



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

KIARA MARIA DE SOUZA VIEIRA

**EFEITO IMEDIATO DO CICLISMO ASSISTIDO POR
ELETROESTIMULAÇÃO AVALIADO POR ELETRODIAGNÓSTICO
EM QUADRÍCEPS DE INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR:
ENSAIO CLÍNICO NÃO-ALEATORIZADO E NÃO-CONTROLADO**

BRASÍLIA
2020

KIARA MARIA DE SOUZA VIEIRA

**EFEITO IMEDIATO DO CICLISMO ASSISTIDO POR
ELETROESTIMULAÇÃO AVALIADO POR ELETRODIAGNÓSTICO
EM QUADRÍCEPS DE INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR:
ENSAIO CLÍNICO NÃO-ALEATORIZADO E NÃO-CONTROLADO**

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 Prof. Dr. Emerson Fachin Martins

BRASÍLIA
2020

KIARA MARIA DE SOUZA VIEIRA

**EFEITO IMEDIATO DO CICLISMO ASSISTIDO POR
ELETROESTIMULAÇÃO AVALIADO POR ELETRODIAGNÓSTICO
EM QUADRÍCEPS DE INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR:
ENSAIO CLÍNICO NÃO-ALEATORIZADO E NÃO-CONTROLADO**

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Dr. Emerson Fachin Martins
Universidade de Brasília - UnB
Orientador

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

Prof. Ms. Paulo Henrique Ferreira de Araujo Barbosa
Faculdade Anhanguera de Brasília

Ft. Ms. Danielle Brasil Barros da Silva
Universidade de Brasília

Brasília, 14/02/2020.

Dedicatória

Este trabalho é dedicado com muito carinho e gratidão aos meus pais, Antonio e Hercília Vieira, minha irmã Clara Vieira, minha Dindinha Carminha, que foram e são sempre meus maiores exemplos e incentivadores, e aos familiares e amigos, de forma muito especial aos que fiz nesta instituição, e que participaram de forma direta e indireta na construção deste trabalho e de minha jornada acadêmica.

AGRADECIMENTOS

Começo agradecendo A Deus, porque sem Ele eu nada seria. Não só nestes últimos 5 anos de graduação, mas em todos os dias de minha vida, sinto dEle todo amor e infinitas graças gratuitas, oportunidades e pessoas que Ele coloca em minha vida, que são verdadeiros sinais de bênçãos diárias. Agradeço A Nossa Senhora por sua intercessão, e auxílio que nunca faltam. À minha família, de forma especial aos meus pais Antônio Vieira e Hercília Vieira, por todo amor, dedicação e investimento. Por tudo que são para mim, meus maiores amores, exemplos e amigos. Por todos os valores cristãos e morais que me transmitem, e fazem de mim a mulher e profissional que me tornei, e me esforço diariamente para ser. A minha amada irmã Clara Elisa, que além de minha amiga e parceira, me ajudou em tudo que precisei dentro – e fora – da universidade. Ela que é para mim um espelho do que quero ser, e que em cada palavra de orgulho, me impulsiona a ser melhor. À minha madrinha “Dindinha” Carminha, que é além de tudo e todo amor, minha grande mediatária, desde a difícil decisão de assumir este curso, até o fim dele, com suas orações para que desse tudo certo. A cada café de madrugada, para que eu conseguisse mesmo sem dormir, cumprir com minhas demandas de universitária, sentia que conseguiria, porque ela estava zelando por mim. A minha vovó Nina, que não conseguiu ver a realização do sonho que iniciou também por ela, minha saudade eterna e amor infinito. Meus amados avós Raimundo e Fortunata, que apesar da distância acompanharam essa jornada. Aos meus amigos, aqueles que trago da vida: Renan Marques, Isabella Oliveira, Larissa Araújo, Gabriel Guiotti, Eunice Soares, Luiza Quartiere, Ana Paula Aleluia e Gabriela Gonçalves, que estão ao meu lado desde quando a graduação e a UnB era apenas um sonho distante, e que compartilharam comigo cada momento bom e ruim vivido desde o ensino fundamental, até aqui. Aos muitos amigos que a Universidade de Brasília me concedeu, em especial: Reubi Ueslei, Vitor Ghiggi, Letícia Oliveira, Lucas Silva, Rute Santos, Karine Pereira, Mônica Rivelto, Nathália Passos e todos os demais, com quem dividi desde o mix de euforia e desespero dos calouros recém ingressos no curso de Fisioterapia da UnB, até o desespero e realização dos futuros profissionais egressos desta instituição, muito mais maduros e certos dos profissionais que nos tornamos. Sou muito grata A Deus e a vida, por ter podido conviver com cada um deles nestes últimos anos. Crescemos muito juntos, passamos por muitas coisas – boas e difíceis – até aqui, e estou certa de que nos levaremos para a vida. Aos muitos colegas de outros cursos que tive nas diversas disciplinas (72 entre obrigatórias, optativas e módulo livre), também minha gratidão. Não seria tão prazeroso passar horas dentro de uma sala de aula se não fosse pelas pessoas divertidas e plurais que tive a grata oportunidade de conhecer. De forma singular aos colegas da FEF (Faculdade de Educação Física), que me proporcionaram as horas mais divertidas dos últimos 4 semestres. A todos os pacientes que passaram por mim, nos estágios e projetos, e me deram a oportunidade de aprender e crescer. Gratidão a cada professor que tive na Universidade de Brasília, de forma especial ao meu orientador Emerson Fachin, com quem pude conviver por toda a graduação, como aluna, monitora, bolsista PIBIC e PIBEX, e por fim como orientanda no TCC. A ele que soube lapidar a imatura caloura, fazendo evidenciar a fisioterapeuta. As instituições que valorizam a pesquisa e a educação, de forma especial FAPDF, CNPq e CAPES, que investiram em nossos projetos e estudos. E à Universidade de Brasília, pelos últimos cinco anos, e por tudo que representa e é na vida dos que por ela passam.

“O Senhor colocou-nos no mundo para os outros”

(Dom Bosco)

“Todas as coisas concorrem para o bem daqueles que amam a Deus, daqueles que são os eleitos, segundo os seus desígnios” (Romanos, 8,28).

RESUMO

Introdução: Nos últimos anos podemos observar uma popularização do ciclismo assistido por eletroestimulação cujos efeitos ainda estão sendo explorados em estudos de casos e séries de casos muito mais direcionados ao desenvolvimento do sistema do que intencionalmente planejados em ensaios clínicos formalmente aleatorizados. **Objetivos:** Investigar o efeito imediato de uma única sessão de treinamento aplicando um sistema de ciclismo assistido por eletroestimulação cuja dosimetria seguiu parâmetros de responsividade à corrente elétrica detectado por eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo. **Métodos:** Organizamos um ensaio clínico não-aleatorizado e não-controlado durante uma sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular recrutadas a participar da sessão, verificando o efeito imediato após intervenção nas variáveis reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente α dos músculos no quadríceps direito e esquerdo (reto femoral, vasto lateral e vasto medial). Ainda que a série de casos seja pequena e com distribuição não paramétrica, aplicamos a análise de variância para três fatores (3way ANOVA) para revelar quais dos três fatores (intervenção, músculo e lado), ou combinação entre eles, constituíram fontes de variação significativas com efeito de interação para análises par-a-par no pós-teste. **Resultados:** Dos 12 casos recrutados, seis compuseram a amostra de participantes cuja análise estatística mostrou que somente a intervenção (antes *versus* depois) representou fonte de variação significativa e indicativa de efeito imediato. O efeito não foi influenciado pelos músculos nem pela lateralidade do quadríceps analisado (direito ou esquerdo). A sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação pareceu suficiente para aumentar mais a reobase do que a acomodação, o que resulta em diminuição do índice de acomodação (coeficiente α), acompanhados de redução na cronaxia. **Conclusão:** O eletrodiagnóstico por estímulo de superfície não-invasivo fornece variáveis que foram imediatamente modificadas em sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação, sugerindo que elas poderiam ser exploradas tanto para aperfeiçoamento do desenvolvimento tecnológico quanto para melhor compreensão dos efeitos desse tipo de intervenção em pessoas com lesão medular.

Palavras-chave: cronaxia; estimulação elétrica nervosa transcutânea; fisioterapia; lesão medular; paraplegia; reabilitação; reobase;

ABSTRACT

Introduction: In the last few years, we can observe a popularization of cycling assisted by electrostimulation. The effects are still being explored in case, and case series reports much more directed to the development of the system than intentionally planned for formal randomized clinical trials. **Objectives:** To investigate the immediate effect of a single training session, applying a Functional Electrical Stimulation (FES)-assisted cycling whose dosimetry followed the parameters of responsiveness to the electric current detected by non-invasive electrodiagnosis. **Methods:** We organized a non-randomized and uncontrolled clinical trial during a single session of FES-assisted cycling for people with spinal cord injury recruited to participate in the session, verifying the immediate effect after intervention on the rheobase, chronaxie, accommodation and α coefficient variables on the muscles in the right and left quadriceps (rectus femoris, vastus lateralis, and vastus medialis). Despite being the case series small and with non-parametric distribution, we applied the three-way analysis of variance (3-way ANOVA) to reveal which of the three factors (intervention, muscle and side), or combination between them, represented sources of variation with interaction effect for post-test analysis. **Results:** Of the 12 recruitment cases, six composed a sample of participants whose statistical analysis showed that a single intervention (before versus after) represented the source of significant variation and indicative of immediate effect. The effect was not influenced by the muscles or by the quadriceps laterality (right or left) analyzed. A single session of FES-assisted cycling was enough to increase more the rheobases than the increase observed in the accommodating, resulting in a lower α coefficient, accompanied of chronaxie reduction. **Conclusion:** Electrodiagnosis by non-invasive surface stimulus provide variables immediately modified in single sessions of FES-assisted cycling, suggesting that they could be explored both for improving technological development and for the best way to assess the effects of this type of intervention in people with spinal cord injury.

Keywords: chronaxie transcutaneous electrical nerve stimulation; physiotherapy; spinal cord injury; paraplegia; rehabilitation; rheobase;

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma da sequência de procedimentos para amostragem dos participantes inicialmente recrutados.

Tabela 1. Caracterização de variáveis do estado de saúde dos participantes recrutados e amostrados na série de casos.

Tabela 2. Caracterização da condição de saúde dos participantes recrutados e amostrados na série de casos.

Figura 2. Efeito imediato de sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação nas variáveis eletrodiagnósticas obtidas dos músculos no quadríceps direito e esquerdo.

LISTA DE ABREVIATURAS

CETEFÉ – Associação de Centro de Treinamento de Educação Física Especial

DMO – Densidade mineral óssea

FES – Eletroestimulação Funcional

IA – Índice de Acomodação

IMC – Índice de Massa Corporal

NTAAI – Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVO	12
3 METODOLOGIA.....	12
4 RESULTADOS	17
5 DISCUSSÃO	17
6 CONCLUSÃO.....	25
7 REFERÊNCIAS.....	26
8 APÊNDICE.....	29
9 ANEXOS.....	31

1 INTRODUÇÃO

O ciclismo assistido por eletroestimulação vem ganhando espaço nas bases de evidências científicas como uma alternativa para promover ativação da musculatura paralisada na zona de perda abaixo da lesão medular, com resultados promissores em diferentes aspectos dos componentes estruturais e funcionais do corpo, bem como na atividade e participação do praticante (1,2,3,4), promovendo recuperação física, mental e social, mesmo na fase crônica da lesão (1).

Em estudo recente, Guimarães e colaboradores (5) apresentaram o ciclismo assistido por eletroestimulação como alternativa para minimizar efeitos deletérios decorrentes da redução drástica em atividades envolvendo os músculos paralisados abaixo da lesão que resultam em atrofia teciduais e deficiências vasculares, principalmente nos membros inferiores cuja sensibilidade já não é mais percebida em músculos que não respondem mais ao recrutamento motor voluntário. Na mesma linha, Bó et al. acrescentaram que o ciclismo assistido por eletroestimulação mitiga problemas de saúde consequentes dessa redução de atividade decorrente da lesão medular, com evolução para problemas como doenças cardiovasculares, osteoporose, obesidade e diabetes mellitus tipo II (2).

Guimarães et al. (1), explorando requisitos para a prática do ciclismo assistido por eletroestimulação, verificaram que para recomendá-lo para pessoas com paraplegia interessadas em esportes, seria importante considerar características relacionadas à causa (trauma físico) e nível da lesão medular, uma vez que em seus estudos, indivíduos que apresentaram lesão medular de causa infecciosa e nível medular abaixo de T12, não foram responsivos a eletroestimulação (5). Ao que parece, a causa infecciosa gera uma lesão muito mais difusa do que a traumática que está bem localizada em um ou no máximo dois níveis medulares, o que explicaria a não-responsividade nas pessoas cuja lesão medular foi de origem infecciosa (6). Por outro lado, a posição anatômica do cone medular na altura da primeira vértebra lombar (imediatamente abaixo de T12), tipicamente gera uma lesão flácida pela denervação dos músculos cujos corpos celulares estavam sediados no cone medular lesado (16).

Ao final, dado a não-responsividade de pessoas com lesão medular traumática com níveis de lesão acima de T12, Guimarães e colaboradores discutem a possibilidade de se tratar de um diagnóstico falso-negativo, visto que mesmo com inervação preservada e lesão traumática, alguns participantes continuavam responsivos. Nesse estudo, a responsividade era testada por tentativa e erro sem modificar a forma da corrente gerada pelo estimulador comercial, o que pôde ter contribuído para que a não-responsividade fosse de origem técnica,

visto não considerando os valores de reobase e cronaxia que informariam os parâmetros ideais para a dosimetria adequada (5).

Talvez por ser o eletrodiagnóstico uma forma ainda pouco aplicada de se explorar responsividade à eletroestimulação, muito do que os clínicos e cientistas relatam como não-responsividade poderia ser eliminado pelo eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo (7) que, por variáveis conhecidas como reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente α , configura um método simples e barato para inferir sobre denervação muscular e a função nervosa periférica relacionada à região muscular que se deseja estimular (8).

Uma mesma corrente elétrica pode desencadear diferentes respostas musculares a depender dos parâmetros e padrões de estimulação aplicados por meio de variação tanto na amplitude (intensidade de corrente) quanto na duração do estímulo (largura de pulso), bem como na frequência do pulso, duração da estimulação e intervalo entre os trens de pulso da corrente elétrica em um período fixado (9). O músculo inervado responde à aplicação externa de um estímulo elétrico por meio da excitabilidade de um nervo periférico, com largura de pulso (cronaxia) bem menor do que a necessária para se ativar um músculo cuja função nervosa periférica encontra-se alterada e o eletrodiagnóstico permite se identificar a largura ideal.

O eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo (eletrodos de superfície) tem se mostrado uma ferramenta útil, simples e barata de análise dos nervos e músculos que pode ser aplicado por meio da percepção da contração de músculos em resposta ao tecido excitado intencionalmente pela passagem da corrente elétrica gerada pelo examinador.

Apesar dos avanços observados tanto no ciclismo assistido por eletroestimulação quanto no eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo, modificações decorrentes do efeito imediato desse tipo de intervenção observados pela reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente α para pessoas com lesão medular previamente à definição de protocolos de treinamento ainda precisam ser mais bem explorados.

2 OBJETIVO

Verificar, em um estudo de série de casos, se existe efeito imediato do ciclismo assistido por eletroestimulação nos parâmetros de responsividade à corrente elétrica detectados por variáveis obtidas no eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo (reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente α) dos músculos do quadríceps (reto femoral, vasto lateral e medial) direito e esquerdo em indivíduos com lesão medular elegíveis para tal prática.

3 METODOLOGIA

Este estudo possui característica de um ensaio clínico não-aleatorizado e não-controlado, conhecido também por estudo quase-experimental (10), delineado com o intuito de identificar as possíveis mudanças imediatas decorrente de sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação que pudessem dar indícios do uso desse tipo de eletrodiagnóstico na definição de parâmetros para dosimetria e protocolos de ciclismo assistido por eletroestimulação.

3.1 Recrutamento e amostragem

Os indivíduos foram recrutados por conveniência, por meio de divulgação ao público da Associação do CETEFE – Centro de Treinamento e Educação Física Especial, em chamada promovida pelos membros do Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação (NTAAI) da Universidade de Brasília (UnB). A divulgação aconteceu por mídias eletrônicas e por comunicado verbal à comunidade. Para todos os indivíduos recrutados, foram expostas as etapas de execução do projeto, detalhando os procedimentos aplicados, bem como os riscos e benefícios que envolveriam sua participação no experimento, com explanação e esclarecimento de dúvidas.

Incluímos no estudo aqueles dentre os recrutados que tinham idade maior que 16 anos (menores de 18, sob autorização dos responsáveis legais), tempo de lesão medular maior que seis meses, qualidade óssea mínima para suportar as forças decorrentes da contração muscular que foi definida por meio de medidas de Densidade Mineral Óssea (DMO) do fêmur total e colo do fêmur, obtidas em g/cm^2 .

As classificações para definir a qualidade óssea seguiram definições da Organização Mundial de Saúde (1994), utilizando o T-score. Foram consideradas quatro categorias de DMO classificadas como normal ($T\text{-score} \geq -1$), osteopenia ($-1,1 > T\text{-score} \geq -2,5$), osteoporose ($T\text{-score} < -2,5$), osteoporose estabelecida ($T\text{-score} < -2,5$ com a presença de fratura óssea em vértebras lombares e fêmur).

O valor de corte para o T-score foi -2,5, assim, participantes que apresentaram osteoporose não eram incluídos. Exceção foi feita para apenas um dos indivíduos da amostra que, apesar de valores compatível com osteoporose, sua estrutura corporal permitiu ao médico concluir que ele poderia ser liberado para compor o estudo.

Todos os demais participantes com T-score compatível de osteoporose foram excluídos e encaminhados para acompanhamento médico. Os participantes incluídos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento do menor aprovado pelo CEP CAAE:50337215.1.0000.0030 (ANEXO B).

Os indivíduos em que foram observados dor ou sinais de estresse tecidual aos esforços, apresentaram importante desconforto a eletroestimulação ou disreflexia; não foram responsivos à eletroestimulação durante o eletrodiagnóstico; apresentaram contra-indicações clínicas tais como: arritmia cardíaca ou marca-passo instalado, histórico de luxação de quadril e joelho, convulsões não controladas, gravidez, implantes de metal em membros inferiores; não compareceram à sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação e realizavam qualquer programa de eletroestimulação de membros inferiores fora do protocolo dessa pesquisa; foram todos excluídos da amostra.

3.2 Variáveis primárias e caracterização da amostra

As variáveis primárias foram aquelas obtidas pelo teste eletrodiagnóstico (reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente α). O eletrodiagnóstico de superfície por estímulo não-invasivo é um exame de baixo custo, validado para diagnosticar alterações da excitabilidade neuromuscular em resposta a correntes elétricas, com sensibilidade variando de 88 a 100% (8) para inferências do funcionamento da inervação periférica quando comparado a um método com maior acurácia, a eletromiografia com eletrodo de agulha.

Para a realização dessa modalidade de eletrodiagnóstico foi utilizado um gerador de pulso elétrico universal Dualpex 071 (Quark Medical LTDA, Brasil), aplicado por meio de um eletrodo ativo (polo negativo) em formato de caneta, com um centímetro quadrado de área que permite encontrar o ponto motor de cada músculo. Utilizamos corrente bipolar com largura de pulso de 300 ms e frequência de 30 Hz.

O outro eletrodo constituiu o eletrodo de referência (polo positivo), com 100 cm² de área e envolto em material de fibra vegetal umidificado que foi colocado na fossa poplítea ipsilateral durante o exame do músculo quadríceps femoral. Uma gaze umedecida com solução de cloreto de sódio 0,9% cobria a ponta metálica do eletrodo tipo caneta para evitar o contato direto com a pele. A região de maior responsividade, definida como ponto motor, foi marcada

com caneta dermográfica a fim de evitar a mudança de posição ao longo durante o procedimento.

Para a mensuração da reobase, foi utilizada uma corrente monopolar, de pulso retangular, com duração de um segundo e intervalo de dois segundos na frequência de um hertz. A intensidade da corrente foi aumentada de zero até o máximo de 69 mA, em incrementos de um miliampere, até que ocorrer 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.

Para medições da acomodação, uma corrente monopolar com pulso exponencial e largura de pulso de 1000 ms foi aumentada de zero a 69 mA em incrementos de um miliampere até a manifestação de uma contração muscular visível pelo examinador (18). O índice de acomodação (IA ou coeficiente α) foi determinado pela divisão da acomodação pela reobase ($\alpha = \text{acomodação/reobase}$), cujo valor de referência para músculos hígidos são valores acima de 2, visto que pela característica da corrente exponencial, subida mais lenta que o pulso quadrático, o músculo hígido tende a se acomodar e desencadear contração eletroestimulada com intensidade compatível a mais do que o dobro da corrente utilizada na reobase.

3.3 Ambiente experimental e protocolo da intervenção (sessão única)

Todas as etapas do estudo ocorreram no CETEFE, situado em Brasília-DF, em uma sala anexa ao ginásio esportivo/academia, onde dispúnhamos de um ciclo ergômetro recentemente desenvolvido no âmbito do NTAAl. O sistema para ciclismo assistido por eletroestimulação constitui-se de um computador portátil com software de controle de ciclagem específico, um microcontrolador de estimulação neuromuscular transcutânea de seis canais ligado a um ciclo ergométrico motorizado. O ciclo ergômetro com circuitos de controle de cadência do pedal para manter uma cadência predefinida de até 60 rpm em incrementos de uma rotação por minuto.

Houve dois momentos em cada sessão, sendo a primeira para medição dos valores do eletrodiagnóstico, e um segundo momento de treinamento em sessão única de ciclismo assistido

por eletroestimulação (sessão única), iniciado por aquecimento passivo de membros inferiores no triciclo, com duração de 3 minutos. A movimentação passiva foi manualmente mantida na cadência desejada, sem estimulação elétrica, visando também reduzir os espasmos e a espasticidade extensora que comumente interferem no padrão de ciclagem, foi fixada entre 35 e 37 rpm.

Após o período de aquecimento, iniciou-se a intervenção de acordo com a dosimetria definida no eletrodiagnóstico: largura de pulso compatível com o maior valor de cronaxia, frequência de 50 Hz, amplitude suficiente para girar o pedal e limitada a 69 mA, por no máximo 30 minutos de ciclagem.

Encerrada a intervenção iniciou-se o período de volta à calma que consistia em 3 minutos de resfriamento, em que o triciclo foi automaticamente ajustado para desligar a eletroestimulação e continuar a movimentação passiva, sem estimulação elétrica, com ciclagem fixada em 35-37 rpm. O período de resfriamento foi seguido por 5 minutos de recuperação, durante o qual o participante ainda estava conectado à tricicleta, mas em posição de repouso completa. Imediatamente após, novas medidas das variáveis obtidas no eletrodiagnóstico foram tomadas.

3.4 Processamento e análise estatística

Caracterizamos tanto os recrutados quanto os amostrados por estatística descritiva paramétrica (média \pm desvio padrão [DP]) e não-paramétrica (mediana e valores mínimos e máximos) para as variáveis quantitativas. As variáveis qualitativas foram representadas por distribuição de frequência absoluta e relativa.

Como não trabalhamos com amostra aleatorizada, procedemos com o teste de Mann-Whitney (para variáveis quantitativas) e o teste de Chi-quadrado (para variáveis qualitativas) na intenção de verificar se as características dos recrutados foram mantidas na amostra.

Ainda que a amostra não possuía distribuição gaussiana, optamos por aplicar o teste de Análise de Variância com três fatores (3way ANOVA) para identificar se havia fonte significativa de variação e interações entre os fatores intervenção (antes *versus* após), músculos do quadríceps (reto femoral, vasto lateral e vasto medial) e lateralidade (quadríceps direito e esquerdo). Em sendo identificado fonte significativa de variação, comparações múltiplas pelo

teste de Tukey revelaram os pares de diferenças significativas que determinaram a variação. Aplicamos para todos os testes um $\alpha = 0,05$ no intervalo de confiança de 95%.

4 RESULTADOS

Apresentamos os resultados em duas sessões. Na primeira, para que pudéssemos analisar similaridades e divergências entre participantes recrutados e amostrados (Figura 1), mostrando que, ainda que a amostra seja de conveniência, ela guardou características presentes no total de participantes recrutados que puderam ser observadas na série de casos (Tabelas 1 e 2). Consideramos tal apresentação relevante, uma vez que não ocorreu aleatorização da amostra.

Na sequência, criamos uma sessão para análise do efeito imediato do ciclismo assistido por eletroestimulação. Na figura 2 apresentamos as variáveis principais geradas pelo eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo antes e depois da sessão única, para análises dos três músculos que compõem o quadríceps (reto femoral, vasto lateral e vasto medial) para cada lado do corpo (direito e esquerdo).

4.1 Recrutados e amostrados (série de casos)

Participaram do protocolo do estudo 6 indivíduos (Tabela 1) em uma amostra de conveniência, não-aleatorizada, predominantemente formada por homens com idade entre 33 e 47 anos. Todos os indivíduos interessados em fazer parte do estudo, foram previamente triados e submetidos a exames para identificação de elegibilidade e aptidão para participar de todas as etapas do protocolo de ciclismo assistido por eletroestimulação conforme descrito na seção MÉTODOS.

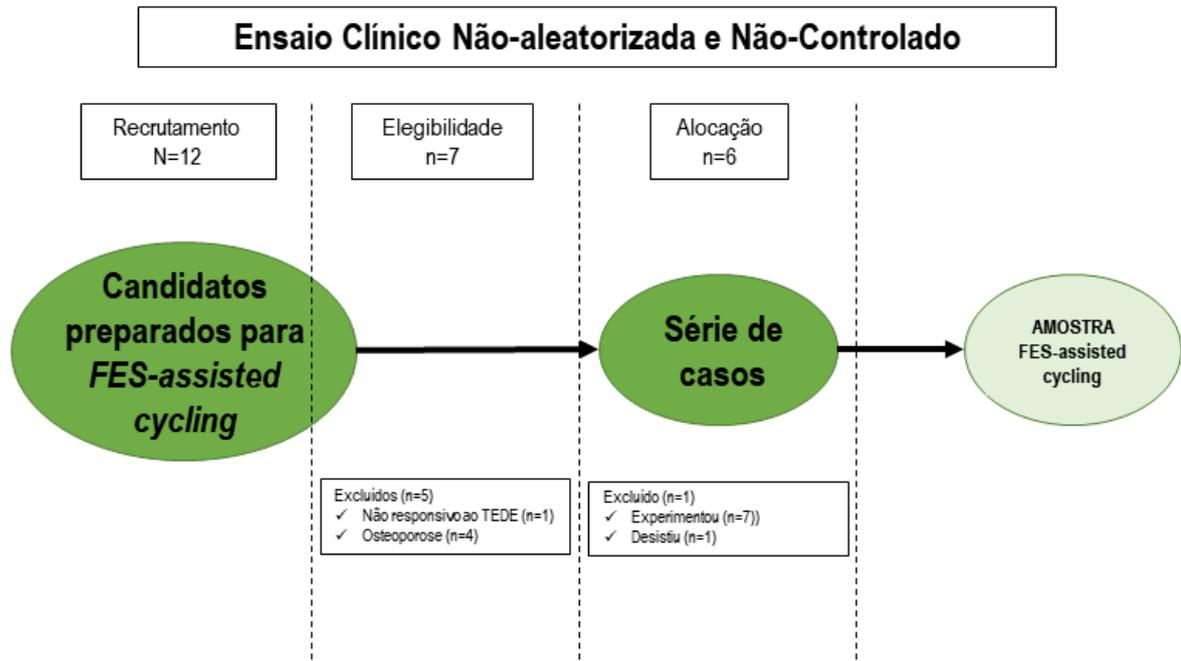


Figura 1. Fluxograma da sequência de procedimentos para amostragem dos participantes inicialmente recrutados.

Na figura 1 é possível observar que cinco pacientes não cumpriram os critérios de elegibilidade, sendo que quase todos (4 casos) já apresentavam densidade mineral óssea compatível com osteoporose, o que representa risco para fratura durante a prática do ciclismo assistido por eletroestimulação funcional (exceção feita a um participante conforme relatado na seção MÉTODOS).

Outro participante desistiu de comparecer durante o processo de alocação para a sessão única, resultando na amostra final composta por seis casos em que os participantes realizam o treinamento. Lesão medular causada por acidente de trânsito e por arma de fogo prevaleceram entre os recrutados (Tabela 1), porém nos casos que formaram a amostra, o mergulho em água rasa foi a principal causa da lesão medular. Esse foi o único aspecto das variáveis de caracterização em que a amostra divergiu dos participantes inicialmente recrutados.

Tabela 1. Caracterização de variáveis do estado de saúde dos participantes recrutados e amostrados na série de casos.

Conjunto de Dados sobre o Estado de Saúde		Recrutamento (N=12)				Amostra (n=6)					
		Paramétrica		Não Paramétrica		Frequência	Paramétrica		Não Paramétrica		Frequência
Variáveis Quantitativas e Qualitativas	Classes e Unidades	Média	± DP	Mediana	[min; max]	% (n)	Média	± DP	Mediana	[min; max]	% (n)
<i>Fatores Pessoais</i>											
Idade	anos completos	36,4	± 8,5	34,5	[24; 52]	NA	39,0	± 5,8	39,0	[33,0; 47,0]	NA
Sexo	masculino					83 (10)					83 (5)
	feminino					17 (2)					17 (1)
<i>Componente de Atividade e Participação</i>											
Apto a participar (avaliação médica)?	Apto					58 (7)					100 (6)
	Inapto					42 (5)					0 (0)
<i>Componentes da Função e Estrutura do Corpo</i>											
IMC	kg.m ⁻²	23,0	± 3,8	23,0	[18,5; 29,4]		24,4	± 4,1	23,56	[19,36; 29,4]	
Percentual de Gordura Corporal	% de todo o corpo	32,0	± 6,4	33,1	[21,6; 40,8]		30,9	± 4,3	32,0	[24,4; 36,2]	
T-score	adimensional	-0,4	± 1,2	-0,3	[-2,6; 1,5]		-0,1	± 0,8	-0,3	[-0,9; 1,5]	
Reobase	mA			NC			7,6	± 2,8	8,0	[3,3; 11,2]	
Cronaxia	ms			NC			261,7	± 69,5	283,3	[145,0; 325,0]	
Acomodação	mA			NC			12,7	± 5,1	11,7	[6,2; 21,8]	
Coefficiente α	adimensional			NC			1,7	± 0,5	1,7	[1,3; 2,5]	
<i>Fatores Ambientais</i>											
Causa da Lesão	Acidente de Trânsito					42 (5)					17 (1)
	Arma de Fogo					33 (4)					33 (2)
	Mergulho					25 (3)					50 (3)

Variáveis quantitativas e qualitativas organizadas conforme os componentes da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Média e desvio padrão (DP), bem como mediana e valores mínimo (min) e máximo (max) da distribuição, expressaram a tendência central para as variáveis quantitativas, juntamente com a distribuição de frequência relativa (%) e absoluta (n) por classes das variáveis qualitativas. Abreviações: NC – dado não coletado; IMC – Índice de Massa Corporal. O teste Mann-Whitney não apontou qualquer diferença para as variáveis coletadas nos recrutados quando comparados à amostra da série de casos. As distribuições de frequência obtidas nos recrutados não foram significativamente divergentes do que obtivemos na amostra quando analisadas pelo teste Chi-quadrado.

A tabela 1 também mostra que os participantes que atenderam ao recrutamento eram em sua maioria adultos jovens, cuja média de idade foi de $36,4 \pm 8,5$ anos para um total de recrutados formado predominantemente por homens (83%). Tais fatores pessoais não modificaram na amostra que efetivamente participou da série de casos, ainda que a idade da amostra indique uma média de participantes 2,6 anos mais velhos, o desvio padrão foi 2,7 anos menor para um intervalo de variação de 14 anos entre o participante mais novo (33 anos) e o mais velho (47 anos), tendo também sido preservado na amostra a proporção entre homens e mulheres (amostra 83% masculina).

Os critérios de elegibilidade para participação do treinamento apontaram sete recrutados com potencial para a prática, entretanto, a amostra foi formada por seis aptos a participar, o motivo já foi relatado (Figura 1). A estrutura corporal dos participantes revelou que, ainda que fossem cadeirantes não constituíam, em média, recrutados em sobrepeso, apresentando Índice de Massa Corporal (IMC) compatível com a normalidade ($18,6 < \text{IMC} < 24,9$), característica que se manteve na amostra.

A densitometria óssea confirmou as características de composição corporal estimadas pelo IMC, revelando se tratar de participantes que apresentavam cerca de um terço do peso total do corpo constituído por gordura tanto nos recrutados como na amostra (Tabela 1). O T-score aumentou em três pontos na amostra, visto que T-score compatível com osteoporose foi critério de exclusão dentre os recrutados.

As variáveis do eletrodiagnóstico foram somente calculadas na série de casos, mostrando a necessidade de em média $7,6 \pm 2,8$ mA para um pulso médio de largura durando $261,7 \pm 69,5$ ms para evocar contração visível. A acomodação revelou um coeficiente α de, em média, $1,7 \pm 0,5$, valor um pouco abaixo do referencial igual a dois, conforme descrito nos MÉTODOS. Como o que é esperado para a acomodação – dada a característica da fibra saudável acomodar quando estimulada com variação lenta da intensidade – é que não haja contração até que a intensidade do estímulo exponencial seja pelo menos o dobro da intensidade do estímulo da reobase; coeficientes abaixo de dois são considerados fora do esperado.

Tabela 2. Caracterização da condição de saúde dos participantes recrutados e amostrados na série de casos.

Conjunto de Dados sobre a Condição de Saúde		Recrutamento (N=12)				Amostra (n=6)							
		Paramétrica		Não Paramétrica		Paramétrica		Não Paramétrica					
Variáveis Quantitativas e Qualitativas	Classes e Unidades	Média	± DP	Mediana	[min; max]	Frequência	% (n)	Média	± DP	Mediana	[min; max]	Frequência	% (n)
Cronicidade	Meses	160,9	± 95	138	[36; 384]			149	± 80,4	162	[36; 252]		
AIS	A (completa)			NC								83	(5)
	B, C e D (incompleta)			NC								17	(1)
	E (normal)			NC								0	
Nível da Lesão	C5					17	(2)					33	(2)
	C6					8	(1)					0	
	C7					17	(2)					0	
	T1					8	(1)					17	(1)
	T6					8	(1)					17	(1)
	T7					25	(3)					33	(2)
	T10					17	(2)					0	
Nível Neurológico	C5			NC								17	(1)
	C6			NC								0	
	C7			NC								0	
	T1			NC								66,6	(4)
	T6			NC								0	
	T7			NC								0	
	T8			NC								17	(1)

Variáveis quantitativas e qualitativas organizadas conforme os componentes da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Média e desvio padrão (DP), bem como mediana e valores mínimo (min) e máximo (max) da distribuição, expressaram a tendência central para as variáveis quantitativas, juntamente com a distribuição de frequência relativa (%) e absoluta (n) por classes das variáveis qualitativas. Abreviações: NC – dado não coletado; IMC – Índice de Massa Corporal. O teste Mann-Whitney não apontou qualquer diferença para as variáveis coletadas nos recrutados quando comparados à amostra da série de casos. As distribuições de frequência obtidas nos recrutados não foram significativamente divergentes do que obtivemos na amostra quando analisadas pelo teste Chi-quadrado.

Com relação às características da lesão medular (Tabela 2), observamos que a amostra era formada de pessoas que já conviviam, em média, a mais de 12 anos com a lesão medular, cronicidade semelhante à observada nos recrutados. Além disso, a maioria da amostra tinha lesão incompleta (83%), em um quadro de paraplegia (67%). Apenas duas pessoas com tetraplegia compuseram a série de casos.

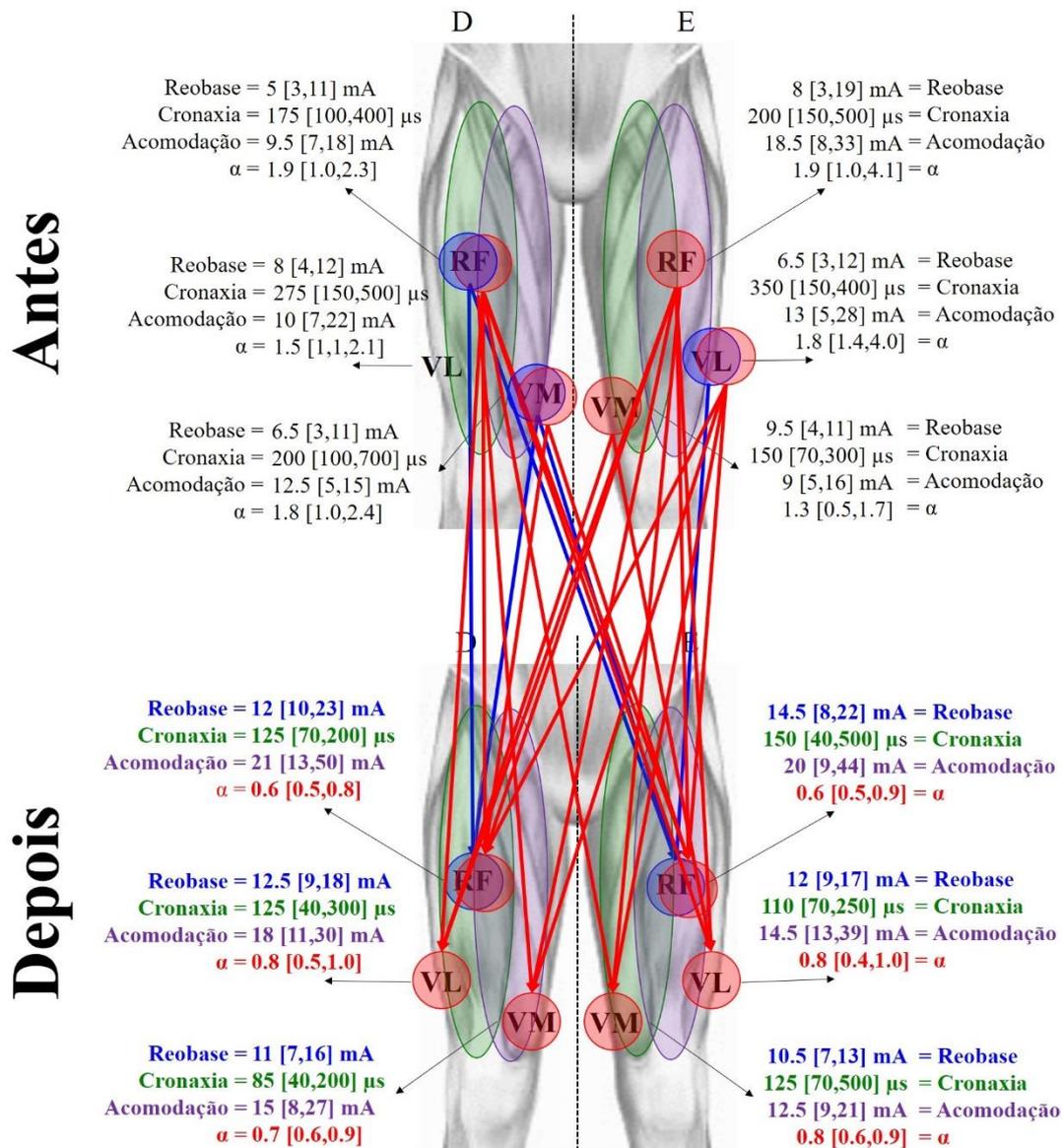


Figura 2. Efeito imediato de sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação nas variáveis eletrodiagnósticas obtidas dos músculos no quadríceps direito e esquerdo. Valores de reobase (azul), cronaxia (verde), acomodação (roxo) e índice de acomodação (coeficiente α , vermelho), obtidos antes e depois do protocolo de ciclismo assistido por eletroestimulação. As regiões musculares e setas coloridas nas cores que foram indicadas as variáveis indicam as diferenças antes e depois detalhadas no pós-teste de Tukey. A reobase e o coeficiente α foram indicadas por setas destacando os pares de diferenças significativas identificadas no pós-teste, o que não aconteceu com a cronaxia e acomodação visto que, apesar de existir fonte de variação (indicadas pelas regiões coloridas sobre os músculos), não existiam pares de diferenças significativas identificadas no pós-teste.

A análise de variância mostrou que somente a intervenção (antes *versus* depois) foi fonte de variação significativa. Nenhum efeito importante foi determinado pelo tipo de músculo nem pelo lado em que a medida foi feita (direito ou esquerdo). O comportamento geral da modificação observada depois da sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação (Figura 2) mostrou que aumentos da reobase foram maiores que os observados na acomodação, o que implicou em diminuição do coeficiente α . Tal modificação foi acompanhada de redução na cronaxia.

5 DISCUSSÃO

O presente estudo investigou o efeito imediato após sessão única do ciclismo assistido por eletroestimulação, com parâmetros baseados no eletrodiagnóstico, em indivíduos com lesão medular principalmente a nível de paraplegia, ainda que tivéssemos duas pessoas com tetraplegia.

Respeitando a prevalência mundial que aponta a lesão medular como uma condição de saúde mais frequente no sexo masculino, na faixa etária entre 30 e 40 anos de idade (23), nossa amostra foi composta majoritariamente por adultos jovens entre 33 e 47 anos, sendo elegível ao protocolo abordado, aqueles que apresentaram nível de lesão acima de T12 (entre C5-T1) e causa traumática, o que também corrobora com a literatura que aponta indivíduos nestas condições como melhor responsivos ao ciclismo assistido por eletroestimulação (1,2,11) do que indivíduos com lesões de causas infecciosas e nível de lesão mais baixo.

Apesar de não comporem a amostra, é importante observar que quase metade dos indivíduos recrutados (n=12), que foram excluídos, apresentaram osteoporose (n=5). Essa condição de saúde está ligada a lesão medular, que além de acarretar alterações em vários sistemas orgânicos, incluindo o metabolismo de cálcio e o sistema ósseo, leva a perda da função motora, geralmente irreversível, e diminuição da tensão mecânica sobre os ossos, devido à paralisia, acarretando diminuição mensal de 3% a 6% na massa dos ossos sob desuso (21).

Quanto ao IMC dos indivíduos, é compreensível que apesar da forte associação na literatura da lesão medular com a obesidade, seja pela diminuição do gasto energético, ou alterações morfofuncionais como a redução da massa óssea e muscular e da quantidade de água no corpo, além de um aumento de gordura corporal (22), que nossa amostra não reproduza essas características, por se tratar de para-atletas, indivíduos ativos, e que de forma geral seguem acompanhados por equipe multiprofissional.

Quanto aos resultados do eletrodiagnóstico, enquanto estudos prévios observaram uma relação entre a reobase e a cronaxia: onde se a reobase era menor, a cronaxia tendia ser mais alta (13), observamos em nossos achados que com o aumento da reobase, houve redução do valor de cronaxia para o mesmo músculo, mesmo que em uma única tentativa de ciclismo assistido por eletroestimulação, no mesmo indivíduo. O que em outra literatura (14), em um estudo com modelo animal, essa tendência da reobase à redução considerável após a denervação foi discutida estar ligada a hiperexcitabilidade dos músculos desnervados que, em um processo clínico de recuperação desta musculatura, com uso da eletroestimulação neuromuscular, o valor de reobase tendia a aumentar de 2 a 3 vezes, do seu valor de normalidade, até chegar a valores normais para um mesmo músculo (15).

Na amostra, tanto a reobase quanto a acomodação sofreram alteração, elevando seus valores de forma considerável em todos os músculos estimulados (RF, VL e VM). Como a elevação da reobase foi maior que a elevação na acomodação, observamos uma redução do valor do coeficiente α . Enquanto em músculos inervados o valor do coeficiente α fica entre 2,5 a 6, significando padrão de normalidade, entre 2,4 a 1,1 poderia indicar desnervação parcial, e com valor menor e igual a 1 está em desnervação completa (20). A redução dos valores do coeficiente α em nosso estudo nos sugere alterações imediatas na acomodação da musculatura que poderia ser decorrente de um processo de fadiga de condução nervosa, em decorrência da associação da estimulação elétrica ao ciclismo para respostas em uma musculatura paralisada pela falta de modulação corticoespinal, ou seja, o músculo parece estar mais responsivo.

O aumento da reobase em proporção maior que o observado na acomodação poderia ser indicativo de que, depois da sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação, os participantes estavam em um período de fadiga de condução – o que justificaria o aumento na reobase – para um músculo cuja inervação periférica estaria com limiares de excitabilidade abaixo do observado antes da sessão (facilitados) – o que justificaria a queda no índice de acomodação (coeficiente α). Obviamente, um estudo de série de casos em sessão única e não-controlado não é suficiente para extrapolar o possível fenômeno aqui posto em hipótese, porém mostra que os parâmetros obtidos no eletrodiagnóstico são passíveis de serem modificados imediatamente após uma sessão de ciclismo assistido por eletroestimulação, sugerindo serem bons parâmetros para se explorar a excitabilidade muscular decorrente da intervenção.

Em nosso estudo, foi realizada uma única tentativa de ciclismo assistido por eletroestimulação, o que não é suficiente para provocar reinervação muscular, não justificando

por si só qualquer hipótese de aumento da reobase por degeneração do nervo ou mesmo denervação. Acreditamos que uma possível neuropraxia por desuso poderia ser mencionada, porém a limitação do nosso método não nos permitiria inferir isso. As alterações imediatas, são sugestivas de modificação da excitabilidade e nos permite inferir que o procedimento poderia acompanhar mudanças observadas a mais longo prazo (15,14).

O que parece ser ainda mais positivo nos nossos achados, talvez não pelo aumento da reobase, foi a simultânea diminuição dos valores de cronaxia, ou seja, imediatamente após uma sessão, conseguimos evocar contração por eletroestimulação com pulsos com larguras menores. Este dado, na literatura, é indicativo de reinervação, ou de que a degeneração da fibra muscular está sendo evitada (14). No presente estudo, é sugestivo de mudança imediata no grau de excitabilidade muscular que poderia ser compreendida como uma melhor eficiência para se evocar contração por meio da corrente elétrica. A cronaxia é usada como norteadora de protocolos de tratamento clínico por ser um excelente instrumento para diagnóstico do grau de desnervação muscular (14). Tal fato nos instiga e desperta o interesse para acompanhar tais modificações em estudos mais duradouros, com tentativas múltiplas de ciclismo assistido por eletroestimulação, dentro dos diversos parâmetros orientados de eletrodiagnóstico.

Com ajuda de estudos prévios, sabemos que em uma população de pessoas com lesão medular cujas lesões tiveram causas diferentes, nem todos serão responsivos aos parâmetros comumente utilizados de eletroestimulação (12). Daí a relevância de um estudo, como o nosso, que utilizou o eletrodiagnóstico como forma de mais bem selecionar parâmetros de ciclismo assistido por eletroestimulação, que otimizaria a resposta do indivíduo ao estímulo elétrico, minimizando diagnóstico falso-negativos de não responsividade por emprego de parâmetros inespecíficos, como outrora na literatura (12), uma vez que, com o eletrodiagnóstico, valores de cronaxia guiariam a largura de pulso do protocolo de eletroestimulação a ser empregado, por exemplo.

6 CONCLUSÃO

O eletrodiagnóstico por estímulo de superfície fornece variáveis que foram imediatamente modificadas em sessão única de ciclismo assistido por eletroestimulação, sugerindo que elas poderiam ser exploradas tanto para aperfeiçoamento do desenvolvimento tecnológico quanto para melhor compreensão dos efeitos desse tipo de intervenção em pessoas com lesão medular, permitindo definição de protocolos ideais de recrutamento elétrico.

6 REFERÊNCIAS

1. Araujo, GJ, Oliveira, FL, De Sousa AC, Gutierrez Paredes ME, Brindeiro GA, Padilha Lanari Bó A, et al. FES Bike Race preparation to Cybathlon 2016 by EMA team: a short case report. *European Journal of Translational Myology* [Internet] 2017; 27(4): 272-278. Available from: <<http://twixar.me/p31T>>.
2. Antônio PLB, Fonseca, LO, Guimarães, JA, Fachin-Martins, E, Miguel EG, Paredes, GAB, et al. Cycling with Spinal Cord Injury A novel system for cycling using electrical stimulation for individuals with paraplegia, and preparation for cybathlon 2016. *IEEE Robotics & Automation Magazine* 2017; 24(4): 58-65.
3. Eser PC, Donaldson Nde N, Knecht H, Stüssi E. Influence of different stimulation frequencies on power output and fatigue during fes-cycling in recently injured SCI people. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2003 Sep; 11(3): 236-40.
4. Graupe D, Cerrel-Bazo H, Kern H, Carraro U. Walking performance, medical outcomes and patient training in FES of innervated muscles for ambulation by thoracic-level complete paraplegics. *Neurol Res*, 2008 Mar; 30(2): 123-30. doi: 10.1179/174313208X281136.
5. Guimarães, JA, Oliveira, L, Santos, CC, Padilha, A, Bó, L, Fattal, C, et al. Towards parameters and protocols to recommend FES-Cycling in cases of paraplegia: a preliminary report. *Eur J Transl Myol* 2016 Sep 13; 26(3): 6085.
- 6 West TW, Hess C, Cree BAC. Acute transverse myelitis: Demyelinating, inflammatory, and infectious myelopathies. *Semin Neurol* 2012;32:97–113
7. Russo, TL, França, CN, Castro, CES, Salvini, TF. Alterações da cronaxia, da reobase e da acomodação no músculo esquelético desnervado submetido à eletroestimulação. *Revista Brasileira de Fisioterapia* 2004; 8(2): 169-175.
8. Paternostro-Sluga, T, Schuhfried, O, Vacariu, G., Lang, T, Fialka-Moser, Veronika. Chronaxie and Accommodation Index in the Diagnosis of Muscle Denervation. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation* 2002; 81(4).
9. Ritchie, A, Smith, CR. The electrical diagnosis of peripheral nerve injury. *Brain* 1944; 67: 314–330.
10. Dutra HS, Reis VN dos. *Desenhos de Estudos Experimentais e Quase-Experimentais: Definições e Desafios na Pesquisa de Enfermagem.*
11. National Spinal Cord Injury Statistical Center. Spinal cord injury facts and figures at a glance. *J Spinal Cord Med* 2015; 38(1): 124-125. doi:10.1179/1079026813Z.000000000136.

12. Guimarães, JA. Responsividade aos parâmetros de eletroestimulação dos músculos paralisados para o ciclismo na paraplegia. [tese]. Brasília: Universidade de Brasília – UnB, 2018.
13. 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://twixar.me/S11T>>.
14. Russo, TL, França, CN, Castro, CES, Salvini, TF. Alterações da cronaxia, da reobase e da acomodação no músculo esquelético desnervado submetido à eletroestimulação. *Revista Brasileira de Fisioterapia* 2004; 8(2): 169-175.
15. Licht, S, Jornet, A, García-Alsina, J. Electrodiagnóstico y electromiografía. Barcelona [Editorial] *Jims*, 1970: 17-301.
16. A NEUROLOGIA QUE TODO MÉDICO DEVE SABER (segunda edição). RICARDO NITRINI, LUIZ ALBERTO BACHESCHI (editores). Um volume (21 x 28 cm) em brochura, com 490 páginas. São Paulo, 2003: Livraria Atheneu (Rua Jesuíno Pascoal 30, fax 11 223 5513, e-mail edathe@terra.com.br).
17. Gobbo M, Maffiuletti 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>
18. 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>
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=S1413-3552016000200126&lng=en&nrm=iso&tlng=en
20. Barros ARMB, Coutinho FM, Soares MA, Silva J. Intervenção fisioterapêutica aguda em idosas portadoras de diabetes mellitus controlada por análise dinamométrica e cronáxica. *Perspectivas online*. Vol.3, número 9, 2009.
21. Carvalho Daniela Cristina Leite de, Carvalho Mariângela Martins de, Cliquet Jr Alberto. Osteoporose por desuso: aplicação na reabilitação do lesado medular. *Acta ortop. bras.* [Internet]. 2001 Sep [cited 2020 Feb 07] ; 9(3): 34-43. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-8522001000300006&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-78522001000300006>.

22. Ribeiro Neto Frederico, Lopes Guilherme Henrique Ramos. Análise dos valores de composição corporal em homens com diferentes níveis de lesão medular. *Fisioter. mov.* [Internet]. 2013 Dec [cited 2020 Feb 07] ; 26(4): 743-752. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-51502013000400004&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-51502013000400004>.
23. FURLAN, J. C. et al. Global incidence and prevalence of traumatic spinal cord injury. *Can J Neurol Sci*, v. 40, n. 4, p. 456-64, Jul 2013. ISSN 0317-1671 (Print) 0317-1671 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23786727> >.

8 APÊNDICE

APÊNDICE A. Formulário de avaliação, acompanhamento e reavaliações.

INFORMAÇÕES PESSOAIS

Avaliador: _____
 Avaliado: _____ Acompanhante: _____
 DATA: ___/___/___

Contato telefônico: (___) _____ e-mail: _____ @ _____

Sexo: () Feminino Data de Nascimento: ___/___/___ Endereço: _____
 () Masculino Idade: _____ RA/Cidade: _____ U.F.: _____

Escolaridade:	Estado civil:	Ocupação atual:
() Fundamental incompleto	() Solteiro	() Emprego assalariado
() Fundamental	() Casado	() Trabalha por conta (autônomo)
() Médio incompleto	() Separado	() Não assalariado (voluntariado/caridade)
() Médio	() Divorciado	() Estudante
() Superior incompleto	() Viúvo	() Serviços domésticos (dona de casa)
() Superior	() Coabitação – concubinato	() Outro: _____
Anos de educação formal: _____ anos.	() Outro: _____	Fonte financeira de sustento: _____

INFORMAÇÕES DO ESPORTE PRATICADO

MODALIDADE – Qual ou quais modalidades o avaliado pratica? Técnico: _____

Qual a CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL do avaliado? _____

Qual evento trouxe o avaliado para o setor de reabilitação?

() pré-temporada () temporada () pós-temporada Qual era a rotina de treinamento em que o evento aconteceu?

CONDIÇÃO DE SAÚDE – Diagnóstico Médico (Diagnóstico Físico) DEFICIÊNCIA: () Física () Sensorial () Intelectual
 Qual? _____ () Mista

- () Não existe nenhuma condição de saúde diagnosticada por médico.
- () Algumas doenças infecciosas e parasitárias. Códigos CID-10¹: _____
- () Neoplasmas (tumores). Códigos CID-10: _____
- () Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários. CID-10: _____
- () Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas. CID-10: _____
- () Transtornos mentais e comportamentais. CID-10: _____
- () Doenças do sistema nervoso. CID-10: _____
- () Doenças do olho e anexos. CID-10: _____
- () Doenças do ouvido e da apófise mastoide. CID-10: _____
- () Doenças do aparelho circulatório. CID-10: _____
- () Doenças do aparelho respiratório. CID-10: _____
- () Doenças do aparelho digestivo. CID-10: _____
- () Doenças da pele e do tecido subcutâneo. CID-10: _____
- () Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo. CID-10: _____
- () Doenças do aparelho geniturinário. CID-10: _____
- () Gravidez, parto e puerpério. CID-10: _____
- () Algumas afecções originadas no período perinatal. CID-10: _____
- () Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas. CID-10: _____
- () Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte. CID-10: _____
- () Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências de causas externas. CID-10: _____

¹ Inserir quantos códigos forem identificados por capítulo.

- () Causas externas de morbidade e de mortalidade. CID-10: _____
 () Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde. CID-10: _____
 () Propósitos especiais. CID-10: _____

ESTADO DE SAÚDE – Triagem – Assinalar o item em que você suspeita haver incapacidades a serem melhor investigadas.

FUNÇÕES DO CORPO

- () Funções mentais
 () Funções sensoriais e dor
 () Funções da voz e fala
 () Funções do aparelho cardiovascular, sangue, imunidade e respiratória
 () Funções do aparelho digestivo, metabolismo e endócrino
 () Funções genitúrinárias e reprodutivas
 () Funções neuromusculares e relacionadas ao movimento
 () Funções da pele e estruturas relacionadas

ESTRUTURAS DO CORPO

- () Estruturas cranioencefálicas
 () Estruturas vertebro-medulares
 () Meninges
 () Nervos cranianos
 () Olhos, ouvidos e estruturas relacionadas
 () Estruturas relacionadas a voz e fala (nariz, boca, dentes, vias aéreas e digestivas superiores)
 () Estrutura do coração, pulmões e tórax
 () Vasos linfáticos, linfonodos e outros do sistema imunológico
 () Estruturas salivares, esôfago, estômago, intestinos e glândulas anexas
 () Glândulas endócrinas
 () Estruturas do sistema urinário
 () Genitais
 () Estruturas relacionadas aos movimentos da cabeça e pescoço
 () Estruturas relacionadas aos movimentos do tronco
 () Estruturas relacionadas aos movimentos dos membros superiores

- () Estruturas relacionadas aos movimentos dos membros inferiores
 () Pele e anexos

ATIVIDADE E PARTICIPAÇÃO

- () Atividades que necessitam observar e ouvir
 () Aplicar conhecimento aprendido
 () Realizar tarefas únicas

- () Realizar tarefas múltiplas
 () Realizar tarefas rotineiras
 () Lidar com estresse e outras exigências psicológicas
 () Comunicação receptiva (compreensão da linguagem)
 () Comunicação expressiva (fala)
 () Utilização da linguagem e comunicação
 () Mobilidade do corpo (transferências)
 () Mobilidade do corpo (locomotão)
 () Manutenção de posturas (equilíbrio)
 () Locomotão assistida
 () Carregar, mover e manusear objetos
 () Motricidade fina
 () Uso de meios de transporte
 () Autocuidado
 () Aquisição de bens para viver
 () Tarefas domésticas (preparar refeições, cuidar da casa e ajudar outras pessoas)
 () Relacionamentos interpessoais

FATORES AMBIENTAIS

- () Acesso a produtos ou substâncias para consumo pessoal
 () Acesso a produtos e tecnologias para uso pessoal na vida diária
 () Acesso a produtos e tecnologias para mobilidade e transporte pessoal em ambientes internos e externos
 () Acesso a produtos e tecnologias para comunicação
 () Acesso a produtos e tecnologias no trabalho
 () Acesso a produtos e tecnologias para atividades culturais, recreativas e esportivas
 () Acesso a produtos e tecnologias para a prática religiosa e vida espiritual

- () Acesso a edificações e mobilidade urbana
 () Acesso para explorar ambientes
 () Acesso a bens de consumo e de mercado (poder aquisitivo)
 () Influência do meio ambiente e pessoas na vida
 () Acesso à habitação, educação, saúde e segurança
 () Apoio nos relacionamentos e atitudes
 () Acesso a serviços, sistemas e políticas

O que precisa ser melhor investigado em termos de:

1) Funções do corpo?

2) Estruturas do corpo?

3) Atividade e participação?

4) Fatores ambientais

De tudo o que foi identificado de incapacidade por componente biopsicossocial, o que é mais incapacitante na visão do avaliado?

Complete a avaliação de acordo com os itens identificados para definição de metas a curto, médio e longo prazo.

9 ANEXOS

ANEXO A. Normas da revista escolhida.

Revista Brasileira de Fisioterapia

GUIDE FOR AUTHORS.

INTRODUCTION

Types of article The Brazilian Journal of Physical Therapy (BJPT) publishes original research articles, reviews, and brief communications on topics related to physical therapy and rehabilitation, including clinical, basic or applied studies on the assessment, prevention and treatment of movement disorders. Our Editorial Board is committed to disseminate high-quality research in the field of physical therapy. The BJPT follows the principle of publication ethics included in the code of conduct of the Committee on Publication Ethics (COPE). The BJPT accepts the submission of manuscripts with up to 3,500 words (excluding title page, abstract, references, tables, figures and legends). Information contained in appendices will be included in the total number of words allowed. A total of five (5) combined tables and figures is allowed. The following types of study can be considered for publication, if directly related to the journals scope:

a) Intervention studies (clinical trials): studies that investigate the effect(s) of one or more interventions on outcomes directly related to the BJPTs scope. The World Health Organization defines a clinical trial as any research study that prospectively allocates human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effect(s) on health outcome(s). Clinical trials include single-case experimental studies, case series, nonrandomized controlled trials, and randomized controlled trials. Randomized controlled trials (RCTs) must follow the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) recommendations, which are available at: <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>. The CONSORT checklist and Statement Flow Diagram, available at <http://www.consort-statement.org/consort-statement/flow-diagram>, must be completed and submitted with the manuscript. Clinical trials must provide registration that satisfies the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), e.g. <http://clinicaltrials.gov/> and/or <http://www.anzctr.org.au>. The complete list of all clinical trial registries can be found at: <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>. We suggest that all authors register clinical trials prospectively via the website <http://www.clinicaltrials.gov>.

Note: We do not accept single case studies and series of cases (i.e. clinical trials without a comparison group).

b) Observational studies: studies that investigate the relationship(s) between variables of interest related to the BJPTs scope. Observational studies include cross-sectional studies, cohort studies, and case-control studies. All observational studies must be reported following the

recommendation from the STROBE statement (<http://strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>).

c) Qualitative studies: studies that focus on understanding needs, motivations, and human behavior. The object of a qualitative study is guided by in-depth analysis of a topic, including opinions, attitudes, motivations, and behavioral patterns without quantification. Qualitative studies include documentary and ethnographic analysis.

d) Systematic reviews: studies that analyze and/or synthesize the literature on a topic related to the scope of the BJPT. Systematic reviews that include meta-analysis will have priority over other systematic reviews. Those that have an insufficient number of articles or articles with low quality in the Methods section and do not include an assertive and valid conclusion about the topic will not be considered for peer-review analysis. The authors must follow the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses (PRISMA) checklist to format their systematic reviews. The checklist is available at <http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/Default.aspx> and must be filled in and submitted with the manuscript. Potential authors are encouraged to read the following tutorial, which contains the minimum requirements for publication of systematic reviews in the BJPT: Mancini MC, Cardoso JR, Sampaio RF, Costa LCM, Cabral CMN, Costa LOP. Tutorial for writing systematic reviews for the Brazilian Journal of Physical Therapy (BJPT). *Braz J Phys Ther.* 2014 Nov-Dec; 18(6):471-480.

e) Studies on the translation and cross-cultural adaptation of questionnaires or assessment tools: studies that aim to translate and/or cross-culturally adapt foreign questionnaires to a language other than that of the original version of existing assessment instruments. The authors must use the checklist (Appendice) to format this type of paper and adhere to the other recommendations of the BJPT. The answers to the checklist must be submitted with the manuscript. At the time of submission, the authors must also include written permission from the authors of the original instrument that was translated and/or cross-culturally adapted.

f) Methodological studies: studies centered on the development and/or evaluation of clinimetric properties and characteristics of assessment instruments. The authors are encouraged to use the Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) to format methodological papers, in addition to following BJPT instructions. Important: Studies that report electromyographic results must follow the Standards for Reporting EMG Data recommended by ISEK (International Society of Electrophysiology and Kinesiology), available at <http://www.isek.org/wp-content/uploads/2015/05/Standards-for-Reporting-EMG-Data.pdf>.

g) Clinical trial protocols: The BJPT welcomes the publication of clinical trial protocols. We only accept trial protocols that are substantially funded, have ethics approval, have been prospectively registered and of very high quality. We expect that clinical trial protocols must be novel and with a large sample size. Finally, authors have to provide that the clinical trial is on its first stages of recruitment. Authors should use the SPIRIT statement while formatting the manuscript (<http://www.spirit-statement.org>).

h) Short communications: the BJPT will publish one short communication per issue (up to six a year) in a format similar to that of the original articles, containing 1200 words and up to two figures, one table, and ten references.

i) Masterclass articles: This type of article presents the state of art of any topic that is important to the field of physical therapy. All masterclass articles are invited manuscripts and the authors must be recognized experts in the field. However, authors can send e-mails to the editor in chief with an expression of interest to submit a masterclass article to the BJPT.

Submission checklist

You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details.

Ensure that the following items are present:

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded:

Manuscript:

- Include keywords
- All figures (include relevant captions)
- All tables (including titles, description, footnotes)
- Ensure all figure and table citations in the text match the files provided
- Indicate clearly if color should be used for any figures in print

Graphical Abstracts / Highlights files (where applicable)

Supplemental files (where applicable)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked'
- All references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet)
- A competing interests statement is provided, even if the authors have no competing interests to declare
- Journal policies detailed in this guide have been reviewed
- Referee suggestions and contact details provided, based on journal requirements

For further information, visit our Support Center.

BEFORE YOU BEGIN

Ethics in publishing

Please see our information pages on Ethics in publishing and Ethical guidelines for journal publication.

Studies in humans and animals

If the work involves the use of human subjects, the author should ensure that the work described has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans. The manuscript should be in line with the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals and aim for the inclusion of representative human populations (sex, age and ethnicity) as per those recommendations. The terms sex and gender should be used correctly. Authors should include a statement in the manuscript that informed consent was obtained for experimentation with human subjects. The privacy rights of human subjects must always be observed. All animal experiments should comply with the ARRIVE guidelines and should be carried out in accordance with the U.K. Animals (Scientific Procedures) Act, 1986 and associated guidelines, EU Directive 2010/63/EU for animal experiments, or the National Institutes of Health guide for the care and use of Laboratory animals (NIH Publications No. 8023, revised 1978) and the authors should clearly indicate in the manuscript that such guidelines have been followed. The sex of animals must be indicated, and where appropriate, the influence (or association) of sex on the results of the study.

Declaration of interest

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential competing interests include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. Authors must disclose any interests in two places: 1. A summary declaration of interest statement in the title

page file (if double-blind) or the manuscript file (if single-blind). If there are no interests to declare then please state this: 'Declarations of interest: none'. This summary statement will be ultimately published if the article is accepted. 2. Detailed disclosures as part of a separate Declaration of Interest form, which forms part of the journal's official records. It is important for potential interests to be declared in both places and that the information matches. More information.

Submission declaration and verification

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract, a published lecture or academic thesis, see 'Multiple, redundant or concurrent publication' for more information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service Crossref Similarity Check.

Use of inclusive language

Inclusive language acknowledges diversity, conveys respect to all people, is sensitive to differences, and promotes equal opportunities. Articles should make no assumptions about the beliefs or commitments of any reader, should contain nothing which might imply that one individual is superior to another on the grounds of race, sex, culture or any other characteristic, and should use inclusive language throughout. Authors should ensure that writing is free from bias, for instance by using 'he or she', 'his/her' instead of 'he' or 'his', and by making use of job titles that are free of stereotyping (e.g. 'chairperson' instead of 'chairman' and 'flight attendant' instead of 'stewardess').

Authorship

All authors should have made substantial contributions to all of the following: (1) the conception and design of the study, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data, (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content, (3) final approval of the version to be submitted.

ANEXO B. Parecer de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa.



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

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: 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 as 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 descondição 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: cepfsunb@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 1.413.934

VO2 maximo, medida que reflete a habilidade de adaptacao ao exercicio e por isso demonstra a saúde do sistema cardiovascular e o descondicionamento, 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 rapida nao resistente a fadiga dificultam repetições durante exercicios. Soma-se a isso o elevado risco de fraturas em razao da perda de densidade mineral ossea (Astorino, Witzke, 2014). Por essas razoes, individuos com lesao medular apresentam dificuldades em atingir e manter o nivel de exercicio minimo requerido para atividade esportiva. E necessário exercicio aerobio sustentado que gere um VO2 >21 mL/min/Kg ou equivalente a 5 METs para uma redução significativa do risco de doenca coronaria (Deley, Denuziller, Babault, 2014). Frente as evidencias, uma alternativa seria ativar artificialmente os musculos paralisados por meio da estimulação elétrica funcional, que produz contração muscular ativa por meio da estimulacao de motoneuronios intactos, podendo promover hipertrofia muscular, aumento da forca e da resistencia acompanhado de mudanças histoquimicas (Fornusek, Davis, 2004; Taylor, Picard, Widrick, 2011) No entanto, acredita-se que essa ativacao artificial dos musculos recruta todas as unidades motoras simultaneamente, podendo provocar fadiga de forma precoce (Mohr, et al. 1999). Esse fator somado as dificuldades pre-citadas de adaptacao ao exercicio torna necessária a elaboracao de um protocolo de treinamento possibilite tolerancia a esse tipo de atividade. Os protocolos existentes sao bastante variados, muitos estudos empregam amostras pequenas e mistas com lesões medulares completas e incompletas e utilizam significantes variacoes 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 estimulacao eletrica pode ser associada a cicloergometria para promover um estilo de vida mais autonomo, pois o aparato possibilita a individuos com lesao medular pedalar com a potencia gerada pelas contrações efetivas dos proprios musculos, obtendo beneficios terapêuticos e possibilitando o deslocamento em um triciclo adaptado denominado Trike (Martin, et al, 2012). Com a melhora da aptidao fisica, possibilitaria aos individuos tornarem-se competidores em provas de corrida de Trike (triciclo-bicicleta adaptada). Um exemplo e a Cybathlon, a olimpiada para atletas com problemas físicos ou motores equipados com dispositivos de tecnologia robotica. Seria uma forma estimulante de promover a continuidade do exercicio com engajamento e participacao em competições.

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

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:** 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

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: 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

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 Ceilândia.

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: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



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 devera ser avaliado por um

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

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:** 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

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:** ceptsunb@gmail.com