAMA/ TRANSFERÊNCIAS		0	1
16-	Passa de deitado para sentado na cama ou berço	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17-	Passa para sentado na beirada da cama, deita a partir de sentado na beirada da cama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18-	Sobe e desce de sua própria cama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19-	Sobe e desce de sua própria cama, sem usar seus braços	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E: TRANSFERÊNCIAS NO CHUVEIRO		0	1
20-	Entra no chuveiro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21-	Sai do chuveiro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22-	Agacha para pegar sabonete ou shampoo no chão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23-	Abre e fecha box/cortinado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24-	Abre e fecha torneira	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F: MÉTODOS DE LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE INTERNO (escore 1 se já realiza)		0	1
25-	Rola, pivoteia, arrasta ou engatinha no chão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26-	Anda, porém segurando-se na mobília, parede, adulto ou utiliza aparelhos para apoio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27-	Anda sem auxílio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE INTERNO: DISTÂNCIA/VELOCIDADE (escore 1 se já realiza)		0	1
28-	Mexe-se pelo ambiente, mas com dificuldade (cai, velocidade lenta para a idade)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29-	Mexe-se pelo ambiente sem dificuldade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30-	Mexe-se entre ambientes, mas com dificuldade (cai, velocidade lenta para a idade)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31-	Mexe-se entre ambientes sem dificuldade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32-	Mexe-se em ambientes internos por 15 m, abre e fecha portas internas e externas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

H: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE INTERNO: ARRASTA / CARRÉGA OBJETOS		0	1
33-	Muda de lugar intencionalmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34-	Mexe-se, concomitantemente, com objetos pelo chão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35-	Carréga objetos pequenos que cabem em uma das mãos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36-	Carréga objetos grandes que requerem a utilização das duas mãos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37-	Carréga objetos frágeis ou que contenham líquidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE EXTERNO: MÉTODOS		0	1
36-	Anda, mas segura em objetos, adultos ou aparelhos de apoio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39-	Anda sem apoio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE EXTERNO: DISTÂNCIA / VELOCIDADE (escore 1 se já for capaz)		0	1
40-	Mexe-se por 3 - 15 m (comprimento de 1-5 carros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41-	Mexe-se por 15 - 30 m (comprimento de 5-10 carros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42-	Mexe-se por 30 - 45 m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43-	Mexe-se por 45 m ou mais, mas com dificuldade (tropeça, velocidade lenta para a idade)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44-	Mexe-se por 45 m ou mais sem dificuldade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE EXTERNO: SUPERFÍCIES		0	1
45-	Superfícies niveladas (passeio e ruas planas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46-	Superfícies pouco acidentadas (asfalto rachado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47-	Superfícies irregulares e acidentadas (gramados e ruas de cascalho)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48-	Sobe e desce rampas ou inclinações	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49-	Sobe e desce meio-fio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L: SUBIR ESCADAS (escore 1 se a criança conquistou previamente a habilidade)		0	1
50-	Arresta-se, engatinha para cima por partes ou lances parciais de escada (1-11 degraus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51-	Arresta-se, engatinha para cima por um lance de escada completo (12-15 degraus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52-	Sobe partes de um lance de escada (ereto)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53-	Sobe um lance completo, mas com dificuldade (lento para a idade)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54-	Sobe um conjunto de lances de escada sem dificuldade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M: DESCER ESCADAS (escore 1 se a criança conquistou previamente a habilidade)		0	1
55-	Arresta-se, engatinha para baixo por partes ou lances parciais de escada (1-11 degraus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56-	Arresta-se, rasteja para baixo por um lance de escada (12-15 degraus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57-	Desce, ereto, um lance de escada completo (12-15 degraus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58-	Desce um lance completo, mas com dificuldade (lento para a idade)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59-	Desce um conjunto de lances de escada sem dificuldade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Somatório da Área de Mobilidade:

Por favor, certifique-se de ter respondido a todos os itens

Comentários:

Área de Mobilidade

Área de Mobilidade	Autocuidado										
	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
A. Transferências no banheiro/cadeiras: Cadeira de rodas infantil, cadeira de tamanho adulto, sanitário de tamanho adulto	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
B. Transferências no carro/ônibus: Mobilidade dentro do carro ou no ônibus, uso do cinto de segurança, transferências/ abrir e fechar as portas do carro ou entrar e sair do ônibus	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
C. Mobilidade na cama/transferências: Subir e descer da cama sozinho e mudar de posição na própria cama.	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
D. Transferências no chuveiro: Entrar e sair do chuveiro, abrir chuveiro, pegar sabonete e shampoo. <i>Não inclui preparar para o banho</i>	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
E. Locomoção em ambiente interno: 15 metros; <i>não inclui abrir portas ou carregar objetos.</i>	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
F. Locomoção em ambiente externo: 45 metros em superfícies niveladas; focalizar na habilidade física para mover-se em ambiente externo (<i>não considerar comportamento ou questões de segurança como atravessar ruas</i>).	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
G Escadas: Subir e descer um lance de escadas (12-15 degraus)	5	4	3	2	1	0	N	C	R	E	
Soma da área de Mobilidade	<input type="text"/>										

Frequências