

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

SORAIA KAZON

**ANÁLISE DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO EM INDIVÍDUOS COM PARALISIA
CEREBRAL SUBMETIDOS AO BLOQUEIO NEUROMUSCULAR E À
ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL.**

São Paulo – SP

2009

SORAIA KAZON

**ANÁLISE DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO EM INDIVÍDUOS PORTADORES DE
PARALISIA CEREBRAL SUBMETIDOS AO BLOQUEIO NEUROMUSCULAR E
À ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL.**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Universidade Nove de Julho para obtenção
do título de Mestre em Ciências da
Reabilitação.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Cláudia Santos Oliveira
Co-Orientadora: Prof^ª. Dra. Nadia Fernanda Marconi

São Paulo – SP

2009

FICHA CATALOGRÁFICA

Kazon, Soraia.

Análise do equilíbrio estático em indivíduos com paralisia cerebral submetidos ao bloqueio neuromuscular e à estimulação elétrica funcional : estudo clínico longitudinal controlado. / Soraia Kazon. 2009.

73 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2009.

Orientador (a): Prof. Dra. Claudia de Santos Oliveira

1. Paralisia cerebral. 2. Equilíbrio estático. 3. Estabilometria. 4. Toxina Botulínica. I. Oliveira, Claudia Santos. II. Marconi, Nadia Fernanda.

CDU 615.8

**ANÁLISE DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO EM INDIVÍDUOS PORTADORES DE
PARALISIA CEREBRAL SUBMETIDOS AO BLOQUEIO NEUROMUSCULAR E
À ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL.**

POR

SORAIA KAZON

Dissertação de Mestrado apresentada à
Universidade Nove de Julho para obtenção
do título de Mestre em Ciências da
Reabilitação.

Presidente:: Prof^a. Cláudia Santos Oliveira, Dra. – Orientador, Uninove

Membro: Prof^a. Nadia Fernanda Marconi, Dra – Co-orientador, Uninove

São Paulo, 17 de Dezembro de 2009

DEDICATÓRIA

Ao meu filho Bruno, que soube enfrentar todas minhas ausências e faltas durante esses dois anos em que me dediquei ao Mestrado, mas sei o quanto isso o fez amadurecer, superando, sozinho, os obstáculos que encontrou pela frente. De criança à adolescente, se tornando, hoje, um homem. Para você, o meu amor incondicional.

Ao meu eterno companheiro, meu marido, Antônio Carlos, foram tantos obstáculos, desencontros e perdas, mas com certeza nosso amor superou a distância e a ausência. Obrigada amor por não desistir do meu sonho.

Aos meus pais, que sempre me incentivaram a lutar e não desistir nunca. A eles ofereço esse título de mestre, embora meu pai, doente com Alzheimer, não me reconheça mais. Pai, você não abandonou a guerra, a batalha já estava vencida, aqui está o resultado. À minha mãe que muito fez pelo meu filho e ainda o faz, fica aqui a minha eterna gratidão.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por ter me concedido o potencial para concretização de mais uma conquista em minha vida, e pela inspiração por ter colocado em meu caminho pessoas que me auxiliaram e apoiaram nesta jornada, dessa maneira, ao meu lado constantemente.

A minha orientadora, Prof^ª. Dra. Claudia Santos, obrigada pelo carinho que me recebeu, sempre me incentivando a vencer as etapas e sempre presente, acreditando e nunca me deixando desistir. Agradeço também pelas observações acertadas, as quais contribuíram para a elaboração e aprimoramento deste trabalho. Você é acima de tudo uma pessoa humana e iluminada. Hoje eu posso dizer que tenho uma verdadeira amiga e uma grande Mestra. Você será sempre lembrada em meu coração e pelos caminhos que ainda vou percorrer. Minha eterna gratidão e admiração. Que Deus a abençoe sempre.

A minha co-orientadora Prof^ª. Dra. Nádia Marconi muito abrigada pelas palavras certas no momento em que tudo parecia distante. Fica aqui a minha gratidão por compartilhar comigo esse trabalho.

A Prof^ª. Dra. Luciana Maria Malosa, pela grande contribuição e paciência nos levantamentos dos resultados e por estar pronta a ajudar. Admiro-te muito, que Deus a ilumine sempre.

Ao Prof. Dr. Carlos Alberto Silva, que mesmo distante da minha linha de pesquisa nunca deixou de me incentivar. À você, meu muito obrigada pelo exemplo de profissionalismo e humanidade, pessoas como você há de brilhar sempre.

Ao meu amigo, Prof. Dr. Luis Vicente (Mineiro), “amigo é coisa pra se guardar no lado esquerdo do peito, mesmo que o tempo e a distância diga não...”. É amigo já se passou tanto tempo... Obrigada por me trazer até à UNINOVE e mostrar outro caminho na minha profissão, foi difícil, mas cheguei. Sou eternamente grata, você estará no lugar

de onde nunca saiu, no lado esquerdo do peito. Meu amigo, meu irmão.

A Dra. Henriqueta Merlotti, exemplo de profissionalismo e carinho com as crianças, o meu muito obrigada pela atenção e pela triagem dos pacientes que muito contribuiu para que essa pesquisa se concretizasse.

Ao meu amigo de fé, Rafael, não tenho palavras para expressar a minha imensa gratidão por sua valiosa ajuda em todos os momentos difíceis, não havia distância, lá estava ele, amigo de tantas jornadas, até na Itália! A você meu muito obrigada, de coração. Deus há de trilhar o seu caminho daqui para frente.

Em especial à minha amiga Mariana, que dedicou o seu tempo livre sempre ao meu lado. E tudo que passamos juntas seja pra você um aprendizado, no caminho que irá percorrer em seu mestrado. Você sempre estará no meu coração. Que Deus as abençoe! Amém!

Às alunas iniciação científica, Biazinha e Fernanda muito obrigada pela valiosa ajuda.

Aos pais ou responsáveis, nem sempre foi possível contar com estes para a avaliação ou reavaliação de seus filhos, mas estavam sempre prontos a colaborar, o meu pelo apoio financeiro e, em especial, ao diretor do Mestrado Prof. Dr. João Carlos F. muito obrigada. Saibam que Deus colocou em seus caminhos esses anjos para que pudessem iluminar suas vidas. Vocês são a razão de toda esse trabalho, sem vocês esse trabalho não seria possível.

A KLD BIOSISTEMAS de AMPARO pela colaboração e incentivo na área de Pesquisa, emprestando o Aparelho Endophasys que muito contribuiu para o tratamento e a conclusão dessa pesquisa. O meu muito obrigada pois, sem esse apoio não seria possível atingir o objetivo dessa pesquisa

Ao PROJETO CIRANDA de SJC por acreditar em mim abrindo suas portas para a realização da minha Pesquisa em especial aos profissionais que ali trabalham dedicando seu tempo com amor aqueles que necessitam.

Agradecimento a UNINOVE pelo apoio financeiro, e em especial ao diretor do Mestrado Prof. Dr. João F. Corrêa, por nos proporcionar a oportunidade do crescimento profissional e pessoal.

“De tudo, ficaram três coisas: a certeza de que estava sempre começando, a certeza de que era preciso continuar e a certeza de que seria interrompido antes de terminar. Trazer da interrupção um caminho novo. Trazer da queda um passo de dança, do medo uma escada, do sono uma ponte, da procura um encontro.”

Fernando Sabino

RESUMO

A espasticidade é uma das principais complicações observadas na Paralisia Cerebral (PC), interferindo diretamente no processo de reabilitação. A toxina botulínica tipo A (TBA) e a estimulação elétrica funcional (FES) são formas de tratamento muito utilizadas, na tentativa de diminuir a espasticidade de grupos musculares específicos e, conseqüentemente, de melhorar o equilíbrio estático e a deambulação desses indivíduos. Este estudo teve como objetivo verificar e comparar o equilíbrio estático em indivíduos com PC do tipo diparético espástico, após serem submetidos TBA associada à FES. A amostra foi composta por 18 indivíduos, de ambos os sexos, com idade entre 05 e 17 anos ($9,11 \pm 3,28$), 9 do sexo feminino e 9 do sexo masculino, divididos em três grupos: o grupo saudável (GS), o grupo tratado com fisioterapia convencional (GC) e o grupo tratado com TBA e FES (GTF), cada um dos grupos com 6 indivíduos. Para avaliar o grau de espasticidade dos grupos GTF e GC foi utilizada a escala de *Ashworth* modificada. Para análise do equilíbrio estático foi utilizado uma plataforma de pressão. A coleta foi realizada em duas condições: olhos abertos (OA) e olhos fechados (OF), com duração de 30 segundos cada. Todos os grupos foram submetidos a uma avaliação inicial; o GC realizou a 2ª avaliação três meses após a primeira, e foi tratado com sessões de fisioterapia convencional, 2 vezes por semana, durante três meses; o GTF foi avaliado em quatro momentos e foi tratado com TBA associada à FES, 2 vezes por semana, com duração de 30 minutos cada sessão. O GS não foi submetido a nenhuma intervenção e foi avaliado em um único momento. Observou-se uma redução significativa da espasticidade no GTF, enquanto que para o GC não foi observada redução com significância estatística. Os resultados do presente estudo demonstraram que houve redução significativa dos valores de área total de deslocamento quando comparados os valores entre GTF, na condição de OA, entre 1º e 2º avaliações ($p < 0,05$); entre 2º e 4º avaliações ($p < 0,01$) e entre 2º e 3º avaliações ($p < 0,05$). O mesmo ocorreu para os valores de deslocamento do centro de pressão (COP) ao longo das quatro avaliações nos eixos ântero-posterior (A/P) e médio-lateral (M/L). Os valores de área e deslocamento do COP nos eixos A/P e M/L tiveram uma redução não significativa ($p > 0,01$) entre a 1º e 2º avaliações do GC. Comparando os grupos GS com os GC e GTF observou-se uma diferença significativa apenas entre o GS e o GTF (1ª avaliação), o mesmo não foi observado na 4ª avaliação indicando uma

aproximação do grupo GTF com o GS após tratamento. Para a comparação entre as condições de OA e OF intra-grupos observou-se sempre um aumento dos valores na condição de OF. Desta forma, nosso estudo sugere uma redução da espasticidade e dos valores de área e deslocamento do COP após o tratamento de TBA associada à FES, sugere-se a continuidade deste utilizando-se uma amostra maior e divisão dos grupos por tipo de tratamento a fim de confirmar os dados aqui encontrados.

Palavras-chave: Paralisia cerebral; Espasticidade; Toxina botulínica; Equilíbrio; Estimulação elétrica funcional.

ABSTRACT

Spasticity is one of the main complications of cerebral palsy (CP) and directly affects the physical therapy process. Botulinum toxin A (TBA) and functional electrical stimulation (FES) are the most often employed forms of treatment and are aimed at reducing the spasticity of specific muscle groups, thereby improving static balance and ambulation among individuals with CP. The aim of the present study was to analyze static balance in individuals with spastic CP after being submitted to TBA associated to FES. The sample was made up of 18 male and female individuals between five and 17 years of age (9.11 ± 3.28) years divided into three groups of six individuals: Group 1 (individuals with CP treated with TBA and FES), Group 2 (individuals with CP treated with conventional therapy) and Group 3 (healthy controls). The modified *Ashworth* scale was used to assess the degree of spasticity. A pressure plate was used to analyze static balance. Data collection was carried out with eyes open and eyes closed, each for 30 seconds. All groups were submitted to an initial evaluation. Group 1 (TFG) was treated with 30-minute sessions of TBA + FES twice a week and was evaluated on four separate occasions. Group 2 (CG) was treated with conventional physical therapy twice a week for three months and was evaluated a second time at the end of treatment. Group 3 (HG) did not undergo any type of intervention and was only submitted to the initial evaluation. There was a significant reduction in spasticity in Group 1 (TFG), whereas no statistically significant reduction was observed in Group 2 (CG). Analyzing the total area of oscillation in Group 1 (TFG) with eyes open, there was a significant reduction between the 1st and 2nd evaluations ($p < 0.05$), between the 2nd and 3rd evaluations ($p < 0.05$) and between the 2nd and 4th evaluations ($p < 0.01$). The same occurred regarding the oscillation of the center of pressure (COP) on the anterior-posterior (A/P) and medial-lateral (M/L) axes over the four evaluations. In Group 2 (CG), the COP oscillation values on the A/P and M/L axes underwent a non-significant reduction between the 1st and 2nd evaluations. There was a significant difference between Groups 1 (TFG) and 3 (CG) on the 1st evaluation, whereas no significant difference between these groups was found on the 4th evaluation, thereby indicating an approximation of Group 1 to Group 3 after treatment. In the intra-group comparison with eyes open versus closed, oscillation values always increased with eyes closed. The results of the present study suggest a reduction in spasticity and COP

oscillation following treatment with TBA associated to FES. Further studies with a larger sample and a division of groups according to type of treatment are needed in order to confirm the data presented here.

Keywords: Cerebral palsy; Spasticity; Botulinum toxin; Balance; FES.

SUMÁRIO

RESUMO	ix
ABSTRACT	xi
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS	xiv
LISTA DE FIGURAS	xvi
LISTA DE TABELAS	xvii
CONTEXTUALIZAÇÃO	1
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	6
ESTUDO: “Análise do equilíbrio estático em indivíduos com paralisia cerebral submetidos ao bloqueio neuromuscular associado à estimulação elétrica funcional”	10
Resumo	12
Abstract.....	14
Introdução	16
Materiais e Métodos.....	17
Resultados.....	22
Discussão	26
Conclusão.....	29
Referências Bibliográficas	30
CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
APÊNDICES	35
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	36
APÊNDICE B - Ficha de Avaliação.....	40
APÊNDICE C - Escala de Ashworth	42
ANEXOS	44
ANEXO A - Certificado Comitê de Ética e Pesquisa (CoEP)	45
ANEXO B - Carta de Submissão do Artigo.....	50
ANEXO C - Artigo submetido em Inglês a Revista <i>Neuropediatrics</i>	52
ANEXO D - Produções Durante o Mestrado: <i>Estágios Realizados</i>	71

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

- Ach:** acetilcolina
- AQ:** adutores de quadril
- AP:** ântero-posterior
- CG:** centro de gravidade
- COP:** centro de pressão
- cm:** centímetros
- DP:** desvio-padrão
- FES:** *functional electrical stimulation* (estimulação elétrica funcional)
- GC:** grupo convencional
- GL:** gastrocnêmio lateral
- GM:** gastrocnêmio medial
- GS:** grupo saudável
- GTF:** grupo toxina + FES
- Hz:** hertz
- IMC:** índice de massa corpórea
- IT:** ísquiotibiais
- Kg:** kilograma
- mA:** miliampére
- ML:** médio-lateral
- ml:** mililitro
- mm:** milímetro
- ms:** milisegundo
- m²:** metro ao quadrado
- mm²:** milímetro ao quadrado
- OA:** olhos abertos
- OF:** olhos fechados
- PC:** paralisia cerebral
- SNC:** sistema nervoso central
- SO:** sóleo
- TBA:** toxina botulínica tipo A

TCLE: termo de consentimento livre e esclarecido

TP: tibial posterior

X: desvio médio-lateral

Y: desvio ântero-posterior

ΔX : delta X

ΔY : delta Y

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Avaliação do equilíbrio estático com a plataforma <i>Fusyo</i>	20
Figura 2 –Avaliação do grau de espasticidade (escala <i>Ashworth</i>) (A e B); Assepsia e localização dos músculos por meio da palpação (C)e Aplicação da TBA, pela médica responsável (D).....	21
Figura 3 – Comparação dos graus de espasticidade (intra-grupos) mensurados pela Escala de Ashworth. ** P < 0,01.....	23
Figura 4 – Variação da área de deslocamento do GTF com OA e OF (média e desvio-padrão), * p < 0.05.....	24
Figura 5 – Variação do deslocamento do COP no eixo Médio-Lateral (M/L) do GTF com OA e OF durante as quatro avaliações; * p < 0.05, ** p < 0,01.....	25
Figura 6 – Variação do deslocamento do COP no eixo ântero-posterior (A/P) do GTF com OA e OF durante as quatro avaliações; *(p<0.05).	26

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados antropométricos dos indivíduos dos grupos GTF, GC e GS com média e desvio padrão.	22
--	----

CONTEXTUALIZAÇÃO

CONTEXTUALIZAÇÃO

A Paralisia Cerebral (PC) é um distúrbio nervoso motor caracterizado por parestia e falta de coordenação muscular, sendo causada por lesão de áreas motoras do encéfalo durante o desenvolvimento neural. Essa desordem da função cerebral surge no período pré-natal, peri-natal ou pós-natal por multifatores. Mesmo sendo uma doença não evolutiva, o padrão da apresentação clínica pode mudar com o tempo devido ao crescimento e desenvolvimento da plasticidade e maturação do Sistema Nervoso Central (SNC)^{1,2}.

Pode-se então, definir de forma mais atualizada a PC, como sendo uma condição permanente não progressiva, mas frequentemente mutável, resultante de lesão do cérebro em desenvolvimento, levando a desordem de movimento e postura^{3,4}.

A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico, e pela topografia dos prejuízos causados no corpo afetado; que irá incluir tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁵.

A Diplegia se caracteriza pelo acometimento mais intenso nos membros inferiores encontrando predomínio da musculatura extensora e da adutora, com pé equinovaro, a chamada atitude de *Wernickemam*, a espasticidade predomina nos membros inferiores⁶.

A espasticidade é uma frequente e comum característica incapacitante decorrente de um comprometimento neurológico, que pode levar a perda da mobilidade e dor. O resultado é o aumento da velocidade, dependente da resistência ao alongamento passivo de um grupo muscular⁷.

Os mecanismos fisiopatológicos da espasticidade ainda não estão totalmente esclarecidos, sendo que a definição mais aceita é a perda das influências inibitórias descendentes no controle das vias do reflexo de estiramento, essas alterações propiciam a hiperexcitabilidade dos motoneurônios causando exacerbação dos reflexos profundos e aumento do tônus muscular, com predomínio pela musculatura flexora de membros

superiores e extensora de membros inferiores^{8,9,10}.

A espasticidade é mais difícil de caracterizar do que reconhecer, e ainda mais difícil de quantificar por se tratar de um exame subjetivo. Ela representa uma das incapacidades clínicas mais importantes. Apesar das dificuldades encontradas para quantificar a espasticidade, a escala de *Asworth* é a mais conhecida e utilizada¹¹. A Escala de *Asworth* é descrita classicamente pela mensuração do tônus, onde os pacientes são classificados numericamente em uma escala de 0 (nenhum aumento de tônus) a 5 (rigidez articular), conforme o grau de resistência oferecido durante o movimento passivo da articulação¹².

Tratamento de espasticidade e análise de postura foi disponibilizada e, um enfoque especial foi atribuída às sequelas motoras de pacientes que apresentam PC, visando também uma abordagem de reabilitação funcional nessa incapacidade^{13,14}.

A intervenção na espasticidade pode ser através de medicamentos agentes de denervação química intramuscular (álcool, fenol, toxina botulínica tipo-A, intratecal (baclofen), procedimentos cirúrgicos (tenotomia, neurectomia, rizotomia), fisioterapia, terapia ocupacional e uso de órteses¹⁶.

A Toxina botulínica se liga aos receptores terminais encontrados nos nervos motores e bloqueia a condução neuromuscular, desta forma inibindo a liberação de acetilcolina pela fenda pré-sináptica¹⁷.

A toxina botulínica tipo A (TBA) tem sido muito utilizada como tratamento alternativo na tentativa de reduzir a espasticidade em indivíduos com PC do tipo espástica, oferecendo redução localizada do tônus^{18,19}. No Brasil, tem sido usada a toxina do tipo A comercializada em duas preparações diferentes com os nomes comerciais de *Botox* e *Dysport*^{20,21}.

Estudo realizado avaliando a marcha de 27 pacientes com PC, do tipo diplegia espástica, comparou o uso do fenol com a utilização da TBA demonstrando que a TBA aumentou a velocidade e cadência da marcha de forma significativa quando comparada ao uso do fenol²².

A toxina botulínica tipo-A é indicada para pacientes neurológicos quando estiver presente a espasticidade em um músculo ou grupo muscular que não responde a farmacoterapia ou a fisioterapia convencional¹⁷. Recente estudo experimental demonstrou que o uso da estimulação elétrica funcional (FES) pós-aplicação de TBA foi benéfico para o tratamento da espasticidade, melhorando a função muscular dos pacientes com PC²³.

O uso da estimulação elétrica funcional (FES) vem trazendo significativa contribuição na restauração funcional. A FES é uma forma de eletroterapia capaz de produzir contrações musculares com objetivos de promover contração em músculos privados do controle nervoso, tendo como resultado o movimento funcional²⁴.

A FES coordena a excitação elétrica de músculos fracos ou parcialmente paralisados em indivíduos que apresentam lesão do neurônio motor superior²⁵.

Estes tratamentos, FES e TBA, associados à fisioterapia convencional, influenciam diretamente no quadro motor de crianças com PC²⁰

A avaliação da marcha em pacientes é fator importante no direcionamento de tratamento, seja ele cirúrgico ou conservador por meio do bloqueio neuromuscular realizado com TBA²⁶.

As deformidades músculo-esqueléticas secundárias a forças mecânicas anormais ou inadequadas causadas por espasticidade presentes nos pacientes com PC tem como resultado a presença de fraqueza muscular, desequilíbrio muscular e contraturas resultantes das alterações do controle postural, tanto na estática como na dinâmica^{22, 27, 28}.

O controle da postura ereta exige a capacidade de adaptação das respostas motoras às demandas mutáveis da tarefa, do ambiente e do próprio corpo. A incapacidade de adaptar os movimentos às demandas mutáveis da tarefa é uma característica de muitos pacientes com disfunção neurológica, podendo ocasionar instabilidade⁸.

O equilíbrio é um processo complexo que depende da integração da visão, da sensação vestibular e periférica, dos comandos centrais e respostas neuromusculares, particularmente, da força muscular e do tempo de reação^{25, 28}. Para se obter um melhor

equilíbrio, o centro de pressão (COP) deve-se manter no limite da estabilidade juntamente com a habilidade em controlar a postura sem alterar a base de suporte²⁵.

O controle postural humano é comparado a um pêndulo invertido suspenso sobre uma base e que oscila constantemente devido ao controle do equilíbrio e da postura²⁹. A tarefa do sistema de controle postural é manter a projeção horizontal do centro de gravidade (CG) do indivíduo dentro da base de suporte definida pela área da base dos pés durante a postura ereta estática. A estabilidade é alcançada gerando-se momentos de força sobre as articulações do corpo para neutralizar o efeito da gravidade ou qualquer perturbação em um processo contínuo e dinâmico durante a permanência em determinada postura³⁰.

O equilíbrio ortostático estático é tradicionalmente mensurado pela duração de manutenção do equilíbrio ou também pela estabilidade postural. Diversos métodos são utilizados para mensurar a estabilidade postural, o movimento do centro de pressão (COP), derivado das forças de reação ao solo, é um dos parâmetros mais comumente utilizado³¹.

Com a finalidade de medida da oscilação do corpo humano, analisada através do COP, temos a estabilometria, que é um exame capaz de mensurar as oscilações do COP. O centro de pressão é o ponto de aplicação da resultante das forças verticais agindo sobre a superfície de suporte, o dado do COP refere-se a uma medida da posição por duas coordenadas: direção ântero-posterior (A/P) e direção médio-lateral (M/L), essas coordenadas são decorrentes da orientação do indivíduo sobre a plataforma de força³².

O tratamento com bloqueio neuromuscular (TBA) associado à estimulação elétrica (FES) é comumente utilizado no tratamento cinesioterápico em indivíduos com Paralisia Cerebral espástica, no entanto, apesar de alguns estudos mostrarem a eficiência isolada de cada um dos tratamentos na marcha desses indivíduos, sentimos a necessidade de analisar o efeito da associação destes no equilíbrio estático. Sendo assim, nosso estudo teve como objetivo verificar e comparar o equilíbrio estático em indivíduos portadores de PC após a aplicação da TBA associada à FES.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sankar C, Mundur N. Cerebral palsy - definition, classification, etiology and early diagnosis. *Indian. J. Pediatr.* 2005; 72(10): 865-68.
2. Ashwal S, Russman BS, Blasco PA. Practice Parameter: Diagnostic assessment of the child with cerebral palsy. *Neurology.* 2004; 62: 851-863.
3. Calcagno NC, Pinto TPS, Vaz DV, Mancini MC, Sampaio RF. Análise dos efeitos da utilização da tala seriada em crianças portadoras de paralisia cerebral: uma sistemática da literatura. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.* 2006; 6(1):11-22.
4. Souza AMC, Ferraretto I. Paralisia cerebral aspectos clínicos. São Paulo: Memnon, 2001.
5. Leite JMR, Prado GF. Paralisia Cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. *Rev Neurociências.* 2004; 12(1).
6. Rocha IR, Alouche SR. Manejo fisioterapêutico da espasticidade: uma revisão da literatura. *Rev. Fisiot.* 2004; 3(2):111-124.
7. Leitão AV, Musse CAI, Granero LHM, Rossetto R, Pavan K, Lianza S. Espasticidade: Avaliação Clínica. Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação 2006,1-8.
8. Woollacott MH, Shumway-Cook A. Controle Motor – Teoria e aplicações práticas. São Paulo: Manole, 2003.
9. Damiano DL, Quilivan JM, Owen BF, Payne P, Nelson KC, Abel MF. What does the Ashworth scale really measure and are instrumented measures more valid precise? *Develop Med Child Neurol* 2002, 44: 112-118.
10. Karen WN, Lynn L, Gregory SL. Use of botulinum toxin type A in children with cerebral palsy. *Physical Therapy.* 2006; 86(4):573-584.

11. Aguilar-Barberá M, Bori-Fortuny I, Garcia-Aymerich V, Garcia-Ruiz EPJ et al. Guia terapéutica de la espasticidad del adulto com toxina botulínica. *Rev. Neurol* 2004, 38: 957-971.
12. Jacobs JM. Management options for the child with spastic cerebral palsy. *Orthopaedic Nursing* 2001,20: 53-60.
13. Rotta NT. Paralisia cerebral: novas perspectivas terapêuticas. *J. Pediatr* 2002, 78: 48-54.
14. Pascual-Pascual SI, Sanchez MP, Roche MC, Pascual-Castrpvoero I. La toxina botulínica como tratamiento de La parálisis cerebral infantil. *Rev Neurol* 1997, 25: 1369-1375.
15. Vieira TMM et al. Variáveis estabilométricas em postura de longa duração de atletas de remo. In: Congresso Brasileiro de Biomecânica, Ouro Preto/MG. Anais, n.10, v.1, 2003. p.198-201.
16. Desloovere K, Molenaers G, Pauwels P, Campenhout AV, Ortibus E. Motor function following multilevel botulinum toxin type A treatment in children with cerebral palsy. *Develop Med Child Neurol* 2007, 49: 56-61.
17. Gornley ME, Gaebler-Spira D, Delgado MR. Use botulinum toxin type A in pediatric patients with cerebral palsy: a three-center retrospective chart review. *J. Child Neurol* 2001, 2: 113-118.
18. Hurvitz EMD, Conti GE, Brown SH. Changes in Movement Characteristics of the Spastic Upper Extremity after Botulinum Toxin Injection. *Arch Phys Med Rehabil* 2003, 84: 444-454.
19. Spostio MM, Condratcki S. Hemiplegia por acidente vascular cerebral: tratamento da espasticidade de membros inferiores através do bloqueio com toxina botulínica do tipo – A e fenol. *Med. Reabil.*1999, 51: 19-21.
20. Camargos ACR, Fontes PLB, Gontijo EG, Araujo FM, Cota K. Fisioterapia associada à toxina botulínica na diplegia espástica: um relato de caso. *Fisiot Mov* 2007, 3: 17-24.

21. Lianza SPC. Medicina de reabilitação. Rio de Janeiro: Guanabara, 2007.
22. Massaad F, Hecke A, Renders A, Detrembleur C. Influence of equinus treatments on the vertical displacement of the body's centre of mass in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine Child Neurology*. 2006, 48:813-818.
23. Rha DW, Yang EJ, Chung HI, Kim HB, Park C, Park ES. Is Electrical Stimulation Beneficial for Improving the Paralytic Effect of Botulinum Toxin Type A in Children with Spastic Diplegic Cerebral Palsy? *Yonsei Med. J.* 2008; 49(4):545-552.
24. Perumal R, Wexler AS, Binder-Macleod SA. Development of a mathematical model for predicting electrically elicited quadriceps femoris muscle forces during isovelocit y knee joint motion. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2008; 5(33):1-20.
25. Overstall PW. The use of balance training in elderly people with falls. *Reviews in Clinical Gerontology*. 2003; 13:153-161.
26. Molenaers G, Desloovere K, Fabry G, Cock P, The effects of quantitative gait assessment and botulinum toxin A on musculoskeletal surgery in children with cerebral palsy. *JBJS.ORG*. 2006; 88-A(1):161-170.
27. Louis CS, Hsu FRCSE, Helena SY Li. Distal hamstring elongation in the management of spastic cerebral palsy. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. 1990; 10(3): 378-381.
28. Rennie DJ, Attfield SF, Morton RE, Polak FJ, Nicholson J. An evaluation of lycra garments in the lower limb using 3-D gait analysis and functional assessment (PEDI). *Gait and Posture*. 2000; 12:1-6.
28. Mello RGT, Gandra VD, Oliveira LF, Nadal J. Influência do tempo de aquisição nos parâmetros do sinal estabilométrico. *Anais do 18º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*. São José dos Campos, 2002. p.406-410.
29. Gagey PM, Weber B. *Posturologia: Regulação e distúrbio da posição ortostática*. São Paulo: Manole, 2000.

30. Duarte M. Análise estabilográfica da postura ereta humana quasi-estática. 2000. [tese doutorado em Educação Física e Esporte]. Departamento de Biodinâmica do Movimento do Corpo Humano, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.
31. Cherng R-J, Su FC, Chen J-JJ, Kuan T-S, .Performance of static standing balance in children with spastic diplegic cerebral palsy under altered sensory environments.1999; 78(4):336-343.
32. Barela JA. Estratégias de controle em movimentos complexos: ciclo percepção-ação no controle o postural. Rev. paul. Educ. Fís. 2000; 3:79-88.

ESTUDO

Artigo submetido à revista *Neuropediatrics*

**“ANÁLISE DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO EM INDIVÍDUOS COM PARALISIA
CEREBRAL SUBMETIDOS AO BLOQUEIO NEUROMUSCULAR ASSOCIADO
À ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL”**

**ANALYSIS OF STATIC BALANCE IN INDIVIDUALS WITH CEREBRAL PALSY
SUBMITTED TO NEUROMUSCULAR BLOCK AND FUNCTIONAL
ELECTRICAL STIMULATION**

Soraia Kazon¹; Rafael Vital Costa²; Afonso Shiguemi Inoue Salgado³; Luciana Maria
Malosa Sampaio⁴; Nadia Fernanda Marconi⁵; Claudia Santos Oliveira⁶

1. Fisioterapeuta, Aluna do curso de mestrado em Ciências da Reabilitação da universidade Nove de Julho – UNINOVE – São Paulo – Brasil. e-mail: skazon@hotmail.com
2. Fisioterapeuta, Aluno do curso de mestrado em Ciências da Reabilitação da universidade Nove de Julho – UNINOVE – São Paulo – Brasil. e-mail: vitalcorafa@hotmail.com
3. Fisioterapeuta, Professor da Escola de Terapia Manual – Londrina – São Paulo. e-mail: afonsoisalgado@yahoo.com.br
4. Professora do Programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação – Universidade Nove de Julho - UNINOVE – São Paulo - Brasil. e-mail: lucianamalosa@uninove.br
5. Professora do Programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação – Universidade Nove de Julho - UNINOVE – São Paulo - Brasil. e-mail: nadiamarconi@uninove.br
6. Professora do Programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação – Universidade Nove de Julho - UNINOVE – São Paulo - Brasil. e-mail: csantos@uninove.br

Autor correspondente: Claudia Santos Oliveira

**Endereço para Correspondência – R. Itapicuru, 380 apto 111 – Perdizes- CEP-
05006-000 - São Paulo, SP – Brasil Fax: 55 11 3868 1681**

RESUMO

A espasticidade é uma das principais complicações observadas na Paralisia Cerebral (PC), interferindo diretamente no processo de reabilitação. A toxina botulínica tipo A (TBA) e a estimulação elétrica funcional (FES) são formas de tratamento muito utilizadas, na tentativa de diminuir a espasticidade de grupos musculares específicos e, conseqüentemente, de melhorar o equilíbrio estático e a deambulação desses indivíduos. Este estudo teve como objetivo verificar e comparar o equilíbrio estático em indivíduos portadores PC do tipo dipáretico espástico, após serem submetidos TBA associada à FES. A amostra foi composta por 18 indivíduos, de ambos os sexos, com idade entre 05 e 17 anos ($9,11 \pm 3,28$), divididos em três grupos: o grupo saudável (GS), o grupo tratado com fisioterapia convencional (GC) e o grupo tratado com TBA e FES (GTF), cada um dos grupos com 6 indivíduos. Para avaliar o grau de espasticidade dos grupos GTF e GC foi utilizada a escala de *Ashworth* modificada. Para análise do equilíbrio estático foi utilizado uma plataforma de pressão. A coleta foi realizada em duas condições: olhos abertos (OA) e olhos fechados (OF), com duração de 30 segundos cada. Todos os grupos foram submetidos a uma avaliação inicial; o GC realizou a 2ª avaliação três meses após a primeira, e foi tratado com sessões de fisioterapia convencional, 2 vezes por semana, durante três meses; o GTF foi avaliado em quatro momentos e foi tratado com TBA associada à FES, 2 vezes por semana, com duração de 30 minutos cada sessão. O GS não foi submetido a nenhuma intervenção e foi avaliado em um único momento. Observou-se uma redução significativa da espasticidade no GTF, enquanto que para o GC não foi observada redução com significância estatística. Os resultados do presente estudo demonstraram que houve redução significativa dos valores de área total de deslocamento quando comparados os valores entre GTF, na condição de OA, entre 1º e 2º avaliações ($p < 0,05$); entre 2º e 4º avaliações ($p < 0,01$) e entre 2º e 3º avaliações ($p < 0,05$). O mesmo ocorreu para os valores de deslocamento do centro de pressão (COP) ao longo das quatro avaliações nos eixos ântero-posterior (A/P) e médio-lateral (M/L). Os valores de área e deslocamento do COP nos eixos A/P e M/L tiveram uma redução não significativa ($p > 0,01$) entre a 1º e 2º avaliações do GC. Comparando os grupos GS com os GC e GTF observou-se uma diferença significativa apenas entre o GS e o GTF (1ª avaliação), o mesmo não foi observado na 4ª avaliação indicando uma aproximação do grupo GTF com

o GS após tratamento. Para a comparação entre as condições de OA e OF intra-grupos observou-se sempre um aumento dos valores na condição de OF. Desta forma, nosso estudo sugere uma redução da espasticidade e dos valores de área e deslocamento do COP após o tratamento de TBA associada à FES, sugerimos a continuidade deste utilizando-se uma amostra maior e divisão dos grupos por tipo de tratamento a fim de confirmar os dados aqui encontrados.

Palavras-chave: Paralisia cerebral, espasticidade, toxina botulínica, equilíbrio, estimulação elétrica funcional.

ABSTRACT

Spasticity is one of the main complications of cerebral palsy (CP) and directly affects the physical therapy process. Botulinum toxin A (TBA) and functional electrical stimulation (FES) are the most often employed forms of treatment and are aimed at reducing the spasticity of specific muscle groups, thereby improving static balance and ambulation among individuals with CP. The aim of the present study was to analyze static balance in individuals with spastic CP after being submitted to TBA associated to FES. The sample was made up of 18 male and female individuals between five and 17 years of age (9.11 ± 3.28) years divided into three groups of six individuals: Group 1 (individuals with CP treated with TBA and FES), Group 2 (individuals with CP treated with conventional therapy) and Group 3 (healthy controls). The modified *Ashworth* scale was used to assess the degree of spasticity. A pressure plate was used to analyze static balance. Data collection was carried out with eyes open and eyes closed, each for 30 seconds. All groups were submitted to an initial evaluation. Group 1 (TFG) was treated with 30-minute sessions of TBA + FES twice a week and was evaluated on four separate occasions. Group 2 (CG) was treated with conventional physical therapy twice a week for three months and was evaluated a second time at the end of treatment. Group 3 (HG) did not undergo any type of intervention and was only submitted to the initial evaluation. There was a significant reduction in spasticity in Group 1 (TFG), whereas no statistically significant reduction was observed in Group 2 (CG). Analyzing the total area of oscillation in Group 1 (TFG) with eyes open, there was a significant reduction between the 1st and 2nd evaluations ($p < 0.05$), between the 2nd and 3rd evaluations ($p < 0.05$) and between the 2nd and 4th evaluations ($p < 0.01$). The same occurred regarding the oscillation of the center of pressure (COP) on the anterior-posterior (A/P) and medial-lateral (M/L) axes over the four evaluations. In Group 2 (CG), the COP oscillation values on the A/P and M/L axes underwent a non-significant reduction between the 1st and 2nd evaluations. There was a significant difference between Groups 1 (TFG) and 3 (CG) on the 1st evaluation, whereas no significant difference between these groups was found on the 4th evaluation, thereby indicating an approximation of Group 1 to Group 3 after treatment. In the intra-group comparison with eyes open versus closed, oscillation values always increased with eyes closed. The results of the present study suggest a reduction in spasticity and COP

oscillation following treatment with TBA associated to FES. Further studies with a larger sample and a division of groups according to type of treatment are needed in order to confirm the data presented here.

Keywords: Cerebral palsy, spasticity, botulinum toxin, balance, FES.

INTRODUÇÃO

A paralisia cerebral (PC) é descrita como um permanente grupo de desordens, ocorridas no período fetal, que afetam o desenvolvimento motor e o controle postural, causando limitação nas atividades de vida diária¹.

Na diplegia espástica, alterações como: flexão plantar do tornozelo, excessiva flexão dos joelhos associada ao valgismo e aumento da adução e rotação interna do quadril podem explicar a dificuldade que esses indivíduos possuem em manter o equilíbrio tanto estático quanto dinâmico². A exagerada flexão plantar de tornozelo, secundária à espasticidade, é uma das principais causas que interferem no equilíbrio dessa população³.

A toxina botulínica tipo A (TBA) age na junção neuromuscular e é usada amplamente em desordens musculares como distonias, desordens de movimentos faciais e espasticidade^{4,5}. O mecanismo de ação da TB ocorre a nível celular, ocorre a inibição do neurotransmissor acetilcolina (Ach). A Ach age seletivamente na placa motora, provocando uma desnervação química e paresia local temporária do músculo que recebeu a TB⁶.

Nos últimos anos a TBA vem sendo muito utilizada no tratamento da espasticidade em crianças, sendo que, a mesma causa uma redução localizada do tônus muscular com mínimos efeitos colaterais⁷. Recente estudo experimental demonstrou que o uso da estimulação elétrica funcional (FES) pós-aplicação de TBA foi benéfico para o tratamento da espasticidade, melhorando a função muscular dos pacientes com PC⁸.

A FES é uma técnica de aplicação segura de corrente elétrica que estimula o sistema neuromuscular lesionado, na tentativa de readquirir ou melhorar a função perdida⁹.

Nos últimos anos, um grande número de pesquisas envolvendo o tratamento da espasticidade e análise do equilíbrio estático foi disponibilizada e, um enfoque especial foi atribuído as sequelas motoras dos pacientes que apresentam PC, visando também uma abordagem de reabilitação funcional nessa incapacidade¹⁰.

Existem vários testes para mensuração do equilíbrio, que vem sendo utilizados na tentativa de se obter mais informações sobre os déficits posturais durante a posição estática¹¹. Embora existam escalas funcionais de fácil utilização para avaliar o controle postural, atualmente sistemas de laboratórios com alta tecnologia dão informações mais detalhadas tanto sobre o equilíbrio estático como dinâmico¹². A plataforma estabilométrica algumas vezes referida como uma posturografia estática é um método fácil e eficaz comumente utilizado em laboratórios de análise de equilíbrio. Esta plataforma é utilizada na do equilíbrio postural e permite identificar as oscilações posturais nas direções ântero-posterior (AP) e médio-lateral (ML) do centro de pressão (COP)¹³.

O objetivo do presente estudo foi analisar o equilíbrio estático de indivíduos com PC diparética espástica submetidos à TBA juntamente com FES e comparar as variáveis de oscilação do COP: deslocamento ântero-posterior (AP) e médio-lateral (ML) e área total de deslocamento entre o grupo de indivíduos saudáveis (GS), grupo de indivíduos com PC tratados com fisioterapia convencional (GC) e o grupo tratado de indivíduos com PC tratados com TBA e FES (GTF).

MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo caracterizou-se como um estudo analítico, prospectivo e controlado, realizado na clinica Ortofisio-Vale e no Hospital Municipal José de Carvalho Florence em São José dos Campos, SP.

Descrição da amostra

A amostra composta com 42 indivíduos com idade entre 05 e 17 anos. Realizando uma triagem restou 18 indivíduos, ($9,11 \pm 3,28$ anos) de ambos os sexos, 9 do sexo feminino e 9 do sexo masculino, divididos em três grupos: o grupo de indivíduos saudáveis (GS), o grupo de indivíduos com PC tratados com fisioterapia convencional (GC) e o grupo de indivíduos com PC tratados com TBA e FES (GTF), cada um dos grupos com 6

indivíduos.

Todos os indivíduos eram capazes de permanecer em posição ortostática sem apoio. Os indivíduos dos grupos GC e GTF apresentavam diagnóstico de PC, do tipo diparesia espástica, sendo que, o grupo GTF tinha indicação para tratamento com toxina botulínica tipo A. O grupo GS foi composto de indivíduos saudáveis que não apresentavam alterações neurológicas ou ortopédicas que comprometessem o equilíbrio destes em posição ortostática.

Os responsáveis pelos participantes do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Nove de Julho/SP, seguindo a resolução 196/96 e com protocolo de pesquisa referente ao projeto nº 200903/2008.

Equipamentos

Para mensuração da massa corporal e estatura foi utilizada uma balança mecânica de até 150Kg da marca *Welmy*[®], com precisão de 0,1Kg e 0,1cm, devidamente calibrada. Os indivíduos avaliados permaneciam descalços, posicionados em pé, no centro da balança.

Na avaliação do equilíbrio estático utilizamos uma plataforma de pressão, com 2300 sensores resistivos, da marca *Medicaptureurs*[®], modelo *Fusyo*, a qual permite uma análise estabilométrica por meio do registro dos deslocamentos do COP e tempo de contato do pé com superfície da plataforma. A frequência de aquisição foi de 40 Hz. Os dados foram registrados e interpretados pelo o software *Fusyo Analysis*[®].

Para a estimulação elétrica funcional (FES) foi utilizado o aparelho Endophasys, da marca *KLD Biosistemas*[®]. São correntes excitomotoras e analgésicas de baixa e média frequência, sendo variação de amplitude de pulso (VAP) e variação da largura de pulso (VLP) composto por 4 canais de saída 80 (mA), com frequência de 0 a 200 Hz e uma amplitude de 0 a 400 ms.

Procedimentos

Avaliação inicial

Foi realizada uma avaliação inicial para os indivíduos participantes constituindo de: registro de dados pessoais, comorbidades, alteração visual e vestibular, medicamentos, dominância do membro, mensuração de massa corporal, altura e número de calçado. Para os grupos GC e GTF foram realizadas uma ficha de avaliação específica com história da doença, classificação da paralisia e registro de informações específicas sobre relatório de aplicação da toxina botulínica. Após a avaliação específica, foi realizada uma avaliação da espasticidade para o grupo GTF utilizando-se a escala de Ashworth¹⁴.

Avaliação estática do equilíbrio

A avaliação do equilíbrio foi realizada com indivíduos em posição ortostática sobre a plataforma, descalços, braços ao longo do corpo, olhar fixo em ponto marcado na parede a um metro de distância na altura do ponto glabellar de cada indivíduo, com base irrestrita dos pés e alinhamento dos calcânhares (Figura 1). As coletas foram realizadas em duas condições, olhos abertos (OA) e olhos fechados (OF), com duração de 30 segundos para cada coleta. Considerando a metodologia empregada com relação ao tempo de coleta de dados de acordo com Vieira et al¹⁵, utilizou a avaliação das oscilações posturais de indivíduos em coletas com de duração 30 segundos.

O grupo GTF foi submetido a quatro momentos de avaliação do equilíbrio, a primeira avaliação foi realizada até 36 horas antes da aplicação de TBA (GTF1), a segunda foi realizada no período de 48 horas a 72 horas após aplicação de TBA (GTF2), a terceira após um mês da aplicação de TBA (GTF3) e a quarta avaliação após três meses da aplicação de TBA (GTF4).

O grupo GC realizou a avaliação do equilíbrio em dois momentos, a primeira, após avaliação inicial (GC1) e a segunda, após três meses de intervenção com fisioterapia convencional (GC2).

Para o grupo de indivíduos saudáveis (GS) foi realizada a avaliação do equilíbrio em único momento. Em todos os momentos de avaliação, para todos os três grupos, tivemos sempre uma avaliação na condição de OA seguida por uma avaliação na condição de OF.



Figura 1 – Avaliação do equilíbrio estático com a plataforma *Fusyo*

Fonte: Autora

Aplicação da TBA

A aplicação da toxina botulínica tipo-A (TBA) foi realizada por uma médica ortopedista. Para determinação dos músculos a serem submetidos ao bloqueio neuromuscular foi utilizada uma avaliação do grau de liberdade da articulação e também do grau de espasticidade (escala de *Ashworth*)¹⁶. A TBA produzida pelos laboratórios *Allergan, Inc.* foi acondicionada em frascos com 100 unidades, na forma liofilizada, diluída em solução salina (0,9%), 2 ml de soro fisiológico para cada frasco de 100 unidades. Os frascos eram conservados na temperatura de -5° a -20° Celsius. As doses eram administradas imediatamente após o preparo. Esta aplicação foi realizada nos músculos: tibial posterior (TP), gastrocnêmio medial (GM) e lateral (GL), adutores de ambos membros inferiores. A dose de TBA utilizada variou de 10 a 20 unidade/Kg com (volume máximo = 0.5 a 1.0 ml), seguindo protocolo do Ministério da Saúde portaria nº1.013 de 23 de dezembro de 2003. A intervenção foi realizada no Hospital Municipal José de Carvalho Florence, em São José dos Campos, SP. Inicialmente os pacientes foram avaliados pela médica responsável pelo departamento de Toxina Botulínica, sendo realizado o registro

dos músculos a serem submetidos à aplicação de TBA. A localização de ventre muscular foi realizada utilizando-se a anatomia palpatória¹⁷. Para aplicação, os pacientes foram posicionados em decúbito ventral. A assepsia da pele foi realizada com álcool iodato a 10%, e para aplicação de TBA foi utilizado uma agulha calibre 20 x 5,5 mm. Não foi realizada sedação prévia dos pacientes. Todos os procedimentos foram realizados pela médica responsável.

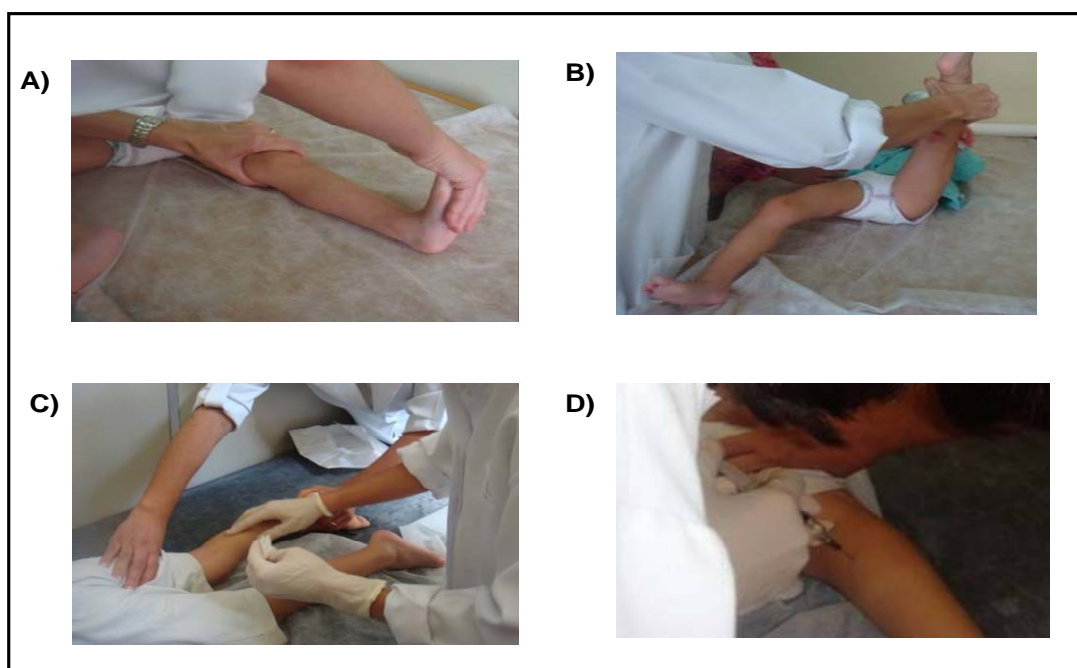


Figura 2 –Avaliação do grau de espasticidade (escala *Ashworth*) (A e B); Assepsia e localização dos músculos por meio da palpação (C) e Aplicação da TBA, pela médica responsável (D).

Fonte: Autora

Aplicação da FES

O grupo GTF foi submetido ao tratamento fisioterapêutico com aplicação da FES, durante um período de três meses consecutivos após aplicação da TBA, com uma frequência de duas vezes por semana. Esta aplicação foi realizada por um único fisioterapeuta na clínica Ortofisio-vale. O músculo selecionado foi o tibial anterior (TA) bilateralmente, utilizando-se eletrodos de superfície no ponto motor dos músculos. Os parâmetros da FES utilizados foram: uma frequência de 30 Hz, trem de pulso de 0.1 a 0.3 μ s¹⁸, tempo de subida de 5 segundos, tempo de sustentação de 5 segundos, tempo de

descida de 5 segundos, tempo de repouso de 10 segundos, totalizando 4,0 ms e o tempo de aplicação de 10 minutos.

Tratamento fisioterapêutico convencional

O tratamento fisioterapêutico foi realizado duas vezes por semana durante 45 minutos durante três meses após aplicação da toxina botulínica. Foram utilizadas técnicas visando adequação da atividade sensorio motora.

Análise dos dados

Os resultados estão expressos em média e desvio padrão. Os dados foram submetidos a uma análise de distribuição da frequência pelo teste (*KOLMOGOROV-SMIRNOV*), a normalidade foi determinada sendo aplicado o teste paramétrico. O teste t pareado e não pareado foi usado para comparação intragrupo e intergrupo, respectivamente. A análise de variância *ANOVA*, com *pos hoc de Tukey* (intergrupo), usando o programa *GraphPad InStat* (version 3.0, 1994-1999) for Windows. O nível de significância assumido foi de $p < 0,05$.

RESULTADOS

A tabela 1 apresenta os dados antropométricos dos indivíduos do estudo.

Tabela 1 - Dados antropométricos dos indivíduos dos grupos GTF, GC e GS com média e desvio padrão.

	Indivíduos (n)	Idade (anos)	Massa Corporal (Kg)	Altura (m)	IMC (Kg/m²)
<i>GTF</i>	6	9,16 ± 4,21	30 ± 13,54	1,25 ± 0,21	16,78 ± 2,63
<i>GC</i>	6	10,5 ± 3,08	32,16 ± 11,61	1,33 ± 0,18	18,91 ± 3,44
<i>GS</i>	6	7,66 ± 2,16	33,33 ± 12,86	1,34 ± 0,14	19,36 ± 4,04
<i>Média e Desvio Padrão</i>	18	9, 11 ± 3,28	31,83 ± 11,96	1,31 ± 0,17	18,35 ± 3,41

Notas: GTF - Grupo Toxina + FES, GC – Grupo Convencional, GS – Grupo Saudável.

A figura 3 apresenta a comparação do grau de espasticidade (escala de *Ashworth*) no GTF, durante as quatro avaliações, demonstrando que houve uma redução significativa da espasticidade entre GTF1 e GTF2 ($p < 0,01$); o mesmo ocorreu quando comparado o GTF1 com o GTF3 e com o GTF4 ($p < 0,001$). Para a comparação entre o GC1 e GC2 observamos uma redução, no entanto, sem diferença estatística significativa ($p > 0,05$).

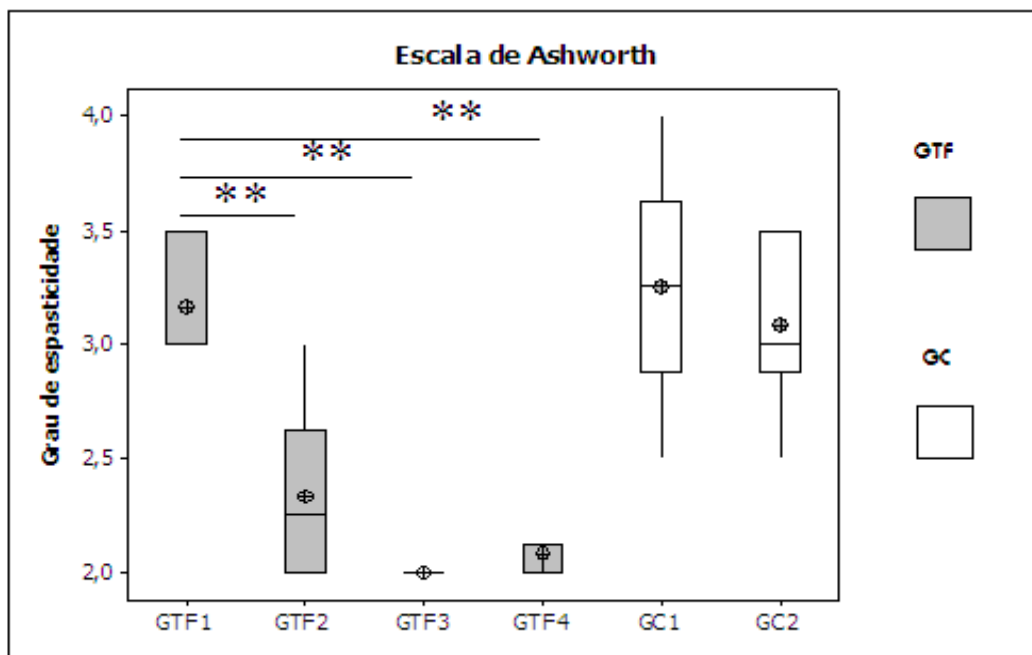


Figura 3 – Comparação dos graus de espasticidade (intra-grupos) mensurados pela Escala de Ashworth. ** $P < 0,01$.

Descrição das variáveis utilizadas para mensuração dos deslocamentos e da área total do COP

Os valores de deslocamento do COP (centro de pressão) no eixo médio-lateral (X) e ântero-posterior (Y) foram definidos pelo protocolo de Winter¹³ onde:

$$\text{Delta X } (\Delta X) = \text{máxima variação do COP na direção X na série temporal (em mm)} = \text{máximo COPX} - \text{mínimo COPX}$$

$$\text{Delta Y } (\Delta Y) = \text{máxima variação do COP na direção Y na série temporal (em mm)} = \text{máximo COPY} - \text{mínimo COPY}$$

A área de deslocamento total do COP foi definida como:

$$\text{Área de deslocamento} = (\Delta X) * (\Delta Y) \text{ (mm}^2\text{)}$$

Variação da área total de deslocamento do COP

Para os valores da área total de deslocamento do COP no GTF observou-se que houve uma redução significativa entre a primeira e a terceira avaliações na condição de OA ($p < 0,05$). O mesmo ocorreu entre a segunda e terceira avaliações na condição de OA ($p < 0,05$). Os resultados de comparação entre a segunda e quarta avaliações (condição de OA) demonstraram uma redução muito significativa ($p < 0,01$) no valor de área total de deslocamento. A comparação entre as condições de OA e OF só foi significativa para terceira avaliação quando comparada com a quarta avaliação ($p < 0,001$) (Figura 4).

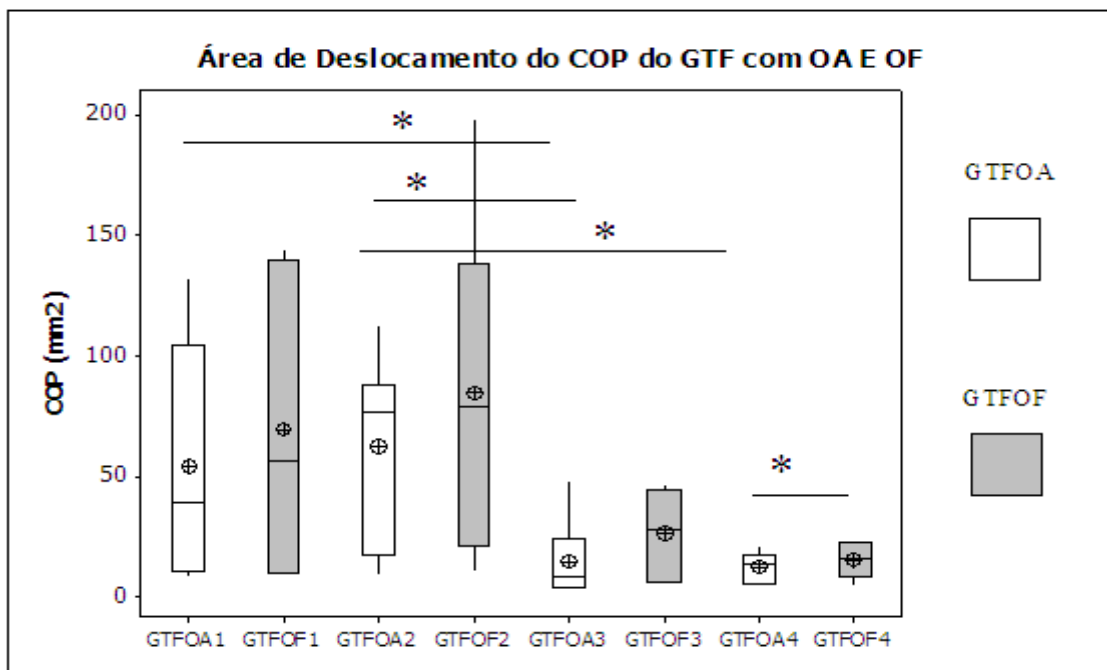


Figura 4 – Variação da área de deslocamento do GTF com OA e OF (média e desvio-padrão), * $p < 0,05$.

Observou-se que houve uma diminuição significativa dos valores de deslocamento total do COP entre a primeira e terceira avaliações na condição de OA ($p < 0,05$). Esta redução também foi observada entre a segunda e terceira avaliações. Para

comparação do deslocamento do COP entre as condições de OA e OF encontramos uma diferença significativa apenas na quarta avaliação, apesar do deslocamento de COP no eixo M/L se apresentar maior na condição de OF para todas as avaliações.

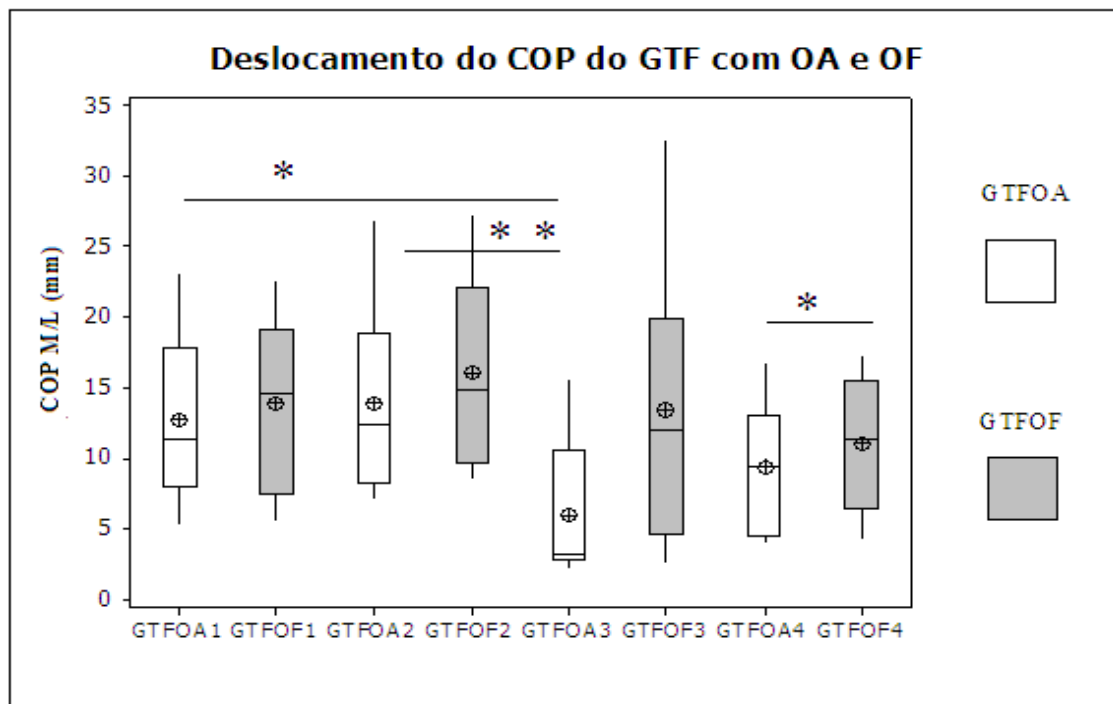


Figura 5 – Variação do deslocamento do COP no eixo Médio-Lateral (M/L) do GTF com OA e OF durante as quatro avaliações; * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$.

Os grupos GS e GC não apresentaram diferença significativa para o deslocamento do COP no eixo M/L para as comparações inter e intra-grupos.

Variação do COP nas oscilações AP

A figura 5 apresenta os resultados de variação de deslocamento total do COP para o GTF no eixo ântero-posterior (A/P) durante as quatro avaliações nas condições de OA e OF. Observamos que houve uma diminuição significativa dos valores de deslocamento total do COP entre a primeira e terceira avaliações na condição de OA ($p < 0,05$). Esta redução também foi observada entre a segunda e terceira avaliações ($p < 0,01$). Para comparação do deslocamento do COP entre as condições de OA e OF encontramos uma diferença significativa apenas na quarta avaliação ($p < 0,001$), apesar do deslocamento de COP no eixo A/P se apresentar maior na condição de OF para todas as avaliações.

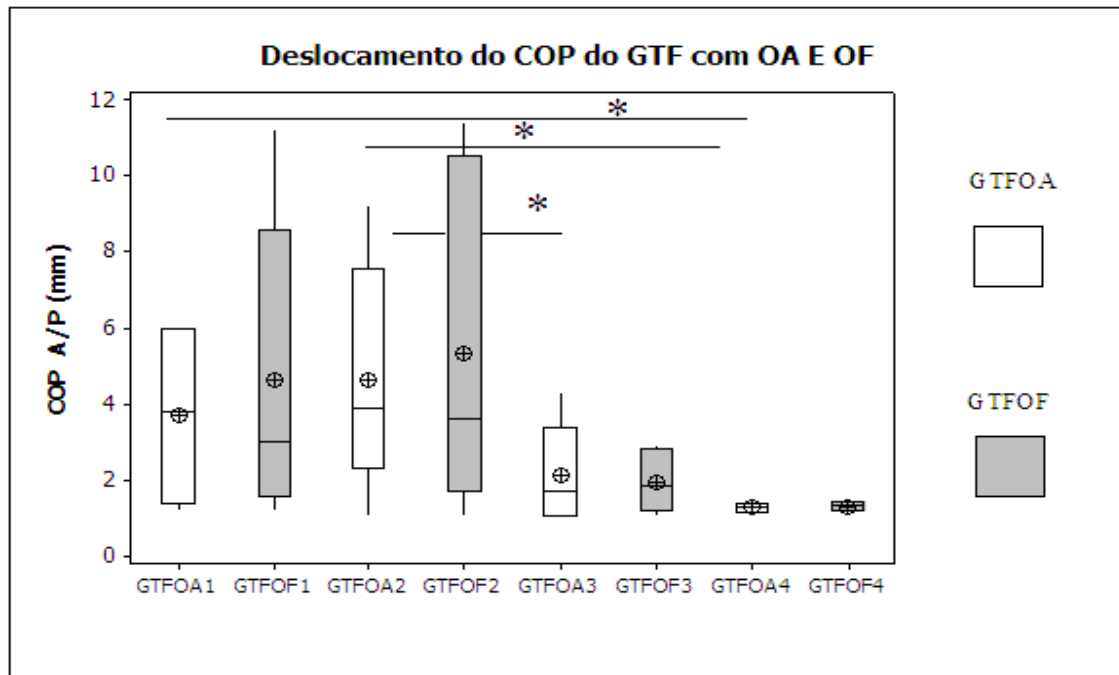


Figura 6 – Variação do deslocamento do COP no eixo ântero-posterior (A/P) do GTF com OA e OF durante as quatro avaliações; *(p<0.05).

Os grupos GS e GC não apresentaram diferença significativa para o deslocamento do COP no eixo A/P para as comparações inter e intra-grupos.

DISCUSSÃO

A Paralisia Cerebral (PC) é definida como uma encefalopatia crônica não progressiva da infância, uma desordem do movimento e da postura, provocada por uma lesão do cérebro imaturo. A diplegia se caracteriza por déficit motor e espasticidade predominantemente em membros inferiores¹⁹.

A toxina botulínica do tipo A é vista como um importante agente farmacológico para o tratamento da espasticidade e dos distúrbios de equilíbrio estático e da marcha de indivíduos com PC^{20,21}.

O estudo demonstrou que houve uma redução considerável do grau de espasticidade do grupo GTF quando comparado com a última avaliação (três meses após a

aplicação de toxina botulínica) com as primeiras avaliações, esse resultado concorda com Scholtes et al²² que relatou em seu estudo, sobre o efeito da toxina botulínica em crianças com paralisia cerebral, no qual essas apresentaram uma redução na espasticidade dos músculos isquiotibiais e gastrocnêmios após seis semanas da aplicação da toxina botulínica. Esses achados podem ser explicados pelo mecanismo farmacológico da toxina botulínica que bloqueia a liberação da acetilcolina.

Cheng et al²³ demonstrou em seu estudo, onde analisou o equilíbrio estático de crianças com PC diparética espástica, que todos os indivíduos apresentaram uma maior oscilação do equilíbrio estático nos deslocamentos AP, ML e da área do COP na condição de OF quando comparado com a condição de OA. Os nossos resultados são similares a este estudo, entretanto, no grupo GTF houve uma maior oscilação dessas variáveis, isso pode ter ocorrido pelo fato de que os indivíduos desse grupo eram heterogêneos e apresentavam um grau acentuado de espasticidade em membros inferiores em comparação com o GC e o GS.

Fazzi et al²⁴ demonstrou em um estudo, a eficácia da aplicação de TBA nos músculos: GM, GL, TP, sóleo (SO), adutores de quadril (AQ) e isquiotibiais (IT) de crianças com PC, no qual houve uma diminuição da espasticidade dos músculos tratados, além de uma melhora significativa no padrão da marcha, no equilíbrio e nos testes sobre função motora grossa. O presente estudo apresentou resultados similares ao estudo relatado quanto aos efeitos da aplicação de TBA após três meses da aplicação, e apesar do grupo que foi submetido ao tratamento com TBA associada à FES (GTF) ser um grupo de indivíduos que apresentavam um grau de espasticidade mais acentuado, esses obtiveram melhora do equilíbrio estático, gradativamente ao longo das quatro avaliações realizadas com a plataforma de equilíbrio nas condições com OA e OF, isso mostra o efeito positivo do tratamento com TBA juntamente com FES.

Kang et al²⁰ avaliou os efeitos da TBA juntamente com FES nos músculos: GM, GL e SO de crianças com PC, e demonstrou que houve aumento do arco de movimento e melhora da marcha de crianças com PC diparética espástica; o presente estudo mostrou que o grupo GTF obteve melhora do equilíbrio estático, em virtude dos efeitos que a FES causa na redução da espasticidade¹⁸, e na eficácia da aplicação de TBA²⁵.

Bottos et al¹⁹ demonstrou, em um estudo sobre a eficiência da aplicação da TBA no músculo tríceps sural de crianças com PC diparética espástica, que essas apresentaram uma melhora do equilíbrio estático e da marcha após quatro meses da aplicação, nesse estudo os autores avaliaram o equilíbrio das crianças utilizando uma plataforma de equilíbrio; no presente estudo o equilíbrio estático dos indivíduos também foi avaliado utilizando-se uma plataforma de equilíbrio, os nossos resultados mostraram melhora do equilíbrio estático no grupo GTF quando comparadas as condições de OF com OA, concordando com os estudos de Cheng et al²³ e Koman et al²⁶.

Os resultados do presente estudo demonstraram que os indivíduos do GTF apresentaram uma melhora significativa do equilíbrio estático e diminuição do grau de espasticidade após três meses da aplicação de toxina, isso é evidenciado pelo fato de que, o GTF após três meses da aplicação da TBA apresentou um equilíbrio estático com OA e OF próximo do fisiológico, de fato, quando comparado o grupo GTF após três meses da aplicação com o grupo GS houve resultados similares em relação ao equilíbrio, isso mostra a eficiência do tratamento associada da TBA com o FES em indivíduos com PC.

El Etribi et al²⁷ demonstrou em um estudo, o qual comparava o efeito da aplicação da TBA com o tratamento fisioterapêutico convencional em crianças com PC, que o grupo que recebeu aplicação de TBA após três meses de aplicação apresentou maior arco de movimento e diminuição da espasticidade quando comparado com o grupo que recebeu somente tratamento fisioterapêutico convencional; o nosso estudo mostrou resultados similares ao estudo citado acima. No presente estudo houve uma melhora do equilíbrio estático e diminuição considerável da espasticidade no GTF quando comparado com o GC, esses resultados evidenciam o tratamento associado com TBA e FES.

No presente estudo o grupo GC, que realizou tratamento fisioterapêutico convencional, obteve melhora depois de três meses de tratamento. Após o período de três meses quando foi realizada nova avaliação do equilíbrio estático com a plataforma de equilíbrio foi demonstrado que esses indivíduos tiveram uma diminuição das oscilações do COP quando comparado a última avaliação com a primeira tanto de OF quanto de OA. Esses resultados podem ser explicados pelo efeito benéfico de exercícios de alongamento, estimulação da sensibilidade, dentre outras técnicas que o tratamento fisioterapêutico

convencional utiliza nessa população ²⁸.

O grupo GS quando comparadas as condições de OA com OF apresentou uma maior oscilação AP, ML e da área. Esse resultado pode ser explicado pela privação da visão desses indivíduos, um dos três componentes para manutenção do equilíbrio estático.

CONCLUSÃO

Os indivíduos que sofreram intervenção da aplicação de toxina botulínica associada à FES (GTF) apresentaram melhora gradativa do equilíbrio estático quando comparada as quatro avaliações tanto na condição de OF quanto de OA. O GC também apresentou melhora do equilíbrio estático quando comparado a última avaliação (três meses após) com a primeira tanto de OF quanto de OA. Esses resultados mostram um efeito positivo da TBA e do FES associados ao tratamento fisioterapêutico convencional no tratamento de indivíduos com PC diparética espástica. Para confirmação destes achados faz-se necessário a continuidade deste estudo utilizando-se uma amostra maior e divisão dos grupos por tipo de tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Goerter JW, Verschuren O, Riel L,V. The relationship between spasticity in young children (18 months of age) with cerebral palsy and their gross motor function development. *BMS Musculoskelet Disord* 2009; 10(108): 1-9.
2. Camargos ACR, Fontes PLB, Gontijo EC, Araujo FM, Cota K. Fisioterapia associada à toxina botulínica na diplegia espástica: um relato de caso. *Fisioter Mov* 2007; 20(3):17-24.
3. Hagglund G, Lauge-Pedersen H, Wagner P. Characteristics of children with hip displacements in cerebral palsy. *BMC Musculoskelet Disord* 2007; 8(101): 1-6.
4. Rogozhin AA, Pang KK, Bukharaeva E, Young C, Slater CR. Recovery of mouse neuromuscular junctions from single and repeated injections of botulinum neurotoxin A. *J Physiol* 2008; 586(13):3163-3182.
5. Ney JP, Joseph KR. Neurologic uses of botulinum neurotoxin type A. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2007; 3(6):785-798.
6. Bhave A, Zywiell MG, Ulrich SD, Grath MS, Seyler TM, Marker DR, Delanois E, Mont MA. Botulinum toxin type A injections for the management of muscle tightness following total hip arthroplasty:a case series. *J Orthop Res* 2009; 4(34): 1-7.
7. Hurvitz EMD, Conti GE, MS.,BROWN.,S.,H.,PHD. Changes in Movement Characteristics of the Spastic Upper Extremity after Botulinum Toxin Injection. *Arch Phys Med Rehabil* 2003, 84: 444-454.
8. Rha DW, Yang EJ, Chung HI, Kim HB, Park C, Park ES. Is Electrical Stimulation Beneficial for Improving the Paralytic Effect of Botulinum Toxin Type A in Children with Spastic Diplegic Cerebral Palsy? *Yonsei Med J* 2008; 49(4): 545-552.
9. Hamid S, Hayek R. Role of electrical stimulation for rehabilitation and regeneration after spinal cord injury: an overview. *Eur Spine J* 2008; 17:1256-1269.
10. Jacobs JM. Management options for the child with spastic cerebral palsy. *Orthop Nursing* 2001; 20(3): 53-60.

11. Swanenburg J, Bruin ED, Favero K, Uebelhart D, Mulder T. The reliability of postural balance in elderly fallers and non-fallers. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2008; 9(162): 1-10.
12. Blaszczyk, JK, Orawiec R, Duda-Klodowska D, Opala G. Assessment of postural instability in patients with Parkinson's disease. *Ex Brain Res* 2007; 183: 107-114.
13. Winter DA. Human balance and posture control during standing and walking. *Gait e Posture* 1995; 3:193-214.
14. Teive HAG, Zonta M, Kumagai Y. Tratamento da Espasticidade. *Arq Neuropsiquiatr* 1998; 56 (4): 852-858.
15. Vieira TMM et al. Variáveis estabilométricas em postura de longa duração de atletas de remo. In: Congresso Brasileiro de Biomecânica, Ouro Preto/MG. Anais, n.10, v.1, 2003. p.198-201.
16. Damiano DL, Quinlivan JM, Owen BF, Payne P, Nelson KC, Abel MF. What does the Ashworth scale really measure and are instrumented measures more valid and precise? *Dev Med Child Neurol* 2002; 44:112-8.
17. Sposito MMM. Toxina Botulínica do Tipo A: Propriedades farmacológicas e uso clínico. *ACTA Fisiatra* 2004; 11(1): 1-82.
18. Postans NJ, Granat MH. Effect of functional electrical stimulation, applied during walking, on gait in spastic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2005; 47: 46-52.
19. Jeronimo BP, Silveira JA, Borges MBS, Dini PD, David AC. Varáveis espaço-temporais da marcha com crianças com paralisia cerebral submetidas a eletroestimulação no músculo tibial anterior. *Rev Bras Fisioter* 2007; 11: 261-266.
20. Kang BS, Bang MS, Jung SH. Effects of botulinum toxin A therapy with electrical stimulation on spastic calf muscles in children with cerebral palsy. *Am J Phys Med Rehabil* 2007; 86: 901-906.

21. Bang MS, Chung SG, Kim SB. Change of dynamic gastrocnemius and soleus muscle length after block of spastic calf muscle in cerebral palsy. *Am J Phys Med Rehabil* 2002; 81: 760-764.
22. Scholtes VA, Dallmeijer AJ, Knol DL, Speth LA, Maathuis CG, Jongerius PH, Becher JG. Effect of multilevel botulinum toxin a and comprehensive rehabilitation on gait in cerebral palsy. *Pediatr Neurol*, 2007; Jan; 36(1):30-9.
23. Cheng R, Chen JJ, Kuan TS. Performance of static standing balance in children with spastic diplegic cerebral palsy under altered sensory environments. *Am J Phys Med Rehabil* 1999; 78: 336-343.
24. Fazzi E, Maraucci I, Torrielli S, Motta F, Lanzi G. Factors predicting the efficacy of botulinum toxin-A treatment of the lower limb in children with cerebral palsy. *J Child Neurol* 2005; 20: 661-666.
25. Desloovere K, Molenaers G, Pauwels JDP, Campenhout AV, Ortibus E, Fabry G, Cock P. Motor function following multilevel botulinum toxin type A treatment in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*, 2007; 49: 56-61.
26. Koman LA, Mooney JF. Botulinum toxin type A neuromuscular blockade in the treatment of lower extremity spasticity in cerebral palsy: a randomised, double-blind, placebo controlled trial. *J Pediatr Orthop* 2000; 20:108-115.
27. El-Etribi MA, Salem ME, El-Shakankiry HM, El-Kahky AM, El-Mahboub SM. The effect of botulinum toxin type-A injection on spasticity, range of motion and gait patterns in children with spastic diplegic cerebral palsy: an Egyptian study. *Int J Rehabil Res*. 2004; 27(4):275-81.
28. Gelber DA, Jozefczyk B. Therapeutics in the Management of Spasticity. *Therap Neurorehab* 1999, 13: 5-14.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O tratamento com bloqueio neuromuscular (TBA) associado à estimulação elétrica (FES) é comumente utilizado no tratamento fisioterapêutico convencional em indivíduos com Paralisia Cerebral espástica, no entanto, apesar de alguns estudos mostrarem a eficiência isolada de cada um dos tratamentos na marcha desses indivíduos, sentimos a necessidade de analisar a eficácia da associação destes no equilíbrio estático. Dessa forma, nosso estudo teve como objetivo verificar e comparar o equilíbrio estático em indivíduos portadores de PC após a aplicação da TBA associada à FES, pois se acredita que a associação destes dois tratamentos interfira positivamente no equilíbrio estático e, conseqüentemente, na funcionalidade destes indivíduos. Os resultados no nosso estudo sugerem uma redução da espasticidade e dos valores de área e deslocamento do COP após o tratamento de TBA associada à FES, sugerimos a continuidade deste utilizando-se uma amostra maior e divisão dos grupos por tipo de tratamento a fim de confirmar os dados aqui encontrados.

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE EESCLARECIDO - TCLE

Universidade Nove de Julho

Nome do participante: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

As Informações contidas neste prontuário foram fornecidas pela aluna **Soráia Kazon** (Aluna do Mestrado em Ciência da Reabilitação do Centro Universitário Nove de Julho – UNINOVE, objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o participante da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1. Título do Trabalho Experimental:

2. Objetivo: Avaliar as mudanças do centro de pressão em crianças com paralisia cerebral de parâmetros estabilométricos, utilizando uma plataforma de força computadorizada para coleta de dados posturais e uma ficha de avaliação.

3. Justificativa: Acredita-se que a aplicação de Toxina Botulinica associada a estimulação elétrica em crianças com paralisia cerebral interfira positivamente no equilíbrio estático e o no centro de pressão exercida na posição em pé, existem poucos trabalhos que confirmem está afirmação por meio de avaliação objetiva.

4. Experimental: Serão avaliadas crianças portadoras de Paralisia Cerebral, do Projeto Ciranda. A coleta dos dados será realizada com paciente na posição em pé sem apoio. Com ficha de avaliação com dados pessoais, história da doença, classificação do paciente e dados específicos Após a coleta dos dados, os mesmos serão tabulados para futura análise estatística.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Os participantes não serão submetidos a riscos

durante o período experimental.

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

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

8. Aspecto Legal: Este estudo foi elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

9. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a privacidade dos voluntários quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

10. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: O estudo não inclui qualquer despesa ou ônus ao participante.

11. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida na clínica de Fisioterapia-Fisiovale-Av: Dr. Ademar de Barros 633 V. adyanna São José dos Campos SP.

12. Telefones dos Pesquisadores para Contato Prof^ª Dra Cláudia Santos Oliveira (11) 3665-9052, Ft Soraia Kazon (12) 9713-7617)

13. Consentimento Pós-Infomação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que a participação do meu filho (a) _____ é voluntária, e que o

mesmo poderá sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

* Não assine este termo se ainda tiver alguma dúvida a respeito.

São, Jose dos Campos de _____ de 2009

Nome do responsável (por extenso): _____

Assinatura: _____

1ª via: Instituição

2ª via: Voluntário

APÊNDICE B

Ficha de Avaliação

FICHA DE AVALIAÇÃO

Data da Avaliação: ____/____/____.

Nome: _____

Responsável: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Data de nascimento: Idade: _____

Sexo: () masculino () feminino

Diagnóstico clínico: _____

Diagnóstico

Fisioterapêutico: _____

Médico Responsável: _____

Peso: _____ Altura: _____ nº de calçado: _____

ANAMNESE

Há quanto tempo realiza tratamento fisioterapêutico?

Houve alguma interrupção no tratamento: () Sim () Não

Realizou alguma cirurgia ou procedimento clínico? Quando?

Faz uso de algum medicamento?

Já utilizou Toxina Botulínica? () Sim () Não

Como foi realizado o procedimento?

APÊNDICE C

Escala de Ashworth

ESCALA DE ASHWORTH: Avaliação da espasticidade

Graus	Descrição
1	Não há aumento do movimento
2	Leve aumento do movimento.
3	Moderado aumento do movimento.
4	Aumento do tônus acentuado.
5	Rigidez em flexão e extensão

Fonte: Ashworth (1964)

Conclusão Final:

Soráia Kazon

(Credito- 3/ 504-F)

ANEXO A

Certificado Comitê de Ética e Pesquisa (COEP)

Protocolo de Pesquisa referente ao Projeto nº 200903 / 2008

Título do Projeto: ANÁLISE DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO EM CRIANÇAS PORTADORAS DE PARALISIA CEREBRAL SUBMETIDAS AO BLOQUEIO NEUROMUSCULAR ASSOCIADA À ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL (FES)

Orientador: Cláudia Santos Oliveira

Aluno: Sorala Kazon

Curso: Mestrado em ciências da reabilitação

Objetivo: Objetivos Gerais

Verificar e comparar o equilíbrio estático em portadores de PC após a aplicação de TB Tipo-A associada à FES

Objetivos Específicos

Analisar as variáveis de deslocamento antero-posterior (AP) e médio-lateral (ML) do centro de gravidade (COP).

Comparar as variáveis de equilíbrio antes e após a aplicação de TB (Tipo-A).

Comparar as variáveis de equilíbrio entre os dois grupos:

Grupo 1 submetido a aplicação de TB (Tipo-A)

Grupo 2 submetido a aplicação TB (Tipo-A) e FES. - Adequado e compatível com a metodologia.

Método: O presente estudo será realizado no Projeto Ciranda, onde atende crianças com Paralisia Cerebral na cidade de São José dos Campos-SP. A metodologia utilizada é de um Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-cego, Placebo-Controlado.

4.5.1 Ficha de Avaliação

Será utilizada uma ficha de avaliação com dados pessoais, histórico da doença, classificação do paciente e dados específicos para aplicação de Toxina Botulínica (Tipo-A) (Anexo B)

Os responsáveis pelas crianças e adolescentes responderão a uma ficha de avaliação (Anexo B) antes de ser realizada a análise de plataforma de força contendo a coleta dos dados.

4.6.2 Avaliação do Equilíbrio

Avaliação do equilíbrio será realizada em três momentos:

1) *A primeira será realizada antes da aplicação da Toxina Botulínica (Tipo-A).*

2) *A segunda será realizada após a aplicação da Toxina Botulínica (Tipo-A) de 2 a 7 dias após.*

3) *A terceira avaliação após dois meses de tratamento. Todas as pacientes continuarão com o tratamento fisioterapêutico convencional, durante esse período.*

As crianças serão submetidas a avaliação de equilíbrio segundo a escala de Ashworth.

A coleta dos dados será realizada utilizando uma plataforma de força apresentada anteriormente, com paciente na posição ortostática, sem apoio, descalço, com base irrestrita dos pés. Essa será realizada em duas condições:

1) *Com os olhos abertos, com o olhar em um ponto fixo e uma distância de um metro na altura de região glabélar.*

2) *Com os olhos fechados.*

Cada coleta terá duração de 20 segundos com intervalo de 5 minutos entre uma condição e outra. Será realizada em dois grupos:

Grupo 1 – Com a aplicação da Toxina Botulínica (Tipo-A) e aplicação de FES. Após a aplicação do TB (Tipo-A) será submetido ao tratamento de eletroestimulação com o aparelho descrito anteriormente durante dois meses.

Grupo 2 – Com a aplicação da Toxina Botulínica (Tipo-A) e fisioterapia convencional.

- Adequado

Crítérios de participação dos sujeitos (recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, interrupção da pesquisa) - A amostra será composta pôr 20 crianças ou adolescentes com idade de 5 a 18 anos de ambos os sexos que tenham diagnóstico clínico de Paralisia Cerebral Espástica do tipo diparético, ambos os sexos; acompanhados pelo setor de fisioterapia do Projeto Ciranda. A amostra será dividida em dois grupos (10 voluntários cada), em que o Grupo 1 será submetido a aplicação de TB Tipo-A + FES) e Grupo 2 será submetido a aplicação de TB Tipo-A + Placebo Controlado) selecionados aleatoriamente. **Crítérios de Inclusão:** Os critérios de inclusão são as crianças e adolescentes que apresente diagnóstico clínico de Paralisia Cerebral Espástica do tipo diparético, de ambos os sexos com idade de 5 a 18 anos e que os voluntários/responsáveis concordem em participar do estudo por meio da assinatura do Termo de Compromisso de Livre Escolha (Anexo A).

Crítérios de Exclusão: Serão excluídos do estudo, os voluntários com alterações neurológicas e ou ortopédicas não pertinentes às alterações associadas à PC; deficiência mental severa; portadores de PC com indicação de TB associada a cirurgia e pacientes que não concordarem com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo A) realizado pelos pais e ou responsáveis - **Descritos de forma adequada.**

Identificação dos riscos e possíveis benefícios aos sujeitos - Os participantes não serão submetidos a riscos durante o período experimental. -

Pertinência e valor científico do estudo proposto – Acredita-se que a aplicação da Toxina Botulínica ((Tipo-A)) associada a estimulação elétrica em crianças com PC espástica interfira positivamente no equilíbrio estático e ambas as técnicas descritas sugerem a possibilidade de que existe alguma atividade dependente da neuroplasticidade ocorrendo como resultado da estimulação elétrica. Esse tema é importante, pois há uma carência de estudos longitudinais que abordem simultaneamente o efeito da toxina no equilíbrio associado com a estimulação elétrica (FES). - **Pertinente**

Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos - - **Metodologia compatível com os objetivos propostos.**

Grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas – – Não se aplica

Avaliação do binômio risco-benefício — Não apresenta riscos.

Relação com o sujeito e/ instituição:

Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados, quando for o caso – As informações contidas neste prontuário foram fornecidas pela aluna Soráia Kazon (Aluna do Mestrado em Ciência da Reabilitação do Centro Universitário Nove de Julho – UNINOVE., objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o participante da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação. Pro^{fa} Dra Cláudia Santos Oliveira (11)36659052, Ft Soraia Kazon (12) 97137617) – Identificados de forma adequada.

Garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, informação dos resultados, acesso ao pesquisador e CEP etc) – O participante tem garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos benefícios e outros assuntos relacionados com pesquisa. Também os pesquisadores supracitados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

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

Aspecto Legal: Este estudo foi elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a privacidade dos voluntários quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

1 *Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: O estudo não inclui qualquer despesa ou ônus ao participante.*

Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida no Projeto Ciranda. São José dos Campos SP – Adequado

Tratamento adequado dos dados e materiais biológicos -- Não se aplica.

Termo de consentimento livre e esclarecido:

Concisão e objetividade – Conciso e objetivo

Linguagem adequada ao nível sociocultural dos sujeitos de pesquisa – Adequado

Descrição suficiente dos procedimentos – Adequado

Identificação dos riscos e desconfortos esperados – Adequado

Explicitação das garantias acima referidas – Adequado

Apresentado a este Comitê para análise ética, segundo normas da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (10/10/96), foi considerado:

- () **Aprovado, sendo que este projeto deverá permanecer arquivado por 05 (cinco) anos nesta Secretaria.**
- () **Aprovado com sugestões, devendo o Pesquisador encaminhar as modificações sugeridas.**
- () **Com pendência (relacionar), devendo o Pesquisador encaminhar as modificações sugeridas, e iniciar a coleta de dados somente após a aprovação do projeto por este Comitê.**
- () **Reprovado**

São Paulo, 29 de Outubro de 2008.



**Prof. Dra. Daniela Ap. Biasotto-Gonzalez
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade Nove de Julho**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Certificamos que o Projeto de pesquisa intitulado ANÁLISE DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO EM CRIANÇAS PORTADORAS DE PARALISIA CEREBRAL SUBMETIDAS AO BLOQUEIO NEUROMUSCULAR E ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL, sob número de protocolo 200903 e responsabilidade de SORAIA KAZON de acordo com a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde M/S, de 10/10/96, tendo sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa - UNINOVE.


São Paulo, 29 de outubro de 2008.



Profa. Dra. Daniela Ap. Biasotto-Gonzalez
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa

ANEXO B

Carta de Submissão do Artigo

Neuropediatrics  [Edit Account](#) | [Instructions & Forms](#) | [Log Out](#) | [Get Help Now](#)

[Main Menu](#) → [Corresponding Author Dashboard](#) → [Submission Confirmation](#)

SCHOLARONE™
Manuscripts

You are logged in as Claudia Oliveira

Submission Confirmation

Thank you for submitting your manuscript to *Neuropediatrics*.

Manuscript ID: neuped-12-2009-0527-OA

Title: Analysis of static balance in individuals with cerebral palsy submitted to neuromuscular block and functional electrical stimulation

Authors: Kazon, Soraia
Costa, Rafael
Salgado, Afonso
Sampalo, Luciana Maria
Marconi, Nadia
Oliveira, Claudia

Date Submitted: 03-Dec-2009

 [Print](#)  [Return to Dashboard](#)

ScholarOne Manuscripts™ v4.2.0 (patent #7,257,767 and #7,263,655). © ScholarOne, Inc., 2009. All Rights Reserved.
ScholarOne Manuscripts is a trademark of ScholarOne, Inc. ScholarOne is a registered trademark of ScholarOne, Inc.
[Terms and Conditions of Use](#) - [ScholarOne Privacy Policy](#) - [Get Help Now](#)

ANEXO C

Artigo submetido em Inglês a Revista *Neuropediatrics*

ID: neuped-12-2009-0527-OA

Analysis of static balance in individuals with cerebral palsy submitted to neuromuscular block and functional electrical stimulation

Soraia Kazon¹; Rafael Vital Costa²; Afonso Shiguemi Inoue Salgado³; Luciana Maria Malosa Sampaio⁴; Nadia Fernanda Marconi⁵; Claudia Santos Oliveira⁶

1. Physical Therapist, Student in Master's Course in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brazil. e-mail: skazon@hotmail.com

2. Physical Therapist, Student in Master's Course in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brazil. e-mail: vitalcorafa@hotmail.com

3. Physical Therapist, Professor at Escola de Terapia Manual, Londrina, São Paulo, Brazil. e-mail: afonsoisalgado@yahoo.com.br

4. Professor in Master's Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brazil. e-mail: lucianamalosa@uninove.br

5. Professor in Master's Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brazil. e-mail: nadiamarconi@uninove.br

6. Professor in Master's Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brazil. e-mail: csantos@uninove.br

Corresponding author: Claudia Santos Oliveira

Address for correspondence: R. Itapicuru 380 apto 111 – Perdizes- CEP- 05006-000 - São Paulo, SP – Brazil Fax: 55 11 3868 1681

ABSTRACT

The aim of the present study was to analyze static balance in individuals with spastic CP after being submitted to TBA associated to FES. The sample was made up of 18 male and female individuals (mean=9.11±3.28 years) divided into three groups of six individuals: Group 1 (CP treated with conventional physical therapy, TBA and FES), Group 2 (CP treated with conventional therapy alone) and Group 3 (healthy controls). A pressure plate was used to analyze static balance. Data collection was carried out with eyes open and eyes closed, each for 30 seconds. There was a significant reduction in spasticity in Group 1. Analyzing the total area of oscillation in Group 1 with eyes open, there was a significant reduction between the 1st and 2nd evaluations ($p<0.05$), between the 2nd and 3rd evaluations ($p<0.05$) and between the 2nd and 4th evaluations ($p<0.01$). The same occurred regarding the oscillation of the center of pressure (COP) on the anterior-posterior (A/P) and medial-lateral (M/L) axes over the four evaluations. In Group 2, the COP oscillation values underwent a non-significant reduction between the 1st and 2nd evaluations. In the intra-group comparison with eyes open versus closed, oscillation values always increased with eyes closed.

Keywords: Cerebral palsy, spasticity, botulinum toxin, balance, functional electrical stimulation

INTRODUCTION

Cerebral palsy (CP) is described as a group of permanent disorders having occurred in the fetal period that affect motor development and posture control, thereby limiting activities of daily living.¹ In spastic diplegia, abnormalities such as excessive plantar flexion of the ankle, excessive flexion of the knees associated to valgus and an increase in the adduction and internal rotation of the hip may explain the difficulties individuals with CP have in maintaining both static and dynamic balance.² Excessive plantar flexion of the ankle secondary to spasticity is one of the main causes that affect balance in this population.³

Botulinum toxin A (TBA) acts on the neuromuscular junction and is widely used for muscle disorders such as dystonia, facial movement disorders and spasticity.^{4,5} The action mechanism of TB occurs on the cellular level with the inhibition of the neurotransmitter acetylcholine (Ach). Ach acts selectively on the motor plate, causing a chemical nerve block and temporary local paresis of the muscle receiving the TB.⁶ In recent years, TBA has been widely used in the treatment of spasticity in children, as it causes a localized reduction in muscle tonus with minimal side effects.⁷

A recent experimental study found that the use of functional electrical stimulation (FES) following the administration of TBA was beneficial in the treatment of spasticity, improving muscle function in patients with CP.⁹ FES is a safe application of electrical current that stimulates the injured neuromuscular system in an attempt to reacquire or improve lost function.⁸

In recent years, a large number of studies involving the treatment of spasticity and analysis of static balance have been published, with special attention given to motor impairment in patients with CP, seeking an approach to functional rehabilitation in this population.¹⁰ There are a number of tests for measuring balance to obtain further information on posture deficits in a static position.¹¹ While there are easy-to-use functional scales for assessing posture control, high-technology laboratory systems provide more detailed information on both static and dynamic balance.¹² The use of a balance platform – sometimes referred to a static posturography device – is an easy, effective method

commonly used in balance analysis laboratories. This platform is used in the analysis of postural balance and allows identifying postural oscillations from the center of pressure (COP) in the anterior-posterior (AP) and medial-lateral (ML) directions.¹³

The aim of the present study was to analyze static balance in individuals with spastic diparetic CP submitted to TBA and FES and compare COP oscillation variables [anterior-posterior (AP) and medial-lateral (ML) displacement and total area of displacement] among a group of individuals with CP treated with TBA and FES, a group of individuals with CP treated with conventional therapy and a group of healthy individuals.

MATERIALS AND METHODS

A prospective, controlled, analytical study was carried out at an Ortho-Physical Therapy Clinic and the José de Carvalho Florence Municipal Hospital in São José dos Campos, SP, Brazil.

Sample

The sample was made up of 18 individuals (9 females and 9 males) between five and 17 years of age (mean age = 9.11 ± 3.28) divided into three groups of six individuals: Group 1 (individuals with CP treated with conventional physical therapy, TBA and FES), Group 2 (individuals with CP treated with conventional therapy alone) and Group 3 (healthy controls). All participants were capable of remaining in an orthostatic position without support. The individuals in Groups 1 and 2 had a diagnosis of spastic, diparetic CP. Group 1 had an indication for treatment with TBA. Group 3 was composed of healthy individuals with no neurological or orthopedic abnormalities that would compromise their balance in an orthostatic position. All participants and/or parents/guardians signed terms of informed consent. The consent form and study received approval from the Ethics Committee of the Universidade Nove de Julho (São Paulo, Brazil) in compliance with Resolution 196/96 (process number 200903/2008).

Equipment

A duly calibrated mechanical scale (Welmy brand[®]) with a precision of 0.1 Kg and 0.1 cm was used to determine body mass and height. The individuals remained barefoot in a standing position on the center of the scale platform. A pressure plate (Fusyo model, Medicapteurs brand[®]) with 2300 resistive sensors was used for the assessment of static balance. This device measures oscillations in the center of pressure (COP) and contact time between the feet and the surface of the platform. The acquisition frequency was 40 Hz. The data were recorded and interpreted using the Fusyo Analysis[®] software program. The Endophasys electrical stimulator (KLD Biosistemas[®]) was used for the functional electrical stimulation (FES), which is made up of four 80 mA output channels, with a frequency of 0 to 200 HZ and amplitude of 0 to 400 ms.

Procedures

Initial evaluation

An initial evaluation was carried out on all the participants and involved recording personal data, comorbidities, visual and vestibular impairments, medications in use, shoe size, handedness, body mass and height. For Groups 1 and 2 (CP), a specific evaluation form was administered containing the history of the disease and patient classification. For Group 1 (TBA + FES), specific information on the report of the administration of the TBA was recorded and the evaluation of spasticity was performed using the Ashworth scale.¹⁴ This evaluation was carried out bilaterally on the knees and ankles on four occasions on the same days as the static balance evaluations, with the individuals seated and the lower limbs support free.

Assessment of static balance

The assessment of balance was carried out with the individuals in an orthostatic

position on the platform, barefoot, arms alongside the body, gaze fixed on a point marked at one meter of distance at the height of each individual's glabella, with unrestricted base of the feet and alignment of the heels (Figure 1). The collections were made with eyes open and eyes closed, with 30 seconds of duration under each condition.

Group 1 was submitted to four balance assessments. The first assessment was carried out up to 36 hours prior to TBA administration (G1A). The second was carried out between 48 and 72 hours following TBA administration (G1B). The third was carried out one month following TBA administration (G1C). The fourth was carried out three months following TBA administration (G1D). Group 2 (conventional physical therapy) was submitted to two balance assessments – the first following the initial evaluation (G2A) and the second after three months of intervention (G2B). Group 3 (healthy controls) was submitted to a single balance assessment. During all evaluations in all three groups, the assessment was first carried out under the condition of eyes open (30 seconds) de acordo according with Vieira et al¹⁵, followed by eyes closed (30 seconds).



Figure 1: Assessment of static balance with Fusyo platform

Administration of TBA

The administration of botulinum toxin A (TBA) was performed by an orthopedist. Assessments of the degree of freedom of the limb and the degree of spasticity (Ashworth

scale¹⁶⁾ were carried out to determine what muscles would be submitted to neuromuscular block. The TBA (Allergan, Inc. laboratories) was stored in 100-unit flasks in lyophilized form, diluted at 2 mL of saline solution for each 100-unit flask. The flasks were stored at -5 to -20 °C. All doses were administered immediately following preparation. The application was performed on the tibialis posterior (TP), gastrocnemius medialis (GM) and lateralis (GL), adductors of both lower limbs. The dose ranged from 10 to 20 units/Kg, with a maximum volume of 0.5 to 1.0 mL in compliance with the protocol established by the Brazilian Ministry of Health (ordinance n°1.013; December 23, 2003). The intervention was carried out at the José de Carvalho Florence Municipal Hospital in the city of São José dos Campos, SP, Brazil. The patients were first evaluated by the physician in charge of the Botulinum Toxin Department and the muscles to be submitted to the administration of TBA were recorded. The location of the belly of the muscle was determined by palpation.¹⁷ The patients were positioned in a lying position. Asepsis of the skin was performed with 10% iodated alcohol and a needle with a caliber of 5.5 mm was used. No prior sedation of the patients was performed.

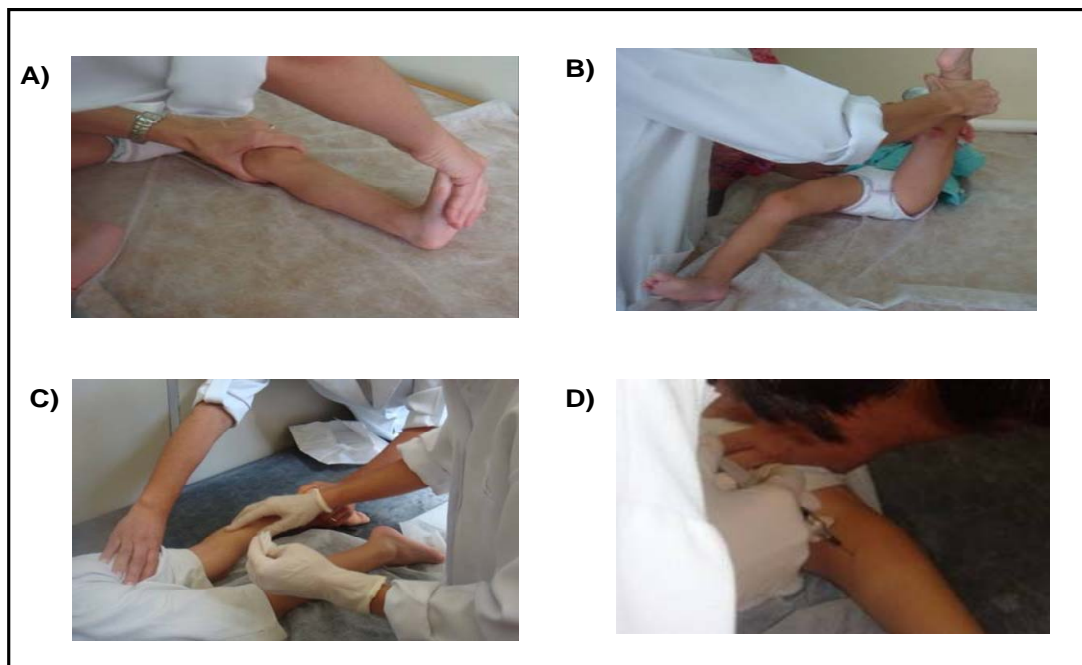


Figure 2 – Assessment of degree of spasticity (Ashworth scale) (A and B); Asepsis and localization of muscle through palpation (C); Administration of TBA (D)

Administration of FES

Group 1 was also submitted to physical therapy using FES twice a week for three consecutive months following the administration of TBA. The administration of FES was performed by a single physical therapist at an Ortho-physical Therapy Clinic (Ortofisio-vale). The tibialis anterior (TA) muscle was selected (bilaterally), with surface electrodes positioned on the motor point of the muscles. The following were the FES parameters: frequency of 30 Hz, pulse train from 0.1 to 0.3 μs^{18} , five seconds of up time for contraction, five seconds of maintenance, five seconds of down time, 10 seconds of rest and total application time of 10 minutes.

Conventional Physical Therapy

Physical therapy was performed in 45-minute sessions twice a week for three months following the administration of TBA in Group 1 and for three consecutive months following the initial evaluation in Group 2, using techniques aimed at the adequacy of sensory motor activity.

Data analysis

The results are expressed as mean and standard deviation. The data were submitted to frequency distribution analysis using the Kolmogorov-Smirnov test. Normality was determined and parametric tests were performed. The paired and unpaired Student's t-test was used for intra-group and inter-group comparisons. Analysis of variance (ANOVA) was employed with Tukey's post hoc test (inter-group). The GraphPad InStat (version 3.0, 1994-1999) program for Windows was used for all statistical analyses and the level of significance was set at $p < 0.05$.

RESULTS

Table 1 displays the anthropometric data on the individuals in the study.

Table 1 - Anthropometric data on the individuals in Group 1 (TBA + FES), Group 2 (conventional therapy) and Group 3 (healthy controls)

	Individuals (n)	Age (anos)	Weight (Kg)	Height (m)	BMI (Kg/m ²)
Group 1	6	9.16 ± 4.21	30 ± 13.54	1.25 ± 0.21	16.78 ± 2.63
Group 2	6	10.5 ± 3.08	32.16 ± 11.61	1.33 ± 0.18	18.91 ± 3.44
Group 3	6	7.66 ± 2.16	33.33 ± 12.86	1.34 ± 0.14	19.36 ± 4.04
Mean + standard deviation	18	9.11 ± 3.28	31.83 ± 11.96	1.31 ± 0.17	18.35 ± 3.41

Figure 3 illustrates the degree of spasticity (Ashworth scale) in Group 1 during the four evaluations. There was a significant reduction in spasticity between G1A and G1B ($p < 0.01$) as well as between G1A and G1C and between G1A and G1D ($p < 0.001$). In Group 2 (conventional therapy), there was a non-significant reduction in spasticity between G2A and G2B ($p > 0.05$).

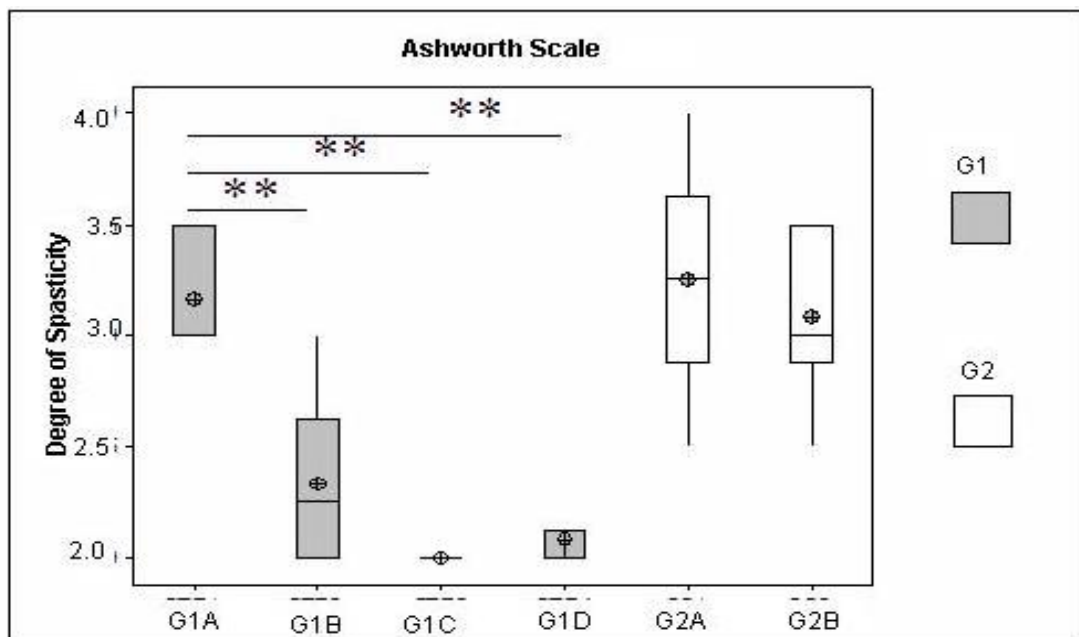


Figure 3 – Intra-group comparison of degree of spasticity measured by the Ashworth scale

Description of variables used to measure COP displacement and total area

The center of pressure (COP) values on the medial-lateral (X) and anterior-

posterior (Y) axes were defined based on the protocol proposed by Winter.¹³

Delta X (ΔX) = maximal variation in COP in the X direction in the time series (in mm) = maximal XCOP – minimal XCOP

Delta Y (ΔY) = maximal variation in COP in the Y direction in the time series (in mm) = maximal YCOP – minimal YCOP

The total area of COP displacement was defined as:

Area of displacement = (ΔX) * (ΔY) (mm²)

Variation in total area of COP displacement

There was a significant reduction in the total area of COP displacement in Group 1 between the first and third evaluations with eyes open ($p < 0.05$). The same occurred between the second and third evaluations with eyes open ($p < 0.05$). There was a very significant reduction in the total area of COP displacement between the second and fourth evaluations with eyes open ($p < 0.01$). The difference in total area of COP displacement between the conditions of eyes open and eyes closed was only significant on the fourth evaluation ($p < 0.001$), with greater displacement under the condition of eyes closed (Figure 4).

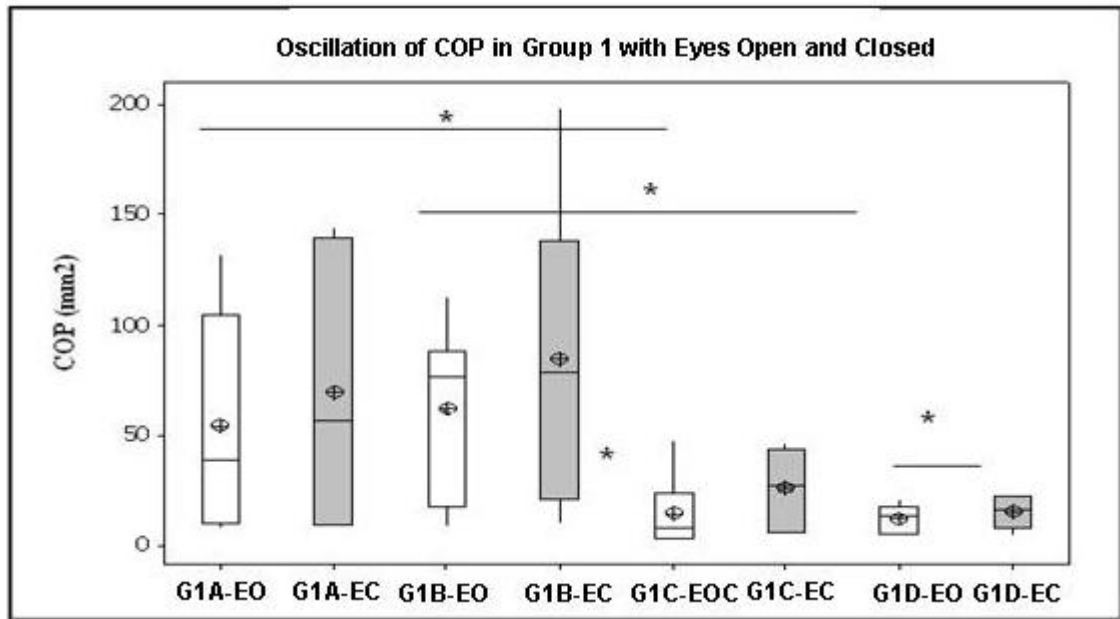


Figure 4 – Variation in area of displacement in Group 1 with eyes open (EO) and eyes closed (EC) on four evaluations (mean + standard deviation); *(p < 0.05)

There was a significant reduction in the total COP displacement between the first and third evaluations with eyes open ($p < 0.05$). A similar reduction also occurred between the second and third evaluations. In the comparison between eyes open and closed, COP displacement on the M/L axis was greater with eyes closed on all evaluations, but the difference was only statistically significant on the fourth evaluation (Figure 5).

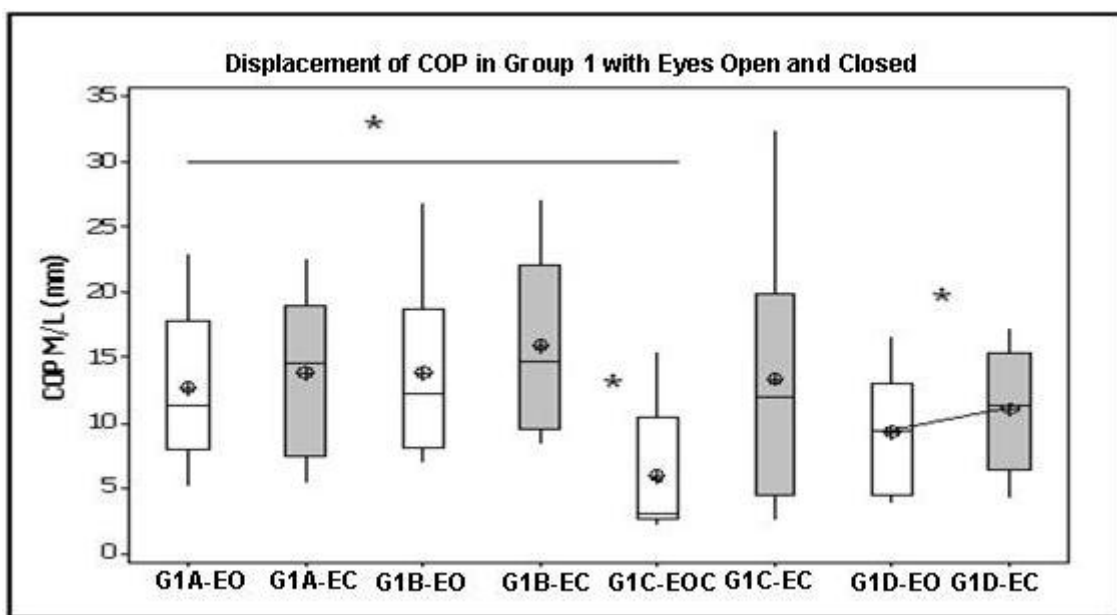


Figure 5 – Variation in area of displacement of COP on the medial-lateral (M/L) axis in

Group 1 with eyes open (EO) and eyes closed (EC) on four evaluations (mean + standard deviation); *($p < 0.05$) **($p < 0.01$) ***($p < 0.001$)

There were no significant differences regarding COP displacement on the M/L axis in the inter-group and intra-group comparisons of Group 2 (conventional therapy) and Group 3 (healthy controls).

Variation in COP A/P oscillations

Figure 6 displays the results of the variation in total displacement of the COP on the anterior-posterior (A/P) axis in Group 1 during the four evaluations with eyes open and eyes closed. There was a significant reduction in total COP displacement between the first and third evaluations with eyes open ($p < 0.05$). A significant reduction also occurred between the second and third evaluations ($p < 0.01$). In the comparison between eyes open and closed, COP displacement on the A/P axis was greater with eyes closed on all evaluations, but the difference was only statistically significant on the fourth evaluation ($p < 0.001$).

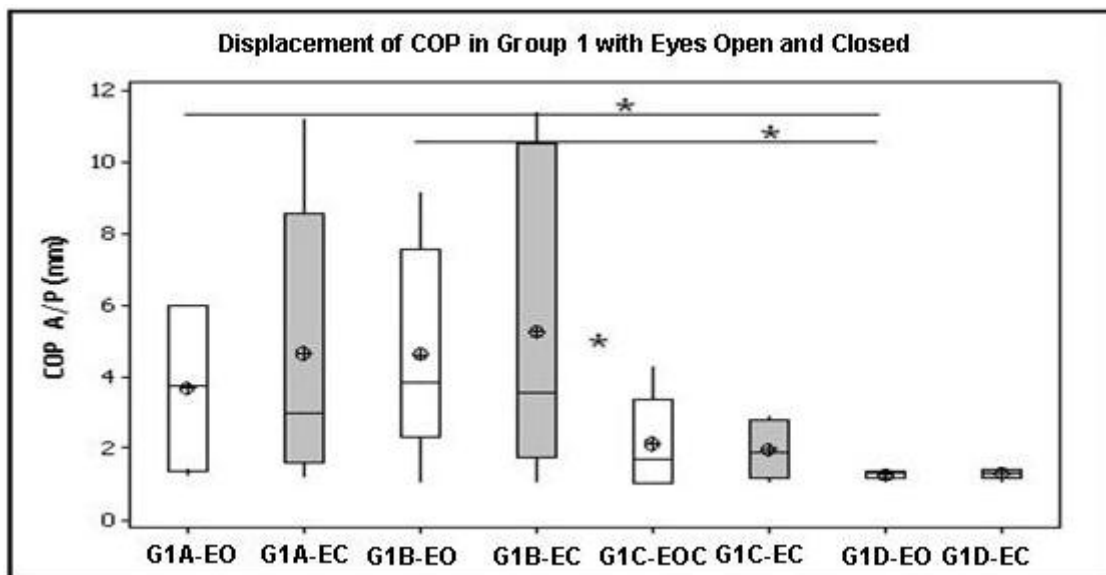


Figure 6 – Variation in COP displacement on the anterior-posterior (A/P) axis in Group 1 with eyes open (EO) and eyes closed (EC) on four evaluations (mean + standard deviation); *($p < 0.05$)

There were no significant differences regarding COP displacement on the A/P axis in the inter-group and intra-group comparisons of Group 2 (conventional therapy) and Group 3 (healthy controls).

DISCUSSION

Cerebral palsy (CP) is a non-progressive chronic childhood movement and posture disorder caused by a lesion in the underdeveloped brain. Diplegia is characterized by motor impairment and spasticity predominantly in the lower limbs.¹⁹ Botulinum toxin A is an important pharmacological agent for the treatment of spasticity as well as static balance and gait disorders in individuals with CP.^{20,21}

The present study found a considerable reduction in the degree of spasticity in the group treated with TBA associated to FES (Group 1) over the three-month intervention. This finding corroborates a study by Scholtes et al., who report that children with cerebral palsy having received botulinum toxin demonstrated a reduction in spasticity in the hamstrings and gastrocnemus muscle six weeks after administration of the toxin.²² These findings may be explained by the pharmacological mechanism of the botulinum toxin, which blocks the release of acetylcholine.

Cheng et al. analyzed static balance in children with spastic diparetic CP and found that all individuals experienced greater oscillation on the A/P and M/L axes and COP area with eyes closed when compared to eyes open.²³ The results of the present study are similar, but there was greater oscillation in these variables in the group that received TBA + FES, which may have occurred due to the fact that the children in this group were heterogeneous and had a more accentuated degree of spasticity when compared to the Groups 2 and 3.

Fazzi et al. investigated the effect of TBA on the GM, GL, TP, soleus (SO), hip adductors (HA) and hamstrings (HS) in children with CP and found a reduction in spasticity in these muscles as well as a significant improvement in gait and gross motor function.²⁴ Similar results were found in the present study regarding the effects of TBA three months after application. However, the group submitted to TBA associated to FES

(Group 1) had a more accentuated degree of spasticity. These individuals achieved a gradual improvement in static balance over the four evaluations on a balance platform with eyes open and closed, which demonstrates the effectiveness of the combined treatment of TBA and FES.

Kang et al. assessed the effects of TBA together with FES on the GN, GL and SO muscles in children with CP and found an increase in the arch of movement and gait in children with spastic diparetic CP.²⁰ In the present study, the group having received TBA + FES achieved an improvement in static balance due the effects FES has on the reduction in spasticity as well as the efficacy of the administration of TBA.^{18, 25}

Bottos et al. investigated the effects of TBA on the triceps surae in children with spastic diparetic CP using a balance platform and found an improvement in static balance and gait four months after application.¹⁹ A balance platform was also used in the present study, the results of which revealed an improvement in static balance with eyes open and closed in the group having received TBA + FES, which is in agreement with previous studies.^{23,26}

The results of the present study demonstrate that the individuals having received TBA + FES achieved a significant improvement in static balance and a reduction in the degree of spasticity three months following the application of the toxin. This was evidenced by the fact that, following the three-month intervention, this group exhibited static balance with eyes open and closed similar to that found in the group of healthy controls, thereby demonstrating the effectiveness of the combined treatment of TBA and FES for individuals with CP.

El Etribi et al. compared the effect of the administration of TBA to conventional physical therapy on children with CP and found that those who received the TBA had a greater arch of movement and greater reduction in spasticity three months after the administration of the toxin in comparison to those who received conventional physical therapy alone²⁷. Likewise, in the present study, there was a greater improvement in static balance and a greater reduction in spasticity in the group having received TBA + FES when compared to the individuals who received conventional physical therapy alone.

These results demonstrate the effectiveness of the combined treatment of TBA and FES.

Following three months of intervention, the group that received conventional physical therapy demonstrated a reduction in COP oscillations with eyes open and closed when comparing the second evaluation on the balance platform to the initial evaluation. These results may be explained by the beneficial effects of stretching exercises, sensitivity stimulation and other techniques that conventional physical therapy uses on this population.²⁸

The group of healthy controls exhibited greater oscillations on the A/P and M/L axes as well as COP area with eyes closed when compared to eyes open. This may be explained by the deprivation of vision, which is one of the three components in the maintenance of static equilibrium.

CONCLUSION

The individuals who underwent the administration of botulinum toxin A associated to FES achieved a gradual improvement in static balance with eyes open and closed over the three-month intervention period. The groups having undergone conventional physical therapy also demonstrated an improvement in static balance with eyes open and closed over the three-month intervention period. These results suggest the effectiveness of TBA and FES associated to conventional physical therapy for individuals with spastic diparetic cerebral palsy. Further studies with a larger sample and a division of groups according to type of treatment are needed in order to confirm the data presented here.

REFERENCES

1. Goerter JW, Verschuren O, Riel L,V. The relationship between spasticity in young children (18 months of age) with cerebral palsy and their gross motor function development. *BMS Musculoskelet Disord* 2009, 10(108): 1-9.
2. Camargos ACR, Fontes PLB, Gontijo EC, Araujo FM, Cota K. Fisioterapia associada à toxina botulínica na diplegia espástica: um relato de caso. *Fisioter Mov* 2007, 20(3):17-24.
3. Hagglund G, Lauge-Pedersen H, Wagner P. Characteristics of children with hip displacements in cerebral palsy. *BMC Musculoskelet Disord* 2007, 8: 101, p. 1-6.
4. Rogozhin AA, Pang KK, Bukharaeva E, Young C, Slater CR. Recovery of mouse neuromuscular junctions from single and repeated injections of botulinim neurotoxin A. *J Physiol* 2008, 586(13):3163-3182.
5. Ney JP, Joseph KR. Neurologic uses of botulinum neurotoxin type A. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2007, 3(6):785-798.
6. Bhave A, Zywiell MG, Ulrich SD, Grath MS, Seyler TM, Marker DR, Delanois E, Mont MA. Botulinum toxin type A injections for the management of muscle tightness follwing total hip arthroplasty:a case series. *J Orthop Res* 2009, 4(34): 1-7.
7. Hurvitz EMD, Conti GE, MS.,BROWN.,S.,H.,PHD. Changes in Movement Characteristics of the Spastic Upper Extremity after Botulinum Toxin Injection. *Arch Phys Med Rehabil* 2003, 84: 444-454.
8. Hamid S, Hayek R. Role of electrical stimulation for rehabilitation and regeneration after spinal cord injury: an overview. *Eur Spine J* 2008, 17:1256-1269.
9. Rha DW, Yang EJ, Chung HI, Kim HB, Park C, Park ES. Is Electrical Stimulation Beneficial for Improving the Paralytic Effect of Botulinum Toxin Type A in Children with Spastic Diplegic Cerebral Palsy? *Yonsei Med J* 2008, 49(4): 545-552.
10. Jacobs JM. Management options for the child with spastic cerebral palsy. *Orthop Nursing* 2001. 20(3): 53-60.

11. Swanenburg J, Bruin ED, Favero K, Uebelhart D, Mulder T. The reliability of postural balance in elderly fallers and non-fallers. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2008; 9(162): 1-10.
12. Blaszczyk, JK, Orawiec R, Duda-Klodowska D, Opala G. Assessment of postural instability in patients with Parkinson's disease. *Ex Brain Res* 2007, 183: 107-114.
13. Winter DA. Human balance and posture control during standing and walking. *Gait e Posture* 1995; 3: 193-214.
14. Teive HAG, Zonta M, Kumagai Y. Tratamento da Espasticidade. *Arq Neuropsiquiatr* 1998, 56 (4): 852-858.
15. Vieira TMM et al. Variáveis estabilométricas em postura de longa duração de atletas de remo. In: Congresso Brasileiro de Biomecânica, Ouro Preto/MG. Anais, n.10, v.1, 2003. p.198-201.
16. Damiano DL, Quinlivan JM, Owen BF, Payne P, Nelson KC, Abel MF. What does the Ashworth scale really measure and are instrumented measures more valid and precise? *Dev Med Child Neurol* 2002; 44: 112-8.
17. Sposito MMM. Propriedades farmacológicas e uso clínico. *ACTA Fisiatra* 2004, 11(1): 1-82.
18. Postans NJ, Granat MH. Effect of functional electrical stimulation, applied during walking, on gait in spastic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2005, 47: 46-52.
19. Jeronimo BP, Silveira JA, Borges MBS, Dini PD, David AC. Variáveis espaço-temporais da marcha com crianças com paralisia cerebral submetidas a eletroestimulação no músculo tibial anterior. *Rev Bras Fisioter* 2007, 11: 261-266.
20. Kang BS, Bang MS, Jung SH. Effects of botulinum toxin A therapy with electrical stimulation on spastic calf muscles in children with cerebral palsy. *Am J Phys Med Rehabil* 2007, 86: 901-906.
21. Bang MS, Chung SG, Kim SB. Change of dynamic gastrocnemius and soleus muscle length after block of spastic calf muscle in cerebral palsy. *Am J Phys Med Rehabil* 2002,

81: 760-764.

22. Scholtes VA, Dallmeijer AJ, Knol DL, Speth LA, Maathuis CG, Jongerius PH, Becher JG. Effect of multilevel botulinum toxin a and comprehensive rehabilitation on gait in cerebral palsy. *Pediatr Neurol*, 2007, Jan; 36(1):30-9.

23. Cheng R, Chen JJ, Kuan TS. Performance of static standing balance in children with spastic diplegic cerebral palsy under altered sensory environments. *Am J Phys Med Rehabil* 1999(78): 336-343.

24. Fazzi E, Maraucci I, Torrielli S, Motta F, Lanzi G. Factors predicting the efficacy of botulinum toxin-A treatment of the lower limb in children with cerebral palsy. *J Child Neurol* 2005, 20: 661-666.

25. Desloovere K, Molenaers G, Pauwels JDP, Campenhout AV, Ortibus E, Fabry G, Cock P. Motor function following multilevel botulinum toxin type A treatment in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*, 2007, 49: 56-61.

26. Koman LA, Mooney JF. Botulinum toxin type A neuromuscular blockade in the treatment of lower extremity spasticity in cerebral palsy: a randomised, double-blind, placebo controlled trial. *J Pediatr Orthop* 2000, 20:108-115.

27. El-Etribi MA, Salem ME, El-Shakankiry HM, El-Kahky AM, El-Mahboub SM. The effect of botulinum toxin type-A injection on spasticity, range of motion and gait patterns in children with spastic diplegic cerebral palsy :na Egyptian study. *Int J Rehabil Res*. 2004 Dec; 27(4):275-81.

28. Gelber DA, Jozefczyk B. Therapeutics in the Management of Spasticity. *Therap Neurorehab* 1999, 13: 5-14.

ANEXO D

Produções Durante o Mestrado: *Estágios Realizados*

- 1- Estágio realizado em junho/2009 na Universidade de Bologna no “Laboratório Analisi Del Movimento” – Instituti Ortopedeci Rozzoli di Bologna, Itália.
- 2- Estágio realizado em junho/2009 no Politecnico de Milano no Dipartimento Di Bioingegneria – Laboratório di Tecnologie Biomediche.



**POLITECNICO
DI MILANO**

DIPARTIMENTO DI
BIOINGEGNERIA

TBM
lab

LABORATORIO DI
TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Milano, 2 Luglio 2009

DICHIARAZIONE

Si certifica che la Dott.ssa Soraia Kazon è stata in visita presso il TBM Lab, Dipartimento di Bioingegneria, Politecnico di Milano, nei giorni dal 30/6/09 al 2/7/09.

In fede.

Prof. Carlo Frigo

Politecnico di Milano
Dipartimento di Bioingegneria
TBM Lab
Via Garofalo, 39
20133 Milano



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Laboratorio Analisi del Movimento
Direttore: Prof. Sandro Giannini

Bologna, 29 giugno 2009

A chi di competenza

Oggetto: Certificazione giustificativa di assenza

Si certifica che la Sig.ra Kazon Soraia
È stato/a presente presso la nostra struttura il giorno _29 giugno 2009
Dalle ore _10.00_ per:

Visita al Laboratorio Analisi del Movimento

Il contatto con questa struttura ha avuto termine alle ore 16,00

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
LABORATORIO ANALISI DEL MOVIMENTO
Via Di Barbiano, 1/13
40138 BOLOGNA


timbro o firma dell'operatore attestante

Laboratorio Analisi del Movimento
Via di Barbiano 1/13
Tel.: 051/2366771 - Fax: 051/2366681
segreteria.lmmov@icr.it

Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale: Via Di Barbiano, 1/13 - 40138 Bologna
Dispensare: Via G. C. Pupilli, 1 - 40138 Bologna
Centro di Ricerca: Via Di Barbiano, 1/13 - 40138 Bologna
Tel. 051/2366771 - Fax 051/2366681 www.icr.it
Codice Fiscale e Partita IVA: 03022930274