

Projeto de Pesquisa:

Efeitos da bandagem terapêutica no vedamento labial de crianças com Trissomia do 21, comparação entre a bandagem inelástica, elástica e hiperelástica: ensaio clínico randomizado

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 070.262.326-14	Nome: Renata Maria Moreira Moraes Furlan
Telefone: 31984739272	E-mail: renatamfurlan@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Faculdade de Medicina da UFMG
-------	--

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa:

Efeitos da bandagem terapêutica no vedamento labial de crianças com Trissomia do 21, comparação entre a bandagem inelástica, elástica e hiperelástica: ensaio clínico randomizado

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
070.262.326-14	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	31984739272	renatamfurlan@yahoo.com.br

Contato Científico: Renata Maria Moreira Moraes Furlan

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Hipotonia muscular

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
30934	Síndrome de Down

Descritores Específicos para as Condições de

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
9313	Hipotonia Muscular

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro Bandagem terapêutica

Descritores da Intervenção

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
53253	Fita atlética

Fase

- Fase 1

Desenho:

Trata-se de um estudo clínico randomizado.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave

Fonoaudiologia

Fita atlética

Síndrome de Down

Terapia Miofuncional

Hipotonia muscular

Resumo:

Introdução: a Trissomia do 21 (T21), também conhecida como síndrome de Down (SD), é uma condição resultante da trissomia total ou parcial do cromossomo 21, afetando aproximadamente 1 em cada 700 nascidos vivos. Pessoas com T21 apresentam um fenótipo característico e podem enfrentar diversos problemas de saúde, como atraso no desenvolvimento, cardiopatia congênita, hipotonia muscular, hipoacusia, entre outros. Tratamentos precoces, especialmente fisioterapia e terapia fonoaudiológica, podem melhorar significativamente o desenvolvimento desses indivíduos, estimulando cognição, linguagem e sistema estomatognático. A bandagem terapêutica, como método auxiliar na terapia fonoaudiológica, tem sido utilizada para aumentar o tônus muscular, com potenciais benefícios para as funções estomatognáticas e para o vedamento labial. Existem diferentes tipos de bandagem disponíveis comercialmente, mas ainda não está claro qual é mais adequado para essa aplicação específica. **Objetivo:** o objetivo do presente estudo é analisar e comparar o vedamento labial de crianças com Trissomia do 21, antes e após o uso de três tipos de bandagem. **Metodologia:** a metodologia consiste em um estudo clínico randomizado com uma amostra de conveniência de 30 crianças com Trissomia do 21, com idades entre 2 e 6 anos incompletos, sem vedamento labial completo em posição habitual e não realizando terapia fonoaudiológica para motricidade orofacial. A coleta de dados ocorrerá em dois locais, através de entrevistas com os pais e avaliação das crianças. Os participantes serão divididos aleatoriamente em três grupos de tratamento, cada um recebendo um tipo diferente de bandagem. Após a aplicação da bandagem, os pacientes serão acompanhados em 12 sessões presenciais ao longo de um semestre. A análise dos dados será realizada por meio de vídeos da face das crianças, avaliando a postura habitual dos lábios antes e após a intervenção, e a concordância entre os avaliadores será verificada. Os resultados serão comparados utilizando testes estatísticos apropriados.

Introdução:

A Trissomia do 21 (T21), conhecida como síndrome de Down (SD), é uma alteração cromossômica decorrente da trissomia total ou parcial do cromossomo 21. Estudos apontam que, a cada 700 nascidos vivos, um apresenta a alteração cromossômica (Chapman et al., 2024). Pessoas com T21 apresentam fenótipo característico e alguns problemas de saúde, sendo o principal o atraso no desenvolvimento, entretanto, podem-se observar outros, como: cardiopatia congênita; hipotonia muscular; hipoacusia; alterações na coluna cervical; distúrbios da tireoide; problemas neurológicos; obesidade e envelhecimento precoce (Moreira et al., 2000). Para esses indivíduos, tratamentos e terapias realizadas de modo precoce, contribuem para o melhor desenvolvimento, principalmente por meio da intervenção da Fisioterapia e da terapia fonoaudiológica (fonoterapia) (Moreira et al., 2000). A terapia fonoaudiológica é importante e necessária durante todas as fases do desenvolvimento do indivíduo com T21, pois atua na estimulação da cognição, linguagem e do sistema estomatognático, melhorando aspectos relacionados à alimentação e à comunicação (Lawder et al., 2019). Devido à hipotonia muscular, os órgãos fonoarticulatórios, especialmente língua e lábios, podem assumir uma postura habitual imprópria para o bom desenvolvimento da face (Grippaudo et al., 2016). Por esse motivo, indivíduos com T21 tendem a apresentar braquicefalia, com diminuição da dimensão craniofacial, e palato duro mais elevado (Mustacchi et al., 2010). Os lábios entreabertos e a língua rebaixada em assoalho oral impactam não apenas o desenvolvimento dentoesquelético mas também das funções orofaciais (Grippaudo et al., 2016), por isso, existe uma preocupação com a preservação do tônus dessas estruturas desde o nascimento. Uma das estratégias descritas para aumento do tônus muscular é a bandagem terapêutica (Silva et al., 2014). A bandagem como método terapêutico começou a ser utilizada na fonoterapia como recurso auxiliar em pacientes com alterações da motricidade orofacial, associadas ou não a alterações neurológicas (Silva et al., 2014). Tem sido empregada sobre a pele que recobre o músculo orbicular da boca no intuito de promover o vedamento labial com bons resultados para diminuição da sialorreia (Caneschi et al., 2014; Sordi et al., 2017). Estudos apontam que a aplicação da bandagem sobre o músculo orbicular da boca, associada à terapia fonoaudiológica, pode apresentar benefícios para as funções orofaciais, além de reduzir o espaço interlabial (Sordi et al., 2017; Cheshmi et al., 2021). Os seus efeitos são atribuídos à estimulação de receptores aferentes cutâneos da pele, induzindo a contração muscular como resposta motora eferente (Lemos et al., 2009). Por apresentar boa aceitação pelas crianças e poucas contraindicações (Lemos et al., 2009), acredita-se que seja um recurso benéfico para crianças com T21, mas não foram encontrados estudos na literatura que investigassem os efeitos para o vedamento labial nessa população. Além disso, vários são os tipos de bandagem comercialmente disponíveis. A bandagem elástica tem um tecido resistente, antialérgico, com cola em um dos lados, feita de algodão e elastano que permite o estiramento longitudinal, apresenta área de respiro, podendo ficar na pele por até 7 dias e possui pouca ou muita capacidade de ser estirada (Emérito, 2020). A bandagem inelástica ou rígida (gesso, micropore e esparadrapo) possui como objetivo a imobilização das estruturas, reduzir a tensão, evitar movimentos e reposicionar as estruturas, não há estiramento nem área de respiro, deste modo, não podem ultrapassar 48hrs de aplicação na pele (Emérito, 2020). Já a bandagem hiperelástica, por sua vez, de acordo com seus desenvolvedores, pode desacelerar o movimento, absorver carga e gerar assistência mecânica, devido ao seu alto grau de estiramento (que pode ser maior que 200%) e a sua forte resistência elástica (Santos et al., 2020). A literatura não aponta qual dos tipos de bandagem é mais adequado para essa aplicação.

Hipótese:

Devido a sua alta capacidade de estiramento, de absorver carga e gerar assistência mecânica, acredita-se que a bandagem hiperelástica apresentará resultados mais satisfatórios em relação ao vedamento labial de crianças com T21, quando comparada com as outras bandagens utilizadas no estudo, seguida da bandagem elástica, e, por último, a bandagem rígida devido a sua reduzida capacidade de estiramento e adequação ao movimento muscular.

Objetivo Primário:

Analisar e comparar o vedamento labial de crianças com Trissomia do 21, antes e após o uso de três tipos de bandagem.

Objetivo Secundário:

Analisar a postura habitual de lábios de um grupo de crianças com T21 antes e após o uso de bandagem inelástica. Analisar a postura habitual de lábios de um grupo de crianças com T21 antes e após o uso de bandagem elástica. Analisar a postura habitual de lábios de um grupo de crianças com T21 antes e após o uso de bandagem hiperelástica. Comparar a mudança na postura habitual de lábios das crianças com T21 devido ao uso da bandagem entre os grupos.

Metodologia Proposta:

A avaliação será realizada por meio de uma entrevista com os pais, em que serão coletados dados de identificação e sobre a gestação, parto, a história clínica, tratamentos realizados, alergias, hábitos orais, entre outras informações. Também será realizada uma avaliação da alimentação, hábitos posturais dos lábios e avaliação das estruturas orais. Os dados dessa entrevista e avaliação serão utilizados para caracterização da amostra. Na sessão de avaliação, bem como a cada quatro sessões de intervenção, serão realizados vídeos da face da criança para registro da postura habitual de lábios, desfecho desta pesquisa. Cada vídeo será gravado antes da aplicação da bandagem, tendo duração de, aproximadamente, 5 minutos, enquanto a criança realiza uma atividade que exija atenção como colorir uma figura ou assistir a um vídeo. O profissional que irá realizar a análise dos vídeos não será o mesmo que aplicará a bandagem e não saberá de qual grupo cada participante se encontra. Após a avaliação, os pacientes serão alocados a um grupo de tratamento por meio de um sorteio, podendo compor o grupo que irá

realizar a intervenção com a bandagem inelástica, elástica ou hiperelástica.

Serão agendados 12 encontros presenciais para aplicação da bandagem, na frequência de um por semana, ao longo de um semestre, aproveitando os horários em que o paciente já se encontra na clínica/ambulatório para realizar terapia fonoaudiológica.

O Grupo da Bandagem Inelástica (GBI) será submetido à aplicação de Micropore® sobre a região do músculo orbicular da boca em cada uma das 12 sessões. O Grupo da Bandagem Elástica (GBE) será submetido à aplicação da bandagem elástica da marca Kinesio Tmáx® (aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob o registro 10410130023) e o Grupo da Bandagem Hiperelástica (GBH) receberá a aplicação da bandagem hiperelástica da marca Dynamic Tape® nessa mesma região.

Antes da aplicação da bandagem, será realizada a limpeza da região sobre o músculo orbicular da boca, com gaze embebida em álcool 70%. Em seguida, o pesquisador realizará a medida do músculo orbicular da boca desde sua origem até a inserção (da comissura labial direita à comissura labial esquerda), utilizando a escala de medida disponível no verso da bandagem, levando em consideração a zona terapêutica e os pontos de ancoragem. Após realizar o corte da bandagem na medida correta, será realizado o arredondamento dos cantos da bandagem para que se tenha uma melhor fixação da mesma e realizada a marcação da zona terapêutica e âncoras, fazendo a dobradura na bandagem.

A colagem da bandagem inelástica deve ser feita do filtro para as comissuras, nos lábios superior e inferior de forma independente, sem a presença de tensão; a bandagem elástica será colocada do filtro para as comissuras, nos lábios superior e inferior de forma independente, com 15 a 35% de tensão (Lemos et al., 2009); a bandagem hiperelástica será colocada com o formato retangular, abrangendo ao mesmo tempo os lábios superior e inferior, com uma abertura central, onde o lábio da criança será encaixado, sendo tensionada em todas as direções. Cada paciente deverá permanecer com a bandagem por, pelo menos, 2 dias.

Cada paciente, após a primeira aplicação, receberá um quadro controle para levar para casa. Neste quadro, a pesquisadora que aplicou a bandagem preencherá a data da aplicação e, em casa, os pais deverão escrever a data em que retiraram a bandagem. Além disso, terá um espaço para que os responsáveis possam anotar quaisquer informações que julgarem importantes percebida durante a utilização da bandagem (Anexo 3). A adesão do tratamento será avaliada pela análise dos quadros-controles.

As reavaliações dos participantes serão realizadas por meio dos vídeos da face que serão gravados a cada quatro sessões, bem como por meio do relato dos pais.

Critério de Inclusão:

Constituirão critérios de inclusão: apresentar Trissomia do 21, ter idade mínima de 2 anos e máxima de 6 anos, não possuir vedamento labial completo em posição habitual, não estar realizando terapia fonoaudiológica voltada para a motricidade orofacial, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de cessão de imagem e vídeo assinado pelo responsável e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) assinado ou com a digital do menor.

Critério de Exclusão:

Serão considerados critérios de exclusão: presença de outras síndromes associadas, má-formação craniofacial, hipertrofia de amígdalas e/ou adenoide; presença de quadro alérgico ao uso da bandagem ou lesão de pele na área de aplicação da bandagem e faltar a duas ou mais sessões de intervenção.

Riscos:

Devido ao fato de ser um procedimento não invasivo, os riscos para os pacientes são mínimos. Podendo ocorrer vermelhidão, alergia ao material da bandagem e, no caso de puxar a bandagem da pele, pode ocasionar uma lesão. Para minimizar tais riscos um teste de alergia será realizado por meio da aplicação de uma pequena tira da bandagem nas costas do paciente e aguardando um tempo para verificação da presença de alergia. Em caso de alergia, o paciente será excluído do estudo. Além disso, a família será orientada quanto ao procedimento correto para a retirada da bandagem, sem puxá-la, esfregando a extremidade de maneira lenta e a favor dos pelos.

Benefícios:

Os participantes serão beneficiados, pois receberão 12 sessões de um recurso terapêutico cuja literatura refere que atua no vedamento labial, bem como estarão contribuindo para a compreensão dos benefícios da bandagem para terapia fonoaudiológica na área da Motricidade Orofacial. Todo conhecimento obtido na pesquisa será divulgado por meio da publicação em artigos de periódicos científicos. Os participantes que não obtiverem melhora do vedamento labial com a intervenção serão encaminhadas para terapia miofuncional orofacial. Caso seja comprovada a superioridade de um tipo de bandagem sobre os demais, aos participantes que necessitarem será oferecida essa abordagem.

Metodologia de Análise de Dados:

Após a coleta dos dados, o pesquisador que não realizou a aplicação da bandagem irá analisar os vídeos, sem saber a qual grupo aquela criança pertence. Os vídeos serão analisados, segundo a segundo, por duas pesquisadoras de forma independente. A postura de lábios será classificada como: I) fechados (presença de contato entre os lábios inferior e superior em toda a extensão da rima labial); II) semiabertos (o contato entre os lábios superior e inferior ocorre apenas próximo às comissuras labiais); ou III) abertos (não há contato entre lábio inferior e superior). Serão contabilizados os segundos em que a criança permaneceu em cada classificação da postura habitual de lábios (Ferreira et al., 2023). Serão contabilizados os segundos em que a criança permanecer em cada classificação da postura habitual de lábios, sendo que os momentos em que a criança sorrir ou vocalizar não serão considerados na análise. Para aumentar a confiabilidade dos dados, um segundo pesquisador, também cego com relação à alocação dos participantes em grupos, analisará 20% dos vídeos. Para verificação da concordância entre eles, será calculada a estatística Kappa, sendo classificada como fraca (0 a 0,2); razoável (0,21 a 0,40), moderada (0,41 a 0,60); substancial (0,61 a 0,80); e excelente (0,81 a 1,0) (Landis, Koch, 1977).

A variável resposta do estudo (desfecho) será a postura habitual de lábios. As variáveis explicativas serão: o momento (antes x após intervenção) e a intervenção à qual o participante foi exposto (bandagem elástica x bandagem inelástica x bandagem hiperelástica). A postura habitual de lábios será comparada entre os momentos antes e depois de cada quatro sessões da intervenção e entre os grupos, utilizando-se testes estatísticos apropriados, sendo adotado nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95%.

Desfecho Primário:

Postura habitual de lábios

Tamanho da Amostra no 30
Data do Primeiro Recrutamento: 06/01/2025

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa

Data de Submissão do Projeto: 15/10/2024	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2368713.pdf	Versão do Projeto: 2
--	--	----------------------

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

30

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
GBI	10	Aplicação de bandagem inelástica sobre os lábios
GBE	10	Aplicação de bandagem elástica sobre os lábios
GBH	10	Aplicação de bandagem hiperelástica sobre os lábios

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Redação do manuscrito	30/04/2025	30/06/2025
coleta de dados	06/01/2025	28/03/2025
Análise de dados	28/03/2025	30/04/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Xerox	Custeio	R\$ 120,00
Gaze	Custeio	R\$ 100,00
Bandagem inelástica	Custeio	R\$ 40,00
Bandagem hiperelástica	Custeio	R\$ 180,00
Bandagem elástica	Custeio	R\$ 100,00
Tesoura	Custeio	R\$ 20,00
Álcool 70%	Custeio	R\$ 18,00
Total em R\$		R\$ 578,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

A coleta é viável no tempo previsto visto que os voluntários serão pacientes da clínica particular, onde já realizam terapia semanalmente, devido ao atraso de linguagem. Todos os gastos com a pesquisa, como cópias xerográficas, bandagem elástica e outros serão arcados pela pesquisadora.

Bibliografia:

Caneschi WF, Paiva CCAN, Frade RL, Motta AR. Use of elastic bandage associated with speech therapy in the control of sialorrhea (hypersalivation) . Rev CEFAC. 2014; 16(5):1558-66. Chapman LR, Ramnarine IVP, Zemke D, Majid A, Bell SM. Gene Expression studies in Down Syndrome: What do they tell us about disease phenotypes? Int J Mol Sci. 2024;25(5):2968. <https://doi.org/10.3390/ijms25052968> Cheshmi B, Keyhan SO, Rayegani SM, Kim SG, Ozunlu Pekiavas N, Ramezanzade S. A literature review of applications of Kinesio Taping® in the craniomaxillofacial region. Cranio. 2021;9:1-8. doi: 10.1080/08869634.2021.2009994. PMID: 34882511. Emérito, T.M. 2020. A bandagem elástica como recurso terapêutico na motricidade orofacial: Um estudo bibliográfico. Pubsaúde. 4, a060. DOI: <https://dx.doi.org/10.31533/pubsaude4.a060> Ferreira JEA, Almeida BRS, Deps TD, Pretti H, Furlan RMMM. Orofacial myofunctional therapy associated with the use of the stimulating palatal plate in children with trisomy 21: case studies. CoDAS. 2023;35(5):e20210231. doi: 10.1590/2317-1782/20232021231pt. PMID: 37672408. Grippaudo C, Paolantonio EG, Antonini G, Saulle R, La Torre G, Deli R. Association between oral habits, mouth breathing and malocclusion. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2016;36(5):386-94. doi: 10.14639/0392-100X-770. Lawder R, Tomiase AA, Cassol K, Romero G, Herber V, Topanotti J. A family-oriented view on speech therapy for down syndrome people. FAG Journal of Health, 2019;1(2):63-77. Landis JR, Koch GG. The

measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159. doi:10.2307/2529310. Lemos T, Kase K, Dias E. Kinesio Taping® Introdução ao Método e Aplicações Musculares. 2º Edição. São Paulo: Livraria e Editora Andreoli, 2009. Moreira LMA, El-Hani CN, Gusmão FAF. Down syndrome and its pathogenesis: considerations about genetic determinism. *Rev Bras Psiquiatr*. 2000;22(2):96-9. Mustacchi Z, Salmona P, Mustacchi R. Trissomia 21: Síndrome de Down. *Nutrição, educação e saúde*. 1º Edição. Editora Memnon, 2010. Silva AP, Escamez NES, Júnior NM, Silva MAA. Therapy Taping® Method: therapeutic taping as a therapeutic resource in the speech language clinic. *Distúrbios Comum*. 2014;24(6):805-8. Santos MGR dos, Ribeiro DM, Souza Junior JR de, Santana ML de, Lemos TV, Matheus JPC. Hyperelastic tape modifies the kinematics of the pronated foot in young women: self-controlled clinical trial. *Fisioter Mov*. 2020;33:e003347. Available from: <https://doi.org/10.1590/1980-5918.033.AO47> Sordi C, Araújo BL, Cardoso LVD, Correia LAV, Oliveira GM, de Silva SSS et al. Elastic bandage as a therapeutic resource for the control of sialorrhea: an analysis of its efficacy. *Dist Comum*. 2017;29(4):663-72. <https://doi.org/10.23925/2176-2724.2017v29i4p663-672>

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Parecer Anterior	Parecer_consultado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2368713.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	carta_resposta_coep.pdf
Parecer Anterior	Parecer_consultado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2368713.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	carta_resposta_coep_assinado.pdf
Parecer Anterior	Parecer_consultado.pdf
Outros	carta_resposta_coep.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2368713.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não