

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA-UnB
FACULDADE DE CEILÂNDIA-FCE
CURSO DE FISIOTERAPIA

THAIS DE SOUSA PAIVA

ANÁLISE DE VARIÁVEIS CLÍNICAS E
BIOMECÂNICAS RELACIONADAS À
HIPOTONIA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME
DE DOWN

BRASÍLIA
2017

THAIS DE SOUSA PAIVA

ANÁLISE DE VARIÁVEIS CLÍNICAS E
BIOMECÂNICAS RELACIONADAS À
HIPOTONIA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME
DE DOWN

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Universidade de Brasília – UnB – Faculdade de Ceilândia
como requisito parcial para obtenção do título de bacharel
em Fisioterapia.

Orientador (a): Prof.^a Dr.^a Clarissa Cardoso dos Santos
Couto Paz.

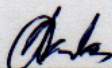
BRASÍLIA
2017

THAIS DE SOUSA PAIVA

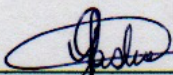
ANÁLISE DE VARIÁVEIS CLÍNICAS E
BIOMECÂNICAS RELACIONADAS À HIPOTONIA
EM CRIANÇAS COM SÍNDROME DE DOWN

Brasília, 17/04/17

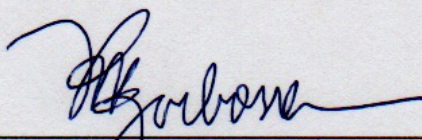
COMISSÃO EXAMINADORA



Prof.ª Dr.ª Clarissa Cardoso dos Santos Couto Paz.
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília-UnB
Orientadora



Ms. Gláucia Fernandes Castro
Hospital Universitário de Brasília-HUB



Ms. Paulo Henrique Barbosa
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília-UnB

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus pais (José e Irani) que me deram todo o apoio e suporte necessário durante toda a minha jornada; à minha vó (Júlia) que é o meu maior exemplo de força e determinação; ao meu irmão (Tiago) que sempre foi meu confidente e meu maior aliado; ao meu namorado (Felipe Sotero) por entender o quanto esse curso exigia de mim e por todo o companheirismo e paciência ao longo desses anos; a todos meus amigos que me aguentaram nos momentos de estresse e tensão e mesmo assim nunca se afastaram. E a todos que colaboraram de alguma forma para a minha formação e que acreditaram em mim durante todos esses anos, pois essas pessoas que me deram forças e me ajudaram a chegar até o fim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me dado a oportunidade de realizar esse grande sonho e por ter permanecido ao meu lado me dando forças em situações difíceis, iluminando os meus passos e abençoando a minha jornada com momentos de grande aprendizado, repleto de conquistas e oportunidades. Agradeço imensamente aos meus pais, José e Irani, que são o maior exemplo que tenho da atuação dos pais na vida de um filho, nunca mediram esforços para me ajudar, sempre mostrando amor, admiração e torcendo pelo meu sucesso, com certeza eu não chegaria até aqui sem toda essa dedicação e não seria quem sou sem a criação que me deram, os valores que me ensinaram e sem tê-los sempre ao meu lado, portanto essa vitória também é deles! Ao meu irmão, Tiago, por ser, antes de qualquer coisa, meu grande amigo, que me dá suporte sempre que necessito, que acredita no meu potencial e torce pelo meu sucesso como se fosse o dele, obrigada por estar presente em todos os momentos e por sempre me apoiar! À minha vó, Júlia, que espalha amor apenas no olhar, que por muitas vezes foi minha cobaia e que é um exemplo de fé, força e determinação, poder tê-la ao meu lado nesse momento de finalização do meu grande sonho é uma honra inestimável. Também sou grata à toda minha família que sempre demonstrou muito orgulho pelo caminho que escolhi seguir, em especial, ao meu primo-irmão Gabriel.

Agradeço ao curso de fisioterapia da Universidade de Brasília por ter me mostrado que realmente escolhi a profissão certa, a todos os docentes por serem os melhores no que fazem e passarem isso aos seus alunos com tanta dedicação, tenho muito orgulho em ter aprendido algo com essa equipe de excelência e sempre serei uma grande fã de cada um. Em especial, agradeço de coração à minha orientadora Dr^a Clarissa Cardoso por ter me dado a oportunidade de me descobrir dentro da fisioterapia, por todos os ensinamentos, pela paciência, por nos encantar com sua inteligência fora do normal, com sua empatia e com a dedicação que tem com seus alunos e pacientes, hoje a tenho como referência tanto profissional, como pessoal! Também devo a ela a grande oportunidade de fazer parte do GEFiN, onde tive a oportunidade de ajudar crianças e a me apaixonar mais ainda pela neuropediatria, onde encontrei grandes amigos, pessoas que realmente entendem o significado da palavra companheirismo, é uma grande honra poder fazer parte desse grupo diferenciado, onde aprendi coisas que levarei para o resto da vida. Em especial, agradeço a Leilane por sempre me amparar com toda calma e paciência enquanto eu me via desesperada com este trabalho, à Lourrane e Raysa por terem me mostrado tudo que sabiam sobre o atendimento pediátrico, por terem me recebido de braços abertos e por todo o suporte! À Beatriz, que juntamente com a Lourrane, me acompanhou e participou ativamente em todo o processo de coleta de dados deste trabalho, nunca esquecerei essa ajuda, e, à Priscila Andrade que é minha amiga desde o 2º semestre, acompanhou todas as minhas alegrias e desesperos da graduação, sempre esteve ao meu lado, nos desabafos, comemorando minhas conquistas e compartilhando das minhas aflições, uma pessoa que espalha bondade e alegria por onde passa, mais um dos grandes presentes que a fisioterapia me deu. Também agradeço à todas as amizades que conquistei na UnB, em especial, à Nayara, Thília e Thamyres, que são minhas companheiras de curso, e, embora a nossa vida tenha seguido por caminhos diferentes, houve épocas em que passava mais tempo com elas do que com a minha família, isso construiu um vínculo enorme, sou muito grata por terem me aguentado nos estresses de fim de semestre, pelos conhecimentos compartilhados, pelos estudos em grupo, pela ajuda mútua e pela amizade que conquistamos.

Agradeço ao meu namorado, Felipe Sotero, por ter aguentado o meu estresse e falta de tempo durante todos esses anos, por ter estado ao meu lado em todo o processo de construção desse trabalho, inclusive me ajudando em algumas coletas e na tabulação de dados, o ter ao meu lado fez tudo parecer mais leve, muito obrigada por todo o amor de sempre, pela paciência, por acreditar no meu potencial (as vezes até mais do que eu), por buscar estar por dentro do que faço e do que aprendo no meu dia a dia e pelo colo que me acolhe a todo momento.

Agradeço a todos os preceptores de estágio, por terem participado da construção da fisioterapeuta que me tornei, por terem compartilhado conhecimentos e acompanhado a minha evolução prática. Além disso, agradeço ao meu grupo de estágio, Guido e Rebeca, que se tornaram grandes amigos e companheiros.

Agradeço a todos os meus amigos, principalmente à Ana, Stephany, Danila e Natália, que não viviam o que eu estava vivendo e mesmo assim sempre demonstraram compreensão em entender os meus horários, as minhas aflições e as minhas demandas, permaneceram ao meu lado desde o momento da aprovação até a finalização desse curso e sempre com o coração aberto para me ouvir, até mesmo quando elas não tinham nada a ver com o assunto.

Agradeço a todos os pacientes que tive nesses últimos 2 anos, tanto no estágio como no GEFiN, pois a confiança que depositaram em mim fizeram com que eu sempre buscasse uma forma de tentar ser melhor e cada gesto de gratidão e carinho que recebi fez com que esses 6 anos de noites em claro, sono acumulado e medo de reprovar, valessem a pena! Agradeço também a todos os pais que ofereceram os seus filhos para serem voluntários da minha pesquisa, sem eles, nada disso seria possível.

Por fim, agradeço ao CNPQ pelo apoio financeiro e pela oportunidade de estudar um ano na Espanha através do programa Ciência Sem Fronteiras, um ano que foi essencial para meu crescimento profissional e pessoal. E é claro, agradeço aos meus amigos do intercâmbio, principalmente aos que dividiram a casa comigo durante esse ano, esses não influenciaram tanto na minha formação acadêmica, mas me ensinaram lições de vida, que fizeram com que eu voltasse da Espanha com outra visão de mundo, agradeço em especial à Wilka e Adriana, as irmãs que o CsF colocou em minha vida, fico muito feliz por termos mantido a amizade mesmo com toda essa distância, obrigada por se fazerem presente em minha vida, até mais do que alguns amigos que moram aqui na mesma cidade, com certeza vocês foram o maior presente que ganhei do CsF, obrigada por todas as brigas, conversas, lealdade, amizade e companheirismo que se iniciaram no intercâmbio e permanecem até hoje.

Epígrafe

“Não é sobre chegar no topo do mundo e saber que venceu, é sobre escalar e sentir que o caminho te fortaleceu...”

(Ana Vilela)

RESUMO

PAIVA, Thais de Sousa. Análise de variáveis clínicas e biomecânicas relacionadas à hipotonia em crianças com Síndrome de Down. 2017. 47f. Monografia (Graduação) - Universidade de Brasília, Graduação em Fisioterapia, Faculdade de Ceilândia. Brasília, 2017.

A Síndrome de Down (SD) é uma cromossomopatia muito frequente e, entre as alterações motoras, a diminuição do tônus muscular é a característica mais recorrente em indivíduos com SD. Esta hipotonia pode influenciar a habilidade destas crianças em adquirir novos comportamentos motores, sendo necessário entender melhor esta variável. O objetivo deste estudo é analisar variáveis clínicas e biomecânicas relacionadas à hipotonia em crianças com SD. A amostra foi composta por 2 grupos: um grupo formado por crianças com SD (N=20) e um grupo controle formado por crianças sem SD (N=20). Foram incluídas crianças com idade corrigida a partir de 3 meses de idade e que ainda não possuíam marcha independente, controladas pela porcentagem no escore do Inventário Operacionalizado Portage (IPO). Após o recrutamento, todas as crianças tiveram o seu comportamento motor avaliado através do IPO, o tônus muscular através da escala de hipotonia elaborada pelos autores e foram submetidas ao teste do Pêndulo para análise da resposta do membro inferior sob a influência da ação da gravidade. Posteriormente, foi realizada uma análise comparativa entre os grupos e uma correlação entre todas as variáveis e a escala da hipotonia, considerando um nível de significância $\alpha=0,05$. Considerando as variáveis clínicas, os grupos apresentaram comportamento motor semelhante, considerando os resultados do IPO ($p=0,07$), embora sejam diferentes em relação à idade ($p=0,000$) e hipotonia ($p=0,000$), sugerindo que crianças com SD podem demorar mais tempo para adquirir as mesmas habilidades motoras que crianças sem SD. Para as variáveis biomecânicas, os grupos mostraram-se diferentes para ângulo no fim do teste ($p=0,001$); primeiro pico de flexão ($p=0,001$); primeiro pico de extensão ($p=0,008$); amplitude de flexão inicial ($p=0,002$); amplitude de extensão inicial ($p=0,000$); amplitude platô ($p=0,000$); tempo de duração ($p=0,02$) e período do primeiro ciclo ($p=0,04$). A partir da análise dos dados, pode-se observar a necessidade de se avaliar variáveis clínicas relacionadas ao comportamento motor de crianças com SD, incluindo a graduação da hipotonia, pela escala de hipotonia.

Palavras-chave: hipotonia muscular, síndrome de Down, desenvolvimento infantil.

ABSTRACT

PAIVA, Thais de Sousa. Analysis of clinical and biomechanical variables related to hypotonia in children with Down Syndrome. 2017. 47f. Monograph (Graduation) - University of Brasilia, undergraduate course of Physiotherapy, Faculty of Ceilândia. Brasília, 2017.

Down syndrome (DS) is a very common chromosomal disorder and, among motor alterations, decreased muscle tone is the most frequent feature in individuals with DS. This hypotonia can influence the skill of these children to acquire new motor behaviors, being necessary to understand this variable better. The aim of this study is to analyze clinical and biomechanical variables related to hypotonia in children with DS. The sample was composed of 2 groups: a group consisting children with SD (N=20) and a control group with children without SD (N=20). Children with corrected age from 3 months of age who didn't have an independent gait were included, controlled by the Operational Portage Inventory (IPO) score. After recruitment, all the children had their motor behavior evaluated through the IPO, the muscle tone through the hypotonia scale elaborated by the authors and were submitted to the Pendulum test to analyze the response of the lower limb under the influence of gravity. After that, a comparative analysis was performed between the groups and a correlation between all variables and the hypotonia scale, considering a level of significance $\alpha = 0.05$. Considering the clinical variables, the groups presented similar motor behavior, considering the IPO results ($p = 0,07$), although they are different in terms of age ($p=0,000$) and hypotonia ($p=0,000$), suggesting that children with SD May take longer to acquire the same motor skills as children without DS. For the biomechanical variables, the groups were different for resting angle ($p=0,001$); first peak of flexion angle ($p=0,001$); first peak of extension angle ($p=0,008$); amplitude of initial flexion ($p=0,002$); amplitude of initial extension ($p=0,000$); plateau amplitude ($p=0,000$); time duration ($p=0,02$) and period of the first cycle ($p=0,04$). From the analysis of the data, it is possible to observe the need to evaluate clinical variables related to the motor behavior of children with DS, including the hypotonia gradient, by the hypotonia scale.

Keywords: Muscle hypotonia, Down Syndrome, child development.

LISTA DE ABREVIATURAS

SD – Síndrome de Down

SI – Sensor Inercial

GSD – Grupo Síndrome de Down

GC – Grupo controle

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

IMU – Sistema integrado de movimento

ICC – Intraclass correlation coeficiente

IPO – Inventário Portage Operacionalizado

MIE – Membro inferior esquerdo

MI – Membro inferior

F1 – Ângulo do primeiro pico de flexão

F2 – Ângulo do segundo pico de flexão

F3 – Ângulo do terceiro pico de flexão

E1 – Ângulo do primeiro pico de extensão

E2 – Ângulo do segundo pico de extensão

E3 – Ângulo do terceiro pico de extensão

F1Amp – Amplitude de flexão inicial

E1Amp – Amplitude de flexão inicial

PA – Amplitude de platô

RI – Índice de relaxamento

ERI – Índice de relaxamento de extensão

D – Duração da oscilação

T – Duração do primeiro ciclo

CIF – Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde

AIMS – Alberta Infant Motor Scale

PEDI – Pediatric Evaluation Disability Inventory

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1: Dados clínicos e antropométricos dos grupos 1 e 2.

Tabela 2: Resumo dos resultados relacionados às variáveis biomecânicas observadas durante o teste do pêndulo para os grupos 1 e 2.

Tabela 3: Índice de correlação entre as variáveis biomecânicas analisadas e a escala de hipotonia proposta.

Figura 1 – Teste do pêndulo.

Figura 2 – Respostas angulares do membro inferior submetido ao teste do pêndulo.

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	14
2 - MÉTODOS	15
2.1 – Participantes	15
2.2 – Instrumentos	16
2.2.1 – Escala de Hipotonia	16
2.2.2 – Sensor Inercial (SI)	17
2.2.3 – Inventário Portage Operacionalizado (IPO).....	17
2.3 – Procedimentos	18
2.4 – Sistema de Captura.....	19
2.4.1 – Medições e estimativas	19
2.5 – Análise estatística.....	20
3 – RESULTADOS	21
4 – DISCUSSÃO	24
5 – CONCLUSÃO	26
6 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
7 – ANEXOS	31
ANEXO A – NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA.....	31
ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	40
8 – APÊNDICES	45
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	45
APÊNDICE B – TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM E SOM DE VOZ PARA FINS DE PESQUISA	47

1 – INTRODUÇÃO

A Síndrome de Down (SD) é uma doença genética que ocorre devido à presença de um cromossomo extra no par 21 (95% dos casos)¹. Segundo o Ministério da Saúde é a cromossomopatia mais frequente, tendo como incidência mundial um para cada 1000 a 1100 nascidos vivos² e uma incidência nacional de um para cada 600 a 800 nascimentos, com uma média de 8.000 novos casos por ano no Brasil³. Essa alteração genética desencadeia um desequilíbrio na função reguladora exercida pelos genes sobre a síntese proteica e uma perda de harmonia no desenvolvimento e nas funções das células⁴, e, conseqüentemente, pode ocasionar problemas nos diversos sistemas corporais, como defeitos congênitos cardíacos, problemas gastrointestinais, alterações sensoriais, motoras e ortopédicas⁵. Entre as alterações motoras, a diminuição do tônus muscular é a característica mais frequente em indivíduos com SD, presente desde o nascimento⁶.

O tônus muscular pode ser caracterizado pela resistência ao estiramento muscular passivo, dependendo de fatores neurais (reflexo miotático e excitabilidade dos motoneurônios da medula espinhal) e não-neurais (inércia da extremidade e as propriedades viscoelásticas do tecido muscular e conjuntivo)⁷. Entre as alterações de tônus existe a hipotonia, que é o estado de diminuição de tônus devido à uma diminuição segmental da excitabilidade dos neurônios motores e, muitas vezes, associado à um mecanismo de reflexo de estiramento comprometido (hiporreflexia), afetando as atividades que necessitam da integração contínua entre o sistema sensorial e motor, sendo esta, uma das principais causas das disfunções motoras e das alterações no controle postural em crianças com SD⁸.

De acordo com Pereira et al⁹, bebês com SD demoram mais tempo para a aquisição das habilidades fundamentais de movimento. Os principais fatores que contribuem para esse atraso são a hipotonia, a frouxidão ligamentar e o déficit de equilíbrio e coordenação, pois estes restringem os movimentos da criança e causam dificuldades para que elas desafiem a gravidade e explorem o ambiente¹⁰. Outros autores mostraram que esse atraso é devido à necessidade dessas crianças de desenvolver estratégias posturais para corrigir a postura e realizar o movimento¹¹.

Entre os métodos de avaliação de tônus descritos na literatura, não foi encontrado uma escala que classifique os diferentes graus de hipotonia. O método de avaliação mais utilizado clinicamente é a resistência sentida ao estiramento muscular

passivo, porém, segundo Webber et al¹² esse tipo de avaliação é altamente subjetivo e proporciona informações limitadas sobre as condições do sistema neuromuscular para produzir movimento. Devido a isso, o projeto de pesquisa “Perfil do desenvolvimento motor no primeiro ano de vida de crianças com Síndrome de Down com cardiopatia”, da Universidade de Brasília, elaborou uma Escala de Hipotonia para facilitar e sistematizar a avaliação dos diferentes graus de hipotonia. Para a validação de constructo dessa escala, este estudo irá utilizar o Sensor Inercial (SI) para avaliar as propriedades viscoelásticas do tecido através do Teste do Pêndulo¹³, o qual permite uma avaliação quantitativa da cinemática da articulação, que juntamente com dados antropométricos, fornecem estimativas do comportamento das propriedades envolvidas no tônus muscular durante as oscilações passivas do membro sobre a ação da gravidade¹⁴. Com isso, será possível verificar se a escala realmente está medindo aquilo que se propõe a medir.

Devido ao exposto, o objetivo geral do presente estudo consistiu em analisar variáveis clínicas e biomecânicas relacionadas à hipotonia em crianças com SD. Tendo como objetivos específicos: comparar as variáveis clínicas, incluindo a hipotonia e o comportamento motor e avaliar a correlação entre estas variáveis; avaliar as características biomecânicas relacionadas ao tônus muscular através do sensor inercial e correlacionar as variáveis biomecânicas com a Escala de Hipotonia, permitindo a validação deste instrumento.

2 – MÉTODOS

Trata-se de um estudo de caráter analítico, observacional do tipo transversal, controlado e não-aleatorizado, realizado no Ginásio Terapêutico da Universidade de Brasília, localizado no Centro de Ensino Médio 04 de Ceilândia, no período de março de 2016 a fevereiro de 2017.

2.1 – Participantes

Participaram deste estudo 40 crianças, recrutadas por conveniência, sendo 20 delas com SD (GSD) e 20 sem SD para compor o grupo controle (GC). Foram incluídas no estudo, crianças com mais de 3 meses de vida, que ainda não haviam adquirido a marcha independente e que não apresentavam nenhum dos seguintes critérios de

exclusão: crianças pré-termo; que apresentassem outras doenças neurológicas que pudessem influenciar sobre o tônus muscular; que fizessem uso de medicamentos que alteram a transmissão nervosa; e que possuísem doenças ortopédicas ou alterações nas propriedades mecanoelásticas do membro inferior que seria avaliado. Após o recrutamento e a apresentação dos objetivos do estudo, todos os responsáveis pelos participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A), conforme aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade de Brasília (CAAE: 42841215.5.0000.0030 e Parecer 1.113.291/2015) (Anexo B).

2.2 – Instrumentos

2.2.1 – Escala de Hipotonia

É uma escala que foi elaborada pelo projeto de pesquisa da Universidade de Brasília, intitulado “Perfil do desenvolvimento motor no primeiro ano de vida de crianças com Síndrome de Down com cardiopatia”, realizado no Centro de Ensino Médio 04 de Ceilândia. Para a elaboração da escala foi utilizado como referência a experiência clínica do grupo de pesquisa e os estudos Barreto¹⁵ e Webber et al¹² que propuseram uma avaliação semelhante. A escala consiste em avaliar o tônus de 0 a 3, na qual:

- 0 = hipotonia grave: ausência da resistência muscular durante o movimento passivo, com completa ou excessiva amplitude de movimento. Ativamente, paciente não é capaz de resistir à ação da gravidade. Não consegue responder a perturbações com as reações posturais. Apresenta arreflexia miotendinosa (bicipital e patelar).

- 1 = hipotonia moderada: há uma baixa resistência muscular que ocorre ao final do arco de movimento passivo. Ativamente, paciente consegue realizar o movimento em pequena amplitude, sem ação da gravidade. Inicia reações posturais, mas não consegue realizá-las em toda amplitude. Há resposta reflexa miotendinosa pouco palpável (bicipital e patelar).

- 2 = hipotonia leve: há alguma resistência muscular em todo o arco de movimento passivo. Ativamente, já vence a gravidade, porém, há atraso no início do movimento contra a gravidade, além da velocidade reduzida durante a realização dos

ajustes e reações posturais. Apresenta redução da resposta reflexa miotendinosa (bicipital e patelar).

- 3 = tônus normal: resistência muscular em todo arco de movimento passivo. Paciente consegue vencer a ação da gravidade, apresenta rápidos ajustes e reações posturais. Resposta reflexa miotendinosa preservada.

2.2.2 – Sensor Inercial (SI)

Sensores inerciais são dispositivos que medem a orientação 3D de segmentos corporais humanos, sendo considerados instrumentos precisos, pequenos e leves¹⁶ que podem ser utilizados para avaliar a amplitude de movimento e a velocidade de deslocamento de um segmento¹⁷, seja em ambiente de pesquisa ou em ambiente clínico. Trata-se de um sistema integrado de movimento (IMU) composto por acelerômetro, giroscópio e magnetômetro. Neste estudo, foi utilizado um SI (BTS instruments) para analisar a resposta dos indivíduos submetidos ao Teste do Pêndulo, o qual consiste em analisar a oscilação de um membro, que depende das propriedades viscoelásticas dos tecidos muscular e conjuntivo, sob a ação da gravidade¹⁸, além da excitabilidade muscular. No estudo de Sterpi et al¹⁶, foi utilizado o SI para avaliar a resposta do membro inferior submetido ao teste do pêndulo em indivíduos com espasticidade, mostrando em seus resultados que essa junção apresenta alta confiabilidade entre avaliadores (Coeficiente de correlação intraclass - ICC > 0,7; p<0,001) e teste-reteste (ICC > 0,7; p<0,001) para a maioria dos parâmetros avaliados. O sensor inercial é um instrumento válido, quando comparado à marcadores optoeletrônicos, para a avaliação quantitativa da espasticidade em crianças com paralisia cerebral¹⁹, entretanto, ainda é escasso o número de estudos que utilizaram esta ferramenta para a avaliação de hipotonia.

2.2.3 – Inventário Portage Operacionalizado (IPO)

O Inventário Portage Operacionalizado (IPO) é um guia de descrição do comportamento de crianças de zero a seis anos de idade, composto por 580 itens que são divididos em cinco áreas do desenvolvimento (socialização, linguagem, autocuidado, cognição e desenvolvimento motor) e a área de estimulação infantil que é destinada a bebês desde o nascimento até os quatro meses de vida. As listas de comportamentos são

divididas para serem observadas a cada ano (ex.: de um a dois anos, de dois a três anos e etc)²⁰. O IPO é um instrumento de avaliação infantil que pode ser utilizado para avaliar crianças de diferentes faixas etárias, habilidades motoras e condições de saúde, apresentando uma confiabilidade quase perfeita entre avaliadores ($ICC = 0,95$; $p < 0,0001$)²¹.

Para este estudo, foi utilizado uma versão adaptada da lista de comportamentos esperados para crianças de 0 a 1 ano e os itens de estimulação infantil que foram avaliados em todos os participantes, totalizando 113 itens, sendo 40 itens de estimulação infantil; 9 itens de socialização que avaliam a interação da criança com outras pessoas e com o meio ambiente; 3 itens de cognição que buscam avaliar a percepção, o raciocínio, o estabelecimento de relações de semelhança e diferenças, entre outros elementos que fazem parte da linguagem receptiva da criança; 3 itens de linguagem que avaliam o comportamento verbal expressivo da criança; 13 itens de autocuidado que avaliam a independência funcional envolvendo atividades como alimentar-se e vestir-se; 45 itens de desenvolvimento motor que avaliam a capacidade da criança de controlar os seus movimentos em diferentes posições²⁰.

2.3 – Procedimentos

Para cada participante, foram coletados uma série de dados clínicos-demográficos (nome, sexo, idade, data de nascimento, idade gestacional, doenças associadas e queixa principal) e antropométricos (peso, altura e comprimento do membro inferior esquerdo (MIE) – medido a partir do trocânter maior do fêmur até o maléolo lateral).

Posteriormente, a criança teve o seu comportamento avaliado com o uso do IPO, por um examinador previamente treinado, levando-se em consideração o desenvolvimento neuropsicomotor. Para o registro do desempenho da criança foi marcado “1” para os itens que a criança apresentava; “0” para os itens que a criança não realizava, mas era esperado que realizasse considerando a sua idade; “NS” para os itens que não se aplicam; “NV” para os itens que a criança não realizava porque ainda não havia adquirido a idade para realizar aquela habilidade; e, “V” para os itens que a criança não realizava porque já havia passado dessa fase do desenvolvimento. Para o cálculo do escore do comportamento infantil avaliado pelo IPO, foi realizada relação

entre o número de itens que a criança apresentava em relação ao número de itens esperados, multiplicado por 100, sendo gerado um escore em porcentagem.

Cada criança foi avaliada com a Escala de Hipotonia. Para esta avaliação, a criança foi posicionada em decúbito dorsal e era realizado o movimento de flexão passiva de joelho para sentir a resistência ao movimento passivo, permitindo a caracterização do tônus como hipotonia grave, hipotonia moderada, hipotonia leve ou tônus normal.

Em seguida, a cada criança foi colocada sentada no colo do responsável com 90° de flexão de quadril e o joelho em extensão com o SI posicionado na extremidade distal do MIE. O procedimento foi explicado previamente aos pais, os quais eram orientados a ajudar a desviar o foco de atenção da criança para que, durante a realização do teste, ela permanecesse com o membro relaxado. O teste foi realizado mantendo o MIE do participante na horizontal até que ele estivesse completamente relaxado, após alguns segundos, soltava-se a perna para passar passivamente entre flexões e extensões até parar na posição de repouso sob a ação da gravidade conforme ilustrado na Figura 1A. O teste do pêndulo foi realizado por um examinador previamente treinado, sendo repetido três vezes em cada participante, com uma pausa de aproximadamente um minuto entre cada tentativa. Todo o procedimento foi filmado e todos os responsáveis assinaram o Termo de Autorização para Utilização de Imagem e Som de Voz para fins de pesquisa (Apêndice B).

2.4 – Sistema de Captura

Os deslocamentos angulares dos movimentos oscilatórios das pernas foram registrados por um Sensor Inercial portátil (BTS G-sensor – GS2-1.0.13.0) posicionado na lateral da extremidade distal do membro testado (Fig. 1A). Os dados foram processados pelo software BTS G-Studio. Todo o procedimento foi filmado por uma câmera digital Sony Cybershot DSC-W80, 7.2 megapixels.

2.4.1 – Medições e estimativas

Das medidas cinemáticas de cada teste do pêndulo foram utilizadas as seguintes variáveis: ângulo inicial, correspondente ao ângulo de repouso com o membro inferior (MI) em extensão antes de iniciar o teste; ângulo final, correspondente ao ângulo de

repouso no fim do teste com o MI em flexão; o ângulo do primeiro pico de flexão (F1); o ângulo do primeiro pico de extensão (E1); amplitude de flexão inicial ($F1Amp = F1 - \text{ângulo inicial}$); amplitude de extensão inicial ($E1Amp = F1 - E1$); amplitude de platô ($PA = \text{medida entre o ângulo final e o ângulo inicial}$); índice de relaxamento ($RI = F1Amp/PA$) e índice de relaxamento de extensão ($ERI = E1Amp/PA$) que representam o ângulo do primeiro pico de flexão normalizado e o ângulo do primeiro pico de extensão normalizado, respectivamente; duração desde o ângulo inicial até o ângulo final (D); e, duração do primeiro ciclo (T), segundo as orientações de Valle et al²², conforme ilustrado na Figura 1B.

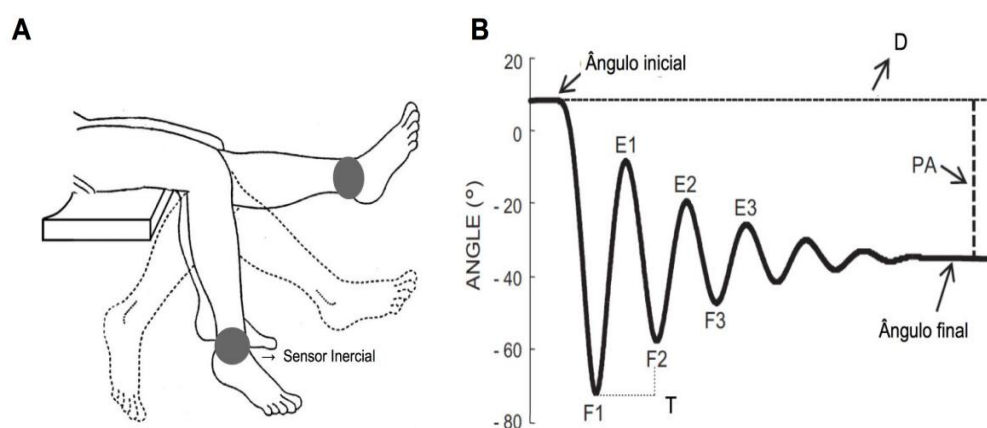


Figura 1 – Teste do pêndulo. A: Posicionamento do Sensor Inercial no MI e ilustração da oscilação realizada pelo membro avaliado. B: trajetória cinemática representando as variações de ângulo do joelho demonstrando o ângulo inicial, ângulo final, os ângulos dos três primeiros picos de flexão (F1, F2, F3) e de extensão (E1, E2, E3), a amplitude de platô (PA), a duração da oscilação (D) e a duração do primeiro ciclo (T).

FONTE: Casabona et al¹⁴ (com adaptações)

2.5 – Análise estatística

Inicialmente, foi realizada análise das variáveis clínicas dos dois grupos que fizeram parte do estudo. Para demonstrar a similaridade entre os grupos, foi utilizado o teste Shapiro Wilk para verificar a normalidade da distribuição dos dados referentes à idade, dados antropométricos e à ficha do Inventário Portage Operacionalizado, sendo verificada a normalidade dos dados e selecionado o teste T para amostras independentes para comparação entre os grupos.

Em relação às variáveis de desfecho, foi também utilizado o teste Shapiro Wilk para análise de distribuição dos dados e, após, foi selecionado o teste T para amostras independentes para as análises comparativas entre os grupos para as variáveis escalares e o teste Wilcoxon para a escala de Hipotonia. Além disso, foi realizada análise de correlação entre as variáveis e os dados da escala de hipotonia. Para todas as análises, foi considerado um nível de significância $\alpha=0,05$. Para a análise dos dados, foi utilizado o software SPSS versão 20.0.

3 – RESULTADOS

Participaram deste estudo 20 crianças com SD (7 do sexo feminino e 13 do sexo masculino; $16,81 \pm 9,07$ meses), que ainda não apresentavam a marcha independente. Após a seleção destas crianças, foram selecionadas crianças sem diagnóstico de doenças neurológicas (10 do sexo feminino e 10 do sexo masculino; $6,91 \pm 3,01$ meses) controladas pelo comportamento motor pela Ficha do Inventário Operacionalizado Portage (IPO) e variáveis antropométricas (altura, peso e comprimento do membro inferior) conforme tabela 1.

Tabela 1: Dados clínicos e antropométricos dos grupos 1 e 2.

Variável	Grupo 1 (n=20)	Grupo 2 (n=20)	P
Idade (meses)	$16,81 \pm 9,07$	$6,91 \pm 3,01$	0,000
Sexo (F; n, %)	7 – 35%	10 – 50%	-
Altura (cm)	$70,09 \pm 6,34$	$67,60 \pm 5,67$	0,21
Peso (Kg)	$8,46 \pm 2,27$	$8,32 \pm 1,65$	0,84
Comprimento MI	$26,64 \pm 2,92$	$25,90 \pm 3,02$	0,49
IPO (%)	$76,2 \pm 13,16$	$82,95 \pm 9,83$	0,07
Hipotonia			0,000
Hipotonia grave (n, %)	3 – 15%	0	
Hipotonia moderada (n, %)	11 – 55%	0	
Hipotonia leve (n, %)	6 – 30%	3 – 15%	
Tônus normal (n, %)	0	17 – 85%	

Legenda: Grupo 1 = crianças com Síndrome de Down; Grupo 2 = grupo controle; p = nível de significância; F = sexo feminino; n = participantes; cm = centímetros; Kg = quilogramas; MI = membro inferior avaliado.

Nesta tabela (tabela 1), pode-se observar que os grupos se apresentaram diferentes em relação às variáveis idade e hipotonia, mesmo apresentando sexo e comportamentos motores semelhantes. Sugerindo que crianças com SD podem demorar mais tempo para adquirir as mesmas habilidades motoras que crianças sem SD.

Considerando as variáveis biomecânicas analisadas durante o teste do pêndulo, pode-se observar, a partir da análise da tabela 2, que ambos os grupos apresentaram similaridade em relação às variáveis: ângulo no início do teste ($t=1,50$; $p=0,14$); índice de relaxamento ($t=-1,61$; $p=0,12$); índice de relaxamento de extensão ($t=1,08$; $p=0,29$). Houve diferença entre os grupos para as variáveis: ângulo no fim do teste ($t=3,47$; $p=0,001$); primeiro pico de flexão ($t=3,5$; $p=0,001$); primeiro pico de extensão ($t=2,81$; $p=0,008$); amplitude de flexão inicial ($t=3,31$; $p=0,002$); amplitude de extensão inicial ($t=4,48$; $p=0,000$); amplitude platô ($t=4,31$; $p=0,000$); tempo de duração ($t=2,52$; $p=0,02$); período do primeiro ciclo ($t=-2,16$ $p=0,04$). As diferenças podem ser observadas ao analisar a figura 2. Para esta descrição, foi selecionado o teste de pêndulo de 4 indivíduos que apresentavam diferentes graduações na escala de hipotonia.

Tabela 2: Resumo dos resultados relacionados às variáveis biomecânicas observadas durante o teste do pêndulo para os grupos 1 e 2.

Variável	Grupo 1	Grupo 2	p
Ângulo inicial (°)	6,51±9,71	1,6±10,67	0,15
Ângulo final (°)	70,06±6,98	61,69±7,36	0,001*
1º pico de flexão (°)	74,06±8,69	63,74±9,22	0,001*
1º pico de extensão (°)	60,81±10,98	49,70±13,44	0,008*
Amplitude de flexão inicial (°)	82,25±10,62	71,73±9,24	0,002*
Amplitude de extensão inicial (°)	67,32±11,48	51,42±10,37	0,000*
Amplitude platô (°)	78,09±9,16	63,53±11,54	0,000*
Índice de relaxamento	1,06±0,11	1,16±0,26	0,12
Índice de relaxamento de extensão	0,86±0,10	0,82±0,14	0,29
Tempo de duração (s)	3,61±2,05	2,42±0,48	0,02*
Período do ciclo (s)	0,25±0,20	0,37±0,16	0,04*

Legenda: Grupo 1 = crianças com Síndrome de Down; Grupo 2 = grupo controle; p = nível de significância; ° = ângulo; s = segundos; *significância estatística.

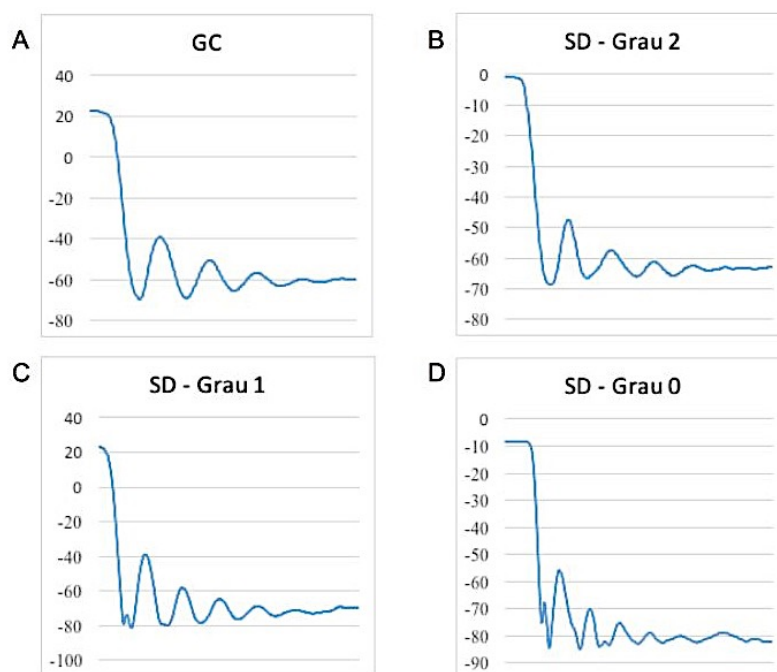


Figura 2 – Respostas angulares do membro inferior submetido ao teste do pêndulo. A: criança do grupo controle apresentando tônus muscular normal; B: criança com síndrome de Down e hipotonia leve; C: criança com síndrome de Down e hipotonia moderada; D: criança com síndrome de Down e hipotonia grave.

FONTE: dados da pesquisa.

Para verificar a validade da escala de hipotonia para crianças com e sem SD, foi realizada a análise de correlação entre as variáveis biomecânicas analisadas e a escala de hipotonia. Após a análise dos dados apresentados na tabela 3, pode-se observar que as variáveis apresentaram correlação moderada com a escala de hipotonia.

Tabela 3: Índice de correlação entre as variáveis biomecânicas analisadas e a escala de hipotonia proposta.

Variável	r	R ²	p
Ângulo final (°)	-0,44	0,19	0,008
1º pico de flexão (°)	-0,44	0,19	0,005
1º pico de extensão (°)	-0,35	0,12	0,03
Amplitude de flexão inicial (°)	-0,35	0,12	0,03
Amplitude de extensão inicial (°)	-0,62	0,40	0,000
Amplitude platô (°)	-0,57	0,33	0,000
Tempo de duração (s)	-0,4	0,16	0,01

Legenda: r = correlação; R² = coeficiente de determinação; p = nível de significância; ° = ângulo; s = segundos.

Considerando que o comportamento motor das crianças de ambos os grupos foi similar, foram realizadas análises de correlação entre a escala de hipotonia e idade e entre a idade e o escore no IPO. Após a análise, pode-se observar correlação moderada entre idade e o escore no IPO ($r=-0,63$; $R^2=0,40$; $p=0,002$) e entre idade e o grau de hipotonia ($r=-0,50$; $R^2=0,25$; $p=0,003$).

4 – DISCUSSÃO

O teste do pêndulo foi utilizado neste estudo para a caracterização do tônus muscular de crianças com SD. Este método foi utilizado pela primeira vez em pessoas com SD no estudo de Casabona et al¹⁴, o qual mostrou que o comportamento do MI de indivíduos com SD foi diferente comparado aos sujeitos sem SD durante a realização do teste do pêndulo. Mostrando que a hipotonia está associada a um menor amortecimento das oscilações do membro, evidenciando que o teste de Wartenberg¹³ é uma ferramenta válida para a quantificação das adaptações do membro sob a ação da gravidade, podendo ser útil tanto para elucidar a origem fisiológica dessas alterações biomecânicas como para diagnósticos. Este é o primeiro estudo que utiliza essa abordagem em crianças com SD, obtendo resultados semelhantes aos de Casabona et al¹⁴.

O uso do sensor inercial para avaliar as respostas do MI submetido ao teste do pêndulo permite a aquisição de variáveis biomecânicas que viabilizam uma melhor caracterização do tônus muscular. Neste estudo, foi utilizado variáveis de deslocamento (ângulo inicial, ângulo final, F1, E1, F1Amp, E1Amp, PA, RI, ERI) e de tempo (D e T) que buscam descrever o comportamento biomecânico do MI sob a ação da gravidade e as propriedades neuromusculares envolvidas nesse processo. Estas variáveis foram propostas por estudos anteriores, onde foi demonstrado que este método proporciona uma avaliação quantitativa e objetiva do tônus muscular apresentando relação com os sinais clínicos^{14,16,22}.

Estudos sugerem que a hipotonia pode ter impactos negativos em funções motoras que influenciam na participação dos indivíduos acometidos, como alterações de marcha, dificuldades para correr e pular, que, conseqüentemente, desencadeiam dificuldades na participação de atividades que exijam essas habilidades, como por exemplo, esportes e atividades físicas²³. Campos et al.²⁴ comparou a associação da hipotonia com alterações na atenção, no tamanho reduzido da mão e com a presença de

déficits cognitivos, e mostrou que os indivíduos estudados possuem alterações de alcance, manipulação e exploração de objetos, até mesmo na habilidade da criança em explorar objetos com a boca, devido a hipotonia dos músculos periorais e da língua.

Entretanto, não são somente os fatores genéticos que influenciam sobre o comportamento motor. É importante que os fatores ambientais também sejam considerados para a avaliação e intervenção dessas crianças, pois mesmo o fator genético sendo idêntico (na maioria dos casos) cada criança apresenta individualidades em seu comportamento em resposta ao estímulo externo¹⁵.

O IPO é uma ferramenta de avaliação que engloba diversos domínios envolvidos no desenvolvimento infantil, esse instrumento foi utilizado neste estudo semelhante aos estudos de Souza²⁵ e Silva²⁶ que demonstraram que o IPO é um instrumento de avaliação sensível para avaliar crianças de diferentes idades com SD²⁵ e com disfunções neurológicas²⁶. Além de ser uma escala útil e eficaz na neuropediatria, pois permite avaliar a criança, abordando todos os aspectos que influenciam sobre o seu desenvolvimento, contemplando todos os domínios da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Mostrando que o IPO permite a elaboração de propostas de intervenção que estejam de acordo com as necessidades do paciente, com as queixas dos responsáveis, além de considerar a individualidade de cada criança^{25,26}.

Neste estudo, observa-se semelhança nos resultados dos escores do IPO nos dois grupos e diferença entre as idades, comprovando que as crianças com SD demoram mais tempo para adquirir as habilidades motoras, quando comparadas com as crianças do GC, o que corrobora com os achados de estudos anteriores^{9,10,27}. Entretanto, os estudos anteriores utilizaram a *Alberta Infant Motor Scale* (AIMS)^{9,10} e a *Pediatric Evaluation Disability Inventory* (PEDI)²⁷ para avaliar e identificar a diferença de idade em que lactentes típicos e bebês com SD adquirem habilidades motoras. Estes estudos concluíram que os bebês com desenvolvimento neuropsicomotor típico e os com SD adquirem habilidades motoras grossas em diferentes idades e, quanto mais complexas forem essas habilidades, maior será a diferença de tempo⁹. Ou seja, crianças com SD possuem um desempenho funcional menor quando comparado a crianças com desenvolvimento típico²⁷ e possuem mais dificuldade em adotar posturas antigravitacionais, requerendo mais tempo para melhorar uma habilidade adquirida¹⁰. Esse atraso pode ser mediado pela hipotonia muscular, devido à escassez de impulsos descendentes, que exigem um conjunto de neurônios motores da medula espinhal²⁷.

Dentre as limitações do presente estudo, pode-se observar que o controle realizado entre os grupos em relação ao comportamento motor, pode não ter permitido identificar a correlação entre hipotonia e IPO. Desta maneira, sugere-se a execução de novos estudos com indivíduos com diferentes graus de hipotonia e escores de IPO.

5 – CONCLUSÃO

O presente estudo permitiu a análise e comparação de variáveis clínicas e biomecânicas relacionadas à hipotonia em crianças com SD e sem SD, mostrando que crianças com SD necessitam de mais tempo para adquirir as habilidades motoras, quando comparadas a crianças sem SD e, que é necessária uma escala clínica de hipotonia para facilitar a análise desta variável no ambiente clínico. Além disso, evidenciou-se diferença significativa entre os dois grupos nas variáveis biomecânicas analisadas através do Teste do Pêndulo, mostrando que as respostas neurais e mecanoelásticas dos tecidos, sob a ação da gravidade, é diferente entre os dois grupos. Essas mesmas variáveis apresentam correlação moderada com a Escala de Hipotonia, o que permite concluir que o tônus muscular influencia diretamente nos ajustes dessas crianças sob a ação da gravidade e que a Escala realmente está medindo aquilo que ela se propõe a medir, ou seja, é uma ferramenta válida para mensurar os diferentes graus de hipotonia, permitindo assim, sistematizar esse tipo de avaliação na prática clínica.

6 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Patterson D. Molecular genetic analysis of Down syndrome. *Human Genetics*. 2009;126(1):195-214.
2. World Health Organization – WHO [Internet]. Genes and Human disease: Down Syndrome; Geneva: World Health Organization; 2012 [cited 2016 Jan 06]. Available from: <http://www.who.int/genomics/public/geneticdiseases/en/index1.html>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa com Síndrome de Down. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
4. Silva MFMC, Kleinhans ACS. Cognitive processes and brain plasticity in Down syndrome. *Revista Brasileira de Educação Especial*. 2006 Jan-Apr;12(1):123-138.
5. Goffinski A, Stanley MA, Shepherd N, Duvall N, Jenkinson SB, Davis C, et al. Obstructive sleep apnea in young infants with Down Syndrome evaluated in a Down syndrome specialty clinic. *American Journal of Medical Genetics A*. 2015;167A(2):324-330.
6. Mello BCC, Ramalho TF. Use of virtual reality in the physical therapeutic treatment of individuals with Down Syndrome. *Rev. Neurocienc*. 2015;23(1):143-149.
7. Davidoff RA. Skeletal muscle tone and the misunderstood stretch reflex. *Neurology*. 1992;42(5):951-63.
8. Corrêa JCF, Oliveira AR, Oliveira CS, Corrêa FI. A existência de alterações neurofisiológicas pode auxiliar na compreensão do papel da hipotonia no desenvolvimento motor dos indivíduos com síndrome de Down?. *Fisioter. Pesqui*. 2011 Dec;18(4):377-381.

9. Pereira K, Basso RP, Lindquist ARR, Silva LGP, Tudella E. Infants with Down syndrome: Percentage and age for acquisition of gross motor skills. *Research in Developmental Disabilities*. 2013;34(3):894-901.
10. Tudella E, Pereira K, Basso RP, Savelsbergh GJP. Description of the motor development of 3-12 month old infants with Down Syndrome: The influence of the postural body position. *Research in Developmental Disabilities*. 2011;32(5):1514-1520.
11. Campos AC, Rocha NACF, Savelsbergh GJP. Development of reaching and grasping skills in infants with Down syndrome. *Research in Developmental Disabilities*. 2010;31(1):70-80.
12. Webber A, Virji-Babul N, Edwards R, Lesperance, M. Stiffness and postural stability in adults with Down syndrome. *Experimental Brain Research*. 2004;155(4):450-458.
13. Wartenberg R. Pendulousness of the legs as a diagnostic test. *Neurology*. 1951 Jan-Feb;1(1):18-24.
14. Casabona A, Valle MS, Pisasale M, Pantò MR, Cione M. Functional assessments of the knee joint biomechanics by using pendulum test in adults with Down syndrome. *J Appl Physiol*. 2012 Dec;113(11):1747-55.
15. Barreto KF. Acompanhamento da aquisição da postura sentado e do arrastar em crianças com Síndrome de Down [Monografia]. Brasília (DF): Universidade de Brasília; 2015.
16. Sterpi I, Caroli A, Meazza E, Maggioni G, Pistarini C, Colombo R. Lower limb spasticity assessment using an inertial sensor: a reliability study. *Physiological measurement*. 2013;34(11):1423-34.

17. Van Den Noort JC, Scholtes VA, Becher JG, Harlaar J. Evaluation of the catch in spasticity assessment in children with cerebral palsy. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2010;91(4):615-623.
18. Teixeira LF, Olney SJ, Brouwer B. Mecanismos e medidas de espasticidade. *Revista de Fisioterapia da Universidade de São Paulo*. 1998;5(1):4-19.
19. Van Den Noort JC, Scholtes VA, Harlaar J. Evaluation of clinical spasticity assessment in cerebral palsy using inertial sensors. *Gait & posture*. 2009;30(2):138-143.
20. Williams LCA, Aiello ALR. *O Inventário Portage Operacionalizado: Intervenção com famílias*. 1ª ed. São Paulo: Memnon; 2001.
21. Paiva TS, Nogueira KPA, Silva L, Souza RTV, Santos-Couto-Paz, CC. Uso do inventário portage operacionalizado em avaliação neuropediátrica: um estudo de confiabilidade. In: *Anais do IV Congresso Brasileiro de Fisioterapia Neurofuncional: como integrar a evidência à prática clínica?*. Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional – Recife (PE): ABRAFIN, COBRAFIN; 2016 Sep. ISSN 2448-0258.
22. Valle MS, Casabona A, Sgarlata R, Garozzo R, Vinci M, Cioni M. The pendulum test as a tool to evaluate passive knee stiffness and viscosity of patients with rheumatoid arthritis. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2006;7:89.
23. Wang YP, Su CY. Correlations of sensory processing and visual organization ability with participation in school-aged children with Down syndrome. *Research in Developmental Disabilities*. 2011;32(6):2398-2407.
24. Campos AC, Costa CSN, Savelsbergh GJP, Rocha NACF. Infant with Down syndrome and their interactions with objects: Development of exploratory actions after reaching onset. *Research in Developmental Disabilities*. 2013;34(6):1906-1916.

25. Souza RTV. Comparação do comportamento motor entre crianças com Síndrome de Down com cardiopatia e sem cardiopatia após intervenção fisioterapêutica específica [Monografia]. Brasília (DF): Universidade de Brasília; 2016.
26. Silva L. A reabilitação infantil deve ser traçada a partir da condição de saúde ou diagnóstico médico? Ensaio clínico [Monografia]. Brasília (DF): Universidade de Brasília; 2016.
27. Scapinelli DF, Laraia EMS, Souza AS. Evaluation of functional capabilities in children with Down Syndrome. *Fisioterapia em Movimento*. 2016;29(2):335-342.

7 – ANEXOS

ANEXO A – NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA



JCR 0.979	SJR 0.279	Qualis A2*
--------------	--------------	---------------

* Educação Física

INSTRUÇÕES AOS AUTORES

ESCOPO E POLÍTICA

O Brazilian Journal of Physical Therapy (BJPT) publica artigos originais de pesquisa, revisões e comunicações breves, cujo objeto básico de estudo refere-se ao campo de atuação profissional da Fisioterapia e Reabilitação, veiculando estudos clínicos, básicos ou aplicados sobre avaliação, prevenção e tratamento das disfunções de movimento.

O conselho editorial do BJPT compromete-se a publicar investigação científica de excelência, de diferentes áreas do conhecimento.

O BJPT segue os princípios da ética na publicação contidos no código de conduta do Committee on Publication Ethics ([COPE](#)).

A Revista adota o sistema IThenticate para verificação de indícios de plágio nos manuscritos submetidos.

Política de acesso aberto - O BJPT é publicado no modelo de acesso aberto e gratuito para leitura, download, cópia e disseminação, desde que seja por objetivos educacionais.

Nenhuma taxa será cobrada dos autores pela submissão e publicação dos artigos.

O BJPT publica os seguintes tipos de estudo, cujos conteúdos devem manter vinculação direta com o escopo e com as áreas descritas pela revista:

a) Estudos experimentais: estudos que investigam efeito(s) de uma ou mais intervenções em desfechos diretamente vinculados ao escopo e às áreas do BJPT.

A Organização Mundial de Saúde define ensaio clínico como "qualquer estudo que aloca prospectivamente participante ou grupos de seres humanos em uma ou mais

intervenções relacionadas à saúde para avaliar efeito(s) em desfecho(s) em saúde". Ensaios clínicos incluem estudos experimentais de caso único, séries de casos, ensaios controlados não aleatorizados e ensaios controlados aleatorizados. Estudos do tipo ensaio controlado aleatorizado (ECA) devem seguir as recomendações de formatação do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), que estão disponíveis em <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>.

O CONSORT checklist e Statement Flow Diagram, disponíveis em <http://www.consortstatement.org/downloads/translations> deverão ser preenchidos e submetidos juntamente com o manuscrito.

Os ensaios clínicos deverão informar registro que satisfaça o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, ex. <http://clinicaltrials.gov/> e/ou <http://anzctr.org.au/>. A lista completa de todos os registros de ensaios clínicos pode ser encontrada no seguinte endereço: <http://www.who.int/ictcp/network/primary/en/index.html>

Recomendamos que todos os ensaios clínicos sejam registrados prospectivamente no site www.clinicaltrials.gov

b) Estudos observacionais: estudos que investigam relação(ões) entre variáveis de interesse relacionadas ao escopo e às áreas do BJPT, sem manipulação direta (ex: intervenção). Estudos observacionais incluem estudos transversais, de coorte e caso-controle.

c) Estudos qualitativos: estudos cujo foco refere-se à compreensão das necessidades, motivações e comportamentos humanos. O objeto de um estudo qualitativo é pautado pela análise aprofundada de uma unidade ou temática, o que inclui opiniões, atitudes, motivações e padrões de comportamento sem quantificação. Estudos qualitativos incluem pesquisa documental e estudo etnográfico.

d) Estudos de revisão de sistemática: estudos que realizam análise e/ou síntese da literatura de tema relacionado ao escopo e às áreas do BJPT. Manuscritos de revisão sistemática que incluem metanálise terão prioridade em relação aos demais estudos de revisão sistemática. Aqueles manuscritos que apresentam quantidade insuficiente de artigos e/ou artigos de baixa qualidade selecionados na seção de método e que não apresentam conclusão assertiva e válida sobre o tema não serão considerados para a análise de revisão por pares. Os autores deverão utilizar o guideline PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) para a formatação de Artigos de Revisão Sistemática. Esse guideline está disponível em: <http://prisma->

statement.org/statement.htm e deverá ser preenchido e submetido juntamente com o manuscrito. Sugere-se que potenciais autores consultem o artigo Mancini MC, Cardoso JR, Sampaio RF, Costa LCM, Cabral CMN, Costa LOP. Tutorial for writing systematic reviews for the Brazilian Journal of Physical Therapy (BJPT). Braz J Phys Ther. 2014 Nov-Dec; 18(6):471-480. <http://dx.doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0077>.

e) Estudos de tradução e adaptação transcultural de questionários ou roteiros de avaliação: estudos direcionados a traduzir e adaptar para línguas e culturas distintas a versão original de instrumentos de avaliação existentes. Os autores deverão utilizar o check-list ([Anexo](#)) para a formatação desse tipo de artigo, seguindo também as demais recomendações das normas do BJPT. Respostas ao check-list deverão ser submetidas juntamente com o manuscrito. É igualmente necessário que os autores incluam uma autorização dos autores do instrumento original, objeto da tradução e/ou adaptação transcultural na submissão.

f) Estudos metodológicos: estudos centrados no desenvolvimento e/ou avaliação das propriedades e características clinimétricas de instrumentos de avaliação. Aos autores, sugere-se utilizar os Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) para a formatação de artigos metodológicos, seguindo também as demais recomendações das normas do BJPT.

OBS: Estudos que relatam resultados eletromiográficos devem seguir também o Standards for Reporting EMG Data, recomendados pela ISEK - International Society of Electrophysiology and Kinesiology (<http://www.isek.org/wp-content/uploads/2015/05/Standards-for-Reporting-EMG-Data.pdf>).

g) Estudos de protocolos de ensaios clínicos: O BJPT aceita a publicação de protocolos de ensaios clínicos. Serão aceitos somente protocolos que forem consideravelmente financiados, tiverem aprovação de um comitê de ética e estiverem registrados de forma prospectiva. Os autores devem utilizar o SPIRIT statement para formatar seu manuscrito (<http://www.spirit-statement.org>).

h) Comunicações breves ou short communication: O BJPT publicará um short communication por número (até seis por ano), e a sua formatação é semelhante à do artigo original, com 1200 palavras, até duas figuras, uma tabela e dez referências bibliográficas.

Os tipos de estudo abaixo serão considerados de baixa prioridade de publicação:

- Revisões narrativas
- Estudos de caso

- Aspectos éticos e legais

A submissão do manuscrito ao BJPT implica que o trabalho não tenha sido submetido simultaneamente a outro periódico. Os artigos publicados no BJPT são de acesso aberto e distribuídos sob os termos do Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR), que permite livre uso não comercial, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que a obra original esteja devidamente mantida. A reprodução de parte(s) de um manuscrito, mesmo que parcial, incluindo tradução para outro idioma, necessitará de autorização prévia do editor.

Os autores devem citar os créditos correspondentes. Ideias, dados ou frases de outros autores, sem as devidas citações e que sugiram indícios de plágio, estarão sujeitas às sanções conforme código de conduta do COPE.

Quando parte do material tiver sido apresentada em uma comunicação preliminar, em simpósio, congresso etc., deve ser citada a referência da apresentação como nota de rodapé na página de título.

O uso de iniciais, nomes ou números de registros hospitalares dos pacientes devem ser evitados. Um paciente não poderá ser identificado por fotografias, exceto com consentimento expresso, por escrito, acompanhando o trabalho original no momento da submissão.

Estudos realizados em humanos devem estar de acordo com os padrões éticos estabelecidos pelo Committee on Publication Ethics (COPE) e aprovados por um Comitê de Ética Institucional. Para os experimentos em animais, devem-se considerar as diretrizes internacionais (por exemplo, a do Committee for Research and Ethical Issues of the International Association for the Study of Pain, publicada em PAIN, 16:109-110, 1983).

Reserva-se ao BJPT o direito de não publicar trabalhos que não obedeçam às normas legais e éticas estabelecidas para pesquisas em seres humanos e experimentos em animais.

- Critérios de autoria

O BJPT recebe, para submissão, manuscritos com até seis (6) autores. A política de autoria do BJPT pauta-se nas diretrizes para a autoria do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, exigidas para Manuscritos Submetidos a Periódicos

Biomédicos (www.icmje.org), as quais afirmam que "a autoria deve ser baseada em 1) contribuições substanciais para a concepção e desenho ou aquisição de dados ou análise e interpretação dos dados; 2) redação do artigo ou revisão crítica do conteúdo intelectual e 3) aprovação final da versão a ser publicada." As condições 1, 2 e 3 deverão ser contempladas simultaneamente. Aquisição de financiamento, coleta de dados e/ou análise de dados ou supervisão geral do grupo de pesquisa, por si sós, não justificam autoria e deverão ser reconhecidas nos agradecimentos.

Os editores poderão analisar, em caso de excepcionalidade, solicitação para submissão de manuscrito que exceda seis (6) autores. Os critérios para a análise incluem o tipo de estudo, potencial para citação, qualidade e complexidade metodológica, entre outros. Nesses casos excepcionais, a contribuição de cada autor deve ser explicitada ao final do texto, após os agradecimentos e logo antes das referências, conforme orientações do "International Committee of Medical Journal Editors" e das "Diretrizes" para integridade na atividade científica, amplamente divulgadas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) (<http://www.cnpq.br/web/guest/diretrizes>).

Os conceitos contidos nos manuscritos são de responsabilidade exclusiva dos autores. Todo material publicado torna-se propriedade do BJPT, que passa a reservar os direitos autorais. Portanto, nenhum material publicado no BJPT poderá ser reproduzido sem a permissão, por escrito, dos editores. Todos os autores de artigos submetidos deverão assinar um termo de transferência de direitos autorais, que entrará em vigor a partir da data de aceite do trabalho.

FORMA E APRESENTAÇÃO DO MANUSCRITO

- Manuscritos originais

A língua oficial do BJPT é o inglês. O BJPT considera a submissão de manuscritos originais com até 3.500 palavras (excluindo-se página de título, resumo, referências, tabelas, figuras e legendas). Informações contidas em anexo(s) serão computadas no número de palavras permitidas.

Antes do corpo do texto do manuscrito (i.e., antes da introdução), deve-se incluir uma página de título e identificação, palavras-chave, o abstract/resumo e citar os pontos-chave do estudo. No final do manuscrito, devem-se inserir as referências, tabelas, figuras e anexos (se houver).

- Título e identificação

O título do manuscrito não deve ultrapassar 25 palavras e deve apresentar o máximo de informações sobre o trabalho. Preferencialmente, os termos utilizados no título não devem constar da lista de palavras-chave.

A página de identificação do manuscrito deve conter os seguintes dados:

- Título completo e título resumido: com até 45 caracteres, para fins de legenda nas páginas impressas;
- Autores: nome e sobrenome de cada autor em letras maiúsculas, sem titulação, seguidos por número sobrescrito (expoente), identificando a afiliação institucional/vínculo (unidade/instituição/cidade/ estado/ país). Para mais de um autor, separar por vírgula;
- Autor de correspondência: indicar o nome, endereço completo, e-mail e telefone do autor de correspondência, o qual está autorizado a aprovar as revisões editoriais e complementar demais informações necessárias ao processo;
- Palavras-chave: termos de indexação ou palavras-chave (máximo seis) em português e em inglês.

- Abstract/Resumo

Uma exposição concisa, que não exceda 250 palavras em um único parágrafo, em português (resumo) e em inglês (abstract), deve ser escrita e colocada logo após a página de título. Referências, notas de rodapé e abreviações não definidas não devem ser usadas no resumo/abstract. O resumo e o abstract devem ser apresentados em formato estruturado.

- Pontos-chave (Bullet points)

Em uma folha separada, o manuscrito deve identificar de três a cinco frases que capturem a essência do tema investigado e as principais conclusões do artigo. Cada ponto-chave deve ser redigido de forma resumida e deve informar as principais contribuições do estudo para a literatura atual, bem como as suas implicações clínicas (i.e., como os resultados podem impactar a prática clínica ou investigação científica na área de Fisioterapia e Reabilitação). Esses pontos deverão ser apresentados em uma caixa de texto (i.e., box) no início do artigo, após o abstract. Cada um dos pontos-chave deve ter, no máximo, 80 caracteres, incluindo espaços, por itens.

- Introdução

Deve-se informar sobre o objeto investigado devidamente problematizado, explicitar as relações com outros estudos da área e apresentar justificativa que sustente a necessidade do desenvolvimento do estudo, além de especificar o(s) objetivo(s) do estudo e hipótese(s), caso se aplique.

- Método

Consiste em descrever o desenho metodológico do estudo e apresentar uma descrição clara e detalhada dos participantes do estudo, dos procedimentos de coleta, transformação/redução e análise dos dados de forma a possibilitar reprodutibilidade do estudo. Para ensaios clínicos, o processo de seleção e alocação dos participantes do estudo deverá estar organizado em fluxograma, contendo o número de participantes em cada etapa, bem como as características principais (ver modelo do fluxograma CONSORT).

Quando pertinente ao tipo de estudo, deve-se apresentar o cálculo amostral utilizado para investigação do(s) efeito(s). Todas as informações necessárias para a justificativa do tamanho amostral utilizado no estudo devem constar do texto de forma clara.

Devem ser descritas as variáveis dependentes e independentes; deve-se informar se os pressupostos paramétricos foram atendidos; especificar o programa computacional usado na análise dos dados e o nível de significância adotado no estudo e especificar os testes estatísticos aplicados e sua finalidade.

- Resultados

Devem ser apresentados de forma breve e concisa. Resultados pertinentes devem ser reportados utilizando texto e/ou tabelas e/ou figuras. Não se devem duplicar os dados constantes em tabelas e figuras no texto do manuscrito.

Os resultados devem ser apresentados por meio de medidas de tendência e variabilidade (por ex: média (DP), evitar $média \pm DP$) em gráficos ou tabelas autoexplicativas; apresentar medidas da magnitude (por ex: tamanho do efeito) e/ou precisão das estimativas (por ex: intervalos de confiança); relatar o poder de testes estatísticos não significantes.

- Discussão

O objetivo da discussão é interpretar os resultados e relacioná-los aos conhecimentos já existentes e disponíveis na literatura, principalmente àqueles que foram indicados na introdução. Novas descobertas devem ser enfatizadas com a devida cautela. Os dados apresentados no método e/ou nos resultados não devem ser repetidos. Limitações do estudo, implicações e aplicação clínica para as áreas de Fisioterapia e Reabilitação deverão ser explicitadas.

- Referências

O número recomendado é de 30 referências, exceto para estudos de revisão da literatura. Deve-se evitar que sejam utilizadas referências que não sejam acessíveis internacionalmente, como teses e monografias, resultados e trabalhos não publicados e comunicação pessoal. As referências devem ser organizadas em sequência numérica de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto, seguindo os Requisitos Uniformizados para Manuscritos Submetidos a Jornais Biomédicos, elaborados pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas - ICMJE.

Os títulos de periódicos devem ser escritos de forma abreviada, de acordo com a List of Journals do Index Medicus. As citações das referências devem ser mencionadas no texto em números sobrescritos (expoente), sem datas. A exatidão das informações das referências constantes no manuscrito e sua correta citação no texto são de responsabilidade do(s) autor(es).

Exemplos: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html.

- Tabelas, Figuras e Anexos.

As tabelas e figuras são limitadas a cinco (5) no total. Os anexos serão computados no número de palavras permitidas no manuscrito. Em caso de tabelas, figuras e anexos já publicados, os autores deverão apresentar documento de permissão assinado pelo autor ou editores no momento da submissão.

Para artigos submetidos em língua portuguesa, a(s) versão(ões) em inglês da(s) tabela(s), figura(s) e anexo(s) e suas respectivas legendas deverão ser anexadas no sistema como documento suplementar.

- Tabelas: devem incluir apenas os dados imprescindíveis, evitando-se tabelas muito longas (máximo permitido: uma página, tamanho A4, em espaçamento duplo), devem ser numeradas, consecutivamente, com algarismos arábicos e apresentadas no final do

texto. Não se recomendam tabelas pequenas que possam ser descritas no texto. Alguns resultados simples são mais bem apresentados em uma frase e não em uma tabela.

- **Figuras:** devem ser citadas e numeradas, consecutivamente, em algarismos arábicos na ordem em que aparecem no texto. Informações constantes nas figuras não devem repetir dados descritos em tabela(s) ou no texto do manuscrito. O título e a(s) legenda(s) devem tornar as tabelas e figuras compreensíveis, sem necessidade de consulta ao texto. Todas as legendas devem ser digitadas em espaço duplo, e todos os símbolos e abreviações devem ser explicados. Letras em caixa-alta (A, B, C etc.) devem ser usadas para identificar as partes individuais de figuras múltiplas.

Se possível, todos os símbolos devem aparecer nas legendas; entretanto símbolos para identificação de curvas em um gráfico podem ser incluídos no corpo de uma figura, desde que não dificulte a análise dos dados. As figuras coloridas serão publicadas apenas na versão on-line. Em relação à arte final, todas as figuras devem estar em alta resolução ou em sua versão original. Figuras de baixa qualidade não serão aceitas e podem resultar em atrasos no processo de revisão e publicação.

- **Agradecimentos:** devem incluir declarações de contribuições importantes, especificando sua natureza. Os autores são responsáveis pela obtenção da autorização das pessoas/instituições nomeadas nos agradecimentos.

Os autores são fortemente encorajados a utilizar o Checklist EQUATOR network que é específico para cada tipo de estudo (por exemplo, CONSORT para ensaios clínicos, PRISMA para revisões sistemáticas ou STROBE para estudos observacionais).

Todos os checklists EQUATOR network são encontrados no seguinte link: <http://www.equator-network.org>.

ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perfil do desenvolvimento motor no primeiro ano de vida de crianças com Síndrome de Down com cardiopatia

Pesquisador: clarissa cardoso dos santos couto paz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42841215.5.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.113.291

Data da Relatoria: 10/06/2015

Apresentação do Projeto:

"Resumo:

Crianças com Síndrome de Down (SD) podem apresentar atraso na aquisição de habilidades motoras, podendo comprometer a realização de atividades funcionais e consequentemente, a sua participação social. Entretanto, é possível que alterações cardíacas congênitas, principal causa de óbitos nesta população, possam influenciar neste desenvolvimento motor. O objetivo deste estudo é comparar o perfil de desenvolvimento motor de crianças com síndrome de Down com e sem cardiopatias associadas. Será realizado um estudo observacional longitudinal com acompanhamento semanal de lactentes com SD com e sem cardiopatias congênitas a partir dos 3 meses de idade até o desenvolvimento da marcha. Para isso, serão selecionadas 20 lactentes com cardiopatia congênita, pareados por idade e sexo, com 20 lactentes com SD e sem cardiopatias congênitas. Além disso, um grupo controle de lactentes sem SD também serão avaliados. Serão utilizados como instrumentos de avaliação a AIMS (Albert Infant Motor Scale), o IPO (Inventário de Portage Operacionalizado), a avaliação cinesiológica descritiva do engatinhar e a Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP), para avaliação do equilíbrio na postura de pé. Após a coleta de dados, serão realizadas análises comparativas entre os grupos referentes aos instrumentos de avaliação, nos diferentes momentos. Espera-se com este estudo, permitir o entendimento sobre o perfil do

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.113.291

desenvolvimento motor de crianças com SD com e sem cardiopatias congênitas, favorecendo a tomada de decisão ao se elaborar estratégias terapêuticas específicas. Desta maneira, a descrição e o detalhamento das prováveis diferenças no desenvolvimento motor entre os grupos poderão contribuir para o entendimento sobre a necessidade de se avaliar e conhecer as limitações relacionadas à cardiopatia congênita."

60 participantes sendo 20 Lactentes sem síndrome de Down; 20 Lactentes com síndrome de Down com cardiopatia; 20 Lactentes com Síndrome de Down sem cardiopatia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar e comparar o desenvolvimento motor e a aquisição de habilidades motoras, tais como o engatinhar e a marchar em crianças com SD com e sem cardiopatia e crianças sem SD.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme avaliação reapresentada pela pesquisadora:

Riscos

Em relação aos riscos, durante a avaliação inicial, a criança poderá ficar agitada devido ao fato de estar em ambiente diferente do familiar. Para minimizar este risco, primeiramente, a avaliação será realizada sob a supervisão da pesquisadora responsável que tem experiência clínica. Além disso, os pais ou responsáveis ficarão presentes durante todo o processo de avaliação e serão utilizados instrumentos do dia a dia da criança para acalmá-la, incluindo o uso de brinquedos do dia a dia. Para evitar o risco de quedas, toda avaliação será realizada sobre um tatame de EVA colocado no chão, comumente utilizado em clínicas de reabilitação.

Benefícios

Em relação aos benefícios diretos, a criança será acompanhada pela pesquisadora responsável, que tem experiência clínica em neuroreabilitação de 15 anos. Desta maneira, caso sejam identificados atrasos no desenvolvimento durante o processo de avaliação, uma cartilha de orientações domiciliares será confeccionada para cada criança e os pais serão orientados quanto à necessidade de realização das atividades propostas na cartilha. Quanto aos demais benefícios, este estudo contribuirá para o entendimento dos demais profissionais de saúde quanto às limitações funcionais que crianças com Síndrome de Down possam apresentar relacionadas à cardiopatia. Este entendimento permitirá que intervenções fisioterapêuticas específicas sejam realizadas pelos

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.113.291

profissionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de iniciação científica apresentado pela Profa. Clarissa Cardoso dos Santos Couto Paz, da FCE, UnB. Não é informado ou adicionado aos membros da equipe o aluno de iniciação científica.

O cronograma de execução apresenta etapas de Recrutamento de Voluntários" de 20/04/2015 a 29/07/2016 e "Coleta de dados/Aplicação dos Questionários" de 30/04/2015 a 28/07/2017 (pendência).

Orçamento financeiro no valor total de R\$ 1.773,00, consistindo de reprografias, material de papelaria, HD externo, Máquina filmadora, Cardíofrequencímetro e oxímetro de pulso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados quando da submissão inicial do projeto ao CEP:

Informações Básicas do Projeto - "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_326593.pdf", postado em 05/03/2015;

Resposta a pendências geradas na checagem documental - "Pendências_CEP.docx", postado em 05/03/2015;

Projeto Detalhado - "Análise do desenvolvimento motor de crianças com SD com cardiopatias congênitas.docx", postado em 05/03/2015;

TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - "TCLE_COEP.docx", postado em 05/03/2015;

Folha de Rosto, com assinatura da pesquisadora responsável e com carimbo e assinatura da responsável pela instituição proponente, a Faculdade Ceilândia (FCE) da Universidade de Brasília (UnB), a diretora Diana Lúcia Moura Pinho - "Folha de rosto_SD.pdf", postado em 03/03/2015;

Currículo Lattes de Clarissa Cardoso dos Santos Couto Paz - "Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Clarissa Cardoso dos Santos Couto Paz).pdf", postado em 05/03/2015;

Termo de responsabilidade e compromisso assinado pelo pesquisador responsável - "TermoRespCompromPesq CEPFS_SD.doc", postado em 03/03/2015;

Carta de encaminhamento ao CEP/FS, assinado pela pesquisadora responsável, informando tratar-se de projeto de iniciação científica, apresenta cabeçalho institucional da FCE, UnB - "cartaencaminhprojeto ao CEPFS _SD.doc", postado em 03/03/2015;

TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - "Anexo1_TCLE.pdf", postado em

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.113.291

10/02/2015;

Projeto Detalhado - "Projeto detalhado_SD.pdf", postado em 10/02/2015.

Documentos apresentados em atendimento às pendências apontadas no parecer No. 1.061.754:

Informações Básicas do Projeto - "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_326593.pdf", postado em 21/05/2015;

"TermoAutorizImagemSom CEPFS 05.2015.doc", postado em 20/05/2015;

"Projeto detalhado_SD_pendencia.pdf.docx", postado em 21/05/2015;

"CartaRespPendencias CEPFS 05.2015.pdf", postado em 21/05/2015;

"TermoRespCompromPesq CEPFS_SD.pdf", postado em 21/05/2015;

"ModTCLE 05.2015.doc", postado em 21/05/2015.

Recomendações:

Uma vez definido a aluno de iniciação científica que fará parte da equipe de pesquisa, que o mesmo seja inserido na Plataforma Brasil por meio de emenda a projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no parecer No. 1.061.754:

1. Com relação ao TCLE, o mesmo foi modificado incorporando as pendências identificadas. PENDÊNCIA ATENDIDA
2. Foi apresentado modelo de Termo de Autorização de Uso de Imagem para fins de pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA
3. Avaliação de riscos, no projeto e no TCLE, foi incorporada na página 7 do projeto e no novo TCLE. PENDÊNCIA ATENDIDA
4. Carta de encaminhamento ao CEP/FS e Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador ("TermoRespCompromPesq CEPFS_SD.doc" e "cartaencaminhprojeto ao CEPFS _SD.doc", postados em 03/03/2015) foram reapresentados adequadamente na plataforma em 20 e 21 de maio de 2015. PENDÊNCIA ATENDIDA

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.113.291

deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

BRASILIA, 18 de Junho de 2015

Assinado por:
Marie Togashi
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com

8 – APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Universidade de Brasília Faculdade de Ceilândia – FCE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar do projeto de pesquisa **Perfil do desenvolvimento motor no primeiro ano de vida de crianças com Síndrome de Down com cardiopatia**, sob a responsabilidade da pesquisadora **Clarissa Cardoso dos Santos Couto Paz**. O projeto inclui avaliações relacionadas ao desenvolvimento motor de crianças desde os três meses de idade até o período em que ele estiver andando.

O objetivo desta pesquisa é **acompanhar e comparar o desenvolvimento motor de crianças com e sem Síndrome de Down**.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a)

A sua participação se dará por meio de avaliações do movimento do seu filho desde os três meses de idade até o período em que ele estiver andando. Para isso, semanalmente, faremos avaliações específicas sobre como ele realiza algumas atividades do dia a dia, tais como o deitado, o sentado e o de pé. Para isso, utilizaremos de escalas de avaliações específicas e de filmagem do comportamento motor do seu filho, que nos ajudará a entender como ele desenvolve ao longo do tempo. Estas avaliações serão realizadas na Faculdade de Ceilândia, em dias previamente agendados de acordo com a disponibilidade de vocês, na data combinada com um tempo estimado de 1 hora/dia para sua realização.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são **relacionados à avaliação do movimento, que não utiliza instrumentos invasivos**. Desta maneira, durante a avaliação inicial, a criança poderá ficar agitada devido ao fato de estar em ambiente diferente do familiar. Para minimizar este risco, a avaliação será realizada sob a supervisão da pesquisadora responsável que tem 15 anos de experiência clínica na área. Além disso, os pais ou responsáveis ficarão presentes durante todo o processo de avaliação e serão utilizados instrumentos do dia a dia da criança para acalmá-la, incluindo o uso de brinquedos do dia a dia. Para evitar o risco de quedas, toda avaliação será realizada sobre um tatame de borracha colocado no chão, comumente utilizado em clínicas de reabilitação. Se você aceitar participar, estará contribuindo para que fisioterapeutas entendam o processo de desenvolvimento motor de crianças com Síndrome de Down. Este entendimento permitirá que intervenções fisioterapêuticas específicas sejam realizadas pelos profissionais. Em relação aos benefícios diretos, a criança será acompanhada pela pesquisadora responsável, que tem experiência clínica em neuroreabilitação de 15 anos. Desta maneira, caso sejam identificados atrasos no desenvolvimento durante o processo de avaliação, uma cartilha de orientações

domiciliares será confeccionada para cada criança e os pais serão orientados quanto à necessidade de realização das atividades propostas na cartilha.

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Todas as despesas que você tiver relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável, caso seja necessário.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na **Faculdade de Ceilândia da UnB** podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: **Clarissa Cardoso dos Santos Couto Paz**, na Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília no telefone **(61) 3107-8418 ou (61) 8292-8472**, no horário 08 às 12h e de 14 às 18h.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

Brasília, ____ de _____ de _____.

**APÊNDICE B - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE
IMAGEM E SOM DE VOZ PARA FINS DE PESQUISA**



Universidade de Brasília Faculdade de Ceilândia – FCE

**Termo de Autorização para Utilização de Imagem e Som de Voz para fins de
pesquisa**

Eu, _____ autorizo a utilização da minha imagem e som de voz, na qualidade de participante/entrevistado(a) no projeto de pesquisa intitulado *Perfil do desenvolvimento motor no primeiro ano de vida de crianças com Síndrome de Down com cardiopatia*, sob responsabilidade de *Clarissa Cardoso dos Santos Couto Paz* vinculado(a) ao/à *Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília*.

Minha imagem e som de voz podem ser utilizadas apenas para *análise por parte da equipe de pesquisa para descrição do comportamento motor do seu filho. Para apresentações em conferências profissionais e/ou acadêmicas e atividades educacionais, será mantido o sigilo quanto à identidade*.

Tenho ciência de que não haverá divulgação da minha imagem nem som de voz por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas atividades vinculadas ao ensino e à pesquisa explicitada acima. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens e sons de voz são de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de pesquisa, nos termos acima descritos, da minha imagem e som de voz.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa e a outra com o(a) participante.

Assinatura do (a) participante

Assinatura do (a) pesquisador (a)

Brasília, ____ de _____ de _____