

Universidade de São Paulo

Instituto de Psicologia

Departamento de Neurociências e Comportamento

Thaís Amanda Rodrigues

**EFEITO DA DIMINUIÇÃO DA VELOCIDADE NO TREINO DE MARCHA
ROBÓTICA EM INDIVÍDUOS COM ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL
CRÔNICO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO**

São Paulo

2016

Thaís Amanda Rodrigues

**EFEITO DA DIMINUIÇÃO DA VELOCIDADE NO TREINO DE MARCHA
ROBÓTICA EM INDIVÍDUOS COM ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL
CRÔNICO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO**

**Dissertação apresentada ao Instituto de
Psicologia da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências:
Programa de Neurociências e Comportamento.**

Orientador: Prof. Dr. Daniel Gustavo Goroso

São Paulo

2016

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Catálogo na publicação

Biblioteca Dante Moreira Leite

Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo

Rodrigues, Thaís Amanda.

Efeito da diminuição da velocidade no treino de marcha robótica em indivíduos com acidente vascular cerebral crônico: ensaio clínico controlado e randomizado / Thaís Amanda Rodrigues; orientador Daniel Gustavo Goroso. -- São Paulo, 2016.

60 f.

Dissertação (Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Psicologia. Área de Concentração: Neurociências e Comportamento) – Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo.

1. Acidente vascular cerebral 2. Robótica 3. Locomoção 4. Marcha 5. Reabilitação I. Título.

RC388.5

Nome: Thaís Amanda Rodrigues

Título: Efeito da diminuição da velocidade no treino de marcha robótica em indivíduos com acidente vascular cerebral crônico: ensaio clínico controlado e randomizado

Dissertação apresentada ao Instituto de Psicologia a Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências: Programa de Neurociências e Comportamento.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

Prof Dr. _____ Instituição _____

Julgamento _____ Assinatura _____

Prof Dr. _____ Instituição _____

Julgamento _____ Assinatura _____

Prof Dr. _____ Instituição _____

Julgamento _____ Assinatura _____

DEDICATÓRIA

Dedico este estudo a todos os pacientes voluntários que aceitaram participar e contribuir para o avanço do conhecimento da ciência e tecnologia da reabilitação de pacientes com Acidente Vascular Cerebral.

Muito obrigada!

AGRADECIMENTOS

À Dra Lumy Sawaky e ao professor Daniel Gustavo Goroso, pela oportunidade, incentivo e confiança em realizarmos este estudo. Foi muito gratificante todo o aprendizado profissional e pessoal que, certamente, levarei para a minha vida.

À todos os meus amigos e excelentes profissionais do Instituto Lucy Montoro – unidade Morumbi, pelo apoio e aprendizado constante durante este período do estudo.

Aos amigos que contribuíram brilhantemente para a realização deste estudo: Ana Paula de C. Andrade Esótico, Dayana Lopes F. de Paula, Diovana Arlete Pinheiro, Gemal Emanuel Pirré, Lilian Zancopé e Thiago de Oliveira Ramos. Com a ajuda de vocês foi possível finalizar este estudo. Muito obrigada pela parceria, pelo crescimento profissional e pessoal e pelo aprendizado de um trabalho em equipe.

Aos meus pais Gilmar e Edna, meu irmão Renan e ao Victor por me apoiarem, me incentivarem e serem meus maiores parceiros sempre!

RESUMO

Rodrigues T.A; Goroso D.G. **Efeito da diminuição da velocidade no treino de marcha robótica em indivíduos com acidente vascular cerebral crônico: ensaio clínico controlado e randomizado** 2016. Dissertação para defesa do título de mestrado. Instituto de Psicologia. Universidade de São Paulo. São Paulo.

O objetivo deste estudo foi comparar os efeitos de dois protocolos de intervenção para o treino de marcha robótica no Lokomat em indivíduos pós acidente vascular cerebral crônico. O primeiro protocolo foi estabelecido com a diminuição progressiva da velocidade da marcha e da assistência do robô durante o treino de marcha. O outro protocolo foi estabelecido com o aumento progressivo da velocidade da marcha e a diminuição progressiva da assistência do robô durante o treino de marcha. Este é um ensaio clínico duplo cego, controlado e randomizado realizado no Instituto de Reabilitação Lucy Montoro em São Paulo com indivíduos em regime de internação. Participaram deste estudo 18 indivíduos com apenas um episódio de acidente vascular cerebral crônico acima de 06 meses de lesão, classificados com escore 1-2 pela Escala de Deambulação Funcional – EDF. Os participantes foram randomizados no grupo experimental (N= 10): com o protocolo da diminuição progressiva da velocidade da marcha e da assistência do robô e no grupo controle (N=08): com o protocolo do aumento progressivo da velocidade da marcha e a diminuição progressiva da assistência do robô. Cada sujeito realizou 30 sessões de treino de marcha robótica, 5 dias por semana, com duração de 30 minutos cada treino, por 6 semanas. As medidas de avaliação foram: Time Up and Go (TUG), teste de caminhada de 6 minutos (6M), teste de caminhada de 10 metros (10M), escala de equilíbrio de Berg (EEB), Fugl-Meyer de função motora de extremidade de membros inferiores (FMMI), Escala de Deambulação Funcional (EDF) e medida de independência funcional (MIF) com escore total e item locomoção. A análise estatística foi realizada com o teste MANOVA e Wilcoxon por meio da comparação dos dados iniciais e finais e as diferenças entre os grupos. Posteriormente foi realizado um pós teste para comparar a diferença entre os grupos com aplicação do teste Anova e Ancova. Foram analisados 18 indivíduos e, ao final deste estudo, houve diferença estatística do grupo experimental para as

mensurações EDF ($p=0,004$), TUG ($p=0,03$), 6M ($p=0,04$), EEB($p<0,0001$), FMMI($p=0,02$), MIF ($p=0,01$) e MIF item Locomoção ($p=0,04$). Já no grupo controle observou-se diferenças nas mensurações EEB ($p=0,02$), MIF ($p= 0,0002$) e MIF item Locomoção ($p=0,04$). Os resultados demonstram que o grupo experimental pode mostrar maiores benefícios do que o grupo controle, porém estudos com maior número de participantes e diferentes instrumentos de avaliação são necessários para estabelecer evidências conclusivas para o treino de marcha robótica. Este estudo teve suporte de financiamento da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES.

PALAVRAS-CHAVE: acidente vascular cerebral, robótica, locomoção, marcha, reabilitação.

ABSTRACT

Rodrigues T.A; Goroso D.G. **Novel locomotor training with robotic gait orthosis in stroke: a randomized controlled trial.** 2016. Dissertação para qualificação do mestrado. Instituto de Psicologia. Universidade de São Paulo. São Paulo.

The aim of this study was to compare the effects of two intervention protocols for robotic gait training in Lokomat with individuals chronic stroke: novel versus conventional protocol. The Novel protocol was established with the progressive decrease in gait velocity and assistance robot for gait training and the Conventional protocol was established with the progressive increase in gait velocity and the progressive decrease of robot assistance during gait training. This is a clinical double-blind, randomized controlled trial conducted at Lucy Montoro Rehabilitation Institute in São Paulo with inpatients. The study included 18 subjects with only one episode of chronic stroke above 06 months of injury, classified by the score 1-2 Functional Ambulation Category – FAC. Subjects were randomized in the Novel group (N = 10) and Conventional group (N = 08). Each subject performed 30 robotic gait training sessions, 5 days a week, lasting 30 minutes each training for 6 weeks. The initial and final evaluation measures were: Time Up and Go (TUG), 6-minute walk test (6MWT), 10 meter walk test (10MWT), Berg Balance Scale (BBS), Fugl-Meyer motor function of the lower limbs (FM), Functional ambulation category (FAC) and Functional Independence Measure (FIM) with total score and locomotion item. Statistical analysis was performed with the MANOVA and Wilcoxon test comparing the initial and final data and differences between groups, after this was performed a post-test comparing the difference between the groups with application of Anova and ANCOVA test. In all were analysed 18 individuals in this study, there was statistical difference in the Novel group for measurements: FAC ($p = 0.004$), TUG ($p = 0.03$) , 6MWT ($p = 0.04$) , BBS ($p < 0.0001$), FM ($p = 0.02$), MIF ($p = 0.01$) and MIF Locomotion item ($p = 0.04$). In the conventional group was observed differences in measurements: BBS ($p = 0.02$), MIF ($p = 0.0002$) and MIF Locomotion item ($p = 0.04$). The results show that the Novel group can show greater benefits than the Conventional group, but studies with larger numbers of participants and different

evaluation tools are needed to establish conclusive evidence for the robotic gait training . This study was funded support by Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES .

KEY WORDS: stroke, cerebral vascular disorders, robotics, locomotion, gait, walking, rehabilitation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Imagem do equipamento de treino de marcha robótica - Lokomat	20
Figura 2 – Fluxograma do estudo baseado no formulário Consort	22
Figura 3 – Apresentação da escala EDF na avaliação inicial e final do GC e GE....	30
Figura 4 – Análise dos <i>outliers</i> do teste de 6M, 10M e FMMI	33
Figura 5 – Apresentação da escala TUG na avaliação inicial e final do GC e GE....	35
Figura 6 – Apresentação do teste de 6M na avaliação inicial e final do GC e GE....	36
Figura 7 – Apresentação do teste de 10M na avaliação inicial e final do GC e GE...37	37
Figura 8 – Apresentação da EEB na avaliação inicial e final do GC e GE	37
Figura 9 – Apresentação da escala FMMI na avaliação inicial e final do GC e GE...38	38
Figura 10 – Apresentação da escala MIF na avaliação inicial e final do GC e GE... 39	39
Figura 11 - Apresentação da escala MIF locomoção na avaliação inicial e final GC e GE.....	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Protocolo de Intervenção do estudo	27
Tabela 2 – Dados demográficos e características dos participantes do estudo	29
Tabela 3 – Diferença (1º quartil, 3º quartil) da EDF e valor de P do GC e GE.....	30
Tabela 4 – Avaliação inicial e final de cada grupo – GC e GE	31
Tabela 5 – Médias estimadas (Erro padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores de P correspondente a diferença média entre o GE e GC	32
Tabela 6 - Médias estimadas (Erro padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores de P correspondente a diferença média entre o GE e GC após a remoção dos outliers aplicando o teste Anova.....	34
Tabela 7 – Médias estimadas (Erro padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores de P correspondente à diferença média entre o GE e GC aplicando o teste Anova.....	34
Tabela 8 – Médias estimadas (Erro padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores de P correspondente a diferença média entre o GE e GC após a remoção dos outliers aplicando o teste de Ancova.....	35

LISTA DE ABREVIACOES, SIGLAS E SÍMBOLOS

AVC	Acidente Vascular Cerebral
GE	Grupo experimental
GC	Grupo controle
TUG	Time Up and Go Test
6M	Teste de marcha de 6 minutos
10M	Teste de marcha de 10 metros
EEB	Escala de Equilíbrio de Berg
MIF	Medida de Independência Funcional
EDF	Escala de Deambulação Funcional
FMMI	Fugl Meyer para membros inferiores
Km/h	Quilmetro por hora
m/s	Metros por segundo
Cm	Centímetro
α	Alpha
%	Por cento
\pm	Mais ou menos

SUMÁRIO

1.0 INTRODUÇÃO	15
1.1 Hipótese	18
1.2 Objetivo	18
1.3 Objetivo primário	18
1.4 Objetivo secundário	18
2.0 MATERIAIS E MÉTODOS	19
2.1 Participantes do estudo	19
2.2 Material do estudo	20
2.3 Desenho do estudo	22
2.4 Procedimentos do estudo	26
2.5 Análise de dados	28
3.0 RESULTADOS	29
3.1 Análise estatística do objetivo primário	29
3.2 Análise estatística do objetivo secundário.....	30
4.0 DISCUSSÃO	41
4.1 Limitação do estudo	45
5.0 CONCLUSÃO	46
Referências	47
Anexos	51
A - Termo de Aprovação do estudo do comitê de ética e pesquisa	51
B - Escala de Equilíbrio de Berg	53
C - Escala de Avaliação de Fugl-Meyer para membros inferiores	58
D - Medida de Independência Funcional	60
E - Escala de Deambulação Funcional	60

INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é uma doença cerebrovascular e uma das principais causas de mortalidade e de sequelas no Brasil. Um levantamento realizado pela Pesquisa Nacional de Saúde no Brasil no ano de 2013, estima 2.231 milhões casos de pessoas com AVC, com prevalência de 1,6% e 1,4% em homens e mulheres respectivamente. O levantamento registra ainda 568 mil casos de AVC com limitações funcionais e incapacidades com variações entre 25% e 35% dos casos e mostra ainda a importância da reabilitação em sobreviventes do AVC ¹.

Algumas características clínicas observadas em um indivíduo pós AVC são: fraqueza muscular, tônus muscular anormal, déficit do ajuste postural, perda da mobilidade, movimentos sinérgicos anormais, déficit de coordenação dos movimentos e da referência sensorial². Essas disfunções podem limitar a funcionalidade desses indivíduos nas atividades de vida diária e a marcha é uma das principais queixas de limitação funcional na reabilitação ³.

Além das terapias convencionais realizadas na fisioterapia que visam estimular a recuperação da marcha desses indivíduos, tem aumentado o interesse pela terapia robótica para facilitar o treino e a habilidade da marcha em indivíduos pós AVC ². Um desses equipamentos de marcha robótica utilizados na reabilitação é o Lokomat (Hocoma AG, Volketswil, Switzerland), uma órtese robótica que é acoplada nos membros inferiores e auxilia no movimento da marcha sob uma esteira, associado a um sistema de suspensão de peso corporal e um *software* que controla a assistência das órteses e a velocidade da esteira durante o treino de marcha ⁴.

Desta forma o Lokomat permite três importantes ajustes durante o treino de marcha. São eles: aumentar ou diminuir a assistência do robô nos movimentos da marcha (medido pelo *software* do robô no valor entre 0% à 100% de auxílio, sendo 0 igual à nenhuma assistência e 100 totalmente assistido), aumentar ou diminuir porcentagem da descarga de peso corporal do indivíduo na esteira e aumentar ou diminuir a velocidade da esteira durante o treino de marcha.

O treino de marcha robótica com o Lokomat começou a ser descrito como um recurso promissor para a reabilitação da marcha em indivíduos pós AVC quando associado à terapia convencional na fisioterapia ^{5, 6, 7, 8, 9}. Entretanto, quando comparados, o treino de marcha robótica frequentemente não é superior à fisioterapia convencional ou ao treino de marcha suspensa sob a esteira nos indivíduos pós AVC. Esse resultado pode ser atribuído à assistência do robô para o indivíduo durante o treino de marcha, que pode levar a menor participação ativa do indivíduo e interferir no aprendizado motor, visto que alguns estudos mostram a permanência com o máximo de assistência do robô durante o período de treinamento e outros mostram diminuição desta assistência conforme aceitação do indivíduo durante o treino, dado que não há um parâmetro ou protocolo exato do uso dessa assistência do robô ^{10, 11, 12, 13, 14, 15}.

Estudos mostram que a contribuição ativa no movimento é mais efetiva para a memória motora e ativação cortical do que o movimento passivo ^{16, 17}. Corroborando com estes estudos, *Perez A. M et al. (2004)*, em estudo extremamente relevante para a reabilitação da marcha, observaram mudanças plásticas corticais na área motora de membro inferior e relacionaram-nas com o grau de dificuldade da tarefa motora, visto que o treinamento ativo mostrou maior excitabilidade cortical, enquanto o treinamento passivo comprovou menor excitabilidade cortical ¹⁸. O treino de habilidades motoras e as mudanças plásticas neuronais são importantes fatores na reabilitação de indivíduos após o AVC ¹⁹.

Nesse sentido, a participação ativa no treino de marcha robótica é fortemente influenciada pelas propriedades mecânicas do robô e seu sistema de controle, pelas instruções do terapeuta e pela motivação do paciente, entre outros fatores ²⁰. Ressalta-se, pois, que a participação ativa do indivíduo durante o treino de marcha robótica é de extrema relevância para favorecer a melhor ativação cortical e recuperação motora ¹⁵.

Além de controlar a assistência da marcha robótica, o equipamento também controla a suspensão de peso corporal e a velocidade da esteira durante o treino de marcha no robô. Os estudos demonstram que a suspensão de peso corporal é utilizada inicialmente entre 50% e 40% do peso corporal do indivíduo e progride com

o aumento da descarga de peso corporal, ou seja com a diminuição da suspensão de peso corporal durante o período de treinamento, conforme o grau de tolerância do indivíduo. Poucos estudos, porém, mostram experiências que utilizam nenhuma suspensão de peso corporal ^{5, 11, 12, 8, 21, 22}.

Quanto à efetividade da velocidade empregada durante o treinamento, alguns estudos utilizam a velocidade máxima tolerada pelos indivíduos ou o aumento progressivo desta velocidade durante o treino de marcha robótica. Não há porém, evidências que mostrem a efetividade da velocidade da marcha durante o treino de marcha robótica ^{6, 11, 10, 12, 8, 20}.

Danzl M. et al. (2013), observaram melhora da marcha em indivíduos pós AVC quando submetidos a um novo protocolo de treino de marcha robótica no Lokomat associado ao uso da estimulação transcraniana por corrente direta. Esse novo protocolo consiste da diminuição progressiva da velocidade da esteira em conjunto com a diminuição progressiva da assistência do robô. Aumenta-se assim, a demanda física e mental do indivíduo de forma progressiva durante o treino. A base teórica para este novo protocolo no Lokomat consistiu em alinhar princípios básicos da neuroplasticidade como a prática repetitiva e intensiva, realizar uma tarefa específica e favorecer o treino ativo com motivação, atenção e *feedback* ²³.

Dessa forma, visto que o treinamento de uma habilidade motora de forma ativa favorece a maior ativação e reorganização cortical e que a assistência do robô durante o treino de marcha robótica pode influenciar a participação ativa do indivíduo, questiona-se se a velocidade da esteira durante o treino de marcha robótica também pode contribuir para a participação mais ativa do indivíduo durante o treino de marcha e, por consequência, favorecer o desempenho destes indivíduos.

A partir dessa questão inicial, este estudo comparou o grupo experimental (GE) que estabelece a diminuição progressiva da velocidade da marcha e da assistência do robô durante o treino de marcha robótica, com o grupo controle (GC) que estabelece o aumento progressivo da velocidade da marcha e a diminuição progressiva da assistência do robô durante o treino de marcha robótica em indivíduos pós AVC.

1.1 Hipótese

Tem-se por hipótese que o protocolo do GE - que estabelece a diminuição progressiva da velocidade da marcha e da assistência do robô, poderá facilitar a maior recuperação motora se comparado à utilização do protocolo do GC - que estabelece o aumento progressivo da velocidade da marcha com diminuição progressiva da assistência do robô.

1.2 Objetivo

Comparar os efeitos de um treino de marcha robótica com diminuição progressiva da velocidade da marcha e da assistência do robô (GE) ao treino de marcha robótica com aumento progressivo da velocidade da marcha e diminuição progressiva da assistência do robô (GC) em indivíduos pós AVC submetidos ao treino de marcha robótica.

1.3 Objetivo Primário

Comparar a independência da marcha pela Escala de Deambulação Funcional (EDF) entre o GE e GC nos indivíduos pós AVC submetidos ao treino de marcha robótica.

1.4 Objetivo Secundário

Comparar o tempo da marcha com o *Time Up and Go Test* (TUG) e com o teste de marcha de 10 metros (10M), a distância percorrida da marcha com o Teste de marcha de 6 minutos (6M), o equilíbrio estático e dinâmico com a escala de Berg (EEB), a independência nas atividades de vida diária com a Medida de Independência Funcional (MIF) e a função motora de membros inferiores pela escala Fugl Meyer (FMMI) entre o GE e GC nos indivíduos pós AVC submetidos ao treino de marcha robótica.

2.0 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Participantes do Estudo

Os indivíduos pós AVC que participaram deste estudo, realizaram o programa de internação para reabilitação no Instituto de Reabilitação Lucy Montoro – unidade Morumbi em São Paulo. Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Anexo A).

Este é um estudo com análise de dados de 20 indivíduos pós AVC, que estiveram internados para programa de reabilitação no Instituto Lucy Montoro entre o período de outubro de 2014 a março de 2016 e com permanência média de 8 semanas de internação.

Quanto aos critérios de inclusão do estudo considerou-se: ter idade acima de 18 anos; ser do gênero: feminino ou masculino; ter diagnóstico clínico e de imagem de AVC com hemiparesia à esquerda ou à direita; possuir apenas um episódio de AVC isquêmico ou hemorrágico em um hemisfério cerebral ocorrido há mais de 06 meses; ser capaz de deambular com auxílio pontuando escore 1 ou 2 na Escala de Deambulação Funcional – EDF, ter comprovada estabilidade clínica verificada em avaliação médica; apresentar espasticidade grau I ou II na escala de Ashworth e outorga por escrito do termo de consentimento informado para participar do estudo.

Os indivíduos que participaram deste estudo foram avaliados na primeira semana de internação para verificar se estavam dentro dos critérios de inclusão do estudo. Caso estes indivíduos estivessem dentro dos critérios de inclusão do estudo e tivessem interesse em participar do estudo com disponibilidade para permanecer no Instituto durante o tempo de execução do protocolo, seriam considerados aptos para participar do estudo.

Foram estabelecidos também os critérios de Exclusão: dependência para realizar as atividades de vida diária antes do AVC; contra indicações clínicas para os exercícios (como instabilidade cardiopulmonar e diabetes descontrolada); déficit

cognitivo severo; alteração psiquiátrica grave que necessitasse de acompanhamento psiquiátrico; osteoporose severa; espasticidade severa de membro inferior, deformidades ou contraturas fixas que impedissem a realização dos movimentos; falta de resistência ou fadiga incapacitante; peso corporal acima de 150 Kg; angina instável ou outra doença cardíaca descompensada; doença pulmonar obstrutiva crônica; fraturas não consolidada; úlceras de pressão; outras doenças neurológicas.

2.2 Material do Estudo

Todos os indivíduos deste estudo realizaram treino de marcha robótica no Lokomat (Hocoma, Volketswil, Switzerland), um sistema que consiste de órteses para marcha, acoplada nos membros inferiores do indivíduo e integradas com um computador que controla a atuação da articulação do quadril e joelho sobre uma esteira, com sistema de suspensão de peso corporal por hastes fixas no colete posicionado no indivíduo (Figura 1).



Figura 1 – Imagem do equipamento de treino de marcha robótica - Lokomat. (Fonte: Instituto de Reabilitação Lucy Montoro).

Os indivíduos que participaram do treinamento de marcha neste equipamento, realizaram uma avaliação inicial, que consiste em medida da altura de membros inferiores, medida do diâmetro da coxa e da perna para a escolha do tamanho dos braceletes das órteses do robô e medida do tamanho do colete que é posicionado no tronco e pelve do indivíduo para a suspensão de peso corporal pelas hastes do colete com o sistema de suspensão corporal do equipamento.

Após realizada as medidas descritas, os indivíduos foram colocado sobre a esteira do equipamento (em pé ou na cadeira de rodas, conforme limitação funcional do indivíduo) e submetido à colocação do colete em tronco e pelve com fixação das hastes do colete no sistema de suspensão corporal do equipamento. Em seguida, com o indivíduo suspenso, as órteses do robô foram fixadas nos membros inferiores do indivíduo e realizado ajuste dos membros inferiores no plano frontal e sagital para alinhamento do quadril, joelho e tornozelo.

Feito isso, iniciou-se a marcha com acionamento manual no computador feito pelo terapeuta, para começar o movimento das pernas do robô e a rolagem da esteira. Os indivíduos então, foram submetidos a descarga de peso até encostar os pés na esteira durante o movimento da marcha, de acordo com a descarga de peso programada para o treino. Os dados da avaliação foram salvos no computador do equipamento e utilizados para o próximo treinamento.

É possível adequar as fases da marcha com a programação do computador sob o robô, que controla a sincronia da esteira com as passadas do indivíduo e aumenta ou diminui o tamanho do passo e a amplitude de movimento do quadril e do joelho no plano sagital. A velocidade da esteira e a assistência passiva do robô são controladas manualmente no computador do equipamento e a suspensão de peso corporal é medida em quilograma pelo equipamento e um controle remoto é utilizado pelo terapeuta para aumentar ou diminuir essa suspensão.

O treino de marcha no robô pode ser finalizado pelo terapeuta de forma manual no computador, para retirada das órteses do robô dos membros inferiores e acompanhar a saída do indivíduo do equipamento. Também pode ser finalizado por botões de segurança acionados a qualquer momento pelo indivíduo que realiza o treino de marcha e/ou terapeuta que acompanha o treino. Pode, também, ser realizado de forma automática pelo próprio equipamento, devido a um bloqueio ou

alteração do padrão de marcha que ocorra durante o treino, a fim de garantir a segurança do indivíduo no equipamento. Para entrada e saída do equipamento há uma rampa de acesso.

2.3 Desenho do Estudo

Este é um ensaio clínico randomizado, duplo cego e com controle ativo. A randomização foi realizada através de sorteios por cartas lacradas e o resultado da randomização foi mantido em envelope opaco lacrado.

Participaram deste estudo 20 indivíduos que foram randomizados em 2 grupos: grupo experimental (GE) e grupo controle (GC) (Figura 2). Todos os indivíduos que participaram deste estudo foram submetidos a uma avaliação antes do início do protocolo de intervenção e uma avaliação posterior ao término do protocolo de intervenção.

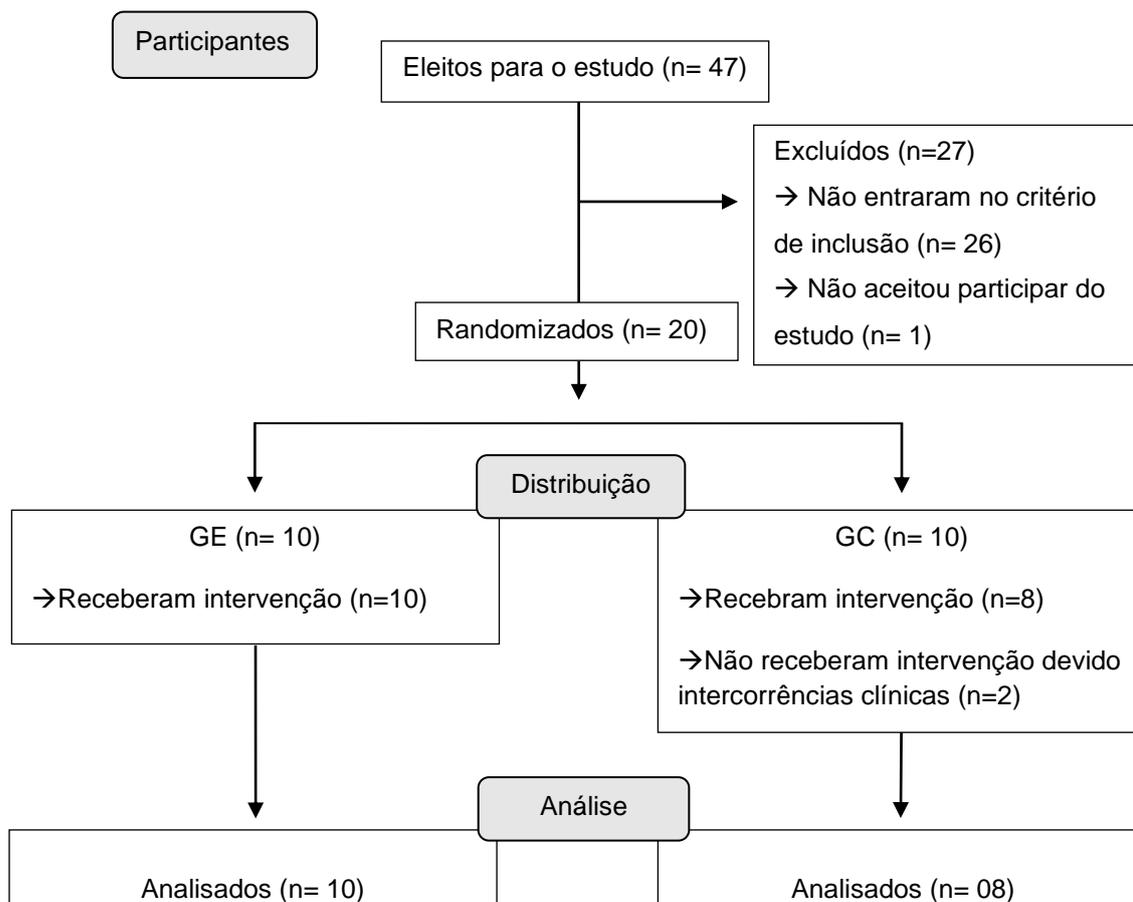


Figura 2 – Fluxograma do estudo baseado no formulário Consort.

A mensuração foi realizada com uso de escalas e testes, e foi aplicada por um avaliador cego em um atendimento variando entre 45-60 minutos. As escalas de avaliação utilizadas neste estudo foram: *Time Up and Go Test* (TUG); Teste de marcha de 6 minutos (6M); teste de marcha de 10 metros (10M); Escala de Equilíbrio de Berg (EEB); Fugl Meyer para função de extremidade de membros inferiores (FMMI), Medida de Independência Funcional (MIF) escore total e item locomoção da escala e Escala de Deambulação Funcional (EDF).

- TUG: Esse teste avalia o nível de mobilidade do indivíduo para mensurar o tempo gasto pelo voluntário para levantar-se de uma cadeira, andar a uma distância de 3 metros, dar a volta e retornar ²⁴. No início do teste, os indivíduos ficavam com as costas apoiadas no encosto da cadeira e o tempo foi cronometrado a partir da voz de comando inicial “valendo”, feito pelo avaliador, até o momento em que os indivíduos retornavam e apoiavam novamente suas costas no encosto da cadeira. Na avaliação, foi realizado o teste uma primeira vez para familiarização e uma segunda vez para tomada do tempo. A altura do assento utilizado para o teste foi de 46 cm. O chão foi marcado com fita, no início em frente à cadeira e em uma distância de 3 metros da cadeira. Foi permitida a utilização do meio auxiliar de locomoção para o indivíduo adotar sua velocidade habitual e realizar apoio no braço da cadeira se necessário.

O TUG tem validação no Brasil e é considerado rápido e de fácil aplicação. Os indivíduos são considerados independentes quando realizam o teste em até 10 segundos e como muito dependentes quando realizam o teste acima desse tempo ou encontram dificuldades para levantar e sentar na cadeira ou andar com assistência, avaliados em uma população de indivíduos idosos saudáveis ²⁵.

- 6M: Este teste avalia a distância que o indivíduo pode percorrer em 6 minutos em um percurso de 30 metros, marcados a cada 3 metros. Esse teste é validado no Brasil e considerado seguro e de fácil aplicação ²⁶.

O teste foi realizado em um corredor com marcação de 30 metros, marcados a cada 3 metros no chão com fita adesiva do início ao fim. A mensuração do teste iniciou-se com o indivíduo em pé sob a marcação de início do teste e foi cronometrado a partir da voz de comando “valendo” do avaliador. Os indivíduos então, iniciaram a marcha em velocidade normal e, quando cronometrados os 6

minutos, o avaliador finalizou o teste e o indivíduo permaneceu parado no local para a mensuração da distância percorrida. Durante o teste, a instrução dada aos indivíduos recomendava andar normalmente até que o avaliador finalizasse o teste, conforme o tempo marcado no cronômetro e os indivíduos poderiam parar a qualquer momento por motivo de desconforto. Foi permitido o uso de meio auxiliar de locomoção para os indivíduos adotarem sua velocidade habitual e o avaliador acompanhou os indivíduos, posterior a eles, durante todo o percurso por motivo de segurança.

- 10M: Este teste avalia o tempo e velocidade percorrida em uma distância de 10 metros. Embora não tenha sido validado para a população no Brasil, é utilizado como ferramenta para mensuração da velocidade da marcha em estudos ²⁷. O teste foi realizado em um corredor com marcação de 14 metros, sendo desconsiderados os 2 metros iniciais e finais. A mensuração do teste iniciou-se com o indivíduo em pé sob a marcação inicial, seguida com a voz de comando “valendo”, feita pelo avaliador, para início da marcha. O teste foi cronometrado após os 2 metros iniciais até a marcação dos 10 metros, com exclusão, assim, dos 2 metros finais. Durante o teste, a instrução dada aos indivíduos foi de andar normalmente do início ao final da marcação. Foi permitido o uso de meio auxiliar de locomoção para que adotassem sua velocidade habitual e o avaliador acompanhou os indivíduos, posterior a eles, durante todo o percurso por motivo de segurança.

- EEB: Esta é uma escala funcional do desempenho do equilíbrio, baseada em 14 itens comuns do dia a dia que avaliam o equilíbrio estático e dinâmico. O escore máximo da escala é 56 e cada item da escala possui cinco alternativas que vão de 0 a 4 pontos. Essa escala é validada no Brasil e considerada simples e de fácil aplicação para indivíduos idosos. Além disso, é considerada um dos melhores modelos para avaliação do risco de queda com nota de corte escore 45, e indica 91% de sensibilidade e 82% de especificidade ²⁸ (Anexo B).

- FMMI: A Escala Fugl Meyer é um sistema de pontuação numérica acumulativa que avalia seis aspectos do indivíduo: a amplitude de movimento, dor, sensibilidade, função motora da extremidade superior e inferior e equilíbrio, além da coordenação e velocidade do movimento, com total de 226 pontos. Uma escala ordinal de três pontos é aplicada em cada item: 0 – não pode ser realizado, 1-

realizado parcialmente e 2- realizado completamente. Para este estudo foi utilizada somente a avaliação da função motora da extremidade de membros inferiores com escore total de 34 pontos. A menor pontuação indica maior comprometimento motor. A escala Fugl Meyer é validada no Brasil e considerada segura e de fácil aplicabilidade²⁹. (Anexo C).

- MIF: A Medida de Independência Funcional é um instrumento de avaliação da incapacidade de indivíduos com restrições funcionais de origem variada. Seu objetivo primordial é avaliar de forma quantitativa a carga de cuidados demandada por uma pessoa para a realização de uma série de tarefas motoras e cognitivas de vida diária. Entre as atividades avaliadas estão os autocuidados, transferências, locomoção, controle esfinteriano, comunicação e cognição social, que inclui memória, interação social e resolução de problemas. Cada uma dessas atividades é avaliada e recebe uma pontuação que parte de 1 (dependência total) a 7 (independência completa) e a pontuação total varia de 18 a 126³⁰.

Para análise da MIF neste estudo foi utilizado o escore total da escala e também utilizado individualmente o escore do item Locomoção, uma vez que traz medidas relevantes para este estudo em relação à independência na locomoção. Este item locomoção da MIF avalia duas atividades: a locomoção realizada com maior frequência pelo indivíduo e a locomoção em escadas, com total de 14 pontos neste item. Esta escala é válida no Brasil e considerada útil e sensível aos ganhos funcionais desenvolvidos durante um programa de reabilitação³⁰. (Anexo D)

- EDF: A escala de deambulação funcional (Functional Ambulation Category – FAC) avalia a independência do indivíduo durante a marcha e, segue uma escala de seis níveis: 0 - Paciente não consegue caminhar ou requer ajuda de duas ou mais pessoas; 1 – Paciente requer suporte contínuo de uma pessoa que auxilia com o peso e o equilíbrio; 2 – Paciente necessita contínuo ou intermitente suporte de uma pessoa para ajudar com equilíbrio e coordenação; 3 – Paciente requer supervisão verbal ou requer prontidão de uma pessoa sem contato físico; 4 – paciente pode caminhar independentemente no chão, mas requer ajuda em escadas e rampas; 5 – Paciente pode caminhar independentemente. A FAC é uma escala de medida confiável e validada nos estudos de reabilitação da marcha³¹. No Brasil a

escala foi traduzida como EDF e, embora bastante utilizada nos estudos, não há uma validação original da escala ³² (Anexo E).

Após aplicadas as escalas de avaliação inicial do protocolo pelo avaliador cego, os indivíduos do estudo foram submetidos a uma avaliação no equipamento de marcha robótica por outro terapeuta, para medida dos braceletes das órteses do robô de membros inferiores, medida do colete para a suspensão de peso corporal, adaptação e reconhecimento do equipamento de treino de marcha robótica.

Em seguida, os indivíduos foram randomizados entre os dois grupos do estudo e iniciaram, no dia seguinte, o protocolo de intervenção em seus respectivos grupos de randomização, acompanhados pelo mesmo terapeuta da avaliação do equipamento de treino de marcha robótica. Ao final do protocolo de intervenção todos os indivíduos realizaram a avaliação final com o mesmo avaliador cego da avaliação inicial. Somente um avaliador cego aplicou as escalas de avaliação inicial e final deste estudo para evitar subjetividades entre avaliadores.

Não houve acompanhamento dos resultados ou *follow up* dos participantes após a finalização deste estudo devido a distância da residência destes indivíduos e a dificuldade de retorno ao Instituto, uma vez que estes participantes estavam em sistema de internação durante a realização do protocolo e coleta de dados.

2.4 Procedimentos do Estudo

Todos os indivíduos realizaram o treino de marcha robótica 5 vezes por semana, durante 6 semanas por 30 minutos. Submeteram-se também a 3 sessões por semana de fisioterapia convencional durante 45 minutos. Ambas terapias tiveram duração de 45 minutos, sendo que o treino de marcha robótica no Lokomat consistiu em 30 minutos de treino e 15 minutos de preparo. A fisioterapia convencional consistiu de alongamentos, exercícios de fortalecimento muscular, treino de equilíbrio, trocas posturais, transferências e marcha na barra paralela ou solo com uso de dispositivo de auxílio necessário.

O protocolo de intervenção (Tabela 1) para o GC seguiu um treino com aumento progressivo da velocidade, a cada semana aumentava-se 0,1km/h na velocidade da marcha. O GE seguiu um treino com diminuição progressiva da

velocidade e o objetivo era diminuir o máximo possível a velocidade da marcha até a última semana (velocidade mínima 1,0km/h) e os indivíduos manterem o treino. Ambos os grupos iniciaram o treino de marcha robótica na mesma velocidade de 1,4km/h. A suspensão de peso corporal foi iniciada com 40% para ambos os grupos e foi diminuída a cada semana a fim de favorecer a maior descarga de peso corporal durante o treino. A assistência passiva do robô foi diminuída ao máximo possível para ambos os grupos, para que o exoesqueleto fornecesse a menor assistência possível, mas suficiente para facilitar o padrão de marcha e a participação ativa do indivíduo (Tabela 1).

Tabela 1: Protocolo de Intervenção do Estudo

Semanas	Suspensão de peso corporal	GC	GE	Assistência do robô
1	40%	Velocidade mais confortável (1,4 km/h)	Velocidade mais confortável (1,4km/h) e diminuir o máximo da velocidade e	Porcentagem em que o robô forneça menor assistência passiva possível, mas suficiente para facilitar a marcha
2	40%	Aumentar 0,1 km/h	indivíduo manter o treino (velocidade mínima 1,0km/h)	
3	30%	Adicionar aumento 0,1km/h		
4	<30%	Adicionar aumento 0,1 km/h		
5	<20%	Adicionar aumento 0,1 km/h		
6	<20%	Adicionar aumento 0,1 km/h		

Fonte: Rodrigues, T.A 2016.

Todos os indivíduos mantiveram as rotinas de atendimento e acompanhamento no Instituto com os outros serviços, tais como: Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia, Serviço Social, Psicologia, Nutrição, Condicionamento Físico, Enfermagem e Serviço Médico.

2.5 Análise dos Dados

Para comparar os dados demográficos, as características clínicas e as avaliações iniciais do GC e GE foi utilizado o teste *t* para dados não pareados.

Foram calculados os valores médios, desvio padrão e erro padrão inicial para os dados paramétricos e a mediana com valor mínimo e máximo para os dados não paramétricos da avaliação inicial e final de cada grupo para cada escala de avaliação utilizada neste estudo.

Para a análise dos dados do objetivo primário foi utilizado o teste de Wilcoxon e para os dados do objetivo secundário foi utilizado o teste MANOVA a fim de comparar os dados iniciais e finais e as diferenças entre os grupos. Foi também, utilizado o teste de Wilcoxon para analisar a diferença entre os grupos.

Foi realizada análise das medidas discrepantes do estudo (*outliers*) e realizado um pós teste para estabelecer a diferença entre os grupos com análise do Anova e Ancova. Foram excluídos os *outliers* com o método de graus de liberdade de Kenward e Roger para a interferência.

Todos os dados disponíveis foram utilizados para análises. Toda a análise estatística adotou o nível de significância de $P < 0,05$. As análises foram realizadas no SAS versão 9.4 (SAS Institute, Cary, NC).

Não foi realizado teste de normalidade da amostra, pois desde que o estudo tenha um ensaio randomizado, não é apropriado a utilização de testes de significância para avaliar a adequação de randomização. A melhor abordagem é a criação de uma tabela comparativa entre as estatísticas descritivas para os dois grupos do estudo e observação das diferenças em relação às duas amostras do grupo ³³.

3.0 RESULTADOS

Ao total 20 indivíduos (10 sexo masculino e 10 sexo feminino) pós AVC crônico iniciaram a participação no estudo, porém somente 18 indivíduos (10 sexo masculino e 08 sexo feminino) com média de idade: $54,4 \pm 14,3$ anos (entre 39-77 anos) e média de tempo de lesão $14,7 \pm 5,7$ meses (entre 7-27 meses), finalizaram o protocolo de intervenção do estudo. Os dois indivíduos que não finalizaram o estudo tiveram intercorrência clínica durante o período de internação no instituto e tiveram alta médica antecipada. Foram avaliados dados iniciais do GC e GE por meio da utilização do teste *t* para dados não pareados e não houve diferença estatística nos dados idade e tempo de lesão (Tabela 2).

Tabela 2: Dados demográficos e características dos participantes do estudo

Indivíduos	Idade (anos) média \pm DP	Tempo de Lesão (meses) média \pm DP	Sexo (M/F)	Tipo de Lesão (I/H)	Lado da Lesão (E/D)
Todos os indivíduos	54,4 \pm 14,3	14,7 \pm 5,7	10M/8F	14 I / 4H	8E/10D
GC	59,3 \pm 13,8	13,0 \pm 5,0	4M/4F	5 I/3H	3E/5D
GE	50,6 \pm 14,4	16,1 \pm 6,2	6M/4F	9 I/1H	5E/5D
Valor de P	0,21*	0,27*	-	-	-

Abreviações: DP – desvio padrão; M - Masculino/F – Feminino; I – isquêmico/H – hemorrágico; E – esquerda/ D – direita; *Teste *t* não pareado (valor de P).

3.1 Análise Estatística do Objetivo Primário

O objetivo primário do estudo foi comparar a EDF entre o GE e GC nos indivíduos pós AVC submetidos ao treino de marcha robótica. A análise apresenta a diferença entre 1º quartil e 3º quartil da EDF entre os grupos e valor de $P=0,004$ estatisticamente significativa para o GE (Tabela 3). A figura 3 apresenta o valor da média e o erro padrão dos valores da mensuração inicial e final da escala EDF entre o GE e GC.

Tabela 3: Diferença (1º quartil, 3º quartil) da EDF e valor de P do GC e GE.

Mensuração	GC	GE	Valor de P
EDF	0 (0, 1.5)	1 (1, 2)	0,16
	p = 0,25	p = 0,004	

Abreviações: EDF – Escala de deambulação funcional.

Média e Erro Padrão da escala EDF

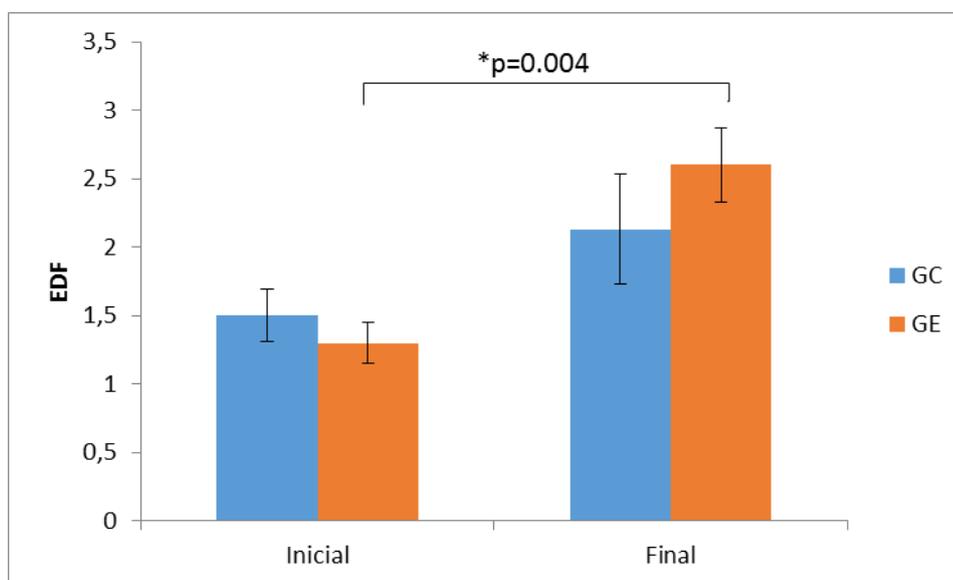


Figura 3 – Apresentação da EDF na avaliação inicial e final do GC e GE.

3.2 Análise Estatística do Objetivo Secundário

O objetivo secundário foi comparar o TUG, 10M, 6M, EEB, MIF score total e locomoção e FMMI entre o GE e GC nos indivíduos pós AVC submetidos ao treino de marcha robótica.

Foram realizadas análises da média e desvio padrão para variáveis paramétricas e análises da mediana e valor mínimo e máximo para variáveis não paramétricas dos resultados das escalas de avaliação inicial e final do GC e GE para comparação dos dados do estudo. Foram avaliados dados iniciais do GC e GE pela utilização do teste *t* para dados não pareados e não houve diferença estatística nas mensurações iniciais de GC e GE (Tabela 4).

Tabela 4: Avaliação inicial e final de cada grupo (GC e GE)

Escalas de Avaliação	GC [média ± DP (Erro padrão) ou mediana (mínimo e máximo)]		GE [média ± DP Erro padrão) ou mediana (mínimo e máximo)]		Valor de P da avaliação inicial entre GC e GE
	Inicial	Final	Inicial	Final	
TUG (segundos)	78,31 ± 63,70 (22,52)	66,98 ± 48,91 (17,29)	127,13 ± 86,36 (27,31)	95,40 ± 74,77 (15,55)	0,20*
6M (metros)	65,26 ± 52,90 (18,7)	72,84 ± 45,97 (16,26)	35,26 ± 30,44 (9,63)	60,64 ± 48,34 (15,29)	0,15*
10M (segundos)	85,28 ± 95,19 (33,66)	65,00 ± 41,45 (14,66)	148,19 ± 114,16 (36,1)	95,40 ± 74,77 (23,64)	0,23*
EEB	21,5 (13 – 39)	32 (17 – 43)	24,5 (5 – 38)	37,5 (23 – 48)	0,87*
FMMI	20,5 (12 – 25)	20,5 (13 – 25)	17 (14 – 23)	20 (15 – 25)	0,30*
MIF	74 (42 – 96)	92,5 (50 – 109)	80,5 (57 – 109)	93,5 (65 – 112)	0,40*
EDF	1,5 (1 - 2)	2 (1 – 4)	1 (1 – 2)	3 (1 – 4)	0,41*

Abreviações: TUG – Time up and Go; Teste de caminhada de 6 minutos; Teste de caminhada de 10 metros; EEB – Escala de equilíbrio de Berg; EDF – Escala de deambulação funcional; MIF – Medida de independência funcional; FMMI – Escala de Fugl Meyer de função motora de membros inferiores. *Teste *t* não pareado (Valor de P).

Foram comparadas as medidas inicial e final da intervenção de cada grupo. Também foi comparado um grupo em relação ao outro, no intuito de saber se houve diferença entre ambos os protocolos aplicados e aplicou-se um teste não paramétrico a fim de conhecer se houve diferenças antes e depois da intervenção em ambos os grupos. Quando analisadas as medidas inicial e final do GE, pode-se observar diferenças nas escalas de TUG ($p=0,03$), 6M ($p=0,04$), EEB ($p<0,0001$), FMMI($p=0,02$), MIF ($p=0,01$) e MIF item Locomoção ($p=0,04$). Já no GC observam-se diferenças na escala EEB ($p=0,02$), MIF ($p= 0,0002$) e MIF item Locomoção ($p=0,04$). Quando comparada a diferença de um grupo em relação ao outro, não houve diferença estatística. E na comparação do total entre a avaliação inicial e final dos grupos pelo teste de Wilcoxon houve diferença da EEB ($p=0,04$) (Tabela 5).

Tabela 5: Médias estimadas (Erros padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores -P correspondente à diferença média entre o GE e GC

Mensuração	Inicial e Final a intervenção			Valor de P do teste de Wilcoxon*
	GE	GC	GE - GC	
TUG (segundos)	-42,1 (16,4)	-11,3 (22,9)	-30,7 (27,4)	0,33
	(-79,1 – 5,0)	(-65,6 - 42,9)	(-88,9 – 27,5)	
	$p=0,03$	$p=0,64$	$p=0,28$	
Teste de 6M (metros)	25,4 (10,4)	7,6 (14,1)	17,8 (17,2)	0,51
	(1,8 - 49,0)	(-25,8 – 41,0)	(-20,0 - 55,6)	
	$p=0,04$	$p=0,61$	$p=0,32$	
Teste de 10M (segundos)	-52,8 (27,9)	-20,3 (30,5)	-32,5 (41,4)	0,36
	(-115,8 – 10,2)	(-92,3 - 51,8)	(-120,3 - 55,2)	
	$p=0,09$	$p=0,53$	$p=0,44$	
EEB	11,1 (1,6)	6,0 (1,9)	5,1 (2,5)	0,045
	(7,4 – 14,8)	(1,5 - 10,5)	(-0,2 – 10,4)	
	$p<0,0001$	$p=0,02$	$p=0,06$	
FMMI	2,3 (0,8)	-1,1 (2,1)	3,4 (2,1)	0,22
	(0,4 - 4,2)	(-6,1 - 3,9)	(-1,7 – 8,6)	
	$p=0,02$	$p=0,61$	$p=0,17$	
MIF	12,0 (3,6)	15,1 (2,0)	-3,1 (4,4)	0,23
	(3,9 – 20,1)	(10,3 – 20,0)	(-12,5 – 6,2)	
	$p=0,01$	$p=0,0002$	$p=0,49$	
MIF – Item Locomoção	1,6 (0,7)	1,1 (0,4)	0,5 (0,8)	0,76
	(0,1 - 3,1)	(0,1 - 2,2)	(-1,3 - 2,3)	
	$p=0,04$	$p=0,04$	$p=0,58$	

Abreviações: TUG – Time up and Go; EEB – Escala de equilíbrio de Berg; EDF – Escala de deambulação funcional; MIF – Medida de independência funcional; FMMI – Escala de Fugl Meyer de função motora de membros inferiores.

A figura 4 mostra a análise dos *outliers* para todas as escalas utilizadas neste estudo. Houve presença de *outliers* no teste de 6M, 10M e no FMMI.

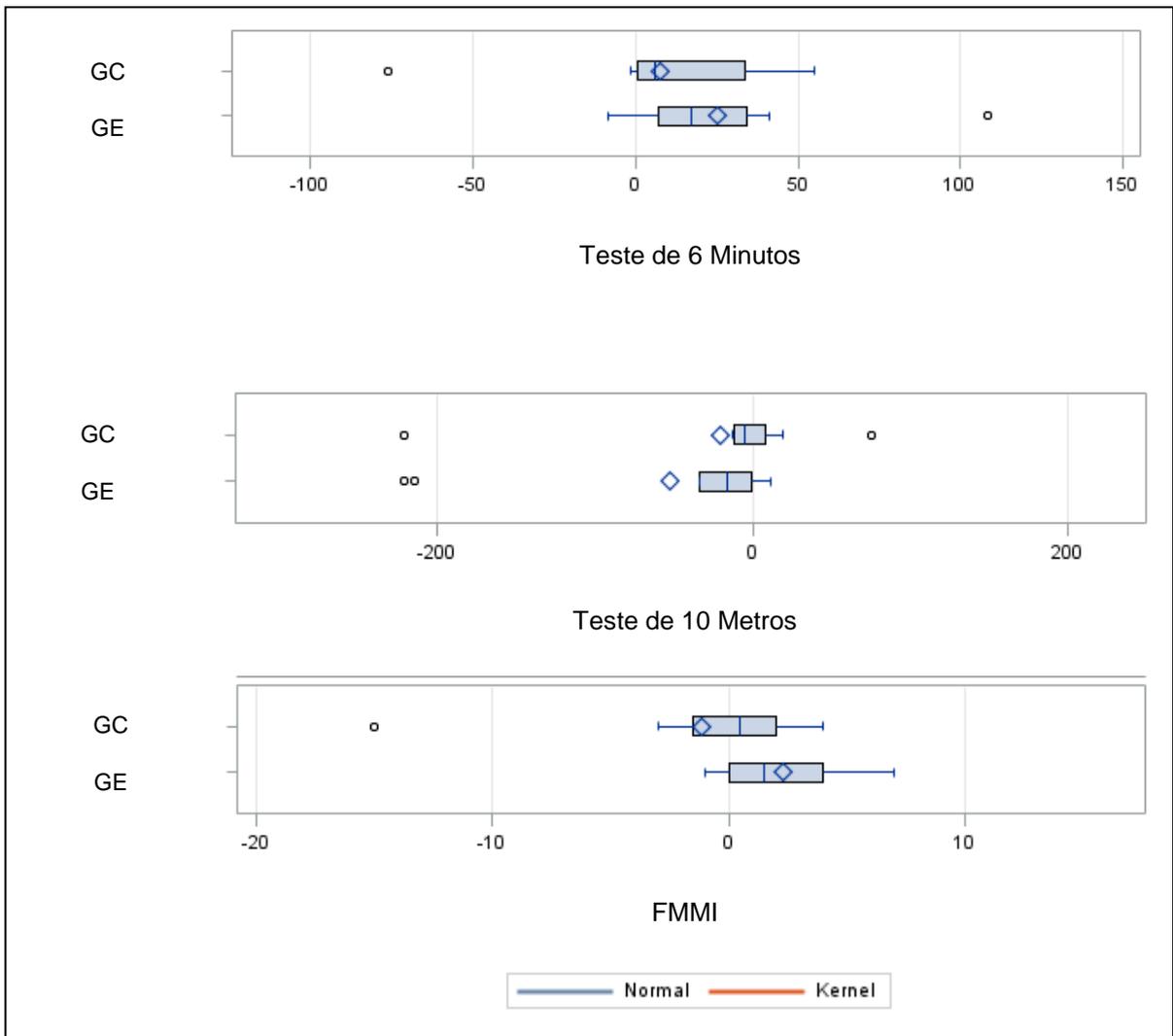


Figura 4 – Análise dos *outliers* do teste de 6 Minutos, teste de 10 Metros e FMMI.

Após realizada análise dos *outliers*, foi comparada a diferença entre os grupos com análise do Anova e Ancova com exclusão dos outliers. A tabela 6 mostra as escalas do estudo: teste de 6M, teste 10M e FMMI após remoção dos *outliers* e aplicar o teste ANOVA. Foi observada diferença estatística no GE para o teste de 6M ($p= 0,02$) e FMMI ($p=0,02$). (Tabela 6).

Tabela 6: Médias estimadas (Erros padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores-P correspondente à diferença média entre o GC e GE após a remoção dos outliers aplicando o teste de ANOVA.

Escalas	Inicial e Final a intervenção		
	GE	GC	Lento – Rápido
Teste de 6 M (metros)	16,2 (5,5)	19,5 (8,7)	- 3,3 (9,9)
2 outliers removidos, 1 de cada grupo	(3,5 - 28,8) $p=0,02$	(-1,9 - 40,9) $p=0,07$	(-24,5 - 17,9) $p=0,74$
Teste de 10 M (segundos)	-11,6 (5,8)	-2,8 (4,6)	-8,8 (7,8)
4 outliers removidos, 2 de cada grupo	(-25,4 – 2,2) $p=0,09$	(-14,6 – 9,0) $p=0,57$	(-25,9 – 8,8) $p=0,28$
FMMI	2,3 (0,8)	0,9 (0,9)	1,4 (1,2)
1 outlier removido do GC	(0,4 – 4,2) $p=0,02$	(-1,2 – 3,0) $p=0,36$	(-1,2 – 4,1) $p=0,26$

Abreviações: Teste de caminhada de 6 minutos; Teste de caminhada de 10 metros; FMMI – Escala de Fugl Meyer de função motora de membros inferiores.

Na tabela 7 utilizou-se o teste ANCOVA para comparar a diferença média entre o GC e GE. Não houve diferença estatística entre os grupos nesta análise (Tabela 7).

Tabela 7: Médias estimadas (Erros padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores-P correspondente à diferença média entre o GC e GE aplicando o teste de ANCOVA.

Escalas	Diferença média Inicial e Final da intervenção	Valor de P
TUG	9,3 (-46,8 - 65,3)	$p=0,73$
Teste de 6M	10,8 (-28,1 - 49,7)	$p=0,56$
Teste de 10M	9,3 (-46,8 - 65,3)	$p=0,73$
EEB	4,9 (-0,1 - 10,0)	$p=0,054$
FMMI	2,8 (-1,8 – 7,5)	$p=0,21$
MIF Item Locomoção	0,1 (-1,6 - 1,8)	$p=0,92$
MIF	-1,3 (-10,1 – 7,5)	$p=0,75$

Abreviações: TUG – Time up and Go; Teste de caminhada de 6 minutos; teste de caminhada de 10 metros; EEB – Escala de equilíbrio de Berg; FMMI – Escala de Fugl Meyer de função motora de membros inferiores; MIF – Medida de independência funcional.

Na tabela 8 estão representadas 3 mensurações: teste de 6M, teste de 10M e FMMI após remoção dos outliers e aplicar o teste ANCOVA. Não houve diferença estatística entre os grupos nesta análise (Tabela 8).

Tabela 8: Médias estimadas (Erros padrão), intervalos de confiança de 95% e os valores-P correspondente à diferença média entre o GC e GE após a remoção dos outliers aplicando o teste de ANCOVA.

Escalas	Diferença média Inicial e Final da intervenção	Valor de P
Teste de 6M	-1,7 (-24,6 - 21,2)	$p=0,87$
Teste de 10M	-2,5 (-19,7 - 14,6)	$p=0,75$
FMMI	1,1 (-1,6 - 3,8)	$p=0,40$

Abreviações: Teste de caminhada de 6 minutos; Teste de caminhada de 10 metros; FMMI – Escala de Fugl Meyer de função motora de membros inferiores.

A figura 5 representa, a média e o erro padrão do tempo (segundos) da mensuração inicial e final da escala TUG, respectivamente antes e depois da intervenção entre o GC e GE. Houve diferença estatisticamente significativa quando comparada a diferença entre a avaliação inicial e a final do GE ($p=0,03$).

Média e Erro Padrão da escala TUG

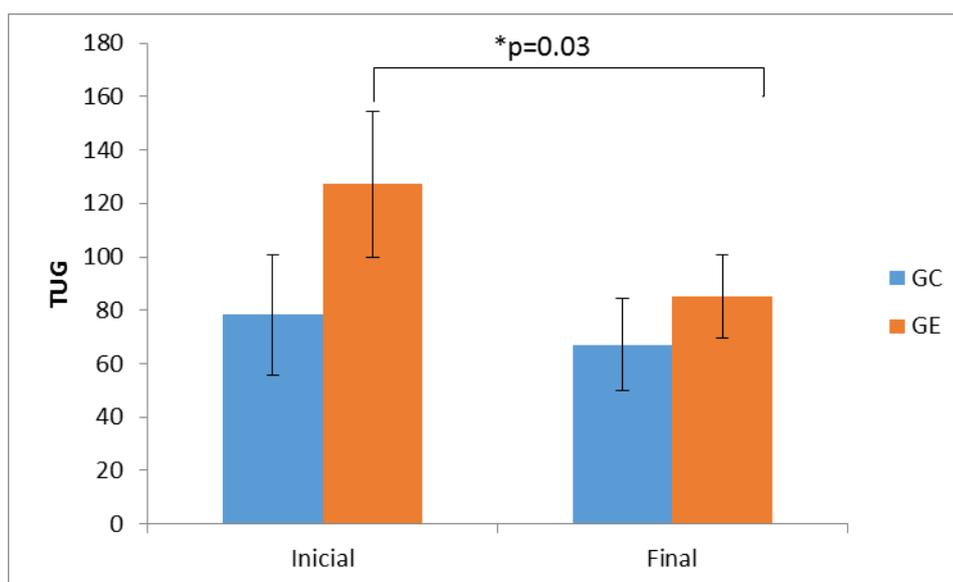


Figura 5 – Apresentação da escala TUG na avaliação inicial e final do GC e GE.

A figura 6 representa a média e erro padrão da distância percorrida (metros) da mensuração inicial e a final do teste de 6M, respectivamente antes e depois da intervenção entre o GE e GC. Houve diferença estatística quando comparada a diferença entre a avaliação inicial e final do GE ($p=0,04$).

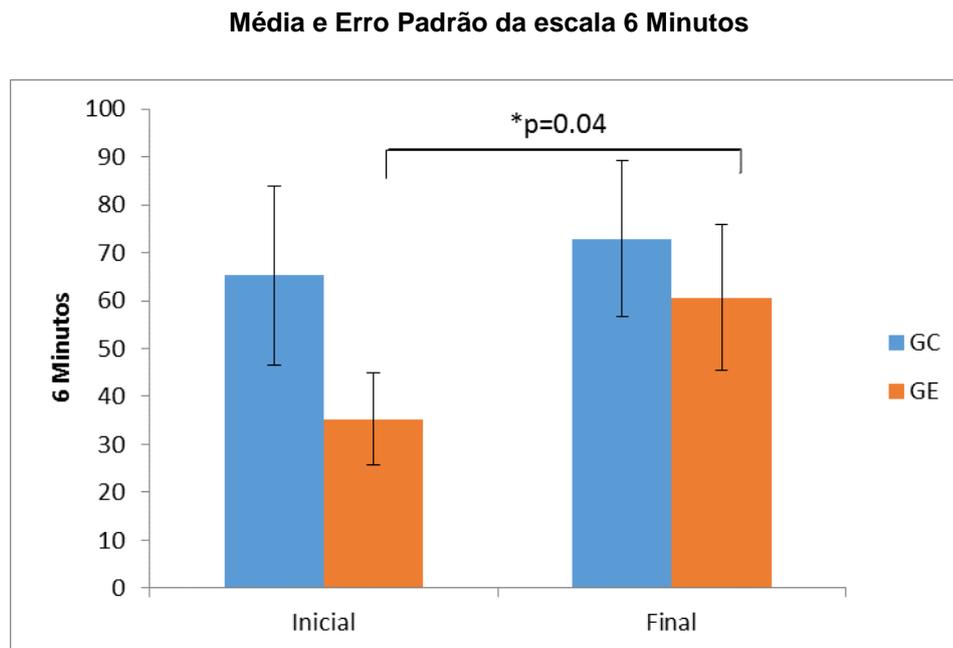


Figura 6 – Apresentação da escala 6M na avaliação inicial e final do GC e GE.

A figura 7 representa a média e o erro padrão do tempo (segundos) da mensuração inicial e a final do teste de 10M, respectivamente antes e depois da intervenção entre o GE e GC. Não houve diferença estatística entre o GC e GE.

Média e Erro Padrão da escala 10 Metros

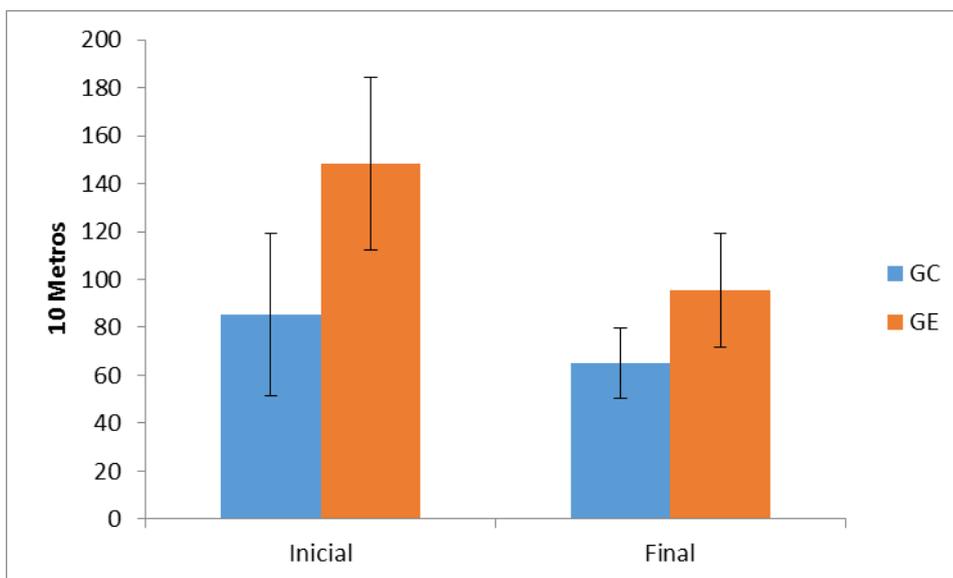


Figura 7 – Apresentação da escala 10M na avaliação inicial e final do GC e GE.

A figura 8 representa a média e erro padrão dos valores da mensuração inicial e a final da escala de EEB, respectivamente antes e depois da intervenção entre o GE e GC. Houve diferença estatística quando comparada a diferença entre a avaliação inicial e final do GC ($p=0,02$) e do GE ($p<0,0001$).

Média e Erro Padrão da Escala de Berg

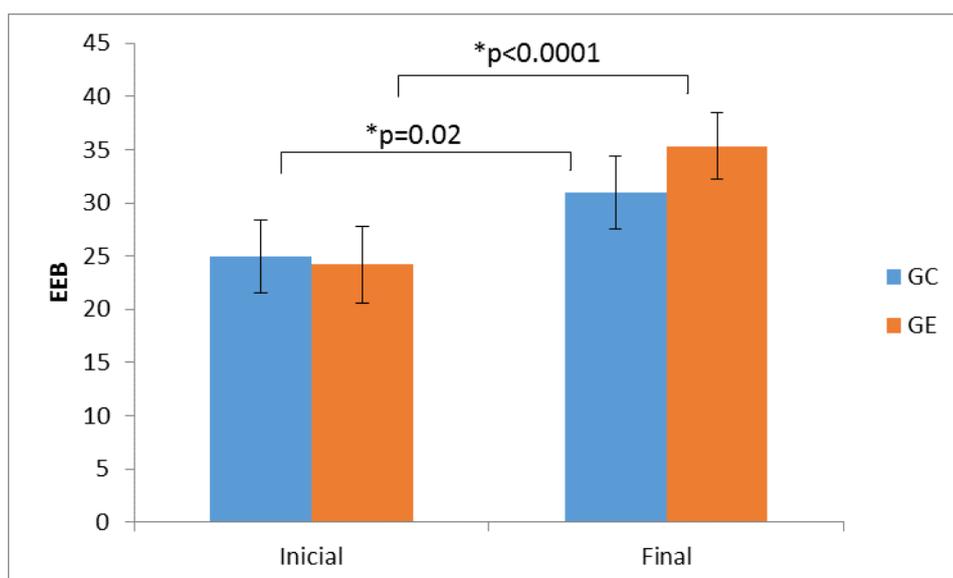


Figura 8 – Apresentação da EEB na avaliação inicial e final do GC e GE.

A figura 9 representa a média e erro padrão dos valores da mensuração inicial e a final da escala de FMMI - função motora para extremidades de membros inferiores, respectivamente antes e depois da intervenção entre o GE e GC. Houve diferença estatística quando comparada a diferença entre a avaliação inicial e a final do GE ($p=0,02$).

Média e Erro Padrão da escala de Fugl Meyer da Função Motora de membros inferiores

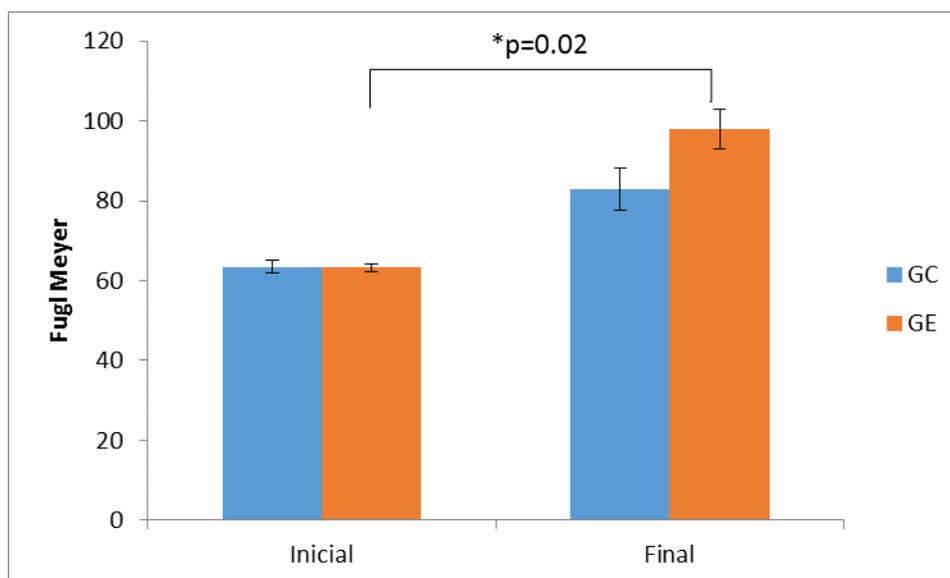


Figura 9 – Apresentação da escala de FMMI na avaliação inicial e final do GC e GE.

A figura 10 e 11 representam, a média e erro padrão dos valores da mensuração inicial e final da escala MIF, respectivamente antes e depois da intervenção entre o GE e GC. Na figura 10 houve diferença estatística quando comparada a diferença da avaliação inicial e final do GC ($p=0,0002$) e do GE ($p=0,01$). A figura 11 representa somente o escore locomoção da escala MIF entre o GE e GC. Houve diferença estatística quando comparada a diferença da avaliação inicial e final do GC ($p=0,04$) e do GE ($p=0,04$).

Média e Erro Padrão da escala MIF

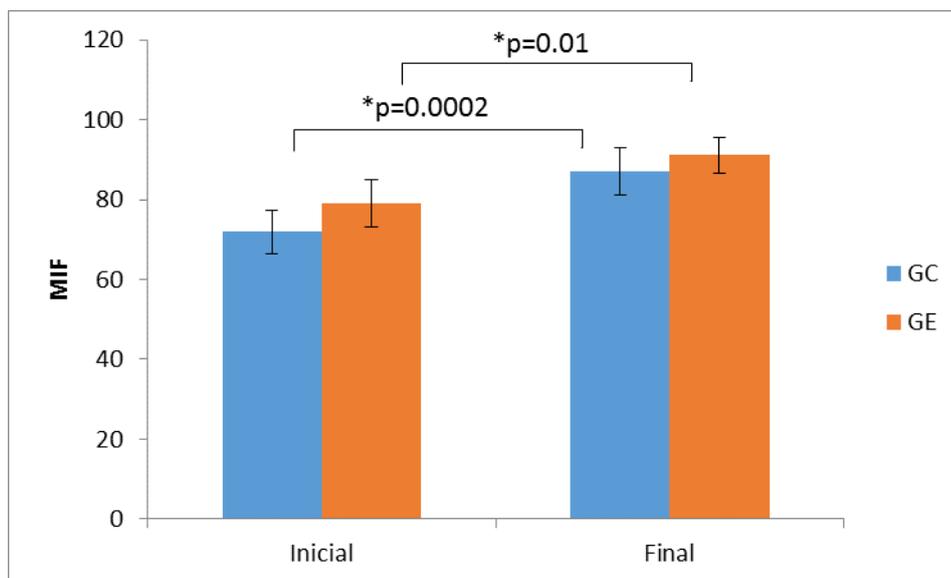


Figura 10 – Apresentação da escala MIF na avaliação inicial e final do GC e GE.

Média e Erro Padrão da escala MIF Locomoção

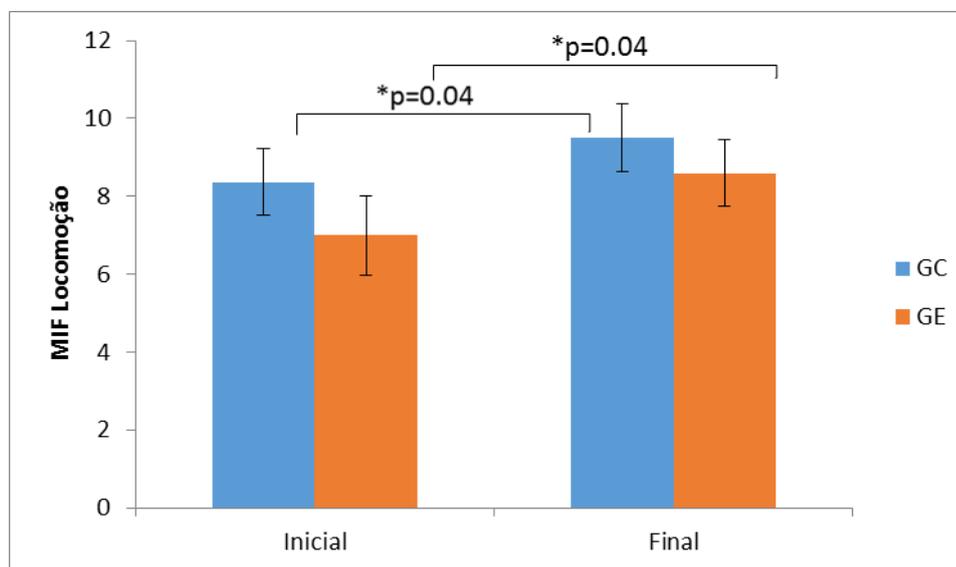


Figura 11 – Apresentação da escala MIF Locomoção na avaliação inicial e final do GC e GE.

Foi utilizado o teste de 10 metros para calcular a velocidade média (m/s) em solo inicial e final de cada grupo. A velocidade média inicial do GC foi (0,19 m/s

$\pm 0,11$) e do GE ($0,11 \text{ m/s} \pm 0,10$), porém não foi observada diferença estatística na velocidade inicial entre os grupos ($p=0,14$). Também foi calculada a velocidade média final do GC ($0,20 \text{ m/s} \pm 0,11$) e do GE ($0,17 \text{ m/s} \pm 0,12$) e, houve diferença estatística na velocidade final entre o GC e GE ($p=0,54$). Entretanto, quando comparada a média inicial e final da velocidade da marcha no GE houve diferença estatística ($p=0,04$) e no GC não houve diferença estatística ($p=0,70$).

4.0 DISCUSSÃO

Este estudo analisou a velocidade do treino de marcha robótica para verificar a possibilidade de favorecimento na recuperação motora e na marcha após o AVC. Este é o primeiro estudo que compara o treino de marcha robótica no Lokomat com aumento progressivo da velocidade versus a diminuição progressiva da velocidade da marcha. Ambos os grupos apresentaram melhora após o treino, porém o GE mostrou maiores e significativos resultados em relação as mensurações EDF, TUG, 6M, EEB, FMMI e MIF quando comparado com os resultados obtidos pelo GC.

Após um AVC, a recuperação funcional corresponde a um processo de plasticidade com a reorganização de estruturas sensoriomotoras corticais e subcorticais e, a reaquisição de habilidades motoras influencia no tipo e na qualidade da plasticidade funcional que ocorre no córtex ¹⁹.

A habilidade motora é a habilidade de planejar e executar um movimento. Para a melhora da performance e aprendizado motor desta habilidade é necessário que ocorra a prática e a repetição desta mesma habilidade ³⁴. Desta forma, os princípios da neuroplasticidade e do aprendizado motor são relevantes para este estudo de reabilitação da marcha após o AVC.

O protocolo utilizado pelo GE que estabelece a diminuição progressiva da velocidade da marcha e da assistência passiva do robô parece ter relevância e mostrar melhora dos resultados, como observados por *Danzl M. et al. (2013)*, Além disso este protocolo alinha-se de perto com os princípios básicos da neuroplasticidade, como a prática intensiva, o treino de uma tarefa específica, além de enfatizar o treino de forma ativa e solicitar maior atenção e motivação durante o treino de marcha robótica ²³. Outros estudos indicam que o movimento ativo mostrou maior ativação cortical e contribuição para a memória motora do que o movimento passivo ^{16, 17, 18}.

O protocolo utilizado pelo GC também foi realizado com o treino de forma intensiva, de uma tarefa específica, com ênfase na participação ativa durante o

treino. Porém, a proposta do protocolo da diminuição progressiva da velocidade da marcha e da assistência do robô submeteu os indivíduos a realizar o treino de forma cada vez mais lenta, justamente para que tivessem mais tempo para planejar e executar o movimento motor e, então, participar do treino o mais ativamente possível, com a assistência mínima do robô, uma vez que diante das limitações motoras desses indivíduos o treino de marcha rápida pode tornar mais difícil a manutenção da participação, atenção e tornar o treino mais automático ou passivo pelo robô.

De acordo com os dados analisados pelo Lokomat, foi possível observar que os participantes do GC utilizaram uma média de 63% da assistência do robô e os participantes do GE utilizaram uma média de 48% da assistência do robô. Essa assistência é medida de 0 a 100%, sendo 0% sem ajuda do robô e 100% com máxima ajuda do robô. Quando, porém, é diminuída a assistência do robô e o indivíduo não participa do treino de marcha, o equipamento interrompe o treino imediatamente. Sendo assim, no protocolo do GE foi possível diminuir mais a assistência do robô do que no GC, uma vez que a velocidade mais lenta possivelmente facilita com que os indivíduos com déficits motores e dependentes para a marcha participem do treino com menor assistência do robô.

Perry J. et al. (1995), relatam que a velocidade da marcha 0,8m/s sugere marcha independente, valores em torno de 0,4m/s indicam uma mobilidade restrita na comunidade e 0,2 à 0,4m/s mobilidade restrita em casa ³⁴. O GE que treinou em velocidade progressivamente lenta apresentou ganhos maiores e significativos no que diz respeito à velocidade da marcha em solo quando comparada a velocidade média inicial e final deste grupo (0,11 m/s para 0,17 m/s), já o GC não apresentou ganhos significativos quando comparadas as velocidades média inicial e final da marcha (0,19 m/s para 0,20 m/s).

Além disso, o objetivo primário deste estudo foi avaliar a independência da marcha antes e após a intervenção entre o GC e GE. Foi observada melhora significativa do GE pela escala EDF. De acordo com os dados coletados com todos os indivíduos do estudo, no GC 62,5% dos indivíduos tiveram alta sem necessidade

de cadeira de rodas. No GE 70% tiveram alta sem necessidade de cadeira de rodas, mas, ambos os grupos com necessidade de um dispositivo auxiliar.

Dessa forma é possível que o protocolo do GE possa favorecer o ganho da velocidade da marcha em solo em indivíduos dependentes para a marcha após o AVC. Durante a intervenção do estudo foi possível observar a mudança no ritmo da marcha e variação no tamanho dos passos entre os grupos. A falta de uma mensuração da atividade eletromiográfica e análise biomecânica da marcha, porém, limitam este estudo.

Em relação à velocidade lenta utilizada no protocolo deste estudo, encontramos alguns estudos que discutiram esse uso. *Westlake et al. (2009)*, embora tenham utilizado velocidades mais rápidas neste estudo, puderam observar que o treino de marcha robótica em velocidade lenta (2,0 km/h) no Lokomat apresentou maiores ganhos da velocidade da marcha em solo em indivíduos pós AVC do que o treino de marcha robótica em velocidade rápida (3,0km/h) e o treino de marcha suspensa sob a esteira ⁸.

Hidler et al. (2005), discutem que a variabilidade no treino de marcha é uma importante estratégia para favorecer o padrão de marcha e mostram que o treino de marcha robótica em velocidade mais lenta (1,5km/h – 2,7km/h) resultou em uma maior mobilidade pélvica e variabilidade da marcha ³⁶. Também foi observada maior variabilidade da atividade eletromiográfica dos músculos de membro inferior no treino de marcha na esteira em velocidade lenta ³⁷.

Estudos mostram que a variabilidade durante a *performance* da tarefa facilita o aprendizado e a resposta da tarefa motora ^{38 39}. Além disso, a não variabilidade do movimento expõe o sistema sensorial a respostas adaptativas por ativação de padrões repetitivos e idênticos ⁴⁰.

Além disso, outros estudos observaram que a diminuição máxima da assistência passiva do robô durante o treino de marcha robótica no Lokomat, quando combinado com uma tarefa de aprendizado motor com *feedback* visual, melhorou a participação ativa do indivíduo durante o treino e mostrou maior

atividade muscular na eletromiografia. Os autores também reforçam importantes fatores cognitivos tais como a atenção e a motivação durante o treino ¹⁵.

Similarmente, outro estudo utilizou a diminuição da assistência do robô somente no membro inferior hemiparético durante o treino de marcha robótica e mostrou maior atividade muscular na eletromiografia. Sugeriu, assim, um aumento do recrutamento muscular que, embora não acompanhado do aumento de força, contribui para a melhora do controle motor ⁴¹.

Entretanto, autores citam que o gasto metabólico parece ser maior no indivíduo que se mantém sobre a esteira do que o indivíduo que fica estabilizado e fixado no equipamento de treino de marcha robótica Lokomat ¹¹. *Israel et al*, porém, mostraram a importância de minimizar a assistência passiva do robô e a estabilização para aumentar o gasto metabólico durante o treino de marcha robótica¹³.

Em um estudo realizado com roedores que receberam treino de marcha robótica (somente nas patas traseiras e com patas dianteiras suspensa) com assistência passiva parcial conforme necessidade ou erros durante o treino, mostrou melhora da atividade muscular na eletromiografia e maior número de passos do que aquela verificada em roedores que realizaram o treino de marcha robótica completamente assistido ³⁸. Sendo assim, a assistência passiva do robô deve ser ajustada de modo a propiciar que menos assistência seja fornecida, com o objetivo de encorajar o movimento ativo e independente ^{38 39}.

Hogan N. et al. (2013), enfatizam que a participação ativa do indivíduo é elemento essencial na terapia robótica e o aprendizado motor para a reabilitação⁴², além disso recente estudo mostra que a transferência do aprendizado motor ocorre de movimentos discretos para movimentos ritmicos e que os movimentos discretos demandam de maior área de planejamento do movimento, como: área pré motora, motora suplementar e parietal posterior ⁴³.

Sendo assim, para encorajar o treino de marcha robótica de uma forma mais ativa possível, é importante considerar os parâmetros discutidos e analisados neste

estudo para facilitar o aprendizado e resposta da tarefa motora, assim como proposto no protocolo do GE.

4.1 Limitação do Estudo

Inicialmente, este estudo não tinha base de dados para o cálculo da amostra, porém, gerou dados que possibilitam um planejamento amostral para uma futura pesquisa. Dessa forma, o cálculo da amostra deste estudo baseado nos dados do desfecho primário e a adoção de um valor de erro α de 5% (1,96), um poder separador de 20% (0,84), um desvio padrão das diferenças entre os grupos de 0,59, média de diferença entre os grupos de 0,6 com ajuste amostral 1,5 e um fator de perda de 10%, obtém-se um número de pares igual a 13, com total de 26 indivíduos ⁴⁴.

O GC apresentou uma avaliação inicial melhor do que o GE nas mensurações do TUG, 6M e 10M, talvez isso possa ter limitado a melhora do GC na avaliação final, porém não houve diferença estatística entre as médias das mensurações iniciais do GC e GE quando aplicado o teste t não pareado. Apesar disso, foi possível perceber a melhora no GE.

Outro fator limitante para este estudo foi o fato de os grupos permanecerem com as terapias físicas diárias no Instituto (fisioterapia, terapia ocupacional e condicionamento físico). Todos os indivíduos, porém, receberam o mesmo número de sessões para todas as terapias.

Este foi um estudo piloto para poder direcionar novos estudos. O uso de outras ferramentas de avaliação e o número adequado de indivíduos para o estudo pode favorecer a análise de dados.

5.0 CONCLUSÃO

Os indivíduos pós AVC submetidos as mensurações realizadas por esse estudo, apresentaram melhoras no desempenho após a intervenção de dois protocolos distintos. Entretanto, os indivíduos submetidos ao protocolo do GE indicaram maiores benefícios do que os do GC nas seguintes mensurações: EDF, TUG, 6M, EEB, FMMI e MIF.

O protocolo que utiliza a diminuição progressiva da velocidade mostra um enorme potencial para expandir a eficácia da reabilitação da marcha robótica em indivíduos pós AVC, entretanto futuros estudos com maior número de participantes e diferentes instrumentos de avaliação são necessários para estabelecer evidências conclusivas para o treino de marcha robótica.

REFERÊNCIAS

- 1 BENSENOR, I. M. et al. Prevalence of stroke and associated disability in Brazil: National Health Survey - 2013. *Arq Neuropsiquiatr*, v. 73, n. 9, p. 746-50, Sep 2015.
- 2 POLI, P. et al. Robotic technologies and rehabilitation: new tools for stroke patients therapy. *Biomed Res Int*, v. 2013, p. 153872, 2013. ISSN 2314-6141.
- 3 GERGIN, C. et al. Systematic review of outcome measures of walking training using electromechanical and robotic devices in patients with stroke. *J Rehabil Med*, v. 45, n. 10, p. 987-96, Nov 2013. ISSN 1651-2081.
- 4 NECKEL, N.; WISMAN, W.; HIDLER, J. Limb alignment and kinematics inside a Lokomat robotic orthosis. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, v. 1, p. 2698-701, 2006.
- 5 MAYR, A. et al. Prospective, blinded, randomized crossover study of gait rehabilitation in stroke patients using the Lokomat gait orthosis. *Neurorehabil Neural Repair*, v. 21, n. 4, p. 307-14, 2007 Jul-Aug 2007.
- 6 HUSEMANN, B. et al. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. *Stroke*, v. 38, n. 2, p. 349-54, Feb 2007.
- 7 SCHWARTZ, I. et al. The effectiveness of locomotor therapy using robotic-assisted gait training in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. *PM R*, v. 1, n. 6, p. 516-23, Jun 2009.
- 8 WESTLAKE, K. P.; PATTEN, C. Pilot study of Lokomat versus manual-assisted treadmill training for locomotor recovery post-stroke. *J Neuroeng Rehabil*, v. 6, p. 18, 2009.
- 9 DUNDAR, U. et al. A comparative study of conventional physiotherapy versus robotic training combined with physiotherapy in patients with stroke. *Top Stroke Rehabil*, v. 21, n. 6, p. 453-61, 2014 Nov-Dec 2014.
- 10 HIDLER, J. et al. Multicenter randomized clinical trial evaluating the effectiveness of the Lokomat in subacute stroke. *Neurorehabil Neural Repair*, v. 23, n. 1, p. 5-13, Jan 2009.
- 11 HORNBY, T. G. et al. Enhanced gait-related improvements after therapist- versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke: a randomized controlled study. *Stroke*, v. 39, n. 6, p. 1786-92, Jun 2008. ISSN 1524-4628.

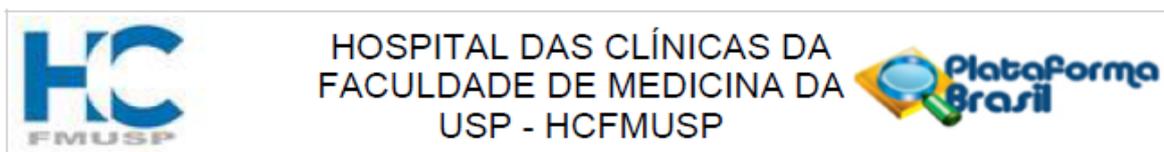
- 12 LEWEK, M. D. et al. Allowing intralimb kinematic variability during locomotor training poststroke improves kinematic consistency: a subgroup analysis from a randomized clinical trial. *Phys Ther*, v. 89, n. 8, p. 829-39, Aug 2009.
- 13 ISRAEL, J. F. et al. Metabolic costs and muscle activity patterns during robotic- and therapist-assisted treadmill walking in individuals with incomplete spinal cord injury. *Phys Ther*, v. 86, n. 11, p. 1466-78, Nov 2006.
- 14 KRISHNAN, C. et al. Active robotic training improves locomotor function in a stroke survivor. *J Neuroeng Rehabil*, v. 9, p. 57, 2012. ISSN 1743-0003.
- 15 KRISHNAN, C. et al. A Pilot Study on the Feasibility of Robot-Aided Leg Motor Training to Facilitate Active Participation. *Plos One*, v. 8, n. 10, Oct 2013.
- 16 LOTZE, M. et al. Motor learning elicited by voluntary drive. *Brain*, v. 126, n. Pt 4, p. 866-72, Apr 2003.
- 17 KAELIN-LANG, A.; SAWAKI, L.; COHEN, L. G. Role of voluntary drive in encoding an elementary motor memory. *J Neurophysiol*, v. 93, n. 2, p. 1099-103, Feb 2005.
- 18 PEREZ, M. A. et al. Motor skill training induces changes in the excitability of the leg cortical area in healthy humans. *Exp Brain Res*, v. 159, n. 2, p. 197-205, Nov 2004.
- 19 NUDO, R. J. Functional and structural plasticity in motor cortex: implications for stroke recovery. *Phys Med Rehabil Clin N Am*, v. 14, n. 1 Suppl, p. S57-76, Feb 2003.
- 20 PENNYCOTT, A. et al. Towards more effective robotic gait training for stroke rehabilitation: a review. *J Neuroeng Rehabil*, v. 9, p. 65, 2012.
- 21 CHISARI, C. et al. Robot-assisted gait training improves motor performances and modifies Motor Unit firing in post-stroke patients. *Eur J Phys Rehabil Med*, Jan 30 2014. ISSN 1973-9087.
- 22 KOENIG, A. et al. Controlling patient participation during robot-assisted gait training. *J Neuroeng Rehabil*, v. 8, p. 14, 2011.
- 23 DANZL, M. M. et al. Brain stimulation paired with novel locomotor training with robotic gait orthosis in chronic stroke: a feasibility study. *NeuroRehabilitation*, v. 33, n. 1, p. 67-76, 2013.

- 24 PODSIADLO, D.; RICHARDSON, S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*, v. 39, n. 2, p. 142-8, Feb 1991.
- 25 CABRAL, A.L.L. Tradução e validação do teste Time Up and Go e sua correlação com diferentes alturas de cadeira. Dissertação de Mestrado da Universidade Católica de Brasília, v 1, p. 62-74, 2011.
- 26 BRITTO, R.R; SOUZA, L.A.P. Teste de caminhada de 6 minutos - Uma normatização brasileira. *Fisioterapia em Movimento*, v. 19, n. 4, p. 49-54, Dez 2006.
- 27 NASCIMENTO, L.R. et al. Diferentes instruções durante teste de velocidade de marcha determinam aumento significativo na velocidade máxima de indivíduos com hemiparesia crônica. *Rev. Brasil. Fisio. São Carlos*, v. 16, n. 2, 2011.
- 28 MIYAMOTO, S. T. et al. Brazilian version of the Berg balance scale. *Braz J Med Biol Res*, v. 37, n. 9, p. 1411-21, Sep 2004.
- 29 MAKI, T. et al. Estudo de confiabilidade da aplicação da escala de Fugl Meyer no Brasil. *Rev. Bras. Fisio.* v. 10, n. 2, p. 177-183, 2006.
- 30 RIBERTO, M. et al. Validação da versão brasileira da medida de independência funcional. *Acta Fisiatr*, v. 11, n. 2, p. 72-76. 2004.
- 31 HOLDEN, M.K. et al. Clinical gait assessment in the neurologically impaired. *Reliability and Meaningfulness*. v. 64, n.1, 1984.
- 32 BEINOTTI, F. et al. Treino de marcha com suporte parcial de peso em esteira ergométrica e estimulação elétrica funcional em hemiparéticos. *Acta Fisiatr*, v. 14, n. 3, p. 159-163, 2007.
- 33 BASELINE DATA. Disponível em: (<http://www.consort-statement.org/checklists/view/32-consort/510-baseline-data>). Acesso em: 05 de Maio de 2016.
- 34 KRAKAUER, J. W. Motor learning: its relevance to stroke recovery and neurorehabilitation. *Curr Opin Neurol*, v. 19, n. 1, p. 84-90, Feb 2006.
- 35 PERRY, J. et al. Classification of walking handicap in the stroke population. *Stroke*, v. 26, n. 6, p. 982-9, Jun 1995.

- 36 HIDLER, J. M.; WALL, A. E. Alterations in muscle activation patterns during robotic-assisted walking. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, v. 20, n. 2, p. 184-93, Feb 2005.
- 37 HOF, A. L. et al. Speed dependence of averaged EMG profiles in walking. *Gait Posture*, v. 16, n. 1, p. 78-86, Aug 2002.
- 38 ZIEGLER, M. D. et al. Why variability facilitates spinal learning. *J Neurosci*, v. 30, n. 32, p. 10720-6, Aug 2010.
- 39 LEE, C. et al. Robotic assistance that encourages the generation of stepping rather than fully assisting movements is best for learning to step in spinally contused rats. *J Neurophysiol*, v. 105, n. 6, p. 2764-71, Jun 2011.
- 40 EDGERTON, V. R.; ROY, R. R. Robotic training and spinal cord plasticity. *Brain Res Bull*, v. 78, n. 1, p. 4-12, Jan 2009.
- 41 CHISARI, C. et al. Robot-assisted gait training improves motor performances and modifies Motor Unit firing in poststroke patients. *Eur J Phys Rehabil Med*, v. 51, n. 1, p. 59-69, Feb 2015.
- 42 HOGAN, N.; STERNAD, D. Dynamic primitives in the control of locomotion. *Front Comput Neurosci*, v. 7, p. 71, 2013.
- 43 IKEGAMI, T. et al. Asymmetric transfer of visuomotor learning between discrete and rhythmic movements. *J Neurosci*, v. 30, n. 12, p. 4515-21, Mar 2010.
- 44 MIOT, H.A. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. *J. Vas. Bras.* v. 10, n. 4, 2011.

ANEXOS

A – Termo de Aprovação do estudo do Comitê de Ética e Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo piloto da velocidade da Marcha robótica na Lokomat durante o treino de marcha em pacientes com Acidente Vascular Encefálico

Pesquisador: Daniel Gustavo Goroso

Área Temática:

Versão:

CAAE: 34523714.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 821.207

Data da Relatoria: 17/09/2014

Apresentação do Projeto:

Estudo piloto da velocidade da Marcha robótica na Lokomat durante o treino de marcha em pacientes com Acidente Vascular Encefálico.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a resposta entre os grupos de velocidade rápida/crescente com o grupo de velocidade lenta/decrescente de pacientes pós AVE submetidos ao treino de marcha robótica na lokomat.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco: desconforto leve e cansaço

Benefício: melhora da capacidade funcional dos membros inferiores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho adequado, metodologia bem descrita.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Aprovação

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 821.207

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

SAO PAULO, 07 de Outubro de 2014

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

ANEXO B - Escala de Equilíbrio de BERG

1. Posição sentada para posição em pé

Instruções: Por favor levante-se. Tente não usar suas mãos para se apoiar.

- (4) capaz de levantar-se sem utilizar as mãos e estabilizar-se independentemente
- (3) capaz de levantar-se independentemente utilizando as mãos
- (2) capaz de levantar-se utilizando as mãos após diversas tentativas
- (1) necessita de ajuda mínima para levantar-se ou estabilizar-se
- (0) necessita de ajuda moderada ou máxima para levantar-se

2. Permanecer em pé sem apoio

Instruções: Por favor, fique em pé por 2 minutos sem se apoiar.

- (4) capaz de permanecer em pé com segurança por 2 minutos
- (3) capaz de permanecer em pé por 2 minutos com supervisão
- (2) capaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio
- (1) necessita de várias tentativas para permanecer em pé 30 segundos sem apoio
- (0) incapaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio

Se o paciente for capaz de permanecer em pé por 2 minutos sem apoio, dê o número total de pontos para o item número 3. Continue com o item número 4.

3. Permanecer sentado sem apoio nas costas ,mas com os pés apoiados no chão ou num banquinho

Instruções: Por favor, fique sentado sem apoiar as costas com os braços cruzados por 2 minutos.

- (4) capaz de permanecer sentado com segurança e com firmeza por 2 minutos
- (3) capaz de permanecer sentado por 2 minutos sob supervisão
- (2) capaz de permanecer sentado por 30 segundos
- (1) capaz de permanecer sentado por 10 segundos
- (0) incapaz de permanecer sentado sem apoio durante 10 segundos

4. Posição em pé para posição sentada

Instruções: Por favor, sente-se.

- (4) senta-se com segurança com uso mínimo das mãos
- (3) controla a descida utilizando as mãos
- (2) utiliza a parte posterior das pernas contra a cadeira para controlar a descida
- (1) senta-se independentemente, mas tem descida sem controle
- (0) necessita de ajuda para sentar-se

5. Transferências

Instruções: Arrume as cadeiras perpendicularmente ou uma de frente para a outra para uma transferência em pivô. Peça ao paciente para transferir-se de uma cadeira com apoio de braço para uma cadeira sem apoio de braço, e vice-versa. Você poderá utilizar duas cadeiras (uma com e outra sem apoio de braço) ou uma cama e uma cadeira.

- (4) capaz de transferir-se com segurança com uso mínimo das mãos
- (3) capaz de transferir-se com segurança com o uso das mãos
- (2) capaz de transferir-se seguindo orientações verbais c/ou supervisão
- (1) necessita de uma pessoa para ajudar
- (0) necessita de duas pessoas para ajudar ou supervisionar para realizar a tarefa com segurança

6. Permanecer em pé sem apoio com os olhos fechados

Instruções: Por favor fique em pé e feche os olhos por 10 segundos.

- (4) capaz de permanecer em pé por 10 segundos com segurança
- (3) capaz de permanecer em pé por 10 segundos com supervisão
- (2) capaz de permanecer em pé por 3 segundos
- (1) incapaz de permanecer com os olhos fechados durante 3 segundos, mas mantém-se em pé
- (0) necessita de ajuda para não cair

7. Permanecer em pé sem apoio com os pés juntos

Instruções: Junte seus pés e fique em pé sem se apoiar.

- (4) capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com segurança
- (3) capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com supervisão
- (2) capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 30 segundos
- (1) necessita de ajuda para posicionar-se, mas é capaz de permanecer com os pés juntos durante 15 segundos
- (0) necessita de ajuda para posicionar-se e é incapaz de permanecer nessa posição por 15 segundos

8. Alcançar a frente com o braço estendido permanecendo em pé

Instruções: Levante o braço a 90º. Estique os dedos e tente alcançar a frente o mais longe possível. (O examinador posiciona a régua no fim da ponta dos dedos quando o braço estiver a 90º. Ao serem esticados para frente, os dedos não devem tocar a régua. A medida a ser registrada é a distância que os dedos conseguem alcançar quando o paciente se inclina para frente o máximo que ele consegue. Quando possível, peça ao paciente para usar ambos os braços para evitar rotação do tronco).

- (4) pode avançar à frente mais que 25 cm com segurança
- (3) pode avançar à frente mais que 12,5 cm com segurança
- (2) pode avançar à frente mais que 5 cm com segurança
- (1) pode avançar à frente, mas necessita de supervisão
- (0) perde o equilíbrio na tentativa, ou necessita de apoio externo

9. Pegar um objeto do chão a partir de uma posição em pé

Instruções: Pegue o sapato/chinelo que está na frente dos seus pés.

- (4) capaz de pegar o chinelo com facilidade e segurança
- (3) capaz de pegar o chinelo, mas necessita de supervisão
- (2) incapaz de pegá-lo, mas se estica até ficar a 2-5 cm do chinelo e mantém o equilíbrio independentemente
- (1) incapaz de pegá-lo, necessitando de supervisão enquanto está tentando
- (0) incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair

10. Virar-se e olhar para trás por cima dos ombros direito e esquerdo enquanto permanece em pé

Instruções: Vire-se para olhar diretamente atrás de você por cima, do seu ombro esquerdo sem tirar os pés do chão. Faça o mesmo por cima do ombro direito. O examinador poderá pegar um objeto e posicioná-lo diretamente atrás do paciente para estimular o movimento.

- (4) olha para trás de ambos os lados com uma boa distribuição do peso
- (3) olha para trás somente de um lado o lado contrário demonstra menor distribuição do peso
- (2) vira somente para os lados, mas mantém o equilíbrio
- (1) necessita de supervisão para virar
- (0) necessita, de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair

11. Girar 360 graus

Instruções: Gire-se completamente ao redor de si mesmo. Pausa. Gire-se completamente ao redor de si mesmo em sentido contrário.

- (4) capaz de girar 360 graus com segurança em 4 segundos ou mãos
- (3) capaz de girar 360 graus com segurança somente para um lado em 4 segundos ou menos
- (2) capaz de girar 360 graus com segurança, mas lentamente
- (1) necessita de supervisão próxima ou orientações verbais
- (0) necessita de ajuda enquanto gira

12. Posicionar os pés alternadamente ao degrau ou banquinho enquanto permanece em pé sem apoio

Instruções: Toque cada pé alternadamente no degrau/banquinho. Continue até que cada pé tenha tocado o degrau/banquinho quatro vezes.

- (4) capaz de permanecer em pé independentemente e com segurança, completando 8 movimentos em 20 segundos
- (3) capaz de permanecer em pé independentemente e completar 8 movimentos em mais que 20 segundos

- (2) capaz de completar 4 movimentos sem ajuda
- (1) capaz de completar mais que 2 movimentos com o mínimo de ajuda
- (0) incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair

13. Permanecer em pé sem apoio com um pé à frente

Instruções: (demonstre para o paciente) Coloque um pé diretamente á frente do outro na mesma linha se você achar que não irá conseguir, coloque o pé um pouco mais à frente do outro pé e levemente para o lado.

- (4) capaz de colocar um pé imediatamente à frente do outro, independentemente, e permanecer por 30 segundos
- (3) capaz de colocar um pé um pouco mais à frente do outro e levemente para o lado. Independentemente e permanecer por 30 segundos
- (2) capaz de dar um pequeno passo, independentemente. e permanecer por 30 segundos
- (1) necessita de ajuda para dar o passo, porém permanece por 15 segundos
- (0) perde o equilíbrio ao tentar dar um passo ou ficar de pé

14. Permanecer em pé sobre uma perna

Instruções: Fique em pé sobre uma perna o máximo que você puder sem se segurar.

- (4) capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por mais que 10 segundos
- (3) capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por 5-10 segundos
- (2) capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por 3 ou 4 segundos
- (1) tenta levantar uma perna, mas é incapaz de permanecer por 3 segundos, embora permaneça em pé independentemente
- (0) incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair

() Escore Total (Máximo = 56)

F. COORDENAÇÃO/VELOCIDADE , Decúbito dorsal, após ensaio, olhos vendados, encostar calcanhar na patela da perna oposta 5 vezes, o mais rápido possível		Acentuado	Leve	Nenhum
Tremor __		0	1	2
Dismetria	-Dismetria grave ou não sistemática	0	1	2
	-Dismetria leve e sistemática -Nenhuma dismetria			
		>5s	2 – 5s	<1s
Velocidade	-Mais do que 5s em comparação ao lado não afetado	0	1	2
	-2 á 5 segundos á mais comparado ao lado não afetado -Diferença máxima de 1 segundo			
Total F (Máx. 6)				

H. SENSIBILIDADE , de olhos vendados, comparando membro afetado/não afetado		Anestesia	Hipoestesia/ Disestesia	Normal
Toque leve	-Perna __	0	1	2
	-Pé __	0	1	2
		>3/4	<3/4	Pequena/nenhum a diferença
Posição (propriocepção)	-Quadril __	0	1	2
	-Joelho __	0	1	2
	-Tornozelo __	0	1	2
	-Hálux __	0	1	2
Total H (Máx. 12)				

J. MOVIMENTO ARTICULAR PASSIVO				J. DOR ARTICULAR , movimento passivo		
comparar com membro não afetado	apenas poucos graus	Diminuí -do	normal	Relatando dor durante e/ou ao fim do movimento	Pouca dor	Sem dor
Quadril						
Flexão __	0	1	2	0	1	2
Abdução __	0	1	2	0	1	2
Rotação externa __	0	1	2	0	1	2
Rotação interna __	0	1	2	0	1	2
Joelho						
Flexão __	0	1	2	0	1	2
Extensão __	0	1	2	0	1	2
Tornozelo						
Dorsiflexão __	0	1	2	0	1	2
Flexão plantar __	0	1	2	0	1	2
Pé						
Pronação __	0	1	2	0	1	2
Supinação __	0	1	2	0	1	2
Total (Máx. 20)				Total (Máx. 20)		

E. EXTREMIDADE INFERIOR	/28
F. COORDENAÇÃO/VELOCIDADE	/6
TOTAL E-F (função motora)	/34

H. SENSIBILIDADE	/12
J. MOVIMENTO ARTICULAR PASSIVO	/20
J. DOR ARTICULAR	/20

Anexo D – Medida de Independencia Funcional – MIF

CATEGORIAS	Escore						
	1	2	3	4	5	6	7
<i>CUIDADOS PESSOAIS</i>							
1. Alimentação							
2. Auto cuidado							
3. Banhar-se							
4. Vestir tronco superior							
5. Vestir tronco inferior							
6. Higiene íntima							
<i>CONTROLE ESFINCTERIANO</i>							
7. Controle vesical							
8. Controle intestinal							
<i>MOBILIDADE / TRANSFERÊNCIAS</i>							
9. Cama / cadeira / cadeira de rodas							
10. Banheiro							
11. Banho chuveiro / banheira							
<i>LOCOMOÇÃO</i>							
12. Andar / cadeira de rodas							
13. Escadas							
<i>COMUNICAÇÃO</i>							
14. Compreensão							
15. Expressão							
<i>COGNITIVO SOCIAL</i>							
16. Interação social							
17. Resolver problemas							
18. Memória							
<i>ESCORE TOTAL</i>							

ANEXO E - EDF – Escala de Deambulação Funcional

- 0 - Paciente não consegue caminhar ou requer ajuda de 2 ou mais pessoas
 1 – Paciente requer suporte contínuo de 1 pessoa que auxilia com o peso e o equilíbrio
 2 – Paciente necessita contínuo ou intermitente suporte de 1 pessoa para ajudar com equilíbrio e coordenação
 3 – Paciente requer supervisão verbal ou requer prontidão de 1 pessoa sem contato físico
 4 – paciente pode caminhar independentemente no chão, mas requer ajuda em escadas e rampas
 5 – Paciente pode caminhar independentemente
- Tarefa: é pedido ao paciente para ficar em pé e dar alguns passos se possível, Se puder deambular, a habilidade da marcha será avaliada por 15 minutos.