

AMANDA QUEIRÓGA ALVES RIBEIRO

Fisioterapia vestibular e estimulação galvânica vestibular em  
crianças com paralisia cerebral espástica: estudo piloto  
randomizado, controlado e duplo- cego

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-  
graduação da Faculdade de Ciências Médicas da  
Santa Casa de São Paulo para obtenção do Título  
de **Mestre em Ciências da Saúde**.

SÃO PAULO - SP

2026

AMANDA QUEIRÓGA ALVES RIBEIRO

Fisioterapia vestibular e estimulação galvânica vestibular em  
crianças com paralisia cerebral espástica: estudo piloto  
randomizado, controlado e duplo- cego

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-  
graduação da Faculdade de Ciências Médicas da  
Santa Casa de São Paulo para obtenção do Título  
de **Mestre em Ciências da Saúde**.

Área de concentração: Ciências da Saúde

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cláudia Santos Oliveira

Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Luanda André Collange

SÃO PAULO-SP

2026

## **FICHA CATALOGRÁFICA**

**Preparada pela Biblioteca Central da  
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**

Ribeiro, Amanda Queiróga Alves

Fisioterapia vestibular e estimulação galvânica vestibular em crianças com paralisia cerebral espástica: estudo piloto randomizado, controlado e duplo-cego. / Amanda Queiróga Alves Ribeiro. São Paulo, 2026.

Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde

Orientadora: Cláudia Santos Oliveira

Co-orientadora: Luanda André Collange

1. Paralisia cerebral 2. Criança 3. Sistema vestibular 4. Marcha 5. Estimulação elétrica

BC-FCMSCSP/02-26

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho, primeiramente, a pessoa mais importante da minha vida, meu filho **Bryan Queiróga**, minha maior motivação, alegria e razão de todo esforço. Ele é meu combustível diário para cada meta traçada e a inspiração que me impulsiona a ser melhor a cada dia.*

*Ao meu marido **Wesley**, que sempre esteve ao meu lado desde o início desta jornada, pelo amor, paciência e apoio incondicional.*

*E aos meus pais **Gerson e Mônica**, os maiores responsáveis por tudo, que me ensinaram o valor do esforço, da perseverança e do conhecimento, que sempre acreditaram em mim e, muitas vezes, abdicaram de seus próprios desejos para me apoiarem, estarem ao meu lado e tornarem tudo possível.*

## AGRADECIMENTOS

Desejo expressar minha profunda gratidão a todas as pessoas que contribuíram para a conclusão desta tese.

Minha orientadora **Cláudia Santos Oliveira**, pelos conhecimentos, orientação e apoio nesse projeto.

Meu agradecimento especialmente à equipe do **Cenepe**, que foi fundamental em tantas etapas desse processo. Meu carinho e gratidão à minha coorientadora **Luanda Collange**, por sua dedicação, que o fez, por muitas vezes, deixar de lado seus momentos de descanso para me ajudar e me orientar. E, principalmente, obrigada por sempre ter acreditado e depositado sua confiança em mim ao longo de todos esses anos de trabalho que se iniciaram ainda na graduação. A **Máira Collange**, **Lucas Rocha** e **Veronica Unzueta** minha dupla de mestrado — vocês fizeram toda a diferença, muito mais que equipe, amigos. Seja com apoio técnico, ideias, trocas sinceras ou aquele incentivo, cada um contribuiu de um jeito muito especial para que este trabalho acontecesse.

Ao **Dr. André Santos** pela disponibilidade, apoio, ensinamentos e colaboração durante o desenvolvimento desse projeto.

A todas as famílias e profissionais que confiaram e aceitaram participar e de que alguma maneira contribuiu para que o projeto fosse concluído.

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                                                                                                                                                    |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Figura 1. Ilustração do Timed Up and Go test. ....                                                                                                                                                                 | 19                                   |
| Figura 2. Demonstração dos procedimentos de avaliação empregados no exame do sistema vestibular.....                                                                                                               | 21                                   |
| Figura 3. Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa (nGVS) com os eletrodos posicionados sobre o processo mastoide direito e o processo mastoide esquerdo.....                                                      | <b>Erro! Indicador não definido.</b> |
| Figura 4. Demonstrações da intervenção – fisioterapia vestibular associada à nGVS. ....                                                                                                                            | 27                                   |
| Figura 5. Fluxograma do estudo de acordo com o CONSORT. ....                                                                                                                                                       | 29                                   |
| Figura 6. Tempo de execução no Timed Up and Go (s), comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). ....                          | 32                                   |
| Figura 7. Pontuação total na Escala de Equilíbrio Pediátrica, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). * $p < 0.05$ . .... | 35                                   |
| Figura 8. Resultado total no GMFM-88, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). * $p < 0.05$ . ....                         | 36                                   |
| Figura 9. Pontuação total no domínio de mobilidade do PEDI, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). * $p < 0.05$ . ....   | 37                                   |

## **LISTA DE QUADROS E TABELAS**

Tabela 1. Características clínicas e desfechos avaliados na avaliação antes do início das intervenções nos dois grupos estudados. .... 30

Tabela 2. Sintomas de disfunção vestibular, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). .... 34

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

AV. SV - Avaliação do Sistema Vestibular.

HVB- Hipofunção vestibular bilateral.

CIF - Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.

COFFITO - Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

DMCI - Diferença Mínima Clinicamente Importante.

EEP - Escala de Equilíbrio Pediátrica.

GMFCS - Sistema de Classificação da Função Motora Grossa.

GMFM-88 - Mensuração da Função Motora Grossa.

GVS - Estimulação Vestibular Galvânica.

nGVS - Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa.

OMS - Organização Mundial da Saúde.

PC - Paralisia cerebral.

PEDI - Inventário de Avaliação Pediátrica de Disfunção.

ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos.

RVE – Reflexo vestibulo-espinal.

RVO - Reflexo vestibulo-ocular.

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

TUG - Timed up and go.

## SUMÁRIO

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Introdução .....                                        | 1  |
| 2 Revisão da literatura.....                              | 3  |
| 2.1 Sistema Vestibular, Controle Postural e Marcha .....  | 4  |
| 2.2 Fisioterapia Vestibular .....                         | 7  |
| 2.3 Estimulação Galvânica Vestibular .....                | 9  |
| 3 Justificativa .....                                     | 11 |
| 4 Objetivos .....                                         | 13 |
| 4.1 Objetivo geral .....                                  | 13 |
| 4.2 Objetivos secundários .....                           | 13 |
| 5 Hipóteses.....                                          | 14 |
| 6 Métodos .....                                           | 15 |
| 6.1 Aspectos éticos.....                                  | 15 |
| 6.2 Tipo de estudo.....                                   | 16 |
| 6.3 Amostra e recrutamento .....                          | 16 |
| 6.4 Randomização, alocação e cegamento .....              | 17 |
| 6.5 Procedimentos de Avaliação .....                      | 17 |
| 6.6 Desfechos .....                                       | 18 |
| 6.7 Desfechos secundários .....                           | 19 |
| 6.7.1 Caracterização clínica e radiológica .....          | 19 |
| 6.8 Avaliação clínica do sistema vestibular.....          | 19 |
| 6.9 Procedimentos de intervenção.....                     | 24 |
| 6.10 Estimulação galvânica vestibular ruidosa (nGVS)..... | 24 |
| 6.11 Fisioterapia vestibular.....                         | 26 |
| 6.12 Análise estatística .....                            | 28 |
| 7 Resultados .....                                        | 29 |
| 7.1 Aderência a intervenção e dosimetria da nGVS.....     | 31 |
| 7.2 Desfechos .....                                       | 31 |
| 7.2.1 Desfecho primário .....                             | 31 |
| 7.2.1.1 Mobilidade funcional.....                         | 31 |
| 7.2.2 Desfechos secundários .....                         | 32 |
| 7.2.2.1 Sintomas vestibulares.....                        | 32 |
| 7.2.2.2 Equilíbrio corporal funcional.....                | 35 |
| 7.2.2.3 Função motora grossa .....                        | 35 |

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 7.2.2.4 Desempenho funcional – Domínio Mobilidade .....    | 36 |
| 8 DISCUSSÃO .....                                          | 38 |
| 9 CONCLUSÃO .....                                          | 43 |
| REFERÊNCIAS.....                                           | 44 |
| RESUMO .....                                               | 51 |
| ABSTRACT.....                                              | 52 |
| ANEXOS .....                                               | 53 |
| ANEXO A - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....    | 53 |
| ANEXO B - REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS .....    | 68 |
| ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ..... | 73 |
| ANEXO D - TERMO DE ASSENTIMENTO .....                      | 81 |

## 1 INTRODUÇÃO

A paralisia cerebral (PC) é caracterizada como um distúrbio duradouro e não progressivo do desenvolvimento motor, resultante de lesões cerebrais em crianças durante os primeiros anos de vida.<sup>1</sup> Essa é a deficiência física mais frequente na infância, com uma prevalência estimada de 1,4 a 3,4 casos para cada mil nascidos vivos. A forma espástica é a mais comum, correspondendo a cerca de 80% dos casos diagnosticados.<sup>2</sup> As manifestações clínicas podem variar de leves a graves, afetando não só o sistema musculoesquelético, mas também as funções intelectuais, vestibulares, visuais e auditivas. Isso impacta diretamente a capacidade da criança de participar de atividades diárias.<sup>2,3</sup>

O controle postural e a marcha, considerados fundamentais para a independência funcional, são fortemente afetados pelas limitações motoras resultantes da PC. O controle postural é um processo que requer a integração de informações visuais, somatossensorial e vestibulares, sob a coordenação do sistema nervoso central.<sup>4-6</sup> Em crianças com PC, condições como espasticidade, fraqueza muscular, problemas vestibulares e dificuldades de coordenação motora afetam a capacidade de realizar atividades fundamentais, como sentar, ficar em pé e andar.<sup>7,8</sup> Assim, déficits de controle postural foram identificados como um dos principais obstáculos ao desenvolvimento motor e à mobilidade funcional dessa população.<sup>9</sup>

O sistema vestibular, que garante a estabilidade do olhar, a percepção espacial e o equilíbrio em condições estáticas e dinâmicas, é essencial para a aquisição e o aprimoramento das habilidades motoras. Embora o aparelho vestibular esteja morfológicamente completo ao nascer, sua maturação acontece principalmente nos anos pré-escolares, uma fase crucial para o desenvolvimento motor.<sup>10,11</sup> Pesquisas abordando crianças com PC, indicam que há mudanças tanto no uso das informações vestibulares quanto no processamento central desses estímulos. Isso resulta em problemas de postura, instabilidade na marcha e dificuldades na coordenação visuomotora.<sup>12-14</sup> Apesar de tais evidências serem consistentes, há poucas pesquisas sobre a função vestibular em crianças com PC, o que indica uma lacuna significativa na literatura.

Nesse cenário, a fisioterapia vestibular se apresenta como uma estratégia terapêutica promissora. Seu propósito é promover a integração multissensorial

por meio de atividades que englobam adaptação, habituação e técnicas de substituição, com o objetivo de melhorar a estabilidade postural, o equilíbrio funcional e a função motora.<sup>10,15</sup> As demais, técnicas não invasivas de estimulação vestibular, como a *noisy Galvanic Vestibular Stimulation* (nGVS, Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa), vêm sendo investigadas em pesquisas recentes, mostrando-se promissoras para otimizar respostas motoras e perceptivas, diminuir oscilações posturais e melhorar a marcha em diversas populações.<sup>16–18</sup> No entanto, até agora, não há estudos que investiguem os efeitos da combinação de fisioterapia vestibular e nGVS em crianças, especificamente crianças com PC espástica.

Considerando a importância do controle postural e da marcha para a funcionalidade e participação infantil, bem como a demanda por intervenções inovadoras e fundamentadas em evidências, é relevante explorar estratégias terapêuticas que possam maximizar os ganhos motores e funcionais nesse grupo. Assim, esta pesquisa propõe avaliar os efeitos da fisioterapia vestibular combinada com nGVS em crianças com PC espástica, com o objetivo de contribuir para o progresso do conhecimento científico e para o aperfeiçoamento das práticas clínicas na fisioterapia neurofuncional pediátrica.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

PC é um transtorno do desenvolvimento motor decorrente, primariamente, de lesões encefálicas em crianças nos primeiros dois anos de vida. Trata-se de uma condição crônica e variável ao longo do tempo, frequentemente acompanhada de alterações musculoesqueléticas secundárias. Pode cursar com impacto intelectual, sensitivo, vestibular, visual e auditivo,<sup>1</sup> o que culmina em restrições à realização de atividades e à participação, repercutindo de diferentes formas no desempenho funcional.<sup>3</sup>

Considerada a deficiência física mais comum na infância, a PC apresenta prevalência variando entre 1,4 e 3,4 por mil nascidos vivos.<sup>2,19</sup> A PC espástica é a apresentação mais incidente, representando aproximadamente 80% dos casos.<sup>3</sup>

A gravidade dos sintomas da PC pode variar de leve a grave.<sup>3</sup> Atualmente, a função motora grossa de crianças com PC é categorizada de acordo com os cinco níveis propostos pelo Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (*Gross Motor Function Classification System*, GMFCS).<sup>20</sup> Os três primeiros níveis correspondem a maior capacidade funcional de marcha, isto é, maiores chances de caminhar por certas distâncias de forma independente. Os níveis I e II incluem crianças que caminham de forma independente, sem necessidade de recursos auxiliares. O comprometimento motor moderado observado no nível III repercute em maior limitação da marcha, com necessidade de dispositivos auxiliares para o deslocamento em curtas e médias distâncias. Os níveis IV e V referem-se a comprometimentos motores mais graves, com prognóstico de marcha bastante limitado.<sup>20</sup>

A PC envolve um conjunto de comprometimentos neurofisiológicos associados à redução global da atividade subcortical, com repercussões sobre os circuitos corticoespinhais e somatossensoriais. Essa condição resulta em diminuição da ativação do sistema nervoso central durante a execução de movimentos.<sup>21</sup> Em crianças, a redução da excitabilidade do córtex motor associa-se ao desenvolvimento motor insatisfatório.<sup>22</sup> Análises neurofisiológicas têm demonstrado alterações globais na excitabilidade cortical em crianças com PC, mesmo quando a lesão cerebral é unilateral.<sup>22,23</sup>

Devido à lesão cerebral, diferentes aspectos da vida do indivíduo — incluindo movimento, controle postural e marcha — são afetados.<sup>23</sup> Essas crianças apresentam problemas posturais relacionados à espasticidade, fraqueza muscular, coordenação de ativação muscular prejudicada e disfunções vestibulares.<sup>24</sup> Tais problemas também impactam o desenvolvimento motor, levando a dificuldades na realização de ações funcionais básicas, como sentar, ficar em pé e andar.<sup>6,10</sup>

O controle postural é fundamental para um desempenho funcional eficiente nas atividades diárias. Trata-se de um processo complexo que depende da interação dos sistemas visual, vestibular e somatossensorial, de comandos do sistema nervoso central e de respostas neuromusculares. Além disso, a postura é mantida por meio da atuação integrada do córtex sensório-motor, da área motora suplementar e do córtex pré-motor. O comprometimento do controle postural decorrente da deficiência motora foi identificado como uma das principais limitações no desenvolvimento de crianças com PC, repercutindo em dificuldades para a manutenção de posturas e para a execução independente de trocas posturais.<sup>6,10,25</sup>

O controle postural deficitário é considerado um dos principais componentes dos distúrbios de marcha em crianças com PC.<sup>10</sup> O comprometimento da marcha — tanto no que se refere à aquisição da marcha independente quanto ao padrão do movimento durante o deslocamento em pé — constitui um dos principais focos da reabilitação infantil, em razão do impacto da mobilidade sobre a participação da criança.<sup>26</sup>

## **2.1 Sistema Vestibular, Controle Postural e Marcha**

O sistema vestibular em humanos é o primeiro sistema sensorial a se desenvolver. A morfogênese do aparelho vestibular está completa por volta do 49º dia de gestação, e as conexões neurais entre os labirintos e os núcleos oculomotores no tronco cerebral ocorrem entre a 12ª e a 24ª semana. O nervo vestibular é o primeiro nervo craniano a completar a mielinização, e o sistema torna-se funcional entre o 8º e o 9º mês de vida intrauterina. Ao nascimento, encontra-se morfologicamente completo, mas sua maturação prossegue nos

anos pré-escolares, período em que contribui de forma decisiva para o desenvolvimento do equilíbrio, do controle postural e do movimento.<sup>27</sup>

O aparelho vestibular fornece informações espaciais sobre a posição da cabeça em relação ao espaço e à gravidade. A estabilidade do olhar durante o movimento da cabeça é garantida pelo sistema de perseguição suave quando a velocidade é inferior a 100 graus/segundo, como exemplo, em atividades como ler ou assistir televisão.<sup>28,29</sup> Contudo, em situações que envolvem movimentos mais rápidos da cabeça, acima de 100 graus/segundo ou 2 Hz, como caminhar, correr, engatinhar, pular ou praticar esportes, a estabilidade do olhar depende do RVO. O RVO assegura a fixação visual estável ao produzir um movimento ocular de fase lenta no sentido oposto ao movimento da cabeça, com velocidade e amplitude correspondentes.<sup>11,28</sup>

O sistema vestibular não é responsável apenas pela estabilidade do olhar, mas também pela percepção da orientação espacial e pelo equilíbrio em ambientes sensoriais desafiadores, como superfícies instáveis ou com pistas visuais alteradas.<sup>11,27,28</sup> Considerando os possíveis comprometimentos sensoriais e motores em crianças com PC, torna-se necessário avaliar se os órgãos vestibulares periféricos estão preservados e se as vias vestibulares centrais são capazes de gerar respostas motoras e perceptivas adequadas. Um estudo sugere que crianças com PC podem apresentar alterações em movimentos oculares sacádicos e de perseguição suave, função sacular anormal, coordenação olho-mão deficiente e uso inadequado de informações vestibulares para o equilíbrio.<sup>28</sup>

A estabilidade e o controle postural são fundamentais para o desenvolvimento motor. Manter o centro de gravidade do corpo sobre a base de apoio é uma habilidade complexa que exige refinado gerenciamento do sistema nervoso central, integrando informações somatossensoriais,<sup>25,30</sup> tanto em condições estáticas (equilíbrio estático), quanto em movimento (equilíbrio dinâmico e funcional), ou ainda durante a preparação para iniciar ou encerrar uma ação motora.<sup>31</sup>

O controle postural depende da integração entre visão, informações vestibulares e somatossensorial, associadas a comandos do sistema nervoso

central e às respostas neuromusculares — em especial força muscular e tempo de reação.<sup>32</sup> O papel das informações vestibulares no equilíbrio vertical é oferecer referências de orientação espacial indispensáveis ao desempenho postural adequado. Alterações na postura em pé podem ser detectadas por três fontes principais: a superfície de suporte, com informações proprioceptivas e estímulos cutâneos dos pés; entradas visuais, pelos movimentos lineares e angulares do campo visual e entradas vestibulares, por acelerações lineares e angulares da cabeça.<sup>32</sup>

As informações provenientes da superfície de apoio e da visão podem ser prejudicadas por movimentos do ambiente externo a que se referem. Assim, só são eficazes para a manutenção do equilíbrio quando a referência externa é estável ou seus movimentos são previsíveis. Em contrapartida, a referência inercial-gravitacional fornecida pelo sistema vestibular não é influenciada por alterações nas influências externas na maioria dos ambientes terrestres. Por esse motivo, Begbie (1967) atribuiu ao sistema vestibular papel crítico na manutenção do equilíbrio vertical em condições de apoio e de visão alteradas.<sup>32</sup>

Dessa forma, as informações vestibulares são consideradas essenciais para a manutenção do equilíbrio adequado em situações nas quais as superfícies de apoio e/ou visuais são irregulares ou estão em movimento. Portanto, o impacto das informações somatossensoriais, visuais e vestibulares sobre o controle e a estabilidade postural é dependente do contexto,<sup>32</sup> assim como ocorre na marcha.

A marcha constitui a principal forma de locomoção humana nas atividades diárias e caracteriza-se como um processo multissensorial que integra informações visuais, somatossensoriais e vestibulares. Durante a locomoção, a função vestibular desempenha papel decisivo, tanto no equilíbrio estático quanto no dinâmico.<sup>33</sup> Os órgãos vestibulares enviam informações sobre a posição e as mudanças nas velocidades lineares e angulares da cabeça para o cérebro e o cerebelo, que controlam o olhar, o equilíbrio corporal e o tônus muscular. A entrada vestibular e somatossensorial fornecem, ainda, informações cruciais para a percepção espacial, essenciais à execução de reflexos, à orientação e à coordenação motora.<sup>33–35</sup>

## 2.2 Fisioterapia Vestibular

A avaliação e a intervenção em crianças com PC têm se modificado ao longo dos últimos 20 anos, acompanhando as transformações na conceituação de funcionalidade e deficiência. A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ampliou a perspectiva de profissionais e pesquisadores da área da saúde, consolidando-se como referência para a prática baseada em evidências.<sup>3,36</sup>

Os comprometimentos vestibulares em crianças com PC incluem instabilidade do olhar, desequilíbrio, déficits no controle postural e da cabeça, atraso no desenvolvimento motor e episódios de vertigem. A expressão desses sintomas varia conforme a natureza da disfunção, a idade de início e a presença de fatores associados.<sup>10</sup> De forma geral, durante a manutenção postural e a marcha, crianças com PC — apesar das alterações neurológicas — utilizam informações somatossensoriais e vestibulares para estabilizar a postura ereta e a orientação espacial. Contudo, estudos que investigam a função vestibular e o impacto das disfunções vestibulares nessa população ainda são escassos. As evidências disponíveis indicam que a disfunção vestibular apresentada é predominantemente de origem central, relacionada ao processamento das informações vestibulares, e não a comprometimentos periféricos do sistema.<sup>28</sup>

Entre as principais alterações associadas à PC destacam-se: movimentos oculares sacádicos e de perseguição suave anormais, função sacular alterada, coordenação olho-mão deficiente e uso inadequado das informações vestibulares para equilíbrio e marcha.<sup>13,28</sup> Nesse contexto, a fisioterapia vestibular apresenta-se como uma estratégia promissora para o tratamento dessas crianças.

O objetivo da estimulação vestibular terapêutica é ampliar a capacidade do cérebro de integrar diferentes estímulos, favorecendo a resposta motora e auxiliando crianças com comprometimento sensório-motor a alcançar marcos motores importantes.<sup>37</sup> A seleção das atividades específicas de reabilitação deve considerar múltiplos fatores: (1) o tipo e a natureza da lesão vestibular; (2) os mecanismos de recuperação; e (3) os comportamentos de interesse, como estabilização do olhar, equilíbrio e controle de vertigem. Além disso, devem ser

levados em conta aspectos que influenciam os mecanismos de recuperação, tais como: (1) o momento de início da reabilitação em relação à lesão; (2) a idade da criança e os períodos críticos do desenvolvimento; (3) o efeito da experiência pós-lesão, incluindo o enriquecimento ambiental; (4) a dependência da função vestibular e dos comportamentos em processos de integração multissensorial; (5) a participação ativa e motivação do paciente; e (6) os requisitos para a aprendizagem motora.<sup>10,38</sup>

Estudos sugerem que a movimentação cefálica é fundamental para a fisioterapia vestibular.<sup>33,39</sup> Os mecanismos envolvidos nessa abordagem variam de acordo com a natureza da disfunção e com a integridade dos determinantes da estabilidade do olhar, do controle postural e da coordenação motora. Dentre eles, destacam-se:<sup>10</sup>

- **Adaptação:** mudanças de longo prazo na resposta neuronal aos movimentos repetitivos da cabeça. Os principais objetivos são melhorar a estabilidade do olhar e a capacidade de equilíbrio, além de reduzir sintomas. Os exercícios envolvem manter o foco em um alvo visual enquanto a cabeça é movimentada.
- **Habituação:** redução da resposta a um estímulo provocativo por meio da exposição repetida. O objetivo é diminuir sintomas como vertigem e tontura, a partir de exercícios baseados em movimentos ou situações que desencadeiam os sintomas em cada paciente.
- **Substituição:** uso de estratégias alternativas para estabilização do olhar e manutenção do equilíbrio. Inclui a utilização de pistas sensoriais adicionais, como visão e somatossensação, pré-programação central e respostas antecipatórias.

Quando adequadamente planejada e conduzida, a fisioterapia vestibular apresenta resultados promissores, ainda que preliminares, incluindo reorganização do processamento vestibular e melhora do equilíbrio corporal funcional durante atividades cotidianas, como trocas posturais e marcha.

### 2.3 Estimulação Galvânica Vestibular

A eletroestimulação do sistema vestibular periférico e central por meio de abordagens não invasivas, conhecida como Estimulação Vestibular Galvânica (Galvanic Vestibular Stimulation – GVS), é amplamente utilizada como instrumento para estudar a percepção de auto movimento e o controle do equilíbrio.<sup>40</sup> A GVS ajusta de maneira não invasiva a excitabilidade dos aferentes vestibulares utilizando correntes galvânicas aplicadas por meio de eletrodos colocados bilateralmente sobre os processos mastoideais. Na configuração bipolar de corrente contínua (ânodo/cátodo), a polaridade fornece um viés direcional ao disparo neural, gerando uma sensação ilusória de rotação e alterando a postura em direção ao ânodo.<sup>33</sup> Evidências recentes sugerem que, quando incorporada a programas de fisioterapia, essa intervenção pode contribuir para a melhoria do equilíbrio corporal em adultos, destacando seu potencial para aplicação em contextos de reabilitação.<sup>41–44</sup>

Mais recentemente, a nGVS tem sido estudada como uma ferramenta para melhorar o controle postural em pé e as funções perceptivo-espaciais.<sup>44,45</sup> Apesar de ainda não haver um protocolo universal, a literatura aponta para parâmetros relativamente consistentes: a montagem mais comum é bipolar, com eletrodos posicionados bilateralmente sobre os processos mastoideais; a forma de onda é ruído de média zero (gaussiano) com banda limitada; a faixa de frequências geralmente varia de 0,1 a 100 Hz, com protocolos clínicos que utilizam 0 a 30 Hz dependendo do resultado; a intensidade é subperceptível e personalizada, com amplitudes de pico frequentemente variando de 0,1 a 1,0 mA, ajustadas para determinar o nível ideal para cada participante; e a duração das sessões pode variar de poucos minutos a cerca de 30 minutos, com avaliação dos efeitos durante a estimulação e dos pós-efeitos, que podem durar de minutos a horas<sup>17,18</sup>. Recente revisão destaca que a eficácia é afetada pela amplitude, banda de frequência, duração e interface eletrodo–pele, sugerindo um relato padronizado e a personalização dos parâmetros.<sup>17</sup>

Em pessoas com hipofunção vestibular bilateral (HVB), pesquisas indicam que a nGVS em níveis subperceptíveis diminui a oscilação corporal em pé, medida por estabilometria, com efeitos duradouros que podem persistir por horas após sessões de cerca de 30 minutos.<sup>46,47</sup> Há também evidências de melhora

nos limiares perceptivos de movimento e nos parâmetros espaço-temporais da marcha, como por exemplo, o aumento da velocidade, especialmente quando a intensidade é ajustada de forma individual.<sup>17,18</sup> No entanto, estudos com amostras específicas, como pacientes com vestibulopatia parcialmente compensada, mostram resultados variados, sem benefícios significativos em alguns protocolos prolongados. Isso indica que os resultados dependem tanto dos parâmetros de estimulação quanto do perfil amostral.<sup>46,47</sup>

No que diz respeito a pessoas com síndromes extrapiramidais, as evidências são contraditórias: por um lado, revisões narrativas sugerem que pode haver benefícios para a marcha e o equilíbrio; por outro, ensaios clínicos randomizados com baixa intensidade de estimulação não mostraram ganhos clínicos significativos. Isso reforça a ideia de que a dosagem, os parâmetros de aplicação e a definição de desfechos são fundamentais para a eficácia.<sup>43,48,49</sup>

Em jovens e adultos saudáveis, nota-se uma diminuição da oscilação postural durante a nGVS, bem como a ocorrência de pós-efeitos após a conclusão da aplicação. A magnitude do efeito observado durante a estimulação, particularmente quando combinada com treinamento motor, tende a prever a resposta sustentada.<sup>16</sup>

Levando em conta a função do sistema vestibular no equilíbrio corporal, estabilidade da visão e marcha, além da necessidade de reduzir o tempo de reabilitação em crianças em rápido desenvolvimento, a nGVS surge como uma ferramenta possivelmente auxiliar na fisioterapia vestibular, apresentando baixo custo e um perfil de segurança favorável, conforme indicado em estudos recentes. No entanto, ainda existem lacunas significativas: há uma falta de ensaios clínicos em pediatria e, especificamente, em PC espástica. Isso justifica a necessidade de pesquisas que avaliem a viabilidade, a eficácia clínica e o impacto funcional dessa intervenção.

### 3 JUSTIFICATIVA

A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) apresenta um modelo biopsicossocial que combina funções e estruturas corporais, atividades, participação e fatores contextuais, servindo como base para a escolha de desfechos e o planejamento de ações em saúde.<sup>36,50,51</sup> Contudo, a literatura revela uma subutilização consistente da CIF em pesquisas de fisioterapia vestibular: a maioria dos estudos concentra nos resultados do domínio Estrutura e Função Corporal, enquanto os indicadores de Atividade e Participação — que refletem melhor o desempenho em situações reais — são raramente abordados. Essa falha metodológica restringe a capacidade de inferir o efeito clínico e social das intervenções, particularmente em crianças.

Na PC, o sistema vestibular é essencial para o desenvolvimento de habilidades motoras básicas, como sentar, ficar em pé e andar. Essas habilidades são fundamentais para a autonomia e para a participação na rotina escolar e familiar. As mudanças na estrutura e função corporais características da PC afetam o controle postural e a marcha, limitando a participação social e impactando negativamente a saúde e as relações com os outros.<sup>26</sup> Além disso, mesmo que a função vestibular periférica possa estar preservada em algumas crianças, existem indícios de déficits no processamento central das informações vestibulares. Isso inclui problemas no acoplamento óculo-cefálico, como a dificuldade em cancelar o reflexo vestibulo-ocular, uso ineficiente das pistas vestibulares para o controle postural, baixa precisão na percepção da vertical e dificuldades na perseguição ocular lenta. A gravidade das dificuldades centrais, incluindo as oculomotoras, geralmente acompanha a severidade da PC.<sup>28</sup>

Esse cenário oferece uma base biológica convincente para intervenções destinadas a melhorar a integração sensório-motora mediada pelo sistema vestibular. A fisioterapia vestibular, como complemento ao treinamento neurofuncional focado em tarefas, como a manutenção e troca de posturas, marcha, por exemplo, pode melhorar a acuidade visual dinâmica, estabilizar os reflexos vestibulo-ocular e vestibulo-espinal e diminuir a oscilação postural em várias situações, resultando em melhorias significativas no desempenho funcional. Adicionalmente, a nGVS associada ao treinamento motor parece otimizar os resultados da reabilitação, favorecendo melhorias em funções e

estruturas corporais e em atividades motoras — como marcha —, além de reduzir o tempo necessário para alcançar efeitos mínimos clinicamente importantes.

Assim, é importante conduzir um ensaio clínico para investigar os efeitos da nGVS combinada com a fisioterapia vestibular em crianças, considerando o baixo custo e o perfil de segurança positivo da estimulação galvânica. A infância é uma fase de alta plasticidade neural, durante a qual os ganhos funcionais costumam ser mais significativos. Apesar de estudos em adultos mostrarem melhorias no controle postural e na marcha com nGVS, há uma falta de evidências pediátricas sólidas — particularmente em crianças com PC — para determinar a eficácia, a dosimetria ideal (intensidade, banda e duração) e a generalização dos efeitos para desfechos clinicamente significativos nos domínios Atividade e Participação da CIF. Um ensaio bem estruturado pode reduzir essa lacuna, direcionar protocolos futuros personalizados e fundamentar diretrizes terapêuticas, o que afeta diretamente o sucesso da reabilitação.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo geral**

Comparar os efeitos de dez sessões de fisioterapia vestibular associada à nGVS ativa, em relação a estimulação sham, sobre desfechos dos domínios Atividade (equilíbrio corporal funcional, função motora grossa, mobilidade funcional) e Participação da CIF em crianças com PC espástica.

### **4.2 Objetivos secundários**

Avaliar se os efeitos observados após dez sessões de fisioterapia vestibular associada à nGVS (ativa vs. sham) se mantêm até oito semanas após o término das intervenções.

## 5 HIPÓTESES

Em crianças com PC espástica (GMFCS III), dez sessões de fisioterapia vestibular associada à nGVS ativa produziriam ganhos superiores e clinicamente relevantes nos desfechos dos domínios Atividade (equilíbrio funcional, função motora grossa e mobilidade funcional) e Participação da CIF (desempenho funcional – mobilidade), em comparação à estimulação *sham*, por meio da otimização da função do sistema vestibular.

Além disso, acredita-se que os efeitos da fisioterapia vestibular associada à nGVS ativa permaneceriam ao longo do período de acompanhamento de oito semanas subsequentes ao término da intervenção.

## 6 MÉTODOS

### 6.1 Aspectos éticos

O estudo foi iniciado após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (instituição proponente), com coparticipação do Centro de Neuroestimulação Pediátrica (ANEXO 1), sob o número do parecer 6.952.096 (CAAE: 80601924.2.0000.5479). Todos os procedimentos de avaliação e intervenção foram realizados no centro de neuroestimulação. A pesquisa atendeu integralmente às Diretrizes e Normas Regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos, em especial a Resolução CNS nº 466/2012. O protocolo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – ReBEC RBR-498fr3w (ANEXO 2).

Os responsáveis legais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 3), declarando ciência de que se tratava de pesquisa de natureza experimental, gratuita, segura e voluntária. As crianças manifestaram concordância por meio do Termo de Assentimento (ANEXO 4), lido e explicado em linguagem adequada à idade e ao desenvolvimento. Foi utilizada a estratégia de verificação de compreensão: após as explicações, o participante relatou com suas próprias palavras os procedimentos, e a assinatura do assentimento foi orientada apenas quando a compreensão e a concordância ficaram inequívocas. Quando a criança não pôde assinar, o responsável assinou em representação, respeitando-se sempre a vontade expressa do menor.

Os participantes e seus responsáveis tiveram acesso contínuo a esclarecimentos antes, durante e após a coleta de dados. Ficou registrado que a participação era voluntária e que seria possível desistir a qualquer momento, sem prejuízo ao atendimento da criança ou a qualquer outra forma de dano. A confidencialidade dos dados foi assegurada: registros identificáveis foram protegidos, com acesso restrito à equipe, e os resultados serão divulgados de forma agregada, preservando o anonimato.

No grupo controle que envolvendo estimulação *sham*, esta foi sempre associada a um tratamento ativo (fisioterapia vestibular), minimizando o impacto para o participante. Os responsáveis foram informados, no consentimento, sobre a possibilidade de alocação a nGVS ativa ou *sham*, o mascaramento (duplo-

cego) e a garantia de acesso a intervenção ativa em ambos os grupos, sem revelar a alocação individual, conforme boas práticas de ensaios clínicos.

## 6.2 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo piloto randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que envolveu 30 crianças com PC espástica.

## 6.3 Amostra e recrutamento

A amostra foi selecionada de maneira padronizada, a fim de garantir a conformidade com os objetivos da pesquisa e a segurança dos participantes. O recrutamento foi realizado por meio de convocação pública e divulgação interna no Centro de Neuroestimulação Pediátrica, localizado em São Paulo - SP, convidando crianças com PC espástica que estivessem disponíveis para participar. Utilizou-se amostragem de base clínica, incluindo os casos elegíveis que demonstraram interesse de forma consecutiva.

As crianças foram triadas para participação no estudo de acordo com os seguintes critérios:

- **Critérios de inclusão:** 1) diagnóstico de PC espástica confirmado por meio de exame clínico e avaliação efetuada por médico neurologista infantil; 2) possuir ressonância magnética demonstrando lesão no sistema piramidal, sem comprometimento no sistema extrapiramidal e cerebelo; 4) idade entre 6 e 12 anos; 5) crianças níveis III do GMFCS;<sup>20</sup> 6) concordância dos responsáveis por meio da assinatura do TCLE e 7) aceitação do participante por meio do termo de assentimento.
- **Critérios de exclusão:** 1) doenças neurológicas, neuromusculares ou síndromes associadas a PC; 2) cirurgias ortopédicas ou neurológicas nos 12 meses prévios à intervenção; 3) deformidades ortopédicas com indicação cirúrgica; 4) implantes encefálicos; 5) implantes metálicos nas regiões de cabeça, pescoço, tórax e/ou membros superiores; 6) aparelhos auditivos; 7) crianças com grau de colaboração incompatível com o adequado desempenho nas atividades propostas no presente projeto.

#### **6.4 Randomização, alocação e cegamento**

A randomização foi realizada por meio de sequência gerada por computador, com razão 1:1 entre duas intervenções:

- Grupo experimental: fisioterapia vestibular associada a nGVS ativa;
- Grupo controle: fisioterapia vestibular associada a nGVS sham.

A sequência de alocação foi elaborada por pesquisador externo que não participou da elegibilidade, intervenção ou avaliação, e foi mantida em sigilo por meio de envelopes opacos, invioláveis e numerados sequencialmente. O envelope correspondente só era aberto depois de (1) verificar os critérios de elegibilidade e (2) finalizar as avaliações dos desfechos na linha de base do estudo.

No processo de alocação, o responsável pela randomização informou apenas ao terapeuta/operador da nGVS o grupo atribuído, mantendo o cegamento dos outros. Esse profissional não participou do grupo de avaliação nem teve envolvimento na análise de dados.

O cegamento foi duplo-cego para participantes/responsáveis e avaliadores de desfechos; o operador da intervenção não pôde ser cegado (necessidade técnica de selecionar “ativa” vs. “sham” no equipamento). Para reduzir o viés de desempenho, todos os procedimentos de treinamento e interação com os participantes foram padronizados por meio de um protocolo, com roteiro e duração da sessão iguais para todos os grupos. Apenas por razões de segurança clínica, a quebra do cegamento estava programada, com registro formal do motivo, data e responsável. A divulgação da alocação aos familiares e participantes ocorreu somente após a finalização de todas as fases da pesquisa.

#### **6.5 Procedimentos de Avaliação**

Todas as avaliações ocorreram no Centro de Neuroestimulação Pediátrica (São Paulo), onde também foram realizadas as intervenções, em um ambiente reservado, com cada sessão agendada individualmente e o horário ajustado à disponibilidade do responsável.

Os participantes foram avaliados em três momentos distintos:

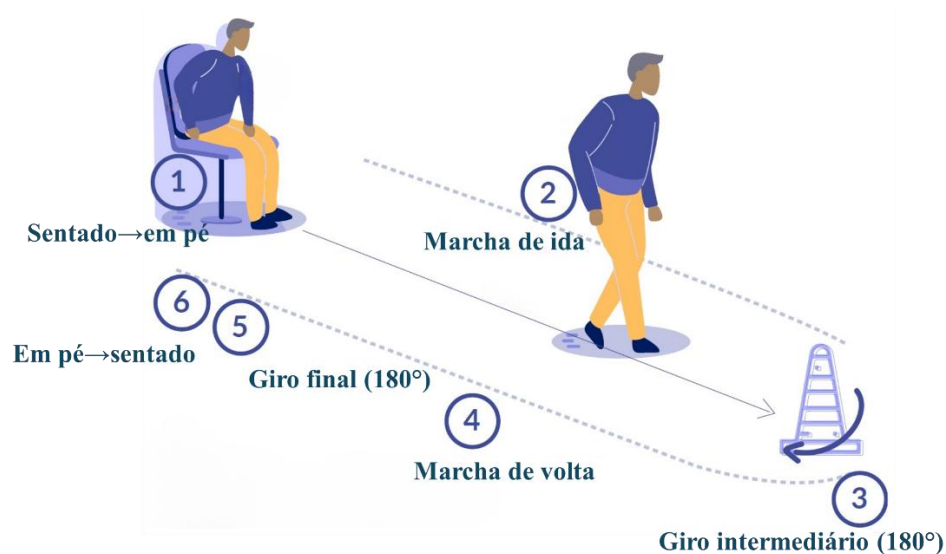
- **Avaliação Pré-intervenção:** uma semana antes do início das intervenções;
- **Avaliação Pós-intervenção:** uma semana após o término das intervenções;
- **Avaliação de Follow-up:** oito semana após o término das intervenções.

As avaliações foram realizadas por dois fisioterapeutas que possuem vasta experiência com as medidas utilizadas no estudo. Antes de começarem as coletas, a equipe passou por um treinamento intensivo e sessões de calibração para padronizar os procedimentos e unificar os critérios de pontuação, com o objetivo de garantir o máximo de confiabilidade. Para minimizar a variabilidade entre avaliadores, cada sujeito foi avaliado pelo mesmo profissional em cada um dos três momentos de avaliação. Os avaliadores permaneceram cegos em relação à alocação dos participantes nos grupos de intervenção.

## 6.6 Desfechos

**Mobilidade funcional.** A mobilidade funcional foi avaliada pelo *Timed Up and Go test* (TUG) (Figura 1). O TUG quantificou, em segundos, o tempo necessário para o participante levantar-se de uma cadeira padronizada sem braços, deambular 3 metros, girar, retornar à cadeira e sentar-se novamente. As crianças foram orientadas a executar o teste em velocidade auto selecionada, de forma segura.<sup>52,53</sup> O teste foi realizado três vezes; as duas primeiras serviram para familiarização e a terceira tentativa foi considerada para análise.

Figura1. Ilustração do Timed Up and Go test.



Fonte: Ortega-Bastidas et al. 2023.<sup>54</sup>

## 6.7 Desfechos secundários

### 6.7.1 Caracterização clínica e radiológica

**História clínica.** Relatórios médicos e prontuários foram consultados para coletar dados sobre a etiologia da lesão cerebral e identificar o momento de ocorrência da lesão (pré-natal, peri-natal ou pós-natal). Os responsáveis foram inquiridos quanto ao momento de início da intervenção fisioterapêutica, que, para fins de análise, foi categorizado como até 2 anos ou após 2 anos de idade.

**Localização da lesão cerebral.** Exames de ressonância magnética estrutural realizados para confirmação do diagnóstico de PC espástica foram analisados por especialista para categorização da localização da lesão: lesão cortical — acometendo o córtex motor primário, podendo estender-se à substância branca subjacente; e lesão subcortical — lesões mais profundas envolvendo a cápsula interna (excluindo córtex cerebral, tronco encefálico e cerebelo).<sup>55</sup>

## 6.8 Avaliação clínica do sistema vestibular

**Exame vestibulo-oculomotor.** O exame foi realizado com as crianças em posição sentada. A avaliação oculomotora consistiu na análise da amplitude do movimento ocular (capacidade ou não de acompanhar um alvo); na inspeção da

presença/ausência de nistagmo (espontâneo, semiespontâneo e após agitação cefálica) e na caracterização do nistagmo (características de nistagmo periférico ou central). Durante o exame, utilizaram-se brinquedos como alvos para assegurar a atenção das crianças. A iluminação ambiental foi controlada para manter a estabilidade pupilar. Cada variável foi avaliada uma única vez com o objetivo de minimizar o desconforto dos participantes.<sup>56,57</sup>

Inicialmente, observaram-se a presença de inclinação lateral da cabeça, movimentos oculares espontâneos e alinhamento ocular. A inspeção ocular foi conduzida por observação direta do sistema ocular pelo avaliador para verificação de nistagmo espontâneo. Em seguida, a criança foi instruída a seguir um alvo móvel à sua frente, deslocado pelo examinador descrevendo a letra “H” no ar, a fim de avaliar a amplitude e a integridade do sistema oculomotor, nos pontos cardinais do olhar.<sup>56,57</sup>

Na etapa seguinte, observou-se a presença ou ausência de nistagmo após movimentos passivos da cabeça. Com a criança sentada e partindo de posição neutra da cabeça, fixando um alvo à frente, o avaliador moveu passivamente a cabeça lentamente para os lados (15 repetições). Os movimentos oculares foram observados ao término de cada movimento cefálico. O nistagmo foi categorizado como presente ou ausente, e anotada sua provável origem periférica ou central. Nistagmo monoplanar, ou nistagmo sem componente torsional que não era inibido pela fixação visual mediada pela formação reticular, foi classificado como de origem central.<sup>56,57</sup>

A avaliação foi concluída com o registro de sinais e sintomas de desconforto durante os movimentos de cabeça e nas mudanças de posição de decúbito dorsal para sentado. O desconforto foi identificado por observação e/ou autorrelato da criança, considerando expressões faciais, oclusão palpebral durante o movimento, relatos de vertigem ou tontura, desequilíbrio ou sensação de instabilidade corporal, e náuseas.

A Figura 2 ilustra o exame vestibulo-oculomotor.

Figura 2. Demonstração dos procedimentos de avaliação empregados no exame do sistema vestibular.



Fonte: Arquivo do autor

**Reflexo vestibulo-ocular (RVO) horizontal e vertical.** A capacidade de estabilização da visão durante movimentos da cabeça foi avaliada com os participantes sentados. Um alvo fixo foi posicionado a aproximadamente um metro. Após confirmar que a criança conseguia visualizar o alvo, ela foi instruída ou assistida, se necessário, a mover a cabeça horizontalmente (para avaliação do RVO horizontal) e verticalmente (para avaliação do RVO vertical), com amplitude de 35° e velocidade de 2 Hz (120 bpm), mensurada com metrônomo (Figura 2). A avaliação foi exclusivamente clínica, sem uso de equipamentos. O ganho do RVO foi considerado alterado quando a criança apresentava dificuldade em estabilizar o olhar durante os movimentos cefálicos, podendo estar acompanhada de vertigem, náuseas ou desequilíbrio corporal. A alteração foi confirmada mediante três repetições do teste para RVO horizontal e vertical.<sup>56,57</sup>

**Equilíbrio corporal funcional.** O equilíbrio corporal funcional foi avaliado pela Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP). A EEP contém 14 tarefas funcionais, cada uma pontuada de 0 a 4, totalizando 0–56 pontos.<sup>58,59</sup> A seguir os itens são apresentados:

1. Sentar → ficar em pé
2. Manter-se em pé sem apoio
3. Sentar sem apoio
4. Ficar em pé → sentar
5. Transferências (entre assentos)
6. Em pé com olhos fechados
7. Em pé com pés juntos
8. Alcançar à frente com braço estendido
9. Pegar objeto no chão a partir da posição em pé
10. Girar para olhar por cima dos ombros
11. Girar 360°
12. Colocar alternadamente o pé no degrau
13. Manter posição em “passo tandem” (um pé à frente do outro)
14. Apoio unipodal (um pé só)

Os escores mais altos indicam melhor desempenho. A aplicação foi realizada por avaliadores treinados, seguindo instruções padronizadas e garantindo segurança e privacidade. O tempo de aplicação foi de aproximadamente 15–20 minutos.<sup>58,59</sup> Para minimizar vieses, foram adotados critérios objetivos de pontuação e registro de observações, como por exemplo, uso de estratégias de apoio.

**Função motora grossa.** A função motora grossa foi avaliada pelo *Gross Motor Function Measure* (GMFM-88, Mensuração da Função Motora Grossa). O instrumento baseia-se em medidas observacionais distribuídas em 88 itens agrupados em cinco dimensões: A) deitado e rolando; B) sentado; C) engatinhar e ajoelhar; D) em pé; E) andar, correr e saltar. Os itens de cada dimensão foram pontuados em escala de quatro pontos (0–3). Cada item foi demonstrado e explicado à criança, que dispôs de três tentativas para sua execução. Para o estudo, o score total (%) do GMFM que considerada a função motora grossa globalmente da criança.<sup>60,61</sup>

**Desempenho funcional.** O desempenho funcional foi avaliado quantitativamente por meio do *Pediatric Evaluation of Disability Inventory* (PEDI,

Inventário de Avaliação Pediátrica de Disfunções). O PEDI foi aplicado como entrevista estruturada com um dos cuidadores, capaz de relatar o desempenho da criança em atividades e tarefas típicas da rotina diária. O instrumento compreende três domínios: autocuidado (73 itens), mobilidade (59 itens) e função social (65 itens). Cada item foi pontuado com 0 (não realiza) ou 1 (realiza), e os escores foram somados por área. O preenchimento foi realizado pelos responsáveis, após orientação de profissional habilitado e experiente no instrumento.<sup>62,63</sup> Os responsáveis foram alocados em sala reservada; um profissional capacitado acompanhou o preenchimento, esclarecendo dúvidas quando necessário. O questionário foi aplicado nas mesmas datas das demais avaliações, não implicando visitas adicionais.

**Efeitos adversos.** Os potenciais eventos adversos relacionados à nGVS foram avaliados após cada sessão de intervenção. O profissional responsável pela estimulação entrevistou individualmente as crianças quanto à ocorrência, durante a sessão, dos seguintes sintomas: formigamento, sensação de ardor/queimação, cefaleia, dor na região de posicionamento dos eletrodos, sonolência e alterações de humor. A ocorrência foi registrada em escala ordinal de três pontos:

- 1 = *não senti em nenhum momento*;
- 2 = *senti em alguns momentos*;
- 3 = *senti durante toda a sessão*.

Quando a criança relatou percepção do efeito adverso (respostas 2 ou 3), a intensidade foi quantificada em escala de cinco pontos:

- 0 = *nenhuma*;
- 1 = *fraca*;
- 2 = *moderada*;
- 3 = *forte*;
- 4 = *insuportável*.

Antes do início de cada sessão, as crianças foram ainda inquiridas, de forma aberta, sobre a presença — entre sessões — de cefaleia, dor no couro cabeludo,

sensação de queimação, formigamento, vermelhidão cutânea, sonolência, dificuldade de concentração e alterações de humor. Considerando possíveis limitações de comunicação, os responsáveis também foram entrevistados acerca de suas percepções, e os profissionais registraram comportamentos sugestivos de desconforto observados durante as atividades. O procedimento de avaliação teve duração média de 30 minutos.

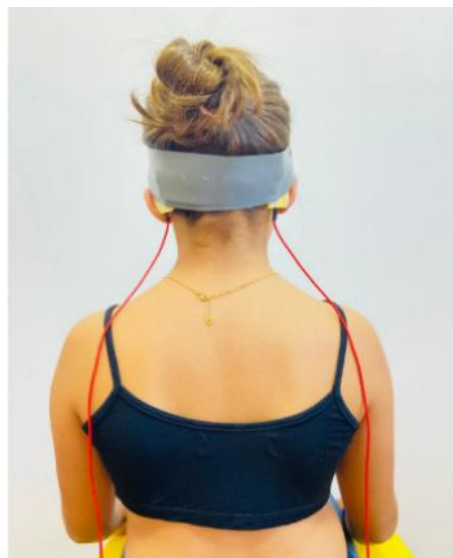
### **6.9 Procedimentos de intervenção**

As dez sessões de intervenção foram realizadas com frequência de cinco sessões por semana (segunda-feira a sexta-feira) em duas semanas consecutivas. Ao chegar o participante e os responsáveis foram orientados e preparados para realizar a intervenção. A nGVS foi devidamente colocada na criança e então a criança realizou os vinte minutos de intervenção, constituído da fisioterapia vestibular associada à nGVS. Durante e ao final de cada intervenção os profissionais observaram possíveis efeitos adversos.

### **6.10 Estimulação galvânica vestibular ruidosa (nGVS).**

A nGVS foi aplicada por dois fisioterapeutas com capacitação técnica adequada, em conformidade com a Resolução Nº 554/2022, de 7 de outubro de 2022, do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO). Utilizou-se um DC-STIMULATOR PLUS (Eldith, NeuroConn, Ilmenau, Alemanha) com dois eletrodos-esponja de superfície não metálicos (5X5cm<sup>2</sup>), umedecidos em solução salina. Tratou-se de corrente ruidosa de média zero, aplicada bilateralmente sobre os processos mastoideos (montagem bipolar). A condição de média zero evitou a introdução de viés constante (deslocamento) no sistema vestibular (Figura 3).

Figura 3. Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa (nGVS) com os eletrodos posicionados sobre o processo mastoide direito e o processo mastoide esquerdo.



Fonte: Arquivo do autor

As crianças foram alocadas aleatoriamente em dois grupos de tratamento:

1. nGVS ativa;
2. nGVS placebo (sham).

No grupo experimental (nGVS ativa), a intensidade foi individualizada por meio de um procedimento baseado no limiar cutâneo: com os eletrodos posicionados bilateralmente sobre os processos mastoídeos, a corrente ruidosa foi aumentada gradualmente até a primeira sensação cutânea (formigamento/ardor leve), definindo-se esse valor como limiar; a estimulação foi então ajustada para 80% desse limiar, assegurando que permanecesse imperceptível ao participante. A intensidade determinada na primeira sessão foi mantida nas demais sessões.<sup>16</sup>

Em relação à frequência, utilizou-se a faixa de 0–30 Hz — proposta na literatura por sua compatibilidade com componentes de baixa frequência do sistema vestibular. <sup>16</sup>No grupo controle (nGVS *sham*), todos os procedimentos de preparação e posicionamento foram reproduzidos; a estimulação foi ativada apenas até a percepção sensorial inicial pelo participante e, em seguida,

interrompida, de modo a proporcionar a sensação inicial da corrente sem entrega de estimulação no tempo restante — procedimento amplamente empregado como controle em estudos de neuromodulação não invasiva.

### **6.11 Fisioterapia vestibular.**

Os exercícios de estabilização do olhar constituem a base da fisioterapia vestibular em crianças. O componente-chave para os exercícios de estabilização do olhar é o movimento da cabeça durante o foco visual. A intervenção de fisioterapia vestibular estabelecida para esse estudo foi composta de exercícios de visualização X1 e X2 e exercícios de mudança do olhar. Na intervenção X1, o participante foi orientado (e quando necessário, auxiliados) a manter a visualização com o foco em um alvo (figura ou brinquedo), enquanto movia ativamente a cabeça em guinada ou *pitch* em uma velocidade que o alvo está “prestes a sair do foco”.<sup>10</sup>

No X2 — progressão do X1 — os participantes foram orientados (e, quando necessário, assistidos) a mover simultaneamente a cabeça e o alvo em sentidos opostos, demandando do RVO uma compensação aproximadamente duas vezes superior ao deslocamento cefálico. Adicionalmente, executou-se o treino de mudança do olhar, no qual o participante realizou uma sácada para o alvo seguida de movimento rápido da cabeça em direção a esse alvo, dissociando, assim, os movimentos ocular e cefálico.<sup>10</sup>

A intervenção de fisioterapia vestibular foi concomitante à aplicação da nGVS por 20 minutos, com os exercícios realizados nas posturas sentada e em pé e durante o treino de marcha em esteira. Inicialmente, cada exercício foi executado por 1 minuto, seguido de 1 minuto de intervalo, totalizando 6 minutos de abordagem terapêutica por postura/atividade (sentado, em pé e caminhando), restando 2 minutos para o preparo da criança antes do início do treino em esteira. Ao longo das sessões, respeitando a tolerância e o desempenho individuais, os exercícios foram progredidos por meio do aumento da velocidade dos movimentos da cabeça e da redução do tamanho do alvo (Figura 4).

Figura 4. Demonstração da intervenção de fisioterapia vestibular associada à estimulação galvânica vestibular ruidosa (nGVS). As Figuras A e B ilustram a aplicação da nGVS durante o treino de trocas posturais, especificamente na transição da posição sentada para a posição em pé. As Figuras C e D demonstram a aplicação da nGVS durante o treino de marcha em esteira.



Fonte: Arquivo do autor

Durante as duas semanas de intervenção e no período de acompanhamento de dois meses, os responsáveis não foram orientados a realizar exercícios de fisioterapia vestibular em ambiente domiciliar ou terapêutico. Após o término da intervenção, os participantes retornaram ao seu

processo habitual de reabilitação, e as terapias executadas foram documentadas.

### 6.12 Análise estatística

As análises seguiram o princípio de intenção de tratar. Todos os participantes efetuaram todos os procedimentos de avaliação e de intervenção, não havendo perda de dados ao longo do estudo. A normalidade foi verificada pelo teste de Kolmogorov–Smirnov. Variáveis com distribuição aproximadamente normal foram expressas como média  $\pm$  desvio-padrão e/ou intervalo de confiança de 95% (IC95%). As variáveis categóricas estudadas foram apresentadas por meio de frequência absoluta e relativa.

Para avaliar os efeitos da intervenção, nas variáveis quantitativas, empregou-se ANOVA de dois fatores (modelo misto), com grupo (tDCS ativa vs. *sham*; fator entre-sujeitos) e tempo (pré-intervenção, pós-intervenção e acompanhamento; fator intra-sujeitos). Quando pertinente, realizou-se pós-teste de Bonferroni. Os desfechos constituíram as variáveis dependentes. O tamanho de efeito foi estimado pelo Cohen's d.

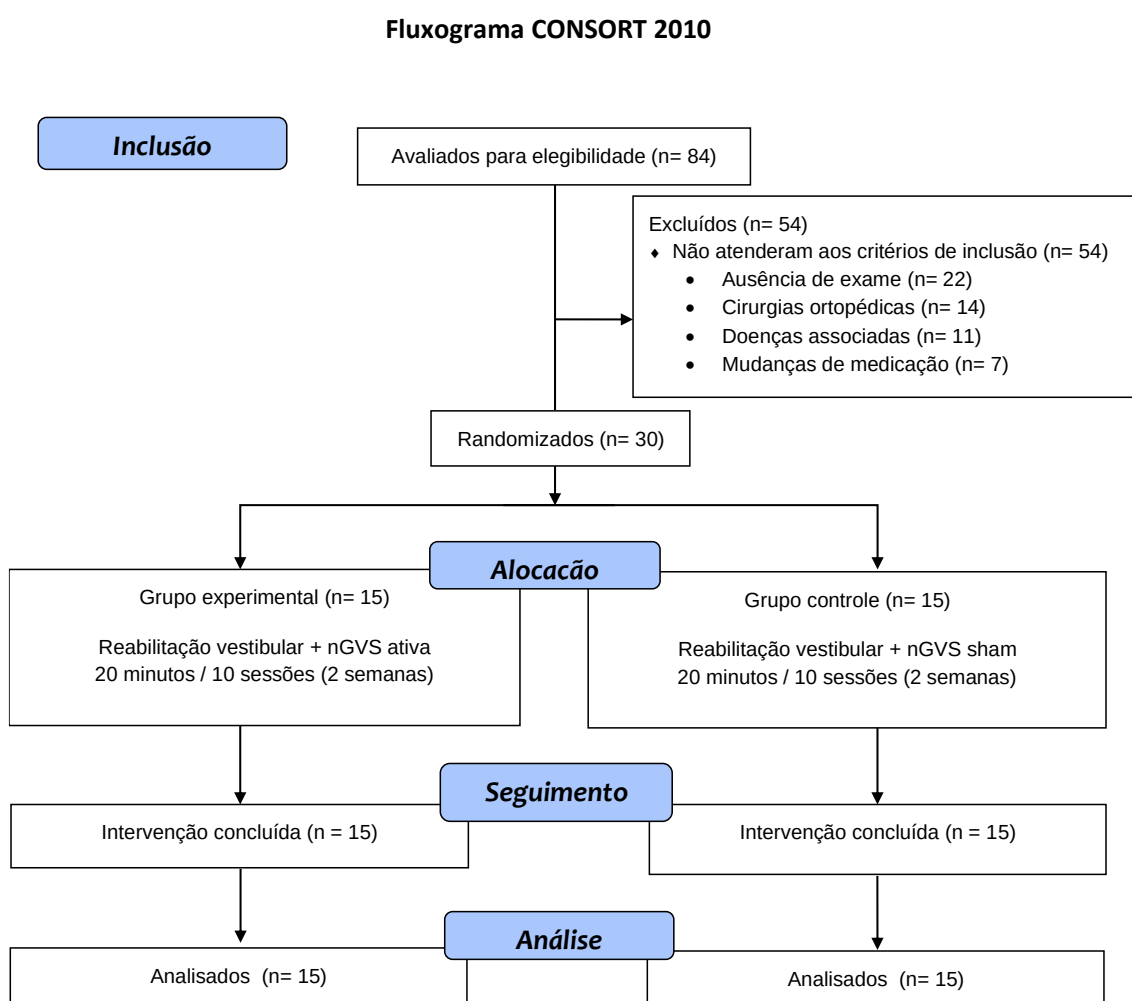
Para verificar a associação entre os efeitos obtidos nos grupos de intervenção (experimental e controle) e as variáveis categóricas foi conduzida a análise de qui-quadrado ( $X^2$ ). A força da associação entre essas variáveis foi analisada usando o V de Cramer para as análises de qui-quadrado.

Valores de  $p < 0.05$  indicaram um resultado estatisticamente significativo.

## 7 RESULTADOS

No total 84 crianças com PC espástica foram triadas. Destas, 30 atenderam aos critérios de elegibilidade, foram convidadas, forneceram consentimento formal e concluíram todas as etapas do protocolo (35,7% da amostra triada). A Figura 5 apresenta o fluxograma do estudo, detalhando as fases e o número de participantes em cada etapa.

Figura 5. Fluxograma do estudo de acordo com o CONSORT.



Legenda. nGVS: Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa.

A Tabela 1 apresenta as características clínicas e as variáveis de estudadas na avaliação pré-intervenção. Os grupos mostraram-se semelhantes, sem diferenças estatisticamente significativas em suas características clínicas nem no desempenho nas medidas de desfecho avaliadas ( $p>0,05$  para todas as análises).

Tabela 1. Características clínicas e desfechos avaliados na avaliação antes do início das intervenções nos dois grupos estudados.

| <b>Características clínicas – N (%)</b> | <b>Grupo experimental<br/>N=15</b> | <b>Grupo controle<br/>N=15</b> |
|-----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| PC espástica                            |                                    |                                |
| Diparesia                               | 13                                 | 15                             |
| Tetraparesia                            | 2                                  | 0                              |
| GMFCS                                   | 15                                 | 15                             |
| Nível III                               |                                    |                                |
| MACS                                    |                                    |                                |
| Nível I                                 | 0                                  | 1                              |
| Nível II                                | 12                                 | 13                             |
| Nível III                               | 3                                  | 1                              |
| Localização da lesão encefálica         |                                    |                                |
| Lesão cortical                          | 7                                  | 5                              |
| Lesão subcortical                       | 8                                  | 10                             |
| Etiologia da lesão encefálica           |                                    |                                |
| Hipóxico-isquêmica                      | 6                                  | 3                              |
| Hemorragia cerebral                     | 9                                  | 12                             |
| Momento da lesão encefálica             |                                    |                                |
| Perinatal                               | 4                                  | 2                              |
| Pós-natal                               | 11                                 | 13                             |
| Início da reabilitação física           |                                    |                                |
| Antes de dois anos de vida              | 5                                  | 6                              |
| Após os dois anos de vida               | 10                                 | 11                             |
| TUG (s)                                 | 37,4 ± 16,9                        | 38,3 ± 16,1                    |
| EEP (pontuação total)                   | 9,6 ± 1,9                          | 9,4 ± 2,2                      |
| GMFM-88                                 | 49,0 ± 3,4                         | 49,3 ± 3,3                     |
| PEDI – mobilidade                       | 19,9 ± 2,2                         | 20,0 ± 2,5                     |

Todos os participantes toleraram adequadamente os procedimentos de avaliação e de intervenção, concluindo todas as fases do estudo. Não foram relatados efeitos adversos ou intercorrências por familiares ou pela equipe responsável pelas avaliações e intervenções. Os participantes de ambos os grupos não relataram desconforto durante relacionado à nGVS (ativa ou *sham*). Entretanto, 11(73,5%) participantes do grupo experimental e 9 (60,0%) participantes do grupo controle, descreveram os exercícios de estabilização do olhar (X2) - mover simultaneamente a cabeça e o alvo em direções opostas – como difíceis e desconfortáveis.

## **7.1 Aderência a intervenção e dosimetria da nGVS**

Todos os participantes completaram todas as sessões de intervenção, sem faltas ou interrupções no tratamento. A intensidade da nGVS foi ajustada de forma personalizada na primeira sessão com base no limiar cutâneo: os eletrodos foram colocados nas mastoides e a corrente ruidosa foi aumentada gradualmente até que os participantes relataram a primeira sensação cutânea e esse valor foi então registrado como limiar; para a intervenção, a intensidade foi configurada para 80% do limiar, o que garantiu que permanecesse subperceptível. A intensidade que os participantes do estudo sentiram (limiar) variou entre 0,3 e 1,0 mA. No grupo experimental, a intensidade média realmente aplicada (80% do limiar) foi de  $0,6 \pm 0,1$  mA.

## **7.2 Desfechos**

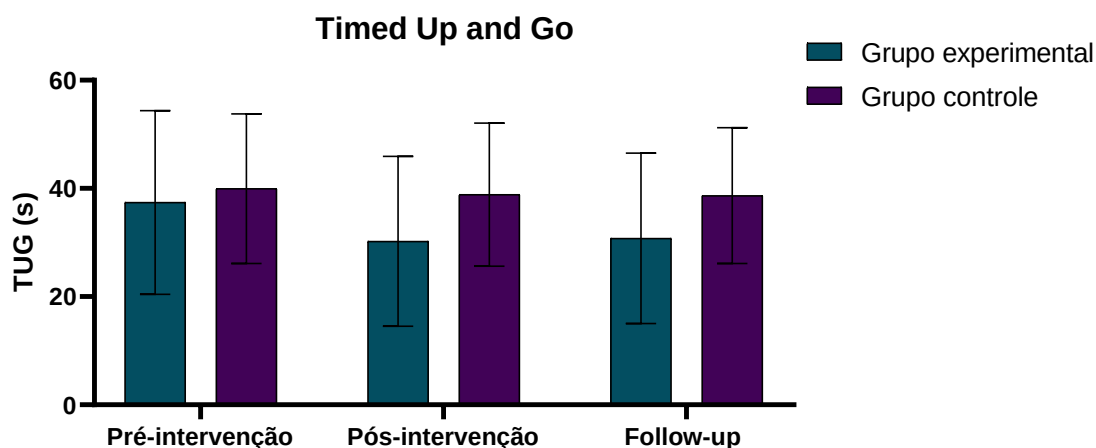
### **7.2.1 Desfecho primário**

#### **7.2.1.1 Mobilidade funcional**

O tempo de execução no TUG foi definido como desfecho primário. A Figura 6 apresenta as médias  $\pm$  desvios-padrão dos grupos nos três momentos de avaliação. A ANOVA indicou interação grupo $\times$ tempo significativa ( $F_{(2,56)}=25,6$ ;  $p<0,001$ ) e efeito de tempo ( $F_{(1,88)}=50,7$ ;  $p<0,001$ ), sem efeito principal de grupo ( $F_{(1,28)}=1,405$ ;  $p=0,245$ ). Nas comparações pós-hoc, observou-se, ausência de diferença significativa entre os grupos na avaliação pós-intervenção, com

diferença média (DM) de  $-8,6s$  (IC95%:  $-21,7$  a  $4,5$ ,  $p=0,339$ ;  $d=0,59$ ) e, na avaliação de follow-up, DM de  $-7,9s$  (IC95%:  $-21,0$  a  $5,2$ ,  $p=0,439$ ;  $d=0,55$ ).

Figura 6. Tempo de execução no Timed Up and Go (s), comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham).



## 7.2.2 Desfechos secundários

### 7.2.2.1 Sintomas vestibulares

A Tabela 2 apresentou os sintomas de disfunção vestibular da amostra de crianças com PC espástica, considerando os dois grupos de intervenção e os três momentos de avaliação (pré-intervenção, pós-intervenção e *follow-up*). A alteração do RVO (horizontal e vertical) e a presença de nistagmo foram observadas com alta frequência ( $\geq 70\%$  da amostra). O nistagmo com características centrais foi o mais prevalente; apenas um caso no grupo experimental e um caso no grupo controle exibiram nistagmo de características periféricas.

Para a análise inferencial, as variáveis vestibulares — RVO horizontal e vertical, nistagmo espontâneo (presente/ausente), nistagmo após agitação cefálica (presente/ausente) e sinais/sintomas de desconforto durante movimentação da cabeça ou mudanças posturais (presente/ausente) — foram tratadas como categóricas dicotômicas. Aplicou-se o teste do Qui-quadrado, com

V de Cramer como medida de tamanho de efeito. Observou-se associação significativa entre grupo de intervenção e RVO horizontal ( $\chi^2=9,9$ ;  $p=0,003$ ;  $V=0,58$ ) e entre grupo e RVO vertical ( $\chi^2=15,5$ ;  $p<0,001$ ;  $V=0,73$ ), indicando menor proporção de RVO alterado no grupo experimental no pós-intervenção, com manutenção no follow-up. Também houve associação significativa para sinais/sintomas de desconforto durante a movimentação da cabeça ( $\chi^2=4,2$ ;  $p=0,046$ ;  $V=0,38$ ), com redução após a intervenção no grupo experimental.

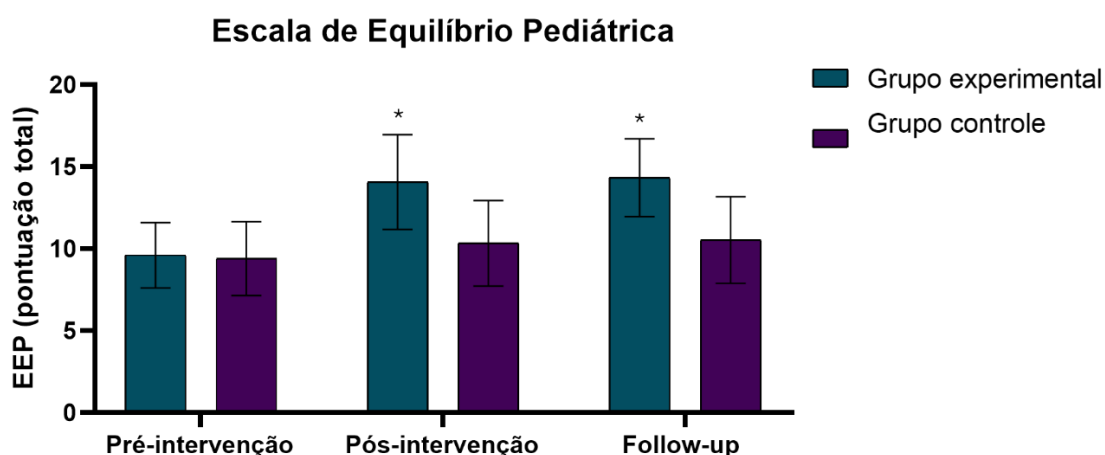
Tabela 2. Sintomas de disfunção vestibular, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham).

|                                  | Grupo experimental<br>N=15 |                     |              | Grupo controle<br>N=15 |                     |              |                                                     |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------|--------------|------------------------|---------------------|--------------|-----------------------------------------------------|
|                                  | Pré-<br>intervenção        | Pós-<br>intervenção | Follow-up    | Pré-<br>intervenção    | Pós-<br>intervenção | Follow-up    |                                                     |
| RVO horizontal alterado          | N=11 (73,5%)               | N= 3 (15,0%)        | N= 4 (27,0%) | N=12 (80,0%)           | N=11 (73,5%)        | N=11 (73,5%) | X <sup>2</sup> =9,9 p=0.003<br>Cramer's V=0.58      |
| RVO vertical alterado            | N=11 (73,5%)               | N=3 (15,0%)         | N=4 (27,0%)  | N=12 (80,0%)           | N=11 (73,5%)        | N=11 (73,5%) | X <sup>2</sup> =15,5 p<0,001<br>Cramer's V=0.73     |
| Nistagmo espontâneo              | N=14 (93,5%)               | N=13 (87,0%)        | N=13 (87,0%) | N=13 (87,0%)           | N=12 (80,0%)        | N=12 (80,0%) | X <sup>2</sup> =0,006<br>p=0,674<br>Cramer's V=0.01 |
| Nistagmo pós agitação cefálica   | N=15 (100%)                | N=10 (67,0%)        | N=10 (67,0%) | N=14 (93,5%)           | N=13 (87,0%)        | N=13 (87,0%) | X <sup>2</sup> =3,0 p=0.09<br>Cramer's V=0.32       |
| Sinais e sintomas de desconforto |                            |                     |              |                        |                     |              |                                                     |
| Movimentação da cabeça           | N=11 (73,5%)               | N=3 (15,0%)         | N=3 (15,0%)  | N=9 (60,0%)            | N=8 (53,5%)         | N=7 (47,0%)  | X <sup>2</sup> =4,2 p=0,046<br>Cramer's V=0.38      |
| Mudanças posturais               | N=3 (%)                    | N=0                 | N=0          | N=1 (7.6%)             | N=1 (7.6%)          | N=1 (7.6%)   | X <sup>2</sup> =1.1 p=0.483<br>Cramer's V=0.19      |

### 7.2.2.2 Equilíbrio corporal funcional

O equilíbrio corporal funcional foi mensurado pela EEP. A ANOVA evidenciou interação grupo×tempo significativa ( $F_{(2,56)}=25,1$ ;  $p<0,001$ ), além de efeitos principais de tempo ( $F_{(1,88)}=63,0$ ;  $p<0,001$ ) e de grupo ( $F_{(1,28)}=9,3$ ;  $p=0,004$ ). Nas comparações pós-hoc, o grupo experimental apresentou escores superiores ao grupo controle no pós-intervenção (DM=3,7 pontos; IC95% 1,5 a 5,9,  $p<0,001$ ;  $d=1,3$ ) e no follow-up (DM=3,8 pontos; IC95% 1,5 a 6,0,  $p<0,001$ ;  $d=1,5$ ). A Figura 7 apresenta as médias  $\pm$  desvios-padrão por grupo em cada momento de avaliação.

Figura 7. Pontuação total na Escala de Equilíbrio Pediátrica, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). \*  $p<0,05$ .

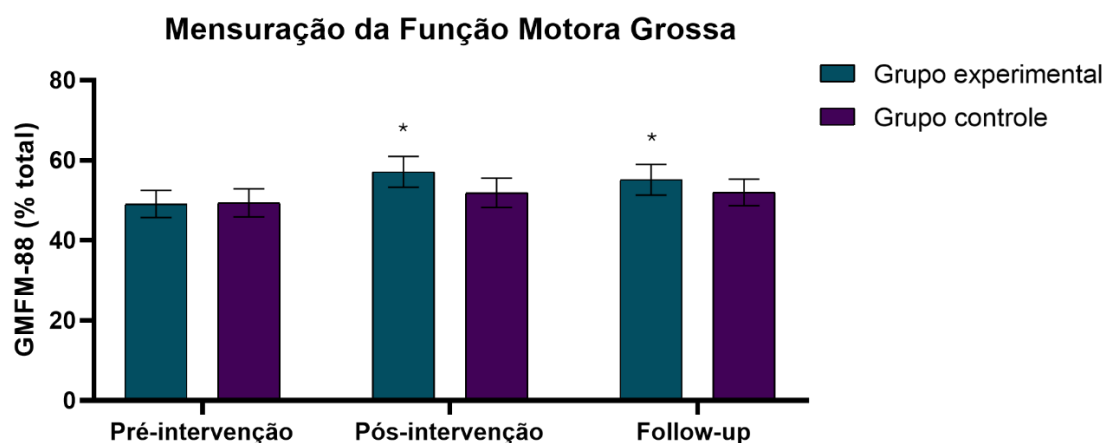


### 7.2.2.3 Função motora grossa

A função motora grossa foi mensurada pelo GMFM-88. A Figura 8 apresenta as médias  $\pm$  desvios-padrão por grupo em cada momento de avaliação. A ANOVA demonstrou interação grupo×tempo significativa ( $F_{(2,56)}=19,3$ ;  $p<0,001$ ), além de efeitos principais de tempo ( $F_{(1,88)}=78,7$ ;  $p<0,001$ ) e de grupo ( $F_{(1,28)}=4,9$ ;  $p=0,034$ ). Nas comparações pós-hoc, o grupo experimental apresentou escores superiores ao controle no pós-intervenção

(DM=5,2%; IC95% 1,7 a 8,7%,  $p=0,002$ ;  $d=1,4$ ) e no follow-up (DM=3,1; IC95% -0,1 a 6,4,  $p=0,070$ ;  $d=0,8$ ).

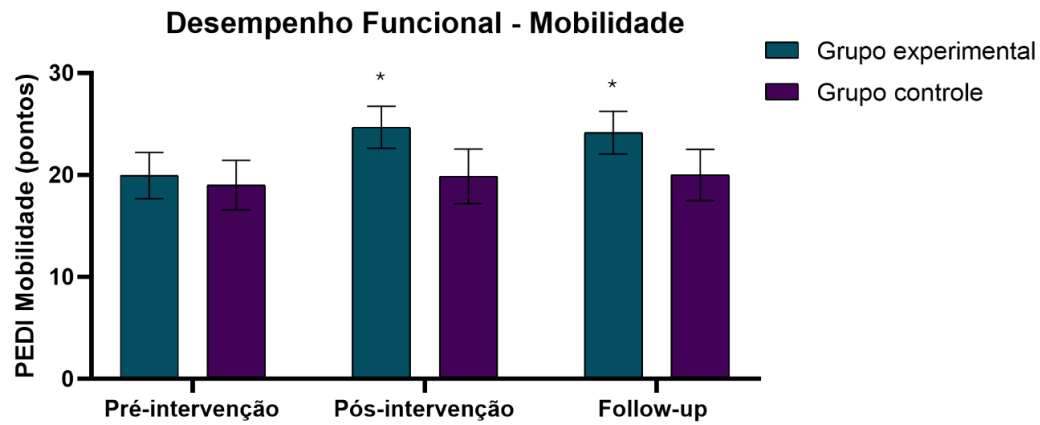
Figura 8. Resultado total no GMFM-88, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). \*  $p<0.05$ .



#### 7.2.2.4 Desempenho funcional – Domínio Mobilidade

O desempenho funcional referente ao domínio de mobilidade foi avaliado pelo domínio de mobilidade do PEDI (Figura 9). Por meio da análise estatística observou-se interação grupo x tempo significativa ( $F_{(2,56)}=47,8$ ;  $p<0,001$ ) e nos efeitos principais de tempo ( $F_{(1,88)}=109,3$ ;  $p<0,001$ ) e de grupo ( $F_{(1,28)}=15,9$ ;  $p<0,001$ ). Nas comparações pós-hoc, o grupo experimental apresentou escores superiores ao controle no pós-intervenção (DM=4,8 pontos; IC95% 2,5 a 7,0,  $p<0,001$ ;  $d=2,0$ ) e no follow-up (DM=4,1; IC95% 1,9 a 6,2,  $p<0,001$ ;  $d=1,7$ ).

Figura 9. Pontuação total no domínio de mobilidade do PEDl, comparando o grupo experimental (fisioterapia vestibular + nGVS ativa) e o grupo controle (fisioterapia vestibular + nGVS sham). \*  $p < 0.05$ .



## 8 DISCUSSÃO

Este estudo piloto avaliou se a nGVS poderia potencializar os efeitos da fisioterapia vestibular em crianças com PC espástica, examinando viabilidade, segurança e efetividade da intervenção. Em síntese, foram notados efeitos consideráveis em desfechos funcionais importantes — equilíbrio corporal funcional, função motora grossa e desempenho funcional em mobilidade — e uma diminuição nos sinais e sintomas de disfunção vestibular, como a frequência de RVO alterado após a intervenção experimental. Entretanto, a mobilidade funcional avaliada pelo tempo de execução do TUG, desfecho primário do estudo, não foi significativamente alterada pela intervenção, não havendo diferença entre os grupos experimental e controle.

Primeiramente, em relação às alterações vestibulares, o resultado do presente estudo está de acordo com as informações disponíveis na literatura científica, que descreve, em crianças com PC, comprometimentos predominantemente centrais do processamento vestibular.<sup>12,57</sup> Esses comprometimentos resultam em um RVO alterado, prejudicando a perseguição ocular e a estabilidade do olhar durante os movimentos da cabeça, além de comprometer o controle postural. Esses resultados têm sido registrados tanto em avaliações clínicas — como aquelas utilizadas neste estudo — quanto em medidas instrumentais, como, por exemplo, cadeira rotatória e vHIT.<sup>7,12,28,57</sup> Há, ainda, associação entre essas disfunções vestibulares e pior desempenho funcional em crianças com PC,<sup>57,64</sup> o que respaldaria intervenções direcionadas ao sistema vestibular com o objetivo de otimizar a reabilitação e ampliar a participação da criança em diferentes contextos da vida cotidiana.

A fisioterapia vestibular em pediatria fundamenta-se nos princípios de adaptação do reflexo vestibulo-ocular (exercícios de estabilização do olhar X1/X2), habituação a estímulos provocativos e substituição sensorial, geralmente combinados a treino de equilíbrio corporal e marcha.<sup>10</sup> Em crianças com disfunção vestibular, esses programas estão associados a melhora da estabilidade postural, ganhos de acuidade visual dinâmica e redução de tontura.<sup>12</sup> Considerando o rápido desenvolvimento e a expressiva plasticidade neural na infância, é essencial que as alterações no processamento vestibular sejam identificadas e tratadas rapidamente.<sup>56,65</sup> Dessa maneira, a necessidade

de desenvolver de estratégias compensatórias adaptativas (posturais e funcionais) é minimizada, evitando que se consolidem padrões mal adaptativos. Esse redirecionamento do desenvolvimento sensório-motor pode diminuir resultados clinicamente negativos durante a vida, beneficiando a autonomia, a participação e a qualidade de vida.

Em crianças com PC, a literatura descreve comprometimentos predominantemente centrais do processamento vestibular, que se traduzem em alteração do RVO, da percepção de vertical e do uso eficiente do sistema vestibular no controle postural. Além disso, as evidências sugerem associação direta entre a gravidade do comprometimento motor e a frequência/gravidade das disfunções vestibulares, oferecendo a base para a recomendação da fisioterapia vestibular nessa população.<sup>57,64</sup>

Entretanto, na prática clínica de fisioterapia neurofuncional no Brasil, a fisioterapia vestibular pediátrica permanece subutilizada: o componente vestibular raramente é integrado de maneira sistemática na anamnese e no exame físico, o que prejudica uma avaliação completa, dificulta a elaboração de um plano terapêutico eficaz e limita a maximização das habilidades da criança. É importante ressaltar que o sistema vestibular é um dos primeiros sistemas sensoriais a se formar; ao nascer a termo, já está totalmente desenvolvido em termos de sua estrutura, mas sua maturação funcional depende de estímulos e experiências motoras e sensoriais nos primeiros anos de vida.<sup>10,27</sup> Dessa forma, acredita-se que estímulos vestibulares — ou seja, movimentos da cabeça induzidos de forma controlada e tarefas que promovem a orientação espacial — devem ser introduzidos de maneira precoce e progressiva nos programas de reabilitação, sempre com um acompanhamento cuidadoso e seguro.

Para a avaliação da função vestibular neste estudo, foram utilizados testes clínicos passíveis de serem integrados à avaliação neurofuncional fisioterapêutica pediátrica, reconhecidos como válidos e potencialmente eficazes para a detecção e acompanhamento de disfunções vestibulares em crianças com comprometimento motor moderado (GMFCS nível III).<sup>28</sup> No que diz respeito ao tratamento, o protocolo integrou métodos de fisioterapia vestibular, particularmente os exercícios X1/X2 para estabilização do olhar e, com treino

orientado a tarefas motoras, incluindo mudanças e manutenções posturais, além da marcha.

Ensaio clínico e séries pediátricas apontam que intervenções com componentes ativos da fisioterapia vestibular podem produzir melhoras significativas no equilíbrio funcional, avaliado pela EEP,<sup>7,8</sup> enquanto revisões sistemáticas indicam benefícios sobre o equilíbrio e a marcha quando a fisioterapia vestibular é estruturada e orientada por metas funcionais.<sup>6</sup> No presente estudo, as avaliações feitas após a intervenção, em comparação com o desempenho pré-intervenção, mostraram que ambos os grupos obtiveram ganhos que podem ser atribuídos à fisioterapia vestibular, independentemente da nGVS. Houve melhora no equilíbrio funcional e na função motora grossa, diminuição dos sinais de disfunção vestibular e aumento do desempenho funcional em atividades cotidianas de mobilidade. Em geral, esses resultados são consistentes com pesquisa anterior que empregaram fisioterapia vestibular sem nGVS.<sup>12</sup> Ainda assim, observaram-se efeitos mais significativos quando a fisioterapia vestibular foi combinada com a nGVS, o que indica que a estimulação pode potencializar a intensidade das respostas clínicas.

Os mecanismos neurofisiológicos da nGVS são, em grande parte, explicados pelo fenômeno da ressonância estocástica: a injeção de ruído de média zero, em níveis subperceptíveis, aumenta a relação sinal-ruído nas aferências vestibulares e abaixa os limiares de detecção de movimento, o que se traduz em melhor acurácia perceptiva e em respostas vestibulo-oculares/espinais mais eficazes.<sup>66,67</sup> Quanto mais efetivas as aferências vestibulares e menores os limiares de detecção de movimento, mais otimizadas ficam as respostas adaptativas e as estratégias motoras na marcha e no controle postural.

Dessa forma, os resultados atuais das pesquisas sobre nGVS indicam que, em tarefas dinâmicas, há uma maior estabilidade da marcha em pacientes com vestibulopatia bilateral e uma melhoria em parâmetros espaço-temporais, como o aumento da velocidade da marcha e um maior comprimento do passo. Por outro lado, em tarefas de postura estática, os estudos relatam uma redução da oscilação corporal e um aumento da estabilidade, com efeitos que podem ser notados até algumas horas após o término da estimulação.<sup>42-44,46,66,68</sup>

Os resultados deste ensaio clínico são relevantes para o início da construção de evidências sobre a viabilidade e a efetividade da nGVS em crianças com PC. A intervenção foi bem tolerada e não interferiu na execução dos exercícios de fisioterapia vestibular nem das tarefas motoras. Observou-se melhora estatística e clinicamente significativa no equilíbrio corporal funcional (EEP) e na função motora grossa (GMFM-88), incremento no desempenho funcional em mobilidade (PEDI–Mobilidade) e redução da frequência de RVO alterado no grupo experimental. É importante destacar que a totalidade dos participantes do grupo experimental atingiram a Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) na EEP — estimada na literatura como  $\geq 3,66$  pontos no escore total<sup>69</sup> — e no GMFM-88 — estimada em  $\geq 2,8$  pontos percentuais para crianças no GMFCS III.<sup>70</sup> No grupo controle, 53,3% (n=8) dos participantes atingiram a DMCI nesses desfechos.

Além disso, o grupo experimental apresentou uma frequência menor de RVO alterado (horizontal e vertical), em comparação ao grupo controle, associada à redução do desconforto durante a movimentação da cabeça. Esses achados contribuem para a hipótese de que os efeitos obtidos são provenientes do aumento da ativação do sistema vestibular, favorecendo a função vestibulo-ocular e vestibulo-espinal, bem como uma integração multissensorial mais eficiente, o que resultaria em melhoria do controle postural e em acuidade visual, como já evidenciado em adultos com hipofunção vestibular<sup>46</sup> e sintetizado em revisões recentes.<sup>17,18</sup> Esses mecanismos estariam associados à diminuição dos limiares vestibulares ao movimento induzida pela nGVS e à contribuição do treino ativo para a consolidação de pós-efeitos.<sup>17,18,43,44,46,47,71</sup>

Tais resultados indicam, de forma inicial e ainda não conclusiva, que a combinação da fisioterapia vestibular com a nGVS em crianças com PC espástica (GMFCS III) pode gerar efeitos positivos em variáveis dos domínios Estruturas e Funções do Corpo, Atividades e Participação da CIF. Em conjunto, os achados são coerentes com a hipótese de que o ruído de média zero eleva a relação sinal-ruído, amplifica sinais residuais e otimiza a integração multissensorial, sustentando melhor equilíbrio corporal e locomoção.<sup>17</sup>

Outro ponto relevante diz respeito à retenção dos efeitos até oito semanas após o término das intervenções. Há hipóteses neurofisiológicas de que a nGVS

promova “recalibração” central em núcleos vestibulares e circuitos cerebelares. Em nível reflexo, a nGVS pode potencializar ganhos vestibulo-espinais e elevar a amplitude de potenciais miogênicos oculares, compatível com sensibilização de vias otolíticas e canaliculares; em nível perceptivo, pode reduzir limiares de detecção de movimento.<sup>17,18</sup>

Assim, a maior suscetibilidade de fibras aferentes irregulares ao estímulo galvânico ajuda a explicar como correntes de baixa intensidade podem favorecer a funcionalidade do sistema vestibular, contribuindo para a integração de informações sensoriais durante a manutenção da postura e a locomoção.<sup>17,18,46,72</sup> Conjuntamente, esses elementos apoiam a ideia de que a nGVS amplifica sinais vestibulares residuais e otimiza a integração multissensorial, fornecendo uma base plausível para ganhos em equilíbrio, marcha e percepção espacial.

O presente estudo amplia o conhecimento sobre os efeitos de um adjuvante neuromodulatório (nGVS) associado ao treinamento ativo de tarefas motoras e vestibulares, visando otimizar os benefícios da reabilitação em crianças com PC. Entretanto, há limitações a destacar. Primeiro, o tamanho amostral reduzido e a inclusão específica de participantes GMFCS III reduzem a generalização dos achados. Esse nível foi selecionado por representar crianças com comprometimentos de controle postural e marcha e limitações de mobilidade nos primeiros anos de vida, portanto suscetíveis a disfunções vestibulares centrais. Segundo, os desfechos vestibulares foram predominantemente clínicos. A inclusão, em estudos futuros, de medidas instrumentadas (por exemplo, com vHIT) permitirá aprofundar a compreensão do impacto sobre a função vestibular. A dosimetria (banda, amplitude, duração e procedimentos de seleção da intensidade) requer investigação continuada para definir a abordagem terapêutica mais eficiente de nGVS em crianças com PC.

Por fim, estudos futuros devem ampliar a amostra, estender o acompanhamento e diversificar os desfechos, incorporando avaliações instrumentadas de função vestibular, controle postural e marcha, de modo a confirmar e generalizar os efeitos observados e estabelecer recomendações clínicas para a prática em reabilitação pediátrica.

## 9 CONCLUSÃO

Este estudo piloto evidenciou que a combinação entre fisioterapia vestibular e nGVS é viável e segura para crianças com paralisia cerebral espástica (GMFCS III), apresentando efeitos superiores à estimulação sham sobre o equilíbrio corporal funcional, a função motora grossa e o desempenho em atividades de mobilidade, com manutenção dos ganhos por oito semanas. Observou-se ainda redução na proporção de alterações do RVO (horizontal e vertical) e de sinais/sintomas de desconforto à movimentação cefálica, indicando possível aprimoramento do processamento vestibular.

Embora a mobilidade funcional, medida pelo TUG — desfecho primário — não tenha diferido significativamente entre grupos, os tamanhos de efeito moderados sugerem potencial benefício da intervenção, ainda que limitado pelo baixo poder estatístico.

Os achados, apesar de promissores, permanecem preliminares. A nGVS configura-se como estratégia potencialmente adjuvante à fisioterapia vestibular orientada a tarefas, porém estudos adicionais, com amostras ampliadas, parâmetros de estimulação mais bem definidos e seguimento prolongado, são necessários para consolidar evidências sobre sua eficácia na reabilitação de crianças com paralisia cerebral espástica.

## REFERÊNCIAS

- 1     Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M. A report: The definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol*. 2007; 49. DOI:10.1111/j.1469-8749.2007.tb12610.x.
- 2     Novak I, Morgan C, Fahey M, et al. State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2020; 20. DOI:10.1007/s11910-020-1022-z.
- 3     Jackman M, Sakzewski L, Morgan C, et al. Interventions to improve physical function for children and young people with cerebral palsy: international clinical practice guideline. *Dev Med Child Neurol* 2022; 64. DOI:10.1111/dmcn.15055.
- 4     da Conceição GZ, Gardinal M, Kreutz GM, Rocha NACF, Pavão SL. How Does Postural Control of Children with CP Deal with Manipulations on Base of Support and Support Surface? A Systematic Review. *Dev Neurorehabil* 2024; 27: 93–105.
- 5     Szopa A, Domagalska-Szopa M. Postural Stability in Children with Cerebral Palsy. *J Clin Med* 2024; 13: 5263.
- 6     Duarte N de AC, Grecco LAC, Franco RC, Zanon N, Oliveira CS. Correlation between Pediatric Balance Scale and Functional Test in Children with Cerebral Palsy. *J Phys Ther Sci* 2014; 26: 849–53.
- 7     Rassafiani M, Akbarfaimi N, Hosseini SA, Shahshahani S, Karimlou M, Tabatabai Ghomsheh F. The Effect of the combination of active vestibular interventions and occupational therapy on Balance in Children with Bilateral Spastic Cerebral Palsy: A pilot randomized Controlled trial. *Iran J Child Neurol* 2020; 14: 29–42.
- 8     Akbarfahimi N, .Hosseini SA, Rassafiani M, et al. Assessment of the Saccular Function in Children with Spastic Cerebral Palsy. *Neurophysiology* 2016; 48: 141–9.
- 9     Araújo PA de, Starling JMP, Oliveira VC, Gontijo APB, Mancini MC. Combining balance-training interventions with other active interventions may enhance effects on postural control in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Braz J Phys Ther* 2020; 24: 295–305.
- 10    Rine R. Vestibular Rehabilitation for Children. *Semin Hear* 2018; 39: 334–44.

- 11 Salman MS, Lillakas L, Dennis M, Steinbach MJ, Sharpe JA. The vestibulo-ocular reflex during active head motion in children and adolescents. *Child's Nervous System* 2007; 23: 1269–74.
- 12 Topley D, McConnell K, Kerr C. A systematic review of vestibular stimulation in cerebral palsy. *Disabil Rehabil* 2021; 43: 3291–7.
- 13 Almutairi A, Christy J, Vogtle L. Vestibular and Oculomotor Function in Children with Cerebral Palsy: A Scoping Review. *Semin Hear* 2018; 39: 288–304.
- 14 Almutairi A, Cochrane GD, Christy JB. Vestibular and oculomotor function in children with CP: Descriptive study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2019; 119: 15–21.
- 15 Reynard P, Ortega-Solís J, Tronche S, Darrouzet V, Thai-Van H. Guidelines of the French Society of Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery (SFORL) for vestibular rehabilitation in children with vestibular dysfunction. A systematic review. *Archives de Pédiatrie* 2024; 31: 217–23.
- 16 McLaren R, Smith PF, Taylor RL, Taylor D. Optimizing noisy galvanic vestibular stimulation (nGVS) for postural control: methodological considerations when individualizing the signal for people with bilateral vestibulopathy. *Front Neurol* 2025; 16. DOI:10.3389/fneur.2025.1609123.
- 17 McLaren R, Smith PF, Taylor RL, Niazi IK, Taylor D. Scoping out noisy galvanic vestibular stimulation: a review of the parameters used to improve postural control. *Front Neurosci* 2023; 17. DOI:10.3389/fnins.2023.1156796.
- 18 McLaren R, Smith PF, Taylor RL, Ravindran S, Rashid U, Taylor D. Efficacy of nGVS to improve postural stability in people with bilateral vestibulopathy: A systematic review and meta-analysis. *Front Neurosci* 2022; 16. DOI:10.3389/fnins.2022.1010239.
- 19 Novak I, McIntyre S, Morgan C, et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Dev Med Child Neurol* 2013; 55: 885–910.
- 20 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. DOI:10.1111/j.1469-8749.1997.tb07414.x.
- 21 Shin YK, Lee DR, Hwang HJ, You S (Joshua) H, Im CH. A novel EEG-based brain mapping to determine cortical activation patterns in normal children and children

- with cerebral palsy during motor imagery tasks. *NeuroRehabilitation* 2012; 31: 349–55.
- 22 Pitcher JB, Schneider LA, Burns NR, et al. Reduced corticomotor excitability and motor skills development in children born preterm. *J Physiol* 2012; 590: 5827–44.
  - 23 de Almeida Carvalho Duarte N, Collange Grecco LA, Zanon N, Galli M, Fregni F, Santos Oliveira C. Motor Cortex Plasticity in Children With Spastic Cerebral Palsy: A Systematic Review. *J Mot Behav* 2017; 49: 355–64.
  - 24 Gonzalez NA, Sanivarapu RR, Osman U, et al. Physical Therapy Interventions in Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Cureus* 2023; published online Aug 21. DOI:10.7759/cureus.43846.
  - 25 Grecco LAC, Tomita SM, Christovão TCL, Pasini H, Sampaio LMM, Oliveira CS. Effect of treadmill gait training on static and functional balance in children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* 2013; 17: 17–23.
  - 26 Moreau NG, Bodkin AW, Bjornson K, Hobbs A, Soileau M, Lahasky K. Effectiveness of Rehabilitation Interventions to Improve Gait Speed in Children With Cerebral Palsy: Systematic Review and Meta-analysis. *Phys Ther* 2016; 96: 1938–54.
  - 27 Nandi R, Luxon LM. Development and assessment of the vestibular system. *Int J Audiol* 2008; 47: 566–77.
  - 28 Almutairi A, Cochrane GD, Christy JB. Vestibular and oculomotor function in children with CP: Descriptive study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2019; 119: 15–21.
  - 29 Lim R, Brichta AM. Anatomical and physiological development of the human inner ear. *Hear Res* 2016; 338: 9–21.
  - 30 Christovão TCL, Pasini H, Grecco LAC, Ferreira LAB, Duarte NAC, Oliveira CS. Effect of postural insoles on static and functional balance in children with cerebral palsy: A randomized controlled study. *Braz J Phys Ther* 2015; 19. DOI:10.1590/bjpt-rbf.2014.0072.
  - 31 De Kegel A, Dhooge I, Peersman W, et al. Construct Validity of the Assessment of Balance in Children Who Are Developing Typically and in Children With Hearing Impairments. *Phys Ther* 2010; 90: 1783–94.

- 32 Nashner L, Black F, Wall C. Adaptation to altered support and visual conditions during stance: patients with vestibular deficits. *The Journal of Neuroscience* 1982; 2: 536–44.
- 33 Chen P-Y, Jheng Y-C, Wang C-C, et al. Effect of noisy galvanic vestibular stimulation on dynamic posture sway under visual deprivation in patients with bilateral vestibular hypofunction. *Sci Rep* 2021; 11: 4229.
- 34 Yoder RM, Taube JS. The vestibular contribution to the head direction signal and navigation. *Front Integr Neurosci* 2014; 8. DOI:10.3389/fnint.2014.00032.
- 35 Angelaki DE, Cullen KE. Vestibular System: The Many Facets of a Multimodal Sense. *Annu Rev Neurosci* 2008; 31: 125–50.
- 36 dos Santos AN, Pavão SL, de Campos AC, Rocha NACF. International classification of functioning, disability and health in children with cerebral palsy. *Disabil Rehabil* 2012; 34: 1053–8.
- 37 Nahla M I, Elham El-Sayed S, Ehab Ragaa A-E, Amr Abd El Ghafar AE hamid. Mechanical vestibular stimulation versus traditional balance exercises in children with Down syndrome. *Afr Health Sci* 2022; 22: 377–83.
- 38 Lacour M, Bernard-Demanze L. Interaction between Vestibular Compensation Mechanisms and Vestibular Rehabilitation Therapy: 10 Recommendations for Optimal Functional Recovery. *Front Neurol* 2015; 5. DOI:10.3389/fneur.2014.00285.
- 39 Han BI, Song HS, Kim JS. Vestibular Rehabilitation Therapy: Review of Indications, Mechanisms, and Key Exercises. *Journal of Clinical Neurology* 2011; 7: 184.
- 40 Lopez C, Cullen KE. Electrical stimulation of the peripheral and central vestibular system. *Curr Opin Neurol* 2023; published online Oct 26. DOI:10.1097/WCO.0000000000001228.
- 41 Serrador JM, Deegan BM, Geraghty MC, Wood SJ. Enhancing vestibular function in the elderly with imperceptible electrical stimulation. *Sci Rep* 2018; 8: 336.
- 42 Iwasaki S, Yamamoto Y, Togo F, et al. Noisy vestibular stimulation improves body balance in bilateral vestibulopathy. *Neurology* 2014; 82: 969–75.

- 43 Fujimoto C, Yamamoto Y, Kamogashira T, et al. Noisy galvanic vestibular stimulation induces a sustained improvement in body balance in elderly adults. *Sci Rep* 2016; 6: 37575.
- 44 Iwasaki S, Karino S, Kamogashira T, et al. Effect of Noisy Galvanic Vestibular Stimulation on Ocular Vestibular-Evoked Myogenic Potentials to Bone-Conducted Vibration. *Front Neurol* 2017; 8. DOI:10.3389/fneur.2017.00026.
- 45 Keywan A, Wuehr M, Pradhan C, Jahn K. Noisy Galvanic Stimulation Improves Roll-Tilt Vestibular Perception in Healthy Subjects. *Front Neurol* 2018; 9. DOI:10.3389/fneur.2018.00083.
- 46 Wuehr M, Eder J, Keywan A, Jahn K. Noisy galvanic vestibular stimulation improves vestibular perception in bilateral vestibulopathy. *J Neurol* 2023; 270: 938–43.
- 47 Schniepp R, Boerner JC, Decker J, Jahn K, Brandt T, Wuehr M. Noisy vestibular stimulation improves vestibulospinal function in patients with bilateral vestibulopathy. *J Neurol* 2018; 265: 57–62.
- 48 Mahmud M, Hadi Z, Prendergast M, et al. The effect of galvanic vestibular stimulation on postural balance in Parkinson's disease: A systematic review and meta-analysis. *J Neurol Sci* 2022; 442: 120414.
- 49 Kataoka H, Okada Y, Kiriya T, et al. Effect of galvanic vestibular stimulation on axial symptoms in Parkinson's disease. *J Cent Nerv Syst Dis* 2022; 14. DOI:10.1177/11795735221081599.
- 50 Franki I, Desloovere K, Cat J, et al. The evidence-base for basic physical therapy techniques targeting lower limb function in children with cerebral palsy: A systematic review using the International Classification of Functioning, Disability and Health as a conceptual framework. *J Rehabil Med* 2012; 44: 385–95.
- 51 McCaslin DL, Jacobson GP, Lambert W, English LN, Kempf AJ. The development of the vanderbilt pediatric dizziness handicap inventory for patient caregivers (DHI-PC). *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; 79: 1662–6.
- 52 Williams EN, Carroll SG, Reddihough DS, Phillips BA, Galea MP. Investigation of the timed'Up & Go'test in children. *Dev Med Child Neurol* 2007; 47. DOI:10.1111/j.1469-8749.2005.tb01185.x.

- 53 Carey H, Martin K, Combs-Miller S, Heathcock JC. Reliability and Responsiveness of the Timed Up and Go Test in Children With Cerebral Palsy. *Pediatric Physical Therapy* 2016; 28: 401–8.
- 54 Ortega-Bastidas P, Gómez B, Aqueveque P, Luarte-Martínez S, Cano-de-la-Cuerda R. Instrumented Timed Up and Go Test (iTUG)—More Than Assessing Time to Predict Falls: A Systematic Review. *Sensors* 2023; 23: 3426.
- 55 Grecco LAC, Oliveira CS, Galli M, et al. Spared Primary Motor Cortex and The Presence of MEP in Cerebral Palsy Dictate the Responsiveness to tDCS during Gait Training. *Front Hum Neurosci* 2016; 10. DOI:10.3389/fnhum.2016.00361.
- 56 Alves CC, Silva ALS. Pediatric Vestibular Rehabilitation: A Case Study. *Pediatric Physical Therapy* 2019; 31. DOI:10.1097/PEP.0000000000000654.
- 57 Queiróga A, Oliveira CS, Araujo MO, Unzueta VMP, Silva AL dos S, Collange-Grecco LA. Vestibular symptoms in children with spastic cerebral palsy. *Fisioterapia em Movimento* 2025; 38. DOI:10.1590/fm.2025.38125.
- 58 Franjoine MR, Gunther JS, Taylor MJ. Pediatric balance scale: A modified version of the Berg Balance Scale for the school-age child with mild to moderate motor impairment. *Pediatric Physical Therapy* 2003; 15. DOI:10.1097/01.PEP.0000068117.48023.18.
- 59 Ries LGK, Michaelsen SM, Soares PSA, Monteiro VC, Allegretti KMG. Cross-cultural adaptation and reliability analysis of the Brazilian version of Pediatric Balance Scale (PBS). *Braz J Phys Ther* 2012; 16: 205–15.
- 60 Russell DJ, Avery LM, Rosenbaum PL, Raina PS, Walter SD, Palisano RJ. Improved scaling of the gross motor function measure for children with cerebral palsy: Evidence of reliability and validity. *Phys Ther* 2000; 80. DOI:10.1093/ptj/80.9.873.
- 61 Russell DJ, Rosenbaum PL, Avery LM, Lane M. Gross Motor Function Measure User's Manual (GMFM-66 & GMFM-88). *Phys Occup Ther Pediatr* 2004; 24.
- 62 Haley SM, Coster WJ, Faas RM. A content validity study of the pediatric evaluation of disability inventory. *Pediatric Physical Therapy* 1991; 3. DOI:10.1097/00001577-199103040-00002.
- 63 Iyer L V., Haley SM, Watkins MP, Dumas HM. Establishing minimal clinically important differences for scores on the pediatric evaluation of disability inventory for inpatient rehabilitation. *Phys Ther* 2003; 83. DOI:10.1093/ptj/83.10.888.

- 64 Casagrande Conti L, Ferri N, Manzari L, et al. Vestibulo-Oculomotor Reflex Dysfunction in Children with Cerebral Palsy Correlates with Gross Motor Function Classification System. *Audiol Res* 2025; 15: 21.
- 65 Ghai S, Hakim M, Dannenbaum E, Lamontagne A. Prevalence of Vestibular Dysfunction in Children With Neurological Disabilities: A Systematic Review. *Front Neurol* 2019; 10. DOI:10.3389/fneur.2019.01294.
- 66 Ko L-W, Chikara RK, Chen P-Y, et al. Noisy Galvanic Vestibular Stimulation (Stochastic Resonance) Changes Electroencephalography Activities and Postural Control in Patients with Bilateral Vestibular Hypofunction. *Brain Sci* 2020; 10: 740.
- 67 Keywan A, Wuehr M, Pradhan C, Jahn K. Noisy Galvanic Stimulation Improves Roll-Tilt Vestibular Perception in Healthy Subjects. *Front Neurol* 2018; 9. DOI:10.3389/fneur.2018.00083.
- 68 Galvan-Garza RC, Clark TK, Mulavara AP, Oman CM. Exhibition of stochastic resonance in vestibular tilt motion perception. *Brain Stimul* 2018; 11: 716–22.
- 69 Chen C, Shen I, Chen C, Wu C, Liu W-Y, Chung C. Validity, responsiveness, minimal detectable change, and minimal clinically important change of Pediatric Balance Scale in children with cerebral palsy. *Res Dev Disabil* 2013; 34: 916–22.
- 70 Storm FA, Petrarca M, Beretta E, et al. Minimum Clinically Important Difference of Gross Motor Function and Gait Endurance in Children with Motor Impairment: A Comparison of Distribution-Based Approaches. *Biomed Res Int* 2020; 2020. DOI:10.1155/2020/2794036.
- 71 Inukai Y, Otsuru N, Masaki M, et al. Effect of noisy galvanic vestibular stimulation on center of pressure sway of static standing posture. *Brain Stimul* 2018; 11: 85–93.
- 72 Wuehr M, Eder J, Keywan A, Jahn K. Noisy galvanic vestibular stimulation improves vestibular perception in bilateral vestibulopathy. *J Neurol* 2023; 270: 938–43.

## RESUMO

RIBEIRO, A. Q. A. Fisioterapia vestibular e estimulação galvânica vestibular em crianças com paralisia cerebral espástica: ensaio clínico randomizado, controlado e duplo- cego. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2026.

**Introdução:** Na paralisia cerebral (PC) espástica, alterações no processamento vestibular podem agravar déficits de controle postural e estabilidade da marcha. A estimulação galvânica vestibular ruidosa (nGVS), associada à fisioterapia vestibular, apresenta evidências preliminares de potencializar a função vestibular e os ganhos terapêuticos. **Objetivo:** Comparar os efeitos de dez sessões de fisioterapia vestibular associada à nGVS ativa versus sham sobre equilíbrio, função motora, mobilidade e sintomas vestibulares em crianças com PC espástica (GMFCS III). **Métodos:** Estudo piloto controlado, randomizado e duplo-cego, com 30 crianças avaliadas no pré-intervenção, pós-intervenção e follow-up (8 semanas). Os desfechos incluíram equilíbrio funcional, função motora grossa, desempenho funcional em mobilidade, mobilidade funcional e sinais/sintomas vestibulares. Os participantes foram alocados em grupo nGVS ativa ou sham, submetidos a dez sessões de fisioterapia vestibular (20 minutos). **Resultados:** Todos os participantes concluíram o estudo, sem eventos adversos. Observou-se efeito favorável ao grupo experimental no pós-intervenção e no follow-up para equilíbrio funcional, função motora grossa e desempenho funcional em mobilidade, além de redução dos sintomas vestibulares. Não houve diferenças significativas na mobilidade funcional. **Conclusão:** A fisioterapia vestibular associada à nGVS mostrou-se viável, segura e potencialmente eficaz para melhorar equilíbrio, função motora grossa e desempenho funcional em mobilidade, além de reduzir sintomas vestibulares em crianças com PC espástica.

**Palavras-chave:** Paralisia Cerebral, Criança, Sistema Vestibular, Marcha, Equilíbrio, Estimulação elétrica.

## ABSTRACT

RIBEIRO, A. Q. A. Vestibular physical therapy and galvanic vestibular stimulation in children with spastic cerebral palsy: a randomized, controlled, double-blind clinical trial. Master's Thesis. Graduate Program in Health Sciences, Faculty of Medical Sciences of Santa Casa de São Paulo, São Paulo, Brazil, 2026.

**Introduction:** In spastic cerebral palsy (CP), alterations in vestibular processing may exacerbate impairments in postural control and gait stability. Noisy galvanic vestibular stimulation (nGVS), when combined with vestibular physical therapy, has shown preliminary evidence of enhancing vestibular function and potentiating therapeutic outcomes.

**Objective:** To compare the effects of ten sessions of vestibular physical therapy combined with active versus sham nGVS on balance, motor function, mobility, and vestibular symptoms in children with spastic CP classified as Gross Motor Function Classification System level III (GMFCS III).

**Methods:** This was a randomized, controlled, double-blind clinical trial involving 30 children assessed at baseline (pre-intervention), immediately after the intervention (post-intervention), and at follow-up (8 weeks). Outcome measures included functional balance, gross motor function, functional mobility performance, functional mobility, and vestibular signs and symptoms. Participants were randomly allocated to either an active nGVS group or a sham group and underwent ten 20-minute sessions of vestibular physical therapy.

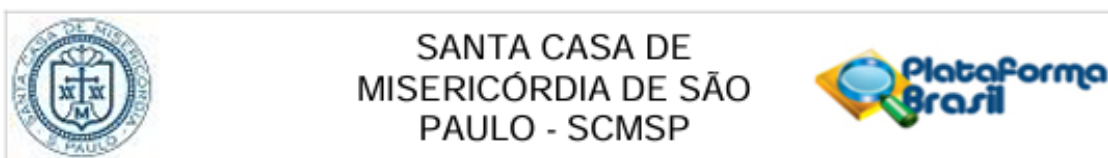
**Results:** All participants completed the study protocol, with no adverse events reported. A favorable effect for the experimental group was observed at post-intervention and follow-up for functional balance, gross motor function, and functional mobility performance, along with a reduction in vestibular symptoms. No statistically significant differences were found in functional mobility.

**Conclusion:** Vestibular physical therapy combined with nGVS was feasible, safe, and potentially effective in improving balance, gross motor function, and functional mobility performance, as well as in reducing vestibular symptoms in children with spastic cerebral palsy.

**Keywords:** Cerebral palsy, Child, Vestibular system, Gait, Balance, Electrical stimulation.

## ANEXOS

### ANEXO A - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** REABILITAÇÃO VESTIBULAR E ESTIMULAÇÃO GALVÂNICA VESTIBULAR EM CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL ESPÁSTICA: ENSAIO CLÍNICO, CRUZADO, PLACEBO- CONTROLADO, DUPLO-CEGO

**Pesquisador:** AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 80601924.2.0000.5479

**Instituição Proponente:** IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.952.096

##### Apresentação do Projeto:

Paralisia cerebral (PC) é uma desordem do desenvolvimento motor advinda, primariamente, de lesões encefálicas em crianças de até dois anos.

Esta condição de saúde tem caráter crônico e mutável, com alterações musculoesqueléticas secundárias. Pode cursar com impacto intelectual,

sensitivo, vestibular, visual e auditivo.<sup>1</sup> O que culmina em uma condição que restringe a criança em realizar atividades e de participar, repercutindo

em diferentes formas em seu desempenho funcional.<sup>2</sup> Considerada como a deficiência física mais comum na infância,<sup>3</sup> a PC apresenta prevalência

variando entre 1.4 a 3.4 a cada mil nascidos vivos. A PC espástica é a mais incidente, representando aproximadamente 80% dos casos.<sup>2A</sup>

gravidade dos sintomas da PC pode variar de leve a grave.<sup>3</sup> Atualmente, a função motora grossa das crianças com PC é categorizada de acordo

com os cinco níveis propostos pelo Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS). Os três primeiros níveis representam as funções

motoras grossas compatíveis com melhor capacidade funcional de marcha, ou seja, com maiores chances de caminhar por certas distâncias de

forma independente. Os níveis I e II representam as crianças que caminham de forma

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-020

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7711

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



**SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP**



Continuação do Parecer: 6.952.096

independente sem a necessidade de recursos auxiliares de marcha. O moderado comprometimento motor apresentado pelas crianças com nível III, repercute numa maior limitação da marcha, com necessidade de recursos auxiliares da marcha para o deslocamento em curtas e médias distâncias. Os níveis IV e V se referem a comprometimentos motores mais graves, com prognóstico de marcha bastante limitado. 4A PC envolve um conjunto de comprometimentos neurofisiológicos causados pela redução global da atividade subcortical que compromete a atividade dos circuitos corticoespinhais e somatossensoriais. Essa condição de saúde resulta em diminuição da ativação do sistema nervoso central durante a execução dos movimentos. 5 A redução da excitabilidade do córtex motor em crianças está associada ao mau desenvolvimento motor. 6 Análises neurofisiológicas têm demonstrado alterações globais na excitabilidade do córtex em crianças com PC, mesmo quando a lesão cerebral é unilateral. 7,8 Devido à lesão cerebral, diferentes aspectos da vida de um indivíduo, incluindo movimento, controle postural e marcha, são afetados. 9 Essas crianças têm problemas posturais relacionados à espasticidade, fraqueza muscular, coordenação da ativação muscular prejudicada e disfunções vestibulares. Esses problemas posturais também podem afetar o desenvolvimento motor, levando a dificuldades na realização de ações funcionais básicas, como sentar, ficar em pé e andar. 10, 12 O controle postural é fundamental para um desempenho funcional eficiente e efetivo em todas as atividades diárias. Este complexo processo depende da interação dos sistemas visual, vestibular e periférico, comandos do sistema nervoso central e respostas neuromusculares. Além disso, a postura é mantida através da combinação de esforços do córtex sensório-motor, área motora suplementar e córtex pré-motor. O acometimento do controle postural devido à deficiência motora foi identificado como uma das principais limitações no desenvolvimento de crianças com PC, repercutindo em limitações para a manutenção das posturas, assim como, para a execução independente das trocas posturais. 10, 13 O controle postural deficitário é considerado como um dos principais componentes dos distúrbios da marcha de crianças com

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SÃO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



## SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

PC.100 comprometimento da marcha, tanto no que se refere a aquisição da marcha independente, como em relação ao padrão do movimento

durante o deslocamento em pé, é um dos principais focos da reabilitação infantil, em decorrência do impacto que a mobilidade repercute na

participação da criança.141.1. Sistema Vestibular, Controle Postural e Marcha O sistema vestibular em humanos é o primeiro sistema sensorial a se

desenvolver. A morfogênese do aparelho vestibular está completa no 49º dia no útero, e as conexões neurais entre os labirintos e os núcleos

oculomotores no tronco cerebral ocorrem entre a 12ª e a 24ª semana de gestação. O nervo vestibular é o primeiro nervo craniano a completar a

mielinização e o próprio sistema torna-se funcional do 8º ao 9º mês devida intrauterina. Ao nascer, o sistema está morfológicamente completo, mas

a maturação do desenvolvimento continua e é mais proeminente nos anos pré-escolares, ajudando a criança a desenvolver equilíbrio, controle e

movimento.15O aparelho vestibular fornece informações espaciais sobre a posição da cabeça no espaço e com relação à gravidade. A estabilidade

do olhar durante o movimento da cabeça é possível usando o sistema de perseguição suave se a velocidade do movimento da cabeça for inferior a

100 graus/segundo (por exemplo, durante atividades da vida diária, como ler ou assistir TV).16,17 No entanto, atividades que envolvem movimentos

de cabeça mais rápidos que 100 graus/segundo ou 2 Hz (por exemplo, caminhar, correr, engatinhar, pular, praticar esportes) a estabilidade do olhar

só pode ser alcançada com o reflexo vestibulo-ocular funcional (RVO). O RVO mantém uma imagem estável na retina, produzindo um movimento

ocular de fase lenta na direção oposta, mas com a mesma velocidade e amplitude do movimento da cabeça.16,18 O sistema vestibular não é

apenas responsável pela estabilidade do olhar, mas também pela percepção da orientação no espaço e pelo equilíbrio em ambientes sensoriais

desafiadores (por exemplo, superfície instável e pistas visuais).15,16,18Ao considerar possíveis comprometimentos sensoriais e motores em

crianças com PC, se mostra necessário considerar se os órgãos vestibulares periféricos estão funcionando adequadamente e se as vias vestibulares

centrais correspondentes estão produzindo ou não o débito motor e a percepção sensorial

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-020

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7711

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



## SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

adequados. As evidências sugerem que crianças com PC podem apresentar movimentos oculares sacádicos e de perseguição suave alterados, função sacular anormal, coordenação olho-mão deficiente e uso anormal de informações vestibulares para equilíbrio.<sup>16</sup> A estabilidade e o controle postural são fundamentais para o desenvolvimento motor. A manutenção do centro de gravidade do corpo sobre a base de apoio é uma habilidade complexa e requer um gerenciamento refinado do sistema nervoso central, com base nas informações somatossensoriais,<sup>19,20</sup> quando o indivíduo está imóvel (equilíbrio estático), em movimento (equilíbrio dinâmico e funcional), preparando-se para realizar um movimento ou preparando-se para encerrar um movimento.<sup>21</sup> O controle postural depende da delicada integração da visão, sensações vestibulares e proprioceptivas, comandos do sistema nervoso central e respostas neuromusculares, particularmente força muscular e reação tempo.<sup>22</sup> O papel exato das informações vestibulares para manutenção do equilíbrio vertical é oferecer informações de orientação necessárias para o desempenho postural adequado para a execução da tarefa almejada. Por exemplo, as mudanças na orientação de um indivíduo em pé são detectadas pelas informações da superfície de suporte (informações proprioceptivas e estímulos cutâneos dos pés sobre a superfície de apoio), informações de entradas visuais (derivadas de movimentos lineares e angulares do campo visual), bem como informações de entradas vestibulares (derivadas de acelerações lineares e angulares relacionadas à oscilação da cabeça).<sup>22</sup> As informações de orientação fornecidas por superfície de suporte e entradas visuais são potencialmente interrompidas pelos movimentos das superfícies externas às quais estes dois sentidos são referenciados. Portanto, a superfície de apoio e entradas visuais podem ser usadas para manter o equilíbrio vertical somente quando suas superfícies de referência são fixas ou seus movimentos podem ser previstos com antecedência. Em contraste, a referência inercial-gravitacional fornecida pelo sistema vestibular não é afetada por mudanças nas condições da superfície externa na maioria dos ambientes terrestres. Por esta razão, Begbie (1967) atribuiu ao sistema vestibular um papel crítico na manutenção do equilíbrio vertical sob condições visuais e de superfície de

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SÃO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

suporte alteradas.<sup>22</sup>As informações vestibulares são consideradas essenciais para a manutenção do adequado equilíbrio sempre que as superfícies de apoio e/ou visuais forem irregulares ou em movimento. Sendo assim, o impacto das informações proprioceptivas, visuais e vestibulares sobre o controle e a estabilidade postural são contexto dependentes,<sup>22</sup>tal como para a marcha. A marcha não é apenas o tipo mais importante de locomoção realizada pelo ser humano nas atividades diárias, mas também é um processo multissensorial que inclui informações ópticas (visuais), corporais (proprioceptivas) e posição da cabeça (vestibular). Durante a locomoção, a função vestibular contribui decisivamente para o controle estático e dinâmico do equilíbrio. Os órgãos vestibulares enviam informações sobre a posição e as mudanças nas velocidades linear e angular da cabeça para o cérebro e cerebelo, que controlam o olhar, o equilíbrio e o tônus muscular.<sup>23</sup> A entrada vestibular e a propriocepção fornecem informações importantes sobre a percepção espacial, importantes para os reflexos, orientação e coordenação espacial.<sup>23,25</sup>1.2. Reabilitação VestibularA avaliação e a intervenção de crianças com PC têm sido modificadas ao longo dos últimos 20 anos de acordo com a conceituação de funcionalidade humana e deficiência. A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ampliou os olhares dos profissionais e pesquisadores da saúde devido à sua relevância para a prática baseada em evidências.<sup>2,26</sup>Os comprometimentos e sintomas vestibulares em crianças incluem instabilidade do olhar, desequilíbrio e déficits no controle postural, atraso no desenvolvimento motor e vertigem, dependendo da natureza da disfunção, da idade de início, e a integridade de outros fatores que afetam a deficiência.<sup>27</sup> Num contexto geral, durante a manutenção postural e a marcha as crianças com PC, mesmo frente as alterações neurológicas, utilizam informações proprioceptivas e vestibulares para estabilizar a postura ereta e a orientação espacial. Entretanto, os estudos analisando a função vestibular e o impacto das disfunções vestibulares em crianças com essa condição de saúde são escassos, mas demonstraram que a disfunção vestibular apresentada é de

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

origem central  $\zeta$  com processamento central das informações do sistema vestibular- e não por acometimento periférico do sistema.<sup>28</sup> Considerando as principais alterações correlacionadas ao sistema vestibular observadas em crianças com PC, como por exemplo, alteração dos movimentos oculares sacádicos e suaves, função sacular anormal, má coordenação olho-mão e uso anormal de informações vestibulares para o equilíbrio e a marcha,<sup>16,28a</sup> reabilitação vestibular se torna promissora para o tratamento dessa população. O objetivo da estimulação vestibular terapêutica é aumentar a capacidade do cérebro de organizar diferentes estímulos para corrigir a resposta motora, que ajudam as crianças com comprometimento da integração sensorio-motora a alcançar atividades motoras.<sup>29</sup> Ao selecionar atividades específicas de reabilitação, deve-se considerar vários fatores: (1) o tipo e a natureza da lesão vestibular, (2) os mecanismos de recuperação e (3) os fatores que afetam os comportamentos de interesse (i.e., estabilização do olhar, capacidade de equilíbrio e vertigem). Além disso, deve-se considerar os fatores que afetam os mecanismos de recuperação, incluindo (1) o momento da entrega da reabilitação em relação ao início da condição, (2) a idade do paciente e os períodos críticos de desenvolvimento, (3) o efeito da experiência pós-lesão que inclui o enriquecimento ambiental, (4) a dependência da função vestibular e dos comportamentos nos processos de integração multissensorial, (5) participação ativa e motivação por parte do paciente e (6) requisitos para a aprendizagem motora.<sup>27,30</sup> Estudos sugerem que a movimentação cefálica é fundamental para a reabilitação vestibular.<sup>23,31</sup> A reabilitação das alterações vestibulares baseia-se em vários mecanismos, dependendo da natureza da disfunção vestibular e da integridade dos determinantes da estabilidade do olhar, controle postural, vertigem e tontura, bem como do desenvolvimento da habilidade visuoespacial, do equilíbrio e do desenvolvimento motor. Os mecanismos incluem:<sup>27</sup>  $\zeta$  Adaptação: se refere a mudanças de longo prazo na resposta neuronal aos movimentos da cabeça. Os principais objetivos dos exercícios de adaptação são melhorar a estabilidade do olhar e a capacidade de equilíbrio, e diminuir os sintomas. Os exercícios de adaptação para melhorar o olhar envolvem manter o foco e a

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SÃO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



## SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

clareza de um alvo visual enquanto movimenta a cabeça.¿

Habituação: se refere à redução de uma resposta pela exposição repetida a um estímulo provocativo. O objetivo primário seria a redução dos

sintomas de vertigem e tontura. Os exercícios para alcançar a habituação são selecionados com base nos movimentos ou situações específicas que

causam os sintomas para o paciente específico.¿ Substituição: treinamento no uso de estratégias alternativas para estabilização do olhar e

equilíbrio. Isso inclui o uso de outras pistas sensoriais (visão e somatossensação para estabilização e equilíbrio do olhar), pré-programação central e

respostas antecipatórias. Se a reabilitação vestibular é adequadamente planejada e realizada, as evidências disponíveis demonstram resultados

promissores, devendo ser considerados preliminares e não conclusivos, com reorganização do processamento vestibular e melhora do equilíbrio

funcional durante atividades diárias, como as trocas posturais e a marcha. 1.3. Estimulação Galvânica Vestibular A eletroestimulação do sistema

vestibular periférico e central por meio de abordagens não invasivas (Estimulação Vestibular Galvânica - Galvanic Vestibular Stimulation, GVS) tem

uma longa história de uso no estudo da percepção de automovimento e do controle do equilíbrio.32A GVS é uma técnica não invasiva utilizada para

modular o limiar de disparo dos nervos vestibulares. O mecanismo envolve o envio de eletroestimulação por corrente galvânica aos nervos

vestibulares por meio de eletrodos posicionados na região mastoidea bilateralmente.23 Ao aplicar uma corrente contínua no processo mastoideo

com a GVS bipolar (eletrodo ânodo e eletrodo cátodo), a postura passa a pender em direção ao ânodo, pois o indivíduo percebeu a sensação de

rotação. Recentemente, essa intervenção forneceu subsídios para promover a melhora do equilíbrio em indivíduos adultos, durante o treinamento

realizado em sessões de fisioterapia.33¿35Estudos recentes têm utilizado a estimulação vestibular galvânica ruidosa (noisy Galvanic Vestibular

Stimulation, nGVS) para facilitar o controle do equilíbrio em pé e das funções espaciais perceptivas35,36 Usando um nível de ruído GVS

imperceptível, a oscilação durante a posição em pé estática diminuiu em participantes saudáveis e em pacientes com hipofunção vestibular bilateral.

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SÃO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

Esse efeito pode ser observado pela melhora promovida na efetividade da função vestibulo-espinhal, tendo como resultado a estabilização corporal em casos de prejuízo no controle postural e no desempenho da marcha. A nGVS pode afetar diretamente o desempenho perceptivo-vestibular e por isso pode ser eficaz para tratar déficits relacionados a cognição espacial.<sup>37</sup> Além de promover a melhora da função ocular vestibular pelo ruído imperceptível da GVS.<sup>33,35</sup>

A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) é um modelo biopsicossocial que enfoca interações entre, funções e estruturas corporais, atividades e participação e fatores contextuais. Pesquisadores relacionados à saúde usam o modelo CIF para relatar seus resultados de pesquisa e orientar os profissionais no caso de selecionar medidas de desfecho e planejar intervenções específicas para seus pacientes.<sup>26,38</sup>

A literatura apresenta limitações em estudos que usem esse modelo para relatar a efetividade de intervenções baseadas na reabilitação vestibular. Além disso, a maioria dos ensaios clínicos apresenta resultados de intervenções sobre o domínio da Atividade. A Participação pode ser considerada pouco explorada até o momento. Como descrito anteriormente, o sistema vestibular apresenta fundamental importância para o gerenciamento do desempenho da criança em atividades motoras variadas, como se sentar, ficar em pé e caminhar. Essas atividades motoras apresentam relação com o nível de participação que a criança poderá obter na sua rotina diária. Devido ao comprometimento em nível de estrutura e função corporal, a atividade de caminhar e de controlar a postura são frequentemente comprometidas em crianças com PC, o que restringe sua participação, afetando negativamente sua saúde e sua capacidade de acompanhar seus pares.<sup>14</sup>

Embora a função vestibular periférica possa se apresentar intacta em crianças com PC, elas podem apresentar alterações do processamento central das informações vestibulares, demonstrando dificuldade de acoplar os movimentos oculares e cefálico (cancelamento do reflexo vestibulo-ocular), com utilização inadequada do sistema vestibular para controle postural, resultando em baixa percepção da postura ereta e dificuldade para seguir um alvo de movimento lento (movimento ocular de perseguição suave). E o comprometimento

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SÃO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

central da função vestibular e oculomotora apresenta gravidade correspondente à gravidade da PC.28 Nesse contexto, a reabilitação vestibular pode ser considerada uma ferramenta promissora que pode potencializar os efeitos do treinamento neurofuncional direcionado as tarefas de manter e mudar de postura e caminhar. Com exercícios capazes de promover a estimulação adequada do sistema vestibular, a reabilitação vestibular contribui para melhora da acuidade visual dinâmica, estabilização do reflexo vestibulo-ocular e vestibulo-espinhal, contribuindo para a estabilização postural em diferentes situações. Esses efeitos se tornam relevantes quando compreendemos o impacto da lesão encefálica sobre o controle sensório-motor proprioceptivo. Se tratando de crianças se desenvolvendo rapidamente, o objetivo terapêutico envolve também a otimização do tempo de reabilitação. As técnicas de estimulação galvânica estão se destacando na literatura devido ao seu potencial de ampliar o tamanho do efeito das intervenções fisioterapêuticas, reduzindo o tempo para promoção de melhoras clinicamente relevantes de forma segura e com baixo custo. A nGVS se destaca assim como uma ferramenta de estimulação do sistema vestibular, com o potencial de favorecer a melhora do controle postural e da marcha. Entretanto, até o presente momento, não foram encontrados estudos analisando os efeitos da Reabilitação Vestibular associada à nGVS em crianças com PC espástica. Assim, os achados deste estudo auxiliarão fisioterapeutas a compreenderem se a Reabilitação Vestibular associada a nGVS é uma intervenção viável e eficaz para melhorar a atividade e a participação de crianças com PC espástica.

**etodologia Proposta:**

O estudo será constituído das seguintes visitas:

- ↳ Visita 1: triagem do participante segundo os critérios de elegibilidade e assinatura dos termos de consentimento.
- ↳ Visita 2 e 3: avaliação inicial (pré-intervenção) que será realizada na semana antecedente ao início da intervenção. A avaliação será constituída da mensuração dos sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação. Após a avaliação inicial os participantes serão distribuídos de forma aleatória nos grupos de

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-020

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7711

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

intervenção. Essas visitas serão realizadas em dois dias não consecutivos, com duração de no máximo uma hora e 30 minutos.

↳ Visita 4 a 14: dez sessões de intervenção de acordo com o grupo de alocação no estudo. As sessões serão realizadas em duas semanas

consecutivas, com frequência de cinco sessões por semana (segunda-feira a sexta-feira).

↳ Visita 15 e 16: avaliação pós-intervenção que será realizada na semana subsequente ao término da intervenção. A avaliação será constituída da

mensuração dos sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação. Os

procedimentos de avaliação serão realizados em dois dias não consecutivos, com duração máxima de uma hora e 30 minutos.

↳ Visita 17 e 18: avaliação de acompanhamento 1 que será realizada quatro semanas após o término da intervenção. A avaliação será constituída da

mensuração dos sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação. Os

procedimentos de avaliação serão realizados em dois dias não consecutivos, com duração máxima de uma hora e 30 minutos.

↳ Visita 19 e 20: avaliação de acompanhamento 2 que será realizada oito semanas após o término da intervenção. A avaliação será constituída da

mensuração dos sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação. Os

procedimentos de avaliação serão realizados em dois dias não consecutivos, com duração máxima de uma hora e 30 minutos.

É importante ressaltar que os participantes da pesquisa não terão custos relacionados ao deslocamento para as 20 visitas, sendo que o custeio será

efetuado pela instituição coparticipante - Centro de Neuroestimulação Pediátrica.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Comparar os efeitos de dez sessões de Reabilitação Vestibular associada a Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa ativa e placebo no domínio da

Atividade (equilíbrio funcional, função motora grossa, mobilidade funcional) e da Participação da CIF de crianças com PC.

**Objetivo Secundário:**

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-020

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7711

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

Identificar possíveis fatores preditores dos efeitos clinicamente significantes da Reabilitação Vestibular associada à Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa em crianças com PC, considerando aspectos neurológicos e funcionais.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

O projeto envolve os seguintes riscos:

¿ Quanto à aplicação da Estimulação Galvânica Vestibular: A Estimulação Galvânica Vestibular é considerada uma técnica segura, com diversas revisões sistemáticas comprovando esta informação. Nestes estudos foram demonstrados mínimos efeitos adversos, restritos a vermelhidão e formigamento local, especificamente nas áreas abaixo dos eletrodos. Mas estes efeitos tendem a desaparecer imediatamente após o término da estimulação. Nenhum caso de efeito adverso grave foi descrito na literatura em crianças ou adolescentes. Para garantir a segurança dos participantes, a estimulação será aplicada com um equipamento desenvolvido especificamente estimulação transcraniana e com liberação da

##### **ANVISA;**

¿ Quanto a reabilitação vestibular: Se realizado por um profissional experiente e em lugar adequado, os estudos publicados até o presente momento demonstram que a reabilitação vestibular é segura para crianças com PC. Por este motivo, neste projeto de pesquisa, a reabilitação vestibular será realizada respeitando os dois aspectos descritos acima, com o objetivo de minimizar ao máximo o risco de quedas. Não existem relatos na literatura de efeitos adversos ou intercorrências durante esse tipo de intervenção em crianças com PC.

¿ Quanto a bateria de testes e procedimentos de avaliação: Se realizado por um profissional experiente, com organização prévia do ambiente com materiais adequados e posicionados para a avaliação, o risco de queda será minimizado e o nível de segurança otimizado. Por este motivo, neste projeto de pesquisa, os testes e avaliações serão realizados respeitando os dois aspectos descritos acima, com o objetivo de minimizar ao máximo o risco de quedas. As avaliações das habilidades motoras serão efetuadas por dois profissionais com ampla experiência nos procedimentos necessários, devidamente posicionados ao lado do participante durante todo o período de

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

avaliação, minimizando assim o risco de quedas perante a instabilidades corporais. Não existem relatos sobre intercorrências durante esse tipo de avaliação motora. Além disso, todos os procedimentos de avaliação serão realizados por dois profissionais experientes na realização dos procedimentos (questionários e testes de habilidades motoras), permanecendo atentos a possíveis sinais de desconforto físico ou emocional e explicando que os procedimentos podem ser interrompidos quando o participante ou responsável desejar, sem danos ou prejuízos à pesquisa e a si próprio. Os pesquisadores vão assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Os avaliadores explicarão para os responsáveis e participantes que os pesquisadores garantem o sigilo em relação às suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos; não existirá identificação nominal nos formulários nem no banco de dados, a fim de garantir o anonimato do participante. Os procedimentos de avaliação serão efetuados em ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, além de uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante. Por fim, os procedimentos de avaliação serão efetuados em três dias não consecutivos, com duração máxima de uma hora e 30 minutos, com datas agendadas de acordo com a disponibilidade oferecida pelos responsáveis legais dos participantes, minimizando assim possível comprometimento do tempo disponibilizado para os procedimentos de avaliação.

**Benefícios:**

Como benefícios diretos, o presente projeto tem um caráter pioneiro e em nosso conhecimento este será o primeiro estudo comparando os efeitos do uso combinado da Estimulação Galvânica Vestibular e a reabilitação vestibular em crianças com PC. Se for comprovado que a Estimulação Galvânica Vestibular é capaz de otimizar os efeitos da reabilitação vestibular sobre o equilíbrio funcional, a mobilidade funcional, o desempenho funcional e a participação, com apenas dez sessões de intervenção, os resultados vão contribuir para o desenvolvimento de estudos futuros e o

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 6.952.096

estabelecimento desta técnica de estimulação vestibular na reabilitação de crianças com PC. Após a conclusão do estudo os responsáveis receberão um relatório detalhado, constituído da descrição dos resultados obtidos em cada um dos instrumentos de avaliação, descrição da intervenção e dos efeitos obtidos (ou não) pela intervenção efetuada por cada participante. O relatório será oferecido para os responsáveis no formato impresso e digital.

Como benefícios indiretos, os resultados dessa pesquisa poderão contribuir para o planejamento e a intervenção terapêutica de crianças com PC,

oferecendo a possibilidade da otimização dos resultados da reabilitação vestibular, efetuado em centros de reabilitação, com a utilização associada

da Estimulação Galvânica Vestibular, contribuindo com o processo de melhora neurofuncional. Se constatados efeitos positivos da intervenção

experimental (Estimulação Galvânica Vestibular e reabilitação vestibular), com apenas dez sessões de intervenção, a abordagem terapêutica

estudada poderá representar uma mudança de paradigma na reabilitação neurofuncional das crianças com PC, por meio de uma intervenção

efetiva, de baixo custo e curta duração. Outro benefício indireto é que a partir destas avaliações e intervenções teremos embasamento científico

para o desenvolvimento de estudos futuros, além de tornar possível a publicação dos resultados destes estudos desde eventos nacionais e

internacionais até em revistas científicas internacionais com fator de impacto.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Tema pertinente e de interesse científico.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

APROVADO

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



**SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO  
PAULO - SCMSP**

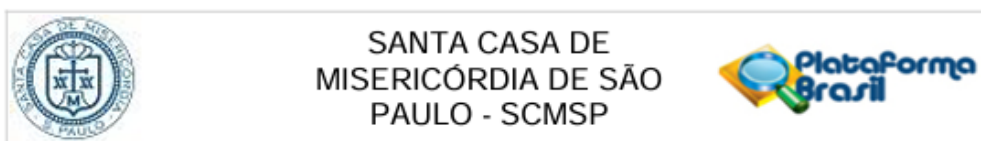


Continuação do Parecer: 6.952.096

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                                     | Arquivo                                             | Postagem               | Autor                               | Situação |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------|
| Outros                                                             | fa.pdf                                              | 21/06/2024<br>15:52:19 | Maria Arlete Gaspar<br>Carvalho     | Aceito   |
| Informações Básicas<br>do Projeto                                  | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P<br>ROJETO_2254129.pdf   | 07/06/2024<br>20:21:49 |                                     | Aceito   |
| Declaração de<br>Pesquisadores                                     | termo_compromisso_pesquisador.pdf                   | 07/06/2024<br>20:21:29 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| Outros                                                             | formulario_de_autorizacao.pdf                       | 07/06/2024<br>20:19:28 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | termo_de_consentimento_livre_e_esclar<br>ecido.docx | 07/06/2024<br>20:18:58 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | termo_de_assentimento_do_menor.docx                 | 07/06/2024<br>20:18:51 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| Cronograma                                                         | cronograma.docx                                     | 07/06/2024<br>20:18:39 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | projeto_detalhado.pdf                               | 07/06/2024<br>20:18:24 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| Brochura Pesquisa                                                  | brochura_pesquisa.docx                              | 07/06/2024<br>20:17:49 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| Informações Básicas<br>do Projeto                                  | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P<br>ROJETO_2254129.pdf   | 10/03/2024<br>11:03:20 |                                     | Aceito   |
| Orçamento                                                          | orcamento.pdf                                       | 10/03/2024<br>11:02:39 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| Orçamento                                                          | orcamento.pdf                                       | 10/03/2024<br>11:02:39 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Postado  |
| Cronograma                                                         | cronograma.pdf                                      | 10/03/2024<br>10:30:46 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |
| Cronograma                                                         | cronograma.pdf                                      | 10/03/2024<br>10:30:46 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Postado  |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | termo_de_assentimento_do_menor.pdf                  | 10/03/2024<br>10:27:52 | AMANDA<br>QUEIROGA ALVES<br>RIBEIRO | Aceito   |

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



Continuação do Parecer: 6.952.096

|                                                           |                                                           |                     |                               |         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|---------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termo_de_assentimento_do_menor.pdf                        | 10/03/2024 10:27:52 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Postado |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf            | 10/03/2024 10:27:42 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Aceito  |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf            | 10/03/2024 10:27:42 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Postado |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | brochura_pesquisa.docx                                    | 10/03/2024 10:27:21 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Aceito  |
| Brochura Pesquisa                                         | brochura_pesquisa.pdf                                     | 10/03/2024 10:26:43 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Aceito  |
| Outros                                                    | comissao_cientifica.pdf                                   | 10/03/2024 10:25:21 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Aceito  |
| Folha de Rosto                                            | folha_de_rosto.pdf                                        | 10/03/2024 10:22:26 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Aceito  |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | declaracao_instituicao_infraestrutura_co_participante.pdf | 25/11/2023 17:54:52 | AMANDA QUEIROGA ALVES RIBEIRO | Aceito  |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 16 de Julho de 2024

Assinado por:  
Guilherme do Val Sella  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-  
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br

## ANEXO B - REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS

BRASIL


  
 Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Public trial

**RBR-498fr3w Vestibular Rehabilitation and Galvanic Vestibular Stimulation in children with Spastic Cerebral Palsy**  
 Date of registration: 11/21/2024 (YYYY/MM/DD)  
 Last approval date : 11/21/2024 (YYYY/MM/DD)

**Study type:**  
 Interventional

**Scientific title:**

|                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>en</b><br>Vestibular Rehabilitation and Galvanic Vestibular Stimulation in children with Spastic Cerebral Palsy: clinical, crossover, placebo-controlled, double-blind trial | <b>pt-br</b><br>Reabilitação Vestibular e Estimulação Galvânica Vestibular em crianças com Paralisia Cerebral Espástica: ensaio clínico, cruzado, placebo- controlado, duplo-cego | <b>es</b><br>Vestibular Rehabilitation and Galvanic Vestibular Stimulation in children with Spastic Cerebral Palsy: clinical, crossover, placebo-controlled, double-blind trial |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Trial identification**

- UTN code: U1111-1312-6819
- Public title:
 

|                                                                                                                    |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>en</b><br>Vestibular Rehabilitation and Galvanic Vestibular Stimulation in children with Spastic Cerebral Palsy | <b>pt-br</b><br>Reabilitação Vestibular e Estimulação Galvânica Vestibular em crianças com Paralisia Cerebral Espástica |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
- Scientific acronym:
- Public acronym:
- Secondaries identifiers:
  - 80601924.2.0000.5479  
Issuing authority: Plataforma Brasil
  - 6.952.096  
Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo

**Sponsors**

- Primary sponsor: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo
- Secondary sponsor:
  - Institution: Centro de Neuroestimulação Pediátrica
- Supporting source:
  - Institution: Centro de Neuroestimulação Pediátrica
  - Institution: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo




o Institution: Santa Casa de Misericórdia de São Paulo

## Health conditions

### Health conditions:

en

Spastic cerebral palsy

pt-br

Paralisia cerebral espástica

### General descriptors for health conditions:

en

C10.228.140.140.254

Cerebral palsy

pt-br

C10.228.140.140.254

Paralisia cerebral

### Specific descriptors:

en

G80.0 Spastic cerebral palsy

pt-br

G80.0 Paralisia cerebral espástica

## Interventions

### Interventions:

en

-This is a two-arm, double-blind, randomized controlled clinical study. Randomization will be carried out using a program capable of generating random numbers to distribute participants to one of the two study interventions. Experimental group: 15 children with spastic cerebral palsy. Ten sessions of vestibular rehabilitation and noisy galvanic vestibular stimulation over mastoid process bilaterally. Control group: 15 children with spastic cerebral palsy. Ten sessions of vestibular rehabilitation and sham noisy galvanic vestibular stimulation.

pt-br

-Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado de dois braços, duplo-cego. A randomização será realizada utilizando um programa capaz de gerar números aleatórios para distribuir os participantes para uma das duas intervenções do estudo. Grupo experimental: 15 crianças com paralisia cerebral espástica. Dez sessões de reabilitação vestibular e estimulação galvânica vestibular ruidosa sobre o processo mastoide bilateralmente. Grupo controle: 15 crianças com paralisia cerebral espástica. Dez sessões de reabilitação vestibular e estimulação galvânica vestibular ruidosa placebo.

### Descriptors:

en

E05.723.402

stimulation

Electric

pt-br

E05.723.402

Estimulação elétrica

## Recruitment

### Study status: Recruiting

#### Countries

o Brazil

### Date first enrollment: 08/26/2024 (mm/dd/yyyy)

#### Target sample size: Gender: Minimum age: Maximum age:

30

-

6 Y

12 Y

### Inclusion criteria:



**en**

Diagnosis of Spastic Cerebral Palsy; have magnetic resonance imaging demonstrating damage to the pyramidal system, without involvement of the extrapyramidal system and cerebellum; functionally classified as levels I, II or III by the Gross Motor Function Classification System (GMFCS); degree of spasticity less than three on the Modified Ashworth Scale; able to walk independently for at least 12 months, even if requiring walking aids; aged between six and twelve years; both sexes; degrees of understanding and collaboration compatible with carrying out the proposed activities; guardians agreed to their participation in the study by signing the Free and Informed Consent Form; participant acceptance through the assent form

**pt-br**

Diagnóstico de Paralisia Cerebral do tipo Espástica; possuir ressonância magnética demonstrando lesão no sistema piramidal, sem comprometimento no sistema extrapiramidal e cerebelo; classificadas funcionalmente como níveis I, II ou III pelo Sistema de Classificação da Função Motora grossa (GMFCS); grau de espasticidade inferior a três na Escala Modificada de Ashworth; capazes de andar de forma independente no mínimo há 12 meses, mesmo que necessitando de recursos auxiliares de marcha; idade entre seis e doze anos; ambos os sexos; graus de compreensão e colaboração compatíveis com a realização das atividades propostas; responsáveis concordassem com a sua participação no estudo por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; aceitação do participante através do termo de assentimento

- **Exclusion criteria:**

**en**

Children have neurological, neuromuscular diseases or syndromes associated with Cerebral Palsy - CP; children that having been submitted to surgical procedures or neurolytic block in the 12 months prior to the onset of the training sessions; orthopedic deformities with indication for surgery; epilepsy; metal implants in skull or hearing aids; intellectual disorder that would limit the execution of the intellectual activities proposed in the study

**pt-br**

Crianças apresentam doenças neurológicas, neuromusculares ou síndromes associadas a Paralisia Cerebral - PC; crianças que tinham sido submetidas a procedimentos cirúrgicos ou a bloqueios neurolíticos nos últimos 12 meses antes do início das sessões de treinamento; apresentassem deformidades ortopédicas estruturadas com indicações cirúrgicas; portadoras de epilepsia; que possuíssem implante metálico no crânio ou aparelhos auditivos; crianças com distúrbios intelectuais que limitassem a realização das atividades intelectuais propostas neste estudo

**Study type**

- **Study design:**

| Expanded access program | Purpose   | Interventions assignment | Number of arms | Masking type | Allocation            | Study phase |
|-------------------------|-----------|--------------------------|----------------|--------------|-----------------------|-------------|
|                         | Treatment | Cross-over               | 2              | Double-blind | Randomized-controlled | N/A         |

## Outcomes

### Primary outcomes:

#### en

Functional balance assessed by the Pediatric Balance Scale (points) applied one week before and one, four and eight weeks after the end of the intervention. It is expected to find an increase in the total score of the scale, demonstrating an improvement in functional balance, with a greater effect size for group receiving active galvanic vestibular stimulation compared to sham galvanic vestibular stimulation.

#### pt-br

Equilíbrio funcional avaliado pela Escala de Equilíbrio Pediátrica (pontuação) aplicada uma semana antes e uma, quatro e oito semanas após o término da intervenção. Espera-se encontrar um aumento da pontuação total da escala, demonstrando melhora do equilíbrio funcional, com maior tamanho de efeito do grupo que receber a estimulação galvânica vestibular ativa em comparação com a estimulação galvânica vestibular placebo.

### Secondary outcomes:

#### en

Vestibular symptoms assessed by the Vanderbilt Pediatric Dizziness Handicap Inventory for patient caregivers questionnaire (points). A decrease in questionnaire points is expected, demonstrating a reduction in vestibular symptoms after interventions.

#### pt-br

Sintomas vestibulares avaliados pelo questionário Vanderbilt Pediatric Dizziness Handicap Inventory for patient caregivers (pontuação). Espera-se encontrar uma diminuição nos pontos do questionário, demonstrando a redução dos sintomas vestibulares após as intervenções.

#### en

Mobility and functional balance assessed by the execution time of the timed up and go test (seconds) performed one week before and one, four and eight weeks after the end of the intervention. It is expected to find a decrease in the test execution time after the interventions.

#### pt-br

Mobilidade e equilíbrio funcional avaliados pelo tempo de execução do teste timed up and go (segundos) realizado uma semana antes e uma, quatro e oito semanas após o término da intervenção. Espera-se encontrar uma diminuição no tempo de execução do teste após as intervenções.

#### en

Gross motor function assessed by the score in the Gross Motor Function Measure - 88 performed one week before and one, four and eight weeks after the end of the intervention. It is expected to find an increase in the total score of the scale, demonstrating an improvement gross motor function after the interventions.

#### pt-br

Função motora grossa avaliada pelo score da Mensuração da Função Motora Grossa-88 realizada uma semana antes e uma, quatro e oito semanas após o término da intervenção. Espera-se encontrar um aumento do score total demonstrando melhora da função motora grossa após as intervenções.

**en**

Functional performance assessed by the total score of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (self-care, mobility and social function) performed one week before and one, four and eight weeks after the end of the intervention. It is expected to find an increase in the inventory score demonstrating the improvement in functional performance.

**en**

Participation assessed by the Participation and Environment Measure for Children and Youth (points) performed one week before and one, four and eight weeks after the end of the intervention. It is expected to find an increase in participation, demonstrated by the increase in the score after the interventions.

**en**

Adverse effects assessed using a standardized questionnaire that quantifies the perception and intensity of symptoms. Assessments performed before and after each of the ten intervention sessions. It is expected not to find moderate or severe adverse effects during the intervention period.

**pt-br**

Desempenho funcional avaliado pela pontuação total do Inventário de Avaliação Pediátrica de Deficiências (auto-cuidado, mobilidade e função social) realizado uma semana antes e uma, quatro e oito semanas após o término das intervenções. Espera-se encontrar o aumento da pontuação do inventário demonstrando a melhora do desempenho funcional.

**pt-br**

Participação avaliada pela Medida da Participação e do Ambiente - Crianças e Jovens (pontuação). Espera-se encontrar o aumento da participação, demonstrada com o aumento da pontuação após as intervenções.

**pt-br**

Efeitos adversos avaliados por questionário padronizado que quantifica a percepção e a intensidade dos sintomas. Avaliações realizadas antes e após cada uma das dez sessões de intervenção. Espera-se não encontrar efeitos adversos moderados ou graves durante o período de intervenção.

**Contacts**

- Public contact

- Full name: Amanda Queiróga
- Address: Avenida Itavuvu, 8300
- City: Sorocaba / Brazil
- Zip code: 13078-005
- Phone: +55-15-997618600
- Email: amandaqueiroga@yahoo.com.br
- Affiliation: Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

- Scientific contact

- Full name: Amanda Queiróga
- Address: Avenida Itavuvu, 8300
- City: Sorocaba / Brazil
- Zip code: 13078-005
- Phone: +55-15-997618600
- Email: amandaqueiroga@yahoo.com.br
- Affiliation: Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

- **Site contact**
  - Full name: Aranda Queiroga
  - ■ Address: Avenida Itaipava, 8300
  - ■ City: Sorocaba / Brazil
  - ■ Zip code: 13078-005
  - Phone: +55-15-997618600
  - Email: arandaqueiroga@yahoo.com.br
  - Affiliation: Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

**Additional links:**

- [Download in ICTRP format](#)

Total de Ensaios Clínicos 16.930.

[cadastre um novo usuário](#)

[ajuda](#)

Existem 8333 ensaios clínicos registrados.

[noticias](#)

[contato](#)

Existem 4692 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)

[equipe](#)

Existem 249 ensaios clínicos em análise.

[links úteis](#)

Existem 5757 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)





ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado responsável,

Seu (a) filho(a) sob sua responsabilidade legal está sendo convidado(a) para participar da pesquisa ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA E COMUNICAÇÃO AUMENTATIVA E ALTERNATIVA PARA CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO CEGO.

Coordenada pelas pesquisadoras Claudia Santos Oliveira, docente do programa de pós-graduação stricto sensu em ciência da saúde (FCMSCSP) da Faculdade de ciências médicas da Santa Casa de São Paulo e desenvolvida por Amanda Queiróga Alves Ribeiro, discente de Mestrado no programa de pós-graduação stricto sensu em ciência da saúde (FCMSCSP) da Faculdade de ciência médica da Santa Casa de São Paulo, com a colaboração da Luanda André Collange, pesquisadora e coordenadora do Centro de Neuroestimulação Pediátrica (CENEPE).

O Objetivo central do estudo é comparar os efeitos de dez sessões de Reabilitação Vestibular associada à Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa (nGVS) ativa e placebo no domínio da Atividade (equilíbrio funcional, função motora grossa, mobilidade funcional) e da Participação da CIF de crianças com paralisia cerebral espástica (PC).

O convite para participação do(a) seu(a) filho(a) se deve a ele(a) atender aos critérios elegíveis, diagnóstico de paralisia cerebral espástica, ter entre 06 a 12 anos, com resposta suficiente para compreender o comando verbal simples.

A participação é voluntária, isto é, não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não autorizar a participação do(a) seu(a) filho(a), bem como retirar essa autorização de participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir a participação do(a) seu(a) filho(a), ou desistir da mesma. Contudo, a participação dele(a) será muito importante para a execução da pesquisa.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações fornecidas, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgada sua identificação ou de(a) seu(a) filho(a), assim como de outros participantes e responsáveis legais. Você terá garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito e a respeito da criança sob sua responsabilidade legal, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.

Qualquer dado que possa identificá-los será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. Os dados de pesquisa são sigilosos e seguindo os princípios éticos de confiabilidade e privacidade, assegurando proteção aos participantes da pesquisa. Os colaboradores terão obrigatoriamente, o compromisso profissional com sigilo das informações obtidas durante a pesquisa.



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre a participação do(a) seu(a) filho(a) e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo. Os desconfortos ou riscos esperados são brandos devido aos procedimentos de avaliação e intervenção não serem invasivos. Entretanto, os participantes serão submetidos a risco como por exemplo:

- Quanto à aplicação da nGVS: A estimulação galvânica é considerada uma técnica de estimulação cerebral não invasiva extremamente segura, com descrito em diversos estudos científicos. Nestes estudos foram demonstrados mínimos efeitos adversos, restritos a vermelhidão e formigamento local, especificamente nas áreas abaixo dos eletrodos. Mas estes efeitos tendem a desaparecer imediatamente após o término da estimulação. Nenhum caso de efeito adverso grave foi descrito na literatura em crianças ou adolescentes. Para garantir a segurança dos participantes, a estimulação será aplicada com um equipamento desenvolvido especificamente para nGVS e com liberação da ANVISA;
- Quanto a reabilitação vestibular: Será realizado por um profissional capacitado e com ampla experiência. Os estudos publicados até o presente momento demonstram que a reabilitação vestibular é segura para crianças com PC. Os exercícios realizados na postura em pé e caminhando na esteira serão realizados com a presença de dois profissionais, devidamente posicionados ao lado da criança, minimizando ao máximo o risco de quedas.
- Quanto à bateria de avaliação que mensura os sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação: Será realizado por um profissional experiente, com organização prévia do ambiente com materiais adequados e posicionados para os testes, o risco de queda será minimizado e o nível de segurança otimizado. Por este motivo, neste projeto de pesquisa, as avaliações serão realizadas respeitando os dois aspectos descritos acima, com o objetivo de minimizar ao máximo o risco de quedas. As avaliações que mensuram os sintomas vestibulares serão efetuadas por dois profissionais com ampla experiência nos procedimentos necessários, devidamente posicionados ao lado do participante durante todo o período de avaliação, minimizando assim o risco de quedas perante as instabilidades corporais. Não existem relatos sobre intercorrências durante esse tipo de avaliação. Além disso, todos os procedimentos de avaliação serão realizados por dois profissionais experientes na realização dos procedimentos (questionários e testes), permanecendo atentos a possíveis sinais de desconforto físico ou emocional e explicando que os procedimentos podem ser interrompidos quando o participante ou responsável desejar, sem danos ou prejuízos à pesquisa e a si próprios. Os pesquisadores vão assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Os avaliadores explicaram para os responsáveis e participantes que os pesquisadores garantem o sigilo em



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

relação às suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos; não existirá identificação nominal nos formulários nem no banco de dados, a fim de garantir o anonimato do participante. Os procedimentos de avaliação serão efetuados em ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, além de uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante. Por fim, os procedimentos de avaliação serão efetuados em três dias não consecutivos, com duração máxima de uma hora e 30 minutos, com datas agendadas de acordo com a disponibilidade oferecida pelos responsáveis legais dos participantes, minimizando assim possível comprometimento do tempo disponibilizado para os procedimentos de avaliação.

O projeto de pesquisa envolve quatro momentos de avaliação e dez sessões de tratamento. As avaliações serão realizadas uma semana antes, uma semana após, um e dois meses após o término do tratamento. Cada avaliação será composta da aplicação de questionários, testes de avaliação de sintomas vestibulares. Inicialmente, a avaliação será constituída da mensuração dos sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação.

O (a) senhor (as) poderá ter acesso a esses instrumentos de avaliação antes de concordar ou não com a participação do(as) seu(a) filho(a) no estudo.

Os sintomas vestibulares serão avaliados por questionários desenvolvidos especificamente para essa finalidade e validados para população pediátrica. O *Vanderbilt Pediatric Dizziness Handicap Inventory for patientcaregivers* (DHI-PC) é um instrumento que inclui 21 perguntas sobre o impacto de uma tontura ou vertigem na vida do(as) seu(a) filho(a). O Questionário de Sintomas Vestibulares Pediátricos (PVSQ) contém 11 perguntas sobre a frequência com que seu(a) filho(a), apresentam sintomas vestibulares (por exemplo, sensação de que as coisas estão girando ou se movendo, visão embaçada ou dificuldade de ver as coisas claramente).

O equilíbrio do(a) seu(a) filho(a) também será avaliado pela Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP), que analisará o equilíbrio dele em atividades como ficar sentado sem apoio, ficar em pé sem apoio, passar da postura sentada para a postura em pé, entre outras). A mobilidade funcional e o equilíbrio do(a) seu(a) filho(a) também serão avaliados pelo teste *timed up and go*. Nesse teste o(a) seu(a) filho(a) partirá da posição sentada, levantando-se, caminhando três metros, virando e retornando para posição inicial, sentado numa cadeira.

A função motora grossa do(a) seu(a) filho(a) é avaliada por meio do GMFM-88. O avaliador irá observar os movimentos do(a) seu(a) filho(a), por meio de 88 itens distribuídos em cinco categorias: A) deitado e rolando; B) sentado; C) engatinhando e ajoelhado; D) em pé; e E) andando, correndo e pulando. Cada item é demonstrado e explicado para seu(a) filho(a). E seu(a) filho(a) tem três oportunidades para realizar o movimento.

O desempenho funcional do(a) seu(a) filho(a) será avaliado de forma quantitativa por meio do Inventário de Avaliação Pediátrica de Disfunções (PEDI). O PEDI é um questionário aplicado no formato de entrevista estruturada



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

com um dos cuidadores da criança, que possa informar sobre seu desempenho em atividades e tarefas típicas da rotina diária. O teste é composto de três partes: autocuidado, mobilidade e função social. Cada item desta parte é pontuado com escore 0 (zero) se seu(a) filho(a) não é capaz de desempenhar a atividade, ou 1 (um), se a atividade fizer parte de seu repertório de habilidades dele(a).

A participação será avaliada por meio da Medida da Participação e do Ambiente - Crianças e Jovens (PEM-CY). Trata-se de um instrumento que avalia a participação do(a) seu(a) filho(a), nos ambientes da casa, da escola e da comunidade, a partir da sua percepção. A participação e os fatores ambientais são mensurados em três seções: casa, escola e comunidade. Cada seção é dividida em "participação" e "ambiente". Na parte relacionada à participação, os itens avaliados consistem em atividades típicas que as crianças geralmente realizam na casa, escola ou comunidade, enquanto na parte relacionada ao ambiente, os itens dizem respeito às características ambientais (barreiras ou facilitadores presentes na casa, escola ou comunidade) que influenciam na participação. As questões são distribuídas da seguinte maneira: 10 itens sobre a participação e 12 itens sobre o ambiente na seção casa; 5 itens sobre a participação e 17 itens sobre o ambiente na seção escola, e 10 itens sobre a participação e 16 itens sobre o ambiente na seção comunidade. Para cada ambiente, há também um espaço para que o Senhor (a) liste coisas que faz ou os familiares fazem para ajudar na participação do(a) seu(a) filho(a). Cada item sobre a participação é avaliado em três dimensões: frequência (escala de sete pontos), envolvimento (escala de cinco pontos) e desejo de mudança (escores de zero a 100%). O ambiente, por sua vez, é avaliado por suas características, bem como pela disponibilidade de serviços e recursos (escores de zero a 100%).

Os potenciais efeitos adversos da nGVS serão avaliados após cada intervenção, por meio de um questionário aplicado com seu(a) filho(a). O questionário é constituído do questionamento sobre a percepção de algum dos seguintes sintomas durante a sessão: sensação de formigamento, sensação de ardor, dor de cabeça, dor na região onde os eletrodos foram posicionados, sonolência e alteração de humor. Seu(a) filho(a) será orientado(a) a responder através de uma escala de três pontos (1 - não senti em nenhum momento durante a sessão, 2 - senti em alguns momentos da sessão; 3 - senti durante toda a sessão). Quando seu(a) filho(a) relatar que teve a percepção do efeito adverso (resposta 2 ou 3), ele (a) será orientado(a) a quantificar a intensidade da percepção (0 - nenhuma, 1 - fraca, 2 - moderada, 3 - forte ou 4 - insuportável). As crianças serão questionadas de forma aberta, antes do começo de cada sessão, sobre dor de cabeça, dor no couro cabeludo, sensação de queimação, formigamento, vermelhidão da pele, sonolência, dificuldade de concentração e alterações de humor durante os períodos que não compreenderam a intervenção. Considerando o comprometimento da comunicação, os responsáveis serão também questionados sobre as suas percepções, assim como os profissionais responsáveis pela intervenção serão orientados a observar e relatar possíveis comportamentos sugestivos de desconforto.

O tratamento será realizado em duas semanas, com frequência de uma sessão por dia (segunda-feira a sexta-feira). As sessões de tratamento serão realizadas por dois profissionais (fisioterapeutas). A nGVS será aplicada por um



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

fisioterapeuta com adequada capacitação técnica, respeitando as normativas da RESOLUÇÃO N° 434 de 27 de setembro de 2013 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Em cada uma das sessões, o(a) seu(a) filho(a) será posicionado sentado de forma confortável e a nGVS será adequadamente posicionada sobre a cabeça dele. Dois eletrodos umedecidos em soro fisiológico serão posicionados na cabeça do(a) seu(a) filho(a), sobre os processos mastóides bilaterais, sendo mantidos no local adequado através da utilização de uma faixa elástica. Após o adequado posicionamento dos eletrodos, o equipamento será ligado e o(a) seu(a) filho(a) sentirá uma sensação de formigamento no local onde os eletrodos estiverem posicionados. Com o aparelho ligado, o(a) seu(a) filho(a) realizará os exercícios que serão efetuados nas posturas sentada e em pé e durante o treino de marcha na esteira. Inicialmente, cada exercício será efetuado por um minuto, seguido de um minuto de intervalo, totalizando seis minutos de abordagem terapêutica por postura ou atividade (sentado, em pé e caminhando), restando dois minutos para o preparo da criança para iniciar o treino de marcha na esteira. No decorrer das sessões, respeitando a aceitação e o desempenho de cada participante, os exercícios serão progredidos com o aumento da velocidade dos movimentos da cabeça, redução do tamanho do alvo e aumento do tempo da execução de cada exercício (até no máximo dois minutos). Durante todo o período de realização do tratamento, dois profissionais permanecerão posicionados ao lado do(a) seu(a) filho(a), orientando-o(a) e auxiliando-o(a) quando necessário. O tratamento terá duração de 20 minutos, período no qual o(a) seu(a) filho(a) receberá a nGVS e realizará os exercícios. No final de cada sessão, o(a) senhor(a) e o(a) seu(a) filho(a) responderá um questionário de efeitos adversos, envolvendo a percepção (ou não) de sensação de formigamento, sensação de ardor, dor de cabeça, dor na região onde os eletrodos foram posicionados, sonolência e alteração de humor.

É importante ressaltar que todos os procedimentos de avaliação e de tratamento serão realizados na Clínica Centro de Neuroreabilitação Pediátrica, localizada na Rua: Doutor Veiga Filho, N° 350, conjunto 507 – Santa Cecília, São Paulo - SP, 01229-001.

A participação do(a) seu(a) filho(a) proporcionará benefícios diretos e indiretos. Como benefícios diretos, o presente projeto tem um caráter pioneiro e em nosso conhecimento este será o primeiro estudo comparando Reabilitação Vestibular associada à Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa (nGVS) em crianças com PC espástica. Se for comprovado que a nGVS é capaz de otimizar os efeitos da reabilitação vestibular sobre o equilíbrio funcional, a mobilidade funcional, o desempenho funcional e a participação, com apenas dez sessões de intervenção, os resultados vão contribuir para o desenvolvimento de estudos futuros e o estabelecimento desta técnica de estimulação vestibular na reabilitação de crianças com PC. Após a conclusão do estudo os responsáveis receberão um relatório detalhado, constituído da descrição dos resultados obtidos em cada um dos instrumentos de avaliação, descrição da intervenção e dos efeitos obtidos (ou não) pela intervenção efetuada por cada participante. O relatório será oferecido para os responsáveis no formato impresso e digital.



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

Como benefícios indiretos, os resultados dessa pesquisa poderão contribuir para o planejamento e a intervenção terapêutica de crianças com PC, oferecendo a possibilidade da otimização dos resultados da reabilitação vestibular, efetuado em centros de reabilitação, com a utilização associada da Estimulação Galvânica Vestibular, contribuindo com o processo de melhora neurofuncional. Se constatados efeitos positivos da intervenção experimental (nGVS e reabilitação vestibular), com apenas dez sessões de intervenção, a abordagem terapêutica estudada poderá representar uma mudança de paradigma na reabilitação neurofuncional das crianças com PC, por meio de uma intervenção efetiva, de baixo custo e curta duração. Outro benefício indireto é que a partir destas avaliações e intervenções teremos embasamento científico para o desenvolvimento de estudos futuros.

Com o intuito de não gerar nenhum ônus pela participação do(a) seu(a) filho(a), os pesquisadores custearão o seu transporte e do(a) seu(a) filho(as) até o local das avaliações e do tratamento durante todo o período da pesquisa.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 196/96 de 10/10/1996 e orientações do CEP/Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Santa Casa de São Paulo.

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese da discente Amanda Queiróga Alves Ribeiro.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio 1º andar, sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-020 São Paulo. Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br.

#### **Pesquisadora:**

Amanda Queiróga Alves Ribeiro \_\_\_\_\_

Telefone: (15) 99761-8600 E-mail: amanda.queiroga@yahoo.com.br

Discente do programa de Mestrado no programa de pós-graduação stricto sensu em ciência da saúde (FCMSCSP) da Faculdade de ciências médicas da Santa Casa de São Paulo.

#### **Coordenadoras da pesquisa:**

Claudia Santos Oliveira \_\_\_\_\_

Telefone: (11) 99171-6844 E-mail: csantos.neuro@gmail.com

Docente do programa de pós-graduação stricto sensu em ciência da saúde (FCMSCSP) da Faculdade de ciências médicas da Santa Casa de São Paulo.



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

Rua: Jaguaribe, 155 – Vila Buarque, São Paulo – SP – CEP: 01224-001

Rua: Dr. Cesário Motta Jr., 61 – São Paulo – SP – Cep: 01221-020

Luanda André Collange \_\_\_\_\_

Telefone: (15) 98811-1984 E-mail: luandacollange@hotmail.com

Pesquisadora e Coordenadora do Centro de Neuroreabilitação Pediátrica,  
localizada na Rua: Doutor Veiga Filho, N° 350, conjunto 507 – Santa Cecília, São  
Paulo - SP, 01229-001.

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável legal do participante

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

## ANEXO D - TERMO DE ASSENTIMENTO



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

## TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR

Você está sendo convidado para participar da pesquisa REABILITAÇÃO VESTIBULAR E ESTIMULAÇÃO GALVÂNICA VESTIBULAR EM CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL ESPÁSTICA: ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO, PLACEBO-CONTROLADO E DUPLO-CEGO.

Seus pais permitiram que você participe.

Queremos realizar uma análise comparativa entre os efeitos de dez sessões de Reabilitação vestibular (exercícios de estabilização e mudança do olhar, executados na postura sentada, em pé e durante a marcha na esteira ergométrica) associado à estimulação galvânica vestibular (nGVS) sobre a região mastóidea bilateralmente, e estimulação placebo (aplicação de uma corrente elétrica sobre áreas da sua cabeça através do posicionamento de eletrodos) em crianças com diagnóstico de Paralisia Cerebral espástica. A intenção da pesquisa é compreender se a nGVS é capaz de melhorar o domínio da atividade (equilíbrio funcional, função motora grossa, mobilidade funcional) e da Participação da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) de crianças com PC.

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm entre 6 e 12 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na Clínica Centro de Neuroreabilitação Pediátrica, mas foi aprovada pelo Comitê de Ética da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo. Na clínica, você vai fazer algumas avaliações, as avaliações serão constituídas da mensuração dos sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação. Você será avaliado uma semana antes, uma semana após, um e dois meses após fazer um tratamento durante duas semanas. O tratamento será realizado 5 vezes na semana (segunda-feira a sexta-feira) durante 20 minutos. Em cada um dos dez dias, você vai chegar à clínica e uma estimulação (nGVS) será aplicada na sua cabeça através do posicionamento de dois eletrodos fixados por uma faixa elástica. Com a nGVS ligada você fará junto com profissionais, exercícios de olhar para um objeto, seguir o objeto com o olho sem mexer a cabeça, depois seguir o objeto com os olhos movimentando a cabeça, você também irá realizar exercícios andando na esteira. A estimulação vai ser feita em você por um fisioterapeuta que estudou e treinou para trabalhar com essa técnica e que realiza esse tipo de tratamento em crianças há alguns anos. O uso dos equipamentos e as atividades que serão realizadas são seguras, mas é possível ocorrer um pouco de desconforto, cansaço, coceira. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (15) 99761-8600 da pesquisadora Amanda Queiróga Alves Ribeiro, (11) 99171-6844 da pesquisadora Claudia Santos Oliveira ou (15) 98811-1984 da pesquisadora Luanda André Collange.



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

**Desconforto ou Risco Esperado:** Os desconfortos ou riscos esperados podem acontecer como por exemplo, coceira, cansaço, vermelhidão. Para que estes riscos não aconteçam você terá um momento de contato e reconhecimento com a clínica, equipamento, pesquisadores e profissionais que o atenderão no sentido de conhecer o ambiente. Durante as avaliações você poderá sentir algum desconforto ou cansaço com as atividades realizadas, o profissional explicará tudo o que vai acontecer e permanecerá ao seu lado ajudando-o e perguntando como você está se sentindo. Se ficar cansado você poderá parar para descansar quantas vezes forem necessárias. Você será acompanhado por ao menos duas pessoas que ficarão do seu lado por toda avaliação e tratamento, caso queira ser retirado da pesquisa assim será realizado sem nenhum dano. Fazendo o treino neurofuncional ou fazendo uma estimulação na cabeça você poderá sentir desconforto, cansaço, desinteresse pela terapia, entretanto para evitar estes sintomas a terapia será conduzida de acordo com o seu ritmo para realização dos exercícios, com pausas conforme solicitado por você. Ao final da sessão será aplicado um questionário de efeitos adversos avaliando se houve algum dos sintomas citados no decorrer do treino.

Mas há coisas boas que podem acontecer como: todos os participantes serão contemplados com avaliações completas dos seus sintomas vestibulares, equilíbrio funcional, mobilidade funcional, função motora grossa, desempenho funcional e participação. E realizarão um treino neurofuncional desenvolvido para melhorar os seus sintomas e habilidades. Além disso, as informações obtidas nessa pesquisa poderão contribuir para o tratamento de crianças com PC.

Se você morar longe da Clínica Centro de Neuroreabilitação Pediátrica, nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte, para também acompanhar a pesquisa.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar o seu nome. Quando terminarmos a pesquisa os dados serão publicados em um artigo científico.

Se você tiver alguma dúvida, você pode perguntar para as pesquisadoras Amanda Queiróga Alves Ribeiro, Claudia Santos Oliveira e Luanda André Collange. Eu escrevi os telefones na parte de cima desse texto.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio 1º andar, sala 1 – Hospital Central - CEP 01221-020 São Paulo. Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br.



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

### AVALIAÇÃO E TRATAMENTO



Eu \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa REABILITAÇÃO VESTIBULAR E ESTIMULAÇÃO GALVÂNICA VESTIBULAR EM CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL ESPÁSTICA: ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO, PLACEBO-CONTROLADO E DUPLO-CEGO, que tem como objetivo comparar os efeitos de dez sessões de Reabilitação Vestibular associada à Estimulação Galvânica Vestibular ruidosa ativa e placebo no domínio da Atividade (equilíbrio funcional, função motora grossa, mobilidade funcional) e da Participação da CIF de crianças com paralisia cerebral espástica (PC).

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer "sim" e participar. Mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

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

#### Pesquisadora:

Amanda Queiróga Alves Ribeiro \_\_\_\_\_

Telefone: (15) 99761-8600 E-mail: amanda.queiroga@yahoo.com.br

Discente do programa de Mestrado no programa de pós-graduação stricto sensu em ciência da saúde (FCMSCSP) da Faculdade de ciências médicas da Santa Casa de São Paulo.

#### Coordenadoras da pesquisa:

Claudia Santos Oliveira \_\_\_\_\_



ISANTACASA  
INSTITUTO SANTA CASA  
DE EDUCAÇÃO, PESQUISA  
E INOVAÇÃO

Telefone: (11) 99171-6844 E-mail: csantos.neuro@gmail.com

Docente do programa de pós-graduação stricto sensu em ciência da saúde (FCMSCSP) da Faculdade de ciências médicas da Santa Casa de São Paulo.

Rua: Jaguaribe, 155 – Vila Buarque, São Paulo – SP – CEP: 01224-001

Rua: Dr. Cesário Motta Jr., 61 – São Paulo – SP – Cep: 01221-020

Luanda André Collange \_\_\_\_\_

Telefone: (15) 98811-1984 E-mail: luandacollange@hotmail.com

Pesquisadora e Coordenadora do Centro de Neuroreabilitação Pediátrica, localizada na Rua: Doutor Veiga Filho, N° 350, conjunto 507 – Santa Cecília, São Paulo - SP, 01229-001.

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do menor  
pesquisador (a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a)

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_