

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

KARINE PEREIRA DA ROCHA

TESTE DE ELETRODIAGNÓSTICO DE ESTÍMULO
PODERIA PREDIZER INTENSIDADE DE
ELETROESTIMULAÇÃO FUNCIONAL EM
PESSOAS COM LESÃO MEDULAR?

BRASÍLIA
2019

KARINE PEREIRA DA ROCHA

TESTE DE ELETRODIAGNÓSTICO DE ESTÍMULO
PODERIA PREDIZER INTENSIDADE DE
ELETROESTIMULAÇÃO FUNCIONAL EM
PESSOAS COM LESÃO MEDULAR?

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

Orientador: Emerson Fachin Martins

BRASÍLIA
2019

KARINE PEREIRA DA ROCHA

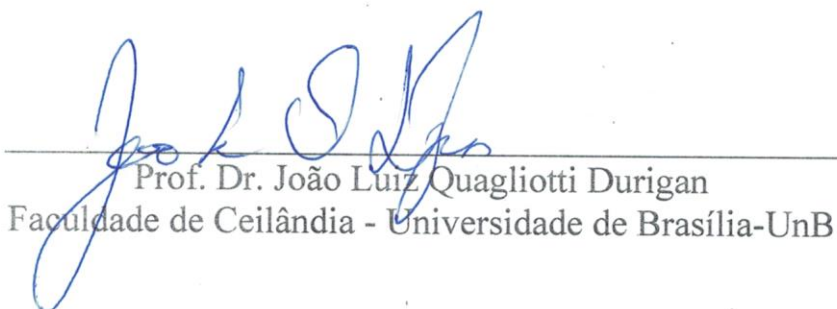
TESTE DE ELETRODIAGNÓSTICO DE ESTÍMULO
PODERIA PREDIZER INTENSIDADE DE
ELETROESTIMULAÇÃO FUNCIONAL EM
PESSOAS COM LESÃO MEDULAR?

Brasília, 04/12/2019

COMISSÃO EXAMINADORA



Ms. Susanne Rachell da Paz Coelho
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília-UnB



Prof. Dr. João Luiz Quagliotti Durigan
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília-UnB



Ms. Ana Claudia Lopes Garcia
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília-UnB

Dedicatória

Dedico este trabalho à minha família que tanto contribuiu para minha formação acadêmica e me apoiou em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me dar o dom da vida e por me dar a graça de estar finalizando esse curso. Agradeço também à minha família que sempre me apoiou em todos os momentos da minha faculdade e me deu forças para continuar. Em especial, agradeço à minha mãe que sempre me motivou em tudo e esteve ao meu lado independentemente da situação.

Agradeço a Rute Santos, minha grande amiga e companheira, que esteve sempre disposta a me ajudar e aconselhar em momentos difíceis. Também, agradeço a Kiara Maria, minha grande companheira de pesquisa, que me deu forças para seguir em frente e sempre me transmitiu energias positivas.

Expresso meu agradecimento ao Prof. Dr. Emerson Fachin Martins, o qual me ofereceu diversas oportunidades durante o curso e auxílio em todas elas. Também, aos mestrandos David Borges Lobato e Bruno Flamarion dos Santos que me apoiaram durante toda a pesquisa e se ofereceram para auxílio em todo o período de coleta e escrita.

Agradeço ao CETEFE, que disponibilizou o espaço para realização da pesquisa e alguns insumos necessários. Agradeço também à Faculdade de Ceilândia que disponibilizou recursos para auxílio à pesquisa.

Por fim, gostaria de agradecer as agências de fomento CNPq e CAPES por patrocinar e garantir suporte financeiro desenvolvimento da minha pesquisa científica e do país inteiro. Bem como a FAPDF por meio da concessão financeira para execução dos projetos contratados pelos processos 0193.001487/2016, 193.001.617/2016 e 193.000.639/2015.

Epígrafe

“Por isso não tema, pois estou com você; não tenha medo, pois sou o seu Deus. Eu o fortalecerei e o ajudarei; eu o segurarei com a minha mão direita vitoriosa”

Isaías 41, 10

RESUMO

Introdução: Em pessoas com lesão medular (LM), a eletroestimulação funcional (FES) proporciona atividade e participação em tarefas a partir de contração muscular artificialmente controlada para produzir movimento em articulações abaixo do nível da lesão. Porém, nesta mesma população, a definição dos parâmetros utilizados na FES frequentemente resulta de tentativas e erros que parecem aumentar o desfecho da não-responsividade. Com o propósito de investigar o comportamento usual da resposta muscular à eletroestimulação, o teste de eletrodiagnóstico de estímulo (TEDE) proporciona tanto base para se investigar a função nervosa periférica como parâmetros ideais para a eletroestimulação. **Objetivo:** Verificar se os parâmetros do eletrodiagnóstico (reobase, cronaxia e as variáveis de acomodação) poderiam estar associados às intensidades de resposta à eletroestimulação, de maneira a predizer uma intensidade mínima de corrente elétrica capaz gerar uma contração muscular ativa contra uma mínima resistência em pessoas com lesão medular. **Métodos:** Delineamos um estudo observacional em série de casos que aconteceu concomitante ao recrutamento de seis indivíduos que participaram de treino preparatório para ciclismo assistido por eletroestimulação. Previamente ao treino, registramos medidas de reobase, cronaxia e acomodação que foram relacionadas às intensidades de corrente posteriormente aplicadas para se gerar contrações de níveis graduados de acordo com a escala do *Medical Research Council* (MRC). **Resultados:** Forte associação estava presente entre os valores de acomodação e as intensidades de corrente elétrica necessárias para alcançar contrações de grau 4 ou superior, permitindo uma regressão linear capaz de predizer a intensidade de corrente pelos valores de acomodação. **Conclusão:** O valor de acomodação obtido em eletrodiagnóstico de estímulo é candidato a preditor de intensidade de corrente para produzir contração grau 4 ou superior nos músculos paralisados pela lesão medular.

Palavras chaves: Eletrodiagnóstico; Lesão medular; Terapia por estimulação elétrica;

ABSTRACT

Introduction: In people with spinal cord injury (SCI), functional electrostimulation (FES) provides activity and participation in tasks from artificially controlled muscle contraction to produce joint movement below the level of the lesion. However, in this same population, the used parameters' definition in the FES often results from trials and errors, contributing to the non-responsiveness outcome. In order to investigate the usual behavior of muscle response to electrostimulation, the stimulus electrodiagnostic test (SEDE) provides both the basis for investigating peripheral nerve function as ideal parameters for electrostimulation. **Objective:** The objective of this work was to verify whether the parameters of the electrodiagnosis (rheobase, chronaxie, and the accommodation variables) could be associated with the intensities of response to electrostimulation, in order to predict an intensity minimum electrical current capable of generating an active muscle contraction against minimal resistance in people with spinal cord injury. **Methods:** We outlined a serial observational study of cases that happened concomitantly with the recruitment of six individuals who participated in a preparatory training to FES-assisted cycling. Previously the training, we recorded rheobase, chronaxie, and the accommodation measures that was after related to the current intensities applied to generate contraction levels graded by mean of the Medical Research Council (MRC) scale. **Results:** A strong association was present between the accommodation values and the intensities of electrical needed to reach level 4 or superior contractions, allowing a linear regression able to predict the intensity of current by the accommodation values. **Conclusion:** The accommodation value obtained by electrical diagnosis is a candidate to predictor of current intensity to produce level for or superior contraction for paralyzed muscles by spinal cord injury.

Keywords: Electrodiagnosis; Spinal cord injury; Electric Stimulation Therapy;

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Fluxograma 1. Etapas de seleção dos voluntários aptos a realizar a FES baseado nos resultados do TEDE.....	21
Tabela 1. Perfil biopsicossocial dos indivíduos com lesão medular que foram submetidos à TEDE para predição de parâmetros ideais para a eletroestimulação funcional.....	22
Figura 1. Associação entre acomodação e intensidade da eletroestimulação em pessoas com lesão medular que realizaram eletroestimulação funcional baseada nos valores obtidos no TEDE.....	23
Tabela 2. Dados da rebase, cronaxia e acomodação coletados no teste de eletrodiagnóstico e intensidades necessárias para gradação da força muscular a partir da eletroestimulação funcional em reto femoral direito de pessoas com lesão medular.....	24

LISTA DE ABREVIATURAS

CETEFÉ - Associação de Centro de Treinamento de Educação Física Especial

DMO - Densidade mineral óssea

DXA - Dupla energia de raios-X

FES – Eletroestimulação Funcional (do inglês, *Functional Electrical Stimulation*)

IA - Índice de acomodação

IMC - Índice de massa corporal

LM - Lesão Medular

NMES - Estimulação Elétrica Neuromuscular (do inglês, *Neuromuscular electrical Stimulation*)

MRC - Medical Research Council

SNC – Sistema nervoso central

TEDE - Teste de Eletrodiagnóstico de estímulo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. HIPÓTESE	15
3. MATERIAIS E MÉTODOS	15
3.1. Delineamento do estudo	15
3.2. Análise da qualidade óssea	17
3.3. Teste de eletrodiagnóstico de estímulo	17
3.4. Gradação do nível de estimulação elétrica muscular	19
3.5. Métodos estatísticos	19
4. RESULTADOS	20
5. DISCUSSÃO	24
6. REFERÊNCIAS	28
7. APÊNDICES	33
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	33
APÊNDICE B – Termo de assentimento do menor	35
8. ANEXOS	37
ANEXO A – Normas da Revista Científica	37
ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética	48

1. INTRODUÇÃO

A eletroestimulação funcional (FES, do inglês, *Functional Electrical Stimulation*) define uma modalidade de aplicação da eletroterapia que, para pessoas com lesão medular (LM), proporciona atividade e participação para tarefas a partir de contração muscular artificialmente controlada para produzir movimento em articulações abaixo do nível da lesão. Porém, nesta mesma população, a definição dos parâmetros utilizados na FES frequentemente resulta de tentativas e erros, contribuindo para o desfecho da não-responsividade (1,2).

Dentre os benefícios descritos na literatura podemos encontrar o controle da espasticidade, adequação do trofismo muscular, prevenção de lesão por pressão, manutenção e melhora da qualidade de densidade mineral óssea e aumento da resistência à fadiga muscular (3–7). Em sua grande maioria, a parametrização da dosagem para protocolos de aplicação de correntes elétricas em pessoas com lesão medular segue as recomendações usuais definidas muitas vezes por tentativa e erro, resultando na identificação de sujeitos não responsivos à eletroestimulação dos músculos paralisados, ainda que sua inervação esteja preservada na zona de perda abaixo da lesão (8).

Embora primariamente aplicado para diagnósticos da função nervosa periférica, o eletrodiagnóstico por meio de estímulos elétricos permite se detectar mudanças nos potenciais elétricos que conduzem informação nas células nervosas e seus prolongamentos, possibilitando inferências sobre o funcionamento do sistema como um todo(9,10).

Podemos encontrar vários tipos de eletrodiagnóstico definidos pelo local onde o registro elétrico foi gerado (eletroencefalografia, eletromiografia, eletrorretinografia, eletroneuromiografia e outros), dentre eles, o eletroneuromiograma gerado pelo eletrodiagnóstico não-invasivo de estímulo é bastante aplicável no meio fisioterapêutico e foi popularizado pelo Teste Eletrodiagnóstico de Estímulo (TEDE)(11–14).

Tal modalidade começa a diversificar sua aplicação, expandindo também sua recomendação para análise diagnóstica da função nervosa periférica de nervos íntegros, porém inativados por paralisias de origem nervosa central, principalmente observadas em Unidades de Terapia Intensiva (11,15,16), embora tal aplicação poderia também abranger condições de saúde como doença de Parkinson, doenças cerebrovasculares, traumatismos cranioencefálicos, lesões medulares, dentre outras em que os motoneurônios inferiores estão íntegros, porém com modulação corticoespinal modificada(17).

O testes eletrodiagnósticos mais empregados registram a atividade elétrica muscular espontânea por eletrodos de agulha inseridas no ventre do músculo cujo comportamento alterado pode sugerir desde neuropraxia (alteração funcional da inervação periférica) até denervações do tipo axoniotmese ou neurotmese (11,18). Com este mesmo propósito, de maneira menos invasiva e com menor custo, o teste de eletrodiagnóstico de estímulo para checagem da resposta muscular à corrente elétrica acrescenta a vantagem de se poder inferir sobre a função nervosa e muscular por meio da análise de variáveis como reobase, cronaxia e acomodação que também são úteis para se pensar parâmetros de dosagem da eletroestimulação (15,19).

Ainda que não devidamente popularizado na prática clínica, a relação da responsividade à correntes elétricas dado o tempo de lesão parece sugerir uma neuropraxia adquirida, mesmo que tal neuropatias não seja originalmente periféricas, notadamente em sujeitos hospitalizados necessitando cuidados críticos (19–21). Segers *et al.*, em 2014, realizaram um protocolo de eletroestimulação em pacientes críticos sem definição de eletrodiagnóstico de estímulo prévia para aquisição de valores mínimos para o tratamento por meio de eletroterapia, concluindo que 50% da sua amostra não respondia ao recrutamento elétrico (22).

Três anos mais tarde, Silva *et al.* (2017) executaram uma pesquisa com uma população brasileira com as mesmas características do estudo anterior, cuja dosagem de eletroestimulação foi definida a partir da cronaxia identificada no eletrodiagnóstico de estímulo prévio à eletroestimulação (15). Diferentemente do resultado mencionado, Silva *et al.* (2017) obtiveram 100% de responsividade à eletroestimulação, apontando para um possível diagnóstico falso-negativo de responsividade à eletroestimulação em estudos que não exploram as variáveis eletrodiagnóstica para definir dosagem (9,15).

Ademais, ao buscar protocolos para o ciclismo assistido por eletroestimulação, Guimarães *et al.* (2016) notaram que alguns de seus voluntários com Lesão Medular só passaram a responder à eletroestimulação após se insistir na eletroestimulação por mais de 6 sessões, quanto então observaram que participantes passaram a responder e poderiam ter sido falsamente diagnosticados como não-responsivos na primeira avaliação (8).

Mais recentemente, Silva *et al.* (2018) verificaram, a partir do aumento da cronaxia, que pacientes críticos com traumatismo cranioencefálico apresentavam atrofia muscular e distúrbios eletrofisiológicos neuromusculares detectáveis por tal eletrodiagnóstico (16). Isso sugere uma possibilidade de neuropraxia adquirida mesmo em musculatura inervada que foi induzida pelo desuso dado a modificação da comunicação corticoespinal, podendo levar à diminuição da responsividade à eletroestimulação, o que explicaria o diagnóstico falso-negativo (16). As evidências sugerem que a reobase, a cronaxia e a acomodação poderiam sinalizar parâmetros para dosagem que evitariam conclusões errôneas de não-responsividade.

Face ao contexto, podemos concluir que o teste de eletrodiagnóstico de estímulo – um teste acessível e não invasivo passível de ser aplicado por fisioterapeutas – proporciona informações relevantes para se definir parâmetros ideais e recomendáveis que garantem resposta à eletroestimulação (15).

Assim, o objetivo do presente trabalho foi verificar se os parâmetros do eletrodiagnóstico (reobase, cronaxia e as variáveis de acomodação) poderiam estar associados às intensidades de resposta à eletroestimulação, de maneira a predizer uma intensidade ideal de corrente elétrica capaz gerar uma contração muscular ativa contra uma mínima resistência em pessoas com lesão medular.

2. HIPÓTESE

Partimos da hipótese de que os indicadores eletrodiagnósticos definidos pela reobase, cronaxia e acomodação poderiam estar associados à intensidade de corrente necessária para a eletroestimulação de pessoas com lesão medular ao ponto de serem candidatos preditores da intensidade ideal de corrente para contração de um músculo paralisado pela modificação da comunicação corticoespinal.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo observacional em série de casos dentre participantes com diagnóstico de lesão medular traumática que foram recrutados para realizar eletrodiagnóstico prévio à estimulação elétrica funcional para adaptação neuromuscular em treinamento de preparação para o ciclismo assistido por eletroestimulação na Associação de Centro de Treinamento de Educação Física Especial (CETEFE). Em um corte transversal, criamos um modelo longitudinal preditivo em que as variáveis eletrodiagnósticas puderam ser associadas com as intensidades de corrente necessárias para gerar contrações grau 4 ou superiores.

O eletrodiagnóstico estabeleceu as bases para o treino progressivo de força assistido por eletroestimulação que precedeu o ciclismo assistido por contrações cujo recrutamento foi mediado artificialmente por correntes elétricas.

Os critérios de inclusão adotados para o estudo fizeram constar quem [I] participou do treinamento preparatório; [II] tinha idade maior que 16 anos; [III] possuía tempo de lesão medular maior que seis meses, contado a partir de um atestado médico; [IV] possuía qualidade óssea mínima para suportar as forças decorrentes da contração muscular recrutada eletricamente, detectado por um valor T-score de corte; [V] possuía o nível cognitivo suficiente para compreender comandos e orientações, bem como para assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento do menor para participantes acima de 16 e menores de 18 anos de idade.

Foram excluídos da pesquisa os voluntários que [I] apresentaram queixa de dor/desconforto ou [II] manifestação de quaisquer sinais de estresse tecidual aos esforços observáveis durante toda a execução do protocolo; bem como [III] participantes que sentiram qualquer forma de aversão à eletroestimulação que direta ou indiretamente percebida; [IV] que manifestaram disreflexia reativa à eletroestimulação; [V] que não responderam à eletroestimulação, mesmo com os parâmetros identificados no teste de eletrodiagnóstico de estímulo; [VI] que apresentaram contraindicações clínicas que incluíam arritmia cardíaca ou marca-passo instalado, histórico de luxação de quadril e joelho, convulsões não controladas, gravidez, implantes de metal em membros inferiores e, por fim, aqueles [VII] que estavam ausentes em alguma das etapas do protocolo de pesquisa, bem como os que realizavam qualquer programa de eletroestimulação de membros inferiores fora do protocolo dessa pesquisa.

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ceilândia, CAAE: 50337215.1.0000.0030 e Parecer: 1.413.934.

3.2. Análise da qualidade óssea

As medidas de Densidade Mineral Óssea (DMO) foram obtidas pelo método de absorção de dupla energia de raios-X (DXA), empregando o aparelho *Lunar Prodigy Advance DXA System (analysis version: 13,31)* fabricada por GE Healthcare Medical Systems Lunar, model 8743, Madison, WI, USA.

Foram verificadas as medidas de DMO do fêmur total e colo do fêmur, que foram obtidas em g/cm^2 . As classificações seguiram definições da Organização Mundial de Saúde (1994), utilizando o T-score. Foram consideradas quatro categorias de densidade mineral óssea classificadas como normal ($\text{T-score} \geq -1$), osteopenia ($-1,1 > \text{T-score} \geq -2,5$), osteoporose ($\text{T-score} < -2,5$), osteoporose estabelecida ($\text{T-score} < -2,5$ com a presença de fratura óssea em vértebras lombares e fêmur). O valor de T-score de corte foi $-2,5$, ou seja, participantes com osteoporse.

3.3. Teste de eletrodiagnóstico

O teste de eletrodiagnóstico de estímulo permitiu se determinar quatro parâmetros de inferência do comportamento de responsividade elétrico-muscular: ponto motor, reobase, cronaxia e acomodação. O ponto motor foi definido como a área da pele acima do músculo em que é necessária uma menor quantidade de corrente para se evocar uma contração muscular visível (23). A reobase como a menor corrente elétrica de um estímulo para se produzir uma contração muscular visível. A cronaxia como a duração mínima do estímulo para que ocorra uma resposta muscular, quando é adotada o dobro da intensidade da reobase (20,21). Por fim, a acomodação foi definida de forma semelhante à reobase, porém mediada por pulso exponencial com um período de 1 segundo e intervalo entre pulsos de 2 segundos (19).

Para a realização do teste de eletrodiagnóstico de estímulo foi utilizado um gerador de pulso elétrico universal Dualpex 071 (Quark Medical LTDA, Brasil). Um eletrodo ativo (polo negativo) em formato de caneta, com 1 cm² de área foi usado para encontrar o ponto motor de cada músculo, utilizando uma corrente bipolar com largura de pulso de 300 µs e frequência de 30 Hz.

Um eletrodo de referência (polo positivo) com 100 cm² de área e envolto em material de fibra vegetal umidificado foi colocado na fossa poplítea ipsilateral durante o exame do músculo quadríceps femoral. A partir do achado do ponto motor, os eletrodos foram posicionados para se identificar os valores de reobase, cronaxia e acomodação. Foi utilizada gaze umedecida com solução de cloreto de sódio 0,9% para cobrir a ponta metálica do eletrodo tipo caneta e evitar o contato direto com a pele. A região encontrada foi marcada com caneta dermatográfica a fim de evitar a mudança de posição ao longo do procedimento.

Para a mensuração da reobase, foi utilizada uma corrente monopolar, de pulso retangular, com duração de 1 segundo e intervalo de 2 segundos e frequência de 1 Hz. A intensidade da corrente foi aumentada de 0 até o máximo de 69 mA, em incrementos de 1 mA, até que ocorresse uma ligeira, mas visível contração muscular.

Para a avaliação da cronaxia, foi utilizada uma intensidade de corrente com o dobro do valor da reobase e com as mesmas características de polaridade e forma. O parâmetro ajustado foi a largura de pulso, incrementada gradativamente até ocorrer contração visível, seguindo os valores disponíveis no aparelho: 20, 40, 70, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 700 µs, seguidos de 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 ms e 1 s.

Para medições da acomodação, uma corrente monopolar com pulso exponencial e largura de pulso de 1000 µs foi aumentada de 0 a 69 mA em incrementos de 1 mA até a manifestação de uma contração muscular visível (24). O índice de acomodação (IA) foi determinado pela divisão da acomodação pela reobase ($IA = \text{acomodação} / \text{reobase}$).

3.4. Gradação do nível de estimulação elétrica muscular

A contração muscular foi avaliada a partir de uma série de testes com eletroestimulação na série de casos. Os voluntários permaneceram sentados em uma poltrona com joelho flexionado à 90°, membros inferiores pendentes e tronco apoiado durante todo o período de estimulação. Foram utilizados quatro eletrodos autoadesivos retangulares (5 por 9 cm) colocados na superfície da pele com 5 cm de equidistância dos pontos motores do reto femoral e vasto medial e dois eletrodos circulares com diâmetro de 5 cm, em vasto lateral, com mesma equidistância. A eletroestimulação foi aplicada no quadríceps femoral direito dos indivíduos, com frequência pré-determinada de 50 Hz, largura de pulso de acordo com a reobase encontrada no TEDE e intensidade gradativa até atingir o grau de força desejado.

Para obter o grau de força muscular foi utilizada a escala *Medical Research Council* (MRC), que possui uma graduação de 0 a 5 a partir da força gerada pela pessoa, sendo 0: nenhum grau de contração muscular, 1: esboço de contração, 2: contração com geração de movimento somente a favor da gravidade, 3: movimento articular contra a gravidade, sem resistência, 4: movimento articular completo com alguma resistência e 5: força normal com resistência muscular.

3.5. Métodos estatísticos e definição da equação preditiva

O Teste de Normalidade de Shapiro-Wilk definiu que a amostra de recrutados apresentou comportamento Gaussiano para análise paramétrica, o que não aconteceu para a amostra formada pelos seis casos (Fluxograma 1), motivo pelo qual seus dados foram apresentados por meio de estatística não-paramétrica.

Para caracterização dos recrutados, os dados foram apresentados por média e desvio padrão da média, enquanto a amostra formada pela série de casos foi caracterizada por valores

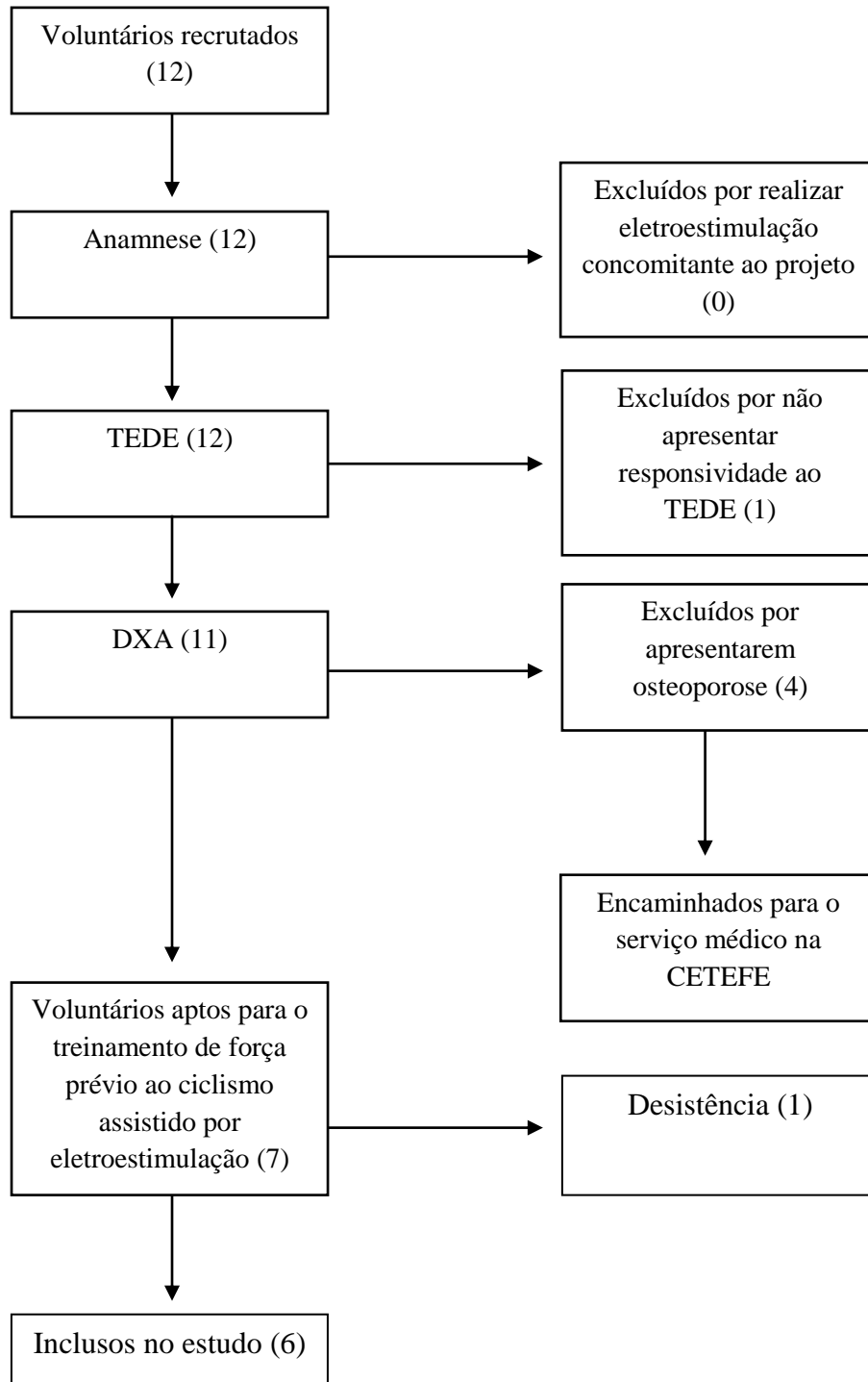
expressos por mediana e valores mínimo e máximo do intervalo de confiança de 95% da mediana.

O Teste de Correlação de Spearman verificou a associação entre os parâmetros detectados no eletrodiagnóstico (cronaxia, reobase e acomodação) com a intensidade resultante de contrações classificadas como de grau 4 ou superior. Para coeficientes de correlação significativos e com forte associação, procedemos com a regressão linear que estimou uma equação preditiva relacionando valores gerados no eletrodiagnóstico com a intensidade necessária para contração de nível grau 4 ou superior.

4. RESULTADOS

Dos 12 participantes recrutados para a preparação, seis foram inclusos no estudo conforme ilustra o fluxograma 1. Os voluntários selecionados eram predominantemente homens, paraplégicos com tempo de lesão de $160,9 \pm 95$ meses, com idade de $36 \pm 8,5$. O perfil que caracteriza os voluntários selecionados para a pesquisa está apresentado na tabela 1.

Fluxograma 1. Etapas de seleção dos voluntários aptos a realizar a FES baseado nos resultados do TEDE.



TEDE – Teste de eletrodiagnóstico de estímulo; DXA – método de absorção de dupla energia de raios-X para análise da densidade mineral óssea; *FES assisted cycling* – Programa de ciclismo assistido por eletroestimulação.

Tabela 1. Perfil biopsicossocial dos indivíduos com lesão medular que foram submetidos à TEDE para predição de parâmetros ideais para a eletroestimulação funcional.

Componentes de dados biopsicossociais			Recrutados (N=12)		Amostra (n=6)	
Domínios	Variáveis quantitativas e qualitativas	Classes/unidades	Paramétrico		Não-paramétrico	
			Média ou %	DP ou #	Mediana ou %	[min,max] ou #
Fatores pessoais	Idade	Anos	36.4 ± 8.5		39.0	[33.0,47.0]
	Sexo	Masculino	83%	10	83%	5
		Feminino	17%	2	17%	1
<i>Componentes de estrutura e função do corpo</i>						
Componentes de estrutura e função do corpo	IMC	kg.m ⁻²	23.0 ± 3.8		23.6	[19.4,29.4]
	Percentual de gordura corporal	% de todo o corpo	32.0 ± 6.4		33.1	[24.4,38.8]
	DMO fêmur direito	g.cm ⁻²	0.835 ± 0.183		0.844	[0.688,0.954]
	DMO no fêmur esquerdo		0.838 ± 0.179		0.864	[0.690,0.943]
	T-score no fêmur direito	score	-1.75 ± 1.39		-1.80	[-2.9,-0,8]
	T-score no fêmur esquerdo		-1.70 ± 1.37		-1.65	[-2.9,-0.7]
<i>Fatores ambientais</i>						
Fatores ambientais	Causa da lesão	Acidente de trânsito	42%	5	17%	1
		Arma de fogo	33%	4	33%	2
		Mergulho	25%	3	50%	3
<i>Condição de saúde: Lesão medular</i>						
Condição de saúde	Cronicidade	Meses	160.9 ± 95.0		162.0	[36.0,252.0]
		C5	17%	2	33%	2
	Nível da lesão	C6	8%	1	0%	0
		C7	17%	2	0%	0
		T1	8%	1	17%	1
		T6	8%	1	17%	1
		T7	25%	3	33%	2
		T10	17%	2	0%	0

DMO - Densidade Mineral Óssea; IMC – Índice de massa corporal; T-score – desvio padrão da densidade mineral óssea; Níveis de lesão medular: C – cervical, T- torácica.

Os dados do eletrodiagnóstico e do treino gradativo de força são apresentados na tabela 2.

Tabela 2. Dados da reobase, cronaxia e acomodação coletados no teste de eletrodiagnóstico e intensidades necessárias para gradação da força muscular a partir da eletroestimulação funcional em reto femoral direito de pessoas com lesão medular.

Sujeitos	Reobase	Cronaxia	Acomodação	F1(i)	F2(i)	F3(i)	F4(i)	F5(i)
1	11	100	18	25	29	60	69	NA
2	3	100	7	8	14	18	22	26
3	5	400	10	16	19	24	30	NA
4	5	250	11	18	36	50	63	69
5	8	100	8	5	9	18	21	28
6	5	250	9	10	16	26	56	NA

F – Nível de graduação da força de contração de acordo com a escala MRC; (i) – intensidade necessária para atingir determinado grau de força; NA- Não atingiu o nível de força.

Associações entre cronaxia e a intensidade da corrente da FES para atingir uma contração grau 4, não foram encontradas ($p > 0,05$). A reobase também não se mostrou associada à intensidade da corrente elétrica ($p > 0,05$). A acomodação foi a única variável que revelou estar fortemente associada com a intensidade da FES ($r = 0.8857$), de acordo com o teste de correlação de Spearman, o que permitiu a definição de uma equação preditiva linear ($Y = 4,135x + 0,07742$) mostrando relações diretas proporcionais de incrementação, como é apresentado na figura 1. A predição da intensidade é possível utilizando a fórmula encontrada, por exemplo, se tivermos uma acomodação de 13 mA, poderíamos adotar uma intensidade de 53 mA, ou próxima para atingirmos uma contração grau 4.

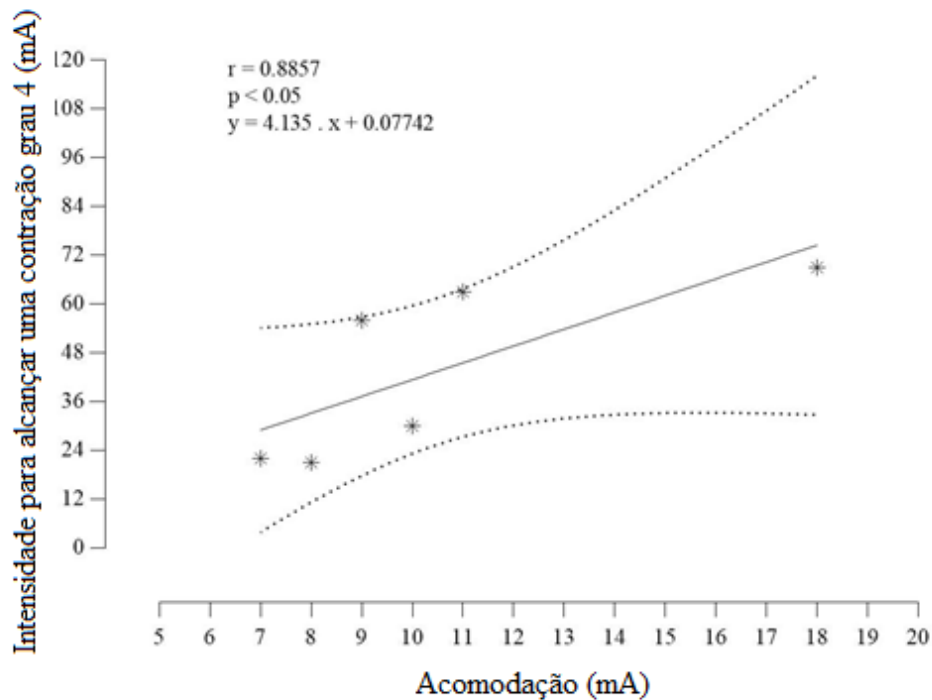


Figura 1. Associação entre acomodação e intensidade da eletroestimulação em pessoas com lesão medular que realizaram eletroestimulação funcional baseada nos valores obtidos no TEDE. O gráfico dispersado está mostrando a associação variável relatada para os dados dos 6 participantes. O coeficiente de correlação (r), o valor de P e a equação são apresentados na área do gráfico. **Legenda:** mA – miliampere, y – intensidade da corrente, x – valor de acomodação.

5. DISCUSSÃO

O presente estudo observou possíveis associações entre os valores de reobase, cronaxia e acomodação obtidos no TEDE e a intensidade da FES para atingir grau de força 4 ou superior, baseado na escala MRC. A acomodação foi o único parâmetro do TEDE que apresentou uma associação com a intensidade necessária para atingir a contração desejada, portanto, nosso possível candidato a preditor.

O eletrodiagnóstico de estímulo mostrou sua usabilidade dado as características de ser um teste rápido e de baixo custo capaz de detectar alterações da responsividade à eletroestimulação, fornecendo informações como tempo de denervação e responsividade à eletroterapia (16). O teste de eletrodiagnóstico de estímulo já mostrou apresentar sensibilidade

de 88 a 100%, quando comparada à eletroneuromiografia, para diagnóstico qualitativo de denervação muscular (24).

No presente estudo, houve um indivíduo que não apresentou responsividade à eletroestimulação. O fato de termos realizado somente uma eletroestimulação pode ter atribuído falsamente uma não responsividade, já que em um estudo anterior, com a mesma população estudada neste trabalho, alguns indivíduos passaram a responder à eletroestimulação somente após 6 sessões de eletroterapia (8). Também, o aparelho utilizado no presente estudo possui limitações de intensidade e largura de pulso, o que não permite alcançar os valores necessários para evocar a contração muscular.

A acomodação se mostrou promissora à identificação da intensidade necessária para atingir uma contração grau 4 ou superior em participantes com LM. Esse resultado agrega importâncias para acomodação dentro deste teste diagnóstico, em populações com lesão de sistema nervoso central (SNC), dado que um estudo realizado no músculo tibial anterior denervado em ratos, mostrou que a acomodação apresenta uma tendência à diminuição com a denervação, permitindo uma estimulação seletiva na musculatura lesada, devido a diferença de limiar de contração da muscular inervada (25).

A forte associação da acomodação com a intensidade da FES encontrada neste estudo em pessoas com LM corrobora com associações do TEDE com parâmetros de eletroterapia já encontradas em outros estudos, como relatado no estudo de Peviani et al. (2010), no qual demonstra que a eletroterapia baseada em cronaxia e reobase foi segura e eficaz para promover o anabolismo em camundongos com comprometimento neuromuscular (26).

Pieber et al. (2015) confirmaram esse achado em humanos com denervação de músculo tibial anterior, usando protocolo de Estimulação Elétrica Neuromuscular (NMES) baseado na cronaxia (21). Além disso, Silva et al., (2017) já havia descrito a necessidade de

avaliar a excitabilidade muscular para o estabelecimento de protocolos de eletroestimulação mais eficazes, em um estudo feito com pacientes críticos (15).

No presente estudo, em pessoas com LM, não foi detectada associação entre a cronaxia e a intensidade para a FES. Apesar disso, a cronaxia encontrada no teste de eletrodiagnóstico de estímulo se mostrou suficiente como base para escolha da largura de pulso utilizada na estimulação. Por mais que neste estudo não tenha sido mostrada associação entre a cronaxia e a intensidade da FES, já é relatado a importância da cronaxia para escolha da largura de pulso adotada na eletroestimulação (15). Assim, ela não é descartada para parametrização, ainda que não consigamos prever a intensidade de corrente com ela.

Silva et al. (2017) afirmam a importância de avaliar a excitabilidade neuromuscular para posterior aplicação de estímulos elétricos capazes de gerar contração muscular, devido à baixa responsividade frente ao estímulo elétrico em pacientes críticos(15), pois maiores valores de cronaxia exigem maiores larguras de pulso para produzir contração muscular (21). Este mesmo estudo mostrou que a realização de terapias com eletroestimulação baseada na cronaxia, foi segura em pacientes críticos (15). Também já se sabe que a utilização de protocolos de eletroestimulação com largura de pulso menor que a cronaxia, geram estimulação insuficiente com pico de torque reduzido (15). Muito provavelmente os falsos não-responsivos encontrados na literatura científica.

Em nosso estudo, os valores de reobase não mostraram associações com a intensidade de eletroestimulação. Todavia a reobase e a cronaxia já demonstraram possuir relações inversas em musculatura denervada de coelhos, de maneira que, quando a reobase se apresenta em menor valor, a cronaxia é maior (20). Em resumo, todos os parâmetros eletrodiagnósticos se relacionam com comportamentos da função nervosa periférica, porém, não devidamente associados à intensidade de corrente capaz de prever uma contração.

Mesmo que os resultados no presente estudo tenham sido registrados em uma pequena amostra, a forte associação sugere que o eletrodiagnóstico de estímulo pode ser investigado como uma ferramenta para substituir os testes honerosos e invasivos para definir parâmetros seguros e alcançar níveis desejados de contração muscular em pessoas com LM.

6. REFERÊNCIAS

1. Popović DB. Advances in functional electrical stimulation (FES). *J Electromyogr Kinesiol* [Internet]. 2014 Dec [cited 2019 Sep 10];24(6):795–802. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25287528>
2. Eraifej J, Clark W, France B, Desando S, Moore D. Effectiveness of upper limb functional electrical stimulation after stroke for the improvement of activities of daily living and motor function: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev* [Internet]. 2017 [cited 2019 Sep 15];6(1):40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28245858>
3. Yaşar E, Yılmaz B, Göktepe S, Kesikburun S. The effect of functional electrical stimulation cycling on late functional improvement in patients with chronic incomplete spinal cord injury. *Spinal Cord* 2015 5312 [Internet]. 2015 Feb 17 [cited 2019 Sep 10];53(12):866–9. Available from: <https://www.nature.com/articles/sc201519#ref12>
4. Vanoncini M, Holderbaum W, Andrews BJ. Activation of lower back muscles via FES for pressure sores prevention in paraplegia: a case study. *J Med Eng Technol* [Internet]. 2010 Apr 19 [cited 2019 Sep 10];34(3):224–31. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/03091900903580504>
5. Lauer RT, Smith BT, Mulcahey MJ, Betz RR, Johnston TE. Effects of cycling and/or electrical stimulation on bone mineral density in children with spinal cord injury. *Spinal Cord* [Internet]. 2011 Aug 22 [cited 2019 Sep 10];49(8):917–23. Available from: <http://www.nature.com/articles/sc201119>
6. Bélanger M, Stein RB, Wheeler GD, Gordon T, Leduc B. Electrical stimulation: Can it increase muscle strength and reverse osteopenia in spinal cord injured individuals? *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2000 Aug [cited 2019 Sep 15];81(8):1090–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10943761>

7. Duffell LD, Donaldson N de N, Perkins TA, Rushton DN, Hunt KJ, Kakebeeke TH, et al. Long-term intensive electrically stimulated cycling by spinal cord-injured people: Effect on muscle properties and their relation to power output. *Muscle Nerve* [Internet]. 2008 Oct 1 [cited 2019 Sep 15];38(4):1304–11. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/mus.21060>
8. Guimarães JA, da Fonseca LO, Dos Santos-Couto-Paz CC, Bó APL, Fattal C, Azevedo-Coste C, et al. Towards Parameters and Protocols to Recommend FES-Cycling in Cases of Paraplegia: A Preliminary Report. 2016 Jun 13 [cited 2018 Oct 6];26(3):6085. Available from: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-27990239>
9. Fernandes LFRM, Oliveira NML, Pelet DCS, Cunha AFS, Grecco MAS, Souza LAPS, et al. Stimulus electrodiagnosis and motor and functional evaluations during ulnar nerve recovery. *Brazilian J Phys Ther* [Internet]. 2016 Apr [cited 2019 Sep 28];20(2):126–32. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552016000200126&lng=en&nrm=iso&tlng=en
10. Ervilha UF., Araujo RC. Estudo Sobre a Frequência de Distribuição da cronaxia e a sua correlação com distintos graus de lesões nervosas periféricas. *Rev Bras Fisioter* [Internet]. 1997 [cited 2019 Nov 18];1:45–50. Available from: <https://scholar-google-com-br.ez54.periodicos.capes.gov.br/scholar?hl=pt-BR&q=Estudo+Sobre+a+Frequência+de+Distribuição+da+Cronaxia+e+a+sua+Correlação+com+Distintos+Graus+de+Lesões+Nervosas++Periféricas>
11. Ysunza A, Ortega EP. Electrodiagnóstico. Revisión actualizada. *Acta Médica Grup Ángeles* [Internet]. 2007 [cited 2019 Nov 5];5(No.2). Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=12305>

12. Craik A, He Y, Contreras-Vidal JL. Deep learning for electroencephalogram (EEG) classification tasks: A review. Vol. 16, *Journal of Neural Engineering*. Institute of Physics Publishing; 2019.
13. de Jesus Filho AG, do Nascimento BF, Amorim M de C, Naus RAS, Loures E de A, Moratelli L. Comparative study between physical examination, electroneuromyography and ultrasonography in diagnosing carpal tunnel syndrome. *Rev Bras Ortop (English Ed)*. 2014 Sep;49(5):446–51.
14. Kulybysheva VS, Ronzina IA, Gamidov AA. Neïrodegenerativnye izmeneniia setchatki u patsientov s sakharnym diabetom. *Vestn Oftalmol*. 2019;135(5):31–7.
15. Silva PE, Babault N, Mazullo JB, de Oliveira TP, Lemos BL, Carvalho VO, et al. Safety and feasibility of a neuromuscular electrical stimulation chronaxie-based protocol in critical ill patients: A prospective observational study. *J Crit Care [Internet]*. 2017 Feb [cited 2019 Jul 15];37:141–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883944116305317>
16. Silva PE, Maldaner V, Vieira L, de Carvalho KL, Gomes H, Melo P, et al. Neuromuscular electrophysiological disorders and muscle atrophy in mechanically-ventilated traumatic brain injury patients: New insights from a prospective observational study. *J Crit Care*. 2018 Apr 1;44:87–94.
17. RABELO M, de Moura Jucá RVB, Lima LAO, Resende-Martins H, Bó APL, Fattal C, et al. Overview of FES-Assisted Cycling Approaches and Their Benefits on Functional Rehabilitation and Muscle Atrophy. *Advances in Experimental Medicine and Biology*. 1°. Springer Singapore, editor. 2018. 561-583. p.
18. Daube JR, Rubin DI. Needle electromyography. Vol. 39, *Muscle and Nerve*. 2009. p. 244–70.
19. Fernandes LFRM, Oliveira NML, Pelet DCS, Cunha AFS, Grecco MAS, Souza LAPS,

- et al. Stimulus electrodiagnosis and motor and functional evaluations during ulnar nerve recovery. *Brazilian J Phys Ther* [Internet]. 2016 Apr [cited 2019 Jul 15];20(2):126–32. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552016000200126&lng=en&nrm=iso&tlng=en
20. Ashley Z, Sutherland H, Lanmuller H, Unger E, Li F, Mayr W, et al. Determination of the Chronaxie and Rheobase of Denervated Limb Muscles in Conscious Rabbits. *Artif Organs* [Internet]. 2005 Mar 1 [cited 2019 Jul 11];29(3):212–5. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1525-1594.2005.29037.x>
 21. Pieber K, Herceg M, Paternostro-Sluga T, Schuhfried O. Optimizing stimulation parameters in functional electrical stimulation of denervated muscles: a cross-sectional study. *J Neuroeng Rehabil* [Internet]. 2015 Dec 7 [cited 2019 Jul 18];12(1):51. Available from: <http://www.jneuroengrehab.com/content/12/1/51>
 22. Segers J, Hermans G, Bruyninckx F, Meyfroidt G, Langer D, Gosselink R. Feasibility of neuromuscular electrical stimulation in critically ill patients. *J Crit Care* [Internet]. 2014 Dec [cited 2019 Nov 5];29(6):1082–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S088394411400255X>
 23. Gobbo M, Maffioletti NA, Orizio C, Minetto MA. Muscle motor point identification is essential for optimizing neuromuscular electrical stimulation use. *J Neuroeng Rehabil* [Internet]. 2014 Feb 25 [cited 2019 Sep 10];11(1):17. Available from: <http://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/1743-0003-11-17>
 24. Paternostro-Sluga T, Schuhfried O, Vacariu G, Lang T, Fialka-Moser V. Chronaxie and Accommodation Index in the Diagnosis of Muscle Denervation. *Am J Phys Med Rehabil* [Internet]. 2002 Apr [cited 2018 Oct 27];81(4):253–60. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00002060-200204000-00003>

25. Russo T, França C, Castro C, Salvini T. ALTERAÇÕES DA CRONAXIA, DA REOBASE E DA ACOMODAÇÃO NO MÚSCULO ESQUELÉTICO DESNERVADO SUBMETIDO À ELETROESTIMULAÇÃO. *Rev Bras Fisioter* [Internet]. 2004 [cited 2019 Sep 28];8:169–75. Available from: https://scholar-google-com-br.ez54.periodicos.capes.gov.br/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=ALTERAÇÕES+DA+CRONAXIA%2C+DA+REOBASE+E+DA+ACOMODAÇÃO+NO+MÚSCULO+ESQUELÉTICO+DESNERVADO+SUBMETIDO+À++ELETROESTIMULAÇÃO&b
26. Peviani SM, Russo TL, Durigan JLQ, Vieira BS, Pinheiro CM, Galassi MS, et al. Stretching and electrical stimulation regulate the metalloproteinase-2 in rat denervated skeletal muscle. *Neurol Res*. 2010 Oct 1;32(8):891–6.

7. APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do projeto: Em busca de sistemas de controle e níveis seguros de treinamento no ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular: um ensaio clínico exploratório randomizado e controlado.

Autores: Bruno Flamarion dos Santos (autor principal), Emerson Fachin-Martins (orientador), David Lobato Borges, Henrique Resende Martins, Renan Fernandes Kozan, Christine Azevedo Coste.

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar do projeto de pesquisa “**Em busca de sistemas de controle e níveis seguros de treinamento no ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular: um ensaio clínico exploratório randomizado e controlado com prova de conceito**”, sob a responsabilidade do pesquisador Bruno Flamarion dos Santos. Após uma lesão na coluna as pessoas podem ficar sem movimentar os membros, especialmente as pernas. O nosso projeto utiliza choques leves nas pernas para que suas pernas se movimentem naquele momento e consiga pedalar uma bicicleta.

O objetivo desta pesquisa é melhorar ainda mais este treinamento de ciclismo com choque leve, podendo ser útil para avaliar a melhor forma de realizar o choque leve para pedalar bicicleta.

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

Realizaremos vários exames em diferentes momentos que indicarão seu estado de saúde e a qualquer momento você terá acesso a todos eles. Inicialmente vamos testar como o sistema da bicicleta está funcionando enquanto você pedala (máximo de uma hora e trinta minutos). Depois iremos fazer um treinamento de ciclismo com auxílio do choque leve (três vezes por semana, durante seis meses, nessa etapa cada sessão terá a duração máxima de uma hora e trinta minutos).

Existem alguns riscos que você pode ter participando deste estudo. É possível que ocorra, ainda que raramente, alguma coceira ou formigamento na pele, vermelhidão passageira ou alergia. Se isto acontecer a sessão será interrompida será utilizado pelos pesquisadores compressas frias na região por 30 minutos para melhoria do sinal. Para exames invasivos que necessitam de coleta de sangue, utilizaremos todas recomendações de segurança.

Todos os exercícios serão prescritos por fisioterapeutas e professor de educação física qualificados e se durante o atendimento caso você tenha algum desconforto e/ou dor a sessão será suspensa imediatamente e você será devidamente avaliado, caso necessite de atendimento de equipe de saúde (médico, fisioterapêutico, psicológico) terá atendimento gratuito no **Centro de Treinamento em Educação Física Especial**.

Esperamos que com o treinamento você tenha um aumento dos músculos das pernas, melhora do seu condicionamento físico, melhora na qualidade do osso, maior facilidade no controle do peso, melhora da circulação sanguínea. Isto pode melhorar a condição da sua saúde e prevenir os efeitos ruins provocados pela lesão na coluna.

A pesquisa será conduzida na Associação **Centro de Treinamento em Educação Física Especial – CETEFE** (SAIS, Área 2A, Ed. ENAP, Ginásio, Asa Sul) e na Universidade de Brasília (Faculdade de Ceilândia, *Campus* Universitário - Centro Metropolitano, Ceilândia Sul).

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames, testes ou avaliações. Também não há compensação financeira relacionada a sua participação, que será voluntária. Se existir qualquer despesa adicional relacionada diretamente à pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) a mesma será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

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

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

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: **Bruno Flamarion dos Santos, ou Emerson Fachin Martins**, na **Universidade de Brasília** no telefone **(61)3107-3300 ou (62)98176-3693**, disponível inclusive para ligação a cobrar. O email do pesquisador **Bruno Flamarion dos Santos** também fica disponível para qualquer esclarecimento (brunoflamarion@hotmail.com).

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-8434 ou do e-mail cep.fce@gmail.com, horário de atendimento das 14h:00 às 18h:00, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCE se localiza na Faculdade de Ceilândia, Sala AT07/66 – Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED) – Universidade de Brasília - Centro Metropolitano, conjunto A, lote 01, Brasília - DF. CEP: 72220-900.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a). Quando o participante for menor de dezoito anos de idade (para menores de dezoito anos essa pesquisa se restringe a adolescentes com idade entre dezesseis a dezessete anos), esse documento deverá estar acompanhado do Termo de Assentimento do Menor, que também será elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Nome do participante/ assinatura ou
Nome do Representante Legal do Menor de Idade
/ assinatura

Pesquisador Responsável – Bruno Flamarion dos Santos
Nome e assinatura

Brasília, ___ de _____ de _____.

APÊNDICE B - TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR

Nome do projeto: Em busca de sistemas de controle e níveis seguros de treinamento no ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular: um ensaio clínico exploratório randomizado e controlado.

Autores: Bruno Flamarion dos Santos (autor principal), Emerson Fachin-Martins (orientador), David Lobato Borges, Henrique Resende Martins, Renan Fernandes Kozan, Christine Azevedo Coste.

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa “**Em busca de sistemas de controle e níveis seguros de treinamento no ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular: um ensaio clínico exploratório randomizado e controlado com prova de conceito**”. Seus pais permitiram que você participasse dessa pesquisa. Como você tem uma lesão na coluna, pode não movimentar a perna, e nós queremos utilizar um choque leve na sua perna para ela movimentar no momento que receber o choque leve e assim você conseguir pedalar uma bicicleta.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir. A pesquisa acontecerá na Associação **Centro de Treinamento em Educação Física Especial – CETEFE** (SAIS, Área 2A, Ed. ENAP, Ginásio, Asa Sul) e na Universidade de Brasília (Faculdade de Ceilândia, *Campus* Universitário - Centro Metropolitano, Ceilândia Sul).

Primeiro vamos testar como a bicicleta e o choque leve estão funcionando enquanto você pedala (tempo máximo de duas horas). Depois iremos fazer um treinamento da bicicleta com o choque leve (com três sessões por semana, nessa etapa cada dia que virá terá a duração máxima de uma hora e trinta minutos, treinamento realizado durante 6 meses).

Existem alguns riscos que você pode ter participando deste estudo. Algum dia você pode ter coceira ou formigamento na pele, vermelhidão passageira ou alergia, se isto acontecer vamos parar e colocar compressa fria para melhorar. Os materiais de exames serão descartáveis e cada pessoa terá o seu, sempre limpos e seu responsável receberá todos os seus exames.

Se você tiver qualquer sinal diferente no seu organismo iremos parar o treino e te avaliar, mas fique tranquilo que todos nós somos formados e treinados para te atender. Você pode nos chamar por aplicativo de celular a hora que quiser para tirar qualquer dúvida relacionada ao estudo e temos profissionais da saúde (médicos, fisioterapeutas, psicólogos, dentre outros) disponíveis gratuitamente para o seu atendimento caso seja necessário.

Esperamos que com o treinamento você fique com a perna mais grossa, fique mais disposto a fazer as atividades do dia a dia sem se cansar tanto, que seu osso fique mais forte,

melhora na postura, melhora da circulação de sangue, tudo isso para evitar os efeitos ruins da lesão na coluna.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: **Bruno Flamarion dos Santos, ou Emerson Fachin Martins**, na **Universidade de Brasília** no telefone **(61)3107-3300 ou (62)98176-3693**, disponível inclusive para ligação a cobrar. O email do pesquisador **Bruno Flamarion dos Santos** também fica disponível para qualquer esclarecimento (brunoflamarion@hotmail.com).

Eu _____ aceito participar da pesquisa **“Em busca de sistemas de controle e níveis seguros de treinamento no ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular: um ensaio clínico exploratório randomizado e controlado com prova de conceito”**, que tem como objetivo melhorar a forma de pedalar com choque leve. 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 minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste documento, li e concordo em participar da pesquisa.

Brasília, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do pesquisador

8- ANEXOS

ANEXO A- Normas da Revista Científica – *Medical Hypotheses*

Guidelines for Authors on the construction of articles

The purpose of *Medical Hypotheses* is to publish interesting theoretical papers. The journal will consider radical, speculative and non-mainstream scientific ideas provided they are coherently expressed.

Medical Hypotheses is not, however, a journal for publishing workaday reviews of the literature, nor is it a journal for primary data (except when preliminary data is used to lend support to the main hypothesis presented). Many of the articles submitted do not clearly identify the hypothesis and simply read like reviews.

These notes are designed to help authors formulate an article for *Medical Hypotheses* in such a way that the article is clearly distinguishable from a review. These are guidelines only and the Editor is happy to accept other formats provided that the principal requirements are met.

An hypothesis

Roughly speaking, an hypothesis should be an organized logical structure (or model) that accounts for (some) known facts, and which has real world consequences that are (in principle) observable.

The consequences of an hypothesis constitute predictions that may be tested against observations and experiments to determine whether some of them are (apparently) fulfilled.

Most articles for *Medical Hypotheses* should fulfil the requirements of an hypothesis, and the logic of the proposals should be clearly stated and evaluated.

Medical Hypotheses is a general journal and articles need to be intelligible to a wide audience in medicine and bioscience, including those who may not be specialists in the field. Clarity of presentation and concision are key requirements.

Abstract/ Summary

The abstract should present the paper in microcosm. It should contain explicit details of the hypothesis being advanced, the main lines of supporting evidence and the most important implications.

Introduction/Background

The introduction should be a concise introduction to the scientific area to be addressed, supported by appropriate references and should set the scene for the hypothesis. The introduction should not be an attempt to review the evidence in detail.

The Hypothesis/Theory

The hypothesis needs to be set out in explicit detail. Typically it should be clear why and how the hypothesis is different from current thinking, how the idea has evolved, and why it is important.

The scientific logic of the hypothesis should be clearly evident (eg. the steps in its causal assumptions).

Evaluation of the hypothesis/idea

The proposed hypothesis should be evaluated in the light of known and published information. Generally, this entails an evaluation of both evidence in support and evidence (apparently) against the hypothesis. Only relevant, and critically evaluated, papers should be cited.

An hypothesis should, if correct, have implications and make predictions. These predictions are (in principle) amenable to further observation and experimentation that could tend to confirm or refute the hypothesis. Typically, authors would be expected to indicate how their hypothesis might be tested.

Empirical data

Inclusion of extensive new data is not usually acceptable in *Medical Hypotheses* papers. However, at the Editor's discretion, pilot data may be included when it is required for support of the proposed hypothesis, and when it is unlikely to be published in its own right.

Consequences of the hypothesis and discussion

The importance of the hypothesis may need to be stated explicitly, with a discussion of the potential implications for the area of science under discussion if the hypothesis were to be confirmed.

References

As a general rule, references should be limited to those that have a direct bearing on the understanding of the hypothesis.

Figures and Tables

Diagrams, figures or tables may be invaluable in explaining the hypothesis. Tables may be a good way of presenting evidence for and against a hypothesis in a way which makes the strengths and weaknesses of the argument quickly apparent to the reader. Explanatory diagrams and figures are welcome - so long as they clarify the argument.

Authors are requested to submit their manuscript and figures online via <https://www.evis.com/profile/#/YMEHY/login>. This is the Elsevier web-based submission and review system. You will find full instructions located at this site - a Guide for Authors and a Guide for Online Submission. Please follow these guidelines to prepare and upload your article. Once the uploading is done, our system automatically generates an electronic pdf proof, which is then used for reviewing. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revisions, will be managed via this system.

The Editors cannot accept responsibility for damage to or loss of typescripts. A paper is accepted for publication on the understanding that it has not been submitted simultaneously to another journal in the English language. Rejected papers will not be returned to authors except on request.

The Editors reserve the right to make editorial and literary corrections. Any opinions expressed or policies advocated do not necessarily reflect the opinions or policies of the Editors.

Document Lay Out

Papers should be set out as follows, with each section beginning on a separate sheet: title page, summary, text, acknowledgements, references, tables, captions to illustrations.

Title

The title page should give the following information: (1) title of article; (2) initials and name of each author, with highest academic degree(s); (3) name and address of the department or institution to which the work should be attributed; (4) name, address, telephone and fax numbers and E-mail address of the author responsible for correspondence and to whom requests for offprints should be sent; and (5) sources of support in the form of grants.

Abstract

The abstract is the most important section of the paper since it will be widely and freely disseminated by scientific indexing systems, and will be read far more often than the whole paper. Great care should therefore be taken to provide an informative abstract which summarizes the main argument of the paper. The maximum length allowed is 400 words. The abstract should not contain any references, because it will sometimes be disseminated in isolation from the rest of the paper. Please ensure that you submit your abstract within the first page of your manuscript.

Within the Text

Papers should be subdivided as the author desires, bearing in mind that the use of headings usually enhances the reader's comprehension. Major heading should be in capital letters at the centre of the page, minor headings in lower case letters (with an initial capital letter) at the left hand margin. It is suggested that authors bear in mind that hypotheses may be more persuasive when their implications are made explicit - for example, including suggestions for observational or experimental testing.

Maximum Length

Papers should normally be restricted in length to a maximum of 40 pages of double spaced 12 point type including tables, illustrations and references.

Reference Format

The accuracy of references is the responsibility of the author. References should be entered consecutively by Arabic numerals in parentheses in the text. The references should be listed in numerical order on a separate sheet in double or triple spacing. References to journals should include the authors' names and initials (list all authors when six or fewer; when seven or more, list only the first three and add 'et al.', full title of paper, abbreviated journal title, using Index Medicus abbreviations, year of publication, volume number, first and last page numbers. Internet references should include author, title, web address, date of publication (if known), and the date on which the website was accessed.

Data *references*

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. This identifier will not appear in your published article.

For reference style 3 Vancouver Numbered:
 [dataset] [5] Oguro M, Imahiro S, Saito S, Nakashizuka T. Mortality data for Japanese oak wilt disease and surrounding forest compositions, Mendeley Data, v1; 2015.
<http://dx.doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1>.

Figures

All line illustrations should present a crisp black image on an even white background. The illustrations should be 127 x 173 mm (5 x 7 in) in size, or no larger than 203 x 254 mm (8 x 10 in).

Photographic illustrations and radiographs should be submitted as clear, lightly contrasted black-and-white prints (unmounted), sizes as above. Photomicrographs should have the magnification and details of staining techniques shown. X-ray films should be submitted as photographic prints, carefully made to bring out the detail to be illustrated, with an overlay indicating the area of importance.

Figures should be submitted appropriately lettered in capitals. The size of the letters should be appropriate to that of the illustration, taking into account the necessary size reduction.

Where illustrations must include recognizable individuals, living or dead and of whatever age, great care must be taken to ensure that consent for publication has been given. If identifiable features are not essential to the illustration, please indicate where the illustration can be cropped. In cases where consent has not been obtained and recognizable features may appear, it will be necessary to retouch the illustration to mask the eyes or otherwise render the individual 'officially unrecognizable'.

Tables

These should be double-spaced on separate sheets and contain only horizontal rules. Do not submit tables as photographs. A short descriptive title should appear above each table and any footnotes, suitably identified, below. Care must be taken to ensure that all units are included. Ensure that each table is cited in the text.

Units & Abbreviations

Avoid abbreviations in the title and abstract. All unusual abbreviations should be fully explained at their first occurrence in the text. All measurements should be expressed in SI units. Imperial units are acceptable from USA contributors. For more detailed recommendations, authors may consult the Royal Society of Medicine publication entitled *Units, Symbols and Abbreviations: A Guide for Biological and Medical Editors and Authors*.

Correspondence

Medical Hypotheses welcomes correspondence, especially when letters are linked to previous publications in the journal. Alternatively, letters can summarise extensions of previous work, draw attention to new evidence relating to theories, describe new ideas, or make general comments concerning the journal or its field of interest. Letters should be 400 words maximum length, inclusive of any references.

Reviewers

Authors are asked to supply the names and email addresses of at least 3 and up to 5 potential reviewers for their manuscript. Please do not suggest reviewers from your own institution, previous or current collaborators or Editorial Board members. Without reviewer suggestions,

processing of the manuscript may be delayed. Please do not contact any reviewers that you have suggested.

Open access

This journal offers authors a choice in publishing their research:

Open access

- Articles are freely available to both subscribers and the wider public with permitted reuse
- An open access publication fee is payable by authors or on their behalf e.g. by their research funder or institution

Subscription

- Articles are made available to subscribers as well as developing countries and patient groups through our universal access programs (<http://www.elsevier.com/access>).
- No open access publication fee payable by authors.

Regardless of how you choose to publish your article, the journal will apply the same peer review criteria and acceptance standards.

For open access articles, permitted third party (re)use is defined by the following Creative Commons user licenses:

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND)

For non-commercial purposes, lets others distribute and copy the article, and to include in a collective work (such as an anthology), as long as they credit the author(s) and provided they do not alter or modify the article.

The open access publication fee for this journal is **USD 1850**, excluding taxes. Learn more about Elsevier's pricing policy: <http://www.elsevier.com/openaccesspricing>.

Green open access

Authors can share their research in a variety of different ways and Elsevier has a number of green open access options available. We recommend authors see our green open access page for further information (<http://elsevier.com/greenopenaccess>). Authors can also self-archive their manuscripts immediately and enable public access from their institution's repository after an embargo period. This is the version that has been accepted for publication and which typically includes author-incorporated changes suggested during submission, peer review and in editor-author communications. Embargo period: For subscription articles, an appropriate amount of time is needed for journals to deliver value to subscribing customers before an

article becomes freely available to the public. This is the embargo period and begins from the publication date of the issue your article appears in.

This journal has an embargo period of 12 months.

Copyright Information

In order for us to ensure maximum dissemination and copyright protection of material published in the journal, copyright must be explicitly transferred from author to publisher.

The copyright transfer agreement to be used for the journal is reproduced in the first issue of each year. Extra copies are available from the Publisher or the Editors, or contributors may photocopy the agreement reproduced in the journal. A copy of this agreement must be signed by every author before any paper can be published.

We assure you that no limitation will be put on your personal freedom to use material contained in the paper without requesting permission, provided acknowledgement is made of the journal as the original source of publication.

Permissions Information

Written permission to reproduce borrowed material (illustrations and tables) must be obtained from the original publishers and authors, and submitted with the typescript. Borrowed material should be acknowledged in the captions in this style: 'Reproduced by the kind permission of ... (publishers) from ... (reference)'.

Conflicts of Interest/Role of the Funding Source

At the end of the text, under a subheading "Conflict of interest statement" all authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organisations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding.

All sources of funding should be declared as an acknowledgement at the end of the text. Authors should declare the role of sponsors, if any, in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the manuscript; and in the decision to submit the

manuscript for publication. If the sponsors had no such involvement, the authors should so state.

Proofs

Careful proof reading of the manuscript to ensure the published paper is correct and accurate is the sole responsibility of the author. Authors may be charged for any alterations to the proofs beyond those needed to correct typesetting errors. Proofs must then be returned by email, fax or post to the Issue Manager at Elsevier within 48 hours of receipt.

Offprints

The corresponding author will, at no cost, receive a customized Share Link providing 50 days free access to the final published version of the article on ScienceDirect. The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's Webshop. Corresponding authors who have published their article open access do not receive a Share Link as their final published version of the article is available open access on ScienceDirect and can be shared through the article DOI link.

Procedure for Publication

Submitted manuscripts will be reviewed by the editor who will accept or reject the manuscript based on its adherence to the criteria described above and in the Journal's Aims & Scope. While awaiting print publication in the journal, a pre-print web version of accepted articles is made available to subscribers on ScienceDirect as an 'article-in-press'. Articles-in-Press have a digital object identifier (DOI) and are fully citable. For more information see: <http://www.sciencedirect.com/science/journal/03069877>

Data Visualizations

Include interactive data visualizations in your publication and let your readers interact and engage more closely with your research. Follow the instructions here to find out about available data visualization options and how to include them with your article.

RESEARCH DATA This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project. Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the [research data](#) page.

Data linking If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that give them a better understanding of the research described. There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the [database linking page](#). For [supported data repositories](#) a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect. In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN). ?

Mendeley Data This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. During the submission process, after uploading your manuscript, you will have the opportunity to upload your relevant datasets directly to *Mendeley Data*. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online. For more information, visit the [Mendeley Data for journals page](#).

Data statement To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is

confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the [Data statement](#) page.

ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



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

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Em busca de um Protocolo de Treinamento de Cicloergometria com Eletroestimulação para Atletas com Lesão Medular Completa

Pesquisador: Juliana Araújo Guimarães

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 50337215.1.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.413.934

Apresentação do Projeto:

A lesão medular é responsável por mudanças dramáticas da estrutura e função do corpo da vítima que gera incapacidades, limitação das atividades e restrição da participação individual e coletiva. É um problema de saúde pública que atinge parcela relevante da população economicamente ativa. A taxa de mortalidade é três vezes maior que na população geral quando comparados pela idade devido às consequências do imobilismo, principal fator de risco modificável para doenças cardiovasculares (Bickenbach, et al., 2013; Naki, 2013). Os déficits neurológicos com alterações autonômicas, motoras e sensoriais, bem como a perda de integridade do sistema simpático geram uma resposta muscular e cardiorrespiratória limitada ao exercício, o que resulta em adaptações deletérias como: atrofia muscular, redução da densidade óssea, redução da massa magra e descondicionamento cardiovascular. As complicações secundárias como trombose venosa, fraturas, ossificação heterotrópica e úlceras por pressão são frequentes (Bakkum, et al., 2015; Bakkum, et al., 2014; Bickenbach, et al., 2013). O estilo de vida sedentário e a redução da função física podem conduzir a uma ruptura da regulação cardíaca e da circulação sanguínea periférica. Tal ruptura decorre da redução do volume sistólico e débito cardíaco associado ao retorno venoso comprometido, distribuição do fluxo sanguíneo alterada pelo déficit do sistema nervoso autônomo e da redução do diâmetro das artérias (Bakkum, et al., 2014; Deley, Denuziller, Babault, 2014). O

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

VO₂ máximo, medida que reflete a habilidade de adaptação ao exercício e por isso demonstra a saúde do sistema cardiovascular e o descondiçãoamento, e marcadamente reduzida em pessoas com lesão medular (Hunt, et al., 2006;). A atrofia muscular dos membros inferiores e a transformação de fibras musculares de contração lenta e resistentes a fadiga em fibras de contração rápida não resistente a fadiga dificultam repetições durante exercícios. Soma-se a isso o elevado risco de fraturas em razão da perda de densidade mineral óssea (Astorino, Witzke, 2014). Por essas razões, indivíduos com lesão medular apresentam dificuldades em atingir e manter o nível de exercício mínimo requerido para atividade esportiva. É necessário exercício aeróbio sustentado que gere um VO₂ >21 mL/min/Kg ou equivalente a 5 METs para uma redução significativa do risco de doença coronária (Deley, Denuziller, Babault, 2014). Frente às evidências, uma alternativa seria ativar artificialmente os músculos paralisados por meio da estimulação elétrica funcional, que produz contração muscular ativa por meio da estimulação de motoneurônios intactos, podendo promover hipertrofia muscular, aumento da força e da resistência acompanhado de mudanças histoquímicas (Fornusek, Davis, 2004; Taylor, Picard, Widrick, 2011) No entanto, acredita-se que essa ativação artificial dos músculos recruta todas as unidades motoras simultaneamente, podendo provocar fadiga de forma precoce (Mohr, et al. 1999). Esse fator somado às dificuldades pre-citadas de adaptação ao exercício torna necessária a elaboração de um protocolo de treinamento possibilite tolerância a esse tipo de atividade. Os protocolos existentes são bastante variados, muitos estudos empregam amostras pequenas e mistas com lesões medulares completas e incompletas e utilizam significantes variações nos regimes de treino e maneiras de mensurar os resultados. O que reduz a validade externa dos achados das pesquisas (Perret, et al., 2010; Galea, et al., 2013). A estimulação elétrica pode ser associada à cicloergometria para promover um estilo de vida mais autônomo, pois o aparato possibilita a indivíduos com lesão medular pedalar com a potência gerada pelas contrações efetivas dos próprios músculos, obtendo benefícios terapêuticos e possibilitando o deslocamento em um triciclo adaptado denominado Trike (Martin, et al, 2012). Com a melhora da aptidão física, possibilitaria aos indivíduos tornarem-se competidores em provas de corrida de Trike (triciclo-bicicleta adaptada). Um exemplo é a Cybathlon, a olimpíada para atletas com problemas físicos ou motores equipados com dispositivos de tecnologia robótica. Seria uma forma estimulante de promover a continuidade do exercício com engajamento e participação em competições.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente pré-projeto se propõe a determinar alterações em parâmetros de estrutura e função corporal, de atividade e participação do sujeito, bem como de fatores ambientais advindos de treinamento físico cuja finalidade seja preparar pessoas com deficiência física do tipo paraplegia para competição de ciclismo assistido por eletroestimulação funcional.

Objetivo Secundário:

1. Identificar a condição de saúde constatada no início do programa de treinamento para definir uma linha de base dos parâmetros estudados que permita tanto acompanhar seu desempenho temporal quanto subsidiar uma possível classificação de nível.
2. Testar um protocolo de treinamento que combine a eletroestimulação ao treinamento convencional tanto para determinar as alterações advindas da inclusão da tecnologia assistiva por meio de eletroestimulação quanto para determinar a influência desta tecnologia na relação custo-benefício para a competição.
3. Apreender percepções dos competidores que possam subsidiar aperfeiçoamento da tecnologia de eletroestimulação com vistas no desenvolvimento de um produto assistivo segundo a visão do usuário.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos decorrentes da participação na pesquisa são fraturas durante o esforço ou transferências da cadeira para equipamentos, o que pode ser minimizado pela avaliação de composição corporal realizada no primeiro dia de participação (com ultrassom/DEXA), sendo possível perceber o risco de fraturas; entorses (torcer o tornozelo), risco que será minimizado pela fixação dos pés e pernas no cicloergômetro de forma segura.

Caso o participante de pesquisa sofra entorse nas condições descritas no projeto, será procedida imobilização e recursos não-farmacológicos para reduzir edema e dor e será acompanhado ao setor de ortopedia e trauma do Hospital da Universidade de Brasília. Se o participante sofrer fraturas durante os procedimentos, o pesquisador manterá o indivíduo imóvel e imediatamente acionará o SAMU (Serviço de Atendimento Móvel de Urgências) pelo número 192.

Existe o risco de descompensação relacionada ao esforço, como elevação de pressão arterial de forma súbita e outros problemas cardíacos, este risco será evitado pela avaliação de um cardiologista antes dos treinos. E, caso ocorra intercorrências cardíacas ou qualquer outra

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

complicação do quadro de saúde durante os treinos, o participante será imediatamente conduzido ao Hospital Regional de Ceilândia. Haverá um profissional médico para atender intercorrências cardíacas durante os treinamentos.

Todos os indivíduos com lesão medular deverão ser avaliados por um cardiologista, visto que o componente isométrico do trabalho de estabilização do corpo, realizado pela musculatura dos MMSS e do tórax durante os treinos, provoca elevação acentuada da pressão arterial. A frequência cardíaca encontra-se elevada no início dos programas de treinamento, especialmente nos portadores de lesão medular alta (>T6), nos quais há alteração do centro de controle cardiovascular da medula.

Provavelmente, a sobrecarga cardiocirculatória advém do fato dos MMSS, ao suportarem o peso do corpo, estarem exercendo atividade física de intensidade mais elevada do que aquela para qual foram habitualmente preparados.

Os riscos decorrentes da medida de VO₂ são os mesmos relacionados ao esforço citados nos parágrafos acima, pois trata-se de teste em cicloergômetro de membros superiores com leitura dos gases respiratórios durante esforço por ergoespirômetro, procedimento não invasivo e com monitorização constante.

As medidas de composição corporal envolvem procedimentos não invasivos, utilizando compasso para medir a espessuras de dobras de pele para que seja calculado o percentual de gordura corporal. O risco envolvido nesse procedimento é o constrangimento pela exposição do tórax e membros inferiores. Esse risco será minimizado pelo atendimento em salas individuais e permitida a entrada apenas de acompanhante se desejado pelo participante.

Será utilizado também ultrassom e DEXA, exames de imagem para avaliar a densidade dos tecidos corporais, ambos não invasivos e indolores. O risco envolvido nesses procedimentos é a exposição à radiação no caso do DEXA. Esse risco é minimizado pela baixa quantidade de radiação emitida pelo aparelho a cada aplicação (menor que a quantidade emitida pelo Rx convencional) e pela exposição do participante apenas no início e final da pesquisa.

A cirtometria de membros inferiores é a medida com fita métrica do diâmetro da coxa e perna. O risco envolvido nesse procedimento é o constrangimento pela exposição dos membros inferiores durante a tomada das medidas. Risco que será evitado pela utilização de salas individuais de atendimento.

As escalas ASIA e MIF envolvem responder a perguntas relacionadas a lesão medular e a capacidades funcionais, além de testes simples de força e sensibilidade. Esses procedimentos apresentam risco de constrangimento pela necessidade de expor algumas partes do corpo e

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

responder a perguntas sobre a história da lesão e dificuldades enfrentadas nas atividades de vida diária. Esse risco será minimizado pela confidencialidade dos dados e privacidade durante os testes, resguardando sua intimidade e pudor.

Existe o risco de queimaduras nos locais de colocação dos eletrodos, caso sejam utilizadas altas intensidades de corrente. Esse risco será minimizado pelo uso de correntes baixas, conforme parâmetros de intensidade seguros descritos na literatura vigente (máximo de 60 mA) e pela inspeção da pele durante as aplicações da eletroestimulação.

Benefícios:

Os benefícios decorrentes da participação são: contribuir para melhorar a qualidade da reabilitação e do exercício físico para pessoas com paraplegia, possibilitando que sejam atingidos resultados ainda mais promissores na recuperação da função e na manutenção da capacidade física e saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado do Programa de Pós-graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde de Juliana Araújo Guimarães, orientado pela Prof. Dr. Emerson Fachin Martins, com o intuito de investigar quais são as alterações em parâmetros de estrutura e função corporal, de atividade e participação do sujeito, bem como de fatores ambientais advindos de treinamento físico cuja finalidade seja preparar pessoas com paraplegia para competição de ciclismo assistido por eletroestimulação funcional. Tamanho da amostra: 36 participantes (18 indivíduos saudáveis e 18 indivíduos com lesão medular completa). Será realizado no ginásio de treinamento da fisioterapia da Faculdade de Ceilandia.

O Cronograma de Execução informa realização da pesquisa entre novembro de 2015 e julho de 2016, com etapas de "Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa" de novembro a dezembro de 2015; "Coleta de dados/análise de dados" de janeiro a maio de 2016 e "Divulgação dos resultados/publicação da pesquisa" de junho a julho de 2016.

Orcamento Financeiro no valor de total R\$3.500,00, consistindo de Bolsa para o pesquisador principal, medida de VO2 maximo, compra de notebook, realizacao de ultrassom, DEXA, peak flow e manovacuumetro.

O pesquisador informa ainda que:

- "1. A Bolsa (modalidade DTI-C) será custeada pelo CNTPq.
2. Medida de VO2 e realizado pela pesquisadora em parceira com a Faculdade de Tecnologia da UnB.
3. Notebook será adquirido pela pesquisadora.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

4. Ultrassom, DEXA, peak flow e manovacuometro encontram-se disponíveis para pesquisa em parceria Faculdade de Tecnologia da UnB."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para emissão do presente parecer:

- Informações Básicas do Projeto - "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_604783.pdf", postado em 19/01/2016;
- Outros - "Carta_Anexa_ao_CEPFS.docx", postado em 19/01/2016;
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador - "Projeto_de_pesquisa.docx", postado em 19/01/2016;
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência - "TCLE.doc", postado 19/01/2016;
- Folha de Rosto - "folhaderosto.pdf", postado em 21/10/2015;
- Outros - "Emerson_curriculo.doc", postado em 20/10/2015;
- Outros - "Lattes_Juliana.pdf", postado em 20/10/2015;
- Outros - "TermoRespCompromPesqCEPFS.doc", postado em 18/10/2015;
- Outros - "TermoConcord_CEPFS.doc", postado em 18/10/2015;
- Outros - "carta_encaminhprojeto_ao_CEPFS.doc", postado em 18/10/2015;
- Outros - "Scan.pdf", postado em 18/10/2015;
- Declaração de Instituição e Infraestrutura - "Scan1.pdf", postado em 18/10/2015;
- Declaração de Pesquisadores - "Scan2.pdf", postado em 18/10/2015.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em resposta ao parecer consubstanciado número 1.381.017:

1. Esclarecer as medidas a serem adotadas caso o participante da pesquisa manifeste, durante o treino, aumento abrupto de pressão arterial e/ou frequência cardíaca, mesmo após ter sido avaliado por medico cardiologista antes do treino. (PENDÊNCIA ATENDIDA).
2. Esclarecer as medidas a serem adotadas caso o participante de pesquisa sofra fratura/entorse nas condições descritas no projeto. (PENDÊNCIA ATENDIDA).
3. Nos riscos do projeto lê-se: "caso necessário o indivíduo deveria ser avaliado por um

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro	
Bairro: Asa Norte	CEP: 70.910-900
UF: DF	Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947	E-mail: cepfsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

cardiologista antes dos treinos.". Solicita-se:

3.1) Esclarecer quais os critérios a serem utilizados para que o participante de pesquisa seja avaliado por cardiologista. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

3.2) Esclarecer porque todos os participantes de pesquisa não serão avaliados por cardiologista. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

4. Quanto ao orçamento:

4.1) Adequar os valores explícitos no orçamento, tendo em vista que foi demonstrado o valor mensal da bolsa de estudos (e não, o valor total a ser concedido pelo CNPq). (PENDÊNCIA ATENDIDA)

4.2). Adequar o orçamento aos valores gastos no deslocamento dos participantes da pesquisa e alimentação, uma vez que estão descritos no TCLE e não constam da planilha orçamentaria (capítulo 13 do projeto). (PENDÊNCIA ATENDIDA)

5. Quanto ao TCLE:

5.1) Quanto as seguinte metodologias:

- Medida de VO2 máximo,
- Medidas de composição corporal (dobras cutâneas, ultrassom e DEXA),
- Circunferência de membros inferiores,
- Aplicação das escalas ASIA e MIF (Medida de Independência Funcional),
- Eletroestimulação

5.1.a) Detalhar os riscos inerentes aos procedimentos descritos no capítulo 10 do projeto de pesquisa (Métodos), e ausentes no capítulo 9 (riscos envolvidos na execução da pesquisa); e propor medidas que minimizem os riscos descritos. Esses riscos e formas de minimização deverão constar do TCLE. Por exemplo, a neuroestimulação poderá causar queimaduras. (PENDÊNCIA ATENDIDA).

5.1.b) Detalhar a metodologia de cada procedimento a que o participante de pesquisa será submetido no TCLE, em linguagem clara e acessível. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

5.2) Explicitar no TCLE que o participante poderá contatar o pesquisador por meio do telefone

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

celular a qualquer momento, diferenciando-o do número de telefone fixo (cujo contato é limitado aos horários explicitados), inclusive a cobrar. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

5.3) Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo o direito a assistência integral gratuita devido a danos DIRETOS/ INDIRETOS e imediatos/ tardios EM DECORRÊNCIA DA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA, pelo tempo que for necessário ao participante da pesquisa, garantido pelo pesquisador (Itens II.3.1 e II.3.2 da Resolução CNS 466/2012). (PENDÊNCIA ATENDIDA).

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_604783.pdf	19/01/2016 23:12:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.docx	19/01/2016 23:11:18	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Outros	Carta_Anexa_ao_CEPFS.docx	19/01/2016 23:09:55	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	19/01/2016 23:08:23	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	21/10/2015 13:37:26	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Outros	Emerson_curriculo.docx	20/10/2015 16:02:15	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Outros	Lattes_Juliana.pdf	20/10/2015 16:01:19	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Outros	TermoRespCompromPesqCEPFS.doc	18/10/2015 14:17:50	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Outros	TermoConcord_CEPFS.doc	18/10/2015 14:17:22	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Outros	carta_encaminhprojeto_ao_CEPFS.doc	18/10/2015 14:16:24	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Outros	Scan.pdf	18/10/2015 14:12:07	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Declaração de Instituição e	Scan1.pdf	18/10/2015 14:10:05	Juliana Araújo Guimarães	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



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

Continuação do Parecer: 1.413.934

Infraestrutura	Scan1.pdf	18/10/2015 14:10:05	Juliana Araújo Guimarães	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Scan2.pdf	18/10/2015 14:09:23	Juliana Araújo Guimarães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 18 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
Keila Elizabeth Fontana
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com