



FACULDADE PERNAMBUCANA DE SAÚDE- FPS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

ANDRÉA LUÍSA DE ALMEIDA BONFIM
WANESSA KARINE DE PAULA HIGINO FERREIRA

**COMPARAÇÃO DA MARCHA E DA FUNCIONALIDADE DE CRIANÇAS COM
MIELOMENINGOCELE COM E SEM ÓRTESE**

Recife
2024

ANDRÉA LUÍSA DE ALMEIDA BONFIM
WANESSA KARINE DE PAULA HIGINO FERREIRA

**COMPARAÇÃO DA MARCHA E DA FUNCIONALIDADE DE CRIANÇAS COM
MIELOMENINGOCELE COM E SEM ÓRTESE**

Artigo final do Projeto de Pesquisa
apresentado para realização do Trabalho de
Conclusão de Curso de graduação em
Fisioterapia na Faculdade Pernambucana de
Saúde.

Orientadora: Marcela Raquel de Oliveira Lima
Coorientadora: Rafaella Pereira Nascimento Lira

Recife
2024

IDENTIFICAÇÃO

ACADÊMICAS:

Andréa Luísa de Almeida Bonfim

Estudante do curso de Fisioterapia, Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS).

Telefone: (81) 98868-1428. **E-mail:** andrea13luisa@gmail.com

Wanessa Karine de Paula Higino Ferreira

Estudante do curso de Fisioterapia, Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS).

Telefone: (81) 99664-0504. **E-mail:** nessakariiny@gmail.com

ORIENTADORA:

Marcela Raquel de Oliveira Lima

Orientadora, Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS)/ Instituto de Medicina Integral

Professor Fernando Figueira – IMIP.

Telefone: (81) 99292338. **E-mail:** marcelaraquelol@gmail.com

CO-ORIENTADORA:

Rafaella Pereira Nascimento Lira

Co-orientadora, Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP.

Telefone: (81) 998985906. **E-mail:** rafaellanascimento21@gmail.com

RESUMO

INTRODUÇÃO: A Mielomeningocele (MMC) é considerada a doença congênita mais frequente do Sistema Nervoso Central (SNC) e consiste numa má formação embrionária, decorrente de um defeito no fechamento do tubo neural, com diferentes níveis de lesão. Essas crianças podem ser capazes de deambular, dependendo das alterações neurológicas e ortopédicas que apresentam. Entretanto, muitas vezes é recomendado o uso de órteses e/ou Dispositivos Auxiliares de Marcha (DAM) para melhorar a funcionalidade da marcha. **OBJETIVO:** Comparar a funcionalidade e a análise da marcha com e sem órtese de crianças com mielomeningocele no laboratório de marcha do Centro Especializado em Reabilitação (CER IV) do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP). **MÉTODOS:** Trata-se de um estudo observacional do tipo transversal. Realizado no Laboratório de Marcha do IMIP, localizado na cidade de Recife. **RESULTADOS:** A amostra do presente estudo foi composta por 06 crianças, sendo 50% delas do sexo masculino, a idade variou entre 4 e 9 anos, 66,4% das crianças residiam na cidade do Recife e 33,3% no interior do Estado de Pernambuco. **DISCUSSÃO:** Os dados encontrados apontam a importância de considerar não apenas os efeitos diretos das órteses na marcha, mas também os padrões de uso e as necessidades individuais dos pacientes ao prescrever esses dispositivos. Dado isso, percebe-se a importância da orientação dos fisioterapeutas aos responsáveis da criança sobre o uso contínuo da órtese em domicílio. **CONCLUSÃO:** Pode-se concluir que a funcionalidade e as características da marcha parecem ser influenciadas pelo uso de órtese.

Palavras-chave: Meningomielose. Marcha. Aparelhos ortopédicos.

ABSTRACT

Introduction: Myelomeningocele (MMC) is considered the most common congenital disorder of the Central Nervous System (CNS) and consists of an embryonic malformation resulting from a defect in neural tube closure, with varying levels of injury. These children may be able to ambulate, depending on the neurological and orthopedic impairments they present. However, often the use of orthoses and/or Assistive Walking Devices (AWD) is recommended to improve gait functionality.

Objective: To compare the functionality and gait analysis with and without orthoses in children with myelomeningocele in the gait laboratory of the Specialized Rehabilitation Center (CER IV) of the Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP).

Methods: This is a cross-sectional observational study conducted at the IMIP Gait Laboratory, located in the city of Recife.

Results: The sample of this study consisted of 06 children, with 50% of them being male, aged between 4 and 9 years old, 66.4% of the children resided in the city of Recife and 33.3% in the countryside of the state of Pernambuco.

Discussion: The data found point to the importance of considering not only the direct effects of orthoses on gait but also the patterns of use and individual needs of patients when prescribing these devices. Given this, the importance of physiotherapists' guidance to the child's caregivers on the continuous use of the orthosis at home is perceived.

Conclusion: It can be concluded that functionality and gait characteristics appear to be influenced by the use of orthoses.

Keywords: Meningomyelocele. Gait. Orthotic Devices.

LISTA DE SIGLAS

MMC- Mielomeningocele.

IMIP: Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira.

FPS - Faculdade Pernambucana de Saúde.

CER IV- Centro Especializado em Reabilitação IV.

LCR- Líquido Cefalorraquidiano.

SNC- Sistema Nervoso Central.

DAM- Dispositivos Auxiliares de Marcha.

DFTN- Defeitos de Fechamento do Tubo Neural.

AFO- Órtese Tornozelo- pé.

KAFO- Órtese joelho- tornozelo- pé.

HKAFO- Órtese quadril-joelho-tornozelo-pé.

CEP- Comitê de Ética em Pesquisa.

AM- Análise de Marcha.

PEDI- Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade.

ABVD's- Atividades Básicas de Vida Diária.

MMFC- Myelomeningocele Functional Classification.

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização da amostra de crianças com mielomeningocele.

Tabela 2. Número total de passos, índice de simetria, comprimento do passo e cadência na marcha de crianças com MMC com e sem órtese.

Tabela 3. Simetria da pelve em relação à inclinação, obliquidade e rotação durante a marcha de crianças com mielomeningocele com e sem órteses e DAM.

Tabela 4. Somatória dos itens correspondentes à área de mobilidade do Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade- PEDI.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	09
2. MÉTODOS.....	11
3. RESULTADOS.....	13
4. DISCUSSÃO.....	16
5. CONCLUSÃO.....	20
6. REFERÊNCIAS.....	21
7. APÊNDICES.....	25
8. ANEXOS.....	38

1. INTRODUÇÃO

A Mielomeningocele (MMC) ou espinha bífida aberta é uma má formação embrionária do Sistema Nervoso Central (SNC) que ocorre entre a terceira e quarta semana de gestação, decorrente de um defeito no fechamento do tubo neural, resultando na abertura vertebral, músculo-fascial, cutânea e dural. Essa condição ocasiona a exposição da medula espinhal, meninges, Líquido Cefalorraquidiano (LCR) e raízes nervosas na coluna vertebral, que permanece aberta em forma plana, recebendo neste local a denominação de placa neural ou placódio, o que resulta na alteração funcional da medula espinhal, evidenciada em diferentes graus a depender do nível da lesão.^{1,2,3}

A MMC é considerada a doença congênita mais frequente do SNC compatível com a vida. Segundo a literatura, a incidência é variável, sendo a incidência mundial de 1:1000 nascidos vivos e a do Brasil de 2,25:1000, com predominância no sexo feminino e na raça branca.^{4,5} Um estudo realizado na cidade de Recife, constatou a prevalência de 5 crianças a cada 1.000 nascimentos no período de 2000-2004.⁶

A causa da lesão medular é multifatorial, mas o principal fator de risco relacionado ao desenvolvimento da MMC é a deficiência de ácido fólico (vitamina B9) durante o início da gestação.⁷ O diagnóstico é realizado no pré-natal, com a possibilidade de evitar graves problemas.⁴ A cirurgia é indicada na fase intrauterina ou após o nascimento, a fim de prevenir o risco de infecção do SNC e minimizar possíveis limitações funcionais.¹ Crianças diagnosticadas com MMC podem apresentar repercussões neurológicas, urológicas, ortopédicas, psicossociais, gastrointestinais e intelectuais, associadas a limitações funcionais como a diminuição da força muscular e paralisia flácida. Podendo ser associada a patologias como a de Arnold- Chiari e hidrocefalia.⁸

A MMC é classificada em níveis funcionais, de acordo com seu comprometimento neurológico a depender da altura da lesão, podendo ser: torácica, lombar alta e baixa e sacral.⁹ A maioria das lesões (cerca de 75%) se localizam na porção lombar resultando então, na dificuldade de levantar, deambular e na aquisição do controle vesical e intestinal.¹⁰ As alterações ortopédicas que acompanham as crianças com lesão a nível lombar ou sacral podem repercutir na deambulação, sendo necessário, o uso órteses e/ou Dispositivos Auxiliares de Marcha (DAM) para facilitar os movimentos, alinhamento, estabilidade e melhorar a funcionalidade.¹¹

O ciclo da marcha é uma sequência de fenômenos dentro de uma passada que se repetem a cada contato inicial e se divide nas fases de apoio e de balanço. A primeira é caracterizada pelo contato do membro inferior ao solo, correspondendo a cerca de 60% do ciclo e sendo composta por contato inicial, resposta à carga, apoio médio e terminal e pré- balanço; já a segunda, se caracteriza, principalmente por não haver contato do membro com o solo.¹² Uma observação relevante é que quanto mais instável e lenta for a deambulação, a fase de apoio torna-se maior; enquanto a fase de balanço será menor, composta por balanço inicial, médio e terminal.¹²

É importante considerar que sempre surgem alterações ortopédicas e elas repercutem na marcha de pacientes com MMC, de acordo com o nível da lesão existente.¹² Sendo assim, dificilmente, crianças com nível torácico serão capazes de deambular; aquelas com nível lombar alto muito frequentemente desenvolvem luxação de quadril;¹² já na região lombar baixa e sacral, as deformidades nos pés são as mais comuns. Porém, as contraturas no quadril e joelhos acometem todos os níveis.¹²

Muitas vezes o uso de DAM (bengalas, muletas e andadores) pode ser indicado para promover maior funcionalidade e independência para os pacientes com MMC.¹³ Por isso, bengalas são recomendadas para casos de instabilidade, muletas quando o membro superior é capaz de sustentar o peso do corpo e o andador oferece um apoio maior, por meio do aumento da base de suporte.¹³

Além dos DAM, existem diferentes tipos de órteses indicadas, de acordo com o nível de lesão, para prevenir deformidades, promover o alinhamento postural e aumentar a mobilidade. As órteses tornozelo-pé (AFO), joelho-tornozelo-pé (KAFO) e quadril-joelho-tornozelo-pé (HKAF0) devem ser prescritas a partir de uma avaliação criteriosa, analisando a função motora, tipo de marcha (terapêutica, domiciliar e comunitária), velocidade da marcha, funcionalidade e independência.¹⁴

Ao analisar esses aspectos, o profissional de saúde pode determinar qual tipo de órtese é mais adequada para atender às necessidades específicas do paciente. Por exemplo, uma AFO pode ser prescrita para pacientes com fraqueza ou instabilidade no tornozelo, enquanto um KAFO pode ser mais apropriado para aqueles com comprometimento adicional no joelho, e um HKAF0 pode ser necessário para pacientes com comprometimento no quadril, além do joelho e do tornozelo.¹⁴

Portanto, o objetivo deste estudo foi comparar a funcionalidade e a análise da marcha com e sem órtese de crianças com mielomeningocele no laboratório de marcha do Centro Especializado em Reabilitação (CER IV) do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP).

2. MÉTODOS

Trata-se de um estudo do tipo série de casos, realizado no laboratório de marcha do IMIP, localizado na cidade de Recife. Os critérios de inclusão foram crianças com MMC acompanhadas pelo CER IV do IMIP, entre 02 e 12 anos e 11 meses e que utilizavam órtese. Foram excluídas as crianças que não apresentavam deambulação com e sem o uso de órtese. A coleta de dados foi iniciada após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP sob o número do CAAE: 75270823.7.0000.5201 e honrou com os princípios da ética em pesquisas com seres humanos encontrados na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Os responsáveis pelos participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assegurando que foram devidamente informados sobre os objetivos, métodos e possíveis consequências do estudo, e consentiram com a participação de seus filhos de forma consciente e voluntária. As crianças com diagnóstico de MMC foram identificadas nas agendas dos fisioterapeutas que atendem no serviço. Em seguida, os autores da pesquisa convidaram os responsáveis das crianças a participarem do estudo e quando eles aceitavam era realizada a marcação da avaliação.

Para a análise da marcha foi utilizado um acelerômetro da marca Baiobit[®], que consiste num cinto posicionado a nível da vértebra S1 e consegue medir a vibração ou aceleração do movimento de uma estrutura. Esse dispositivo captou os sinais da marcha das crianças, que caminharam uma distância total de 14 metros, na qual a ida (7 metros) foi realizada sem o uso da órtese e a volta (7 metros) com a órtese. Os DAM foram utilizados sempre que necessário, ou seja, quando a criança já fazia uso.

O acelerômetro forneceu a cadência (frequência de passos durante a marcha), quantidade e comprimento dos passos (distância percorrida por cada passo durante a marcha), índice de simetria (medida estatística que indica a simetria da distribuição dos dados ao redor da sua média), qualidade da marcha (estabilidade dos movimentos na marcha), simetria da inclinação, obliquidade e rotação da pelve em um relatório gerado pelo sistema G-Studio.¹⁵

Logo após a caminhada foi aplicado um questionário com os responsáveis pelas crianças que continham dados demográficos e clínicos dos participantes. Também havia questões relacionadas ao domínio de mobilidade do Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI) para avaliação da independência funcional nas atividades de vida diária das crianças, averiguando como se comportavam com e sem o uso da órtese.

O PEDI consiste em uma entrevista estruturada realizada com o cuidador, capaz de mensurar as habilidades funcionais da criança em Atividades Básicas de Vida Diária (ABVD's) por três áreas: autocuidado (73 itens), mobilidade (59 itens) e função social (65 itens), no caso deste estudo, apenas a área de mobilidade do PEDI foi avaliada. Para cada item dentro dessa área, a criança recebe uma pontuação de 1 (um) se for capaz de realizar a atividade funcional e 0 (zero) se for incapaz. A pontuação total é a soma desses pontos para todos os itens avaliados. Quanto maior a pontuação total da área de mobilidade do PEDI, melhor é o quadro funcional de mobilidade da criança.¹⁶

Durante o questionário de avaliação da funcionalidade dos participantes, os pesquisadores classificaram as crianças, de acordo com o *Myelomeningocele Functional Classification (MMFC)* que se refere à uma nova classificação funcional para melhor avaliar o prognóstico e manejo dos pacientes com MMC. Esta classificação apresenta 04 (quatro) níveis funcionais, de acordo com aparelhos ortopédicos e apoios externos recomendados, a saber: MMFC 1 (mais predispostas ao uso de cadeira de rodas), MMFC2 (necessita do uso do andador, muletas, HKAFO ou AFO), MMFC 3 (somente AFO) e MMFC 4 (órteses supramaleolares, palmilhas ou nada).^{17,18}

O banco de dados foi construído através do software Microsoft Excel 2017 e realizada a análise descritiva das variáveis através de distribuições de frequências, absolutas e relativas para variáveis quantitativas; e média e desvio padrão para variáveis qualitativas. Com relação à análise estatística foi aplicado o teste T pareado ou o teste de Wilcoxon, para os casos em que a normalidade dos dados foi violada. Para testar a normalidade dos dados foi utilizado o teste de Shapiro-Wilk. A significância estatística foi estabelecida em 5% ($p < 0,05$). O software usado para entrada de dados e processamento foi o Rstudio versão 3.6.0.

3. RESULTADOS

A amostra do presente estudo foi composta por 06 crianças, sendo 50% delas do sexo masculino, a idade variou entre 4 e 9 anos, 33,3% das crianças residiam na cidade do Recife e 66,7% no interior do Estado de Pernambuco. Em relação ao nível da lesão, 66,7% eram lombar e 33,3% sacral. Já a classificação funcional incluiu crianças MMFC 2 (66,6%) e MMFC 3 (33,3%).

Todas as crianças apresentavam comorbidades associadas, como: bexiga neurogênica (16,7%), bexiga neurogênica e hidrocefalia (66,7%) e bexiga neurogênica, pé torto congênito e hidrocefalia (16,7%). Além disso, 100% das crianças realizaram o reparo cirúrgico logo após o nascimento e fizeram fisioterapia no IMIP. Todas elas utilizavam órtese AFO e 33,3% necessitava apenas do uso da órtese, enquanto que 33,3% além da órtese, utilizavam muleta e 33,3% andador para realizar sua locomoção, principalmente em ambientes externos. A amostra foi caracterizada, de acordo com a tabela 1:

Tabela 1. Caracterização da amostra de crianças com mielomeningocele.

CARACTERÍSTICA	N	%
Sexo		
Feminino	3	50,00%
Masculino	3	50,00%
Idade		
Média (desvio padrão)		6,83 (+-2,14)
Local de residência		
Recife	2	33,30%
Interior	4	66,70%
Nível da lesão		
Lombar	4	66,70%
Sacral	2	33,30%
Reparo cirúrgico		
Após nascimento	6	100%
Intrauterina	0	0,00%
Início da marcha (meses)		
Média (desvio padrão)		29,33 (+- 10,63)
Tipo de órtese		
AFO	6	100%
Dispositivo Auxiliar		
Andador	2	33,30%
Muleta	2	33,30%
Nenhum	2	33,30%
MMFC		
1	0	0,00%
2	4	66,66%
3	2	33,33%
4	0	0,00%
Comorbidades Associadas		
Bexiga neurogênica	1	16,70
Bexiga neurogênica e hidrocefalia	4	66,70
Bexiga neurogênica Pé torto e hidrocefalia	1	16,70
Fisioterapia		
Sim	6	100%
Não	0	0,00%

Verificou-se que, de uma maneira geral, algumas crianças apresentaram diferenças entre alguns achados relacionados à análise da marcha com e sem órteses. Em relação ao número total de passos, 83,3% da amostra diminuiu a quantidade de passos com o uso da órtese. No índice de simetria da marcha 50% das crianças apresentaram maior simetria sem órtese e 50% tiveram maior simetria com órtese. Foi observado que o comprimento do passo em 50% das crianças avaliadas aumentou com órtese. Em contrapartida, 66,66% apresentou diminuição da cadência com órtese. Todos os aspectos analisados durante a marcha encontram-se nas tabelas 2 e 3.

Tabela 2: Número de passos totais, índice de simetria, comprimento do passo e cadência na marcha de crianças com MMC com e sem órtese.

N	PASSOS TOTAIS		ÍNDICE DE SIMETRIA		COMPRIMENTO DO PASSO		CADÊNCIA	
	SEM ÓRTESE	COM ÓRTESE	SEM ÓRTESE	COM ÓRTESE	SEM ÓRTESE	COM ÓRTESE	SEM ÓRTESE	COM ÓRTESE
1	17	14	59.7%	89.0%	59.6	40.4	110.7	106.8
2	35	28	94.7%	90.5%	49.66	50.34	76.16	106.25
3	21	34	95.2%	90.8%	49.09	50.91	109.32	111.36
4	63	48	92.9%	97.0%	50.36	49.64	110.15	98.46
5	103	68	94.1%	97.4%	49.29	50.71	118.35	81.93
6	147	28	91.8%	78.8%	50.75	49.25	118.44	54.43

Tabela 3. Simetria da pelve em relação à inclinação, obliquidade e rotação durante a marcha de crianças com mielomeningocele com e sem órteses e DAM.

N	INCLINAÇÃO		OBLIQUIDADE		ROTAÇÃO	
	SEM ÓRTESE	COM ÓRTESE	SEM ÓRTESE	COM ÓRTESE	SEM ÓRTESE	COM ÓRTESE
1	25,4	14,2	76,5	84,6	82,9	93
2	91,5	67	92,4	97,7	98	96,5
3	41,2	14,4	92,9	97,1	99	97,3
4	77,2	82,9	88,1	98,6	87,8	93,7
5	89,3	89,1	10,5	21	7,2	6,1
6	88	62,3	54,4	18,3	36,9	19,5

O índice de simetria da inclinação pélvica apresentou aumento da simetria na avaliação com o uso de órtese em apenas 16,6% da amostra total. Já o índice de simetria da obliquidade pélvica de 83,3% das crianças aumentou a simetria com o uso da órtese. Em contrapartida, o índice de simetria da rotação pélvica aumentou em 33,3% da amostra com uso da órtese.

A somatória da primeira área da PEDI, referente à mobilidade, não apresentou nenhuma variável de diferença em 50% das crianças, que mantiveram exatamente a mesma pontuação para com e sem órtese. Já 50% apresentou aumento na pontuação total da PEDI (área de mobilidade) ao utilizar o aparelho ortopédico.

Tabela 4. Somatória dos itens correspondentes à área de mobilidade do Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI).

N	PEDI MOBILIDADE SEM ÓRTESE	PEDI MOBILIDADE COM ÓRTESE
1	53	53
2	57	57
3	39	43
4	57	57
5	36	48
6	15	26

4. DISCUSSÃO

No presente estudo observou-se que a funcionalidade e as características da marcha parecem ser influenciadas pelo uso de órtese. Não foi encontrado predominância entre o sexo feminino e masculino dos participantes como Borba *et al* que encontrou predominância do gênero feminino.⁵ Com base no estudo realizado por Thomson *et al*, a média de idade para o início da marcha em crianças com lesão lombar inferior foi de 2 a 3 anos (24 a 36 meses); já Bartonek *et al*, cita que a média de idade do início da marcha em crianças com nível sacral foi de, aproximadamente, 2 anos (24 meses).^{19,20} Esses dados corroboram com o presente estudo que encontrou a média de 2 anos e 5 meses (29 meses) para o início da marcha em crianças com MMC de nível lombar e sacral.

Um estudo conduzido por Fabry *et al*, que empregou uma análise cinemática e cinética tridimensional combinada com eletromiografia dos músculos dos membros inferiores, coletada por um sistema por vídeo (VICOM, Oxford Metrix, Oxford, Inglaterra), concluiu que 70-80% dos pacientes a nível lombar baixo e 98% a nível sacral mantêm uma capacidade de marcha independente na vida adulta, relacionado às alterações na marcha à medida que o nível neurológico desce.²¹

A principal observação deste estudo foi a significativa disparidade na quantidade de passos entre as condições com e sem órtese. Em geral, o número total de passos das crianças foi menor ao utilizar a órtese, com exceção de 16,6% que aumentou a quantidade de passos ao fazer uso desse recurso. Embora ao analisar as estatísticas, essa variável não apresentou diferença estatisticamente relevante. Apesar disso, esse resultado, provavelmente pode ser explicado pela maior segurança e estabilidade que o uso da órtese pode proporcionar durante a marcha.

A análise do índice de simetria da marcha na amostra revelou que 50% da amostra apresentou melhora na simetria ao utilizar a órtese; enquanto 50% mostrou uma simetria de marcha melhor sem o uso desse recurso. Tal achado demonstra a variabilidade na resposta ao uso de órtese em diferentes indivíduos com MMC, sugerindo que o benefício da órtese pode ser influenciado por fatores individuais, como o nível de comprometimento neurológico, a resposta biomecânica do paciente ao dispositivo, o tempo de uso e ao treino de marcha com esse dispositivo, por exemplo.

Essa variabilidade na resposta ao tratamento ortopédico em pacientes com MMC, destaca a importância de uma abordagem personalizada, levando em consideração as características individuais de cada paciente na prescrição de órteses para otimizar os resultados clínicos e melhorar resultados funcionais e de simetria na marcha.

Já os resultados relacionados ao comprimento do passo, avaliado com e sem órtese, demonstram um aumento em 50% das crianças avaliadas com órtese. Em relação à cadência 66,6% apresentou diminuição com órtese. Tais achados podem possuir relação com o padrão de uso das órteses relatado pelos responsáveis das crianças. A maioria delas não estava acostumada a usar órtese em casa e só as utilizavam quando saíam de casa. Esse padrão de uso intermitente pode ter levado a uma correção das deformidades, porém, pode ser capaz de produzir alguma desestabilização da marcha.

É esperado que as crianças com nível lombar baixo apresentem função preservada do quadríceps e dos isquiotibiais mediais (flexor de joelho e extensor de quadril), porém, os glúteos médio que são estabilizadores da pelve e do membro inferior durante a marcha, quando fraco, pode resultar em assimetria pélvica (marcha de Trendelenburg).¹² Crianças que compõem o grupo sacral alto possuem função do glúteo médio e ausência do tríceps sural e ainda existe alguma deficiência do glúteo máximo. ¹² No entanto, para o nível sacral baixo pode-se considerar que a função do glúteo máximo e do tríceps sural estão preservadas, tornando as alterações do padrão de marcha muito discretas, geralmente dispensando, inclusive o uso de órtese para fins funcionais.¹² Todavia, o presente estudo não avaliou as características musculares.

Os dados encontrados apontam a importância de considerar não apenas os efeitos diretos das órteses na marcha, mas também os padrões de uso e as necessidades individuais dos pacientes ao prescrever esses dispositivos. Dado isso, percebe-se a importância da orientação dos fisioterapeutas aos responsáveis da criança sobre o uso contínuo da órtese em domicílio, já que são indispensáveis para as correções ortopédicas geradas pela patologia, a fim de reduzir alterações no alinhamento da marcha.

Gutierrez *et al* realizou uma análise tridimensional da marcha em 31 crianças com MMC lombossacral e investigou a estratégia cinética e os mecanismos compensatórios durante a marcha independente. Ele observou que a paresia muscular em crianças com MMC repercutiu com estratégias de marcha alteradas, forçando o recrutamento de grupos musculares mais fortes, a fim de manter a função de caminhada independente. Dessa forma, acredita-se que a paresia muscular das crianças avaliadas neste estudo pode estar fortemente ligada com as alterações causadas no comprimento, quantidade de passos, índice de simetria e cadência da marcha.²²

O índice de simetria dos movimentos realizados pela pelve foi analisado em relação à angulação da inclinação, obliquidade e rotação. Observou-se que a inclinação apresentou aumento em apenas 16,6% da amostra com o uso de órtese. Em relação à obliquidade 83,3% das crianças aumentaram a simetria ao uso da órtese; já na rotação pélvica, o índice de simetria aumentou em 33,3% que obtiveram melhora da simetria quando fizeram uso do recurso.

Esses dados podem ser correlacionados com o estudo conduzido por Gabrieli *et al.* que investigou a influência da instabilidade unilateral do quadril sobre a marcha em pacientes com MMC de nível lombar baixo. A análise mostrou uma correlação entre a presença de contraturas de quadril assimétricas e a assimetria na marcha. Isso sugere que as contraturas de quadril podem contribuir para a alteração dos movimentos realizados pela pelve durante a marcha, mas o presente estudo não avaliou essa característica.²³

Esses dados ressaltam a complexidade das alterações na marcha em crianças com MMC e a importância de considerar não apenas as contraturas de quadril, mas também a função muscular ao desenvolver estratégias de intervenção, como o uso de órteses. Dessa forma, mesmo que a órtese possa corrigir assimetrias da marcha quando usada correta e continuamente, seu uso esporádico não é eficaz para esse fim. Portanto, a assimetria observada nos movimentos da pelve pode ser explicada pela inconsistência no uso da órtese, o que não permite uma correção adequada das anormalidades posturais durante a marcha.

Considerando que a marcha desempenha um papel fundamental na locomoção e na coordenação do corpo, com impacto direto na funcionalidade, participação social, e independência do indivíduo. A análise comparativa da pontuação total do PEDI, específica para a área de mobilidade, revelou que 50% da amostra estudada, não apresentou variação de pontuação quando avaliadas sem e com o uso da órtese. Entretanto, outros 50% apresentaram aumento da pontuação no PEDI ao uso de órtese, indicando uma melhora na mobilidade ao utilizá-la.

É importante notar que a seção de mobilidade do PEDI, composta por 59 itens, evidencia o impacto positivo do uso da órtese. Os relatos dos cuidadores corroboram essa conclusão, pois indicam que as crianças geralmente se sentem mais seguras e confortáveis ao caminhar ao ar livre com a órtese, demonstrando receio em permitir que elas se locomovam em ambientes externos ou realizem atividades como subir e descer escadas sem o suporte fornecido pela órtese.

Diante dos resultados da pesquisa, algumas limitações podem ser identificadas e a principal delas é o número pequeno da amostra estudada, mas, pode-se considerar também diferentes níveis de lesão, faixa etária variada, ausência de um estudo mais aprofundado dos componentes musculares. Sendo assim, considera-se extremamente relevante realizar novos estudos para elucidar os reais benefícios do uso de órteses no desempenho da marcha e de tarefas funcionais.

5. CONCLUSÃO

Pode-se concluir que a funcionalidade e as características da marcha parecem ser influenciadas pelo uso de órtese. Entretanto, é fundamental considerar uma prescrição individualizada, apoiada em tratamento ortopédico adequado e, principalmente, baseada em achados cinéticos funcionais para que sejam alcançados os melhores resultados. Outro aspecto relevante no desempenho funcional é a adesão ao uso contínuo dos dispositivos, tanto para a marcha quanto para a funcionalidade. Essas intervenções podem ter impacto direto na melhora da independência, como também numa marcha mais simétrica e eficiente, a fim de promover maior participação social e qualidade de vida.

6. REFERÊNCIAS

1. Tecklin JS. Fisioterapia pediátrica 5a ed. Barueri: Manole; 2019.
2. Souza GFP de, Santana PC. Cinesioterapia para estímulo da marcha em crianças com mielomeningocele. Rev Cient Fac Educa Meio Ambient [Internet]. 26º de novembro de 2022 [citado 8º de maio de 2024];13(edespccsp).Disponível em: <http://revista.unifaema.edu.br/index.php/Revista-FAEMA/article/view/1190>
3. Michael T, Moers A, Strehl E, Haberl H, Lebek S. Spina bifida. Walter de Gruyter GmbH & Co KG; 2018.
4. Pestana N, Faiad T. Aspectos clínicos e fisioterapêuticos em pacientes com diagnóstico de mielomeningocele-revisão bibliográfica. Revista InterCiência-IMES Catanduva. 2021;1(7):4-4.
5. Borba LAB, Silva PEC, Junior JOZ, França FV. Perfil clínico-epidemiológico dos pacientes tratados com mielomeningocele em um hospital universitário de Curitiba. Arq Bras Neurocir. 2012;31(4):195-9.
6. Pacheco, Sâmia Silva et al. Prevalência dos defeitos de fechamento do tubo neural em recém-nascidos do Centro de Atenção à Mulher do Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira, IMIP: 2000-2004. Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil [online]. 2006, v. 6, suppl 1 [Acessado 28 Maio 2024], pp. s35-s42. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1519-38292006000500005>>. Epub 07 Ago 2006. ISSN 1806-9304. <https://doi.org/10.1590/S1519-38292006000500005>.

7. Salomão RM, Cervante TP, Salomão JFM, Leon SVA. The mortality rate after hospital discharge in patients with myelomeningocele decreased after implementation of mandatory flour fortification with folic acid. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 2017 Jan;75(1):20–4.
8. Lamônica DAC, Ferreira AT, Prado LMD, Crenitte PDAP. Desempenho psicolinguístico e escolar de irmãos com mielomeningocele. *Rev. CEFAC*. 2012;14(4):763-769.
9. Ferreira FR, Bexiga FP, Martins VV de M, Favero FM, Sartor CD, Artilheiro MC, et al.. Independência funcional de crianças de um a quatro anos com mielomeningocele. *Fisioter Pesqui* [Internet]. 2018Apr;25(2):196–201. Available from: <https://doi.org/10.1590/1809-2950/17006325022018>
10. Lima CB, Ferreira E de S, Bonifacio MR, Da silva RC, Santos SD silva, Alvarenga M. Avaliação antropométrica em crianças com mielomeningocele. *RBNE* [Internet]. 1º de setembro de 2015 [citado 28º de maio de 2024];9(52):336-41. Disponível em: <https://www.rbne.com.br/index.php/rbne/article/view/550>
11. Dirce Shizuko Fujisawa, Larissa M, Josilainne Marcelino Dias, Egle, Marcelo, Jefferson Rosa Cardoso. Intervening factors in the walking of children presenting myelomeningocele. 2011 Jun 1;24(2):275–83.
12. Silva, J., Santos, M., & Oliveira, R. Início da Marcha na Mielomeningocele: Uma Revisão Integrativa. *Revista Brasileira de Fisioterapia* [Internet]. 2022;26(1):81-90. Disponível em: URL. Acessado em: 6 de junho de 2024.
13. Saad EM. Meios auxiliares de marcha. In: Greve JMD, editor. *Tratado de medicina de reabilitação*. São Paulo: Roca; 2007. p. 330-3.
14. Smith RO, Lin J, Johnson A, Finnieston A. Lower Extremity Orthoses. In: Braddom RL, editor. *Physical Medicine and Rehabilitation*. 5th ed. Elsevier; 2015. p. 659-685.

15. Winter DA. Biomechanics and Motor Control of Human Movement. 4th ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2009.
16. Teles FM, Resegue R, Puccini RF. Care needs of children with disabilities - Use of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory. *Rev paul pediatr* [Internet]. 2016Oct;34(4):447–53. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rppede.2016.02.015>
17. Tedesco AP, Dias L, Nicolini-Panisson RD. Brazilian Version of the Myelomeningocele Functional Classification (MMFC): Translation, Cultural Adaptation, and Psychometric Properties. *Rev bras ortop* [Internet]. 2023;58(6):944–51. Available from: <https://doi.org/10.1055/S-0043-1770975>
18. Ana Paula Tedesco, Dias L, Renata D'Agostini Nicolini-Panisson. Versão brasileira da classificação funcional de mielomeningocele (MMFC): Tradução, adaptação cultural e propriedades psicométricas. *Revista Brasileira de Ortopedia / Brazilian Journal of Orthopaedics*. 2023 Dec 1;58(06):e944–51.
19. Thomson JD, Banta JV, Baxter R. Functional mobility in children with myelomeningocele. *J Pediatr Orthop*. 1997;17(6):701-704.
20. Bartonek Å, Saraste H. Factors influencing ambulation in myelomeningocele: A cross-sectional study. *Dev Med Child Neurol*. 2001;43(4):253-260.
21. Fabry, G., Molenaers, G., Desloovere, K., & Eyssen, M. (2000). Gait analysis in myelomeningocele: Possibilities and applications. *Journal of Pediatric Orthopaedics Part B*, 9: 170-179. Lippincott Williams & Wilkins, Inc., Philadelphia.

22. Gutierrez EM, Bartonek A, Haglund-Akerlind Y, Saraste H. Kinetics of compensatory gait in persons with myelomeningocele. *Gait Posture*. 2005 Jan;21(1):12-23. doi: 10.1016/j.gaitpost.2003.11.002. PMID: 15536030.

23. Paula A, Gabrieli T, Vankoski S, Dias L, Milani C, Lourenço A, et al. Análise laboratorial de marcha na mielomeningocele de nível lombar baixo e instabilidade unilateral do quadril Laboratorial analysis of the myelomeningocele gait of lower lumbar level and unilateral hip instability. *ACTA ORTOP BRAS* [Internet]. 2004 [cited 2024 Jun 8];12(2). Available from: <https://www.scielo.br/j/aob/a/WPPfc4ZXyWZjsMyNh6zbyzr/?format=pdf&lang=pt>

7. APÊNDICES

7.1 APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEIS (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Responsáveis legais de criança e adolescente)

Seu filho (a) ou o menor sob sua responsabilidade está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa sobre **Funcionalidade e análise da marcha com e sem órtese de crianças portadoras de Mielomeningocele**. Para que você possa decidir se ele (a) deva participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências da sua participação. Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar a participação do menor na pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para mais esclarecimentos. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e o esclarecimento de suas dúvidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma do pesquisador responsável e outra do responsável pelo (a) menor participante da pesquisa), caso concorde com a participação.

PROPÓSITO DA PESQUISA

O principal objetivo da pesquisa é avaliar o nível de funcionalidade de crianças com Mielomeningocele, por meio da análise da marcha delas com e sem órtese.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Inicialmente será aplicada uma ficha de triagem que irá identificar as crianças com perfil para participar da pesquisa. Em seguida será realizada a avaliação que será dividida em dois encontros, no qual o primeiro encontro ocorrerá a aplicação de uma Classificação que avaliará o nível funcional do (a) participante chamada “*Myelomeningocele Functional Classification*” (MMFC) e o Inventário de Avaliação Pediátrica, conhecido como *Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)*, que são métodos responsáveis para avaliação da funcionalidade dos participantes ao analisar a marcha (caminhada) deles sem uso de órtese. Além do uso de um acelerômetro chamado *Baiobit* que avaliará a função motora que é a habilidade de se movimentar dos participantes com mais precisão de detalhes. Em um segundo encontro a marcha da criança será reavaliada pelos mesmos métodos do primeiro encontro, mas desta vez com o uso de sua órtese.

BENEFÍCIOS

O participante da pesquisa terá como benefício a sua avaliação da análise da marcha e o resultado da pesquisa será fornecido para que você tenha todas as informações necessárias para levar aos profissionais de saúde que o acompanham. Além de ser explicado para ele toda a avaliação e a importância dela para contribuir no seu tratamento. Além de gerar benefícios para comunidade científica, por meio da obtenção de dados e a comparação de variáveis que irão engrandecer, complementar e enriquecer a discussão sobre a análise de marcha em crianças com mielomeningocele usando ou não a órtese.

RISCOS

A pesquisa apresenta risco mínimo para os participantes por se tratar de uma avaliação não invasiva, podendo apenas alguns deles apresentarem cansaço ou irritação, devido ao tempo de realização da avaliação, caso aconteça, o teste será interrompido e feito novamente algumas horas depois ou em um dia diferente. Além disso, o avaliador ficará presente ao lado do participante durante todo procedimento da avaliação da marcha, minimizando quaisquer riscos de quedas.

CUSTOS

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, ficando garantida a indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

CONFIDENCIALIDADE

Se você optar pela participação do menor nesta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Os dados do menor somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, a identidade do menor permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

A participação do menor é voluntária e sua recusa em autorizar a esta participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais o menor tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição (se aplicável). O menor ou o Sr / Sra poderão retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de vocês decidirem interromper a participação do menor na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida.

ACESSO AOS RESULTADOS DA PESQUISA

Você e o menor poderão ter acesso a qualquer resultado relacionado a esta pesquisa. Estes resultados serão enviados ao terapeuta (fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, psicólogo e outros) do menor e ele os discutirá com vocês. Se vocês tiverem interesse, vocês poderão receber uma cópia dos mesmos.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Marcela Raquel de Oliveira Lima e sua equipe composta pelas estudantes de graduação do curso de fisioterapia Andréa Luísa de Almeida Bonfim e Wanessa de Paula Higinio Ferreira e pela fisioterapeuta do IMIP Rafaella Pereira Nascimento Lira, lhe explicaram claramente o conteúdo destas informações e se colocaram à disposição para responder às suas perguntas ou as do menor sempre que tiver novas dúvidas. Vocês terão garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor ligue para a pesquisadora responsável, Marcela Raquel de Oliveira Lima, no telefone:

(81) 9992922338 de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07h00 às 11h30 e 13h30 às 16h00

–Email: marcelaraquelol@gmail.com. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do IMIP. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP-IMIP, que objetiva defender os interesses dos participantes da pesquisa, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº300, Boa Vista. Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de radiologia. tel: (81) 2122- 4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br. O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:30 às 16:00h. O Termo está

sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com o responsável pelo(a) participante e a outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o objetivo do estudo. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, riscos, benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do menor é isenta de despesas e que vocês terão garantia do acesso aos dados e de esclarecimento de dúvidas a qualquer tempo. Entendo que o nome do menor não será publicado e que será assegurado seu

anonimato. Concordo voluntariamente na participação do menor nesta pesquisa e poderemos retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que o menor possa ter adquirido.

Eu, _____ por
intermédio deste, () CONCORDO dou livremente meu consentimento para participação do
menor nesta pesquisa. () NÃO CONCORDO.

Assinatura dos responsáveis

_____/_____/_____
Data

Impressão digital (opcional)

Assinatura da Testemunha
Imparcial (quando aplicável)

_____/_____/_____
Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa aos
responsáveis do menor indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo.

_____/_____/_____
Data

Nome e Assinatura do
Responsável pela Obtenção
do Termo

Rubrica do
responsável pelo
(a) Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador

7.2 APÊNDICE B- TERMO DE RESPONSABILIDADE SOBRE OS CUSTOS

Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
Escola de Pós-graduação em Saúde Materno Infantil
Instituição Civil Filantrópica



TERMO DE RESPONSABILIDADE SOBRE OS CUSTOS

Pesquisador responsável: **Marcela Raquel de Oliveira Lima**
Título do Projeto: **Funcionalidade e análise da marcha com e sem órtese de crianças portadoras de mielomeningocele**

DECLARO que o desenvolvimento da pesquisa supracitada não acarretará nenhum ônus financeiro para o Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP e que todos os custos não relacionados ao tratamento e exames que são realizados regularmente para os participantes pacientes deste projeto de pesquisa possuem fonte definida de financiamento, conforme abaixo declarado:

- Financiamento próprio
- Agência de fomento – anexar Termo de Outorga, se houver
- Caso o projeto não seja aprovado pelo órgão financiador, a pesquisa não será realizada ou as despesas serão custeadas pelos próprio(s) pesquisador(es).
- Estudo patrocinado (indústria farmacêutica ou instituição) – anexar orçamento/contrato

Recife, 15 de junho de 2023

Marcela Raquel de Oliveira Lima

Marcela Raquel de Oliveira Lima
Pesquisador Responsável

7.3 APÊNDICE C- TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
Escola de Pós-graduação em Saúde Materno Infantil
Instituição Civil Filantrópica



TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Em referência a pesquisa intitulada "FUNCIONALIDADE E ANÁLISE DA MARCHA COM E SEM ÓRTESE DE CRIANÇAS PORTADORAS DE MIELOMENINGOCELE" eu, **Marcela Raquel Oliveira**, do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP) e minha equipe, em conformidade com a Resolução 466/12 do CNS/CONEP e as suas complementares, a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) e o Termo de Responsabilidade e Condições para Acesso Ao Prontuário do Paciente IMIP, comprometemo-nos a:

1. **PRESERVAR** o sigilo e a privacidade dos dados que serão estudados e divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar os participantes;
2. **DESTRUIR** fotos, gravações, questionários, formulários e outros;
3. **ASSEGURAR** que os resultados da pesquisa serão anexados na Plataforma Brasil, sob a forma de Relatório Final da pesquisa.

Declaramos estar cientes que o acesso e o tratamento dos dados deverão ocorrer de acordo com o descrito na versão do projeto aprovada pelo CEP IMIP.

Recife, 26 de junho de 2023

Marcela Raquel de Oliveira
Marcela Raquel de Oliveira Lima
Pesquisador Responsável

Equipe da Pesquisa

Nome	Assinatura
Andréa Luísa de Almeida Bonfim	<u>Andréa Luísa</u>
Rafaela Pereira Nascimento Lira	<u>Rafaela Pereira Nascimento Lira</u>
Wanessa Karine de Paula Higino Ferreira	<u>Wanessa Karine de Paula H. Ferreira</u>

UTILIDADE PÚBLICA MUNICIPAL - Doc. Lei 9851 de 08/11/67
UTILIDADE PÚBLICA ESTADUAL - Doc. Lei 3013 de 14/03/94
UTILIDADE PÚBLICA FEDERAL - Doc. Lei 86238 de 30/07/81
INSCRIÇÃO MUNICIPAL - 05.879-1
INSCRIÇÃO ESTADUAL - Isento
C.G.C. 10.988.301/0001-29

Rua dos Coelhos, 300 Boa Vista
Recife-PE - Brasil CEP 50070-350
FAX: (081) 2122-4100
FAX: (081) 2122-4703 Cx. Postal 1343
E-mail: imip@imip.org.br
Home Page: <http://www.imip.org.br>

7.4 APÊNDICE D- CARTA DE ANUÊNCIA DO RESPONSÁVEL PELO SETOR

Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
Escola de Pós-graduação em Saúde Materno Infantil
Instituição Civil Filantrópica



CARTA DE ANUÊNCIA DO RESPONSÁVEL PELO SETOR

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos a pesquisadora responsável **Marcela Raquel de Oliveira Lima** e sua equipe, composta por **Andréa Luísa de Almeida Bonfim**, **Rafaela Pereira Nascimento Lira Nascimento** e **Wanessa Karine de Paula Hígino Ferreira** a desenvolver o seu projeto de pesquisa **FUNCIONALIDADE E ANÁLISE DA MARCHA COM E SEM ÓRTESE DE CRIANÇAS PORTADORAS DE MIELOMENINGOCELE**, cujo objetivo é avaliar o nível de funcionalidade de crianças portadoras de mielomeningocele, por meio da análise da marcha com e sem órtese nesta instituição.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução **466/12** e suas complementares, comprometendo-se a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o protocolo deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humano do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira CEP-IMIP Credenciado ao sistema CEP/CONEP.

Recife, 16 de junho de 2023


Larissa Viana
Diretora Multiprofissional
CRN6 - 4774
Diretora de Especialidades em Saúde


Danielle B. Leite
Diretora Médica
CRM 13849

UTILIDADE PÚBLICA MUNICIPAL - Dec. Lei 9851 de 08/11/67
UTILIDADE PÚBLICA ESTADUAL - Dec. Lei 5013 de 14/05/84
UTILIDADE FEDERAL - Dec. Lei 86238 de 30/07/81
INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 05 879-1
INSCRIÇÃO ESTADUAL: isento
C.G.C. 10.988.301/0001-29

Carta de anuência TCC

Rua dos Coelhos, 300 Boa Vista
Recife-PE - Brasil CEP 50070-550
PABX: (081) 2122-4100
Fax: (081) 2122-4703 Cx. Postal 1393
E-mail: imip@imip.org.br
Home Page <http://www.imip.org.br>

7.5 APÊNDICE E- FICHA DEMOGRÁFICA

DADOS PESSOAIS

Nome: _____

Sexo: () Feminino () Masculino Data de nascimento: ____ / ____ / ____

Idade: _____ Série: _____

Cidade/estado: _____ Telefone: () _____

Com quantas semanas foi o parto? _____ () À termo () Pré- termo () Pós-termo

Nível da lesão: () Torácica () Lombar alta () Lombar baixa () Sacral

Tipo de cirurgia: () Intrauterina () Após o nascimento

DADOS CLÍNICOS

Já realizou algum tipo de tratamento fisioterapêutico anteriormente? () Sim () Não

Quanto tempo durou o tratamento? _____

Está realizando algum tipo de tratamento fisioterapêutico no momento? () Sim () Não

Há quanto tempo? _____

Utiliza qual tipo órtese?¹ () FO () AFO () KAFO () HKAFO

Já trocou o tipo da órtese? () Sim () Não

¹FO: órtese que envolve o pé;

AFO: órtese que envolve tornozelo e pé;

KAFO/ tutor longo: órtese que envolve tornozelo, joelho e pé; HKAFO:

órtese que envolve quadril, joelho, tornozelo e pé.

Apresenta comorbidades associadas à Mielomeningocele?

Bexiga neurogênica

Pé torto congênito (

) Hidrocefalia

Síndrome de Arnold- Chiari

Outras

7.6 APÊNDICE F- TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- TALE

1

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Participantes de oito anos a menores de 18 anos de idade)

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa **Funcionalidade e análise da marcha com e sem órtese de crianças portadoras de Mielomeningocele**. Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber o nível da sua funcionalidade (como você executa suas atividades), por meio de uma análise que vamos fazer, observando você andar com e sem a sua órtese. As crianças e adolescentes que irão participar desta pesquisa têm de 2 a 13 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita no (Centro Especializado em Reabilitação (CER IV) no laboratório de marcha do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), localizado no bairro dos Coelhos em Recife- CEP: 50070-550), onde primeiro vamos pedir para você responder umas perguntas sobre sua vida para nos ajudar a selecionar se você poderá participar da nossa pesquisa. Em seguida, iremos avaliar você, em apenas dois encontros. Para isso, será usado no primeiro encontro uma Classificação que vai avaliar o seu nível de funcionalidade (como você realiza suas atividades) chamada “*Myelomeningocele Functional Classification*” (MMFC) e o Inventário de Avaliação Pediátrica, conhecido como *Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)*, que são métodos responsáveis para avaliação da funcionalidade dos participantes ao analisar como você anda sem uso de órtese. Além do uso de um acelerômetro chamado “*Baiobit*” que avaliará a sua função motora que é sua habilidade de se movimentar com mais precisão de detalhes. Em um segundo encontro, iremos observar você andando com sua órtese, usando os mesmos métodos (PEDI, MMFC e *Baiobit*) do primeiro encontro.

RISCOS

O uso da “*Myelomeningocele Functional Classification*” (MMFC), *Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)* e o acelerômetro chamado “*Baiobit*” é considerado seguro, mas pode acontecer de você se cansar ou se irritar pela demora da avaliação, mas nós, os pesquisadores, iremos tomar muito cuidado para que esses riscos não aconteçam, o avaliador

vai ficar do seu lado em todo o momento da avaliação, evitando quaisquer riscos de você cair. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar a pesquisadora responsável pela pesquisa Marcela Raquel de Oliveira Lima, telefone: (81) 99292338 ou qualquer pessoa da equipe dela: Andréa Luísa de Almeida Bonfim, telefone:(81) 98868-1428, Wanessa Karine de Paula Higino Ferreira, telefone: (81) 99664-0504 ou Rafaela Pereira Nascimento Lira, telefone: (81) 998985906.

BENEFÍCIOS

Mas há coisas boas que podem acontecer como o participante da pesquisa terá como benefício a sua avaliação da análise da marcha e o resultado da pesquisa será fornecido para que você tenha todas as informações necessárias para levar aos profissionais de saúde que o acompanham. Além de ser explicado para ele toda a avaliação e a importância dela para contribuir no seu tratamento. Além de gerar benefícios para comunidade científica, por meio da obtenção de dados e a comparação de variáveis que irão engrandecer, complementar e enriquecer a discussão sobre a análise de marcha em crianças com mielomeningocele usando ou não a órtese.

Se você morar longe do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), localizado no bairro dos Coelhos em Recife- CEP: 50070-550, nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte e alimentação para você e eles acompanharem a pesquisa. Seus pais não precisam pagar nada para que você participe desta pesquisa.

Ninguém vai saber que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Quando a pesquisa terminar os resultados vão aparecer e serão enviados ao terapeuta (fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, psicólogo e outros) do menor e ele os discutirá com vocês. Se vocês tiverem interesse, vocês poderão receber uma cópia dos mesmos, mas sem mostrar o seu nome. Se você aceitar participar da pesquisa as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa.

Se você não quiser mais participar da pesquisa, você tem todo o direito, pode se recusar e sair a qualquer momento que nada vai acontecer e ninguém vai ficar chateado com você, conforme a Resolução CNS 510 de 2016, Artigo 17, Inciso III.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar. Eu escrevi os telefones na parte de cima deste texto.

CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO

Eu _____ aceito participar da pesquisa **Funcionalidade e análise da marcha com e sem órtese de crianças portadoras de Mielomeningocele.**

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma via deste termo de assentimento, li e concordo em participar da pesquisa.

Recife/PE, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Impressão digital
(opcional)

8. ANEXOS

8.1 ANEXO A- ADAPTAÇÃO DO INVENTÁRIO DE AVALIAÇÃO PEDIÁTRICA DE INCAPACIDADE (PEDI)

Inventário de avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI)- Mancini, 2005

Por favor, certifique-se de responder todos os itens

ÁREA DE MOBILIDADE		
(Marque o número 0=incapaz; 1=capaz; correspondente para cada item; scores dos itens: C/O= Com órtese; S/O= Sem órtese)		
A: TRANSFERÊNCIAS NO BANHEIRO		
	C/O	S/O
1- Fica sentado se estiver apoiado em equipamento ou no adulto		
2- Fica sentado na privada ou no troninho		
3- Senta e levanta de privada baixa ou troninho		
4- Senta e levanta de privada própria para adulto		
5- Senta e levanta da privada sem usar seus próprios braços		
B: TRANSFERÊNCIAS DE CADEIRAS / CADEIRAS DE RODAS		
	C/O	S/O
6- Fica sentado se estiver apoiado em equipamento ou adulto		
7- Fica sentado em cadeira ou banco sem apoio		
8- Senta e levanta de cadeira, mobília baixa/infantis		
9- Senta e levante de cadeira/cadeira de rodas de tamanho adulto		
10- senta e levanta de cadeira sem usar seus próprios braços		
C-1: TRANSFERÊNCIAS NO CARRO		
	C/O	S/O
11a- Movimenta-se no carro; mexe e sobe/desce da cadeirinha do carro		
12a- Entra e sai do carro com pouco auxílio ou instrução		
13a- Entra e sai do carro sem a assistência ou instrução		
14a- Maneja sinto de segurança ou cinto da cadeirinha de carro		
15a- Entra e sai do carro e abre e fecha a porta do mesmo		
C-2: TRANSFERÊNCIAS NO ÔNIBUS		
	C/O	S/O
11b- Sobe e desce do banco do ônibus		
12b- Move-se com ônibus em movimento		
13b- Desce a escada do ônibus		
14b- Passa na roleta		
15b- Sobe a escada do ônibus		

D: MOBILIDADE NA CAMA / TRANSFERÊNCIAS		
	C/O	S/O
16- Passa de deitado para sentado na cama ou berço		
17- Passa para sentado na beirada da cama; deita a partir de sentado na beirada da cama		
18- Sobe e desce de sua própria cama		
19- Sobe e desce de sua própria cama, sem usar seus braços		
E: TRANSFERÊNCIA NO CHUVEIRO		
	C/O	S/O
20- Entra no chuveiro		
21- Sai do chuveiro		
22- Agacha e pega o sabonete ou shampoo no chão		
23- Abre e fecha box/cortinado		
24- Abre e fecha torneira		
F: MÉTODOS DE LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE INTERNO (escore 1 se já realiza)		
	C/O	S/O
25- Rola, pivoteia, arrasta ou engatinha no chão		
26- Anda, porém segurando-se na mobília, parede, adulto ou utiliza aparelhos para apoio		
27- Anda sem auxílio		
G: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE INTERNO: DISTÂNCIA / VELOCIDADE (escore 1 se já realiza)		
	C/O	S/O
28- Move-se pelo ambiente, mas com dificuldade (cai; velocidade lenta para idade)		
29- Move-se pelo ambiente sem dificuldade		
30- Move-se entre ambientes, mas com dificuldade (cai; velocidade lenta para idade)		
31- Move-se entre ambiente sem dificuldade		
32- Move-se em ambientes internos por 15 m; abre e fecha portas internas e externas		
H: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE INTERNO: ARRASTA / CARREGA OBJETOS		
	C/O	S/O
33- Muda de lugar intencionalmente		
34- Move-se, concomitantemente, com objetos pelo chão		
35- Carrega objetos pequenos que cabem em uma das mãos		
36- Carrega objetos grandes que requerem a utilização das duas mãos		
37- Carrega objetos frágeis ou que contenham líquidos		
I: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE EXTERNO: MÉTODOS		
	C/O	S/O
38- Anda, mas segura em objetos, adultos ou aparelhos de apoio		
39- Anda sem apoio		
J: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE EXTERNO: DISTÂNCIA / VELOCIDADE (escore 1 se já for capaz)		
	C/O	S/O
40- Move-se por 3-15m (comprimento de 1-5carros)		
41- Move-se por 15-30m (comprimento de 5-10carros)		
42- Move-se por 30-45m		
43- Move-se por 45m ou mais, mas com dificuldade (tropeça, velocidade lenta para idade)		
44- Move-se por 45m ou mais sem dificuldade		
K: LOCOMOÇÃO EM AMBIENTE EXTERNO: SUPERFÍCIES		
	C/O	S/O
45- Superfícies niveladas (passeios e ruas planas)		
47- Superfícies irregulares e acidentadas (gramados e ruas de cascalho)		
48- Sobe e desce rampas ou inclinações		
49- Sobe e desce meio-fio		

L: SUBIR ESCADAS (escore 1 se a criança conquistou previamente a habilidade)		
	C/O	S/O
50- Arrasta-se, engatinha para cima por partes ou lances parciais de escadas (1-11 degraus)		
51- Arrasta, engatinha para cima por um lance de escada completo (12-15 degraus)		
52- Sobe partes de um lance de escada (ereto)		
53- Sobe um lance completo, mas com dificuldades (lento para idade)		
54- Sobe um conjunto de lances de escada sem dificuldade		
M: DESCER ESCADAS (escore 1 se a criança conquistou previamente a habilidade)		
	C/O	S/O
55- Arrasta-se, engatinha para baixo por partes ou lances parciais de escada (1-11 degraus)		
56- Arrasta-se, rasteja para baixo por um lance de escada		
57- Desce, ereto, um lance de escada completo (12-15 degraus)		
58- Desce um lance completo, mas com dificuldades (lento para idade)		
59- Desce um conjunto de lances de escada sem dificuldade		
Somatória da Área de Mobilidade:		
Por favor, certifique-se de ter respondido a todos os itens		
Comentários:		

8.2 ANEXO B- VERSÃO BRASILEIRA DA CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL DA MIELOMENINGOCELE (MMFC)

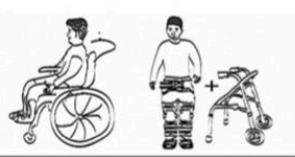
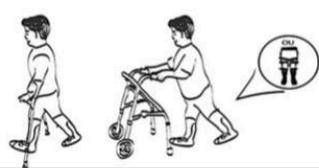
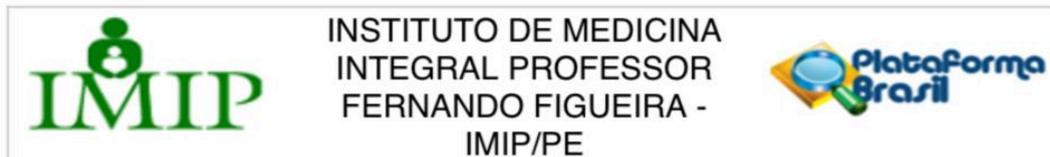
Classificação Funcional de Mielomeningocele (MMFC)				
Grupo	Característica Funcional Principal	Classificação FMS	Dispositivos Auxiliares	Ilustração
MMFC1	Pode ou não manter a função do psoas. Não possui função do quadríceps.	Máximo 2/2/1	- Andador - Órteses abrangendo o quadril (órtese de marcha recíproca – RGO ou tutor longo com cinto pélvico – HKAFO) - Cadeira de rodas para longas distâncias	
MMFC2	Mantém a função de quadríceps e isquiotibiais mediais. Não possui função de glúteo médio.	Máximo 3/3/3	- Andador ou muletas - Tutor longo com cinto pélvico (HKAFO) ou órteses suropodálicas (AFO)	
MMFC3	Mantém a função de quadríceps e glúteo médio. Não possui a função de gastrocnêmio-solear.	Máximo 5/5/5	- Sem suporte externo - Somente órteses suropodálicas (AFO)	
MMFC4	Mantém a função de quadríceps, glúteo médio e gastrocnêmio-solear.	Máximo 6/6/6	- Sem suporte externo - Órteses supramaleolares, palmilhas ou nada	

Fig. 1 Versão Brasileira da Classificação Funcional de Mielomeningocele (MMFC).

8.3 ANEXO C- PARECER DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FUNCIONALIDADE E ANÁLISE DA MARCHA COM E SEM ÓRTESE DE CRIANÇAS PORTADORAS DE MIELOMENINGOCELE

Pesquisador: MARCELA RAQUEL DE OLIVEIRA LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75270823.7.0000.5201

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP/PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.594.345

Apresentação do Projeto:

O projeto foi elaborado a fim de ser um Trabalho de conclusão de curso (Graduação- FPS).

Intitulado como: FUNCIONALIDADE E ANÁLISE DA MARCHA COM E SEM ÓRTESE DE CRIANÇAS PORTADORAS DE MIELOMENINGOCELE.

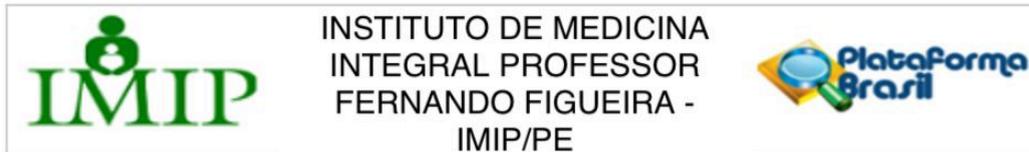
A presente investigação será desenvolvido um estudo analítico de caráter observacional e transversal, por meio de dois encontros com a criança portadora da Mielomeningocele e seu responsável para análise de marcha com e sem aparelhos ortopédicos, por meio de uma ficha demográfica, PEDI e MMFC, a fim de encontrar melhoras ou não em seu desempenho funcional. Os pacientes serão selecionados, através de critérios de elegibilidade e os dados serão coletados no Centro de reabilitação do IMIP, a partir da análise do registro de crianças portadoras de Mielomeningocele.

Amostra tem como proposta de Crianças diagnosticadas com Mielomeningocele e acompanhadas previamente no IMIP que utilizam algum tipo de órtese entre 2 anos até 13 anos e 11 meses.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o nível de funcionalidade de crianças portadoras de Mielomeningocele, por meio da análise da marcha com e sem órtese. A partir da aplicação da Myelomeningocele Functional Classification (MMFC), do Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI), utilizando apenas a parte de funcionalidade e do acelerômetro Baiobiti, afim de quantificar a função motora dos participantes

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 6.594.345

no laboratório de marcha do IMIP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

BENEFÍCIOS

O participante da pesquisa terá como benefício a sua avaliação da análise da marcha e o resultado da pesquisa será fornecido para que você tenha todas as informações necessárias para levar aos profissionais de saúde que o acompanham. Além de ser explicado para ele toda a avaliação e a importância dela para contribuir no seu tratamento. Além de gerar benefícios para comunidade científica, por meio da obtenção de dados e a comparação de variáveis que irão engrandecer, complementar e enriquecer a discussão sobre a análise de marcha em crianças com mielomeningocele usando ou não a órtese.

RISCOS

A pesquisa apresenta risco mínimo para os participantes por se tratar de uma avaliação não invasiva, podendo apenas alguns deles apresentarem cansaço ou irritação, devido ao tempo de realização da avaliação, caso aconteça, o teste será interrompido e feito novamente algumas horas depois ou em um dia diferente. Além disso, o avaliador ficará presente ao lado do participante durante todo procedimento da avaliação da marcha, minimizando quaisquer riscos de quedas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto relevante e factível

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

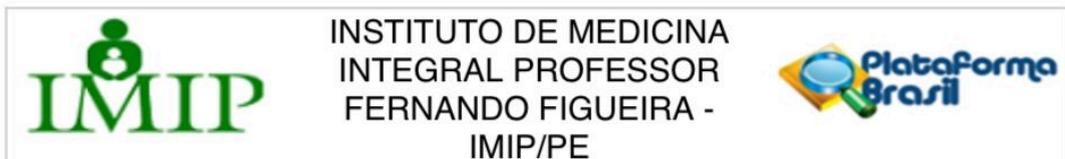
Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

Endereço: Rua dos Coelho, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 6.594.345

Termo de consentimento:

O presente estudo só oferece a possibilidade de TCLE aos pais/responsáveis pelas crianças, porém, como a população em estudo contempla a fase escolar, deve ser elaborado o TALE o para esses participantes.

Considerar a elaboração do TALE para os participantes com idade de acima 8 anos até os 13 (como consta nos critérios de inclusão), crianças capazes de assentir a sua participação no estudo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi elaborado o TALE com texto adequado e acessível

ANÁLISE: PENDENCIA ATENDIDA

Situação do protocolo: aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2217134.pdf	29/11/2023 20:25:59		Aceito
Parecer Anterior	CARTEENCAMINHAMENTOOK.pdf	29/11/2023 20:25:14	ANDREA LUISA DE ALMEIDA BONFIM	Aceito
Parecer Anterior	Carteencaminhamento.docx	29/11/2023 20:23:32	ANDREA LUISA DE ALMEIDA BONFIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEOK.pdf	29/11/2023 20:20:22	ANDREA LUISA DE ALMEIDA BONFIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochuraatcc.pdf	29/11/2023 20:17:24	ANDREA LUISA DE ALMEIDA BONFIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPROJETO.pdf	29/11/2023 20:17:02	ANDREA LUISA DE ALMEIDA BONFIM	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2217134.pdf	14/11/2023 09:29:21		Aceito
Outros	carteencaminhamentoword.docx	14/11/2023	ANDREA LUISA DE	Recusad

Endereço: Rua dos Coelho, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 6.594.345

RECIFE, 20 de Dezembro de 2023

Assinado por:

**Lygia Carmen de Moraes Vanderlei
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imp.org.br