

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

MONISE MENDES ROCHA

**INTERVENÇÕES PARA O TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE MUSCULAR
MASTIGATÓRIA EM PACIENTES COM PARALISIA CEREBRAL. REVISÃO
SISTEMÁTICA DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS**

São Paulo, SP
2020

MONISE MENDES ROCHA

**INTERVENÇÕES PARA O TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE MUSCULAR
MASTIGATÓRIA EM PACIENTES COM PARALISIA CEREBRAL. REVISÃO
SISTEMÁTICA DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação de Mestrado apresentada
ao programa de Pós-Graduação em
Ciências da Reabilitação aplicada às
Ciências da Saúde da Universidade
Nove de Julho.

Orientador: Prof. Dra. Sandra Kalil
Bussadori

**São Paulo, SP
2020**

Rocha, Monise Mendes.

Intervenções para o tratamento da espasticidade muscular mastigatória em pacientes com paralisia cerebral. revisão sistemática de ensaio clínico randomizado. / Monise Mendes Rocha. 2020. 49 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2020.

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

1. Paralisia cerebral. 2. Espasticidade muscular. 3. Intervenções não-cirúrgicas.

I. Bussadori, Sandra Kalil.

II. Título.

CDU 615.8

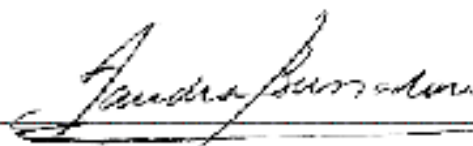
São Paulo, 16 de dezembro de 2020.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno(a): MONISE MENDES ROCHA

Título da Dissertação: "Intervenções para o Tratamento da Espasticidade Muscular Mastigatória em Pacientes com Paralisia Cerebral. Revisão Sistemática de Ensaios Clínicos Randomizados"

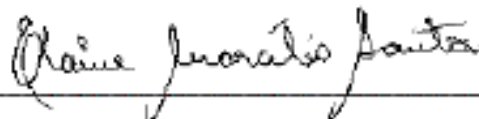
Presidente: PROFA. DRA. SANDRA KALIL BUSSADORI



Membro: PROFA. DRA. ANNA CAROLINA RATTO TEMPESTINI HORLIANA



Membro: PROFA. DRA. ELAINE MARCILIO SANTOS



DEDICATÓRIA

Gostaria de dedicar meu trabalho à meus pais por ser meu alicerce e pelo amor incondicional.

À minha família, avós, tios e tias que nunca deixou de faltar o riso leve e o coração aquecido.

À Nalla que acompanhou, ficando ao meu lado nesta e em tantas outras jornadas, tornando os momentos simples, preciosos e mostrando que o verdadeiro valor se encontra nas coisas que conseguimos eternizar dentro de nosso coração. Obrigada por tanto!

Amo vocês!

AGRADECIMENTO

Agradeço à Deus por reger minha vida e coração.

Aos meus pais por sempre mostraram o valor da educação e incentivarem a busca do conhecimento e realização profissional partilhando dos meus sonhos.

À meu pai, Claudio, que sempre orientou e vibrou a cada acontecimento, me levou à faculdade todos os dias da graduação ao mestrado e viveu comigo cada momento de alegria e angústia com a vontade de me proteger de tudo.

À professora e amor da minha vida, minha mãe, Mônica, que me falava sobre a importância do mestrado enquanto escrevia a sua dissertação quando eu era pequena. Minha melhor amiga e professora, me ensinou à vida com amor e pontuou as melhorias necessárias. Inúmeras vezes comentei que se minha mãe tinha mestrado eu também gostaria, então, essa conquista é sua, mãe!

À professora e amiga Greice Brito, por tanto que me ensinou e pelo incentivo a me adentrar na área científica, bem como, me apresentou a Prof. Dra. Sandra Kalil.

À Prof. Dra. Sandra K. Bussadori, minha querida orientadora que com seu imenso coração orientou sempre com uma palavra de carinho ou conforto, incentivando e nunca deixando esmorecer, tornando essa caminhada prazerosa e me inspirando como profissional que quero ser.

À Prof. Yose Marie que me acolheu com todo o coração, pegou em minha mão e ensinou tudo o que sabe, com paciência e delicadeza, bem como, me deixou fazer um pouquinho parte da sua vida.

Às professoras, em especial, minha mãe Mônica, Sandra, Greice e Yose, vocês sempre terão meu respeito, carinho e eterna admiração.

À Prof. Dra. Ana Luiza C. Martimbianco por todas as orientações, auxílio e considerações feitas nesta busca pelo conhecimento.

Aos colegas que compartilharam conhecimento, pesquisas, risos e apoio mútuo.

Por fim, mas não menos importante, ao Rafael por estar ao meu lado apoiando e dividindo este momento, sempre paciente, com carinho e palavras de conforto, partilhando da minha alegria e compartilhando sonhos.

RESUMO

Esta revisão objetivou buscar os efeitos de diferentes intervenções no tratamento da espasticidade dos músculos mastigatórios em indivíduos com paralisia cerebral. Considerou-se ensaios clínicos randomizados (RCT) que avaliaram o uso de intervenções não-cirúrgicas em comparação com grupo placebo, sem intervenção ou qualquer outra intervenção ativa. As intervenções abordadas foram a toxina botulínica, treinamento mastigatório funcional e eletroestimulação neuromuscular. Foram analisados dados como a diminuição da espasticidade muscular, intensidade da dor e eventos adversos, irritabilidade e desconforto, bem como, fatores associados à fadiga muscular, amplitude de abertura da boca e prevenção do desgaste dentário. Esta revisão seguiu as recomendações do Manual Cochrane para Revisões Sistemáticas de Intervenções e declaração PRISMA, e foi registrada na plataforma PROSPERO. Uma busca abrangente da literatura foi realizada por meio de uma busca eletrônica (MEDLINE, Embase, Biblioteca Cochrane, LILACS, BBO, Clinicaltrials.gov e WHO / ICTRP) sem restrição de data e idioma. A literatura cinzenta também foi examinada via OpenGrey. Dois autores selecionaram independentemente as referências recuperadas pela estratégia de pesquisa usando o software Rayyan e extraíram os dados dos estudos incluídos. Todas as discordâncias foram resolvidas por um terceiro autor. A avaliação do risco de viés foi realizada usando a ferramenta RoB para RCTs. Para a estimativa dos efeitos do tratamento, calculou-se as diferenças médias para desfechos contínuos e taxas de risco para desfechos dicotômicos (IC 95%). A certeza do conjunto da evidência avaliada pela abordagem GRADE foi classificada como muito baixa devido a limitações metodológicas e imprecisão nos resultados.

Palavras-chave: paralisia cerebral, espasticidade muscular, intervenções não-cirúrgicas.

ABSTRACT

This review aimed to seek the effects of different interventions in the treatment of masticatory muscle spasticity in individuals with cerebral palsy. Randomized controlled trials (RCT) that evaluated the use of non-surgical interventions compared to the placebo group were considered, without intervention or any other active intervention. The interventions addressed were botulinum toxin, functional masticatory training and neuromuscular electrostimulation. Data such as decreased muscle spasticity, intensity of pain and adverse events, irritability and discomfort, as well as factors associated with muscle fatigue, breadth of mouth opening and prevention of tooth wear were analyzed. This review followed the recommendations of the Cochrane Manual for Systematic Reviews of Interventions and the PRISMA statement, and was recorded on the PROSPERO platform. A comprehensive literature search was performed using an electronic search (MEDLINE, Embase, Cochrane Library, LILACS, BBO, Clinicaltrials.gov and WHO / ICTRP) without restriction of date and language. Gray literature was also examined via OpenGrey. Two authors independently selected the references retrieved by the research strategy using the Rayyan software and extracted data from the included studies. All disagreements were resolved by a third author. The risk of bias assessment was performed using the RoB tool for RCTs. To estimate the effects of treatment, mean differences were calculated for continuous outcomes and risk rates for dichotomous outcomes (95% CI). The certainty of the set of evidence assessed by the GRADE approach was classified as very low due to methodological limitations and imprecision in the results.

Keywords: cerebral palsy, muscle spasticity, non-surgical interventions.

SUMÁRIO

1.	Contextualização	12
1.1.	Paralisia Cerebral	12
1.2.	Espasticidade muscular	13
1.3.	Tratamento Convencional para a Espasticidade Muscular Mastigatória	14
1.4.	Intervenções não-cirúrgicas	14
2.	Objetivos	15
3.	Métodos	15
3.1	Crítérios para inclusão dos estudos	15
3.2	Estratégias de busca	17
3.3	Seleção dos estudos e extração dos dados	17
3.4	Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos (risco de viés)	18
3.5	Síntese de dados	18
4.	Resultados	19
4.1	Resultados da busca	19
4.2	Características dos estudos incluídos	20
4.3	Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos	22
4.4	Efeitos da intervenção	23
4.5	Certeza da evidência	24
5.	Discussão	24
6.	Considerações Finais	25
7.	Referências Bibliográficas	26
8.	Anexo	30

Lista da Figuras

Figura 1. Fluxograma PRISMA de seleção dos estudos

Figura 2. Resumo do risco de viés: análise dos julgamentos sobre cada item de risco de viés para cada estudo incluído

Lista de Tabelas

Tabela 1. Características dos estudos incluídos

1. Contextualização

1.1. Paralisia Cerebral

A paralisia cerebral é caracterizada por alterações posturais e de movimento, que são determinantes para a anormalidade do desenvolvimento motor. A lesão desenvolvida no cérebro não é progressiva, porém as consequentes desordens causadas pela lesão podem aumentar com o passar do tempo. As diversas variantes ocasionadas pela paralisia cerebral acabam por afetar diretamente a capacidade funcional através de alterações nos padrões de alteração muscular, equilíbrio e coordenação.¹

Geralmente acompanhadas de alterações sensoriais, cognitivas, equilíbrio, coordenação, a paralisia cerebral provoca movimentos involuntários, déficits comunicação, percepção, comportamentais e / ou convulsões. É considerada a causa mais comum de diminuição na capacidade motora na infância, com a incidência em países desenvolvidos de 2 a 2.5 / 1.000 nascidos vivos. Embora não haja dados precisos no Brasil, alguns autores estimam uma incidência de 7/1000 nascidos vivos.^{2,3}

Entre as principais causas para o desenvolvimento das lesões cerebrais estão, as infecções maternas no primeiro e segundo trimestres de gestação, como por exemplo, toxoplasmose, citomegalovírus e rubéola. Medicamentos específicos, uso de álcool e drogas ilícitas e traumatismos abdominais graves, malformações, o congênita é igualmente importante como causa de desenvolvimento de paralisia cerebral, sobretudo no desenvolvimento cortical⁴.

As causas pós-natais mais comuns se enquadram em afogamento, meningite, encefalite, parada cardíaca durante cirurgias, acidentes vasculares cerebrais, tumores de alto grau de complexidade, trombozes, exposição ao chumbo, entre outros⁵. A paralisia cerebral pode ser classificada de acordo com a área da lesão em discinética, atáxica, hipotônica, mista e espástica.

A paralisia cerebral espástica, se dá por meio do aumento de tônus muscular decorrente de lesão no córtex motor. Ao realizar a avaliação com movimentação passiva, observa-se resistência ao início do movimento que acaba por ceder com o esforço. A hipertonia muscular acomete principalmente os músculos flexores nos membros superiores e extensores nos membros

inferiores. A hipertonia pode levar a alterações secundárias, como por exemplo, a atrofia muscular, hiperreflexia, fraqueza muscular entre outros⁶.

A paralisia cerebral espástica pode ser subdividida em tetraparesia, diparesia e hemiparesia. As tetraparesias se caracterizam como a forma mais grave de acometimento, onde existe o comprometimento dos quatro membros e lesão encefálica bilateral, extensa, simétrica ou não. A diparesia se mostra como a forma mais comum entre os prematuros e se desenvolve predominantemente em membros inferiores. A hemiparesia se dá por comprometimento motor em apenas um dos lados^{7,8}.

A paralisia cerebral ainda pode ser classificada através da função motora grossa (Gross Motor Function Classification System -GMFCS), que foi criada para melhor avaliação do nível de acometimento motor em crianças. As crianças são classificadas em 4 níveis dependentes da idade, ou seja crianças menores de 2 anos, entre 2 a 4 anos, entre 4 a 6 anos e entre 6 a 12 anos. A partir de 2007, foi complementada essa classificação e um quinto grupo foi criado, que é composto por jovens entre 12 a 18 anos. O objetivo dessa classificação é determinar a função motora grossa em determinada época da vida, sem julgar a qualidade do movimento⁹.

As desordens causadas pela paralisia cerebral que acometem, especialmente, a função motora oral, interferem diretamente na sucção, deglutição, respiração, fala e mastigação. Através disso, é necessário maior aprofundamento no conhecimento das desordens musculares orofaciais, gerando maior eficácia na abordagem e tratamento de indivíduos com diagnóstico de paralisia cerebral.¹⁰

1.2. Espasticidade muscular

A espasticidade muscular se dá por meio do aumento de reflexo de estiramento muscular que é intensificado pela velocidade de movimento, o que resulta em atividade muscular excessiva, contribuindo para a hipertonia muscular,¹¹ de modo que, cause dor, contrações involuntárias, postura involuntária e dificuldade para movimentar os membros afetados, impedindo a movimentação voluntária de grupos musculares, se apresentando com espasmos ou contração muscular contínua, tornando uma posição anormal e

prejudicial qualidade de vida diária.

Indivíduos com paralisia cerebral possuem consideráveis alterações nas atividades musculares do corpo em geral e na face, causando problemas como disfunções temporomandibulares e bruxismo, em detrimento disso, os danos mais comuns, isolados ou associados, à estes pacientes são os desgastes, sensibilidade e mobilidade nos elementos dentais, cefaleia, doenças periodontais e alterações na articulação temporomandibular¹², estafa muscular e dor facial.

1.3. Tratamento Convencional para a Espasticidade Muscular Mastigatória

A melhor alternativa para tratamento da espasticidade muscular mastigatória depende do fator etiológico encontrado, somado aos sinais e sintomas, constituindo uma tríade fundamental para seu diagnóstico correto. Tratamentos medicamentosos, placas miorreaxantes, procedimentos restauradores, ajustes oclusais, bem como, acompanhamento psicológico devem ser levados em conta e muitas vezes administrados e conjunto, formando-se assim, um tratamento multidisciplinar⁹. Indivíduos com paralisia cerebral têm o tratamento comprometido, visto a complexidade do caso e comprometimento do cognitivo.

1.4. Intervenções não-cirúrgicas

Buscando uma intervenção para o tratamento da espasticidade muscular mastigatória de maneira não-cirúrgica, com o intuito de minimizar a hiperatividade muscular, foi levantado hipóteses de tratamentos como fotobiomodulação, estimulação elétrica neuromuscular, toxina botulínica, fisioterapia, intervenção medicamentosa.

Estes tratamento não-cirúrgicos vêm sendo estudados, buscando ser menos invasivos, proporcionando maior conforto e qualidade de vida ao paciente, principalmente àqueles indivíduos que por alguma limitação não consigam ter o resultado esperado com as intervenções elegidas comumente, exemplo disso, são indivíduos com paralisia cerebral que acabam tendo seu

tratamento comprometido, visto a complexidade da espasticidade muscular, por se tratar de uma hipertonia involuntária associada ao comprometimento do cognitivo para compreensão do tratamento.

2. Objetivos

Avaliar a eficácia e a segurança das diferentes intervenções (não cirúrgicas) para o tratamento da espasticidade dos músculos mastigatórios em indivíduos com paralisia cerebral.

3. Métodos

Esta revisão sistemática seguiu as recomendações metodológicas do *Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions*¹³ e do PRISMA checklist¹⁴ para qualidade do relato. O protocolo desta revisão sistemática foi registrado na plataforma PROSPERO (*International Prospective Register of Systematic Reviews*) sob o número CRD42020209761 **Anexo 1**.

3.1. Critérios para inclusão dos estudos

Tipos de estudos incluídos

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (RCTs) do tipo paralelo, independente do status da publicação (artigos completos).

Tipos de participantes

Foram incluídos os RCTs que avaliaram indivíduos (crianças e adultos) com diagnóstico de paralisia cerebral (PC) em qualquer estágio e comprometimento, apresentando espasticidade dos músculos mastigatórios.

Tipos de intervenções e comparadores

Foram incluídos os RCTs que avaliaram qualquer intervenção (não cirúrgica) para o tratamento da espasticidade dos músculos mastigatórios, por exemplo, fotobiomodulação, toxina botulínica, tratamento medicamentoso,

eletroterapia, termoterapia, entre outros. Os seguintes comparadores foram considerados: placebo, nenhum tratamento, lista de espera ou a comparação entre as diferentes intervenções.

Desfechos analisados

- Primários:
 - Função mastigatória, avaliada por exemplo pela mensuração da força da mordida, amplitude de abertura da boca, entre outras;
 - Eventos adversos graves (qualquer evento decorrente da intervenção que possa levar à internação ou morte)
- Secundários:
 - Eventos adversos leves (por exemplo, dor, desconforto, entre outros), avaliada por escalas validadas, por exemplo a Escala de Dor Crônica Graduada (GCPS), Classificação Internacional de Danos, Limitações e Incapacidade da Organização Mundial de Saúde (CIF-OMS);
 - Prevenção do desgaste dentário, avaliado pelo Índice de Desgaste Dentário (T.W.I),
 - Avaliação da saúde oral global, avaliada por escalas validadas, por exemplo o Índice Geral de Avaliação de Saúde Oral (GOHAI), Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde Oral (QdV-RSO), Lista de Verificação dos Comportamentos Oraís (OBC), Escala de Funcionalidade Mandibular (JFLS), Critérios Diagnósticos de Pesquisa para Disfunções Temporomandibulares (RDC/TMD), Perfil de Impacto na Saúde Bucal (OHIP), Oral Impacts on Daily Performances (OIDP), Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (OHRQOL), entre outras;
 - Qualidade de vida, avaliada por escalas validadas, por exemplo as escalas: Paralisia Cerebral: Questionário de Qualidade de Vida em Crianças (CPQoI-Child), entre outros.

O momento de avaliação dos desfechos será considerado de acordo com o tempo de acompanhamento (*follow up*) analisado pelos RCTs incluídos.

3.2. Estratégias de busca

Foi realizada uma busca ampla e sensível nas seguintes bases de dados eletrônicas, em 11 novembro de 2020, sem restrição por data ou idioma:

- MEDLINE (via Pubmed);
- Embase (via Elsevier);
- Literatura Latino Americana em Ciências da Saúde e do Caribe – LILACS (via Biblioteca Virtual em Saúde – BVS);
- Cochrane Central Register of Controlled Trials – CENTRAL (via Wiley);
- BBO (Bibliografia Brasileira de Odontologia) (via BVS);
- Physiotherapy Evidence Database (PEDro).

Os ensaios clínicos em andamento foram buscados nas bases de registros de estudos clínicos ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) e World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTPR) (apps.who.int/trialsearch). A literatura cinzenta foi pesquisada na base de dados Open Grey (www.opengrey.eu). As estratégias de busca para cada base de dados está apresentada no **Anexo 2**. As estratégias foram elaboradas utilizando os descritores de assunto oficiais e os respectivos sinônimos, adaptados para cada uma das bases.

A busca manual foi realizada por meio das listas de referências dos estudos relevantes na área.

3.3. Seleção dos estudos e extração dos dados

As referências recuperadas pela busca foram selecionadas por dois autores, de modo independente, por meio da plataforma Rayyan¹⁵. Após remoção das duplicações os autores analisaram os títulos e resumos, e os estudos que não cumpriram os critérios de elegibilidade foram excluídos. Na segunda etapa, os estudos com potencial para inclusão foram separados para leitura na íntegra, para a decisão sobre incluir ou excluir. As divergências foram

resolvidas em consenso com a participação de um terceiro revisor.

Os estudos incluídos tiveram seus dados extraídos por meio de um formulário previamente elaborado no Microsoft Office Excel®, contendo as seguintes informações: características dos participantes, aspectos da intervenção e dos grupos comparadores, desfechos analisados, tempo de acompanhamento e resultados. Os autores dos estudos incluídos foram contatados para fornecer eventuais dados faltantes e informações adicionais consideradas necessárias.

3.4. Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos (risco de viés)

A avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos foi realizada por dois autores independentes, utilizando a tabela de risco de viés da Cochrane (*RoB table*)¹³. Essa ferramenta é composta por sete domínios:

1. Geração da sequência de randomização;
2. Sigilo de alocação;
3. Mascaramento dos participantes e equipe;
4. Mascaramento dos avaliadores dos desfechos;
5. Dados incompletos dos desfechos (perdas de seguimento);
6. Relato seletivo;
7. Outras fontes de viés.

Os julgamentos para cada domínio para cada estudo foram classificados em: baixo risco de viés, risco incerto de viés e alto risco de viés.

3.5. Síntese dos dados

Quando possível (estudos semelhantes e dados disponíveis), as metanálises foram planejadas para serem realizadas por meio do software Review Manager 5.4.1, com modelo de efeito randômico. A medida de efeito utilizada para os dados dos desfechos dicotômicos foi o risco relativo (RR), e para os desfechos contínuos a diferença de médias (DM), ambos com intervalo de confiança de 95% (IC 95%). A heterogeneidade entre os estudos seria avaliada pela estatística I^2 , onde maior que 50% considera-se heterogeneidade

substancial¹³.

Análise de subgrupos e de sensibilidade

Foram planejadas as seguintes análises de subgrupo para os desfechos primários: entre diferentes estágios da PC; e crianças *versus* adultos. A análise de sensibilidade foi planejada por meio da remoção de estudos com alto risco de viés das metanálises. Entretanto, como não foi possível agrupar os dados dos estudos incluídos em metanálises devido à diferenças clínicas, tais análises não foram realizadas.

Avaliação da certeza da evidência

A qualidade do corpo da evidência para os desfechos primários foi analisada segundo o Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group (GRADE)¹⁷, que classifica a certeza da evidência em: muito baixa, baixa, moderada e alta, segundo cinco critérios: limitações metodológicas, inconsistência, imprecisão, evidências indiretas e viés de publicação. O resumo dos achados e as razões para o rebaixamento da certeza da evidência foram apresentadas.

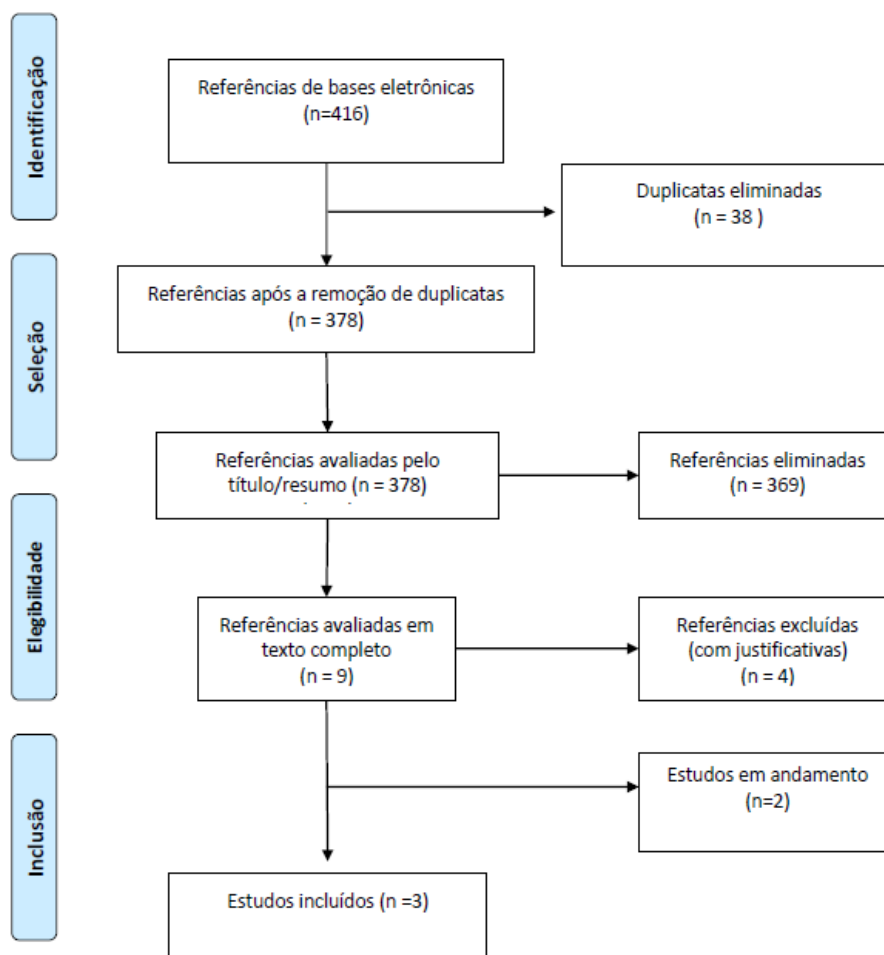
4. Resultados

4.1. Resultados da busca

A busca nas bases de dados recuperou 416 referências. Após a remoção de 38 referências duplicadas, 378 foram analisados pelo título e resumo, e 369 foram excluídas. Nove estudos foram lidos na íntegra, e desses, quatro foram excluídos por não serem ensaios clínicos randomizados (ECRs). Ao final, foram incluídos três estudos para análise nesta revisão sistemática¹⁸⁻²⁰. Foram identificados dois estudos em andamento comparando EENM (NCT04086355) e BTX-A (EUCTR2012-004795-19-SE) ao placebo como apresentamos no **Anexo 3**. O fluxograma do processo de seleção dos estudos está apresentado na

Figura 1.

Figura 1. Fluxograma PRISMA de seleção dos estudos.



4.2. Características dos estudos incluídos

A **Tabela 1** sumariza as características dos ECRs. Os estudos foram publicados no período entre 2017 e 2020, nos países: um na Suécia¹⁸ e dois na Turquia¹⁹⁻²⁰. Os três estudos incluíram um total de 194 participantes, e avaliaram diferentes intervenções para o tratamento da espasticidade da musculatura mastigatória em crianças e adultos com PC, são eles:

O estudo¹⁸ com intervenção de BTX-A, dispôs a aplicação direcionada à 6 indivíduos que receberam 100 U distribuídas nos músculos masseter e temporal bilateral, em comparação ao grupo placebo que recebeu 1 ml solução

salina, aplicado nos mesmos pontos, com a finalidade de avaliar após quatro semanas, os resultados da contração voluntária máxima e eficiência mastigatória, uma vez que, a musculatura se apresentou em contração contínua, levando a espasticidade muscular.

O estudo¹⁹ sobre treinamento mastigatório funcional para 50 indivíduos, que abordou um treinamento sensorial e motor frente aos aspectos como mastigação, ajustes alimentares e ambientais) em comparação ao grupo controle que recebeu exercícios motores orais convencionais por 12 semanas.

O estudo²⁰ sobre eletroestimulação neuromuscular, onde 52 participantes receberam eletroestimulação neuromuscular em músculo masseter bilateral durante 30 minutos por dia associado aos exercícios de fortalecimento, contrapondo ao grupo placebo formado por 50 pacientes que receberam eletroestimulação neuromuscular placebo + exercícios de fortalecimento.

Apenas um estudo¹⁸ declarou ter recebido financiamento, e nenhum apresentou o número de registro do protocolo do ensaio clínico.

Tabela 1. Características dos estudos incluídos.

Estudo (autor/ano)	População	Intervenções	Desfechos de interesse para esta revisão	Avaliação dos desfechos
Cahlin et al., 2019	(n=12) - diagnóstico de PC (hemiparesia, quadriparesia ou PC diparética) e bruxismo (RDC/TMD Ia e Ib); - média 41 a 44 anos; - 40% mulheres.	Grupo 1 (n = 6) BTX-A (100 U): músculos masseter (30 U) e temporal (20 U), bilateral. As injeções realizadas com orientação eletromiográfica. Grupo 2 (n = 6): Placebo: 1 ml solução salina, aplicado nos mesmos pontos.	Função mastigatória: ● Contração voluntária máxima, avaliada por um garfo de mordida (CMV); ● eficiência da mastigação, avaliada com o uso de uma goma de mascar com variação de cor (EAV de cores)	4 semanas
Arslan et al.,	(n=80)	Grupo 1 (n = 50)	Função mastigatória:	12 semanas

2017	- diagnóstico de PC e disfunção mastigatória - média 3,5 anos; - 46% mulheres.	Treinamento mastigatório funcional (treinamento sensório motor da mastigação, ajustes alimentares e ambientais)	<ul style="list-style-type: none"> nível de função avaliada pela escala KCPS (0 a 4, onde 0 = mastigação normal). 	
		Grupo 2 (n = 30): Controle (exercícios motores orais convencionais – exercícios passivos e ativos de lábios e língua)		
Umay et al., 2018	(n = 102) - diagnóstico de PC e disfasia orofaríngea - 2 a 6 anos; - 49% mulheres.	Grupo 1 (n = 52) EENM masseter bilateral 30 min/dia + exercícios de fortalecimento Grupo 2 (n = 50): EENM placebo + exercícios de fortalecimento	Função mastigatória: <ul style="list-style-type: none"> força muscular observada durante a mastigação (avaliada como presente ou ausente) 	4 semanas

n: número de participantes; PC: paralisia cerebral; BTX-A: RDC/TMD: Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders; BTX-A: Toxina botulínica tipo A; CMV: contração máxima voluntária; GOHAI: Índice Geral de Avaliação de Saúde Oral; KCPS: Karaduman Chewing Performance Scale; EENM: eletroestimulação neuromuscular

4.3. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

A avaliação de risco de viés foi realizada através da utilização da tabela de risco de viés da Cochrane (RoB table). No primeiro domínio (Geração da sequência de randomização), somente um estudo²⁰ apresentou alto risco de viés devido a ser um estudo quasi-randomizado, já que a alocação foi realizada de acordo com a ordem de chegada dos participantes. Os estudos¹⁸⁻¹⁹ apresentaram baixo risco de viés. No segundo domínio (Sigilo da alocação), apresentaram incerto risco de viés¹⁹⁻²⁰ e baixo risco de viés¹⁸. No terceiro domínio (Mascaramento dos participantes e equipe), apresentou risco incerto de viés¹⁹, porém os outros estudos incluídos apresentaram baixo risco de viés. No quarto e quinto domínios, mascaramento dos avaliadores dos desfechos e dados

incompletos dos desfechos (perdas de seguimento), respectivamente, todos os estudos incluídos apresentaram baixo risco de viés. Os três estudos apresentaram risco incerto de viés no sexto domínio. No sétimo domínio (outras fontes de viés), todos os estudos incluídos apresentaram baixo risco de viés¹⁸⁻²⁰.

Figura 2. Resumo do risco de viés: análise dos julgamentos sobre cada item de risco de viés para cada estudo incluído.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Arslan 2017	+	?	?	+	+	?	+
Cahlin 2019	+	+	+	+	+	?	+
Umay 2018	-	?	+	+	+	?	+

4.4. Efeitos da intervenção

Não foi possível agrupar os dados dos estudos incluídos em metanálise devido à heterogeneidade clínica, diferentes intervenções foram avaliadas em cada estudo.

Comparação 1: Toxina botulínica tipo A (BTX-A) versus placebo

Um ECR¹⁸ comparou a aplicação de BTX-A ao placebo. Os autores relataram que não houve diferença entre grupos para qualquer um dos desfechos analisados (força mastigatória máxima, eficiência da mastigação e escala GOHAI), após quatro semanas de tratamento. Este estudo relatou a ocorrência de apenas um evento adverso leve (inquietação) em um paciente do grupo placebo. Não houve relato no grupo BTX-A.

Comparação 2: Treinamento mastigatório funcional versus exercícios convencionais

Um ECR¹⁹ comparou um programa de treinamento da musculatura mastigatória a exercícios convencionais. Houve melhora da função mastigatória a favor da intervenção, avaliada pela escala KCPS (*Karaduman Chewing Performance Scale*) ($p < 0,001$) após 12 semanas de tratamento.

Comparação 3: Eletroestimulação neuromuscular versus placebo

Um ECR²⁰ comparou a EENM do masseter bilateral associado a exercícios de fortalecimento muscular, a um grupo controle que realizou EENM placebo e exercícios. Ao analisar a função mastigatória houve diferença a favor do grupo EENM em relação à melhora da mastigação (Risco relativo [RR] 4,33 IC 95% 2,24 a 8,38) mas não em relação à melhora da mordida (RR 1,30 95% IC 0,74 a 2,31), após quatro semanas de tratamento. Entretanto, ambos intervalos de confiança são amplos e o resultado é impreciso.

4.5. Certeza da evidência

A certeza do conjunto da evidência avaliada pela abordagem GRADE foi classificada como muito baixa devido a limitações metodológicas e imprecisão nos resultados (amostras reduzidas, dados de apenas um estudo e amplo intervalo de confiança).

5. Discussão

Nesta revisão, constatou-se que o tratamento com BTX-A não surtiu efeito em relação ao grupo placebo em nenhum dos desfechos analisados que eram força mastigatória, eficiência da mastigação e escala GOHAI, após o tempo estipulado de aplicação, como descrito no estudo¹⁸, contudo, alguns pacientes relataram uma melhora sensorial. O estudo não apresentou resultados das análises suficientes para análise de IC, medias e desvio padrão.

Já no estudo¹⁹, houve melhora da função mastigatória após o período de 12 semanas de treinamento, posteriormente avaliada pela escala KCPS

(*Karaduman Chewing Performance Scale*) ($p < 0,001$), frente a intervenção não-cirúrgica de um programa de treinamento da musculatura mastigatória que consiste em cinco exercícios para o reposicionamento postural, posicionamento na alimentação, estimulação sensorial, exercícios de mastigação e ajuste da consistência alimentar, comparado ao grupo que recebeu exercícios convencionais. O estudo não apresentou dados suficientes para análise de médias, desvio padrão e IC.

O ECR¹⁸ sobre eletroestimulação neuromuscular associado à exercícios de fortalecimento muscular em masséter bilateral foi comparada a um grupo de EENM placebo associada exercícios de fortalecimento muscular, após um período de período de quatro semanas de tratamento, e mostrou eficácia na função mastigatória (Risco relativo [RR] 4,33 IC 95% 2,24 a 8,38) mas não houve diferença significativa na melhora da mordida (RR 1,30 95% IC 0,74 a 2,31), o que torna os dados imprecisos.

Os estudos possuem grupos e análises bastante heterogêneas em relação às metodologias utilizadas, grupos amostrais, dados relatados nos estudos, diferentes intensidades no acionamento das funções musculares e neurológicas dos grupos de paralisia cerebral, entre outros, o que inviabiliza a análise e comparação entre os estudos.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com esta revisão sistemática foi possível obter hipóteses de intervenções não-cirúrgicas para controle de espasticidade muscular mastigatória em indivíduos com diagnóstico de paralisia cerebral, e destacamos a ineficácia do tratamento com toxina botulínica para a melhora da performance das funções musculares mastigatórias. Já as análises sobre programas de fortalecimento muscular e sobre eletroestimulação neuromuscular associada ao protocolo de treinamento das musculaturas mastigatórias, ainda que as análises não foram as mesmas abordadas, via de regra, apresentaram eficácia na função mastigatória, contudo, por se tratarem de análises heterogêneas, a certeza do conjunto da evidência avaliada pela abordagem GRADE foi classificada como muito baixa em razão das limitações metodológicas e imprecisão nos resultados.

7. Referências Bibliográficas

1. Riesa, Lilian Gerdi Kittel; Bérzin, Fausto. Ativação assimétrica dos músculos temporal e masseter em crianças com paralisia cerebral. *Fisioterapia em Movimento*, [S.l.], v. 22, n. 1, set. 2017. ISSN 1980-5918. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/fisio/article/view/19345> Acesso em: 08 fev. 2021
2. González RC, Sepúlveda RFC. Tratamiento de La Espasticidad em Parálisis Cerebral con Toxina Botulínica. *Rev Neurol* 2002;34(1)23-26
3. Monteiro, C.B.M; Abreu, L.C; Valente, V.E. *Paralisia Cerebral: Teoria e Prática*: 1. ed. São Paulo: Ed. Plêiade, 2015
4. Fernandes, K.P.S; Ferrari, R.A.M; França, C.M. *Biofotônica: Conceitos e Aplicações*: 1.ed. São Paulo: Ed. Uninove, 2017
5. Georgios I. Papagiannis, Athanasios I. Triantafyllou, Ilias M. Roumpelakis, Frantzeska Zampeli, Pinioti Garyfallia Eleni, Panayiotis Koulouvaris, Elias C. Papadopoulos, Panayiotis J. Papagelopoulos & George C. Babis (2019) Methodology of surface electromyography in gait analysis: review of the literature, *Journal of Medical Engineering & Technology*, DOI: [10.1080/03091902.2019.1609610](https://doi.org/10.1080/03091902.2019.1609610)
6. Braccialli, L. M., Almeida, V. S., Sankako, A. N., Silva, M. Z., Braccialli, A. C., Carvalho, S. M., & Magalhães, A. T. (2016). Translation and validation of the Brazilian version of the Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children—child report. *Jornal de pediatria*, 92(2), 143-148.
7. Pinheiro, L. A; Pestana, T. S; Bombonatti, A. L; Brasil R. C. A; Dornelles, R. C. M; Garcia, C. T. S. DISFAGIA EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS MOTORES LEVE: IMPORTÂNCIA PARA A PRÁTICA ODONTOLÓGICA; *Revista Saúde UniToledo, Araçatuba, SP*, v. 02, n. 01, p. 65-73, ago. 2018.

8. Souza VA, Abreu MH, Resende VL, Castilho LS. Factors associated with bruxism in children with developmental disabilities. *Braz Oral Res.* 2015;29:1–5.
9. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.1 (updated September 2020). Cochrane, 2020. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
10. Ray J. Functional outcomes of orofacial myofunctional therapy in children with cerebral palsy. *Int J Orofacial Myology.* 2001 Nov;27:5-17. PMID: 11892371.
11. Bar-On L, Molenaers G, Aertbeliën E, Van Campenhout A, Feys H, Nuttin B, Desloovere K. Spasticity and its contribution to hypertonia in cerebral palsy. *Biomed Res Int.* 2015;2015:317047. doi: 10.1155/2015/317047. Epub 2015 Jan 11. PMID: 25649546; PMCID: PMC4306250.
12. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart LA. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev.* 2015;4(1):1. doi: [10.1186/2046-4053-4-1](https://doi.org/10.1186/2046-4053-4-1)
13. Mourad Ouzzani, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews* (2016) 5:210, DOI: 10.1186/s13643-016-0384-4.
14. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336:924.
15. Giannasi LC, Matsui MY, de Freitas Batista SR, Hardt CT, Gomes CP, Amorim JB, de Carvalho Aguiar I, Collange L, Dos Reis Dos Santos I, Dias IS, de Oliveira CS, de Oliveira LV, Gomes MF. Effects of neuromuscular

- electrical stimulation, laser therapy and LED therapy on the masticatory system and the impact on sleep variables in cerebral palsy patients: a randomized, five arms clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012 May 15;13:71. doi: 10.1186/1471-2474-13-71. PMID: 22587485; PMCID: PMC3479060.
16. Giannasi LC, Matsui MY, Freitas SR, Caldas BF, Grossmann E, Amorim JB, dos Santos Idos R, Oliveira LV, Oliveira CS, Gomes MF. Effects of Neuromuscular Electrical Stimulation on the Masticatory Muscles and Physiologic Sleep Variables in Adults with Cerebral Palsy: A Novel Therapeutic Approach. *PLoS One*. 2015 Aug 6;10(8):e0128959. doi: 10.1371/journal.pone.0128959. PMID: 26247208; PMCID: PMC4527754.
 17. Manzano FS, Granero LM, Masiero D, dos Maria TB. Treatment of muscle spasticity in patients with cerebral palsy using BTX-A: a pilot study. *Spec Care Dentist*. 2004 Jul-Aug;24(4):235-9. doi: 10.1111/j.1754-4505.2004.tb01699.x. PMID: 15462554.
 18. Santos MTBR, Nascimento KS, Carazzato S, Barros AO, Mendes FM, Diniz MB. Efficacy of photobiomodulation therapy on masseter thickness and oral health-related quality of life in children with spastic cerebral palsy. *Lasers Med Sci*. 2017 Aug;32(6):1279-1288. doi: 10.1007/s10103-017-2236-4. Epub 2017 May 23. PMID: 28536904.
 19. Cahlin BJ, Lindberg C, Dahlström L. Cerebral palsy and bruxism: Effects of botulinum toxin injections-A randomized controlled trial. *Clin Exp Dent Res*. 2019;5(5):460-468. Published 2019 Jun 29. Doi:10.1002/cre2.207
 20. Serel Arslan S, Demir N, Karaduman AA. Effect of a new treatment protocol called Functional Chewing Training on chewing function in children with cerebral palsy: a double-blind randomised controlled trial. *J Oral Rehabil*. 2017 Jan;44(1):43-50. Doi: 10.1111/joor.12459. Epub 2016 Dec 2. PMID: 27859478.

21. Umay E, Gurcay E, Ozturk EA, Unlu Akyuz E. Is sensory-level electrical stimulation effective in cerebral palsy children with dysphagia? A randomized controlled clinical trial. *Acta Neurol Belg.* 2020 Oct;120(5):1097-1105. Doi: 10.1007/s13760-018-01071-6. Epub 2019 Jan 2. PMID: 30604337.

8. ANEXO

Anexo 1. Registro na plataforma PROSPERO

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

NHS
National Institute for
Health Research

UNIVERSITY *of York*
Centre for Reviews and Dissemination

Systematic review

1. * Review title.

Give the title of the review in English.

Interventions for treating masticatory muscle spasticity in patients with cerebral palsy. Systematic review of randomized controlled trial

2. Original language title.

For reviews in languages other than English, give the title in the original language. This will be displayed with the English language title.

3. * Anticipated or actual start date.

Give the date the systematic review started or is expected to start.

16/09/2020

4. * Anticipated completion date.

Give the date by which the review is expected to be completed.

23/01/2021

5. * Stage of review at time of this submission.

Tick the boxes to show which review tasks have been started and which have been completed. Update this field each time any amendments are made to a published record.

Reviews that have started data extraction (at the time of initial submission) are not eligible for inclusion in PROSPERO. If there is later evidence that incorrect status and/or completion date has been supplied, the published PROSPERO record will be marked as retracted.

This field uses answers to initial screening questions. It cannot be edited until after registration.

The review has not yet started: **Yes**

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Review stage	Started	Completed
Preliminary searches	No	No
Piloting of the study selection process	No	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Provide any other relevant information about the stage of the review here.

6. * Named contact.

The named contact is the guarantor for the accuracy of the information in the register record. This may be any member of the review team.

Monise Mendes Rocha

Email salutation (e.g. "Dr Smith" or "Joanne") for correspondence:

Ms Mendes Rocha

7. * Named contact email.

Give the electronic email address of the named contact.

monisedentista@gmail.com

8. Named contact address

Give the full institutional/organisational postal address for the named contact.

9. Named contact phone number.

Give the telephone number for the named contact, including international dialling code.

10. * Organisational affiliation of the review.

Full title of the organisational affiliations for this review and website address if available. This field may be completed as 'None' if the review is not affiliated to any organisation.

Universidade Nove de Julho

Organisation web address:

11. * Review team members and their organisational affiliations.

Give the personal details and the organisational affiliations of each member of the review team. Affiliation refers to groups or organisations to which review team members belong. **NOTE: email and country now MUST be entered for each person, unless you are amending a published record.**

Ms Monise Mendes Rocha. Universidade Nove de Julho

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Mr Rafael Zaratín Beltramin. Universidade Nove de Julho
 Professor Ana Luiza Martimbiano Cabrera. Universidade Federal de São Paulo
 Professor Anna Carolina R.T. Horliana. Universidade Nove de Julho
 Professor Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari. Universidade Nove de Julho
 Professor Elaine Marcilio Santos. Universidade Nove de Julho
 Professor Kristianne Porta Santos Fernandes. Universidade Nove de Julho
 Professor Sandra Kalil Bussadori. Universidade Nove de Julho
 Professor Lara Jasinski Motta. Universidade Nove de Julho

12. * Funding sources/sponsors.

Details of the individuals, organizations, groups, companies or other legal entities who have funded or sponsored the review.

CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior)

Grant number(s)

State the funder, grant or award number and the date of award

CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), award number

88882.366703/2019-01; start date: 01/07/2019 and end date: 2/28/2021.

13. * Conflicts of interest.

List actual or perceived conflicts of interest (financial or academic).

None

14. Collaborators.

Give the name and affiliation of any individuals or organisations who are working on the review but who are not listed as review team members. NOTE: email and country must be completed for each person, unless you are amending a published record.

15. * Review question.

State the review question(s) clearly and precisely. It may be appropriate to break very broad questions down into a series of related more specific questions. Questions may be framed or refined using P(I)E(C)OS or similar where relevant.

What are the effects (benefits and harms) from different interventions for treating patients with cerebral palsy?

16. * Searches.

State the sources that will be searched (e.g. Medline). Give the search dates, and any restrictions (e.g. language or publication date). Do NOT enter the full search strategy (it may be provided as a link or attachment below.)

This review will follow the recommendations of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions and PRISMA statement, and will be registered at the PROSPERO platform. A comprehensive search of the literature will be performed using an electronic search (MEDLINE, Embase, Cochrane Library, LILACS, BBO, ClinicalTrials.gov, and WHO/ICTRP) with no restriction regarding date and language. The grey literature will also be screened via OpenGrey.

17. URL to search strategy.

Upload a file with your search strategy, or an example of a search strategy for a specific database, (including the keywords) in pdf or word format. In doing so you are consenting to the file being made publicly accessible. Or provide a URL or link to the strategy. Do NOT provide links to your search results.

Alternatively, upload your search strategy to CRD in pdf format. Please note that by doing so you are consenting to the file being made publicly accessible.

Do not make this file publicly available until the review is complete

18. * Condition or domain being studied.

Give a short description of the disease, condition or healthcare domain being studied in your systematic review.

Cerebral palsy is characterized by motor disorders caused by injury to the central nervous system, clinically presenting motor disorders, that is, postural changes, movement, balance, coordination, whether or not involuntary movements, being early in life and non-progressive way in the brain. The event that will cause the injury can occur in the pre, peri or post-natal period. Individuals affected by cerebral palsy, due to brain changes, have spasticity, that is, an increase in muscle activity or tonus.

19. * Participants/population.

Specify the participants or populations being studied in the review. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Patients (any age) diagnosed with cerebral palsy, presenting pain and fatigue in facial muscles.

20. * Intervention(s), exposure(s).

Give full and clear descriptions or definitions of the interventions or the exposures to be reviewed. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Any type of interventions (non-surgical) for treating patients with cerebral palsy, for example, photobiomodulation, botulinum toxin type A, neuromuscular electrical stimulation, pharmacological treatment, among others.

21. * Comparator(s)/control.

Where relevant, give details of the alternatives against which the intervention/exposure will be compared (e.g. another intervention or a non-exposed control group). The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

The comparator group will be a placebo, no intervention or the comparison between different interventions.

22. * Types of study to be included.

Give details of the study designs (e.g. RCT) that are eligible for inclusion in the review. The preferred format includes both inclusion and exclusion criteria. If there are no restrictions on the types of study, this should be stated.

We will consider randomized (RCT).

23. Context.

Give summary details of the setting or other relevant characteristics, which help define the inclusion or

exclusion criteria.

24. * Main outcome(s).

Give the pre-specified main (most important) outcomes of the review, including details of how the outcome is defined and measured and when these measurement are made, if these are part of the review inclusion criteria.

Muscle spasticity relief, measured for example by electromyography;

Pain intensity, assessed for example by validated scales such as the visual analog scale;

Adverse events, such as discomfort, irritability, among others.

* Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you main outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

The outcome will be measured at any time of the study/different stages of disease.

25. * Additional outcome(s).

List the pre-specified additional outcomes of the review, with a similar level of detail to that required for main outcomes. Where there are no additional outcomes please state 'None' or 'Not applicable' as appropriate to the review

~~Reporting quality with respect to reporting of outcomes (e.g. number of events)~~

Quality of life.

* Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you additional outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

The outcome will be measured at any time of the study/different stages of disease.

26. * Data extraction (selection and coding).

Describe how studies will be selected for inclusion. State what data will be extracted or obtained. State how this will be done and recorded.

Two authors will independently select the references retrieved by search strategy using the software Rayyan and will extract the data from included studies. All discordance will be solved by a third author.

27. * Risk of bias (quality) assessment.

State which characteristics of the studies will be assessed and/or any formal risk of bias/quality assessment tools that will be used.

The risk of bias assessment will be performed using the RoB tool for RCTs. All discordance will be solved by a third author.

28. * Strategy for data synthesis.

Describe the methods you plan to use to synthesise data. This must not be generic text but should be specific to your review and describe how the proposed approach will be applied to your data. If meta-analysis is planned, describe the models to be used, methods to explore statistical heterogeneity, and

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

software package to be used.

For the treatment effects estimative, we will calculate mean differences for continuous outcomes and risk ratios for dichotomous outcomes (CI 95%). When possible, treatment effects will be combined in meta-analysis using the random-effect model in the Review Manager 5.4.1 software. Heterogeneity between studies will be explored. The certainty of the evidence will be assessed using the GRADE approach.

29. * Analysis of subgroups or subsets.

State any planned investigation of 'subgroups'. Be clear and specific about which type of study or participant will be included in each group or covariate investigated. State the planned analytic approach. We will plan a subgroup analysis with the results, separating the stages of the disease, mild and severe cases, and a subgroup analysis between children and adults diagnosed with cerebral palsy.

30. * Type and method of review.

Select the type of review, review method and health area from the lists below.

Type of review

Cost effectiveness

No

Diagnostic

No

Epidemiologic

No

Individual patient data (IPD) meta-analysis

No

Intervention

Yes

Meta-analysis

Yes

Methodology

No

Narrative synthesis

No

Network meta-analysis

No

Pre-clinical

No

Prevention

No

Prognostic

No

Prospective meta-analysis (PMA)

No

Review of reviews

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

No

Service delivery
No

Synthesis of qualitative studies
No

Systematic review
Yes

Other
No

Health area of the review

Alcohol/substance misuse/abuse
No

Blood and immune system
No

Cancer
No

Cardiovascular
No

Care of the elderly
No

Child health
Yes

Complementary therapies
No

COVID-19
No

Crime and justice
No

Dental
Yes

Digestive system
No

Ear, nose and throat
No

Education
No

Endocrine and metabolic disorders
No

Eye disorders
No

General interest
No

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

Genetics
No

Health inequalities/health equity
No

Infections and infestations
No

International development
No

Mental health and behavioural conditions
No

Musculoskeletal
No

Neurological
Yes

Nursing
No

Obstetrics and gynaecology
No

Oral health
Yes

Palliative care
No

Perioperative care
No

Physiotherapy
No

Pregnancy and childbirth
No

Public health (including social determinants of health)
No

Rehabilitation
Yes

Respiratory disorders
No

Service delivery
No

Skin disorders
No

Social care
No

Surgery
No

Tropical Medicine

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



No

Urological

No

Wounds, injuries and accidents

No

Violence and abuse

No

31. Language.

Select each language individually to add it to the list below, use the bin icon to remove any added in error.

English

There is not an English language summary

32. * Country.

Select the country in which the review is being carried out. For multi-national collaborations select all the countries involved.

Brazil

33. Other registration details.

Name any other organisation where the systematic review title or protocol is registered (e.g. Campbell, or The Joanna Briggs Institute) together with any unique identification number assigned by them. If extracted data will be stored and made available through a repository such as the Systematic Review Data Repository (SRDR), details and a link should be included here. If none, leave blank.

34. Reference and/or URL for published protocol.

If the protocol for this review is published provide details (authors, title and journal details, preferably in Vancouver format)

Add web link to the published protocol.

Or, upload your published protocol here in pdf format. Note that the upload will be publicly accessible.

No I do not make this file publicly available until the review is complete

Please note that the information required in the PROSPERO registration form must be completed in full even if access to a protocol is given.

35. Dissemination plans.

Do you intend to publish the review on completion?

Yes

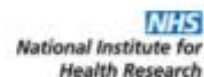
Give brief details of plans for communicating review findings.?

After the review is finished, we will publish it in a specialized journal.

36. Keywords.

Give words or phrases that best describe the review. Separate keywords with a semicolon or new line.

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Keywords help PROSPERO users find your review (keywords do not appear in the public record but are included in searches). Be as specific and precise as possible. Avoid acronyms and abbreviations unless these are in wide use.

37. Details of any existing review of the same topic by the same authors.

If you are registering an update of an existing review give details of the earlier versions and include a full bibliographic reference, if available.

38. * Current review status.

Update review status when the review is completed and when it is published. New registrations must be ongoing.

Please provide anticipated publication date

Review_Ongoing

39. Any additional information.

Provide any other information relevant to the registration of this review.

40. Details of final report/publication(s) or preprints if available.

Leave empty until publication details are available OR you have a link to a preprint. List authors, title and journal details preferably in Vancouver format.

Give the link to the published review or preprint.

Anexo 2. Estratégias de busca para cada base de dados.

Database	Search strategy
<p>MEDLINE (via Pubmed)</p>	<p>#1 "Cerebral Palsy"[Mesh] OR (CP (Cerebral Palsy)) OR (Cerebral Palsy, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsies, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsy, Dystonic Rigid) OR CP OR (Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsies, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsy, Dystonic Rigid) OR (Dystonic-Rigid Cerebral Palsies) OR (Dystonic-Rigid Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Mixed) OR (Mixed Cerebral Palsies) OR (Mixed Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Monoplegic, Infantile) OR (Monoplegic Infantile Cerebral Palsy) OR (Infantile Cerebral Palsy, Monoplegic) OR (Cerebral Palsy, Quadriplegic, Infantile) OR (Quadriplegic Infantile Cerebral Palsy) OR (Infantile Cerebral Palsy, Quadriplegic) OR (Cerebral Palsy, Rolandic Type) OR (Rolandic Type Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Congenital) OR (Congenital Cerebral Palsy) OR (Little Disease) OR (Little's Disease) OR (Spastic Diplegia) OR (Diplegias, Spastic) OR (Spastic Diplegias) OR (Diplegia, Spastic) OR (Monoplegic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsies, Monoplegic) OR (Cerebral Palsy, Monoplegic) OR (Monoplegic Cerebral Palsies) OR (Cerebral Palsy, Athetoid) OR (Athetoid Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsies, Athetoid) OR (Cerebral Palsy, Dyskinetic) OR (Cerebral Palsies, Dyskinetic) OR (Dyskinetic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Atonic) OR (Atonic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Hypotonic) OR (Hypotonic Cerebral Palsies) OR (Hypotonic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Diplegic, Infantile) OR (Diplegic Infantile Cerebral Palsy) OR (Infantile Cerebral Palsy, Diplegic) OR (Cerebral Palsy, Spastic) OR (Spastic Cerebral Palsies) OR (Spastic Cerebral Palsy)</p> <p>#2 "Masticatory Muscles"[Mesh] OR (Masticatory Muscle) OR (Muscle, Masticatory) OR (Muscles, Masticatory) OR (Orofacial muscle) OR (Mastication muscle) OR (Masticatory musculature) OR (Muscle of mastication) OR (Muscles of mastication) OR (Musculi masticatorii)</p> <p>#3 "Temporal Muscle"[Mesh] OR (Muscle, Temporal) OR (Muscles, Temporal) OR (Temporal Muscles)</p> <p>#4 "Pterygoid Muscles"[Mesh] OR (Muscle, Pterygoid) OR (Muscles, Pterygoid) OR (Pterygoid Muscle)</p> <p>#5 "Masseter Muscle"[Mesh] OR (Masseter Muscles) OR (Muscle, Masseter) OR (Muscles, Masseter)</p> <p>#6 #2 OR #3 OR #4 OR #5</p> <p>#7 #1 AND #6 (327)</p>
<p>Embase (via Elsevier)</p>	<p>#1 'cerebral palsy'/exp OR 'brain palsy' OR 'brain paralysis' OR 'central palsy' OR 'central paralysis' OR 'cerebral paralysis' OR 'cerebral paresis' OR 'encephalopathia infantilis' OR 'palsy, cerebral' OR 'spastic diplegia'</p> <p>#2 'CP (Cerebral Palsy)' OR 'Cerebral Palsy, Dystonic-Rigid' OR 'Cerebral Palsies, Dystonic-Rigid' OR 'Cerebral Palsy, Dystonic Rigid' OR CP OR 'Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsy, Dystonic-Rigid' OR 'Cerebral Palsies, Dystonic-Rigid' OR 'Cerebral Palsy, Dystonic Rigid' OR 'Dystonic-Rigid Cerebral Palsies' OR 'Dystonic-Rigid Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsy, Mixed' OR 'Mixed Cerebral Palsies' OR 'Mixed Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsy, Monoplegic, Infantile' OR 'Monoplegic Infantile Cerebral Palsy' OR 'Infantile Cerebral Palsy, Monoplegic' OR 'Cerebral Palsy,</p>

	<p>Quadriplegic, Infantile' OR 'Quadriplegic Infantile Cerebral Palsy' OR 'Infantile Cerebral Palsy, Quadriplegic' OR 'Cerebral Palsy, Rolandic Type' OR 'Rolandic Type Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsy, Congenital' OR 'Congenital Cerebral Palsy' OR 'Little Disease' OR 'Littles Disease' OR 'Spastic Diplegia' OR 'Diplegias, Spastic' OR 'Spastic Diplegias' OR 'Diplegia, Spastic' OR 'Monoplegic Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsies, Monoplegic' OR 'Cerebral Palsy, Monoplegic' OR 'Monoplegic Cerebral Palsies' OR 'Cerebral Palsy, Athetoid' OR 'Athetoid Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsies, Athetoid' OR 'Cerebral Palsy, Dyskinetic' OR 'Cerebral Palsies, Dyskinetic' OR 'Dyskinetic Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsy, Atonic' OR 'Atonic Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsy, Hypotonic' OR 'Hypotonic Cerebral Palsies' OR 'Hypotonic Cerebral Palsy' OR 'Cerebral Palsy, Diplegic, Infantile' OR 'Diplegic Infantile Cerebral Palsy' OR 'Infantile Cerebral Palsy, Diplegic' OR 'Cerebral Palsy, Spastic' OR 'Spastic Cerebral Palsies' OR 'Spastic Cerebral Palsy'</p> <p>#3 #1 OR #2</p> <p>#4 'masticatory muscle'/exp OR 'mastication muscle' OR 'masticatory muscles' OR 'masticatory musculature' OR 'muscle of mastication' OR 'muscles of mastication' OR 'musculi masticatorii' OR 'musculus masticatorius'</p> <p>#5 'temporalis muscle'/exp OR 'muscle, temporalis' OR 'musculus temporalis' OR 'temporal muscle' OR 'temporalis muscle transfer' OR 'transfer, temporalis muscle'</p> <p>#6 'masseter muscle'/exp OR 'muscle, masseter' OR 'musculus masseter'</p> <p>#7 'pterygoid muscle'/exp OR 'musculus pterygoideus' OR 'pterygoid muscles' OR 'pterygoid musculature'</p> <p>#8 #4 OR #5 OR #6 OR #7</p> <p>#9 #3 AND #8</p> <p>#10 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) (20)</p>
<p>Cochrane Central Register of Controlled Trials</p>	<p>#1 MeSH descriptor: [Cerebral Palsy] explode all trees</p> <p>#2 (CP (Cerebral Palsy)) OR (Cerebral Palsy, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsies, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsy, Dystonic Rigid) OR CP OR (Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsies, Dystonic-Rigid) OR (Cerebral Palsy, Dystonic Rigid) OR (Dystonic-Rigid Cerebral Palsies) OR (Dystonic-Rigid Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Mixed) OR (Mixed Cerebral Palsies) OR (Mixed Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Monoplegic, Infantile) OR (Monoplegic Infantile Cerebral Palsy) OR (Infantile Cerebral Palsy, Monoplegic) OR (Cerebral Palsy, Quadriplegic, Infantile) OR (Quadriplegic Infantile Cerebral Palsy) OR (Infantile Cerebral Palsy, Quadriplegic) OR (Cerebral Palsy, Rolandic Type) OR (Rolandic Type Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Congenital) OR (Congenital Cerebral Palsy) OR (Little Disease) OR (Little's Disease) OR (Spastic Diplegia) OR (Diplegias, Spastic) OR (Spastic Diplegias) OR (Diplegia, Spastic) OR (Monoplegic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsies, Monoplegic) OR (Cerebral Palsy, Monoplegic) OR (Monoplegic Cerebral Palsies) OR (Cerebral Palsy, Athetoid) OR (Athetoid Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsies, Athetoid) OR (Cerebral Palsy, Dyskinetic) OR (Cerebral Palsies, Dyskinetic) OR (Dyskinetic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Atonic) OR (Atonic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Hypotonic) OR (Hypotonic Cerebral Palsies) OR (Hypotonic Cerebral Palsy) OR (Cerebral Palsy, Diplegic, Infantile) OR (Diplegic Infantile Cerebral Palsy) OR (Infantile Cerebral Palsy, Diplegic) OR (Cerebral Palsy, Spastic) OR (Spastic Cerebral Palsies) OR (Spastic Cerebral Palsy)</p> <p>#3 #1 OR #2</p>

	<p>#4 MeSH descriptor: [Masticatory Muscles] explode all trees</p> <p>#5 (Masticatory Muscle) OR (Muscle, Masticatory) OR (Muscles, Masticatory) OR (Orofacial muscle) OR (Mastication muscle) OR (Masticatory musculature) OR (Muscle of mastication) OR (Muscles of mastication) OR (Musculi masticatorii)</p> <p>#6 MeSH descriptor: [Masseter Muscle] explode all trees</p> <p>#7 MeSH descriptor: [Temporal Muscle] explode all trees</p> <p>#8 MeSH descriptor: [Pterygoid Muscles] explode all trees</p> <p>#9 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8</p> <p>#10 #3 AND #9 / In Trials (11)</p>
LILACS and BBO (via BVS)	<p>#1 MH:(Paralisia Cerebral) OR MH:(Cerebral Palsy) OR MH:(Parálisis Cerebral) OR (Diplegia Espástica) OR (Doença de Little) OR (Paralisia Cerebral Diplégica Infantil) OR (Paralisia Cerebral Monoplégica) OR (Paralisia Cerebral Quadriplégica Infantil) OR C10.228.140.140.254</p> <p>#2 MH:(Músculos da Mastigação) OR MH:(Masticatory Muscles) OR MH:(Músculos Masticadores) OR (Músculos Masticatórios) OR (Músculos Mastigadores) OR (Músculos Mastigatórios) OR A02.633.567.600 OR A14.530 OR MH:(Músculo Temporal) OR MH:(Temporal Muscle) OR MH:(Músculo Temporal) OR A02.633.567.600.850 OR A14.530.940 OR MH:(Músculo Masseter) OR MH:(Masseter Muscle) OR MH:(Músculo Masetero) OR A02.633.567.600.500 OR A14.530.630 OR MH:(Músculos Pterigoides) OR MH:(Pterygoid Muscles) OR MH:(Músculos Pterigoideos) OR A02.633.567.600.700 OR A14.530.790</p> <p>#2 OR #3 OR #4</p> <p>#5 #1 AND #4 (3)</p>
PEDro	Masticatory Muscles Method: clinical trial (42)
Clinicaltrials.gov	(Cerebral palsy) AND (Masticatory Muscles) (0)
WHO	(Cerebral palsy) AND (Masticatory Muscles) (0)
Opengrey	(Cerebral palsy) AND (Masticatory Muscles) (13)

Anexo 3. Estudos em andamento

10/11/2020

Effect of Masticatory Electrical Stimulation on Dysphagia in Spastic Cerebral Palsy | Cochrane Library



Cookies



Our site uses cookies to improve your experience. You can find out more about our use of cookies in About Cookies, including instructions on how to turn off cookies if you wish to do so. By continuing to browse this site you agree to us using cookies as described in About Cookies.



We noticed your browser language is Portuguese.



You can select your preferred language at the top of any page, and you will see translated Cochrane Review sections in this language. Change to [Portuguese](#).

Cochrane **Central Register of Controlled Trials**

Effect of Masticatory Electrical Stimulation on Dysphagia in Spastic Cerebral Palsy

CT.gov

<https://clinicaltrials.gov/show/NCT04086355>, 2019 | added to CENTRAL: 30 September 2019 | 2019 Issue 09

NCT04086355

Links: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Abstract

Study design:

A randomized controlled clinical trial was conducted after interviews were done with the parents or care givers of all children, before starting the study to demonstrate the aim, procedures and potential benefits of the study. Children' parents provided written informed consent before the study was conducted.

Participants:

Forty spastic CP children (26 girls and 14 boys), age ranging from 2 to 5 years, participated in this study. They were selected based on the following criteria; having at least score (level 4) according to functional oral intake scale (FOIS), and they had good head control. Children were excluded if they had; oral hypersensitivity, acute or chronic dental problems, released primitive reflexes as asymmetrical tonic neck reflex or Seizures.

Participants who met the eligible criteria were assigned randomly to either study or control group of equal numbers. Each child in both groups received an oro-motor exercises program as home routine 3 times daily before each meal. Children in the study group received 20-minutes of neuromuscular electrical stimulation (NMES) (multi current SND 64227) which

consisted of two-channels electrotherapy system designed for neuromuscular rehabilitation. The NMES was applied with 60 Hz of 230 milliseconds twice weekly for 8 weeks. While participants in the control group received placebo NMES.

Procedures:

Assessment:

1. weight and height Weight and height of each child were measured pre and post treatment by using weight and height measuring scale.
2. Feeding level Dysphagia feeding level was assessed by using functional oral intake scale (FOIS) , taking into consideration that tube dependent children at levels from 1-3 were excluded from the study).
3. Assessment of oromotor skills by oromotor assessment scale (OMAS).

Treatment:

Home routine exercises The exercises were demonstrated to the parents to warrant the uniformity of the training program. They were instructed to conduct the exercises three times daily before each meal. This home routine included passive movement, active movement and sensory stimulation.

1. Passive movement exercises: Passive movement included massage and passive range of motion (ROM) exercises. A- Massage: for gums, cheeks, lips and tongue for ten repetitions. - Gum massage: upper and lower gum massage started from middle of the gum to the end in the right and left side using regular brush. - Lip massage: started from side to side, it was applied for the upper then the lower lips. - Cheek massage: Applied intra oral in a circular way. - Tongue massage: Applied in the lateral side of the tongue from backward to forward direction in the right and left side using regular tooth brush. B- Passive range of motion was done for jaw, tongue and lips for ten repetitions. - Jaw movement: cupping lower jaw and move it up and down. - Tongue movement: Moving tongue laterally (right and left) and upward directions were done by tongue depressor and fingers. - Movement for lip closure: pushing the lips passively against each other like a kissing position.
2. Active movements: Active movement included active ROM for jaw, cheeks and lips and stretching for lips. A-Active ROM - Active jaw ROM: Jaw closure against resistance through biting on tongue depressor and holding for 6 seconds with ten times repetition. - Active cheek ROM: Cheek compress by drinking from straws with different diameters. B- lip stretching; Stretching upper and lower lips sustain twenty seconds for three sets.
3. Sensory stimulation; Sensory stimulation was done through Lollipop exercise by stimulation of lip closure, cheek and tongue movement through moving the lollipop in different directions.

Neuromuscular electrical stimulation The NMES was applied by the neo-faradic stimulation (Two channels system. The electrodes were applied bilaterally. The first channel was applied over the neck between the hyoid and jaw, (approximately on the belly of the digastric muscle). The second channel was applied on the side of the face, (approximately on the masseter muscle). The intensity level was determined by visible muscle contractions without pain sensation. For children in the study group, the intensity level was from 7 mA to 15 mA, the time of rise and fall was equal (50% raise and 50% fall) and the time on and off was fixed as; 3,1s:3,1s. While those in the control group received placebo NMES without any signals reached to the muscles.

All children received the treatment sessions 20 minutes, twice/weekly for 2 months in addition to home routine exercises.

10/11/2020

Effect of Masticatory Electrical Stimulation on Dysphagia in Spastic Cerebral Palsy | Cochrane Library

Statistics:

Paired and unpaired t-test were conducted for comparison of the mean and standard deviation for the demographic characteristics, weight gain and height variables. Mann-Whitney U test was conducted for comparison of median values of FOIS between both groups. Wilcoxon Signed Ranks Test was conducted for comparison between pre and post treatment median values of FOIS in each group.

The level of significance for all statistical tests was set at $p < 0.05$. All statistical measures were performed through the statistical package for social studies (SPSS) version 22 for windows.

Results:**General characteristics of participants:**

The pretreatment comparison between both groups showed insignificant difference regarding the mean values of age, weight and height ($p < 0.05$).

Regarding weight gain and height there was insignificant difference between both groups before and after treatment ($p > 0.05$). While pre and post treatment within group comparison revealed significant difference in both groups ($p < 0.05$).

Regarding the feeding level (FOIS) comparison of values between both groups considering the feeding level showed a statistically significant difference in each group after treatment. While between both groups, there was insignificant difference before treatment ($p > 0.05$). After treatment, there was significant difference between the study and the control groups in FOIS ($p < 0.05$).

Regarding to oromotor skills There was insignificant difference between both groups before and after treatment ($p > 0.05$), While a significant difference was in each group after treatment when comparing it with its pretreatment value was recorded ($p < 0.05$).

Information

Database:

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

Date Added to CENTRAL:

30 September 2019

Issue Added to CENTRAL:

2019 Issue 09

Source:

<https://clinicaltrials.gov/show/NCT04086355>

Year of Publication:

2019

Original Title:

<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01984210/full>

3/4

10/11/2020

Effect of Masticatory Electrical Stimulation on Dysphagia in Spastic Cerebral Palsy | Cochrane Library

Effect of Masticatory Electrical Stimulation on Dysphagia in Spastic Cerebral Palsy**Accession Number:**

CTgov NCT04086355

ID Number:

CN-01984210

Keywords

Medical Subject Headings (MeSH) Keywords

Cerebral Palsy;

Deglutition Disorders;

**Cookies**

Our site uses cookies to improve your experience. You can find out more about our use of cookies in About Cookies, including instructions on how to turn off cookies if you wish to do so. By continuing to browse this site you agree to us using cookies as described in About Cookies.

**We noticed your browser language is Portuguese.**

You can select your preferred language at the top of any page, and you will see translated Cochrane Review sections in this language. Change to **Portuguese**.

Cochrane Central Register of Controlled Trials**Utilisation of botulinum toxin type A on masticatory muscle hyperactivity in CP**

ICTRP

<http://www.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004795-19-SE, 2012> | added to CENTRAL: 31 March 2019 |

2019 Issue 3

EUCTR2012-004795-19-SE

Links: WHO ICTRP

Abstract

INTERVENTION: Trade Name: Botox Allergan Product Name: Botox Pharmaceutical Form: Concentrate and solvent for solution for injection INN or Proposed INN: Botulinum Toxin type A CAS Number: 93384-43-1 Other descriptive name: BOTULINUM TOXIN TYPE A Concentration unit: U/ml unit(s)/millilitre Concentration type: equal Concentration number: 100- Pharmaceutical form of the placebo: Solution for injection Route of administration of the placebo: Intramuscular use

CONDITION: Masticatory muscle hyperactivity/bruxism in patients with Cerebral Palsy. ; MedDRA version: 14.1

Level: HLGT

Classification code 10028037

Term: Movement disorders (incl parkinsonism)

System Organ Class: 10029205 - Nervous system disorders

Therapeutic area: Diseases [C] - Nervous System Diseases [C10]

10/11/2020

Utilisation of botulinum toxin type A on masticatory muscle hyperactivity in CP | Cochrane Library

PRIMARY OUTCOME: Main Objective: The main objective of the study is to evaluate if injections with botulinum toxin in persons with cerebral palsy and severe bruxism/parafunction in masticatory muscles reduce the bite force without any adverse effects. Primary end point(s): - Bite force, measured with a bite fork, peak at maximal clenching during 3 sec, mean of 3 tests.; - Bite force as "chewing", measured with a bite fork, mean of 5 tests. Secondary Objective: Secondary objectives are;; - To evaluate if it is possible to identify responders after one injection; - Patient-reported outcomes including bruxism, pain, chewing- and speech ability and oral health-quality of life; - To evaluate mandibular movements in function, before and after injection Timepoint(s) of evaluation of this end point: 4, 12 and 16 weeks

SECONDARY OUTCOME: Secondary end point(s): - Patient Reported Outcomes assessed by VAS and a swedish version of General Oral Health Assessment Index, GOHAI.

; - Mandibular jaw movement, measured with SmartEye Pro - MME Timepoint(s) of evaluation of this end point: 4, 12 and 16 weeks.

INCLUSION CRITERIA: 1. Willingness to participate

2. Female and male aged 18 years or older

3. CP with masticatory muscle hyperactivity/bruxism

4. Obvious tooth wear

5. Capability to decide Are the trial subjects under 18? no Number of subjects for this age range: F.1.2 Adults (18-64 years) yes F.1.2.1 Number of subjects for this age range 16 F.1.3 Elderly (>=65 years) no F.1.3.1 Number of subjects for this age range

Information

Database:

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

Date Added to CENTRAL:

31 March 2019

Issue Added to CENTRAL:

2019 Issue 3

Source:

<http://www.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004795-19-SE>

Year of Publication:

2012

Original Title:

Utilisation of botulinum toxin type A on masticatory muscle hyperactivity in CP - a randomized, controlled study

Accession Number:

10/11/2020

Utilisation of botulinum toxin type A on masticatory muscle hyperactivity in CP | Cochrane Library

ICTRP EUCTR2012-004795-19-SE

ID Number:

CN-01860802