

Avaliação de um programa de aplicação de toxina botulínica tipo A em crianças do Vale do Jequitinhonha com paralisia cerebral

Evaluation of a program of application of the botulinum toxin type A in children with cerebral palsy in Vale do Jequitinhonha

Grazielle Fernandes da Silva ¹
 Maria Cecília Teles ¹
 Sérgio Antunes Santos ²
 Fernanda Oliveira Ferreira ³
 Kênnea Martins Almeida ⁴
 Ana Cristina Resende Camargos ⁴

Abstract *The scope of this study was to evaluate the effects of a public program of application of botulinum toxin type A (BoNT-A) in terms of muscle spasticity, range of motion, quality of gait, functional independence and quality of life of children and adolescents with cerebral palsy (CP). A quasi-experimental study was conducted with 14 children with CP to evaluate the effects of three applications of BoNT-A, at intervals of three months. Children were assessed using the Modified Ashworth Rating Scale, the Manual Goniometer, the Physician Rating Scale, the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI) and the Caregiver Questionnaire (CQ). There was a reduction of spasticity, an increase in the range of motion, an improvement of the functional abilities of self-care and mobility of PEDI and the areas of personal care, comfort and interaction/communication with the CQ. The BoNT-A application program for children and adolescents with CP, conducted in a public rehabilitation service in the Jequitinhonha Valley, was effective for the targeted population.*

Key words *Botulinum toxin, Cerebral palsy, Unified Health System*

Resumo *O objetivo do estudo foi avaliar os efeitos de um programa público de aplicação de toxina botulínica tipo A (TBA) na espasticidade muscular, amplitude de movimento, qualidade da marcha, independência funcional e qualidade de vida de crianças e adolescentes com paralisia cerebral (PC). Foi realizado um estudo quase experimental que avaliou os efeitos do emprego da TBA, aplicada três vezes, com intervalos de três meses, em 14 crianças com PC. Estas foram avaliadas através da Escala Modificada de Ashworth, Goniometria Manual, Physician Rating Scale, Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI) e Questionário do Cuidador da Criança (QCC). Foi observada redução da espasticidade, aumento da amplitude de movimento, melhora das habilidades funcionais de autocuidado e mobilidade do PEDI e das áreas de cuidado pessoal, conforto e interação/comunicação do QCC. O programa de aplicação de TBA em crianças e adolescentes com PC, realizado em um núcleo de reabilitação público do Vale do Jequitinhonha, foi efetivo para a população beneficiada.*

Palavras-chave *Toxina botulínica, Paralisia cerebral, Sistema Único de Saúde*

¹ Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. R. da Glória 187, Centro. 39100-000 Diamantina, MG anacristina.camargos@terra.com.br

² Hospital Nossa Senhora da Saúde de Diamantina, MG.

³ Departamento de Ciências Básicas, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

⁴ Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS), disciplinado no art. 198 da Constituição Federal de 1988¹, possui o intuito de viabilizar o direito à saúde e é orientado pelos princípios da universalidade, igualdade e equidade. Estes garantem ao cidadão acesso às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Dentre as ações do SUS, destaca-se a assistência terapêutica e farmacêutica integral com a criação do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional/Alto Custo². A toxina botulínica tipo A (TBA) é um dos medicamentos disponibilizados por esse programa³ e tem sido utilizada no auxílio ao tratamento da espasticidade de crianças e adolescentes com paralisia cerebral (PC) em centros de reabilitação do Brasil⁴⁻⁷.

A PC é definida como um grupo de distúrbios permanentes do movimento e da postura causada por um distúrbio não progressivo que ocorreu no cérebro em desenvolvimento do feto ou do bebê⁸. As distúrbios motoras na PC são frequentemente acompanhadas por distúrbios da sensação, percepção, cognição, comunicação, comportamento, epilepsia e problemas musculoesqueléticos secundários⁸. É uma das patologias mais prevalentes da infância, com incidência de aproximadamente 2 a 2.5 casos para cada 1000 nascidos vivos⁹. Pode ser classificada nas formas espástica, discinética, atáxica ou mista, sendo o tipo clínico mais comum a primeira⁸.

A espasticidade prejudica o alinhamento biomecânico e a movimentação voluntária, desencadeando contraturas fixas, deformidades nos ossos longos, fraqueza muscular e instabilidade articular¹⁰⁻¹², além de reduzir a independência funcional e a qualidade de vida destas crianças^{13,14}. A TBA, associada ao tratamento intensivo de fisioterapia e ao uso de órteses, tem apresentado resultados positivos no manejo da espasticidade muscular e no controle de suas consequências^{4,15,16}.

A TBA age na parte final do citosol dos nervos periféricos impedindo a liberação pré-sináptica do neurotransmissor acetilcolina na junção neuromuscular, o que leva a uma neurólise parcial e redução das contrações espásticas¹⁷. Sabe-se que esse efeito é temporário e a espasticidade retorna após alguns meses, o que justifica aplicações repetidas da toxina para obtenção de efeitos a longo prazo¹⁸. Deve-se ressaltar que a realização de fisioterapia associada à aplicação de TBA auxilia na manutenção dos ganhos mesmo após o término dos seus efeitos farmacológicos¹⁰.

Vários estudos têm sido realizados para avaliar a efetividade do uso da TBA. Os resultados desses estudos demonstraram melhora na deambulação, no padrão de marcha e na amplitude de movimento, redução da espasticidade, da dor e da subluxação do quadril, além de melhora da capacidade funcional, interação, comunicação, posicionamento e qualidade de vida^{4,5,15,16,18-28}. No entanto, não há nenhum estudo que avalie *in loco* o efeito dos programas de aplicação da TBA dos centros públicos brasileiros financiados pelo SUS.

Os investimentos disponibilizados para o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional/Alto Custo, no ano de 2002, somaram R\$ 483 milhões, com cerca de 129 mil pacientes atendidos²⁹. Os gastos do Ministério da Saúde voltados ao financiamento da aquisição de medicamentos têm aumentado de forma exponencial nos últimos anos, sendo que no período de 2002 a 2006 houve um crescimento de 123,9%³⁰. Portanto, pelos aspectos financeiros e, principalmente, humanos envolvidos é de extrema importância o controle da gestão destes investimentos, seja pelo governo ou pela sociedade.

O Vale do Jequitinhonha, situado no nordeste de Minas Gerais, com uma área de 62,9 Km² e 977,8 mil pessoas, é uma das regiões mais carentes do estado³¹. Devido ao investimento do governo em medicamentos de alto custo, foi criado um programa de aplicação da TBA em crianças e adolescentes com PC, desde 2006, em uma cidade polo do Vale do Jequitinhonha. Este programa de aplicação da TBA é desenvolvido em um núcleo de reabilitação e possui como objetivos a prevenção de contraturas e deformidades, aquisição e/ou melhora do padrão de marcha, melhora da funcionalidade e da qualidade de vida das crianças e adolescentes com PC. O programa de reabilitação inclui, além da aplicação da TBA, realização de sessões de fisioterapia, articulação da assistência social para ampliação do acesso, confecção de órteses e orientação às famílias. Acredita-se que este programa seja de grande importância para a população da região, entretanto, nenhum estudo foi realizado para avaliar seus efeitos na população beneficiada.

Dessa forma, o objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos desse programa de aplicação de TBA na espasticidade muscular, amplitude de movimento, qualidade da marcha, independência funcional e qualidade de vida de crianças e adolescentes com PC.

Métodos

Trata-se de um estudo quase experimental que avaliou um programa público de aplicação de TBA em crianças e adolescentes com PC, realizado em um núcleo de reabilitação do Vale do Jequitinhonha.

O programa foi desenvolvido com 20 crianças e adolescentes com PC espástica, no período de maio de 2010 a fevereiro de 2011, por uma equipe de saúde treinada com o apoio do governo, na Associação Mineira de Reabilitação, em Belo Horizonte (MG). A seleção das crianças elegíveis para aplicação da TBA foi feita a partir da avaliação do fisioterapeuta do local e foram traçados objetivos a serem alcançados em cada participante. Para cada sujeito foi calculada a dose necessária para aplicação em cada grupo muscular, respeitando-se a dose máxima de 10 unidades por quilograma. Todas as aplicações foram realizadas pelo médico ortopedista, em um consultório do núcleo de reabilitação. O método utilizado para localização do músculo foi a palpação e a TBA utilizada foi da marca **Prosigne®**. As aplicações foram realizadas três vezes, no mesmo músculo, com intervalos de três meses entre cada aplicação.

As famílias foram orientadas a intensificar o tratamento fisioterapêutico durante este período, realizando no mínimo três sessões por semana. Estas poderiam ser realizadas na clínica mais próxima de cada família, sendo que pelo menos uma vez por semana a sessão deveria ocorrer no núcleo de reabilitação. A assistente social do núcleo entrou em contato com as cidades de origem e solicitou atendimento para aquelas crianças que ainda não frequentavam as sessões de fisioterapia na sua cidade.

De acordo com a avaliação individual dos 20 sujeitos, 15 tinham indicação de TBA para melhora da marcha, quatro tinham indicação para prevenir contraturas e deformidades e melhorar a higiene e três tinham indicação para melhora da função manual. Todos os sujeitos tiveram indicação do uso de órteses, as quais foram confeccionadas e fornecidas pelo núcleo de reabilitação.

Para este estudo foram incluídas todas as crianças e adolescentes com PC que participaram deste programa e que aceitaram fornecer os dados para pesquisa. Foram excluídas do estudo as crianças e adolescentes cujos pais ou responsáveis desistiram de participar do programa de aplicação de TBA.

Para a avaliação dos efeitos deste programa os pesquisadores realizaram uma coleta de dados através de testes padronizados. As caracte-

rísticas dos sujeitos como idade, sexo, tipo clínico de PC, nível do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS – **Gross Motor Function Classification System**)³² e do Sistema de Classificação da Habilidade Manual (MACS – **Manual Abilities Classification System**)³³, bem como o local de aplicação da TBA, foram catalogadas em um banco de dados.

A espasticidade muscular foi avaliada através da escala modificada de **Ashworth**. Esta apresenta cinco pontos para graduação da resistência encontrada durante o alongamento passivo³⁴. No presente estudo o coeficiente de confiabilidade interexaminador, calculado pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC), da escala modificada de Ashworth, foi de 0,89 (0,59-0,97).

Para mensurar a mudança na amplitude de movimento (ADM) das articulações foi utilizada a goniometria manual, realizada apenas nas articulações envolvidas na aplicação de TBA. As medidas foram tomadas de acordo com o Manual de Goniometria³⁵. O posicionamento e a localização dos pontos de fixação do goniômetro foram conferidos por duas avaliadoras. Foram realizadas três medidas em cada movimento e foi utilizada a média aritmética entre elas. O ICC foi de 0,87 (0,58-0,95).

A análise qualitativa da marcha foi realizada utilizando-se a versão modificada da **Physicians Rating Scale** (PRS). A PRS foi desenvolvida com objetivo de avaliar os resultados da aplicação da TBA na locomoção de indivíduos com PC. A PRS modificada é uma escala observacional que quantifica e sistematiza a observação de componentes específicos da marcha, em cada membro separadamente. A criança pode receber pontuação máxima de 18 pontos, em cada membro inferior, que são distribuídos em seis subescalas: posição do joelho em médio apoio, contato inicial do pé, contato do pé no médio apoio, tempo de levantamento do calcanhar, base de suporte e dispositivos que auxiliam na marcha^{6,36}. A criança foi filmada em vista anteroposterior e lateral enquanto deambulava em uma distância média de seis metros. Posteriormente foi realizada a análise da marcha, com a filmagem apresentada em câmera lenta, por um avaliador treinado para a aplicação do instrumento. O ICC teste-reteste foi de 0,80 (0,51-0,89). Esta escala foi utilizada para avaliar apenas as crianças que apresentavam marcha independente, com ou sem o uso de dispositivos auxiliares, e que receberam a aplicação de TBA nos membros inferiores.

Para avaliar a independência funcional das crianças com PC, foi utilizado o Inventário de

Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI). Este consiste de um questionário estruturado que documenta o perfil funcional de crianças entre seis meses a sete anos e meio de idade, mas pode ser utilizado com crianças com idade superior desde que o desempenho funcional esteja dentro dessa faixa etária. Apresenta três partes: (I) habilidades funcionais; (II) assistência do cuidador e (III) modificações do ambiente. Cada parte apresenta três áreas: autocuidado, mobilidade e função social^{37,38}. Neste estudo foram utilizados os dados das áreas de autocuidado e mobilidade, das partes de habilidades funcionais e assistência ao cuidador e foram utilizados os escores brutos para a análise estatística. O ICC foi de 0,99 (0,98-0,99).

Para a análise da qualidade de vida foi aplicado o Questionário do Cuidador da Criança (QCC), um instrumento específico para avaliar crianças com PC²⁸. O QCC mede o grau de dificuldade e satisfação no progresso, em quatro áreas: cuidado pessoal, posicionamento/transfêrência, conforto e interação/comunicação, divididos em 29 itens. O questionário é respondido pelo cuidador do paciente. Cada item apresenta uma linha de 10 cm, sem numeração, na qual o cuidador deve assinalar o grau de dificuldade para realizar as tarefas questionadas. Para se obter o escore, cada marca na linha de 10 cm é transformada em um número e analisada analogicamente, sendo que o escore zero corresponde ao máximo de facilidade e o escore 10 ao máximo de dificuldade²⁸. O ICC foi de 0,98 (0,92-0,99).

Todas as medidas de desfecho foram realizadas pelas pesquisadoras deste estudo em quatro momentos: uma semana antes do início do programa de aplicação de TBA (A1), uma semana antes da segunda aplicação (A2), uma semana antes da terceira aplicação (A3) e três meses após a terceira aplicação (A4), sendo que o intervalo entre as aplicações foi de três meses. A frequência dos participantes nas aplicações e nas sessões de fisioterapia no núcleo de reabilitação foi acompanhada pelas pesquisadoras deste estudo através do acesso ao sistema de prontuário eletrônico do mesmo.

A análise estatística foi realizada utilizando o programa SPSS, versão 16.0 para Windows. Primeiramente foi realizada estatística descritiva para caracterização da amostra. Para a análise da espasticidade muscular foi realizado o somatório dos resultados por grupo muscular submetido à aplicação em toda a amostra (ex: somatório dos resultados de todos os flexores de punho da amostra). O mesmo procedimento foi realizado para os valores de ADM em cada articulação.

Com a finalidade de comparar os resultados obtidos na primeira, segunda, terceira e quarta avaliação foi empregado o teste não paramétrico de medidas repetidas de Friedman. Nas variáveis que apresentaram diferença significativa no teste de Friedman foi empregado o teste de Wilcoxon para localizar a diferença entre cada momento avaliado. O nível de significância adotado foi $\alpha = 0,05$.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuricé houve consentimento dos participantes. A pesquisa não recebeu financiamento e foi realizada atendendo aos preceitos da Resolução N° 196/96³⁹ do Conselho Nacional de Saúde.

Resultados

Foram convidadas para participar do estudo todas as 20 crianças e adolescentes com PC, selecionadas pelo núcleo de reabilitação para a aplicação da TBA. Não foi realizado cálculo amostral e foram utilizados todos os sujeitos que participaram do programa, sendo a amostra de conveniência. Cinco crianças foram excluídas por abandonarem o programa e uma não compareceu para a última avaliação, o que resultou em um total de 14 participantes. A idade média dos participantes foi de 9,20 anos ($\pm 4,65$). As demais características dos participantes se encontram na Tabela 1.

A frequência média das crianças nas sessões de fisioterapia realizadas no núcleo onde ocorreu a aplicação da TBA foi de 75%. Não houve controle da frequência às sessões de fisioterapia realizadas fora do núcleo. Não foi relatado nenhum efeito colateral após as aplicações de TBA.

As médias, desvios-padrão e os valores de p do teste de Friedman estão demonstrados na Tabela 2. Foi encontrada diferença significativa na espasticidade de flexores do cotovelo, adutores de quadril, flexores de joelho e flexores plantares, na ADM de extensão de cotovelo, supinação, extensão de joelho e dorsiflexão, nas habilidades funcionais de autocuidado e mobilidade do PEDI e nas áreas de cuidado pessoal, conforto e interação/comunicação do QCC ($p < 0,05$).

A Figura 1 mostra o comportamento das variáveis espasticidade, ADM e PRS durante o tempo do estudo. Ao longo das avaliações a espasticidade reduziu em todas as musculaturas avaliadas e a ADM apresentou aumento ou estabilidade em diferentes momentos. Na PRS do membro inferior esquerdo, entre os momentos A1 e A2 houve uma redução dos valores, com

Tabela 1. Características dos sujeitos.

Sujeito	Sexo	Idade (anos)	Tipo clínico de PC	Local de aplicação da TBA	GMFCS	MACS
1	M	9	Diplegia Espástica	FP	1	2
2	F	5	Quadriplegia Espástica	FC, FJ, FP e AQ	5	5
3	F	12	Diplegia Espástica	AQ e FP	2	3
4	M	14	Hemiplegia Espástica E	FC e P	1	2
5	F	7	Hemiplegia Espástica D	FP	1	2
6	M	6	Hemiplegia Espástica D	FP	2	4
7	F	18	Diplegia Espástica	FJ e AQ	2	1
8	F	12	Hemiplegia Espástica D	FP	1	2
9	F	4	Diplegia Espástica	FP	1	1
10	M	17	Quadriplegia Espástica	AQ e FP	1	2
11	M	8	Diplegia Espástica	FJ e FP	4	2
12	M	8	Hemiplegia Espástica E	FP e P	1	1
13	M	10	Quadriplegia Espástica	FC e P	3	3
14	F	2	Quadriplegia Espástica	FC e FP	5	5

PC = paralisia cerebral; TBA = toxina botulínica tipo A; GMFCS = Gross Motor Function Classification System; MACS = Manual Abilities Classification System; M = masculino; F = feminino; D = direita; E = esquerda; FP = flexores plantares; FC = Flexores de cotovelo; FJ = flexores de joelho; AQ = adutores de quadril; P = pronadores.

Tabela 2. Média, desvio-padrão, X² de Friedman e valor de p para as quatro avaliações.

Variável		Média (DP) A1	Média (DP) A2	Média (DP) A3	Média (DP) A4	X ² de Friedman	p
Espasticidade							
Flexores do cotovelo	n ^a = 7	2,71(0,49)	2,57(0,79)	1,71(0,76)	0,29(0,49)	19,40	0,001*
Pronadores	n ^a = 4	1,50(1,00)	0,50(1,00)	0,00(0,00)	0,00(0,00)	7,20	0,07
Adutores de quadril	n ^a = 8	2,50(1,20)	1,75(0,89)	1,00(1,31)	0,25(0,46)	21,77	0,001*
Flexores de joelho	n ^a = 6	3,00(0,00)	1,83(0,75)	1,83(1,17)	0,17(0,41)	14,33	0,002*
Flexores plantares	n ^a = 18	2,06(1,21)	0,67(1,09)	0,33(0,97)	0,00(0,00)	31,11	0,0001*
ADM							
Extensão de cotovelo	n ^b = 7	-10,52(10,88)	-2,00(3,82)	0,00(0,00)	0,00(0,00)	10,80	0,01*
Supinação	n ^b = 4	76,00(13,93)	90,00(0,00)	90,00(0,00)	90,00(0,00)	9,00	0,03*
Abdução de quadril	n ^b = 8	15,67(7,16)	23,50(9,06)	25,67(9,86)	22,75(8,55)	7,59	0,06
Extensão de joelho	n ^b = 6	-19,00(7,95)	-11,22(1,60)	-11,11(9,82)	-2,55(3,90)	10,60	0,01*
Dorsiflexão	n ^b =	12,48(11,78)	19,00(10,11)	18,44(10,03)	25,24(14,30)	19,97	0,0001*
18							
PRS		11,50(4,60)	10,00(3,96)	11,25(4,27)	11,38(4,00)	5,39	0,15
Esquerda	n ^c = 8	8,75(4,33)	10,25(3,81)	10,75(2,66)	11,50(2,98)	6,91	0,08
Direita	n ^c = 8						
PEDI		43,50(23,02)	46,21(23,30)	49,00(23,71)	50,07(22,66)	14,08	0,003*
HF-autocuidado	n = 14	36,36(18,43)	37,64(20,16)	41,14(22,51)	42,50(22,23)	11,79	0,008*
HF-mobilidade	n = 14	23,86(13,41)	22,43(17,56)	24,57(13,77)	25,00(15,32)	0,68	0,88
AC-autocuidado	n = 14	24,43(11,75)	22,28(15,85)	22,79(14,18)	24,14(13,66)	0,32	0,96
AC-mobilidade	n = 14						
QCC		4,29(2,11)	3,58(1,65)	2,85(1,60)	2,66(1,65)	8,62	0,04*
Cuidado pessoal	n = 14	4,07(2,11)	3,71(2,17)	3,27(1,68)	3,07(1,77)	0,64	0,89
Posicionamento	n = 14	6,48(2,06)	7,54(3,34)	5,06(1,30)	5,61(0,97)	10,86	0,01*
Conforto	n = 14	4,15(2,28)	3,86(1,63)	2,85(1,82)	3,68(2,05)	8,43	0,04*

*Apresentou diferença significativa na comparação com o teste de Friedman. ADM = amplitude de movimento; PRS = Physican Rating Scale; PEDI = Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade; HF = Habilidades funcionais; AC = Assistência do cuidador; QCC = Questionário do cuidador da criança. n^a = número de músculos avaliados; n^b = número de articulações avaliadas; n^c = número de membros avaliados; n = número de crianças avaliadas; DP = desvio padrão; A1 = primeira avaliação; A2 = segunda avaliação; A3 = terceira avaliação; A4 = quarta avaliação.

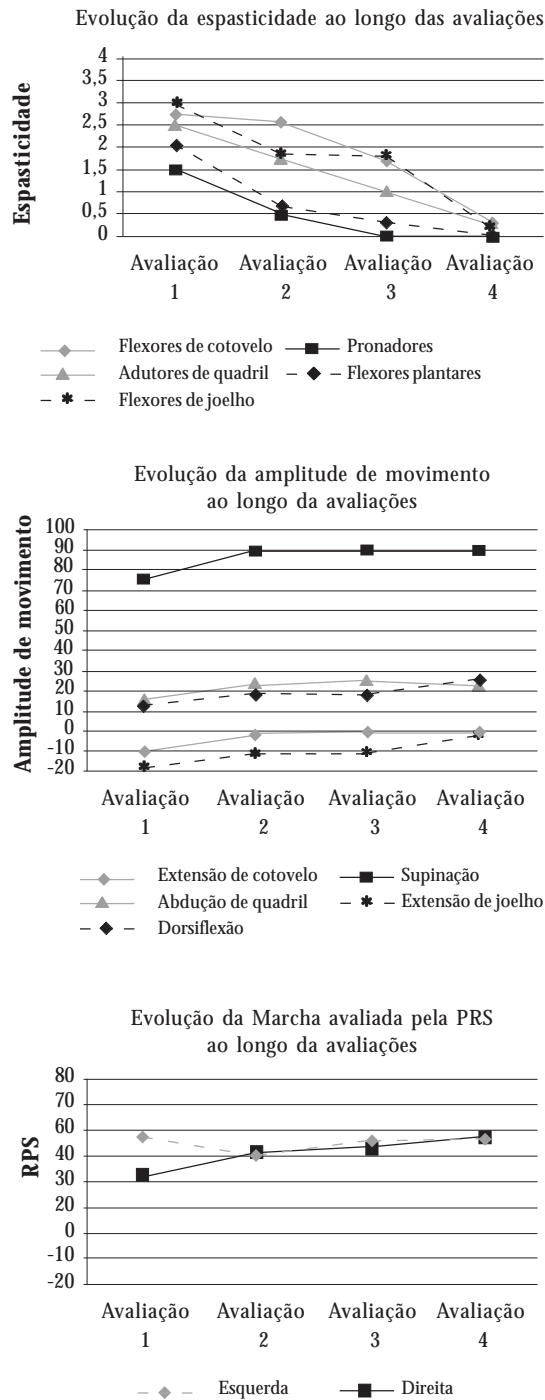


Figura 1. Evolução dos resultados da espasticidade, amplitude de movimento e *Physicians Rating Scale* (PRS) ao longo das quatro avaliações.

posterior elevação entre A2-A3 e A3-A4. Os valores da PRS do membro inferior direito aumentaram gradativamente.

A Figura 2 mostra o comportamento dos resultados do PEDI e QCC nas quatro avaliações. Houve melhora gradual na parte de habilidades funcionais, áreas de autocuidado e mobilidade do PEDI. Na parte de assistência ao cuidador do PEDI, as áreas de autocuidado e mobilidade apresentaram uma queda e posterior elevação, porém que não atingiram valores superiores ao valor inicial. Nos resultados do QCC houve uma queda gradual dos valores das áreas de posicionamento e

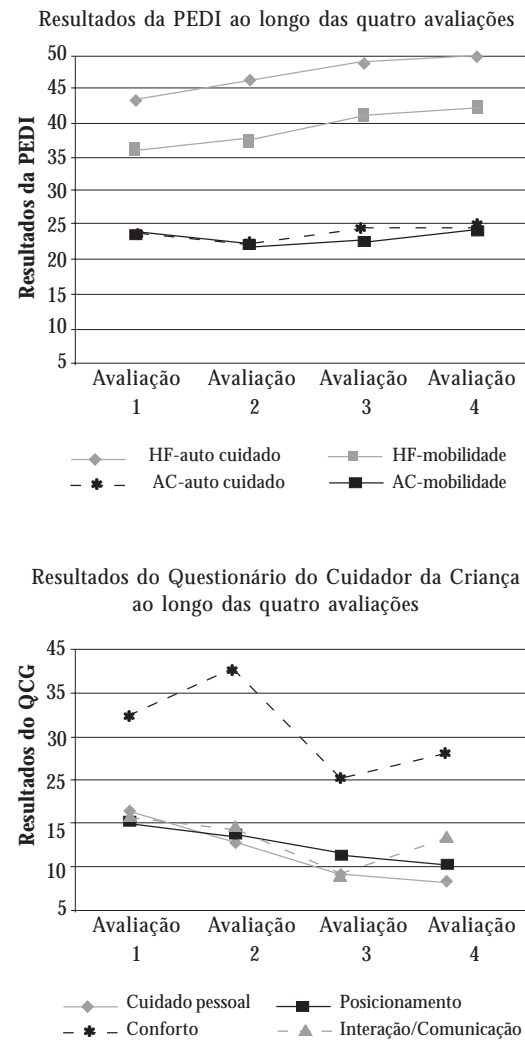


Figura 2. Evolução dos resultados do Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI) e Questionário do Cuidador da Criança (QCC) ao longo das quatro avaliações.

cuidado pessoal e queda dos valores finais das áreas de conforto e interação/comunicação.

A Tabela 3 mostra os valores de p do teste de Wilcoxon, que foi aplicado nas variáveis onde o teste de Friedman foi significativo. Pode-se observar grande variabilidade em relação ao momento em que a aplicação de TBA apresentou diferença significativa entre as variáveis do estudo.

Discussão

Neste estudo foram encontrados resultados positivos para redução da espasticidade, aumento da amplitude de movimento, melhora das habilidades funcionais e da qualidade de vida dos sujeitos submetidos ao programa. Estes resultados demonstram que o programa de aplicação de TBA, realizado no Vale do Jequitinhonha, trouxe benefícios para a amostra estudada.

A redução da espasticidade e o aumento da ADM são importantes para a interrupção da cascata de alterações musculoesqueléticas que levam à imobilidade e deformidades na criança com PC¹¹. Este estudo encontrou resultados significativos para redução da espasticidade e aumento da ADM passiva nos sujeitos submetidos ao programa. Resultados similares também foram encontrados em estudos com seleção aleatória da amostra^{19,24,25,40}, diferente do programa realizado no Vale do Jequitinhonha, que teve uma amostra de conveniência e bastante heterogênea.

Foi encontrada diminuição da espasticidade dos flexores do cotovelo e aumento da ADM de

extensão do cotovelo e da supinação do antebraço. Esses fatores podem ter contribuído para aumento da funcionalidade do membro superior, demonstrado pela melhora das habilidades funcionais de autocuidado do PEDI. Esse achado corrobora com os estudos de Lowe et al.²⁴ e Kawamura et al.²⁶, que também encontraram melhora das habilidades funcionais de autocuidado após a aplicação de TBA nos músculos dos MMSS. Já no estudo de Russo et al.²⁵ não foi observada diferença significativa entre o grupo experimental, que realizou terapia ocupacional associada à aplicação de TBA, e o grupo controle, que só realizou terapia ocupacional.

A diminuição significativa da espasticidade de flexores de joelho e flexores plantares foi acompanhada pelo aumento significativo da ADM de extensão de joelho e dorsiflexão. Segundo Park et al.²², a redução da espasticidade dos flexores plantares aumenta a independência funcional de crianças com PC e melhora a realização das transferências, corroborando com os resultados encontrados nas habilidades funcionais de mobilidade do PEDI do estudo atual. De acordo com Simpson et al.¹⁷ não há evidência suficiente sobre os resultados da aplicação de TBA nos flexores de joelho.

Dentre as musculaturas que foram submetidas à aplicação de TBA, uma de grande relevância é a musculatura adutora do quadril. O controle da ADM e da espasticidade desta articulação é de extrema importância para evitar a luxação do quadril, comum na PC²⁰. Neste estudo foi obtido resultado significativo na diminuição da espasticidade dos adutores do quadril, porém não

Tabela 3. Valor de p do teste de Wilcoxon para as quatro avaliações.

Variável		p A1-A2	p A1-A3	p A2-A3	p A2-A4	p A3-A4	p A1-A4
Espasticidade	Flexores do cotovelo	0,32	0,02*	0,01*	0,02*	0,02*	0,02*
	Adutores de quadril	0,01*	0,01*	0,01*	0,008*	0,16	0,01*
	Flexores de joelho	0,04*	0,07	1,00	0,03*	0,04*	0,02*
	Flexores plantares	0,001*	0,0001*	0,37	0,02*	0,16	0,0001*
ADM	Extensão de cotovelo	0,07	0,07	0,18	0,18	1,00	0,07
	Supinação	0,11	0,11	1,00	1,00	1,00	0,11
	Extensão de joelho	0,08	0,08	0,92	0,03*	0,05	0,03*
	Dorsiflexão	0,01*	0,009*	0,78	0,02*	0,01*	0,002*
PEDI	HF-auto cuidado	0,07	0,03*	0,03*	0,02*	0,15	0,009*
	HF-mobilidade	0,50	0,009*	0,06	0,01*	0,35	0,01*
QCC	Cuidado pessoal	0,22	0,05	0,26	0,07	0,53	0,03*
	Conforto	0,29	0,02*	0,03*	0,08	0,22	0,11
	Interação/comunicação	0,49	0,004*	0,02*	0,45	0,03*	0,17

*Apresentou diferença significativa no teste de Wilcoxon; ADM = amplitude de movimento; PEDI = Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade; HF = Habilidades funcionais; QCC = Questionário do Cuidador da Criança; A1 = primeira avaliação; A2 = segunda avaliação; A3 = terceira avaliação; A4 = quarta avaliação.

foi obtido resultado significativo na ADM de abdução do quadril. Tedroff et al.²³ também encontraram redução da espasticidade sem aumento de ADM em algumas articulações submetidas à aplicação de TBA, inclusive a do quadril. A dissociação entre os resultados de espasticidade e ADM indicam que outros mecanismos, como o uso de órteses e fisioterapia, estão envolvidos na ausência de desenvolvimento de contraturas e aumento da ADM^{6,23,41}. No presente estudo não foi possível documentar a frequência às sessões de fisioterapia, pois muitas crianças residiam em outras cidades. Além disto, os cuidadores relataram que houve dificuldade dos pais ou cuidadores na utilização das órteses de posicionamento.

Apesar de ter sido identificada redução da espasticidade dos músculos dos membros inferiores, aumento da ADM e melhora da mobilidade, não houve aprimoramento significativo na análise qualitativa da marcha. É descrito na literatura que a TBA, quando utilizada nos músculos gastrocnêmio e sóleo de crianças com PC, melhora o padrão da marcha^{4,21}. Os resultados significativos da PRS encontrados por Yap et al.²¹, após aplicação de TBA em crianças com PC, podem ser atribuídos a um maior controle do uso das órteses e à orientação de realização de um programa de exercícios domiciliares.

Conforme mencionado anteriormente, foi observada melhora na capacidade da criança em realizar habilidades funcionais, entretanto esta não foi acompanhada pela redução da quantidade de assistência fornecida pelo cuidador para realizar tais atividades. Esses resultados também foram encontrados no estudo de Lowe et al.²⁴. Provavelmente isso ocorreu devido à superproteção dos pais, que muitas vezes realizam as atividades para suas crianças, mesmo que estas sejam capazes de desempenhá-las sozinhas. De acordo com Ho et al.⁴² os pais de crianças especiais tendem a se sentirem culpados e geralmente fazem tudo para compensar a deficiência de seus filhos.

Por último, foi identificada melhora significativa na qualidade de vida, nas áreas de cuidado pessoal, conforto e interação/comunicação, conforme resultados do QCC. Assis²⁸, em um estudo que avaliou o mesmo protocolo de três aplicações com intervalo de três meses em sujeitos espásticos, identificou melhora no cuidado pessoal e na área de posicionamento após dois meses da aplicação da TBA, entretanto não encontrou melhora nas áreas de conforto e interação/comunicação. A diferença dos resultados pode ser devido ao instrumento ser subjetivo e depender da percepção do cuidador. De acordo

com Assis²⁸ a percepção do cuidador pode ser influenciada pelo estado de saúde da criança, por dificuldades econômicas, pelo estado de humor do cuidador, sua relação com a escola e a sociedade, dentre outros. Além disso, a variabilidade clínica existente entre pacientes espásticos reflete diretamente na qualidade de vida e na resposta às intervenções terapêuticas.

Deve-se destacar que este estudo utilizou um desenho quase-experimental, que pode ser considerado o mais utilizado para avaliações de programas *in loco*, no entanto este modelo apresenta algumas limitações. Como os pesquisadores não interferiram na seleção dos sujeitos que foram submetidos ao programa, a amostra, que foi de conveniência, pode não ter sido numericamente suficiente para evidenciar alguns resultados significativos. Além disso, não foi avaliado o nível socioeconômico das famílias e a escolaridade do cuidador, o que pode ter interferido na capacidade de responder os questionários utilizados. Os resultados encontrados também não puderam ser relacionados à adesão das famílias ao programa, porque não foi documentada a frequência às sessões semanais de fisioterapia, o motivo das faltas às sessões no núcleo de reabilitação, nem a frequência do uso de órteses. Outros estudos devem ser realizados avaliando a qualidade e a quantidade das sessões de fisioterapia e o uso de órteses, para associação com os resultados encontrados.

De acordo com a pesquisa na literatura nacional feita para o presente estudo, este foi o primeiro a avaliar os efeitos de um programa público de aplicação de TBA em crianças e adolescentes com PC, com total financiamento do SUS. O estudo mensurou não só os efeitos fisiológicos, como também o benefício funcional e a mudança na qualidade de vida dos participantes. Foi também utilizado o teste de Wilcoxon para avaliar qual o número de aplicações de TBA que seriam necessárias para verificar o efeito significativo das variáveis avaliadas. Entretanto não foi possível identificar um padrão entre as variáveis, sendo que algumas apresentaram diferença significativa logo após a primeira aplicação e uma variável apenas na última aplicação.

A partir dos resultados deste estudo foi possível identificar que o programa de aplicação de TBA, fornecido pelo SUS, em crianças com PC na região do Vale do Jequitinhonha é eficiente. O investimento realizado pelo Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional/Alto Custo mostrou-se ser de grande valia para a população beneficiada pelo programa.

Colaboradores

GF Silva, MC Teles, ACR Camargos e KM Almeida trabalharam na concepção, delineamento, interpretação dos dados, revisão crítica, redação do artigo e aprovação da versão final. SA Santos trabalhou na concepção, delineamento e revisão crítica. FO Ferreira trabalhou na análise e interpretação dos dados e revisão crítica.

Agradecimentos

Agradecemos à Equipe do Núcleo de Reabilitação do Hospital Nossa Senhora da Saúde.

Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União* 1988; 5 out.
2. Acurcio FA, Brandão CMR, Guerra Junior AA, Cherchiglia ML, Andrade IG, Almeida AM, Silva GD, Queiroz OV, Faleiros DR. Perfil demográfico e epidemiológico dos usuários de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde. *Rev Bras Estud Popul* 2009; 26(2):263-282.
3. Governo do Estado de Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. *Manual de Montagem de Processo de Medicamentos de Alto Custo*. Belo Horizonte: Autêntica Editora Ltda; 2008.
4. Camargo CHF, Teive HAG, Zonta M, Silva GC, Oliveira MR, Roriz MM, Brandi IV, Becker N, Scola RH, Werneck LC. Botulinum toxin type A in the treatment of lower-limb spasticity in children with cerebral palsy. *Arq Neuropsiquiatr* 2009; 67(1):62-68.
5. Assis TR, Forlin E, Bruck I, Antoniuk SA, Santos LH. Quality of life of children with cerebral palsy treated with botulinum toxin: are well-being measures appropriate? *Arq Neuropsiquiatr* 2008; 66(3B):652-658.
6. Cury VCR, Mancini MC, Melo AP, Fonseca ST, Sampaio RF, Tirado MGA. Efeitos do uso de órtese na mobilidade funcional de crianças com paralisia cerebral. *Rev Bras Fisioter* 2006; 10(1):67-74.
7. Franco CB, Pires LC, Pontes LS, Sousa EJ. Avaliação da amplitude articular do tornozelo em crianças com paralisia cerebral após aplicação de toxina botulínica seguida de fisioterapia. *Rev Para Med* 2006; 20(3):43-49.
8. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, Dan B, Jacobsson B. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl* 2007; 109:8-14.
9. Surveillance of cerebral palsy in Europe. Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Dev Med Child Neurol* 2000; 42(12):816-824.
10. Gibson N, Graham HK, Love S. Botulinum toxin A in the management of focal muscle overactivity in children with cerebral palsy. *Disabil Rehabil* 2007; 29(23):1813-1822.
11. Papavasiliou AS. Management of motor problems in cerebral palsy: a critical update for the clinician. *Eur J Paediatr Neurol* 2009; 13(5):387-396.
12. Molenaers G, Van Campenhout A, Fagard K, De Cat J, Desloovere K. The use of botulinum toxin A in children with cerebral palsy, with a focus on the lower limb. *J Child Orthop* 2010; 4(3):183-195.
13. Charles JR, Wolf SL, Schneider JA, Gordon AM. Efficacy of a child-friendly form of constraint-induced movement therapy in hemiplegic cerebral palsy: a randomized control trial. *Dev Med Child Neurol* 2006; 48(8):635-642.
14. Vargus-Adams J. Health-related quality of life in childhood cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86(5):940-945.
15. Unlu E, Cevikol A, Bal B, Gonen E, Celik O, Kose G. Multilevel botulinum toxin type A as a treatment for spasticity in children with cerebral palsy: a retrospective study. *Clinics* 2010; 65(6):613-619.
16. Hu GC, Chuang YC, Liu JP, Chien KL, Chen YM, Chen YF. Botulinum toxin (Dysport) treatment of the spastic gastrocnemius muscle in children with cerebral palsy: a randomized trial comparing two injection volumes. *Clin Rehabil* 2009; 23(1):64-71.
17. Simpson DM, Gracies JM, Graham HK, Miyasaki JM, Naumann M, Russman B, Simpson LL, So Y. Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Assessment: Botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2008; 70(19):1691-1698.

18. Ibrahim AI, Hawamdeh ZM, Al-Qudah AA. Functional outcome of botulinum toxin injection of gastrocnemius and adductors in spastic hemiplegic cerebral palsied children. *Eura Medicophys* 2007; 43(1):13-20.
19. Bjornson K, Hays R, Graubert C, Price R, Won F, McLaughlin JF, Cohen M. Botulinum toxin for spasticity in children with cerebral palsy: a comprehensive evaluation. *Pediatrics* 2007; 120(1):49-58.
20. Mall V, Heinen F, Siebel A, Bertram C, Hafkemeyer U, Wissel J, Berweck S, Haverkamp F, Nass G, Döderlein L, Breitback-Faller N, Schulte-Mattler W, Korinthenberg R. Treatment of adductor spasticity with BTX-A in children with CP: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Dev Med Child Neurol* 2006; 48(1):10-13.
21. Yap R, Majnemer A, Benaroch T, Cantin MA. Determinants of responsiveness to botulinum toxin, casting, and bracing in the treatment of spastic equinus in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2010; 52(2):186-193.
22. Park ES, Park CI, Chang HC, Park CW, Lee DS. The effect of botulinum toxin type A injection into the gastrocnemius muscle on sit-to-stand transfer in children with spastic diplegic cerebral palsy. *Clin Rehabil* 2006; 20(8):668-674.
23. Tedroff K, Granath F, Forssberg H, Haglund-Akerlind Y. Long-term effects of botulinum toxin A in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2009; 51(2):120-127.
24. Lowe K, Novak I, Cusick A. Low-dose/high-concentration localized botulinum toxin A improves upper limb movement and function in children with hemiplegic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2006; 48(3):170-175.
25. Russo RN, Crotty M, Miller MD, Murchland S, Flett P, Haan E. Upper-limb botulinum toxin A injection and occupational therapy in children with hemiplegic cerebral palsy identified from a population register: a single-blind, randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2007; 119(5):1149-1158.
26. Kawamura A, Campbell K, Lam-Damji S, Fehlings D. A randomized controlled trial comparing botulinum toxin A dosage in the upper extremity of children with spasticity. *Dev Med Child Neurol* 2007; 49(5):331-337.
27. Lundy CT, Doherty GM, Fairhurst CB. Botulinum toxin type A injections can be an effective treatment for pain in children with hip spasms and cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2009; 51(9):705-710.
28. Assis TRS. *Avaliação do impacto da utilização da toxina botulínica do tipo A na qualidade de vida de crianças e adolescentes com espasticidade* [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2003.
29. Minas Gerais. Secretaria de Assistência à Saúde. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas* medicamentos excepcionais. [acessado 2011 maio 17]. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pcdt/>
30. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Núcleo Nacional de Economia da Saúde. *Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos* [acessado 2011 junho 12]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf
31. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Censo Demográfico*. [acessado 2011 junho 15]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2000/default.shtm>
32. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1997; 39(4):214-223.
33. Eliasson AC, Krumlinde-Sundholm L, Rösblad B, Beckung E, Arner M, Ohrvall AM, Rosenbaum P. The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: scale development and evidence of validity and reliability. *Dev Med Child Neurol* 2006; 48(7):549-554.
34. Mutlu A, Livanelioglu A, Gunel MK. Reliability of Ashworth and Modified Ashworth scales in children with spastic cerebral palsy. *BMC Musculoskeletal Disord* 2008; 10(9):44-51.
35. Marques AP. *Manual de Goniometria*. São Paulo: Manole; 1997.
36. Boyd RN, Graham HK. Objective measurement of clinical findings in the use of botulinum toxin type A for the management of children with cerebral palsy. *Eur J Neurol* 1999; 6(Supl.):23-35.
37. Haley SM, Coster WJ, Ludlow LH, Haltiwanger JT, Andrellos PJ. *Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)*. Boston: Trustees of Boston University; 1998.
38. Mancini MC. *Inventário de avaliação pediátrica de incapacidade (PEDI): manual da versão brasileira adaptada*. Belo Horizonte: Editora UFMG; 2005.
39. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. *Diário Oficial da União* 1996; 16 out.
40. Scholtes VA, Dallmeijer AJ, Knol DL, Speth LA, Maathuis CG, Jongerius PH, Becher JG. The combined effect of lower-limb multilevel botulinum toxin type A and comprehensive rehabilitation on mobility in children with cerebral palsy: a randomized clinical trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2006; 87(12):1551-1558.
41. Lucareli PR, Lima MO, Lucarelli JG, Lima FP. Changes in joint kinematics in children with cerebral palsy while walking with and without a floor reaction ankle-foot orthosis. *Clinics* 2007; 62(1):63-68.
42. Ho SM, Fung BK, Fung AS, Chow SP, Ip WY, Lee SF, Leung EY, Ha KW. Overprotection and the psychological states of cerebral palsy patients and their caretakers in Hong Kong: a preliminary report. *Hong Kong Med J* 2008; 14(4):286-291.

Artigo apresentado em 04/04/2012

Aprovado em 28/06/2012

Versão final apresentada em 18/07/2012