DANIEL CAMARGO PIMENTEL

**Avaliação da composição de terapêuticas físicas para o
tratamento da espasticidade de membro superior em
hemiplégicos pós acidente vascular encefálico**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Patologia

Orientador: Prof. Dr. Wu Tu Hsing

São Paulo

2013

DANIEL CAMARGO PIMENTEL

**Avaliação da composição de terapêuticas físicas para o
tratamento da espasticidade de membro superior em
hemiplégicos pós acidente vascular encefálico**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Patologia

Orientador: Prof. Dr. Wu Tu Hsing

São Paulo

2013

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Pimentel, Daniel Camargo

Avaliação da composição de terapêuticas físicas para o tratamento da espasticidade de membro superior em hemiplégicos pós acidente vascular encefálico / Daniel Camargo Pimentel. -- São Paulo, 2013.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Patologia.

Orientador: Wu Tu Hsing.

Descritores: 1.Acidente vascular encefálico 2.Espasticidade 3.Extremidade superior 4.Tratamento 5.Qualidade de vida 6.Questionários

USP/FM/DBD-228/13

Para meus pais

Para Thaís, minha esposa, e

Para Manuella, minha filha.

Sumário

Lista de abreviaturas, símbolos e siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Lista de anexos

Resumo

Abstract

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Definição de Acidente Vascular Encefálico (AVE)	1
1.2. Epidemiologia	1
1.3. Fatores de Risco	1
1.4. Evolução	2
1.5. Definição de espasticidade	2
1.6. Fisiopatologia da espasticidade	2
1.6.1. Clônus	3
1.6.2. Espasmos	4
1.6.3. Distonia espástica	4
1.6.4. Co-contração espástica	5
1.6.5. Resumo	5
1.7. Sequelas	5
1.8. Avaliação da espasticidade pós-AVE	6
1.8.1. Avaliações objetivas	6

1.8.1.1. Escala de Ashworth Modificada (EAM)	6
1.8.1.2. Goniometria	6
1.8.1.3. Medida de Independência Funcional (MIF)	7
1.8.2. Avaliações subjetivas	7
1.8.2.1. Questionário de qualidade de vida SF 36 - versão brasileira	7
1.8.2.2. Escala Visual Análoga de dor (VAS)	8
1.9. Tratamento da espasticidade	8
1.9.1. Tratamento farmacológico	8
1.9.2. Tratamento não farmacológico	9
1.9.2.1. Estimulação elétrica transcraniana	10
1.9.2.2. Bloqueio paraespinhoso	10
1.9.2.3. Agulhamento da musculatura espástica	11
1.9.2.4. Estimulação elétrica funcional	11
1.9.2.5. Alongamentos musculares	12
1.9.2.6. Efeito placebo	12
1.10. Proposição	13
2. OBJETIVOS	14
2.1. Objetivo geral	14
2.2. Objetivos específicos	14
3. MATERIAIS E MÉTODOS	15
3.1. Tipo de estudo	15
3.2. População de estudo (critérios de inclusão e exclusão)	15
3.3. Recrutamento	16
3.4. Grupos e Intervenções	16

3.4.1. Grupo "Protocolo"	16
3.4.1.1. Eletroestimulação transcraniana	17
3.4.1.1.1. Localização anatômica do Sulco Central	18
3.4.1.1.2. Localização anatômica da Linha Mediana Longitudinal	
Anteroposterior	18
3.4.1.1.3. Localização anatômica da Fissura de Sylvius	19
3.4.1.1.4. Montagem das agulhas e do eletroestimulador	19
3.4.1.2. Bloqueio paraespinhoso na região de C5, C6 e C7	20
3.4.1.3. Agulhamento local da musculatura espástica acometida do membro	20
3.4.1.4. Estimulação elétrica funcional dos músculos antagonistas aos	
músculos espásticos	21
3.4.2. Grupo de intervenção simulada (<i>Sham</i>)	22
3.4.2.1. Eletroestimulação transcraniana simulada	22
3.4.2.2. Bloqueio paraespinhoso simulado na região de C5, C6 e C7	23
3.4.2.3. Agulhamento local simulado da musculatura espástica acometida	
do membro	23
3.4.2.4. Estimulação elétrica funcional simulada dos músculos	
antagonistas aos músculos espásticos	24
3.4.3. Orientações de fisioterapia	24
3.5. Quantificação de resultados / Coleta de dados	25
3.5.1. Questionário de qualidade de vida SF 36 – versão brasileira	26
3.5.2. Escala análoga de dor (VAS)	26
3.5.3. Escala de Ashworth Modificada	27
3.5.4. Goniometria	27

3.5.4.1. Ombro	28
3.5.4.2. Cotovelo	29
3.5.4.3. Punho	29
3.5.5. Medida de Independência Funcional (MIF)	29
3.5.6. Avaliação de efeitos adversos	31
3.6. Cálculo do tamanho da amostra	31
3.7. Randomização	31
3.8. Cegamento	31
3.9. Análise estatística	32
3.10. Aprovação e consentimento	32
4. RESULTADOS	33
4.1. Medida de Independência Funcional (MIF)	35
4.2. Escala Visual Análoga (VAS)	35
4.3. Questionário de qualidade de vida SF 36	35
4.4. Goniometria	36
4.5. Escala de Ashworth Modificada	37
4.6. Comparação entre os grupos	37
5. DISCUSSÃO	39
6. CONCLUSÃO	44
7. ANEXOS	45
8. REFERÊNCIAS	50

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

μs	microsegundo
AVE	acidente vascular encefálico
cm	centímetro
EAM	Escala de Ashworth Modificada
et al.	e outros
FES	Estimulação Elétrica Funcional (do inglês <i>Functional Electric Stimulation</i>)
G	gauge
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Hz	Hertz
IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
MIF	Medida de Independência Funcional
mL	mililitro
mm	milímetro
PGM	ponto-gatilho miofascial
SES	sensibilização espinhal segmentar
SIDA	síndrome da imunodeficiência adquirida
SNMS	síndrome do neurônio motor superior
VAS	Escala Análogo Visual (do inglês <i>Visual Analogue Scale</i>)

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Características da distonia espástica de membro superior	4
Figura 2: Localização das áreas motora e sensitiva	17
Figura 3: Localização das agulhas-referência	18
Figura 4: Eletroestimulador	19
Figura 5: Localização anatômica do bloqueio paraespinhoso	20
Figura 6: Gerador de FES e eletrodos de superfície	21
Figura 7: Eletroestimulação simulada	22
Figura 8: Agulhas retráteis para intervenção simulada	23
Figura 9: Escala Visual Análoga (VAS)	26
Figura 10: Goniômetro	28
Figura 11: Medida de Independência Funcional (MIF)	30
Figura 12: Critérios para pontuação na MIF	30
Figura 13: Fluxo de pacientes	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características de base	33
Tabela 2: Resultados do questionário de qualidade de vida SF-36	36
Tabela 3: Resultados da goniometria	36
Tabela 4: Resultados da Escala de Ashworth Modificada	37

LISTA DE ANEXOS

Anexo A: Questionário de qualidade de vida SF-36 (versão em português)	45
Anexo B: Questionário de qualidade de vida SF-36 (versão em português)	49

RESUMO

Pimentel DC. Avaliação da composição de terapêuticas físicas para o tratamento da espasticidade de membro superior em hemiplégicos pós acidente vascular encefálico [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2013.

OBJETIVO: A espasticidade de membro superior pós AVE é um grande desafio na medicina de reabilitação. O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia de um protocolo de tratamento composto de quadro modalidades de terapêuticas físicas na reabilitação de pacientes com espasticidade de membro superior pós AVE, avaliando desfechos clínicos, neurológicos e funcionais. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Trinta e dois (32) pacientes com pelo menos seis meses de diagnóstico de AVE com espasticidade de membro superior foram aleatorizados para receber dez sessões de um protocolo que consistiu em estimulação elétrica transcraniana de baixa frequência usando-se agulhas subcutâneas no escalpo, bloqueios paraespinhosos, agulhamento de musculatura espástica e estimulação elétrica funcional, ou intervenções simuladas. Espasticidade, amplitude de movimento, dor, funcionalidade e qualidade de vida foram avaliados usando-se a Escala de Ashworth Modificada (EAM), goniometria, Escala Visual Análoga (VAS), Medida de Independência Funcional (MIF) e o questionário de qualidade de vida SF-36. Os pacientes e os avaliadores não possuíam conhecimento sobre o alocamento dos grupos. **RESULTADOS:** Os resultados mostraram uma diferença significativa em melhora da funcionalidade, amplitude de movimento e qualidade de vida no grupo de intervenções ativas. Ambos os grupos tiveram uma melhora significativa em dor. **CONCLUSÃO:** O protocolo composto é um tratamento válido para espasticidade de membro superior em pacientes hemiplégicos pós AVE, levando a resultados promissores em funcionalidade, qualidade de vida e espasticidade. Mais estudos devem ser realizados para melhor entender e aprimorar esta nova técnica observando seus efeitos por um período de tempo maior e em mais pacientes.

Descritores: Acidente vascular encefálico; Espasticidade; Extremidade superior; Tratamento; Qualidade de vida; Questionários.

ABSTRACT

Pimentel DC. Evaluation of a comprehensive four physical modalities protocol for the treatment of post-stroke upper limb spasticity [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2013.

OBJECTIVE: Post-stroke upper limb spasticity is a major challenge in the rehabilitation field. The objective of this study was to evaluate the efficacy of a comprehensive four therapeutic modalities treatment protocol in the recovery of patients with upper limb spasticity after chronic stroke by evaluating clinical, neurological and functional outcomes. **SUBJECTS AND METHODS:** Thirty-two (32) subjects, at least six months post diagnosis of stroke with upper limb spasticity, were randomized to receive ten sessions of a protocol consisting of transcranial low frequency electric stimulation using subcutaneous needles over the scalp, paraspinous blocks, spastic muscle needling and functional electric stimulation, or sham interventions. Spasticity and range of motion, pain, functionality and quality of life were evaluated using the Modified Ashworth Scale (MAS), goniometry, Visual Analogue Scale (VAS), Functional Independence Measurement (FIM) and SF-36 quality of life questionnaires. The patients and the outcome assessor were blinded regarding the allocation group. **RESULTS:** Results showed that there was a significant difference in functionality improvement, range of motion and quality of life in the active group. Both groups had a significant improvement in pain. **CONCLUSION:** The comprehensive protocol is a valid treatment for post-stroke upper limb spasticity leading to promising results in functionality, quality of life, and spasticity itself. Further studies should be conducted to better understand and improve this novel technique by observing its effects for longer periods and in larger sample sizes.

Descriptors: Stroke; Spasticity; Upper limb; Treatment; Quality of life; Questionnaires.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Definição de Acidente Vascular Encefálico (AVE)

Definidos classicamente como um déficit neurológico, geralmente focal, de instalação súbita ou com rápida evolução, sem outra causa aparente que não a vascular, com duração maior que 24 horas, ou menor, mas levando a morte¹, os Acidentes Vasculares Encefálicos (AVEs) costumam ser divididos de acordo com sua etiologia em isquemia-infarto ou hemorragia intracraniana².

1.2. Epidemiologia

Responsável no estado de São Paulo por cerca de 45 mil internações e quase 8 mil óbitos somente no ano de 2012 no sistema público de saúde, o AVE é uma das doenças mais relevantes no Brasil da atualidade. Em todo o território nacional, foram mais de 100 mil mortes no ano de 2010³. Mundialmente, o AVE é a segunda maior causa de mortes, ficando atrás somente das doenças isquêmicas cardíacas, respondendo no ano de 2011 por 10,8% das mortes no mundo⁴.

O AVE é uma doença extremamente cara do ponto de vista social. Estima-se que o gasto norte-americano (direto e indireto) com o AVE no ano de 2004 foi de US\$ 53,6 bilhões⁵, tendo subido para quase US\$ 70 bilhões em 2009⁶. Além disso, o AVE é a principal causa de deficiência permanente entre adultos nos Estados Unidos⁷.

1.3. Fatores de risco

Os AVEs aumentam de incidência com o aumento da idade² e se relacionam a fatores de risco como hipertensão, diabetes, dislipidemia, tabagismo, doença cardíaca, SIDA, abuso de drogas, consumo excessivo de álcool e história familiar de AVE, e assumem fundamental importância devido às sequelas cuja magnitude varia de acordo com a extensão do dano cerebral enfrentado⁸.

1.4. Evolução

Após o AVE, inicialmente os reflexos e os movimentos voluntários ficam deprimidos e os músculos, flácidos (choque cerebral). Os reflexos começam a retornar em dias ou semanas e então se tornam hiperativos em um período de semanas até meses. A hiperatividade diminui na medida em que se recuperam os movimentos voluntários. Tal evolução pode parar em qualquer ponto ao longo do processo de recuperação, remanesecendo fraqueza e hiperreflexia residuais. A espasticidade após o AVE inclui tipicamente hipertonía dependente de velocidade de estiramento, hiperreflexia tendinosa e clônus. A sinergia ou a contração conjunta de flexores e extensores é comum com a recuperação parcial dos movimentos voluntários⁹.

1.5. Definição de espasticidade

Na década de 80, Lance introduziu a definição clássica de espasticidade como sendo "uma desordem motora caracterizada pelo aumento do tônus dos reflexos de estiramento velocidade-dependentes ("tônus muscular") com hiperreflexia resultante da hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento como um componente da Síndrome do Neurônio Motor Superior (SNMS)"¹⁰. Mais recentemente, em 2005 Pandyan et al redefiniram a espasticidade como "uma desordem do controle sensorial e motor, resultante de uma lesão do neurônio motor superior, que se apresenta como uma ativação muscular involuntária intermitente ou sustentada"¹¹. Com isso eles focam nas características positivas da SNMS (como clônus, reflexos tendíneos profundos, sinal de Babinski, reflexos de estiramento exacerbados, co-contração e sincinesia)¹² ao invés das negativas (como força muscular diminuída, perda de destreza e fadigabilidade) e também nas alterações biomecânicas das articulações e tecidos moles¹¹.

1.6. Fisiopatologia da espasticidade

Tônus é a resistência do músculo em repouso à movimentação passiva. O tônus normal resulta de propriedades visco-elásticas do músculo e da condução neural dos neurônios motores espinhais¹³. Viscosidade é a resistência do tecido a forças de deformação, enquanto elasticidade é a capacidade do tecido retornar à sua posição

original após ter sido estirado. A viscosidade resiste ao estiramento e a elasticidade faz o músculo voltar para sua posição original¹⁴. Quando alongado, a via aferente Ia do fuso muscular excita os neurônios motores espinhais o que resulta na contração do músculo agonista e relaxamento do antagonista¹⁵. Este reflexo de estiramento é modulado por vias supraespinhais e espinhais, além de sofrer influência da atividade física, postura e sensações¹⁴.

O tônus aumentado resulta inicialmente de uma excessiva condução neural dos neurônios motores espinhais e, depois, passa a ser também em parte pelas mudanças visco-elásticas dos músculos e articulações imobilizadas. Na espasticidade, os neurônios motores respondem ao estiramento com um limiar de ativação mais baixo que o normal e com longas descargas, denominados "potenciais de platô". Isto resulta da alteração do equilíbrio entre as aferências inibitórias e excitatórias no neurônio motor espinhal em favor da excitação¹⁶. Após o imobilismo resultante do AVE, tecido conectivo e gordura podem ser encontrados substituindo os sarcômeros. Se o processo perdura ele pode resultar em contraturas e perda permanente da mobilidade articular¹⁷.

Além do aumento no tônus muscular, a espasticidade também possui outras características tais como clônus, espasmos, distonia espástica e co-contrações espásticas. Estas características, conforme descritas por diversos autores¹³⁻¹⁹, consistem em:

1.6.1. Clônus

Clônus é o fenômeno de contrações rítmicas involuntárias em resposta ao estiramento abrupto sustentado. Deve-se à alternância entre ativação e desativação dos fusos musculares. O estiramento abrupto ativa os fusos musculares, resultando no reflexo de estiramento. A tensão produzida pela contração muscular ativa os órgãos tendíneos de Golgi os quais, por sua vez, ativam o "reflexo de estiramento inverso" relaxando, assim, o músculo. Se o estiramento é mantido, os fusos musculares são novamente ativados, causando assim um ciclo alternado de contração e relaxamento. O clônus pode ser ativado por estiramento ativo ou passivo e pode interferir bastante na marcha, transferência, sedestração e autocuidados.

1.6.2. Espasmos

Os espasmos são movimentos repentinos e involuntários que normalmente envolvem múltiplos grupamentos musculares e articulações. Eles podem ser repetitivos e sustentados e representam um reflexo de retirada exacerbado em resposta a estímulos nociceptivos e são mediados por circuitos intersegmentares polissinápticos da medula espinhal.

1.6.3. Distonia espástica

A distonia espástica é a hiperatividade muscular tônica que ocorre sem nenhum desencadeante. Deve-se à incapacidade das unidades motoras de cessarem o disparo do potencial de ação após uma contração voluntária ou reflexa, resultando em contração muscular mantida. As características posturais da distonia espástica são a adução e rotação interna do ombro, flexão do cotovelo, pronação do antebraço, flexão do punho (Figura 1), adução do quadril e flexão plantar com inversão do tornozelo. A distonia espástica pode levar à contraturas e deformidades causando dor, desconforto, incapacidade funcional e aumento na necessidade de cuidados.

Figura 1: Distonia espástica de membro superior

1.6.4. Co-contração espástica

Co-contração espástica é a ativação inapropriada dos músculos antagonistas durante uma atividade voluntária. Deve-se à perda de inibição recíproca durante a contração voluntária. A movimentação voluntária normal envolve a contração seletiva e sequencial dos músculos agonistas e sinergistas, com a inibição dos músculos antagonistas. Na co-contração espástica, ao contrário, existe a contração em massa tanto de músculos agonistas quanto de antagonistas, resultando na perda de destreza e lentificação dos movimentos.

1.6.5. Resumo

De maneira geral, as principais causas da espasticidade são as alterações das sinapses entre as fibras aferentes Ia e os motoneurônios espinhais, alterações na ação dos motoneurônios superiores e alterações nas propriedades musculares. Ou seja, a espasticidade deve-se a elementos locais musculares, espinhais e cerebrais¹⁸. Por este motivo as terapêuticas devem focar o tratamento nestas três topografias implicadas na fisiopatologia da espasticidade²⁰, assim como as terapêuticas presentes neste estudo.

1.7. Sequelas

As sequelas decorrentes do AVE impedem que cerca de 75% dos pacientes que sofreram este evento retornem ao trabalho na mesma função anterior à doença⁵. Como sequelas principais do AVE, tem-se a hemiplegia (evoluindo com espasticidade dos membros num tempo e magnitude variáveis), déficit de equilíbrio, coordenação, postura, cognição, linguagem, comunicação e a depressão²¹.

A espasticidade pode ser benéfica ou prejudicial ao paciente (por exemplo, o paciente hemiplégico pode usar a espasticidade de membro inferior para desenvolver uma marcha funcional)⁹. No entanto, especificamente as sequelas de espasticidade de membros superiores são tidas como as que mais interferem negativamente na qualidade de vida dos indivíduos que sofreram AVE²².

1.8. Avaliação da espasticidade pós AVE

A melhor avaliação global possível da espasticidade pós AVE é aquela que agrega uma combinação de indicadores de comprometimento clínico, performance motora, nível de atividade e qualidade de vida avaliados tanto de forma objetiva (pelo avaliador através de medidas com critérios bem definidos), quanto de forma subjetiva (pela percepção do paciente)²³. Não se deve, portanto, somente quantificá-la de forma técnica, mas, sobretudo levar em consideração os aspectos funcionais e pessoais do paciente²⁴.

1.8.1. Avaliações objetivas

1.8.1.1. Escala de Ashworth Modificada (EAM)

A Escala de Ashworth Modificada é uma escala que quantifica a hipertonia muscular, variando de zero (tônus muscular normal) a quatro (rigidez em flexão ou extensão)²⁴. Possui uma boa concordância inter-avaliador²⁵.

Esta escala ordinal de 6 pontos é a mais utilizada na prática clínica para se avaliar a gravidade da hipertonia espástica. Sua confiabilidade tem sido extensamente avaliada e validada^{12, 26}.

1.8.1.2. Goniometria

A espasticidade do membro superior pós AVE está envolvida no desenvolvimento da limitação da amplitude de movimento articular²⁷. A goniometria é a aferição padronizada dos ângulos da amplitude de movimento das articulações. Quantificada em graus, é utilizada para aferir as amplitudes de movimento tanto passiva (o examinador executando o movimento), quanto ativa (o paciente executando o movimento). No caso da avaliação goniométrica das amplitudes de movimento do membro superior, pode-se medir as articulações de ombro, cotovelo e punho, por exemplo²⁸⁻²⁹.

1.8.1.3. Medida de Independência Funcional (MIF)

A Medida de Independência Funcional (MIF) é uma escala de avaliação da incapacidade de pacientes com restrições funcionais de origem variada³⁰. Dezoito atividades de vida diária (autocuidados, higiene matinal, banho, vestir-se acima da cintura, vestir-se abaixo da cintura, uso do vaso sanitário, controle da urina, controle das fezes, transferência do leito para a cadeira ou cadeira de rodas, transferência para o vaso sanitário, transferência para o chuveiro ou banheira, locomoção, locomoção em escadas, compreensão, expressão, interação social, resolução de problemas e memória) são avaliadas e recebem uma pontuação que parte de 1 (dependência total) a 7 (independência completa), assim produzindo uma pontuação total que varia de 18 a 126³¹.

Este instrumento avalia a atividade do paciente com boa consistência interna e é um bom indicador de quantidade de cuidado demandado pelo paciente. Entretanto, a escala não mede de forma mais direta o impacto da incapacidade nos aspectos subjetivos psicossociais do paciente, tampouco avalia a qualidade de vida do mesmo³².

1.8.2. Avaliações subjetivas

1.8.2.1. Questionário de qualidade de vida SF 36 – versão brasileira

O questionário SF-36 é um questionário de qualidade de vida, com oito domínios distintos (capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, limitação por aspectos emocionais e saúde mental) os quais possuem uma pontuação que varia de 0 (pior) até 100 (melhor). Este questionário possui uma versão em português, validado para o uso no Brasil³³.

Originalmente, o SF-36 foi desenvolvido como um instrumento de avaliação de saúde universal e já foi traduzido em mais de 50 línguas³⁴. Ele se tornou o instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida mais extensivamente validado e utilizado em diversas intervenções³⁵⁻³⁶.

1.8.2.2. Escala Visual Análoga de Dor (VAS)

O AVE em conjunto com a espasticidade de membro superior associa-se não somente a diminuição da amplitude de movimento do membro, como também à presença de dor²⁷. Por esse motivo que a avaliação da dor é de fundamental importância na avaliação de pacientes com espasticidade pós-AVE³⁷.

A Escala Visual Análoga de Dor ou VAS (do inglês *Visual Analogue Scale*) é um instrumento de mensuração de dor que consiste em uma linha de 10 cm traçada sobre um papel por sobre a qual o paciente é requerido a marcar um traço indicando seu nível presente de dor. O limite extremo da linha à esquerda representa a ausência total de dor, enquanto o limite extremo da direita, a máxima magnitude de dor.

Mede-se a distância do traço feito pelo paciente, em relação à margem esquerda da escala e esse valor é anotado em centímetros para comparações futuras³⁸.

1.9. Tratamento da espasticidade

O tratamento dos pacientes com espasticidade pós-AVE deve ser instituído somente se o paciente experimentar dificuldades quanto a sua funcionalidade, posicionamento, cuidados ou desconforto³⁹. A integração de modalidades terapêuticas é extremamente importante para uma melhor evolução destes pacientes. Tais estratégias de tratamento incluem abordagens multidisciplinares coordenadas usando-se intervenções farmacológicas e não farmacológicas⁴⁰.

1.9.1. Tratamento farmacológico

A seleção da terapia farmacológica para o tratamento da espasticidade deve ser baseada nas necessidades clínicas individuais de cada paciente e das características farmacológicas da medicação que mais provavelmente suprirá estas necessidades. As opções para o tratamento farmacológico incluem medicações relaxantes musculares de ação central e agentes musculares com mecanismo de ação periférica²⁰.

Dentre as medicações relaxantes musculares de ação central, destacam-se a classe dos benzodiazepínicos, a tizanidina, a gabapentina, os canabinóides e a terapia

intratecal com baclofeno⁴¹⁻⁴⁵. Os agentes musculares com ação periférica usados no tratamento de espasticidade são o dantrolene e as injeções musculares de fenol, álcool e toxina botulínica tipo A^{41, 46-53}.

O tratamento farmacológico da espasticidade pós AVE, entretanto, foge ao tema da presente tese.

1.9.2. Tratamento não farmacológico

Existem muitas publicações no meio científico sugerindo diferentes métodos não farmacológicos para o tratamento da espasticidade, como: estimulação elétrica transcraniana⁵⁴⁻⁵⁶, estimulação magnética transcraniana⁵⁷, agulhamento muscular⁵⁸, estimulação elétrica muscular⁵⁹⁻⁶¹, terapia por ondas de choque⁶², terapia de vibração muscular⁶³, exercícios de fortalecimento muscular⁶⁴, exercícios de alongamento muscular⁶⁵, acupuntura⁶⁶⁻⁶⁸, eletroacupuntura⁶⁹ e agulhamento paraespinhoso visando a analgesia do membro superior, levando ao relaxamento muscular⁷⁰⁻⁷¹.

Contudo, não existem estudos comprobatórios acerca de um melhor método para o tratamento da espasticidade do membro superior especificamente⁷². Por outro lado, a experiência clínica do Centro de Acupuntura do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT HCFMUSP) com o tratamento de pacientes hemiplégicos com dores no membro superior plégico refratárias aos tratamentos convencionais, nos quais foram usadas em conjunto quatro modalidades terapêuticas diferentes, observou-se não só um alívio da dor desses pacientes, como também uma melhora no grau de espasticidade do membro e, em alguns casos, certo ganho funcional sustentado.

É nesse contexto, que o presente estudo se propôs a testar o mencionado protocolo de tratamento de espasticidade do membro superior que consiste em estimulação elétrica transcraniana, bloqueio paraespinhoso, agulhamento da musculatura espástica, além do uso da estimulação elétrica funcional, comparando-o com um controle simulado (*sham*), e avaliando seu impacto não somente na redução da espasticidade, mas, sobretudo no status funcional e na qualidade de vida dos pacientes estudados.

O racional para a presença de cada uma das modalidades de tratamento vem de pesquisas publicadas anteriormente.

1.9.2.1. Estimulação elétrica transcraniana

Recentemente, Hsing et al reportaram alguns dados promissores em reabilitação pós AVE usando-se estimulação elétrica transcraniana por meio de agulhas no escalpe do paciente, da mesma maneira como realizado no presente estudo⁷³. A teoria atualmente aceita é a de que a corrente elétrica, como um modo de estimulação cerebral não invasiva, é capaz de influenciar a plasticidade sináptica e o processo de reorganização neuronal após o AVE⁷⁴⁻⁷⁵. Zimerman et al aprofundaram-se no assunto e mostraram um possível papel da estimulação elétrica transcraniana na facilitação do aprendizado de tarefas motoras complexas de membro superior, projetando o método de tratamento como uma ferramenta adjuvante interessante para o tratamento de reabilitação pós AVE na sua fase crônica⁷⁶. Indo além, Wu et al demonstraram com esta terapêutica uma redução do tônus muscular em membro superior de pacientes com espasticidade pós AVE motivando uma melhora na função motora, assim como nas atividades de vida diária⁷⁷.

O uso de agulhas como eletrodos para a eletroestimulação transcraniana é preferida ao uso de eletrodos de superfície pela dificuldade de transmissão de corrente elétrica por estes numa região onde há a presença de cabelo dificultando o contato com a pele. Com a utilização de agulhas, é possível vencer a resistência elétrica do local, assegurando uma passagem de corrente elétrica mais efetiva e uniforme⁷⁸.

1.9.2.2. Bloqueio paraespinhoso

Dor também tem um papel importante na espasticidade, uma vez que as vias neuronais nociceptivas e motoras têm considerável influência uma sobre a outra. Este fato enfatiza a importância do controle da dor no tratamento da espasticidade⁷⁹. A contratura constante dos músculos espásticos produz impulsos nociceptivos que bombardeiam a medula espinhal aumentando a atividade dos neurônios locais, num processo denominado facilitação espinhal⁸⁰. Este fenômeno leva o corno posterior da medula espinhal a um estado de hiperatividade conhecido como sensibilização espinhal segmentar (SES). As manifestações no segmento espinhal sensibilizado incluem hiperalgesia e alodínia no dermatomo correspondente, gerando dor que contribuirá para

a piora da espasticidade⁸¹. Um método reconhecido para o tratamento da SES é o bloqueio paraespinhoso, no qual a injeção de lidocaína 1% é usada para bloquear o ramo medial do ramo primário posterior da raiz nervosa do nível medular que se deseja tratar aliviando, assim, a dor por neuromodulação da raiz nervosa⁸². Ratmanski et al conduziram um ensaio clínico randomizado controlado avaliando bloqueio paraespinhoso (chamado neste estudo de "neuromioterapia segmentar") para o tratamento de dor no ombro de pacientes com espasticidade pós AVE com bons resultados para alívio de dor, porém sem diferenças estatisticamente significativas encontradas para melhora da espasticidade⁸³.

O bloqueio paraespinhoso nos níveis das vértebras de C5, C6, C7, com infiltração de lidocaína 1%, ipsilateral ao membro acometido, conforme realizado no presente estudo, tem por objetivo a analgesia do membro superior (inervado em grande parte pelas raízes nervosas de C5 a C7) e, com isso, colaborar para o relaxamento da musculatura deste local⁸².

1.9.2.3. Agulhamento da musculatura espástica

Hong numa abrangente revisão de literatura acerca de síndrome dolorosa miofascial defende a ideia de que a mesma técnica de agulhamento seco aplicada para se tratar os pontos-gatilho miofasciais (PGM) poderia também ser aplicada no tratamento da espasticidade, baseado no fato de que a localização PGMs é sempre nas zonas das placas motoras musculares. Desta forma, a hipótese para o tratamento de espasticidade é que a agulha agindo nestes pontos musculares romperia os circuitos neurais reverberatórios no sistema nervoso central, levando a relaxamento muscular e alívio da dor⁵⁸.

Desta forma, o agulhamento local da musculatura espástica do membro superior acometida pela espasticidade busca a desativação de agrupamentos locais de fibras musculares, eletricamente ativas, associados com nódulos contráteis e disfunção de placa motora terminal no músculo esquelético visando promover o relaxamento muscular⁸⁴.

1.9.2.4. Estimulação elétrica funcional

A estimulação elétrica funcional (FES do inglês *Functional Electric Stimulation*) consiste na emissão coordenada de trens de corrente elétrica alternada nos músculos promovendo a contração das fibras musculares a fim de facilitar os movimentos funcionais⁸⁵. Seu uso em reabilitação de membro superior pós AVE tem sido revisado e seu uso tem sido indicado com bom nível de evidência⁸⁶⁻⁸⁷.

A hipótese que explica seu mecanismo de ação é o relaxamento da musculatura agonista e o fortalecimento da musculatura antagonista do membro superior espástico⁸⁸. Tal modalidade de estímulo quando aplicada aos grupamentos musculares antagonistas aos músculos espásticos do membro superior busca, por inibição recíproca, o relaxamento da musculatura espástica⁸⁹.

1.9.2.5. Alongamentos musculares

O alongamento muscular tornou-se uma abordagem comum na reabilitação da espasticidade. A meta dos alongamentos é melhorar a viscoelasticidade das unidades músculo-tendíneas e diminuir a excitabilidade do motoneurônio⁶⁵. Mais do que isso, os alongamentos procuram evitar as contraturas musculares derivadas de alterações atroficas das propriedades mecânicas do músculo. Uma vez que a cirurgia é o único tratamento quando a contratura se instaurou, os alongamentos visam evitar este processo⁸⁶.

Dois estudos clínicos randomizados controlados foram publicados avaliando os benefícios dos alongamentos para o tratamento da espasticidade e prevenção de contraturas da musculatura do membro superior. Turton e Britton⁹⁰ avaliando a fase aguda do AVE e Tseng et al⁹¹ avaliando a fase crônica, não constataram a ocorrência de qualquer contratura nos pacientes submetidos ao programa de alongamentos musculares, tendo os mesmos mostrado uma melhora nas avaliações goniométricas de ganho de amplitude de movimento nas articulações do membro superior, bem como melhora em dor e performance de realização de atividades de vida diária.

1.9.2.6. Efeito placebo

O efeito placebo gerado por aparelhos aplicados em tratamento é algo conhecido e estudado⁹². Sabe-se que o efeito placebo propiciado por equipamentos ou

procedimentos médicos tem uma magnitude maior do que o efeito placebo propiciado por terapêutica oral inativa⁹³ podendo chegar de 30 a 40%⁹⁴. Desta forma, pelas características do presente estudo foi fundamental a colocação de um grupo de intervenções simuladas cuidadosamente elaboradas para se lidar adequadamente com os possíveis resultados atribuídos ao efeito placebo.

1.10. Proposição

A reabilitação funcional de membro superior após AVE representa um desafio enorme aos profissionais de saúde envolvidos no cuidado destes pacientes. A falta de consenso sobre a melhor e mais eficaz modalidade terapêutica⁸⁶ é o principal fator que motivou o presente estudo que testa um protocolo composto de quatro intervenções diferentes para se tratar a espasticidade de membro superior. No Centro de Acupuntura do IOT HCFMUSP, baseado na ideia de que tratamentos para doenças complexas e multifatoriais (como a espasticidade de membro superior pós AVE) não justifica monoterapia, a combinação de quatro tratamentos distintos para a espasticidade de membro superior (estimulação elétrica transcraniana para tratar o componente encefálico, bloqueio paraespinal para tratar o componente medular e agulhamento de musculatura espástica e estimulação elétrica funcional para tratar o componente periférico muscular) tem sido usada sistematicamente por mais de 15 anos com boa satisfação por parte dos pacientes, embora de uma maneira subjetiva. Para se testar este protocolo de tratamento abrangente que, até o momento, jamais foi avaliado cientificamente, é que o presente estudo foi concebido.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Verificar a eficácia do tratamento combinado de estimulação elétrica transcraniana, bloqueio paraespinal, agulhamento da musculatura espástica e estimulação elétrica funcional, para promover a diminuição da espasticidade de membro superior em pacientes hemiplégicos.

2.2. Objetivos específicos

Como objetivos específicos do estudo, buscou-se:

- avaliar a alteração da dor nestes pacientes hemiplégicos após a aplicação da combinação dos tratamentos;
- verificar a mudança de qualidade de vida após o tratamento combinado;
- avaliar a capacidade funcional resultante da intervenção proposta em comparação com tratamento simulado (*sham*).

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado e controlado. O estudo foi unicêntrico e conduzido nas dependências do IOT HCFMUSP, nos ambulatórios do Centro de Acupuntura deste instituto.

3.2. População de estudo (critérios de inclusão e exclusão)

Para o estudo, foram admitidos pacientes com as seguintes condições:

- AVE independentemente de etiologia (isquêmica ou hemorrágica) com mais de seis meses de história;
- espasticidade de pelo menos grau 1 na escala de Ashworth Modificada²⁴ em um membro superior;
- idade acima de 18 anos;
- capacidade de entendimento sobre a proposta do protocolo de tratamento;
- capacidade de relatar os resultados dos testes aplicados, seja falando, ou por meio da escrita.

Não foram admitidos para a participação no estudo pacientes:

- com espasticidade decorrente de qualquer outro quadro clínico que não o AVE;
- sem espasticidade em todas as movimentações de membro superior;
- com dupla-hemiplegia;
- com hipersensibilidade à lidocaína;
- portadores de marca-passo cardíaco;
- que apresentavam distúrbios de coagulação;
- que não possuísem condições de entender e responder aos questionários de avaliação propostos.

3.3. Recrutamento

Foram buscados pacientes dos ambulatórios de espasticidade da Divisão de Medicina de Reabilitação do IOT HCFMUSP, do Instituto de Reabilitação do HCFMUSP e dos ambulatórios de AVE do Departamento de Neurologia do HCFMUSP.

Pacientes que chegaram ao conhecimento da condução deste estudo por qualquer outro meio e desejaram participar, também foram admitidos desde que preenchessem os requisitos para tal.

3.4. Grupos e Intervenções

Os pacientes foram aleatoriamente alocados em um de dois grupos. Um grupo chamado "Grupo Protocolo" é o grupo das intervenções ativas que estão sendo colocadas à prova neste ensaio clínico. O outro grupo chamado "Grupo *Sham*" é o grupo de intervenções simuladas.

As intervenções de ambos os grupos foram aplicadas aos pacientes duas vezes por semana ao longo de 5 semanas.

Os pacientes de ambos os grupos receberam instruções fisioterápicas para mobilização, alongamento, fortalecimento e ganho de amplitude de movimento do membro superior e foram estimulados a realizarem tais exercícios diariamente

3.4.1. Grupo “Protocolo”

Este grupo realizou, após um cuidadoso exame clínico onde identificaram-se os músculos do membro superior acometidos pela espasticidade, o Protocolo de Tratamento, que consistiu em 4 intervenções sequenciais na seguinte ordem:

- 1) Eletroestimulação transcraniana com corrente elétrica alternada
- 2) Bloqueio paraespinal na região de C5, C6 e C7
- 3) Agulhamento local da musculatura espástica acometida do membro
- 4) Estimulação elétrica funcional do músculo antagonista ao músculo espástico

3.4.1.1. Eletroestimulação transcraniana

Foram inseridas agulhas de acupuntura estéreis de 0,30 mm de diâmetro por 40 mm de comprimento no subcutâneo do escalpo, nas áreas de projeção sensitiva, motora e frontal do homúnculo de Penfield bilateralmente conforme descrito por Hsing et al⁷³:

A localização da Área Sensitiva se deu da seguinte forma: 1 cm posterior e ao longo do Sulco Central, iniciando-se na Linha Mediana Longitudinal Ântero-Posterior até o sulco cerebral lateral (Fissura de Sylvius). A Área Motora está localizada a 1 cm anterior e seguindo a orientação do Sulco Central. Da mesma forma que a Área Sensitiva, está localizada 1 cm posterior e seguindo a orientação do Sulco Central (Figura 2).

Figura 2: Localização das áreas motora e sensitiva.

Duas outras agulhas do mesmo tipo foram inseridas ao redor (num raio de 1 cm) de um ponto localizado ao longo da Linha Mediana Longitudinal Anteroposterior, na metade do caminho entre a linha formada pelo ponto que fica a 2 cm cranialmente à linha de inserção do cabelo e o ponto de cruzamento do Sulco Central com a Linha Mediana Longitudinal Anteroposterior (conhecido ponto de acupuntura GV-20). Estas agulhas serviram como referência para a passagem da corrente elétrica (Figura 3).

FIGURA 3: Localização das agulhas-referência

3.4.1.1.1. Localização anatômica do Sulco Central

Na linha Mediana Longitudinal Anteroposterior, estabelece-se o ponto médio. O ponto mais rostral do Sulco Central deve localizar-se exatamente no ponto médio. O sulco pode ser localizado traçando-se uma linha deste ponto médio até o aspecto ântero lateral do crânio, obliquamente, formando um ângulo de $67,5^\circ$ com a Linha Mediana Anteroposterior. A extremidade inferior do Sulco Central está localizada quando ele se encontra com a Fissura de Sylvius (ver ítem 3.4.1.1.2).

3.4.1.1.2. Localização anatômica da Linha Mediana Longitudinal Anteroposterior

Estende-se do ponto médio entre as sobrancelhas, na região frontal até a margem inferior da protuberância occipital.

3.4.1.1.3. Localização anatômica da Fissura de Sylvius

De acordo com a localização neuroanatômica, pode-se delimitar esta fissura a partir de um ponto localizado a uma polegada e meia posterior e 5/8 polegadas rostralmente do canto do olho até a Protuberância Parietal (localiza-se traçando um ponto que está há mais ou menos 6 cm acima e 1,5 a 2 cm posteriormente do ápice das orelhas. Nesta localização há uma proeminência óssea em ambos os lados do crânio)

3.4.1.1.4. Montagem das agulhas e do eletroestimulador

As agulhas da área sensitiva e da área motora foram conectadas individualmente às agulhas de referência e, estas ligadas a um aparelho gerador de corrente elétrica alternada (Eletro Estimulador Fisiológico, desenvolvido pelo Centro de Acupuntura, IOT HCFMUSP) que alterna uma frequência de 2 Hz e 100 Hz por 3 segundos cada (Figura 4). A intensidade de corrente é elevada até que o paciente tenha uma sensação física, porém não desconfortável. A eletroestimulação transcraniana foi mantida por 30 minutos.

Figura 4: Eletroestimulador

3.4.1.2. Bloqueio paraespinal na região de C5, C6 e C7

O bloqueio paraespinal é realizado de forma percutânea e visa bloquear a porção medial do ramo primário posterior da raiz nervosa do nível infiltrado⁸² (Figura 5). Tais bloqueios foram realizados com técnica asséptica, ao lado dos processos espinhosos das vértebras C5, C6 e C7, do mesmo lado do membro superior hemiplégico. Foi usado 1 ml de lidocaína 1% por nível, injetado através de uma agulha 22G 1 1/4" conectada a uma seringa de 5 mL.

Figura 5: Localização anatômica do bloqueio paraespinal. É injetado 1 mL de Lidocaína 1% a fim de bloquear a porção medial do ramo posterior.

3.4.1.3. Agulhamento local da musculatura espástica acometida do membro

Os grupamentos musculares espásticos do membro superior acometido foram identificados pelo exame físico e agulhados. Para o agulhamento, foram utilizadas agulhas de acupuntura estéreis de 0,30 mm de diâmetro por 40 mm de comprimento. Uma agulha foi introduzida no ventre muscular de cada grupamento muscular espástico. As agulhas foram manipuladas com movimentos de pistonagem e rotação alternada em

sentido horário e anti-horário por cerca de 1 minuto cada.

3.4.1.4. Estimulação elétrica funcional dos músculos antagonistas aos músculos espásticos

Eletrodos de superfície adesivos, reutilizáveis, de tamanhos 5 cm x 5 cm e 5 cm x 9 cm (Valutrode®, Axelgaard Manufacturing Co., Fallbrook, CA, EUA) (Figura 6) foram alocados sobre os músculos romboides, infraespinal, deltoide, redondo menor, tríceps braquial e extensores de punho, antagonistas dos grupamentos musculares espásticos do membro superior acometido. Os eletrodos foram conectados ao aparelho Estimulador Elétrico Funcional (Fesmed IV - Eletroestimulador Fes + Tens 4 Canais, Carci, São Paulo, SP, Brasil) (Figura 6), gerador de correntes elétricas. Os parâmetros utilizados foram: frequência de 20 Hz, largura do pulso de 300 μ s, rampa de subida de 0 segundos, tempo de sustentação de 5 segundos, tempo sem estímulo de 5 segundos. A intensidade do estímulo variou conforme a tolerância de cada paciente. As sessões de estimulação elétrica funcional duraram 30 minutos cada, realizando-se aproximadamente 180 contrações musculares para cada músculo.

Figura 6: Gerador de FES e eletrodos de superfície

3.4.2. Grupo de intervenção simulada (*Sham*)

Foram realizados todos os passos de tratamento do Grupo Protocolo, na mesma ordem, porém para cada modalidade de tratamento, usou-se uma modalidade de intervenção simulada:

3.4.2.1. Eletroestimulação transcraniana simulada

Nos mesmos pontos descritos para a eletroestimulação transcraniana do Grupo Protocolo, foram colados pequenos eletrodos de superfície e estes conectados ao aparelho gerador de corrente elétrica. Os cabos que conectavam os eletrodos ao gerador, entretanto, eram interrompidos de maneira que nenhuma corrente elétrica trafegava por eles (Figura 7). Os pacientes eram mantidos por 30 minutos realizando esta estimulação simulada.

Figura 7: Eletroestimulação simulada: cabos reais (esquerda) e interrompidos (direita)

3.4.2.2. Bloqueio paraespinal simulado na região de C5, C6 e C7

Nas mesmas regiões onde os indivíduos do Grupo Protocolo receberam os bloqueios paraespinais em C5, C6 e C7 (na região ao lado dos processos espinhosos de C5 à C7 no lado da hemiplegia), foi realizado o agulhamento simulado. Este agulhamento consiste na aplicação de agulhas de acupuntura *sham* que são retráteis de modo que não há penetração da pele do paciente (Figura 8).

Figura 8: Agulhas retráteis para intervenção simulada. A: agulha real (acima na foto) e *sham*. Consistem em uma base de silicone grau médico, um disco adesivo e a agulha *sham* é telescópica, ou seja, retrátil. B: Imagem de agulhamento com a agulha *sham*. A agulha não penetra a base de silicone sendo retraída para o interior da empunhadura da agulha. C: Imagem do agulhamento com a agulha real que transfixa livremente o disco de silicone.

3.4.2.3. Agulhamento local simulado da musculatura espástica acometida do membro

Nos músculos espásticos do membro superior acometido, identificados ao exame físico, foi realizado o agulhamento simulado com o uso das agulhas de acupuntura *sham* retráteis (Figura 8).

3.4.2.4. Estimulação elétrica funcional simulada dos músculos antagonistas aos músculos espásticos

Foi realizada a colocação de eletrodos nos músculos antagonistas à musculatura espástica, sendo estes ligados ao aparelho de estimulação elétrica funcional, porém com os cabos interrompidos de forma a não permitir a passagem de corrente elétrica até os eletrodos de superfície. Os pacientes permaneceram 30 minutos realizando esta modalidade de intervenção simulada.

3.4.3. Orientações de fisioterapia

Para cada paciente de ambos os grupos foram dadas orientações de fisioterapia para serem realizadas duas vezes ao dia em casa. As orientações compreendiam, basicamente, exercícios para manutenção de força e amplitude de movimento do membro superior. A fisioterapeuta ensinava na prática a série de exercícios na primeira visita do paciente e, a cada nova visita, o paciente era questionado sobre a execução dos exercícios em casa e a série era novamente demonstrada tantas vezes quanto fossem necessárias.

A série compreendia os seguintes exercícios:

1. Paciente sentado, com apoio das costas no encosto e pés bem apoiados no chão. O membro superior não afetado auxilia o membro afetado, entrelaçando os dedos e realizando flexão de ombro. Foi orientado ao paciente não ativar trapézio superior ao elevar os braços.
2. Na mesma posição inicial, foi solicitado elevar os membros até 90° de flexão de ombro, se possível, e realizar adução horizontal de ambos os lados. Da mesma forma, sem ativar trapézio superior.
3. Sentado com apoio das costas, paciente realiza abdução de ombro com ajuda do membro não afetado. Foi orientado que ao executar este movimento, o tronco permanecesse estável, sem inclinação.
4. Da mesma forma, com 90° de abdução quando possível, ou apoiando o cotovelo sobre uma mesa, o paciente deveria realizar rotação interna e externa do ombro.
5. Para realizar a extensão de ombro, o paciente sentado sem apoio das costas, entrelaçando os dedos por trás do corpo e forçava a extensão de ombro.

Todos estes exercícios deveriam ser realizados 10 repetições cada, 2 vezes por dia.

6. Foi também orientado o alongamento do músculo trapézio superior com paciente sentado, inclinando a cervical com ajuda do membro superior se possível e mantendo-se na posição por 20 segundos. Em seguida para alongar infraespinal e romboide, o paciente deveria forçar a adução horizontal, solicitando a "trazer o braço para junto do peito".
7. A fim de se alongar os flexores do cotovelo, o paciente foi orientado a sentar-se numa cadeira e apoiar o membro superior sobre uma mesa. Com o membro superior não acometido deveria forçar a extensão do cotovelo empurrando o punho do braço espástico em direção à mesa.
8. Para o alongamento dos flexores de punho e dedos o paciente deveria ficar na posição sentada e com a mão não afetada estender os dedos e o punho da mão afetada.

Ambos os exercícios de alongamento o paciente deveria manter na posição por 20 segundos, 3 repetições cada, 2 vezes por dia.

9. Foi orientado ao paciente interromper qualquer exercício caso sentisse dor ao realizar estes movimentos e comunicar imediatamente o investigador responsável.

3.5. Quantificação de resultados / Coleta de dados

Para este estudo, foram escolhidos instrumentos de medida que abrangessem tanto aspectos subjetivos, como aspectos objetivos da espasticidade:

- Subjetivos do paciente:
 - Questionário de qualidade de vida SF 36 – versão brasileira
 - VAS (*Visual Analogue Scale*)
- Objetivos:
 - Escala de Ashworth Modificada

- Goniometria de ombro, cotovelo e punho
- Medida de Independência Funcional – versão brasileira validada

Todos estes instrumentos foram aplicados a todos os pacientes antes da randomização, logo após o término do tratamento (5 semanas) e 3 meses após o término do tratamento. Durante todo o período do estudo, monitorou-se, também, os pacientes quanto a possíveis efeitos adversos.

3.5.1. Questionário de qualidade de vida SF 36 – versão brasileira

O questionário utilizado neste estudo foi a versão em português, validado para o uso no Brasil³³ (Anexo A). Foram avaliados os oito domínios do questionário (capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, limitação por aspectos emocionais e saúde mental) aos quais são atribuídos separadamente valores de 0 a 100 produzindo, portanto, variáveis qualitativas ordinais.

3.5.2. Escala análoga de dor (VAS)

Mediu-se a distância do traço feito pelo paciente, em relação à margem esquerda da escala e esse valor de escala qualitativa ordinal foi anotado em centímetros (Figura 9).

Figura 9: Escala Visual Análoga

3.5.3. Escala de Ashworth Modificada

O examinador realizou as movimentações de flexão, extensão e abdução do ombro, flexão e extensão do cotovelo, pronação e supinação do antebraço e flexão e extensão do punho e quantificou a espasticidade de acordo com a escala abaixo:

Escala de Ashworth Modificada para graduação da espasticidade	
0	Sem aumento do tônus muscular
1	Leve aumento do tônus muscular manifestado por mínima resistência no final do arco de movimento
1+	Leve aumento do tônus muscular manifestado por mínima resistência em cerca de 50% do arco de movimento
2	Moderado aumento do tônus muscular na maior parte do arco de movimento, mas os seguimentos são facilmente mobilizados
3	Considerável aumento do tônus muscular, com movimentação passiva dificultada
4	Rigidez em flexão ou extensão

A avaliação por meio desta escala resultou em variáveis qualitativas ordinais.

3.5.4. Goniometria

Foi usado um goniômetro (Figura 10) para avaliar em graus as variáveis quantitativas contínuas produzidas pela goniometria de ombro, cotovelo e punho da seguinte forma padronizada:

Figura 10: Goniômetro

3.5.4.1. Ombro:

Flexão: Com o paciente em decúbito dorsal, o centro do goniômetro foi posicionado na parte mais lateral do processo acromial da escápula, mantendo as hastes na direção da porção mais lateral da cabeça do rádio. Flexionou-se ao máximo o ombro e, uma das hastes permaneceu apontando para a linha axilar média, enquanto a outra haste se movimentou junto com o membro apontando para a porção mais lateral da cabeça do rádio.

Extensão: O paciente colocou-se em decúbito ventral e realizou-se o mesmo procedimento, porém desta vez, na extensão máxima do ombro.

Abdução: O paciente permaneceu em posição de pé com o centro do goniômetro na região dorsal, na porção lateral da espinha da escápula. Uma haste ficou em direção ao solo (90°) e a outra acompanhou o movimento de adução do membro superior.

Adução: Com o paciente sentado o centro do goniômetro é posicionado na porção superior da articulação acromio-clavicular com uma das hastes perpendicular à linha que une os ombros do paciente. O paciente então flete o ombro até 90° e a adução do mesmo é realizada e quantificada pela haste do goniômetro que se movimenta junto com o membro superior, seguindo a orientação do úmero.

Rotação Interna e Externa: O paciente assumiu o decúbito dorsal, com o

ombro abduzido a 90° e o cotovelo fletido a 90° . O centro do goniômetro fica no olecrano, uma haste fica paralela ao corpo do paciente, no plano do leito e a outra haste acompanha os movimentos de rotação interna e externa do ombro, ao longo da ulna.

3.5.4.2. Cotovelo

O goniômetro foi posicionado com seu centro na porção mais lateral da cabeça do rádio, com uma haste apontando para a parte mais distal do processo estilóide do rádio e a outra para a porção mais lateral do acrômio e o cotovelo estendido totalmente. Anotou-se o valor de flexão e extensão máxima do cotovelo.

3.5.4.3. Punho

Posicionou-se o goniômetro com seu centro na parte mais distal do processo estilóide do rádio com uma haste apontando para a cabeça do segundo metacarpo e a outra para a porção mais lateral da cabeça do rádio. Mediu-se, então, os ângulos de flexão e extensão máximos do punho.

3.5.5. Medida de Independência Funcional (MIF)

O examinador avaliou para cada paciente os 18 domínios que representam tarefas avaliadas pela MIF, conforme mostradas na Figura 11:

Tarefas avaliadas pela Medida de Independência Funcional

MIF total	MIF motor	Autocuidados	Autocuidados Higiene matinal Banho Vestir-se acima da cintura Vestir-se abaixo da cintura Uso do vaso sanitário
		Controle de esfíncteres	Controle de urina Controle das fezes
		Transferências	Leito, cadeira, cadeira de rodas Vaso sanitário Chuveiro ou banheira
	MIF cognitivo	Locomoção	Locomoção Escadas
		Comunicação	Compreensão Expressão
		Cognição social	Interação social Resolução de problemas Memória

Figura 11: Domínios da Medida de Independência Funcional (MIF)

As pontuações em forma de variáveis qualitativas ordinais referentes à MIF variam de 1 a 7 (conforme critérios mostrados na Fig. 12) e foram somada ao final para se obter uma medida final da independência funcional do paciente.

Níveis de dependência funcional

Nível	Descrição	Avaliação
7	Independência completa	Totalmente independente
6	Independência modificada	Requer uso de algum instrumento, mas não de ajuda física
5	Supervisão, estímulo ou preparo	Requer somente supervisão ou um comando verbal ou ajuda com o preparo da tarefa
4	Dependência mínima	Necessita de ajuda física ocasionalmente (a pessoa realiza mais de 75% da tarefa)
3	Dependência moderada	A pessoa ainda realiza 50 a 75% da tarefa
2	Dependência máxima	A pessoa realiza menos de metade do esforço para realizar a tarefa (25 a 49%)
1	Dependência total	A pessoa contribui com menos de 25% do esforço ou não consegue realizar a tarefa

Figura 12: Critérios para a pontuação da MIF

3.5.6. Avaliação de efeitos adversos

Todos os pacientes participantes foram estimulados a relatarem qualquer efeito adverso enfrentado durante o estudo. Tal relato foi disponibilizado através de contato telefônico com a equipe da pesquisa, ou reportado quando perguntado ativamente durante as avaliações e sessões de tratamento.

3.6. Cálculo do tamanho da amostra

Foi calculado o tamanho da amostra levando-se em consideração a variação na Escala de Ashworth Modificada. Utilizou-se o *software Minitab 15.0* (Minitab Inc., Chicago, IL, USA) e, para um poder de 90%, um nível de significância (alfa) de 0,05, e uma diferença média entre os dois grupos medidas pela EAM de 1 ponto (desvio padrão), obteve-se um número de pacientes (“n”) correspondente a 18 em cada grupo.

3.7. Randomização

Os dois grupos foram randomizados usando blocos de tamanhos variados, através de tabela gerada por um indivíduo independente pelo site <http://www.randomization.com> que permaneceu confidencial até o final do estudo.

A partir da tabela gerada, este mesmo indivíduo independente organizou a sequência da distribuição dos grupos dentro de envelopes opacos numerados e selados. Os envelopes foram abertos em sequência conforme os pacientes chegavam para a randomização.

3.8. Cegamento

Logo na primeira visita, os pacientes foram avisados de que possuíam uma chance de serem alocados no grupo de intervenção simulada (*sham*) ou no grupo da intervenção ativa. Assumiu-se, entretanto, que os pacientes não foram capazes de distinguir qual dos procedimentos é real e qual é simulado.

Devido à natureza das intervenções distintas adotadas, foi impossível o cegamento do aplicador do tratamento.

Permaneceram cegos, no entanto, além dos pacientes, os pesquisadores que avaliaram os pacientes.

3.9. Análise estatística

Para a análise estatística, o programa *SPSS 16.0 for Windows* (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) foi utilizado. Todos os dados descritivos contínuos foram reportados como médias e desvios padrão. Para os dados pré-intervenção, foram realizados testes-t para amostras independentes comparando os dois grupos em relação à idade, índice de massa corpórea, duração do AVE e goniometria. O teste de Chi-quadrado foi usado para a comparação dos gêneros e lateralidade da hemiplegia. O teste não paramétrico U de Mann-Whitney para amostras independentes foi usado para se comparar os valores de base entre os grupos para VAS, EAM, MIF e questionário de qualidade de vida SF 36. Os testes estatísticos usados para a comparação dos dados de desfecho foram o teste-t pareado para goniometria e o *Wilcoxon Signed Ranks test* para amostras pareadas para VAS, MIF, EAM e questionário de qualidade de vida SF 36.

3.10. Aprovação e consentimento

O projeto foi submetido na data de 15/04/2009 à Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP (CAPPesq) sob o número 0511/09 tendo sido aprovado com o registro 3853. Foi também registrado no SISNEP - Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Ministério da Saúde sob o número 0473.0.015.000-09.

Após a explicação pormenorizada do protocolo de pesquisa ao paciente e aceitação da participação, foi entregue, lido, esclarecido e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B).

4. RESULTADOS

Um total de 32 pacientes (21 homens e 11 mulheres) participaram do estudo. O serviço de origem destes pacientes, bem como o fluxograma de chegada dos mesmos ao estudo estão dispostos na Figura 13. As idades variaram de 44 a 83 anos (idade média de $57,81 \pm 7,31$ anos). As características de base estão apresentadas na Tabela 1. Nenhum efeito adverso foi relatado ao longo de todo o estudo. Não houve qualquer perda de pacientes durante a condução da pesquisa.

Figura 13: Fluxo de pacientes

Tabela 1: Características de base

	Grupo Protocolo	Grupo Sham	valor de p
Idade*	59,63 ($\pm 8,35$)	56,00 ($\pm 5,81$)	,164
Gênero	18,75% mulheres 81,25% homens	50% mulheres 50% homens	,135
Índice de Massa Corpórea	25,84 ($\pm 4,73$)	27,39 ($\pm 3,89$)	,319
Duração do AVE ⁺	41,56 ($\pm 75,57$)	34,27 ($\pm 52,21$)	,664
Lateralidade da hemiplegia	35,25% direita 68,75% esquerda	43,75% direita 56,25% esquerda	,716

MIF	112,42 ($\pm 17,29$)	121,25 ($\pm 5,88$)	,239
VAS	5,73 ($\pm 1,37$)	6,17 ($\pm 1,62$)	,539
SF-36 Capacidade funcional	34,68 ($\pm 26,36$)	46,87 ($\pm 26,38$)	,224
SF-36 Limitações por aspectos físicos	37,5 ($\pm 44,72$)	29,69 ($\pm 40,02$)	,642
SF-36 Dor	36,37 ($\pm 18,66$)	33,06 ($\pm 19,22$)	,468
SF-36 Estado geral de saúde	67,5 ($\pm 22,12$)	64,31 ($\pm 16,18$)	,381
SF-36 Vitalidade	52,5 ($\pm 22,43$)	50,31 ($\pm 16,68$)	,867
SF-36 Aspectos sociais	46,87 ($\pm 31,79$)	50,78 ($\pm 27,94$)	,642
SF-36 Aspectos emocionais	45,83 ($\pm 45,33$)	20,83 ($\pm 26,26$)	,128
SF-36 Saúde mental	69,75 ($\pm 24,17$)	55,25 ($\pm 22,45$)	,073
Goniometria de movimentação ativa (em graus)			
Flexão do ombro	59,31 ($\pm 51,67$)	98,13 ($\pm 41,66$)	,027
Extensão do ombro	29,44 ($\pm 16,92$)	35,63 ($\pm 12,34$)	,247
Abdução do ombro	55,94 ($\pm 39,09$)	91,69 ($\pm 38,78$)	,014
Adução do ombro	13,81 ($\pm 13,61$)	18,5 ($\pm 12,12$)	,312
Rotação interna do ombro	20,81 ($\pm 16,65$)	40,25 ($\pm 31,23$)	,036
Rotação externa do ombro	33,75 ($\pm 34,36$)	50,88 ($\pm 33,34$)	,163
Flexão do cotovelo	105,5 ($\pm 34,53$)	115,69 ($\pm 33,52$)	,404
Extensão do cotovelo	18,88 ($\pm 27,39$)	18,69 ($\pm 30,74$)	,986
Supinação do antebraço	26,94 ($\pm 40,6$)	56,5 ($\pm 26,24$)	,051
Pronação do antebraço	64,63 ($\pm 34,41$)	72,75 ($\pm 28,27$)	,471
Flexão do punho	51 ($\pm 27,63$)	54,31 ($\pm 18,54$)	,693
Extensão do punho	36,5 ($\pm 25,08$)	39,13 ($\pm 23,51$)	,762
Goniometria de movimentação passiva (em graus)			
Flexão do ombro	115,5 ($\pm 16,29$)	132,38 ($\pm 23,84$)	,026
Extensão do ombro	44,44 ($\pm 9,88$)	46,94 ($\pm 11,11$)	,506
Abdução do ombro	106,88 ($\pm 23,6$)	119,75 ($\pm 27,46$)	,165
Adução do ombro	26,44 ($\pm 12,94$)	29,38 ($\pm 11,75$)	,507
Rotação interna do ombro	51,5 ($\pm 29,2$)	60,38 ($\pm 28,68$)	,393
Rotação externa do ombro	62,56 ($\pm 21,28$)	77 ($\pm 20,26$)	,059
Flexão do cotovelo	137,69 ($\pm 7,45$)	138,63 ($\pm 7,24$)	,721
Extensão do cotovelo	18,38 ($\pm 40,68$)	4,69 ($\pm 8,53$)	,206
Supinação do antebraço	68,06 ($\pm 27,63$)	81 ($\pm 9,96$)	,094
Pronação do antebraço	88,13 ($\pm 5,14$)	86,38 ($\pm 10,02$)	,539
Flexão do punho	79,63 ($\pm 14,55$)	77,63 ($\pm 9,99$)	,654
Extensão do punho	46 ($\pm 26,47$)	58,13 ($\pm 14,68$)	,12
Escala de Ashworth Modificada para as seguintes movimentações:			
Flexão do ombro	1,72 ($\pm 0,93$)	1,38 ($\pm 0,76$)	,305
Extensão do ombro	1,25 ($\pm 0,84$)	1,16 ($\pm 0,7$)	,642
Abdução do ombro	1,75 ($\pm 0,82$)	1,44 ($\pm 0,75$)	,402
Flexão do cotovelo	1,19 ($\pm 0,6$)	0,81 ($\pm 0,51$)	,08
Extensão do cotovelo	1,31 ($\pm 0,93$)	1,25 ($\pm 0,86$)	,468
Supinação do antebraço	1,84 ($\pm 1,03$)	1,34 ($\pm 0,7$)	,16
Pronação do antebraço	0,16 ($\pm 0,44$)	0,06 ($\pm 0,25$)	,564
Flexão do punho	0,62 ($\pm 0,81$)	0,72 ($\pm 0,79$)	,752
Extensão do punho	2,03 ($\pm 0,94$)	1,69 ($\pm 1,12$)	,305

* em anos; + em meses; MIF: Medida de Independência Funcional; VAS: Escala Visual Análoga

4.1. Medida de Independência Funcional (MIF)

Melhora estatisticamente significativa nos valores da MIF foram encontradas no Grupo Protocolo. A partir de um valor de base de 112,42 ($\pm 17,29$) houve uma melhora para 120,45 ($\pm 10,43$) logo ao final do protocolo de tratamento ($p=0,02$) e a melhora se manteve com um valor de 117,7 ($\pm 15,69$) após 3 meses do final do tratamento ($p=0,03$). Não houve diferença estatisticamente significativa para o Grupo *Sham* em ambos os momentos de avaliação.

4.2. Escala Visual Análoga (VAS)

Ambos os grupos melhoraram logo após o final do tratamento e após três meses do tratamento quando comparados aos seus valores de base. Na avaliação logo após o final do tratamento, o Grupo Protocolo teve uma redução média nos valores de VAS de 3,52 pontos ($p<0,001$) e, após 3 meses, de 3,47 pontos ($p=0,001$). O grupo *Sham* teve uma redução média nos valores de VAS de 3,51 pontos ($p<0,001$) e 3,23 pontos ($p=0,001$) logo ao final do tratamento e após 3 meses, respectivamente.

4.3. Questionário de qualidade de vida SF 36

Melhora no domínio "Dor" foi constatado ao final do tratamento e após 3 meses em ambos os grupos. Para este domínio, o Grupo Protocolo melhorou 74,74% ($p=0,002$) após o final do tratamento enquanto o Grupo *Sham* melhorou 70,32% ($p=0,001$). Aos três meses, a melhora foi de 78,69% ($p=0,004$) para o Grupo Protocolo contra 48,77% ($p=0,006$) para o Grupo *Sham* quando comparado a seus valores de base. Os domínios "Aspectos sociais" e "Aspectos emocionais" melhoraram de forma estatisticamente significativa após o final do tratamento no Grupo Protocolo em 70% ($p=0,004$) e 77,27% ($p=0,01$), e no Grupo *Sham* em 41,54% ($p=0,045$) e 140% ($p=0,018$), respectivamente. Após três meses do tratamento ambos os domínios também mostraram melhoras estatisticamente significativas, sendo "Aspectos sociais" de 73,33% ($p=0,003$) no Grupo Protocolo e 45,15% ($p=0,032$) no Grupo *Sham* e "Aspectos emocionais" de 81,82% ($p=0,007$) no Grupo Protocolo e 190% ($p=0,009$) no Grupo *Sham*. "Limitação física" também melhorou de forma significativa logo após o

tratamento no Grupo Protocolo (83,33%, $p=0,033$) e no Grupo *Sham* (84,21%, $p=0,046$) e, após 3 meses no Grupo Protocolo (108,33%, $p=0,009$) e no Grupo *Sham* (97,74%, $p=0,008$). Somente o Grupo Protocolo melhorou 19,54% ($p=0,004$) em "Estado geral de saúde", 32,14% ($p=0,001$) em "Vitalidade", 14,34% ($p=0,028$) em "Saúde mental" e 58,56% ($p=0,006$) em "Capacidade Funcional" na avaliação após três meses. A Tabela 2 sumariza os resultados obtidos com o questionário de qualidade de vida SF-36.

Tabela 2: Resultados do questionário de qualidade de vida SF-36

	Grupo Protocolo				Grupo <i>Sham</i>			
	Final do tratamento (melhora em %)	valor de p	Após 3 meses (melhora em %)	valor de p	Final do tratamento (melhora em %)	valor de p	Após 3 meses (melhora em %)	valor de p
Capacidade funcional	NS		58,56	0,006	NS		NS	
Limitações por aspectos físicos	83,33	0,033	108,33	0,009	84,21	0,046	97,74	0,008
Dor	74,74	0,002	78,69	0,004	70,32	0,001	48,77	0,006
Estado geral de saúde	NS		19,54	0,004	NS		NS	
Vitalidade	NS		32,14	0,001	NS		NS	
Aspectos sociais	70	0,004	73,33	0,003	41,54	0,045	45,15	0,032
Aspectos emocionais	77,27	0,01	81,82	0,007	140	0,018	190	0,009
Saúde mental	NS		14,34	0,028	NS		NS	

NS: não significativo

4.4. Goniometria

Ao final dos tratamentos, ganhos estatisticamente significativos foram constatados para a flexão do ombro ativa ($9,13^\circ \pm 12,69$, $p=0,012$) e rotação interna do ombro ativa ($8,06^\circ \pm 14,39$, $p=0,041$) no Grupo Protocolo e abdução do ombro ativa ($13,37^\circ \pm 24,71$, $p=0,047$), abdução do ombro passiva ($14,12^\circ \pm 26,32$, $p=0,049$) e rotação interna do ombro passiva ($8,06^\circ \pm 14,68$, $p=0,044$) no Grupo *Sham*. Após 3 meses do término do tratamento, somente o Grupo Protocolo apresentou resultados estatisticamente significativos e somente para as movimentações ativas de extensão do ombro ($6,75^\circ \pm 8,32$, $p=0,005$), abdução do ombro ($6,75^\circ \pm 8,32$, $p=0,005$), rotação interna do ombro ($10,83^\circ \pm 14,56$, $p=0,01$) e extensão do cotovelo ($5,25^\circ \pm 9,42$, $p=0,042$).

Os resultados da goniometria obtidos para as diferentes movimentações e nos dois momentos de avaliação estão dispostos na Tabela 3.

Tabela 3 Resultados da goniometria

	Movimentação avaliada	Após o tratamento		Três meses	
		Ganho do GP (valor de p)	Ganho do GS (valor de p)	Ganho do GP (valor de p)	Ganho do GS (valor de p)
Ativo	Flexão do ombro	$9,13^\circ \pm 12,69$ (0,012)	NS	NS	NS
	Extensão do ombro	NS	NS	$6,75^\circ \pm 8,32$ (0,005)	NS
	Abdução do ombro	NS	$13,37^\circ \pm 24,71$ (0,047)	$16,94^\circ \pm 17,8$ (0,002)	NS

Passivo	Adução do ombro	NS	NS	NS	NS
	Rot. interna do ombro	8,06° ± 14,39 (0,041)	NS	10,83° ± 14,56 (0,01)	NS
	Rot. externa do ombro	NS	NS	NS	NS
	Flexão do cotovelo	NS	NS	NS	NS
	Extensão do cotovelo	NS	NS	5,25° ± 9,42 (0,042)	NS
	Flexão do punho	NS	NS	NS	NS
	Extensão do punho	NS	NS	NS	NS
	Flexão do ombro	NS	NS	NS	NS
	Extensão do ombro	NS	NS	NS	NS
	Abdução do ombro	NS	14,12° ± 26,32 (0,049)	NS	NS
	Adução do ombro	NS	NS	NS	NS
	Rot. interna do ombro	NS	8,06° ± 14,68 (0,044)	NS	NS
	Rot. externa do ombro	NS	NS	NS	NS
	Flexão do cotovelo	NS	NS	NS	NS
	Extensão do cotovelo	NS	NS	NS	NS
	Flexão do punho	NS	NS	NS	NS
	Extensão do punho	NS	NS	NS	NS

NS: não significativo; GP: Grupo Protocolo; GS: Grupo *Sham*; Rot.: Rotação

4.5. Escala de Ashworth Modificada

Uma melhora estatisticamente significativa foi constatada tanto no Grupo Protocolo, quanto no Grupo *Sham* para a EAM para supinação de antebraço após 3 meses do tratamento ($p=0,034$ e $p=0,038$, respectivamente), extensão do punho ao final do tratamento ($p=0,007$ e $p=0,016$, respectivamente) e extensão do punho após 3 meses de tratamento ($p=0,034$ e $p=0,007$, respectivamente), conforme mostrado na Tabela 4.

Tabela 4: Resultados da Escala de Ashworth Modificada

Movimentação avaliada	Grupo Protocolo			Grupo <i>Sham</i>		
	EAM pré	EAM pós tratamento (valor de p)	EAM pós 3 meses (valor de p)	EAM pré	EAM pós tratamento (valor de p)	EAM pós 3 meses (valor de p)
Flexão do ombro	1,72 ± 0,93	NS	NS	1,38 ± 0,76	NS	NS
Extensão do ombro	1,25 ± 0,84	NS	NS	1,16 ± 0,7	NS	NS
Abdução do ombro	1,75 ± 0,82	NS	NS	1,44 ± 0,75	NS	NS
Flexão do cotovelo	1,19 ± 0,6	NS	NS	0,81 ± 0,51	NS	NS
Extensão do cotovelo	1,31 ± 0,93	NS	NS	1,25 ± 0,86	NS	NS
Supinação do antebraço	1,84 ± 1,03	NS	1,56 ± 1,08 (0,034)	1,34 ± 0,7	NS	1,12 ± 0,56 (0,038)
Pronação do antebraço	0,16 ± 0,44	NS	NS	0,06 ± 0,25	NS	NS
Flexão do punho	0,62 ± 0,81	NS	NS	0,72 ± 0,79	NS	NS
Extensão do punho	2,03 ± 0,94	1,37 ± 0,45 (0,007)	1,59 ± 1,07 (0,034)	1,69 ± 1,12	1,28 ± 1,12 (0,016)	1,19 ± 0,95 (0,007)

NS: Não significativo

4.6. Comparação entre os grupos

O Grupo Protocolo e o Grupo *Sham* tiveram todas as suas medidas de desfecho comparadas entre si tanto nos dois momentos da avaliação (ao final do tratamento e após 3 meses do término do tratamento). Mostraram-se estatisticamente significativas as diferenças entre os grupos para a goniometria da abdução passiva do ombro ao final do tratamento ($p=0,04$) e para a goniometria da rotação externa passiva do ombro ao final

do tratamento ($p=0,04$) em favor do Grupo *Sham*. Para todas as outras medidas de desfecho, não houve diferenças estatisticamente significativas na comparação entre os grupos.

5. DISCUSSÃO

Até o presente momento, não existem na literatura estudos avaliando a eficácia do conjunto de terapêuticas aqui apresentado. Existem somente alguns estudos das modalidades físicas em separado, com certa heterogeneidade acerca dos métodos de avaliação da espasticidade, dor, qualidade de vida e capacidade funcional. Isto torna o presente estudo diferenciado no que se refere ao conjunto de intervenções avaliadas, ao mesmo tempo faz com que seus resultados sejam mais difíceis de se comparar com os de estudos já publicados sobre o assunto.

Um aspecto importante evidenciado no presente estudo é a melhora sustentada nos valores da MIF somente no Grupo Protocolo tanto ao final do tratamento quanto ao final do seguimento de três meses. A MIF é a linguagem universal para se descrever a funcionalidade do paciente a fim de se medir a "magnitude dos cuidados necessários" ou "o tipo e a quantidade de assistência requerida por determinado indivíduo com deficiência para realizar atividades básicas da vida"⁹⁵. Por este motivo, este resultado seja talvez o mais importante do estudo uma vez que causa impacto não somente no próprio paciente, mas também em todas as pessoas envolvidas com os cuidados diários deste paciente. Melhora na MIF já havia sido constatada em pacientes com espasticidade de membro superior pós AVE em duas publicações prévias analisando eletroestimulação muscular. Boyaci et al⁹⁶ constataram a melhora da MIF ao final de um protocolo de três semanas de tratamento com eletroestimulação muscular 5 vezes por semana quando comparado com placebo. Numa outra pesquisa que avaliou um protocolo de alongamentos musculares juntamente com eletroestimulação, comparando com alongamentos musculares somente, Sahin et al⁸⁸ constataram uma melhora estatisticamente significativa da MIF logo após o final do protocolo de um mês de tratamento em ambos os grupos, porém a magnitude de melhora foi maior no grupo que envolveu a eletroestimulação. Neste a melhora na MIF foi de 2,1 pontos, contra 1 ponto no grupo que realizou somente alongamentos musculares. No presente estudo, a melhora da MIF foi de uma magnitude maior (6 pontos) ao final do protocolo de 5 semanas. Não foram localizadas qualquer publicação que avaliasse a MIF como medida de desfecho de tratamento de espasticidade de membro superior num seguimento mais prolongado. No entanto, o presente estudo aponta para a direção de uma manutenção do

ganho na MIF de 5,3 pontos, em média, quando avaliado após 3 meses do término do protocolo de tratamento.

A melhora da MIF é um dos fatores que sem dúvida levam à melhora na qualidade de vida⁹⁷. Este estudo corrobora com esta afirmação baseado nos resultados do questionário de qualidade de vida SF-36. A melhora nos domínios "Capacidade funcional", "Estado geral de saúde", "Vitalidade" e "Saúde mental" foram observados exclusivamente no Grupo Protocolo. Numa coorte em que um dos desfechos avaliados foi o questionário de qualidade de vida SF-36 aplicados em pacientes com espasticidade de membro superior tratados com toxina botulínica tipo A, Bergfeldt et al⁹⁸ constataram uma melhora nos domínios "Aspectos sociais", "Limitações por aspectos físicos" e "Capacidade funcional". Estes três domínios também melhoraram de forma estatisticamente significativa no presente estudo, porém, "Aspectos sociais" e "Limitações por aspectos físicos" melhoraram tanto no Grupo Protocolo como no Grupo *Sham*. Uma possível explicação pode ser o fato de que na coorte de Bergfeldt et al⁹⁸ eles não padronizaram ou se asseguraram de que os pacientes realizaram as fisioterapias de alongamento e fortalecimento musculares. Talvez a melhora no SF-36 no Grupo *Sham* possa ser devido a essas terapias. Por outro lado, Childers et al⁹⁹ num estudo randomizado, controlado, duplo-cego avaliando também injeção intramuscular de toxina botulínica tipo A contra placebo injetável, com realização de fisioterapia não padronizada em ambos os grupos não constatou qualquer alteração estatisticamente significativa de valores medidos pelo questionário de qualidade de vida SF-36 após 9 semanas da intervenção. Neste mesmo estudo também não foram constatadas qualquer alteração na MIF reforçando a inter-relação entre independência funcional e qualidade de vida. Nenhuma publicação estudando modalidades de estimulação elétrica transcraniana, agulhamento muscular ou estimulação elétrica muscular tendo como medida de desfecho o SF-36 foi localizada na literatura na atualidade.

Os domínios "Aspectos emocionais", "Aspectos sociais", "Limitações por aspectos físicos" e "Dor" tiveram melhoras estatisticamente significativas tanto no Grupo Protocolo quanto no Grupo *Sham*. Um fator que pode ser inferido desta magnitude de efeito no Grupo *Sham* é um bem sucedido efeito placebo promovido nos pacientes pelas intervenções simuladas. Kaptchuk et al⁹⁴ enfatizaram um aumento no efeito placebo quando se aplicam aparelhos de tratamento simulados, principalmente quando se está lidando com dor. Este fenômeno, realmente, foi constatado pelo presente

estudo no que se refere a desfechos que mediram a dor. Ambos os métodos de medida de dor, o domínio "Dor" do SF-36 e a VAS mostraram melhoras estatisticamente significativas em ambos os grupos tanto ao final do tratamento quanto após três meses do fim do tratamento. Ratmansky et al⁸³ num estudo randomizado e controlado comparando bloqueio paraespinhoso associado a fisioterapia contra fisioterapia somente em pacientes com dor em membro superior pós AVE encontraram, assim como no presente estudo, uma melhora estatisticamente significativa da dor medida pelo VAS no seguimento após 3 meses do término do tratamento no grupo de intervenção ativa. No presente estudo, esta melhora no VAS foi de 3,47 pontos em média, contra 3,2 pontos no estudo de Ratmansky et al⁸³, ou seja, valores bastante próximos. O que diferencia ambos os estudos foi a magnitude de melhora da dor no grupo controle. No controle do estudo de Ratmansky et al⁸³ representado por fisioterapia, exclusivamente, a melhora foi de 1,4 pontos no VAS e sem significância estatística, enquanto no presente estudo, a melhora no VAS foi de 3,23 pontos com significância estatística. Mais uma vez, a realização de intervenções simuladas no presente estudo, diferentemente do estudo de Ratmansky et al⁸³, pode ter propiciado naqueles pacientes um efeito placebo que explicaria a melhora na dor dos mesmos. Desta maneira, com melhoras significativas de dor tanto no Grupo Protocolo, quanto no Grupo *Sham*, e sem diferença estatisticamente significativa na comparação entre os mesmos nas medidas de seguimento ($p=0,724$ ao final do tratamento e $p=0,651$ após 3 meses de tratamento), não é possível afirmar que o protocolo proposto seja mais eficaz que a intervenção simulada no tratamento das dores de membro superior em pacientes pós AVE.

Outro fator importante que deve ser considerado e pode explicar as melhoras existentes tanto no Grupo Protocolo quanto no Grupo *Sham*, são as orientações de fisioterapia para ambos os grupos, já que exercícios de fortalecimento e alongamento realizados por eles são medidas com certa eficácia comprovada no tratamento de espasticidade de membros superiores⁸⁶.

Medidas mais diretas da espasticidade do membro superior foram realizadas através da Escala de Ashworth Modificada e pela goniometria. A EAM mostrou melhoras em ambos os grupos para supinação de antebraço e extensão do punho. A constatação da melhora em poucos movimentos pode ter se dado pelo fato de que a EAM é uma escala com seis categorias somente e, portanto, falha ao detectar variações sutis que podem ainda representar alguma melhora. Previamente, os estudos de Boyaci

et al⁹⁶ e de Kroon et al¹⁰⁰, avaliando eletroestimulação muscular, também não obtiveram qualquer melhora estatisticamente significativos na avaliação da EAM. Dois estudos de Hara et al também avaliaram a espasticidade pela EAM. Em um deles realizado em 2006¹⁰¹, randomizado e controlado, com somente 14 pacientes no total avaliando estimulação elétrica funcional muscular para extensão de punho juntamente com fisioterapia, comparado com um controle de 6 pacientes que realizaram somente fisioterapia, foi relatado uma "tendência" na diminuição da espasticidade medida pela escala ao final do tratamento (que durou 4 meses), porém a mesma é apresentada de uma forma descritiva, sem menção à significância estatística. Além disso, foi realizado bloqueio prévio com fenol nos músculos antagonistas aos estimulados eletricamente, o que impede a avaliação da eletroestimulação funcional em si. O mesmo grupo de Hara et al em 2008¹⁰² realizou um estudo randomizado não-cego avaliando pacientes submetidos à estimulação elétrica funcional por 5 meses junto com fisioterapia, ou somente fisioterapia, e realizando a avaliação imediatamente ao final deste período. Uma melhora estatisticamente significativa nos valores da EAM foram relatados para os movimentos de extensão de punho e flexão do ombro. Em outro estudo, avaliando estimulação elétrica transcraniana e fisioterapia, comparado com fisioterapia e estimulação transcraniana simulada, Wu et al⁷⁷ puderam verificar uma diminuição na espasticidade medida pela EAM logo após o final do protocolo de tratamento que durou 4 semanas para a extensão de cotovelo e punho, porém, no seguimento 4 semanas após o término do tratamento, nenhuma diferença significativa foi encontrada.

Para avaliar pequenas melhoras, a goniometria seria possivelmente um método mais preciso de detecção que mostrou melhoras significativas no Grupo Protocolo e no Grupo *Sham*, assim como no estudo de Kroon et al¹⁰⁰ e Sahin et al⁸⁸. De forma interessante, as melhoras na goniometria do Grupo Protocolo ocorreram apenas nas movimentações ativas de flexão e rotação interna do ombro após o término do tratamento e na extensão, abdução, rotação interna do ombro e extensão do cotovelo 3 meses após o final do tratamento. Uma possível explicação intrigante para tal fato seria o efeito neuromodulatório central do protocolo de tratamento reforçando o comando neural para a movimentação ativa do membro superior. Além disso, a amplitude de movimento ativa, quando comparada com a passiva, é mais fisiológica e benéfica à funcionalidade do paciente, indo ao encontro dos resultados de melhora mostrados pelas escalas funcionais neste estudo.

Um tamanho de amostra relativamente pequeno pode ser uma limitação deste estudo. O tamanho da amostra calculado inicialmente no estudo foi de 36 pacientes (18 em cada grupo) entretanto, devido a um período de tempo limitado, adentraram ao estudo 32 pacientes (16 em cada grupo). Isto também afetou o poder do estudo que ficou abaixo dos 90% estipulados inicialmente, dificultando a interpretação da comparação entre os dois grupos em cada momento de desfecho medido. Foram identificadas poucas diferenças estatisticamente significativas nas comparações entre eles (mesmo quando estas diferenças apareceram na comparação do mesmo grupo com seus valores iniciais) que podem ser reflexo do poder do estudo abaixo dos 90%. Ou seja, nestes casos, não é possível afirmar com clareza que os grupos apresentam respostas de fato semelhantes. Para abordar esta questão de forma adequada, novos estudos com uma maior casuística devem ser conduzidos.

Outro aspecto que vale a pena ser analisado diz respeito à constituição do próprio protocolo de tratamento. Como um protocolo de tratamento abrangente que inclui quatro modalidades terapêuticas diferentes, o desenho do estudo não foi concebido para diferenciar qual a proporção de melhora pela qual cada tratamento é responsável. Ao contrário, ele foi desenhado para investigar a efetividade das quatro modalidades terapêuticas em conjunto conforme realizado na prática clínica do Centro de Acupuntura do IOT HCFMUSP. Cada uma destas modalidades contam com embasamento científico em literatura médica para tratamento de espasticidade em membro superior pós-AVE, porém com uma magnitude de efeito baixa quando utilizadas individualmente^{54-56, 58-61, 70-72}.

De qualquer maneira, o presente estudo, enquanto pioneiro não perde sua relevância uma vez que se propõe a motivar novos estudos sobre este tema que poderão responder a perguntas como "qual a contribuição exata de cada modalidade de tratamento?" ou "quais os mecanismos que explicam os efeitos observados?".

6. CONCLUSÃO

O protocolo abrangente apresenta-se possivelmente como uma forma válida de tratamento para pacientes com espasticidade de membro superior pós-AVE, levando a resultados promissores em funcionalidade, qualidade de vida e espasticidade. Mais estudos devem ser conduzidos com uma casuística maior para melhor entender e aprimorar esta nova técnica, observando seus efeitos por períodos mais prolongados.

7. ANEXOS

ANEXO A - Questionário de qualidade de vida SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2

c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão	1	2	3	4	5	6

deprimido que nada pode anima-lo?						
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Após a aplicação do questionário, o valor das questões anteriores é transformado em notas dos oito domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 é o pior e 100 é o melhor para cada domínio. este valor é chamado de "raw scale".

Os domínios do teste são: capacidade funcional; limitação por aspectos físicos; dor; estado geral de saúde; vitalidade; aspectos sociais; aspectos emocionais; saúde mental.

Para a obtenção dos escores para cada domínio, aplica-se a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes ao domínio} - \text{Limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

ANEXO B - Termo de consentimento livre e esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Dados de identificação:

Título do Projeto: **Avaliação da composição de terapêuticas físicas para tratamento de espasticidade de membro superior nos hemiplégicos pós acidente vascular Encefálico**

Pesquisador Responsável: **Daniel Camargo Pimentel**

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: **Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**

Telefones para contato: **(11) 3069-8141**

E-mail: **daniel@fmusp.org.br**

Nome do voluntário: _____

Idade: _____ anos R.G. _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

R.G. Responsável legal: _____

O Sr (a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa "**Tratamento de espasticidade do membro superior no hemiplégico**", de responsabilidade do pesquisador médico **Daniel Camargo Pimentel**.

A espasticidade (rigidez muscular) dos membros superiores (braços) é uma seqüela comum em pacientes que sofreram AVE, ou Acidente Vascular Encefálico (popularmente conhecido como "derrame"). Esta pesquisa tem como objetivo testar o funcionamento de um protocolo inédito para o tratamento da espasticidade dos membros superiores de pacientes que sofreram derrame.

O protocolo consiste na aplicação de estimulação elétrica cerebral (ou seja, a passagem de corrente elétrica por agulhas colocadas em determinados pontos do couro cabeludo), agulhamento de alguns músculos selecionados dos braços e na região posterior do pescoço, e a aplicação de estimulação elétrica em músculos do braço através de eletrodos colados à pele. Tal tratamento se dará 2 vezes por semana ao longo de 5 semanas. Haverá também, 3 oportunidades em que você será solicitado a responder questionários sobre a sua situação de saúde no momento.

Toda a aplicação do tratamento não oferece riscos à sua saúde e/ou integridade física. Um eventual desconforto que você poderá enfrentar diz respeito às picadas da agulha. As agulhas usadas, entretanto, serão agulhas descartáveis, estéreis e bem finas (do tipo de acupuntura).

Com esse tratamento inédito, esperamos estabelecer um protocolo eficiente que melhore a espasticidade do braço do hemiplégico e melhore sua qualidade de vida causando, assim, enorme benefício para a comunidade uma vez que o AVE é uma doença que prejudica a vida de centenas de milhares de brasileiros.

O voluntário que participar desta pesquisa tem a liberdade de, quando sentir necessário, procurar qualquer membro da equipe de pesquisadores para esclarecer qualquer dúvida sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o seu tratamento. Para tanto, o voluntário pode procurar pessoalmente algum membro da equipe, ou, se preferir, fazer contato via telefone ou e-mail (presentes no cabeçalho deste documento).

Sua participação nesta pesquisa é voluntária, sendo que este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem prejuízos à continuidade do tratamento.

Todos os dados e informações colhidos nesta pesquisa são confidenciais, ficando garantida a privacidade de todos os seus voluntários.

Este estudo conta com um grupo placebo e outro grupo controle, além do grupo que realizará o protocolo. O grupo placebo receberá intervenções não efetivas e o grupo controle não será submetido a procedimentos num primeiro momento. Os voluntários serão sorteados aleatoriamente para saber em qual dos grupos participará. A presença desses grupos é extremamente necessária para a comparação entre eles a fim de se chegar à conclusão de que o protocolo realmente é eficaz ou não, e que os resultados não são devidos somente ao acaso. Ao final do estudo, será garantido a TODOS os voluntários o acesso ao tratamento, se esse se mostrar efetivo.

Eu, _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Ou

Eu, _____, RG nº _____, responsável legal por _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

São Paulo, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do paciente ou seu responsável legal Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Testemunha

Testemunha

8. REFERÊNCIAS:

1. Evaristo EF. Acidente Vascular Cerebral. In: Martins HS, Neto RAB, Neto AS, Velasco IT, eds. *Emergências Clínicas – Abordagem Prática*. 1 ed. São Paulo: Manole; 2006:810-27.
2. Smith WS, Hauser SL, Easton JD. Doenças cerebrovasculares. In: Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, eds. *Harrison – Medicina Interna*. 15 ed. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill; 2002:2517-40.
3. DATASUS, Ministério da Saúde. 2010. (Accessed 2012, at <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/niuf.def>.)
4. World Health Organization (WHO) - Media Center. 2011. (Accessed 2012, at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>.)
5. Treger I, Shames J, Giaquinto S, Ring H. Return to work in stroke patients. *Disabil Rehabil* 2007;29:1397-403.
6. Ovbiagele B, Nguyen-Huynh MN. Stroke epidemiology: advancing our understanding of disease mechanism and therapy. *Neurotherapeutics* 2011;8:319-29.
7. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, et al. Executive summary: heart disease and stroke statistics--2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125:188-97.
8. Tierney LM, McCohee SJ, Papadakis MA. *Current Medical Diagnosis & Treatment*. 44 ed. New York: Mc Graw Hill; 2005.
9. Little JW, Massagli TL. Espasticidade e anormalidades do tônus muscular associados. In: Delisa JA, Gans BM, Bockenek WL, et al., eds. *Tratado de medicina de reabilitação – princípios e prática*. 3 ed. São Paulo: Manole; 2002:1049-66.
10. Feldman R, Young R, Koella W, Lance J. Spasticity: Disordered Motor Control. In: Feldman R, Young R, Koella W, eds. *Symposium synopsis*. Miami: Year Book Medical Publishers; 1980:485-94.
11. Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. *Disabil Rehabil* 2005;27:2-6.
12. Decq P, Filipetti P, Lefaucheur J-P. Evaluation of Spasticity in Adults. *Operative Techniques in Neurosurgery* 2004;7:100-8.
13. Ward AB. A literature review of the pathophysiology and onset of post-stroke spasticity. *European Journal of Neurology* 2012;19:21-7.
14. Kheder A, Nair KP. Spasticity: pathophysiology, evaluation and management. *Pract Neurol* 2012;12:289-98.
15. McLellan D. Co-contraction and stretch reflexes in spasticity during treatment with baclofen. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 1977;40:30-8.
16. Nielsen JB, Crone C, Hultborn H. The spinal pathophysiology of spasticity--from a basic science point of view. *Acta Physiol (Oxf)* 2007;189:171-80.
17. Gracies J-M. Pathophysiology of spastic paresis. I: Paresis and soft tissue changes. *Muscle & Nerve* 2005;31:535-51.
18. Burke D, Wissel J, Donnan GA. Pathophysiology of spasticity in stroke. *Neurology* 2013;80:S20-S6.
19. Yelnik AP, Simon O, Parratte B, Gracies JM. How to clinically assess and treat muscle overactivity in spastic paresis. *J Rehabil Med* 2010;42:801-7.
20. Sunnerhagen KS, Olver J, Francisco GE. Assessing and treating functional impairment in poststroke spasticity. *Neurology* 2013;80:S35-44.
21. Brandstater ME. Reabilitação no derrame. In: Delisa JA, Gans BM, Bockenek

- WL, et al., eds. Tratado de medicina de reabilitação – princípios e prática. 3 ed. São Paulo: Manole; 2002:1227-53.
22. Ones K, Yilmaz E, Cetinkaya B, Caglar N. Quality of life for patients poststroke and the factors affecting it. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2005;14:261-6.
 23. Wissel J, Manack A, Brainin M. Toward an epidemiology of poststroke spasticity. *Neurology* 2013;80:S13-9.
 24. Gianni MAC. Espasticidade – Métodos para avaliação. In: Greve JMD, ed. Tratado de medicina de reabilitação. 1 ed. São Paulo: Roca; 2007:345-52.
 25. Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther* 1987;67:206-7.
 26. Gregson JM, Leathley M, Moore AP, Sharma AK, Smith TL, Watkins CL. Reliability of the Tone Assessment Scale and the modified Ashworth scale as clinical tools for assessing poststroke spasticity. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80:1013-6.
 27. Pizzi A, Carlucci G, Falsini C, Verdesca S, Grippo A. Evaluation of upper-limb spasticity after stroke: A clinical and neurophysiologic study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2005;86:410-5.
 28. Matsudo V, Andrade E. Avaliação Física - Parâmetros. In: Greve JMD, ed. Tratado de medicina de reabilitação. 1 ed. São Paulo: Roca; 2007:975-78.
 29. Filho EEPB, Klech O. Exame físico em ortopedia. 2 ed. São Paulo: Servier; 2005.
 30. Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS. The functional independence measure: a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil* 1987;1:6-18.
 31. Riberto M, Miyazaki MH, Jucá SSH, Sakamoto H, Pinto PPN, Battistella LR. Validação da Versão Brasileira da Medida de Independência Funcional. *Acta Fisiátrica* 2004;11:72-6.
 32. Dodds TA, Martin DP, Stolov WC, Deyo RA. A validation of the functional independence measurement and its performance among rehabilitation inpatients. *Arch Phys Med Rehabil* 1993;74:531-6.
 33. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev bras reumatol* 1999;39:143-50.
 34. Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JPA. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomised trials: systematic review. *BMJ* 2009;338.
 35. Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3130-9.
 36. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
 37. Rodgers H. Stroke. *Handb Clin Neurol* 2013;110:427-33.
 38. Flaherty SA. Pain measurement tools for clinical practice and research. *AANA J* 1996;64:133-40.
 39. Gormley ME, Jr., O'Brien CF, Yablon SA. A clinical overview of treatment decisions in the management of spasticity. *Muscle Nerve Suppl* 1997;6:S14-20.
 40. Wissel J, Olver J, Sunnerhagen KS. Navigating the Poststroke Continuum of Care. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 2013;22:1-8.
 41. Lapeyre E, Kuks JB, Meijler WJ. Spasticity: revisiting the role and the individual value of several pharmacological treatments. *NeuroRehabilitation* 2010;27:193-200.
 42. Pooyania S, Ethans K, Szturm T, Casey A, Perry D. A randomized, double-blinded, crossover pilot study assessing the effect of nabilone on spasticity in persons

with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2010;91:703-7.

43. Smith PF. New approaches in the management of spasticity in multiple sclerosis patients: role of cannabinoids. *Ther Clin Risk Manag* 2010;6:59-63.
44. Dvorak EM, Ketchum NC, McGuire JR. The underutilization of intrathecal baclofen in poststroke spasticity. *Top Stroke Rehabil* 2011;18:195-202.
45. Herman R, Freedman W, Mayer N. Neurophysiologic mechanisms of hemiplegic and paraplegic spasticity: implications for therapy. *Arch Phys Med Rehabil* 1974;55:338-43.
46. Turner-Stokes L, Baguley IJ, De Graaff S, et al. Goal attainment scaling in the evaluation of treatment of upper limb spasticity with botulinum toxin: a secondary analysis from a double-blind placebo-controlled randomized clinical trial. *J Rehabil Med* 2010;42:81-9.
47. Chan CH. Dantrolene sodium and hepatic injury. *Neurology* 1990;40:1427-32.
48. Elovic EP, Esquenazi A, Alter KE, Lin JL, Alfaro A, Kaelin DL. Chemodenervation and nerve blocks in the diagnosis and management of spasticity and muscle overactivity. *PM R* 2009;1:842-51.
49. Simon O, Yelnik AP. Managing spasticity with drugs. *Eur J Phys Rehabil Med* 2010;46:401-10.
50. Bakheit AM, Thilmann AF, Ward AB, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study to compare the efficacy and safety of three doses of botulinum toxin type A (Dysport) with placebo in upper limb spasticity after stroke. *Stroke* 2000;31:2402-6.
51. Bakheit AM, Pittock S, Moore AP, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of botulinum toxin type A in upper limb spasticity in patients with stroke. *Eur J Neurol* 2001;8:559-65.
52. Miscio G, Del Conte C, Pianca D, et al. Botulinum toxin in post-stroke patients: stiffness modifications and clinical implications. *J Neurol* 2004;251:189-96.
53. Trompetto C, Bove M, Avanzino L, Francavilla G, Berardelli A, Abbruzzese G. Intrafusal effects of botulinum toxin in post-stroke upper limb spasticity. *Eur J Neurol* 2008;15:367-70.
54. Schlaug G, Renga V, Nair D. Transcranial direct current stimulation in stroke recovery. *Arch Neurol* 2008;65:1571-6.
55. Webster BR, Celnik PA, Cohen LG. Noninvasive brain stimulation in stroke rehabilitation. *NeuroRx* 2006;3:474-81.
56. Hummel F, Cohen LG. Improvement of motor function with noninvasive cortical stimulation in a patient with chronic stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2005;19:14-9.
57. Mally J, Dinya E. Recovery of motor disability and spasticity in post-stroke after repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS). *Brain Res Bull* 2008;76:388-95.
58. Hong CZ. New trends in myofascial pain syndrome. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei)* 2002;65:501-12.
59. Bakhtiary AH, Fatemy E. Does electrical stimulation reduce spasticity after stroke? A randomized controlled study. *Clin Rehabil* 2008;22:418-25.
60. Yan T, Hui-Chan CW, Li LS. Functional electrical stimulation improves motor recovery of the lower extremity and walking ability of subjects with first acute stroke: a randomized placebo-controlled trial. *Stroke* 2005;36:80-5.
61. Alfieri V. Electrical treatment of spasticity. Reflex tonic activity in hemiplegic patients and selected specific electrostimulation. *Scand J Rehabil Med* 1982;14:177-82.
62. Manganotti P, Amelio E. Long-term effect of shock wave therapy on upper limb

hypertonia in patients affected by stroke. *Stroke* 2005;36:1967-71.

63. Tavernese E, Paoloni M, Mangone M, et al. Segmental muscle vibration improves reaching movement in patients with chronic stroke. A randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation* 2013;32:591-9.

64. Ada L, Dorsch S, Canning CG. Strengthening interventions increase strength and improve activity after stroke: a systematic review. *Aust J Physiother* 2006;52:241-8.

65. Smania N, Picelli A, Munari D, et al. Rehabilitation procedures in the management of spasticity. *Eur J Phys Rehabil Med* 2010;46:423-38.

66. Schaechter JD, Connell BD, Stason WB, et al. Correlated change in upper limb function and motor cortex activation after verum and sham acupuncture in patients with chronic stroke. *J Altern Complement Med* 2007;13:527-32.

67. Wayne PM, Krebs DE, Macklin EA, et al. Acupuncture for upper-extremity rehabilitation in chronic stroke: a randomized sham-controlled study. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86:2248-55.

68. Fink M, Rollnik JD, Bijak M, et al. Needle acupuncture in chronic poststroke leg spasticity. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:667-72.

69. Mukherjee M, McPeak LK, Redford JB, Sun C, Liu W. The effect of electro-acupuncture on spasticity of the wrist joint in chronic stroke survivors. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:159-66.

70. Boswell MV, Colson JD, Sehgal N, Dunbar EE, Epter R. A systematic review of therapeutic facet joint interventions in chronic spinal pain. *Pain Physician* 2007;10:229-53.

71. Rubinstein SM, van Tulder M. A best-evidence review of diagnostic procedures for neck and low-back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2008;22:471-82.

72. Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Diagnóstico e Tratamento da Espasticidade. 2001. (Accessed 2012, at www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/048.pdf.)

73. Hsing WT, Imamura M, Weaver K, Fregni F, Azevedo Neto RS. Clinical effects of scalp electrical acupuncture in stroke: a sham-controlled randomized clinical trial. *J Altern Complement Med* 2012;18:341-6.

74. Nowak DA, Bosl K, Podubecka J, Carey JR. Noninvasive brain stimulation and motor recovery after stroke. *Restor Neurol Neurosci* 2010;28:531-44.

75. Fregni F, Pascual-Leone A. Hand motor recovery after stroke: tuning the orchestra to improve hand motor function. *Cogn Behav Neurol* 2006;19:21-33.

76. Zimmerman M, Heise KF, Hoppe J, Cohen LG, Gerloff C, Hummel FC. Modulation of training by single-session transcranial direct current stimulation to the intact motor cortex enhances motor skill acquisition of the paretic hand. *Stroke* 2012;43:2185-91.

77. Wu D, Qian L, Zorowitz RD, Zhang L, Qu Y, Yuan Y. Effects on Decreasing Upper-Limb Poststroke Muscle Tone Using Transcranial Direct Current Stimulation: A Randomized Sham-Controlled Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2013;94:1-8.

78. Chu NS. [Re-evaluation of using acupuncture needle as sphenoidal electrode in temporal lobe epilepsy]. *Acta Neurol Taiwan* 2009;18:137-42.

79. Bhakta BB. Management of spasticity in stroke. *Br Med Bull* 2000;56:476-85.

80. Fischer AA. Functional diagnosis of musculoskeletal pain by quantitative and objective methods. In: Rachlin IS, ed. *Myofascial pain and Fibromyalgia: Trigger Point Management*. St Louis: Mosby; 2002:145-73.

81. Fischer AA, Imamura M. New concepts in the diagnosis and management of

musculoskeletal pain. In: Lennard TA, ed. Pain procedures in clinical practice. Philadelphia: Henley & Belfus; 2000:213-29.

82. Fischer AA. New injection techniques for treatment of musculoskeletal pain. In: Rachlin ES, Rachlin IS, eds. Myofascial pain and Fibromyalgia: Trigger Point Management. St. Louis: Mosby; 2002:403-19.

83. Ratmansky M, Defrin R, Soroker N. A randomized controlled study of segmental neuromyotherapy for post-stroke hemiplegic shoulder pain. *J Rehabil Med* 2012;44:830-6.

84. Simons DG, Travell JG, Simons LS. Dor e disfunção miofascial – manual dos pontos-gatilho. 2 ed. Porto Alegre: Artmed; 2005.

85. O'Dell MW, Lin CC, Harrison V. Stroke rehabilitation: strategies to enhance motor recovery. *Annu Rev Med* 2009;60:55-68.

86. The Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation (EBRSR) reviews current practices in stroke rehabilitation 2011. (Accessed 2012, at http://www.ebrsr.com/uploads/Module-10_upper-extremity_001.pdf.)

87. Pomeroy VM, King LM, Pollock A, Baily-Hallam A, Langhorne P. Electrostimulation for Promoting Recovery of Movement or Functional Ability After Stroke. Systematic Review and Meta-Analysis. *Stroke* 2006.

88. Sahin N, Ugurlu H, Albayrak I. The efficacy of electrical stimulation in reducing the post-stroke spasticity: a randomized controlled study. *Disabil Rehabil* 2012;34:151-6.

89. Crone C. Reciprocal inhibition in man. *Dan Med Bull* 1993;40:571-81.

90. Turton AJ, Britton E. A pilot randomized controlled trial of a daily muscle stretch regime to prevent contractures in the arm after stroke. *Clin Rehabil* 2005;19:600-12.

91. Tseng CN, Chen CC, Wu SC, Lin LC. Effects of a range-of-motion exercise programme. *J Adv Nurs* 2007;57:181-91.

92. Brim RL, Miller FG. The potential benefit of the placebo effect in sham-controlled trials: implications for risk-benefit assessments and informed consent. *J Med Ethics* 2012.

93. Asbjørn H, C GP. Placebo interventions for all clinical conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010.

94. Kaptchuk TJ, Goldman P, Stone DA, Stason WB. Do medical devices have enhanced placebo effects? *J Clin Epidemiol* 2000;53:786-92.

95. Courran M. Use of the functional independence measure for outcomes measurement in acute inpatient rehabilitation. *Rehabil Nurs* 2011;36:111-7.

96. Boyaci A, Topuz O, Alkan H, et al. Comparison of the effectiveness of active and passive neuromuscular electrical stimulation of hemiplegic upper extremities: a randomized, controlled trial. *Int J Rehabil Res* 2013.

97. Raju RS, Sarma PS, Pandian JD. Psychosocial problems, quality of life, and functional independence among Indian stroke survivors. *Stroke* 2010;41:2932-7.

98. Bergfeldt U, Skold C, Julin P. Short Form 36 assessed health-related quality of life after focal spasticity therapy. *J Rehabil Med* 2009;41:279-81.

99. Childers MK, Brashear A, Jozefczyk P, et al. Dose-dependent response to intramuscular botulinum toxin type A for upper-limb spasticity in patients after a stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1063-9.

100. de Kroon JR, MJ IJ. Electrical stimulation of the upper extremity in stroke: cyclic versus EMG-triggered stimulation. *Clin Rehabil* 2008;22:690-7.

101. Hara Y, Ogawa S, Muraoka Y. Hybrid power-assisted functional electrical

stimulation to improve hemiparetic upper-extremity function. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85:977-85.

102. Hara Y, Ogawa S, Tsujiuchi K, Muraoka Y. A home-based rehabilitation program for the hemiplegic upper extremity by power-assisted functional electrical stimulation. *Disabil Rehabil* 2008;30:296-304.