



Faculdade Pernambucana de Saúde
Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira
Programa Institucional de Iniciação Científica (PIC/FPS)
Curso de Graduação em Fisioterapia

**TOXINA BOTULÍNICA E TERAPIA FÍSICA
SUBSEQUENTE: IMPLICAÇÕES NA FUNÇÃO MOTORA
DE MEMBRO SUPERIOR EM PACIENTES PÓS
ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL – RELATO DE DOIS
CASOS**

Luiz Cláudio Mattos Sandes

Recife, setembro de 2018



Faculdade Pernambucana de Saúde

Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira

Programa Institucional de Iniciação Científica (PIC/FPS)

Curso de Graduação em Fisioterapia

**TOXINA BOTULÍNICA E TERAPIA FÍSICA
SUBSEQUENTE: IMPLICAÇÕES NA FUNÇÃO MOTORA
DE MEMBRO SUPERIOR EM PACIENTES PÓS
ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL – RELATO DE
CASOS**

Pesquisa apresentada na Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS) como parte dos requisitos para a conclusão do Programa Institucional de Iniciação Científica (PIC/FPS).

Autor: Luiz Cláudio Mattos Sandes

Orientadores: Luciana Bezerra dos Santos Cardozo e Catharina Machado Portela

Linha de Pesquisa: Avaliação das Intervenções de Saúde

Recife, setembro de 2018

**TOXINA BOTULÍNICA E TERAPIA FÍSICA
SUBSEQUENTE: IMPLICAÇÕES NA FUNÇÃO MOTORA
DE MEMBRO SUPERIOR EM PACIENTES PÓS
ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL – RELATO DE
CASOS¹**

*BOTULINUM TOXIN AND SUBSEQUENT PHYSICAL
THERAPY: IMPLICATIONS IN THE MOTOR FUNCTION OF
UPPER LIMB IN POST-STROKE PATIENTS – A CASE
REPORT.¹*

**SANDES, Luiz Cláudio Mattos²; CARDOZO, Luciana Bezerra dos Santos³;
PORTELA, Catharina Machado⁴; NECO, Andressa Karina Carneiro da Silva⁵; LINS,
Otávio Gomes⁶**

1. Projeto de Pesquisa vinculado ao Programa de Iniciação Científica (PIC/FPS).
2. Graduando do 8º período do Curso de Fisioterapia da Faculdade Pernambucana de Saúde, aluno do Programa de Iniciação Científica (PIC/FPS), Recife, Pernambuco, sandes.lcm@gmail.com.
3. Fisioterapeuta do serviço de Fisioterapia Neurofuncional Adulto do Centro de Reabilitação e Medicina Física Professor Ruy Neves Baptista (IMIP) Doutoranda do Programa de Neuropsiquiatria e Ciências do Comportamento, Recife, Pernambuco, lu.bsantos@gmail.com.
4. Terapeuta Ocupacional do serviço de Terapia Ocupacional Neurofuncional Adulto do Centro de Reabilitação e Medicina Física Professor Ruy Neves Baptista, Especialista em Avaliação e Tratamento do Paciente Adulto com Disfunção Neurológica, Recife, Pernambuco, cathmp@hotmail.com.
5. Terapeuta Ocupacional Residente do Programa de Saúde Multiprofissional em Reabilitação Física (IMIP), Paulista, Pernambuco, andressakarina1002@yahoo.com.br.
6. Neurologista do Ambulatório de Espasticidade (IMIP), Doutor em Medicina (Neurologia) pela Universidade de São Paulo (USP), Líder do Grupo de Pesquisa em Neurociências e Neurofisiologia Clínica da UFPE, oglins@hotmail.com

Endereço para correspondência: Rua dos Coelhos, 400 – Boa Vista – Centro Especializado em Reabilitação – CER IV – IMIP.

RESUMO

Introdução: O acidente vascular cerebral (AVC) é uma das principais causas de incapacidade no mundo. Dentre as sequelas sensório-motoras está a espasticidade que contribui para a limitação da movimentação voluntária e funcional dos membros afetados. A toxina botulínica tipo A (TBA) é frequentemente utilizada no seu tratamento, atuando como um bloqueador neuromuscular local de efeito temporário. Esse estudo busca avaliar os efeitos da terapia subsequente à aplicação da toxina na função motora de membro superior de pacientes pós-AVC inseridos em um programa de reabilitação interdisciplinar. **Descrição:** Foi realizada uma avaliação antes da aplicação da toxina e duas reavaliações, três meses e seis meses após a aplicação, respectivamente, utilizando-se a seção do membro superior da versão brasileira da Escala de Fugl-Meyer (EFM), para acompanhar a evolução da função motora de duas pacientes que receberam a toxina. Uma das pacientes foi submetida a um protocolo de terapia física logo após a aplicação e a outra seguiu apenas o acompanhamento terapêutico regular. **Discussão:** Baseado nos escores obtidos nas avaliações e reavaliações em cada uma das pacientes, não foram observadas grandes diferenças entre as duas abordagens. Com exceção do domínio *Sinergia Extensora*, que apresentou uma melhora acentuada na primeira reavaliação, os demais domínios não apresentaram grandes alterações entre as abordagens durante as reavaliações.

Palavras-chave: Toxina Botulínica Tipo A, Acidente Vascular Cerebral, Membros Superiores.

ABSTRACT

Introduction: The Stroke is one of the main causes of disability in the world. Among the sensorimotor sequels is the spasticity that contributes to the limitation of voluntary and functional movement of the affected limbs. The Botulinum Toxin Type A (TBA) is often used in its treatment, acting as a local neuromuscular blocker with a temporary effect. This study aims to evaluate the effects of the therapy following toxin application on the upper limb motor function of post-stroke patients enrolled in an interdisciplinary rehabilitation program. **Description:** It was performed a evaluation before application of the toxin and two reevaluation, three and six months after application, respectively, using the upper limb section of the Brazilian version of Fugl-Meyer Scale (EFM), to follow the evolution of the motor function of two patients who received the toxin. Where one patient was submitted to a protocol of physical therapy soon after the application and the other followed the regular therapeutic accompaniment. **Discussion:** Based on the scores obtained in the evaluation and reevaluations in each of the patients, no major differences were observed between the two approaches. With the exception of the *Synergy Extensor* domain, which showed a marked improvement in the first evaluation, the other domains did not present major alterations between the approaches.

Key words: Botulinum Toxin Type A, Stroke, Motor Function, Upper Extremity.

I. Introdução

O acidente vascular cerebral (AVC) é uma das principais causas de mortalidade e incapacidade em todo o mundo¹. Clinicamente, diversas deficiências são possíveis após esse evento, incluindo danos às funções motoras, sensitivas, cognitivas, perceptivas e de linguagem². Dentre as sequelas sensório-motoras mais comuns que acometem o paciente, a espasticidade é uma das mais limitantes, contribuindo não apenas para a diminuição ou perda da movimentação voluntária como também para o desenvolvimento de contraturas articulares e dor, o que dificulta a realização das tarefas diárias e limita a funcionalidade dos indivíduos³.

Cousins, *et al.*, 2009 traz a definição de *Espasticidade* como: “uma desordem do controle sensório-motor, que resulta de uma lesão no motoneurônio superior, apresentando-se como uma intermitente e sustentada ativação involuntária de músculos”³.

A toxina botulínica tipo A (TBA) é frequentemente utilizada como medicamento no tratamento da espasticidade, com eficácia conhecida. Ela funciona como um bloqueador neuromuscular, através da inibição da liberação de acetilcolina na junção neuromuscular, porém com efeito temporário. Seu efeito local e consequente diminuição da ocorrência de efeitos adversos podem ser considerados como vantagens em relação ao uso de fármacos^{4,5}.

Segundo Barden *et al.*, 2014 e Demetrius *et al.*, 2013, a realização de terapia física após a aplicação da TBA é necessária para que ocorra a manutenção do efeito antiespástico após o período de atuação da droga. Adicionalmente, acredita-se que a realização de terapia física imediatamente após a aplicação da TBA tenha um possível

efeito positivo na difusão da droga no músculo, mas ainda com evidências inconsistentes^{6,7}.

Para a mensuração do comprometimento motor e sensorial pós-AVC foi desenvolvida a Escala de Avaliação de Fugl-Meyer (EFM), como o primeiro instrumento quantitativo para mensuração sensório-motora da recuperação do AVC e é, provavelmente, a escala mais conhecida e utilizada para a pesquisa e/ou prática clínica⁸.

Dentro deste contexto, o propósito deste estudo piloto é avaliar o possível efeito da terapia física realizada imediatamente após aplicação da TBA na melhora da função motora do membro superior de pacientes pós-AVC inseridos em um programa de reabilitação interdisciplinar em um hospital da Região Metropolitana do Recife.

II. Metodologia

Local de estudo

O estudo foi realizado no Centro Especializado em Reabilitação – CER IV localizado no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP) entre março e setembro de 2017.

Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, CAAE 64404316.7.0000.5201. Os participantes aceitaram participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Instrumentos de avaliação

A avaliação da função motora do membro superior na EFM inclui: *Mensuração do Movimento, Coordenação e Atividade Reflexa de Ombro, Cotovelo, Punho e Mão*. Uma escala ordinal de três pontos é aplicada em cada item: 0 – movimento não realizado; 1 – movimento realizado parcialmente; 2 – movimento realizado completamente. Na avaliação da motricidade reflexa há apenas dois valores para avaliação: 0 – sem atividade reflexa e 2 – atividade reflexa presente. Esta escala tem um total de 100 pontos para a função motora normal, onde a pontuação máxima para a extremidade superior é 66 e para a inferior é 34. Fugl-Meyer *et al* determinaram uma pontuação de acordo com o nível de comprometimento motor, onde menos de 50 pontos indica um comprometimento motor severo; 50-84 marcante; 85-95 moderado; e 96-99 leve⁸.

Captação e Alocação dos Participantes

As pacientes com indicação para a aplicação da TBA foram abordadas, orientadas sobre o estudo e convidadas a participar, mediante leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, em caso de concordância por parte da paciente, assinatura do mesmo. Neste momento todas as dúvidas eram sanadas junto a um dos pesquisadores.

Cada paciente do estudo foi submetida a um tipo de intervenção: a primeira, imediatamente após a aplicação da toxina, foi submetida ao protocolo de atendimento; a outra também recebeu a toxina, porém não realizou o protocolo. Ambas seguiram realizando seus programas terapêuticos semanais normalmente no CER IV (IMIP).

Protocolo de Atendimento

O protocolo, elaborado pela equipe de pesquisa, consistiu em um atendimento de terapia física, com duração de 30 minutos, com ênfase na reabilitação do membro superior, visando ganho em flexibilidade, postura, força muscular, coordenação e estimulação sensorial.

Inicialmente foi realizada, por um dos pesquisadores, a estimulação tátil dos membros superiores da paciente por cerca de 10 minutos, da região proximal para a distal, utilizando, primeiro, um rolo para pintura de textura áspera, seguido das faces áspera e macia, respectivamente, de uma bucha de lavar prato, e finalizando com um rolo de pintura de espuma. Em seguida foi realizado o alongamento passivo nos membros superiores favorecendo os músculos bíceps braquial, peitoral maior, pronador redondo, flexores radial e ulnar do carpo, e flexor profundo dos dedos por cerca de 30 segundos cada músculo.

Depois a paciente realizou uma atividade de alcance a partir de uma atividade de vida diária (AVD). A atividade escolhida foi levar um copo à boca, através da preensão bimanual. Para a realização dessa atividade, a paciente ficou sentada num banco com as articulações do quadril e joelho fletidas a 90°. Uma mesa foi posicionada na frente da paciente, onde a mesma repousou os membros superiores com os braços em leve rotação interna, cotovelo fletido a 90° e antebraço em posição neutra. Os dedos permaneceram entrelaçados, favorecendo a preensão bimanual do copo, posicionado sobre a mesa. Ao comando do pesquisador, a paciente pegou o copo, mediante inclinação do tronco para frente e uso da preensão bimanual cilíndrica. Em seguida, levou o copo até a boca e, então, colocou o copo na sua posição inicial (Figura 1). A atividade foi repetida por três vezes. As pacientes foram orientadas sobre o uso das órteses de posicionamento, sendo aconselhadas a usá-las por um período de duas horas, seguido de um período igual sem o uso das mesmas e, em seguida, recolocando-as pelo mesmo período.

Avaliação e Reavaliações

As pacientes foram avaliadas antes da aplicação da toxina e reavaliadas depois de três e seis meses da aplicação. Para tal foi utilizada a sessão do membro superior da Escala de Avaliação de Fugl-Meyer para avaliação da função motora de cada participante e posterior acompanhamento. As avaliações foram realizadas por um pesquisador familiarizado com a escala utilizada e mascarado em relação a qual intervenção foi utilizada com cada paciente.

Relatos de caso

Paciente 1: M.C.M.S.T.; 36 anos; sexo feminino; acometida por um acidente vascular cerebral há 2 anos; membro superior direito afetado; submetida ao protocolo da pesquisa.

Paciente 2: M. J. B.; 77 anos; sexo feminino; acometida por um acidente vascular cerebral há 3 anos; membro superior esquerdo afetado; não submetida ao protocolo.

III. Resultados

Os resultados obtidos após a avaliação e as reavaliações podem ser observados na tabela 1.

Nos domínios *Motricidade Reflexa*, *Movimentos sem Sinergia* e *Controle de Punho* não apresentaram nenhuma alteração independente da abordagem. O mesmo ocorreu com o domínio *Movimentos com Sinergia* e *Coordenação/Velocidade* para a paciente submetida ao protocolo.

Para o domínio *Sinergia Flexora* observou-se uma manutenção na primeira reavaliação da paciente 1 com uma melhora (de 6 para 7) na segunda reavaliação. Enquanto a paciente 2 apresentou uma melhora (de 3 para 4) seguida de manutenção do escore.

Na paciente 2, no domínio *Movimentos com Sinergia*, houve uma manutenção do escore inicial na primeira reavaliação com uma melhora (de 1 para 2) na segunda reavaliação.

Quanto ao *Controle de Mão*, ambas as pacientes apresentaram uma melhora. Enquanto a paciente 1 apresentou uma manutenção do escore inicial na primeira reavaliação seguida de uma melhora (de 7 para 8) na segunda reavaliação, a paciente 2 apresentou uma melhora (de 5 para 8) na primeira reavaliação seguida de uma manutenção.

A paciente 2 apresentou uma melhora na primeira reavaliação (de 2 para 4), no domínio *Coordenação/Velocidade*, seguida de uma manutenção na segunda reavaliação.

O domínio *Atividade Reflexa Normal* não pôde ser avaliada, pois, segundo a própria EFM, ele apenas é avaliado se o paciente atingir o escore de 6 no domínio *Atividade sem Sinergia*, o que não aconteceu com nenhuma das pacientes.

Na avaliação da *Sinergia Extensora* a paciente 1 apresentou uma melhora na primeira reavaliação (de 1 para 5), seguida de retorno ao escore inicial na segunda reavaliação, enquanto a paciente 2 manteve o escore inicial na primeira reavaliação (escore 4) e não pôde ser avaliada neste domínio na segunda reavaliação.

IV. Discussão

Nos domínios *Motricidade Reflexa, Movimentos sem Sinergia e Controle de Punho* não houve alteração nos escores o que sugere que, para as pacientes do estudo, nestes domínios, a aplicação ou não do protocolo logo após a aplicação da TBA não teve influência.

Já nos domínios *Movimentos com Sinergia e Controle/Velocidade*, o protocolo não teve influência sobre a paciente submetida a ele. Pelo contrário, enquanto a paciente que não foi submetida ao protocolo apresentou uma melhora nesses dois domínios, a paciente que recebeu o protocolo manteve seus escores iguais aos da avaliação inicial (antes da aplicação). O fato da paciente 2 ter começado a frequentar uma academia de musculação durante o período de estudo pode ter influenciado nessas observações, uma vez que com a prática da atividade de musculação, o tônus muscular tende a aumentar um pouco, o que, em pacientes neurológicos, pode acabar ajudando em algumas atividades como segurar algum objeto através da preensão bimanual cilíndrica

Quanto ao domínio *Controle de Mão*, onde ambas as abordagens apresentaram melhora, porém com evoluções distintas, de igual forma, pode ser explicada pelo início de atividades de musculação por parte da paciente 2 durante o período do estudo.

Os resultados encontrados diferem dos apresentados por Barden *et al.*, 2014⁶, que investigou a eficácia da aplicação da TBA nos domínios *Função Corporal e Estrutura e Atividade*, da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) em 28 pacientes com injúria cerebral adquirida (22 acometidos por um AVC e 6 por lesão cerebral traumática), onde ela encontrou mudanças estatisticamente

significantes na performance e na percepção de dor do membro superior após uso da TBA.

Cardoso *et al.*, 2007⁹, realizaram um estudo semelhante, onde buscavam avaliar se a aplicação da TBA melhorava a função de 20 pacientes com espasticidade pós AVC, porém com reavaliações quatro e oito meses após a aplicação¹⁰. Foi verificado resultados similares aos aqui encontrados no domínio *Controle da Mão*, apresentando uma leve melhora, na primeira reavaliação, seguida de uma manutenção, na segunda reavaliação. Já no domínio *Controle de Punho*, onde houve melhora seguida de manutenção, os achados diferem dos resultados encontrados no presente estudo, onde não houve alteração nos escores deste domínio, o mesmo foi observado quanto à *Motricidade Reflexa*.

Prazeres *et al.*, 2018¹⁰, testaram a eficácia da terapia física associada à TBA sobre a performance funcional na espasticidade pós AVC, em 37 pacientes que foram divididos em dois grupos: um recebeu a TBA associada à terapia física enquanto o outro grupo realizou a terapia física, porém recebeu uma solução salina. Após avaliação com a sessão da EFM para membros superiores, os pacientes de ambos os grupos apresentaram melhoras nos domínios *Controle de punho* e *Coordenação e Velocidade*. Ao final do estudo, observou-se que não houve diferenças significativas entre as melhoras observadas nos dois grupos, porém verificou-se uma redução significativa da espasticidade nos pacientes que receberam a toxina, sugerindo que a terapia física isolada pode ser responsável pela melhora na função motora global em pacientes pós-AVC, enquanto a TBA funcionaria como uma terapia adjuvante. Os resultados se assemelham aos encontrados no presente estudo, onde não foram observadas grandes diferenças entre as duas abordagens.

V. Conclusão

O estudo piloto realizado sugere que, para as pacientes do estudo, não houve grandes diferenças entre o uso, ou não, do protocolo de terapia física subsequente à aplicação da TBA, com exceção no domínio *Sinergia Extensora*, onde houve uma melhora na paciente submetida ao protocolo, na primeira reavaliação. O estudo apresenta limitações que devem ser exploradas em possíveis estudos futuros, como o acompanhamento de um número maior de pacientes e tempo similar de evento, de modo a tornar a amostra mais homogênea e permitir a análise estatística dos dados a fim de identificar, ou não, diferenças estatisticamente relevantes entre os achados.

VI. Referências

- 1 - Giles MF, Rothwell PM. Measuring the prevalence of stroke. *Neuroepidemiology*. 2008; 30: 205-206.
- 2 - Caneda MAG, Fernandes JG, Almeida AG, Mugnol FE. Confiabilidade de escalas de comprometimento neurológico em pacientes com acidente vascular cerebral. *Arq Neuropsiq*. 2006; 64(3A): 690-7.
- 3 - Cousins, E. et al. Quantitative measurement of poststroke spasticity and response to treatment with botulinum toxin: a 2-patient case report. *Physical therapy*. 2008 Jul; 89(7):688-97.
- 4 - Kalliainen LK, O'Brien VH. Current uses of botulinum toxin A as an adjunct to hand therapy interventions of hand conditions. *J Hand Ther*. 2013 Dec 10.
- 5 - Molenaers G, Fagard K, Van Campenhout A, Desloovere KJ. Botulinum toxin A treatment of the lower extremities in children with cerebral palsy. *Child Orthop*. 2013 Apr;7(5):383-387.
- 6 - Barden HL, Baguley IJ, Nott MT, Chapparo C. Dynamic computerised hand dynamometry: Measuring outcomes following upper limb botulinum toxin-A injections in adults with acquired brain injury. *J Rehabil Med*. 2014 Feb 14.
- 7 - Demetrios M, Khan F, Turner-Stokes L, Brand C, McSweeney S. Multidisciplinary rehabilitation following botulinum toxin and other focal intramuscular treatment for post-stroke spasticity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 5(6).

8 - Maki T, Quagliato EMAB, Cacho EWA, Paz LPS, Nascimento NH, Inoue MMEA, Viana MA. Estudo de Confiabilidade da Aplicação da Escala de Fugl-Meyer no Brasil. *Revista Brasileira de Fisioterapia* Vol. 10, No. 2 (2006), 177-183.

9 - Cardoso E., *et al.*, Does Botulinum Toxin Improve The Function of the Patient With Spasticity After Stroke? *Arq. Neuropsiquiatr* 2007;65(3-A): 592-595.

10 - Prazeres A, *et al.*, Efficacy of physical therapy associated with botulinum toxin type A on functional performance in post-stroke spasticity: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Neurology Internacional* 2018; volume 10:7385.

APÊNDICES

Tabela 1: Avaliação e reavaliações segundo a Escala de Avaliação de Fugl-Meyer

Domínios (função motora)	I		II		III	
	Mar/2017		Jun/2017		Set/2017	
	P1	P2	P1	P2	P1	P2
Motricidade Reflexa	4	4	4	4	4	4
Sinergia Flexora	6	3	6	4	7	4
Sinergia Extensora	1	4	5	4	1	*
Movimentos com Sinergia	0	1	0	1	0	2
Movimentos sem Sinergia	0	0	0	0	0	0
Controle de Punho	0	0	0	0	0	0
Controle de Mão	7	5	7	8	8	8
Coordenação/Velocidade	4	2	4	4	4	4
TOTAL	22	19	26	25	24	22

P1: Paciente 1; **P2:** Paciente 2.

I – Primeira avaliação (antes da aplicação da toxina); **II** – Primeira reavaliação (três meses depois da aplicação); **III** – Segunda reavaliação (seis meses depois da aplicação).

* - A paciente não pôde ser avaliada neste domínio na segunda reavaliação;

Figura 1



Figura 1: Demonstração da atividade de alcance realizada pelas participantes do estudo

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado (a) Senhor (a),

Esta pesquisa é sobre **Toxina botulínica e terapia subsequente: implicações no controle da espasticidade do membro superior em pacientes na fase crônica pós-acidente vascular encefálico (AVE)** e está sendo desenvolvida por Luciana Bezerra dos Santos Cardozo, Catharina Machado Portela e Otávio Gomes Lins, do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP, com a colaboração dos graduandos Andressa Karina Carneiro da Silva Neco e Luiz Cláudio Mattos Sandes.

O objetivo do estudo é avaliar o efeito da terapia física realizada imediatamente após aplicação da toxina botulínica do tipo A (TBA) no controle da espasticidade do membro superior de pacientes na fase crônica pós-AVE a fim de contribuir cientificamente à sociedade, possibilitando novas técnicas de tratamento e visando uma recuperação mais rápida e efetiva das sequelas pós AVE.

Solicitamos a sua colaboração para *passar por uma avaliação, receber a aplicação do botox, fazer ou não fisioterapia logo em seguida (a depender de para qual dos dois grupos do estudo o(a) senhor(a) for designado(a)), e reavaliado um e três meses após a aplicação para saber se houve diferença entre as abordagens usadas em cada grupo de estudo*, como também a sua autorização para que possamos apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional, bem como registrar e utilizar imagens e/ou vídeos em tais eventos ou artigos. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será

mantido em sigilo absoluto. Informamos que esta pesquisa apresenta baixos riscos à saúde, pois as técnicas que serão utilizadas no trabalho são bem estabelecidas na literatura científica e será aplicada por profissionais experientes.

Esclarecemos que a sua participação no estudo é *voluntária* e, portanto, o (a) senhor(a) não é obrigado a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelos pesquisadores. Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição. Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Assinatura da Pesquisadora Responsável

Considerando que fui informado (a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será a minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes do estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente de que receberei uma via deste documento.

Recife, ___ de _____ de _____

Assinatura do participante ou responsável legal

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para a Pesquisadora responsável **Luciana Bezerra Santos Cardozo**, pelo telefone (081) 98666-2924 (lu.bsantos@gmail.com), de 2^a a 6^a das 08:00 às 17:00h ou para o Comitê de Ética do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira, na Rua dos Coelhos número 300, Coelhos – Recife/PE, pelo telefone 2122-4756 (comitedeetica@imip.org.br), de 2^a a 6^a das 07:00 às 11:30 e das 13:30 às 16:00h.