CORINA APARECIDA FERNANDES

**Efeitos imediatos da estimulação transcraniana por
corrente contínua anódica no córtex motor e parietal
associada a treino de integração sensorial sobre o equilíbrio
em sujeitos saudáveis**

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

Programa Ciências da Reabilitação

Orientadora: Profa. Dra. Clarice Tanaka
Coorientador: Prof. Dr. Abrahão Fontes Baptista

São Paulo

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Fernandes, Corina Aparecida

Efeitos imediatos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica no córtex motor e parietal associada a treino de integração sensorial sobre o equilíbrio em sujeitos saudáveis / Corina Aparecida Fernandes. -- São Paulo, 2019.

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

Programa de Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Clarice Tanaka.

Coorientador: Abrahão Fontes Baptista.

Descritores: 1.Equilíbrio postural 2.Estimulação elétrica 3.Estimulação transcraniana por corrente contínua 4.Estimulação magnética transcraniana 5.Exercício 6.Postura

USP/FM/DBD-280/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus pais, pois foram os meus maiores incentivadores nesta caminhada, pelo amor imensurável por mim, por fazerem tudo e além para que eu realizasse todos os meus sonhos, pelo incentivo aos meus estudos e aceitarem sempre minhas escolhas, à minha irmã, pelo apoio, amizade, admiração e amor incondicional; aos meus alunos e pacientes que me inspiraram a ser alguém melhor, e em memória aos meus avós.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus por estar sempre presente na minha vida, por ouvir minhas preces nos momentos decisivos, me indicar a luz que me guiou pelos dez anos desde que iniciei minha caminhada na carreira acadêmica. Agradeço a Deus por tornar esse momento possível e realizar sempre, todos os meus sonhos.

Agradeço aos meus pais, Armando Miguel Fernandes e Eny Aparecida Fernandes, por serem exemplos de retidão de caráter, por nunca terem medido esforços para que eu pudesse realizar meus sonhos, por me amarem e demonstrarem esse amor da forma mais bonita ao longo de toda minha vida, ao meu lado ou distantes. Agradeço aos meus pais por vibrarem comigo em cada vitória e por me consolarem nos momentos difíceis. Agradeço aos meus pais por quem eu sou hoje, pois tudo o que eu vivi foi possível porque eles fizeram tudo por mim. Agradeço aos meus pais por incentivarem meus estudos desde pequena e ao longo de toda minha vida. Agradeço também a minha irmã, Amanda Aparecida Fernandes, por ter sido a minha mais presente companhia ao longo desses anos, muitas vezes distante, mas sempre presente. Agradeço a minha irmã por compartilhar dos meus sonhos, estar ao meu lado em todos os momentos que precisei, por vibrar comigo nas minhas conquistas e por me consolar nos momentos mais difíceis que já passei.

Agradeço a minha orientadora, Profa. Dra. Clarice Tanaka, por ter me acolhido no momento que mais precisei, por seu exemplo, sua confiança em mim, por ter enfrentado comigo todas as dificuldades do caminho e por acreditar que eu conseguiria vencê-las, e, hoje, eu só posso agradecer-lá por ter se mantido ao meu lado. Agradeço por todos seus ensinamentos, como minha orientadora e como exemplo de ser humano. Agradeço a Profa. Dra. Clarice Tanaka, por ter sido a base para a construção e realização deste sonho.

Agradeço ao meu co-orientador, Prof. Dr. Abrahão Baptista, pela sua contribuição significativa para o desenvolvimento deste trabalho, por sua disponibilidade em todos os momentos que precisei, por todos seus ensinamentos e por seu exemplo de simplicidade e humildade em compartilhar o conhecimento.

Agradeço ao Prof. Dr. Carlos Bandeira de Mello Monteiro, pela sua confiança, por ter acreditado nesta proposta e ter sido o principal colaborador deste trabalho, que somente foi possível graças à sua colaboração com o estimulador. Agradeço ao Prof. Dr. Carlos Bandeira de Mello Monteiro e toda sua equipe que prontamente sempre esteve disponível.

Agradeço ao Dr. Edrin Claro de Oliveira Vicente, pela confiança e por sua colaboração significativa a este trabalho, que possibilitou sua realização. Agradeço ao Dr. Edrin Claro de Oliveira Vicente e a sua equipe, à Kandel Medical que nos emprestou voluntariamente o aparelho de estimulação magnética transcraniana para avaliação neste estudo. Agradeço a todos pela disponibilidade em nos atender em todos os momentos que precisamos e, em especial, ao Makson Casalvara pela disponibilidade sempre em auxiliar e pelo treinamento com o equipamento.

Agradeço ao fisioterapeuta Lucas de Macedo dos Santos, por sua colaboração significativa nas coletas de dados, pela confiança e acreditar neste trabalho, por todos os dias que prontamente estava disponível para desenvolvermos este estudo. Agradeço imensamente sua participação na parte mais árdua e trabalhosa que é o período das coletas de dados. Agradeço por ter me ajudado a realizar este sonho.

Agradeço ao Prof. Dr. Michael Nitsche, por sua colaboração significativa ao trabalho, pelo exemplo de pesquisador e ser humano, pela sua disponibilidade e todas significativas contribuições a este trabalho, que permitiram seus ajustes e adequação para os resultados que obtivemos.

Agradeço à Catarina Costa Boffino e ao Dr. Renato Teodoro Ramos, pela colaboração significativa a esse projeto, nos auxiliando com o equipamento para o protocolo de avaliação e treinamento deste estudo. Agradeço pela disponibilidade e pela prontidão em nos receber no laboratório, por nos viabilizarem o laboratório para as coletas de dados.

Agradeço ao Álvaro Lino, ao Flávio Wallis, e à empresa neuroConn, pelo suporte e prontidão no atendimento em todos os momentos que precisamos. Agradeço ao Álvaro Lino e ao Flávio Wallis que não mediram esforços para nos dar suporte na compra, instalação e durante a realização do estudo com o equipamento.

Agradeço ao Prof. Dr. Luis Mochizuki, pela colaboração e auxílio na análise de dados, pelo seu exemplo, simplicidade e humildade, sua paciência no compartilhamento do conhecimento. Agradeço por sempre estar presente durante minha jornada acadêmica.

Agradeço ao Prof. Dr. Daniel Boari Coelho, pela sua colaboração e auxílio na análise de dados, por ter participado de grande parte da minha graduação na vida acadêmica, por sua paciência e disponibilidade em ensinar. Só posso agradecer-lo por estar novamente presente neste momento e por ter estado ao meu lado nos momentos que mais precisei.

Agradeço por fim e não menos importante, aos meus alunos que participaram deste estudo e compartilharam comigo deste meu sonho. Agradeço aos menos alunos que não participaram, mas que são minhas inspirações para evoluir no conhecimento e como ser humano.

*“...Mil cairão ao teu lado, e dez mil à tua direita, mas tu não
serás atingido. Somente com os teus olhos contemplarás, e
verás a recompensa dos ímpios...”.*

Salmo 91:7,8

Normatização

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Sueley Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Sumário

Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos	
Lista de Figuras	
Lista de Tabelas	
Resumo	
Abstract	
1 INTRODUÇÃO	1
2 JUSTIFICATIVA.....	9
3 OBJETIVOS.....	11
3.1 Objetivo geral.....	12
3.2 Objetivos específicos	12
4 HIPÓTESES.....	13
5 MÉTODO	15
5.1 Design e local do estudo	16
5.2 Participantes	16
5.2.1 Critérios de elegibilidade	16
5.2.1.1 <i>Critérios de inclusão</i>	17
5.2.1.1 <i>Critérios de exclusão</i>	17
5.3 Randomização	18
5.3.1 <i>Ocultação da alocação e cegamento</i>	20
5.4 Protocolo de avaliação	20
5.4.1 Posturografia.....	22
5.4.1.1 <i>Procedimentos da avaliação posturográfica</i>	23
5.4.2 Estimulação magnética transcraniana (EMT).....	23
5.5 Protocolo de treinamento	25
5.5.1 <i>ETCC anódica</i>	26
5.5.2 <i>Treino de integração sensorial</i>	26
5.6 Análise de dados	27
6 RESULTADOS	29
6.1 Posturografia	30

6.1.1 TOS 1 (Superfície fixa, olhos abertos)	30
6.1.2 TOS 2 (Superfície fixa, olhos fechados)	34
6.1.3 TOS 3 (Olhos abertos, superfície móvel)	39
6.1.4 TOS 4 (Olhos fechados, superfície móvel)	41
6.2 Estimulação magnética transcraniana.....	43
7 DISCUSSÃO.....	48
8 CONCLUSÃO	54
9 REFERÊNCIAS	56
10 ANEXOS.....	68
Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	69
Anexo 2 - Parecer consubstanciado do CEP - Dados do Projeto de Pesquisa	76
Anexo 3 - Parecer Consubstanciado do CEP - Dados da Emenda	81
11 APÊNDICE	85
Ficha de Avaliação - Projeto Sujeitos Saudáveis	

Listas

Abreviaturas e Siglas

CoP	Centro de pressão
CoPap	Centro de pressão no sentido anteroposterior
CoPml	Centro de pressão no sentido mediolateral
CPPd	Córtex parietal posterior direito
EEG	Eletroencefalografia
EMG	Eletromiografia
ETTC	Estimulação transcraniana por corrente contínua
FIC	Facilitação intracortical
ICC	Inibição intracortical
LM	Limiar motor
LMa	Limiar motor ativo
M1	Córtex motor primário
MEEM	Mini exame do estado mental
PEM	Potencial evocado motor
RMS	<i>Root mean square</i>
TA	Tibial anterior
VM	Velocidade média
Dp	Desvio padrão
Ep	Erro padrão
M	Média
ms	Milissegundo
mV	Milivolt
η^2	Partial eta squared

Figuras

Figura 1 -	Fluxograma do estudo baseado na <i>Consolidated Standards of Reporting Trials 2010 (CONSORT 10) guideline</i> (Turner et al., 2012)	19
Figura 2 -	As 4 condições usadas do protocolo TOS da PDC usando o sistema da PRO Balance Master (NeuroCom)	23
Figura 3 -	Representação esquemática do protocolo de treinamento. a) Posicionamento do participante durante a realização da ETCC anódica com treino de integração sensorial usando TOS da PDC do sistema PRO Balance Master (NeuroCom International Inc, Clackamas, Oregon, EE. UU.) b) Vista posterior do participante com ETCC anódica na área C1 em M1 e cátodo na área Fp2. c) Vista lateral do participante com ETCC anódica na área C1 em M1 e cátodo na área Fp2. d) <i>DC-Stimulator, Neuroconn Mobile tDCS</i> . e) Acessórios da ETCC	25
Figura 4 -	Representação esquemática do treino usando o TOS da PDC do sistema PRO Balance Master (NeuroCom International Inc, Clackamas, Oregon, EE. UU.)	27
Figura 5 -	Área de excursão do centro de pressão (CoP); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	30
Figura 6 -	<i>Root mean square (RMS)</i> do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	31

Figura 7 -	Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	32
Figura 8 -	Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	33
Figura 9 -	Área de excursão do centro de pressão (CoP); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	34
Figura 10 -	<i>Root mean square</i> (RMS) do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	35
Figura 11 -	<i>Root mean square</i> (RMS) do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	36
Figura 12 -	Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	37

Figura 13 -	Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	38
Figura 14 -	Área de excursão do centro de pressão (CoP); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	39
Figura 15 -	<i>Root mean square</i> (RMS) do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	40
Figura 16 -	Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	41
Figura 17 -	Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS	42

Tabelas

Tabela 1 - Médias e desvios-padrão da latência do PEM	43
Tabela 2 - Médias e desvios-padrão da amplitude do PEM	44
Tabela 3 - Médias e desvios-padrão da área do PEM.....	45
Tabela 4 - Médias e desvios-padrão das variáveis FIC e ICC	47

Resumo

Fernandes CA. *Efeitos imediatos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica no córtex motor e parietal associada a treino de integração sensorial sobre o equilíbrio em sujeitos saudáveis* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

O córtex motor primário (M1) e o córtex parietal posterior direito (CPPd) são áreas corticais que participam da regulação do equilíbrio corporal. O M1 atua no controle motor voluntário e o CPPd sobre verticalidade corporal, orientação visuoespacial e integração sensorial. Este estudo teve como objetivo avaliar e comparar os efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) anódica em M1 e no CPPd combinada com treino de integração sensorial sobre o equilíbrio corporal em sujeitos saudáveis. A ETCC foi empregada usando um design randomizado, duplo-cego, placebo controlado. Participaram deste estudo 34 sujeitos saudáveis (22 mulheres, 12 homens), idade entre 20 e 38 anos, destros, randomizados em 3 grupos usando o sistema de posicionamento 10/10 e 10/20 de eletroencefalografia: Grupo CZ, eletrodo ânodo fixado em M1 na área CZ, cátodo fixado na região supraorbital contralateral na área Fp2 ($n=11$); Grupo P4, eletrodo ânodo fixado no CPPd na área P4, cátodo fixado na região supraorbital contralateral na área Fp2 ($n=11$); Grupo placebo, eletrodo ânodo fixado em CZ ou P4 e cátodo fixado na região supraorbital contralateral nas áreas Fp1 ou Fp2 ($n=12$). O protocolo de avaliação consistiu em posturografia (área, *root mean square* e velocidade média do centro de pressão, CoP) com o Teste de Organização Sensorial (TOS) da Posturografia Dinâmica Computadorizada (plataforma PRO Balance Master, NeuroCom) e estimulação magnética transcraniana (estimulador modelo Neuro-MS/D, Neurosoft Ltda., Rússia) de pulso único (limiar motor, área, amplitude e latência de potenciais evocados motores) e pulso pareado para inibição (intervalo de 2 ms) e facilitação (intervalo de 15 ms) intracorticais no *hot spot* da área do músculo tibial anterior no hemisfério cerebral esquerdo com sistema de captura eletromiográfica (sistema NEURO-MEP-Micro, Neurosoft Ltda., Rússia) no músculo tibial anterior direito antes e imediatamente após o treinamento. O protocolo de treinamento realizado foi sessão única de ETCC (estimulador DC, Neuroconn Mobile tDCS) anódica em CZ, P4 ou placebo com treino de integração sensorial usando TOS. Os parâmetros de estimulação foram: intensidade=2 mA; rampa=20 s (subida=10 s; descida=10 s) e duração=20 min ou placebo com duração=30 s. Treino de integração sensorial: TOS 1 (superfície fixa, olhos abertos) 2); TOS 2 (superfície fixa; olhos fechados); TOS 3 (superfície móvel, olhos abertos); TOS 4 (superfície móvel, olhos fechados). As análises indicaram efeito significativo da ETCC anódica na área CZ com treinamento de integração sensorial e do treinamento sem estimulação na redução da velocidade média de oscilação do CoP na direção anteroposterior na condição de TOS4. Além disso, houve diminuição do limiar motor, área, latência e amplitude do potencial evocado motor, e aumento da facilitação intracortical (intervalo de 15 ms) na área CZ com estimulação ativa. Área, variabilidade e velocidade do CoP aumentaram nas condições de TOS 1 e TOS2 sem efeito de grupo. Não foram identificados efeitos significantes na área P4. A ETCC anódica em CZ com

treinamento de integração sensorial e o treinamento sem estimulação diminuíram a oscilação corporal durante perturbação postural sensorial com manipulação de aferências somatossensoriais e visuais, refletindo no aumento do controle do equilíbrio corporal.

Descritores: Equilíbrio Postural, Estimulação Elétrica, Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua, Estimulação Magnética Transcraniana, Exercício, Postura.

Abstract

Fernandes CA. *Immediate effects of anodal transcranial direct current stimulation on the motor and parietal cortex associated with sensory integration training on balance in healthy subjects* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2019.

The primary motor cortex (M1) and the right posterior parietal cortex (rPPC) are cortical areas that participate in the regulation of body balance. M1 acts on voluntary motor control and rPPC on body verticality, visuospatial guidance and sensory integration. The objective of this study was to evaluate and compare the effects of anodal transcranial direct current stimulation (tDCS) in M1 and rPPC combined with training of sensory integration on body balance in healthy subjects. The tDCS was employed using a randomized, double-blind, sham-controlled design. Thirty four healthy subjects (22 women, 12 men), aged 20-38 years, right-handed, randomized into 3 groups according to the 10/20 and 10/10 electroencephalography positioning system: CZ group, fixed anode electrode on CZ area, cathode fixed in the contralateral supraorbital region on Fp2 area (n = 11); P4 group, anode electrode fixed on P4 area, cathode fixed in the contralateral supraorbital region on Fp2 area (n = 11); Sham group, anode electrode fixed on CZ or P4 and cathode fixed in contralateral supraorbital region on areas Fp1 or Fp2 (n = 12). The evaluation protocol consisted of posturography based on center of pressure (CoP) using area, root mean square and mean velocity analysis with the Sensory Organization Test (SOT) of the Computerized Dynamic Posturography (PRO Balance Master, NeuroCom) and transcranial magnetic stimulation (model stimulator Neuro-MS/D, Neurosoft Ltda., Rússia) with single pulse (motor threshold, area, amplitude and latency of motor evoked potentials) and paired pulse for inhibition (interval of 2 ms) and facilitation (interval of 15 ms) intracortical on the tibialis anterior muscle motor area hot spot in the left cerebral hemisphere with electromyographic capture system (system NEURO-MEP-Micro, Neurosoft Ltda., Rússia) in the right tibialis anterior muscle before and immediately after training. The training protocol was a single session of anodal tDCS (DC stimulator, Neuroconn Mobile tDCS) in CZ, P4 or sham with sensory integration training using SOT. The stimulation parameters were: intensity = 2 mA; ramp = 20 s (rise = 10 s, descent = 10 s) and duration = 20 min, or sham lasting = 30 s. Sensory integration training: SOT 1 (fixed surface, open eyes) 2); SOT 2 (fixed surface, closed eyes); SOT 3 (mobile surface, open eyes); SOT 4 (mobile surface, closed eyes). Analyzes indicated a significant effect of the anodal tDCS on the CZ area with sensory integration training and sensory integration training without stimulation in the decrease of the mean velocity of CoP oscillation in the anteroposterior direction in the SOT 4 condition. In addition, there was a decrease of the motor threshold, area, latency and amplitude of the motor evoked potential, increase of the intracortical facilitation (15 ms interval) in the CZ area with active stimulation. Area, variability and velocity of CoP increased in the conditions of SOT 1 and SOT 2 without group effect. No significant effects were identified in the P4 area. Anodal tDCS on CZ area with sensory integration training and training without stimulation decreased body oscillation during sensory postural

disturbance with manipulation of somatosensory and visual afferents, reflecting on increased body balance control.

Descriptors: Balance postural, Electric stimulation, Transcranial direct current stimulation, Transcranial magnetic stimulation, Exercise, Posture

1 Introdução

1 INTRODUÇÃO

A manutenção do equilíbrio corporal de maneira estável e segura é essencial na realização de atividades de vida diária (AVD's). A capacidade de controlar o equilíbrio corporal de maneira eficaz se reflete na resposta postural em diferentes tipos de contextos, como na manutenção estável da postura na posição ortostática, mediante perturbações internas e externas posturais, na realização de uma dupla tarefa e na deambulação (Prado et al. 2007; Horak et. al., 1984). O controle da postura envolve o equilíbrio corporal e a orientação postural. O equilíbrio corporal depende da relação entre os sistemas nervoso, motor e sensorial (somatossensorial, visual, vestibular e integração). A orientação postural compreende o alinhamento vertical em relação à superfície de suporte, gravidade, referências internas e externas (Horak, 2006).

A compreensão dos aspectos comportamentais, áreas encefálicas e mecanismos neurofisiológicos envolvidos no controle do equilíbrio corporal é essencial para entender as respostas posturais espontâneas. Os principais componentes envolvidos no controle da postura são componentes biomecânicos, cognitivos, sensoriais e de integração sensorial, e estratégias de movimento (Horak, 2006). Além desses componentes, as áreas neurais e os mecanismos neurofisiológicos envolvidos no controle da postura permanecem sob investigação. O córtex motor primário (M1) e o córtex parietal posterior direito (CPPd) são duas áreas corticais que desempenham funções no controle sensoriomotor e na manutenção do equilíbrio corporal.

O córtex motor primário (M1) é uma área cortical responsável pela movimentação voluntária e que apresenta distribuída na sua topografia as representações de segmentos corporais diretamente relacionados ao controle motor voluntário (Calautti et al., 2010; Feydy et al., 2002; Swayne et al., 2008). Estudos anteriores (Calautti et al., 2010, Feydy et al., 2002, Swayne et al., 2008) mostraram que a ativação do M1 depende do nível da demanda da tarefa motora, da especialização hemisférica em função da lateralidade e os padrões de ativação modificam-se em relação aos aspectos neurofisiológicos do tecido nervoso em sujeitos saudáveis ou na presença de doenças do sistema nervoso. O aumento ou a diminuição

de ativação do M1 podem estar relacionados a facilitação (FIC) ou inibição (IIC) intracorticais.

O equilíbrio do corpo envolve um controle neural eficaz sobre o sistema musculoesquelético, mas também sofre forte influência do sistema sensorial com participação do CPPd. O CPPd está envolvido em funções de percepção na orientação vertical do corpo, orientação visuoespacial e de integração sensorial (Perennou et al., 2000; Perennou et al., 2008b). Lesão no CPPd levou a condições de desequilíbrio corporal, redução na percepção de orientação vertical do corpo (Bonan et al., 2006; Bonan et al., 2007; Perennou et al., 2008a), assimetria postural (Mansfield et al., 2013; Marigold; Timothy, 2004a; Sackley, 1991), distúrbios no processamento central de informações sensoriais e integração sensorial comprometida (Marigold et al., 2004b; Oliveira et al., 2011). Em teoria, o equilíbrio corporal sofre influência dos sistemas sensoriais e as contribuições destes sistemas são fornecidas por meio de pesos diferentes, em que o sistema somatossensorial atua com cerca de 70%, o sistema vestibular com 20% e o sistema visual, 10% (Peterka, 2002; Peterka; Loughlin, 2004; Horak et al., 1994). Selecionar e integrar adequadamente fontes sensoriais diferentes influencia diretamente sobre a estabilidade postural e o equilíbrio corporal. De acordo com o objetivo da tarefa e o contexto ambiental, os sistemas sensoriais visual, somatossensorial e vestibular são integrados e utilizados com pesos diferentes em relação ao tipo de solicitação da tarefa (Peterka, 2002; Peterka; Loughlin, 2004; Horak, 2006; 2010).

O equilíbrio corporal pode ser mensurado por mecanismos centrais e periféricos. Mudanças na excitabilidade cortical é mensurada por meio de avaliação com estimulação magnética transcraniana (EMT) de pulso simples e pulso pareado. A estimulação magnética transcraniana é uma técnica de neuromodulação não invasiva que investiga mecanismos neurofisiológicos em sujeitos saudáveis (Nitsche et al., 2002; Nitsche; Paulus, 2000; Stagg; Nitsche, 2011) e fisiopatológicos (Cohen et al., 1998; Groppa et al., 2012)

Os princípios da EMT para uso de diagnóstico clínico baseiam-se no uso de uma bobina conectada a um capacitor através de um circuito elétrico colocada sobre o crânio em uma área-alvo. Um pulso de corrente elétrica (intensidade máxima é de cerca de 5000 A) passa rapidamente pela bobina quando o circuito elétrico é ligado e

em seguida a corrente é desligada. A indução de um campo magnético (intensidade aproximada de 1,5-2,2 Tesla) no córtex (aproximadamente 100 mV/mm) é promovida pela mudança rápida da intensidade do campo elétrico, de acordo com a posição da bobina, e a intensidade máxima do campo magnético é atingida em cerca de 100 μ s. A avaliação com EMT é possível devido à indução de um campo elétrico dentro do crânio gerado pela mudança rápida na intensidade do campo magnético que atinge o córtex. Os meios condutores são células nervosas localizadas em paralelo à posição da bobina, situadas à aproximadamente 1,5-2 cm abaixo da superfície. Devido à alta resistência elétrica do crânio e do couro cabeludo, o fluxo de corrente é pequeno, minimizando um possível desconforto no avaliado (Cohen et al., 1998; Conforto et al., 2003; Pascual-Leone et al., 1998; Rossi et al., 2009).

As modalidades de avaliação com EMT são as estimulações com pulso único e com pulso pareado. As variáveis usadas na avaliação com pulso único são limiar motor em repouso (LMr) e/ou limiar motor ativo (LMA), usado principalmente em avaliações para músculos localizados em M1 mais profundos como os músculos dos membros inferiores geralmente com intensidades entre 140% a 170% (Groppa et al., 2012). Além da avaliação do LM, também pode-se avaliar o potencial evocado motor (PEM), por meio de variáveis de latência, amplitude e área, medidas usadas para avaliação da excitabilidade cortical. A avaliação com pulso pareado permite avaliar, por exemplo, a organização cortical através da inibição intracortical (IIC) e da facilitação intracortical (FIC). Nesta modalidade, dois pulsos magnéticos são administrados consecutivamente a um intervalo de poucos milissegundos (ms) entre os dois pulsos. A intensidade do primeiro é abaixo do LM e a do segundo pulso acima do LM. Intervalos menores que cerca de 5 ms comparados ao valor de pulso único sugere-se uma IIC. Intervalos maiores que cerca de 5 ms comparados ao valor de pulso único sugere-se uma FIC com aumento do PEM. Essas medidas de pulso único e pulso pareado podem ser úteis na avaliação comparativa entre o efeito de uma intervenção pré e pós (Cohen et al., 1998; Groppa et al., 2012; Peterchev et al., 2012; Rossi et al., 2009; Rossini et al., 2015; Ziemman, 1999).

Mudanças na excitabilidade cortical podem ser induzidas por estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) em áreas corticais e essas mudanças centrais no cérebro saudável promovem aumento no controle periférico do movimento

(Nitsche; Paulus, 2000; Stagg; Nitsche, 2011). A ETCC é uma técnica de neuromodulação não invasiva com finalidade de modulação da excitabilidade cortical e que tem demonstrado efeito sobre a performance de movimento, em distúrbios de movimento, como coadjuvante no tratamento de doenças neurológicas e psiquiátricas (Alonso-Alonso; Fregni; Pascual-Leone, 2007; Bikson et al., 2016; Brunoni et al., 2013; Fregni; Pascual-Leone, 2007; Giordano et al., 2017). A ETCC promove uma modulação da atividade neural através do fenômeno de polarização celular nervosa usando uma corrente elétrica de baixa intensidade transcranialmente (Brunoni et al., 2013; Woods et al., 2016). As vantagens e a segurança da aplicação da ETCC são a produção de poucos artefatos, tais como ruídos acústicos e espasmos musculares, o custo do equipamento, produção de poucos efeitos adversos como irritação e/ou vermelhidão da pele de curta duração, restritos ao período da aplicação da técnica (Brunoni et al., 2011; Nitsche et al., 2003).

Os princípios de ação modulatórios e de intervenção da ETCC podem ser classificados de acordo com mecanismos de ação primários e secundários, de curta e longa duração, respectivamente (Brunoni et al., 2012; Hummel; Cohen, 2006, Rossini et al., 2009). Os mecanismos de ação primários baseiam-se numa mudança no potencial elétrico de repouso de membrana, provocando uma alteração da excitabilidade da área estimulada de acordo com efeitos de polaridade-dependente da modalidade da etcc utilizada: anódica, catódica e bilateral (Nitsche, 2011; Nitsche et al., 2008; Nitsche et al., 2004; Stagg; Nitsche, 2011). A ETCC anódica aumenta a excitabilidade e atividade neural da área estimulada, enquanto a ETCC catódica promove um efeito inibitório. A ETCC bilateral aumenta a excitabilidade e a atividade da área neural estimulada de um hemisfério cerebral, e promove inibição nesta mesma área estimulada no hemisfério cerebral contralateral (Mahmoudi et al., 2011; Nitsche et al., 2002). Mudanças opostas da excitabilidade cortical pós-ETCC foram relatadas e relacionadas a fatores intrínsecos corticais, interação do córtex estimulado com a direção do fluxo da corrente e geometria neuronal (Nitsche; Paulus, 2000). Os mecanismos de ação secundários da ETCC são a modulação de neurônios corticoespinhais e intracorticais, mudanças duradouras na permeabilidade das membranas celulares e nos potenciais pós-sinápticos excitatórios ou inibitórios de membrana, efeitos não-sinápticos caracterizados por uma alteração temporária na

densidade dos canais de proteínas abaixo do eletrodo correspondente à estimulação, e alterações neuroquímicas através de sua ação sobre neurotransmissores (Nitsche; Kuo; Grosch; et al., 2009; Nitsche; Kuo; Karrasch; et al., 2009; Nitsche; Paulus, 2000; Nitsche et al., 2005).

Um estudo (Jeffery et al., 2007) com sujeitos saudáveis e destros usando EMT diagnóstica demonstrou que a excitabilidade cortical aumenta quando aplicada uma corrente elétrica de baixa intensidade com polaridade positiva (excitatória) diretamente sobre o M1 (ETCC anódica) no hemisfério cerebral dominante correspondente à região do músculo tibial anterior. Resultados opostos foram obtidos quando aplicada a mesma intensidade de corrente com o polo negativo (inibitória) no hemisfério cerebral não dominante (ETCC catódica). Esses resultados verificaram que a ETCC anódica (excitatória) em comparação com a ETCC catódica (inibitória) e placebo favoreceu o aumento da excitabilidade cortical da área motora da perna. Resultados similares foram encontrados no estudo de Madhavan e colaboradores (2016) que também avaliaram com EMT diagnóstica o efeito da ETCC anódica sobre M1 do membro inferior. Os resultados apontaram um aumento da excitabilidade cortical da área motora em M1 de membro inferior quando a intensidade do LMa foi de 140%. Outras funções de membro inferior também mostram-se facilitadas pelo uso da ETCC anódica em M1 quando aplicada em M1 do membro inferior como aumento da força muscular (Tanaka et al., 2011) e da coordenação motora (van Asseldonk; Boonstra, 2016).

O efeito da ETCC anódica sobre o controle da postura em sujeitos saudáveis mostrou um aumento do controle da postura após estimulação na área C3 no M1, com melhora no desempenho da tarefa postural após a estimulação quando combinada com prática de imagem motora (Saruco et al., 2017). Kaminski e colaboradores (2016) verificaram que a ETCC anódica na área motora do membro inferior promoveu aumento do controle do equilíbrio corporal dinâmico e favoreceu o desempenho de sujeitos saudáveis em uma tarefa postural. Craig & Doumas (2017) verificaram efeitos mínimos com uso de ETCC anódica sobre o controle postural dinâmico e essa condição foi com olhos abertos. Dutta & Chugh (2012) verificaram aumento da estabilidade postural após aplicação de ETCC anódica por 10 min durante a postura quieta com olhos fechados em sujeitos adultos jovens. Esses resultados sugerem que a

ETCC anódica pode promover mudanças na excitabilidade cortical de áreas motoras estimuladas em M1 de um cérebro sadio, refletindo sobre funções do membro inferior e no equilíbrio corporal.

O M1 é uma área cortical que estabelece conexões por meio de uma rede corticofrontal-núcleos da base e que se acredita estar envolvida no controle do equilíbrio corporal (Demain et al., 2014). Além disso, a ETCC anódica sobre M1 demonstrou modificar a excitabilidade cortical, facilitando também a via corticoespinhal. O CPPd é uma outra área cortical que a ETCC promoveu mudanças significantes em funções específicas, como melhora da localização visuoespacial (Wright; Kregelberg, 2014) na orientação espacial multissensorial e na exploração visual (Bolognini; Fregni; et al., 2010; Bolognini; Olgiati; et al., 2010; Zmigrod, 2014). Essas funções do CPPd são importantes no controle sensoriomotor envolvido na manutenção do equilíbrio corporal.

O equilíbrio corporal e a capacidade de manter o alinhamento vertical da postura são essenciais nas AVD's, na prática de exercícios físicos, no processo de aprendizagem do controle postural em sujeitos saudáveis e na reaprendizagem do controle postural (Ioffe et al., 2010; Ustinova et al., 2001). Distúrbios de equilíbrio podem estar correlacionados à um controle postural ineficiente e está relacionado à histórico de quedas (Hyndman; Ashburn, 2003b). A avaliação do equilíbrio corporal é primordial como referência para sujeitos saudáveis, no diagnóstico precoce de alterações de equilíbrio e como método de acompanhamento de sujeitos com diagnóstico de desequilíbrio corporal. Além da avaliação, a efetividade do treinamento de equilíbrio pode levar ao aumento do controle da postura e à utilização de estratégias posturais com maior precisão.

O treinamento do equilíbrio corporal convencional nem sempre se revela efetivo na reabilitação física devido à permanência de queixa de desequilíbrio após o término do treinamento físico (Harris et al., 2005; Sackley, 1991). O teste de organização sensorial (TOS) da Posturografia Dinâmica Computadorizada (PDC) da PRO Balance Master (NeuroCom) é um protocolo de avaliação do equilíbrio com quatro condições: TOS1 (plataforma fixa e olhos abertos), TOS 2 (plataforma fixa, olhos fechados), TOS 3 (plataforma móvel, olhos abertos) e TOS 4 (plataforma móvel, olhos fechados). Estudos prévios (Chen et al., 2002; Smania et al., 2008)

demonstraram efeitos positivos no uso do TOS como recurso para treino de equilíbrio. Os resultados relevaram o aumento no controle do equilíbrio corporal em condições estáticas e dinâmicas com manipulação de informações dos sistemas sensoriais (Chen et al., 2002; Bonan et al., 2004; Oliveira et al., 2011; Smania et al., 2008). A vantagem do uso do TOS é a padronização de protocolos para avaliação e treinamento, possibilitando a sua replicação e uso para diferentes tipos de populações com distúrbios de equilíbrio ou melhora de desempenho físico em sujeitos saudáveis.

Estudos prévios (Kim et al., 2014; Lee; Chun, 2014; Viana et al., 2014) mostraram que a ETCC anódica potencializa o efeito do treinamento físico quando realizada simultaneamente a exercício físico. A ETCC anódica no M1 promove mudanças da excitabilidade corticoespinhal em sujeitos saudáveis (Jeffery et al., 2007) e essas mudanças influenciam em funções de membro inferior como equilíbrio, controle motor e marcha (Chang; Kim; Park, 2015; Tanaka et al., 2011; Sohn; Jee; Kim, 2013; Tanaka et al., 2011; Tahtis; Kaski; Seemungal, 2014). O mesmo ainda não é conhecido com uso de ETCC anódica no CPPd e se a estimulação excitatória desta área cortical pode promover mudanças no equilíbrio corporal. Comparações entre áreas corticais do sistema sensoriomotor podem revelar suas contribuições para o controle postural.

A compreensão dos aspectos típicos do comportamento motor, a influência de áreas neurais e mecanismos neurofisiológicos em sujeitos saudáveis promoverá novas descobertas no campo das neurociências. O estudo do uso de equipamentos como EMT diagnóstica, posturografia e a ETCC anódica em áreas corticais do controle postural em sujeitos saudáveis poderá trazer novas perspectivas de avaliação e intervenção de equilíbrio corporal. A neuromodulação não invasiva e o uso do TOS como treinamento de equilíbrio são ferramentas inovadoras, com aplicação prática em pesquisas e serviços de saúde, promovendo inovação na área da fisioterapia. Esperamos que o protocolo de avaliação e treinamento propostos neste estudo contribuam para o avanço na compreensão dos mecanismos comportamentais e neurofisiológicos envolvidos no controle do equilíbrio corporal.

2 Justificativa

2 JUSTIFICATIVA

A EMT diagnóstica associada à posturografia são dois métodos de avaliação que permitem avaliar os efeitos da ETCC anódica sobre componentes centrais e periféricos envolvidos no controle do equilíbrio corporal. A ETCC anódica na área CZ do M1 no sistema 10/20 de EEG é relacionada ao controle da postura vertical. A ETCC anódica na área P4 do CPPd do sistema 10/10 de EEG tem funções de integração sensorial, percepção de verticalidade corporal e orientação visuoespacial. A estimulação da área CZ do M1 e da área P4 no CPPd podem promover um aumento no controle do equilíbrio corporal quando associadas a um treinamento de equilíbrio, facilitando a via corticoespinhal e a manutenção da postura de maneira estável.

A compreensão dos efeitos da ETCC anódica em M1 e no CPPd associada a um treinamento de integração sensorial podem revelar o papel dessas áreas corticais sobre o equilíbrio corporal. Além da importância de compreender os efeitos individuais de cada área de estimulação, também é necessário a investigação comparativa entre as áreas CZ e P4 para o controle da postura, buscando identificar se possuem contribuições diferentes sobre o equilíbrio corporal. O entendimento dos mecanismos neurofisiológicos e de variáveis do equilíbrio corporal mensuradas por meio do centro de pressão (CoP) podem fornecer bases para o conhecimento teórico-científico na avaliação do equilíbrio corporal em sujeitos saudáveis. Esse estudo pode fornecer informações relevantes no controle central e periférico do equilíbrio corporal, podendo fornecer bases para identificação precoce de distúrbios de equilíbrio corporal, prevenção ou para reabilitação de indivíduos com desequilíbrio corporal.

3 Objetivos

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar os efeitos imediatos da ETCC anódica em M1 e no CPPd associada à treino de integração sensorial sobre o equilíbrio corporal em sujeitos saudáveis.

3.2 Objetivos específicos

- a) Descrever os efeitos imediatos da ETCC anódica nas áreas CZ em M1 e P4 do CPPd associado à treino de integração sensorial em sujeitos saudáveis.
- b) Comparar os efeitos imediatos da ETCC anódica entre as áreas CZ em M1 e P4 do CPPd associado à treino de integração sensorial em sujeitos saudáveis.

4 Hipóteses

4 HIPÓTESES

- a) A ETCC anódica nas áreas CZ no M1 e P4 do CPPd com treino de integração sensorial aumentam a excitabilidade cortical e o controle do equilíbrio corporal.
- b) A ETCC anódica nas áreas CZ no M1 e P4 do CPPd com treino de integração sensorial aumentam a excitabilidade cortical e o controle do equilíbrio corporal em comparação ao placebo.
- c) A ETCC anódica na área CZ no M1 difere-se da área P4 do CPPd com treino de integração sensorial na excitabilidade cortical e no controle do equilíbrio corporal.

4 Método

5 MÉTODO

5.1 Design e local do estudo

Este estudo empregou um design randomizado, duplo-cego, placebo controlado. O estudo foi realizado no Ambulatório de Fisioterapia do Instituto Central e no Laboratório LIM/23 – Laboratório de Psicopatologia e Terapêutica Psiquiátrica, localizados no Hospital das Clínicas (IHC) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, Brasil.

5.2 Participantes

Participaram da pesquisa 34 voluntários saudáveis, faixa etária entre 20 e 38 anos de idade ($M=25,08$, $dp=5,60$), de ambos os gêneros (22 mulheres, 12 homens), destros de membro superior (Inventário de Preferência Manual de Edimburgo) e inferior (Inventário de Preferência Podal de Waterloo), sem déficit cognitivo (Mini Exame do Estado Mental ≥ 26 pontos) ou dependência de álcool ou drogas (CAGE e Critérios para Abuso de Substância DSM IV negativos). Todos os participantes selecionados para participar do estudo assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), previamente aprovado pelo Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) da FMUSP (CAAE 64459116.0.0000.0068/Número do Parecer: 2.119.961) (ANEXOS 2 e 3). O tamanho da amostra foi definido a partir de um estudo publicado anteriormente (Jeverly et al., 2007), que avaliou o efeito da ETCC sobre M1 do membro inferior, onde 8 sujeitos saudáveis e voluntários participaram da pesquisa. Foram considerados $\alpha=0.05$, um poder estatístico de 80% e uma perda amostral de 15%. O cálculo amostral resultou em uma amostra de 12 participantes por grupo, totalizando 36 sujeitos.

5.2.1 Critérios de elegibilidade

Os critérios para participação na pesquisa encontram-se descritos abaixo.

5.2.1.1 Critérios de inclusão

- Concordância em participar da pesquisa.
- Faixa etária compreendida entre 20 a 45 anos.
- Ambos os gêneros.
- Destros.
- Posição ortostática sem meios auxiliares.

5.2.1.2 Critérios de exclusão

- Rastreamento positivo no Questionário de Validação de Sintomas Cerebrovasculares.
- Alterações cognitivas (Mini Exame do Estado Mental < 13 pontos para analfabetos, < 18 para baixa e média escolaridade, < 26 para alta escolaridade).
- Doenças neurológicas (tumores, doenças desmielinizantes, infecciosas ou lesões medulares) ou ortopédicas (distensões musculares, entorses, luxações, fraturas e quadros algícos) em período de ocorrência.
- Doenças agudas significantes (doenças renais graves, pulmonares, cardíacas, hepáticas ou câncer).
- Doenças dermatológicas como eczemas na cabeça.
- Epilepsia, fazendo uso de medicação anticonvulsivante e/ou com privação de sono.
- Presença de materiais metálicos implantados na ou próximo à cabeça (exemplos, implante coclear, eletrodos implantados/estimuladores, clips de aneurisma ou bobinas, fragmentos de projétil de arma de fogo).
- Presença de marcapasso ou fios (Stents) cardíacos ou com outro dispositivo ativo em que a interação com o campo magnético possa interferir no seu funcionamento.
- Alterações visuais não corrigidas.
- Tontura e/ou vertigem prévia.
- Dependência alcoólica.

- Estar em tratamento fisioterapêutico com ênfase em reabilitação de equilíbrio corporal e/ou realizando treino funcional.

5.3 Randomização

A randomização foi realizada através de um esquema de aleatorização simples foi realizado usando o programa *randomization.com* por um pesquisador independente não envolvido com o recrutamento dos participantes, avaliação ou treinamento. A randomização foi realizada em duas etapas: área e estimulação (ativa ou placebo). A primeira etapa consistiu na divisão dos participantes elegíveis para participarem da pesquisa por área. Os participantes foram distribuídos aleatoriamente em um de 3 grupos, pelo programa *randomization.com*:

- Grupo CZ ($n=11$)
- Grupo P4 (P4, $n=11$)
- Grupo placebo ($n=12$).

A distribuição dos participantes em cada grupo foi realizada conforme a randomização descrita, obedecendo ao critério de montagem dos eletrodos conforme descrição abaixo e de acordo com o sistema de posicionamento 10/10 ou 10/20 de EEG.

- Grupo CZ: eletrodo ânodo fixado sobre M1 na área CZ, cátodo (referência) fixado na região supraorbital contralateral na área Fp2.
- Grupo P4: eletrodo ânodo fixado sobre P4, cátodo (referência) fixado na região supraorbital contralateral na área Fp1.
- Grupo placebo: eletrodo ânodo fixado em M1 área CZ, cátodo (referência) fixado na região supraorbital contralateral na área Fp2, ou eletrodo ânodo fixado sobre P4, cátodo (referência) fixado na região supraorbital contralateral na área Fp1.

Para o grupo placebo foi realizada uma randomização independente com finalidade de definir o somente o local de fixação do eletrodo. Em metade do grupo ($n=6$), o eletrodo ânodo foi fixado sobre CZ e a outra metade ($n=6$) foi fixado sobre P4. Neste grupo não há passagem de corrente elétrica e não estimulação.

Após esta primeira randomização foi realizada uma segunda randomização através de códigos de estimulação (ativa ou placebo) com segredo pelo programa no modo de pesquisa do estimulador móvel (*DC-Stimulator, Neuroconn Mobile tDCS*). Esse programa forneceu uma lista de códigos secretos para a divisão dos participantes em relação a estimulação ativa ou placebo.

A figura abaixo (Figura 1) apresenta o fluxograma do estudo, especificando as etapas da pesquisa.

Figura 1 - Fluxograma do estudo baseado na *Consolidated Standards of Reporting Trials 2010 (CONSORT 10) guideline* (Turner et al., 2012)

5.3.1 *Ocultação de alocação e cegamento*

O código da estimulação e a área da estimulação foram definidos por um pesquisador independente. O cegamento ou mascaramento foi do tipo triplo-cego, em que o cegamento foi aplicado tanto ao fisioterapeuta responsável pelo protocolo de treinamento quanto ao fisioterapeuta responsável pelo protocolo de avaliação (pesquisadora responsável) e para o participante. O tipo da estimulação ativa ou placebo foi oculta tanto para o avaliador quanto para o fisioterapeuta responsável pelo protocolo de treinamento e para o participante. Apenas o pesquisador independente possuía ciência em relação ao tipo de estimulação.

5.4 **Protocolo de avaliação**

A avaliação dos participantes foi realizada através de uma ficha de avaliação (ANEXO 3), posturografia baseada em CoP e estimulação magnética transcraniana diagnóstica. A ficha de avaliação consistiu na coleta de dados pessoais, exame físico, aplicação de escalas clínicas, questionário e inventários para caracterização dos participantes. Abaixo seguem as descrições das avaliações realizadas neste estudo.

a) Questionário de validação de sintomas cerebrovasculares

Inicialmente, os participantes foram avaliados com o questionário de validação de sintomas cerebrovasculares. Este questionário foi usado para rastrear a presença de sintomas de doença neurológica. O questionário consiste de 6 perguntas relacionadas a sintomas comuns relacionados à alterações sensoriais e motoras após a ocorrência de doenças cerebrovasculares (Abe et al., 2010).

b) Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

O MEEM foi aplicado aos participantes para avaliação do estado cognitivo, com correção pelo nível de escolaridade. Esta avaliação representa uma medida quantitativa do estado cognitivo de indivíduos adultos. A obtenção da pontuação

mínima necessária é de 13 pontos para analfabetos, 18 para indivíduos de baixa e média escolaridade e 26 para alta escolaridade. As habilidades avaliadas são compreensão, leitura, escrita e desenho. Cada resposta correta recebe um ponto, sendo que o escore máximo é de 30 pontos (Bertolucci et al., 1994).

c) Inventário de preferência podal de Waterloo

Os participantes preencheram o Inventário de preferência podal de Waterloo referente a tarefas de mobilização e estabilização. Os participantes foram avaliados em função da sua preferência por uma das suas pernas e a força de preferência foram avaliadas numa escala com classificação de 5 pontos, onde: 1 = esquerda sempre, 2=esquerda geralmente, 3 = ambos os pés igualmente e muitas vezes, 4 = direito normalmente, e 5 = sempre direito. Ao final foi obtido o escore médio, representativo da preferência podal (Elias; Bryden; Bulman-Fleming, 1998).

d) Inventário de preferência manual de Edimburgo

Os participantes preencheram o Inventário de preferência manual de Edimburgo para caracterização da mão preferida e a força desta preferência. A pontuação foi dada em função da preferência pelo uso de uma das mãos ou pelo uso de ambas em diferentes situações, onde 2 = sempre uma das mãos, 1 = na maioria das vezes com uma das mãos, e se é indiferente a mão de execução da tarefa, foi dado 1 ponto para cada mão. Ao final foi obtido o escore médio, representativo da preferência manual (Oldfield, 1971).

e) Questionário CAGE

O uso de álcool bem como de outras substâncias químicas ilícitas podem influenciar no equilíbrio corporal. O questionário CAGE, que é composto por quatro perguntas de fácil memorização, pode ser uma alternativa fácil, rápida e pouco intimidativa na detecção dos problemas relacionados ao uso de álcool (PRA).

O questionário consiste das seguintes perguntas: 1) Você já tentou diminuir ou cortar ("Cut down") a bebida?; 2) Você já ficou incomodado ou irritado ("Annoyed") com outros porque criticaram seu jeito de beber?; 3) Você já se sentiu culpado ("Guilty") por causa do seu jeito de beber? 4) Você já teve que beber para aliviar os nervos ou reduzir os efeitos de uma ressaca ("Eye-opener")? (Ewing, 1984).

5.4.1 Posturografia

O equilíbrio corporal foi avaliado através de variáveis do CoP com avaliação posturográfica usando o TOS da PDC do sistema PRO Balance Master (NeuroCom International Inc, Clackamas, Oregon, EE. UU.). As variáveis do CoP utilizadas foram área, raiz quadrada média ou *root mean square* (RMS) e velocidade média (VM) de oscilação do CoP (VM) nas direções anteroposterior (CoPap) e mediolateral (CoPml) e a frequência de aquisição dos dados foi de 100 Hz.

O protocolo de avaliação posturográfica consistiu na realização de três tentativas com 30 s de duração para cada uma de 4 condições do TOS. A ordem para realização do teste obedeceu a seguinte disposição de manipulações da entrada sensorial para a avaliação com o TOS: TOS 1: Superfície fixa, olhos abertos (todas modalidades sensoriais presentes: somatossensorial, vestibular e visual); TOS 2: Superfície fixa, olhos fechados (informação visual indisponível); TOS 3: Superfície móvel, olhos abertos (distorção da informação somatossensorial) e TOS 4: Superfície móvel, olhos fechados (informação visual indisponível e informação somatossensorial distorcida) (Figura 2).

Figura 2 - As 4 condições usadas do protocolo TOS da PDC usando o sistema da PRO Balance Master (NeuroCom)

5.4.1.1 Procedimentos da avaliação posturográfica

A avaliação posturográfica foi realizada antes e imediatamente após o protocolo de treinamento. Para a realização da avaliação posturográfica, os participantes foram orientados a permanecer na postura ortostática, com os braços estendidos ao longo do corpo, descalços com os pés posicionados no local pré-definido sobre a base da plataforma. Os participantes realizaram três tentativas com duração de 30 s para cada uma das 4 condições do TOS de acordo com a Figura 2.

5.4.2 Estimulação magnética transcraniana

A avaliação com EMT foi feita no Departamento de Fisioterapia do Instituto Central do HCFMUSP. A excitabilidade cortical foi avaliada com um aparelho de EMT (estimulador modelo Neuro-MS/D, Neurosoft Lta., Rússia). O participante foi posicionado sentado confortavelmente em uma cadeira própria e reclinável, permanecendo acordado e orientado a manter 20% da atividade muscular do músculo tibial anterior (TA) direito no momento da avaliação. A atividade muscular foi mensurada usando eletromiografia (EMG) com dois eletrodos de superfície condutora auto-adesivo (Ambu Neuroline 715, modelo: cabo com 80 cm, referência 71508-

K/C/12, Dinamarca) fixados no ventre muscular do TA direito a uma distância de 2 cm entre eles, e um eletrodo terra fixado no pulso direito do participante. A localização e o posicionamento dos eletrodos no músculo TA direito foram baseados no projeto *Surface EMG for a Non-Invasive Assessment of Muscles* (SENIAM) (Hermens; Freriks, 1999). As áreas para fixação dos eletrodos foram preliminarmente higienizadas com álcool e usado aparelho removedor de pelos descartável se necessário. A atividade muscular registrada foi a partir de um amplificador do sistema NEURO-MEP-Micro (Neurosoft Ltda., Rússia), com taxa de filtragem de 5 Hz (filtro passa baixa) e de 10 KHz (filtro passa alta), e faixa de aquisição de 50 mV.

A EMT foi aplicada pelo examinador através de uma bobina do tipo duplo cone conectada ao estimulador modelo Neuro-MS/D (Neurosoft Ltda., Rússia) de maneira não invasiva e indolor sobre M1 do hemisfério cerebral esquerdo. Pulsos monofásicos simples e pareados foram administrados a cada seis segundos, enquanto o participante mantinha 20% atividade muscular do músculo TA direito com feedback visual para monitoramento da atividade visual na tela do visor no programa do sistema NEURO-MEP-Micro (Neurosoft Ltda., Rússia). O vértex foi encontrado na interseção das linhas interaural e uma outra entre o násis e o íon, de acordo com o sistema 10/20 de EEG. Uma touca de *polyester* marcada previamente com uma grade de 1x1cm orientada no plano cartesiano foi posicionada na cabeça do participante e serviu como referência para a EMT. O melhor local (*hot spot*) em M1 para ativação do músculo TA foi identificado e o limiar motor ativo (LMA) estimado usando o software *TMS Motor Threshold Assessment Tool* (MTAT 2.0), considerando a menor intensidade do aparelho de EMT para gerar um PEM contralateral de 200 μ V de amplitude pico-a-pico. A latência, amplitude e área do PEM foi medida usando o sistema NEURO-MEP-Micro (Neurosoft Ltda., Rússia). O PEM foi estimado através de 20 pulsos a 90% do LMA. As medidas de inibição (IIC) e facilitação (FIC) intracortical foram avaliadas através de pulsos pareados, com 90% e 170% do LMA, onde dois pulsos consecutivos foram entregues com intervalos de milissegundos entre eles. A primeira intensidade oferecida foi inferior ao LMA e a segunda superior. O intervalo de 2ms entre os pulsos foi usado para a avaliação da inibição e de 15ms para a facilitação. A avaliação da ICC e da FIC foi feita com a média de 20 pulsos para cada medida, oferecidos de forma randômica.

5.5 Protocolo de treinamento

Os voluntários saudáveis participaram de uma sessão única de treinamento. A sessão consistiu na estimulação com ETCC anódica através do *DC-Stimulator (Neuroconn Mobile tDCS)* associada a um treinamento de equilíbrio corporal usando o TOS da PDC com o sistema PRO Balance Master da NeuroCom (Figura 3). A estimulação com ETCC anódica foi ativa ou placebo nas áreas CZ no M1 ou P4 do CPPd. A duração total do treinamento foi de 20 min e conduzido por um fisioterapeuta. A sessão ocorreu no Laboratório LIM/23, localizado no IPq do HCFMUSP.

Figura 3 - Representação esquemática do protocolo de treinamento. a) Posicionamento do participante durante a realização da ETCC anódica com treino de integração sensorial usando TOS da PDC do sistema PRO Balance Master (NeuroCom International Inc, Clackamas, Oregon, EE. UU.) b) Vista posterior do participante com ETCC anódica na área CZ em M1 e cátodo na área Fp2. c) Vista lateral do participante com ETCC anódica na área CZ em M1 e cátodo na área Fp2. d) *DC-Stimulator, Neuroconn Mobile tDCS*. e) Acessórios da ETCC

5.5.1 ETCC anódica

A ETCC anódica foi aplicada de maneira ativa ou placebo na área CZ em M1 ou P4 no CPPd. O tipo da estimulação foi gerado no estimulador (*DC-Stimulator, Neuroconn Mobile tDCS*) de corrente elétrica de baixa intensidade a partir de códigos secretos que determinavam a estimulação excitatória ativa ou placebo por meio de um sistema do próprio aparelho que apresenta no modo pesquisa. Os parâmetros da estimulação foram: intensidade de 2 mA, rampa de 10 s de subida e descida, com duração de 20 min para a estimulação ativa e 30 s para placebo. A estimulação foi administrada para o participante através do uso de dois eletrodos (5 x 5 cm/25 cm²) colocados dentro de 2 esponjas (5 x 5 cm/35 cm²) umedecidas com solução salina, e posteriormente fixados no local alvo para estimulação anódica ou para fixação do eletrodo cátodo. Na estimulação placebo foram utilizados as mesmas montagens e parâmetros para a estimulação ativa, porém a corrente foi aplicada durante 30 s e reduzida na sequência apenas para induzir a ligeira sensação de formigamento que alguns participantes relatam experimentar durante a estimulação por ETCC (Di Lazzaro et al., 2014).

5.5.2 Treino de integração sensorial

O protocolo do treino de integração sensorial consistiu na realização de quatro condições do TOS da PDC com o sistema PRO Balance Master (NeuroCom). O treino foi realizado através de 10 blocos com quatro condições do TOS: 1) TOS 1: Superfície de fixa, olhos abertos; 2) TOS 2: Superfície fixa, olhos fechados; 3) TOS 3: Superfície móvel, olhos abertos, 4) TOS 4: Superfície móvel, olhos fechados (Figura 3). Cada bloco consistiu em uma tentativa com duração de 30 s de cada condição do TOS, totalizando 2 min por bloco, 10 tentativas no total de cada uma das condições do TOS e 20 min a realização do treino (Figura 4). Após os 5 primeiros blocos do treino foram oferecidos 2 min de descanso para o voluntário, se necessário. O treino foi realizado simultaneamente à aplicação da ETCC anódica de acordo com a montagem da estimulação sorteada por participante.

Figura 4 - Representação esquemática do treino usando o TOS da PDC do sistema PRO Balance Master (NeuroCom International Inc, Clackamas, Oregon, EE. UU.)

5.6 Análise de dados

A caracterização dos participantes, testes e as avaliações clínicas foram analisadas com análise estatística descritiva. A análise de dados de posturografia e de EMT foi feita por meio de análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas. A análise do PEM na EMT foi realizada por ANOVA de 3 fatores, fase (pré x pós), estimulação (ativa x placebo), área (CZ x P4). A análise de facilitação e inibição intracortical na EMT foi realizada por ANOVA de 4 fatores, fase (pré x pós), estimulação (ativa x placebo), área (CZ x P4) e intervalo (2 ms x 15 ms). O teste de Tukey foi aplicado para comparação de médias. O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para verificar se as variáveis contínuas apresentavam distribuição normal. Os dados foram analisados pelo software *SPSS Statistics*. A análise de posturografia foi realizada de maneira independente para cada condição do TOS por meio de ANOVA de 2 fatores, grupo (CZ x P4 x placebo) e fase (pré x pós). Os dados foram analisados pelo software *STATISTICA*. O nível de significância adotado em todas as análises foi alpha de 5%. O tamanho da significância do efeito foi calculado através do partial eta squared (ηp^2). Foram excluídos dois (2) participantes devido à problemas durante a coleta de

dados com o equipamento e a análise de dados foi realizada para 34 sujeitos deste estudo, sendo analisados 11 sujeitos do grupo CZ, 11 sujeitos do grupo P4 e 12 sujeitos do grupo placebo.

6 Resultados

6 RESULTADOS

6.1 POSTUROGRAFIA

6.1.1 TOS 1 (Superfície fixa, olhos abertos)

A análise da área de excursão do CoP (Figura 5) indicou efeito significativo de fase, $F(1, 31)=5,05$, $p=0,03$, $\eta p^2=0,14$. Não foram encontrados efeitos significantes do fator grupo, $F(2, 31)= 0,55$, $p= 0,57$, $\eta p^2= 0,03$ ou interação entre esses dois fatores, $F(2, 31)=0,35$, $p= 0,70$, $\eta p^2= 0,02$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M= 0,49 \text{ cm}^2$, $dp=0,39$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,81 \text{ cm}^2$, $dp=0,85$).

Figura 5 - Área de excursão do centro de pressão (CoP); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise de *root mean square* do CoPap não apresentou efeitos significantes de grupo, $F(1, 31)=2,11$, $p=0,13$, $\eta p^2= 0,12$, fase, $F(1, 31)=1,03$, $p= 0,32$, $\eta p^2= 0,03$, ou interação entre esses dois fatores, $F(1, 31)=0,03$, $p=0,96$, $\eta p^2= 0,01$. A análise de *root mean square* do CoPml (Figura 6) apresentou efeito significativo de fase, $F(1, 31)=11,74$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,27$. Não foi encontrado efeito significativo do fator grupo, $F(1, 31)=0,43$, $p=0,64$, $\eta p^2= 0,02$, ou interação, $F(1, 31)=0,22$, $p=0,80$, $\eta p^2= 0,01$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,13$ cm, $dp=0,08$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,09$ cm, $dp=0,04$).

Figura 6 - *Root mean square* (RMS) do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise da velocidade média de oscilação do CoPap (Figura 7) revelou efeito significativo de fase $F(1, 31)=21,51$, $p=0,01$, $\eta^2=0,40$. Não foi encontrado efeito significativo do fator principal grupo, $F(2, 31)=0,87$, $p=0,42$, $\eta^2=0,02$, ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=1,66$, $p=0,20$, $\eta^2=0,09$. O efeito principal de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,68$ cm/s, $dp=0,19$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,55$ cm/s, $dp=0,14$).

Figura 7 - Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise da velocidade média de oscilação do CoPml (Figura 8) revelou efeito significativo de fase $F(1, 31)=6,40$, $p=0,01$, $\eta^2=0,17$. Não foi encontrado efeito significativo do fator grupo, $F(2, 31)=0,17$, $p=0,32$, $\eta^2=0,07$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=0,95$, $p=0,39$, $\eta^2=0,05$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,39$ cm/s, $dp=0,16$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,34$ cm/s, $dp=0,08$).

Figura 8 - Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

6.1.2 TOS 2 (Superfície fixa, olhos fechados)

A análise da área de excursão do CoP (Figura 9) indicou efeito significativo de fase, $F(1, 31) = 4,88$, $p = 0,03$, $\eta^2 = 0,13$. Não foi encontrado efeito significativo do fator grupo, $F(2, 31) = 0,50$, $p = 0,61$, $\eta^2 = 0,03$, ou interação entre esses fatores, $F(2, 31) = 0,51$, $p = 0,60$, $\eta^2 = 0,03$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M = 1,05 \text{ cm}^2$, $dp = 1,21$) em comparação à fase pré-treinamento ($M = 0,69 \text{ cm}^2$, $dp = 0,49$).

Figura 9 - Área de excursão do centro de pressão (CoP); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise de *root mean square* do CoPap (Figura 10) revelou efeito principal significativo de fase, $F(1, 31)=5,50$, $p=0,02$, $\eta p^2= 0,15$. Não foram encontrados efeitos significantes do fator principal grupo, $F(2, 31)=0,88$, $p=0,42$, $\eta p^2=0,05$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)= 1,89$, $p= 0,16$, $\eta p^2= 0,10$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,38$ cm, $dp=0,16$) em comparação à fase pré-treinamento ($M= 0,33$ cm, $dp=0,09$).

Figura 10 - *Root mean square* (RMS) do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise de *root mean square* do CoPml (Figura 11) apresentou efeito significativo de fase, $F(1, 31)=6,19$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,16$. Não foi encontrado efeito significativo do grupo, $F(2, 31)=0,33$, $p=0,71$, $\eta p^2=0,02$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=0,34$, $p=0,70$, $\eta p^2=0,02$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,13$ cm, $dp=0,07$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,10$ cm, $dp=0,05$).

Figura 11 - *Root mean square* (RMS) do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise da velocidade da velocidade média de oscilação do CoPap (Figura 12) revelou efeito significativo de fase $F(1, 31)=10,08$, $p=0,01$, $\eta^2=0,24$. Não foi encontrado efeito significativo do fator principal grupo, $F(2, 31)=0,26$, $p=0,76$, $\eta^2=0,01$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=0,10$, $p=0,90$, $\eta^2=0,01$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,92$ cm/s, $dp=0,28$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,77$ cm/s, $dp=0,23$).

Figura 12 - Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise da velocidade média de oscilação do CoPml (Figura 13) revelou efeito significativo de fase $F(1, 31)=5,08$, $p=0,03$, $\eta p^2=0,14$. Não foi encontrado efeito significativo do fator grupo, $F(2, 31)=0,52$, $p=0,59$, $\eta p^2=0,03$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=0,91$, $p=0,41$, $\eta p^2=0,05$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,41$ cm/s, $dp=0,15$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,37$ cm/s, $dp=0,09$).

Figura 13 - Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

6.1.3 TOS 3 (Olhos abertos, superfície móvel)

A análise da área de excursão do CoP (Figura 14) indicou efeito significativo de fase, $F(1, 31)= 4,50$, $p=0,04$, $\eta p^2=0,12$. Não foi encontrado efeito significativo do fator grupo, $F(2, 31)=2,22$, $p=0,12$, $\eta p^2=0,12$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=1,17$, $p= 0,32$, $\eta p^2=0,07$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=1,05 \text{ cm}^2$, $dp=1,21$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,69 \text{ cm}^2$, $dp=0,49$).

Figura 14 - Área de excursão do centro de pressão (CoP); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise de *root mean square* do CoPap não apresentou efeitos significantes. A análise da raiz quadrada média do CoPml (Figura 15) apresentou efeito significativo de fase, $F(1, 31)=3,85$, $p=0,05$, $\eta^2=0,11$. Não foi encontrado efeito significativo do fator grupo, $F(2, 31)=1,42$, $p=0,25$, $\eta^2=0,08$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=0,52$, $p=0,59$, $\eta^2=0,03$. O efeito de fase foi devido à valores aumentados na fase pós ($M=0,17$ cm, $dp=0,09$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,15$ cm, $dp=0,05$).

Figura 15 - *Root mean square* (RMS) do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

As análises da velocidade da velocidade média de oscilação do CoPap e do CoPml não demonstraram efeitos significantes.

6.1.4 TOS 4 (Olhos fechados, superfície móvel)

A análise da área de excursão do CoP não revelou efeitos significantes. As análises de *root mean square* do CoPap e do CoPml não revelaram efeitos significantes.

A análise da velocidade da velocidade média de oscilação do CoPap (Figura 16) revelou efeito significativo de fase, $F(1, 31)=27,21$, $p=0,01$, $\eta^2=0,46$, e interação entre fase e grupo, $F(2, 31)=3,43$, $p=0,04$, $\eta^2=0,18$. O efeito de fase foi devido à valores diminuídos na fase pós ($M=2,80$ cm, $dp=0,72$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=3,48$ cm, $dp=0,94$). A interação entre o fator fase e grupo foi devido à valores diminuídos do grupo CZ na fase pós ($M=2,76$ cm/s, $dp=0,73$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=3,50$ cm/s, $dp=0,75$), e do grupo placebo na fase pós ($M=2,70$ cm/s, $dp=0,66$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=3,75$ cm/s, $dp=1,13$).

Figura 16 - Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido anteroposterior (CoPap); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

A análise da velocidade média de oscilação do CoPml (Figura 17) apresentou efeito significativo de fase $F(1, 31)=5,78$, $p=0,02$, $\eta^2=0,15$. Não foi encontrado efeito significativo do fator grupo, $F(2, 31)=0,49$, $p=0,64$, $\eta^2=0,03$ ou interação entre esses fatores, $F(2, 31)=2,30$, $p=0,11$, $\eta^2=0,13$. O efeito de fase foi devido à valores diminuídos na fase pós ($M=0,77$ cm/s, $dp=0,22$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=0,87$ cm/s, $dp=0,23$).

Figura 17 - Velocidade média (VM) de oscilação do centro de pressão no sentido mediolateral (CoPml); OA: olhos abertos; OF: olhos fechados. Comparações médias (desvios-padrão em traços verticais) pré-teste e pós-teste dos grupos nas quatro condições do TOS

6.2 ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA

Os resultados da avaliação com EMT estão apresentados abaixo para as variáveis de LM, latência, amplitude e área do PEM adquiridas por pulso simples e pareado (facilitação intracortical e inibição intracortical de curta duração).

A análise do LM revelou efeito significativo de fase, $F(1, 30)=6,4$, $p=0,003$, $\eta^2=0,17$. Não foram encontrados efeitos significantes em relação à área, $F(1, 30)=0,01$, $p=0,95$, $\eta^2=0,01$ e estimulação, $F(1, 30)=0,58$, $p=0,45$, $\eta^2=0,01$, ou interações. O efeito de fase do limiar motor foi devido à valores diminuídos no pós ($M=31,94$, $dp=5,32$) em comparação ao pré-treinamento ($M=34,03$, $dp=5,86$).

A análise da latência do PEM demonstrou efeitos significantes de fase, $F(1, 30)=17,48$, $p=0,01$, $\eta^2=0,01$; área, $F(1, 30)=5,04$, $p=0,02$, $\eta^2=0,00$; e estimulação, $F(1, 30)=20,56$, $p=0,01$, $\eta^2=0,01$. O efeito de fase foi devidos à valores diminuídos na fase pós-treinamento ($M=28,35$, $ep=5,24$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=29,52$, $ep=5,18$). O efeito de área foi devido à valores diminuídos de CZ ($M=28,88$, $ep=0,20$) em comparação à P4 ($M=29,58$; $ep=0,23$). O efeito da estimulação foi devido à valores diminuídos da estimulação ativa ($M=28,52$, $ep=0,17$) em comparação ao placebo ($M=29,94$, $ep=0,26$). As médias e desvios-padrão podem ser visualizados na Tabela 1.

Tabela 1 - Médias e desvios-padrão da latência do PEM

Fase	Área	Estimulação	Média	Desvio-padrão	P (< 0,05)
pós	CZ	placebo	28,52	5,76	SE
		ativa	27,91	5,10	0,02
	P4	placebo	29,66	7,69	SE
		ativa	28,19	3,68	SE
pré	CZ	placebo	30,29	5,44	SE
		ativa	28,78	5,55	SE
	P4	placebo	31,30	5,79	SE
		ativa	29,19	4,11	SE

Legenda: Valores médios e desvios-padrão dos grupos CZ e P4 na variável latência do potencial evocado motor (PEM) em função do tipo de estimulação (ativa ou placebo) nas fases pré e pós-treinamento. SE: sem efeito de área.

A análise da amplitude do PEM apresentou efeitos significantes de fase, $F(1, 30)=8,61$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,01$ e estimulação, $F(1, 30)=55,66$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,01$; e interações entre fase e área, $F(1, 30)=11,92$, $p<0,001$, $\eta p^2=0,01$; e de fase e estimulação; $F(1, 30)=8,03$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,01$. Não foi encontrado efeito significativo de área, $F(1, 30)=0,44$, $p=0,50$, $\eta p^2=0,01$; ou interações entre fase e estimulação, $F(1, 30)=0,77$, $p=0,38$, $\eta p^2=0,01$; e de fase, área e estimulação, $F(1, 30)=0,01$, $p=0,97$, $\eta p^2=0,01$. O efeito significativo de fase foi devido à valores diminuídos na fase pós ($M=1,39$, $ep=0,04$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=1,57$, $ep=0,04$). O efeito significativo de estimulação foi devido à valores aumentados na estimulação ativa ($M=1,71$, $ep=0,03$) em comparação ao placebo ($M=1,25$, $ep=0,05$). A interação entre fase e área foi devido à valores diminuídos de CZ na fase pós ($M=1,26$, $ep=0,05$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=1,71$, $ep=0,05$) e ao P4 na fase pós ($M=1,51$, $ep=0,06$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=1,48$, $ep=0,06$). A interação entre área e estimulação foi devido à valores maiores da estimulação ativa de CZ ($M=1,73$, $ep=0,04$) em comparação a CZ placebo ($M=1,14$, $ep=0,06$) e estimulação ativa de P4 ($M=1,64$; $ep=0,04$) em comparação ao P4 placebo ($M=1,36$, $ep=0,07$). Na tabela 2 encontram-se disponíveis os valores médias e desvios-padrão da variável amplitude do PEM.

Tabela 2 - Médias e desvios-padrão da amplitude do PEM

Fase	Área	Estimulação	Média	Desvio-padrão	P (<0,05)
pós	CZ	placebo	0,92	0,43	SE
		ativa	1,61	0,91	<0,001
	P4	placebo	1,34	0,78	SE
		ativa	1,68	0,84	SE
pré	CZ	placebo	1,36	0,41	SE
		ativa	1,94	1,71	SE
	P4	placebo	1,37	0,95	SE
		ativa	1,59	0,77	SE

Legenda: Valores médios e desvios-padrão dos grupos CZ e P4 na variável amplitude do potencial evocado motor (PEM) em função do tipo de estimulação (ativa ou placebo) nas fases pré e pós-treinamento. SE: sem efeito de área.

A área do PEM apresentou efeitos significantes de fase, $F(1, 30)=16,25$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,01$ e estimulação, $F(1, 30)=39,98$ $p=0,00$, $\eta p^2=0,03$; e interações entre fase e área, $F(1, 30)=12,32$, $p<0,001$, $\eta p^2=0,01$; e de fase e estimulação; $F(1, 30)=5,85$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,01$. Não foi encontrado efeito significativo de área, $F(1, 30)=1,12$, $p=0,29$, $\eta p^2=0,01$; ou interações entre fase e estimulação, $F(1, 30)=0,50$, $p=0,47$, $\eta p^2=0,01$; e de fase, área e estimulação, $F(1, 30)=0,11$, $p=0,73$, $\eta p^2=0,01$. O efeito significativo de fase foi devido à valores diminuídos na fase pós ($M=6,26$, $ep=0,23$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=7,62$, $ep=0,04$). O efeito significativo de estimulação foi devido à valores aumentados na estimulação ativa ($M=8,01$, $ep=0,18$) em comparação ao placebo ($M=5,87$, $ep=0,28$). A interação entre fase e área foi devido à valores diminuídos de CZ na fase pós ($M=5,85$, $ep=0,31$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=8,39$, $ep=0,31$) e ao P4 na fase pós ($M=6,67$, $ep=0,35$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=6,85$, $ep=0,35$). A interação entre área e estimulação foi devido à valores à valores aumentados da estimulação ativa em CZ ($M=8,59$, $dp=0,26$) comparada ao CZ placebo ($M=5,65$, $dp=0,35$) e à estimulação ativa em P4 ($M=7,42$, $dp=0,26$) ou placebo ($M=6,11$, $dp=0,43$). Na tabela 3 encontram-se disponíveis os valores médias e desvios-padrão da variável área do PEM.

Tabela 3 - Médias e desvios-padrão da área do PEM

Fase	Área	Estimulação	Média	Desvio-padrão	P (< 0,05)
pós	CZ	placebo	4,31	2,06	SE
		ativa	7,38	4,56	p <0,001
	P4	placebo	5,84	3,48	SE
		ativa	7,51	4,07	SE
pré	CZ	placebo	6,98	2,91	SE
		ativa	9,80	10,25	SE
	P4	placebo	6,37	4,72	SE
		ativa	7,33	3,94	SE

Legenda: Valores médios e desvios-padrão dos grupos CZ e P4 na variável área do potencial evocado motor (PEM) em função do tipo de estimulação (ativa ou placebo) nas fases pré e pós-treinamento. SE: sem efeito de área.

A análise da FIC e IIC demonstrou efeito significativo de intervalo, $F(1, 30)=168,20$ $p=0,01$, $\eta p^2=0,06$; e interações entre área e intervalo, $F(1, 30)=8,88$, $p=0,003$, $\eta p^2=0,01$; estimulação e fase, $F(1, 30)=66,59$ $p=0,00$, $\eta p^2=0,02$; área e estimulação, $F(1, 30)=5,59$, $p=0,01$, $\eta p^2=0,01$. Não foram encontrados efeitos significantes de área, $F(1, 30)=1,33$, $p=0,24$, $\eta p^2=0,01$; fase, $F(1, 30)=0,03$, $p=0,85$, $\eta p^2=0,01$; estimulação, $F(1, 30)=2,81$, $p=0,09$, $\eta p^2=0,01$ ou demais interações. O efeito de intervalo foi devido à valores maiores de intervalo de 15 ms ($M=1,77$, $ep=0,03$) em comparação ao intervalo de 2 ms ($M=1,19$, $ep=0,03$). A interação entre área e intervalo foi devido à valores maiores de CZ no intervalo de 15 ms ($M=1,86$, $ep=0,04$) em comparação ao intervalo de 2 ms ($M=1,15$, $ep=0,04$) e em comparação à P4 no intervalo de 15 ms ($M=1,68$, $ep=0,04$) e ao intervalo de 2 ms ($M=1,23$; $ep=0,04$). A interação entre estimulação e fase foi devido à valores diminuídos da estimulação ativa na fase pós ($M=1,34$, $ep=0,03$) em comparação à fase pré-treinamento ($M=1,70$, $ep=0,03$) e ao aumento dos valores do placebo na fase pós ($M=1,63$, $ep=0,05$) em comparação a fase pré-treinamento ($M=1,26$, $ep=0,05$). A interação entre área e estimulação foi devido à valores aumentados da estimulação ativa de CZ ($M=8,59$, $ep=0,26$) em comparação à CZ placebo ($M=5,65$, $ep=0,35$) e à estimulação ativa de P4 ($M=7,42$, $ep=0,26$) e à P4 placebo ($M=6,11$, $ep=0,43$). A tabela 4 demonstra os valores médios e desvios-padrão da FIC e ICC.

Tabela 4 - Médias e desvios-padrão das variáveis FIC e ICC

Área	Estimulação	Fase	Intervalo	Média	Desvio padrão	P (< 0,05)
CZ	placebo	pós	2,00	1,17	0,86	SE
			15,00	2,21	1,17	SE
		pré	2,00	0,87	0,40	SE
			15,00	1,45	0,39	SE
	ativa	pós	2,00	1,07	0,69	SE
			15,00	1,69	0,78	0,003
		pré	2,00	1,48	1,37	SE
			15,00	2,11	1,51	SE
P4	placebo	pós	2,00	1,37	0,97	SE
			15,00	1,78	0,98	SE
		pré	2,00	1,14	0,93	SE
			15,00	1,57	1,07	SE
	ativa	pós	2,00	1,0612	0,68	SE
			15,00	1,5418	0,98	SE
		pré	2,00	1,3685	0,86	SE
			15,00	1,8362	1,01	SE

Legenda: Valores médios e desvios-padrão dos grupos CZ e P4 nas variáveis inibição intracortical (ICC) no intervalo de 2ms e facilitação intracortical (FIC) no intervalo de 15 ms em função do tipo de estimulação (ativa ou placebo) nas fases pré e pós-treinamento. SE: sem efeito de área.

7 Discussão

7 DISCUSSÃO

Este estudo avaliou os efeitos da ETCC anódica nos córtices motor e parietal combinada com treino de integração sensorial sobre o controle do equilíbrio corporal usando quatro condições diferentes de manipulação de informações sensoriais (superfície fixa, olhos abertos; superfície fixa, olhos fechados; superfície móvel, olhos abertos; superfície móvel, olhos fechados).

O efeito da ETCC anódica combinada com o treinamento de integração sensorial usando as condições do TOS foi verificado na condição de TOS4 (superfície móvel, olhos fechados) na estimulação ativa da área CZ. Nós esperávamos que houvesse efeitos da estimulação ativa das áreas CZ no M1 e P4 no CPPd, e que as áreas diferissem entre si. Nós observamos que houve redução da VM do CoPap após a ETCC anódica ativa em CZ e após o treinamento de integração sensorial sem estimulação. Não foram identificados efeitos significantes para a estimulação ativa de P4. O efeito da estimulação anódica e ativa de CZ com dose de 2mA durante 20 min com o treinamento de integração sensorial foi observado pela diminuição da variável de VM do CoPap na condição de perturbação postural sensorial, em que houve manipulação de aferências somatossensoriais e visuais. De acordo com a condição experimental, as informações somatossensoriais dos pés estavam distorcidas pela movimentação da plataforma e a ausência do estímulo visual levariam ao aumento da oscilação corporal. Essa diminuição da oscilação refletiu no aumento do controle do equilíbrio no sentido da perturbação postural sensorial imposta pela plataforma móvel. Esse achado também foi observado no treinamento de integração sensorial sem estimulação, revelando a efetividade deste tipo de treinamento para o equilíbrio corporal.

Nossos resultados não revelaram efeitos da ETCC anódica na área CZ ou P4 sobre a postura quieta com olhos abertos ou fechados ou na condição de perturbação postural com superfície móvel e olhos abertos. Em contraposição, Craig & Dumas (2017) demonstraram resultados diferentes aos nossos com efeitos mínimos da ETCC anódica em M1 com dose de 2 mA e duração de 20 min sobre o controle postural. Os efeitos foram observados na condição de olhos abertos usando um sistema similar de

avaliação postural com plataforma de força. Neste estudo foi avaliada a área do músculo tibial anterior no *hot spot* de M1. Os resultados mostraram efeito na condição de olhos abertos, variando em função da medida de avaliação e da faixa etária, e, além disso, a estimulação teve efeitos off-line em adultos jovens. Dutta & Chugh (2012) mostraram efeitos da ETCC anódica na área motora do tibial anterior em M1 durante 10 min sobre a estabilidade postural na postura quieta com olhos fechados em adultos jovens. Os resultados revelaram um aumento da excitabilidade cortical mensurada no PEM na EMT indicando que a ETCC anódica pode promover aumento da estabilidade postural verificado na condição de olhos fechados. Em adição, nossos resultados verificaram diminuição do LMa, na latência, amplitude e área do PEM, e aumento da FIC observado no intervalo de 15 ms na avaliação do pulso pareado na EMT sugerindo mudanças da excitabilidade cortical pela ETCC anódica na área CZ no M1.

A ETCC anódica na área CZ no M1 promoveu aumento da excitabilidade cortical evidenciado pela diminuição do LMa e no PEM. Essa diminuição do limiar motor é condizente com o aumento da excitabilidade cortical apresentada pelos sujeitos com estimulação ativa de CZ. Desta forma, pode-se dizer que a ETCC anódica em CZ promoveu uma redução do LMa com aumento da excitabilidade da membrana de neurônios do trato corticoespinhal. Esses achados são consistentes com o que se é observado em relação ao LM em sujeitos saudáveis. O LM aumentado geralmente está associado às condições patológicas que cursam com mudanças da excitabilidade cortical como em pacientes com doenças neurológicas ou durante uso de drogas que bloqueiam canais de sódio, como a carbamazepina e a fenitoína (Cohen et al., 1998, Ziemann et al., 1999). Jeffery e colaboradores (2007) observaram aumento da excitabilidade cortical da área motora da perna após a aplicação da ETCC anódica sobre M1 correspondente ao músculo tibial anterior no hemisfério cerebral dominante em sujeitos saudáveis e destros. Madhavan e colaboradores (2016) verificaram aumento da excitabilidade cortical em M1 na área motora da perna com intensidade do LMa de 140%. Essas mudanças na excitabilidade cortical pela ETCC anódica no M1 podem ser verificadas em variáveis comportamentais como aumento de força muscular dos membros inferiores (Tanala et al., 2011), na coordenação motora (Van Asseldonk; Boonstra, 2016) e no equilíbrio corporal (Saruco et al., 2017; Kaminski et al., 2016, Dutta; Chugh, 2012, Craig; Doumas, 2017).

A ETCC anódica na área CZ também promoveu diminuição da latência do PEM, o que indica um tempo menor de resposta entre o estímulo magnético no *hot spot* do músculo tibial anterior direito e o início da resposta muscular. Esse achado sugere uma facilitação da via corticoespinhal pela ETCC anódica na área CZ. Em conformidade com a redução do LMa e da latência do PEM, houve o aumento da FIC observado no intervalo de 15 ms, que indica o aumento da facilitação para a via corticoespinhal. Esse aumento da facilitação intracortical foi observado após a estimulação ativa de CZ. Resultados controversos foram verificados na amplitude do PEM e na área do PEM, em que foi observado uma diminuição dessas variáveis. A diminuição da amplitude e da área relacionando-as com diminuição do LMa, latência do PEM e aumento da FIC pode sugerir uma otimização de ajustes motores, onde observa-se uma diminuição no tempo de resposta muscular, aumento da excitabilidade cortical da área CZ em M1 e facilitação intracortical com redução do recrutamento de unidades motoras. Em teoria, a amplitude do PEM representa a ativação de fibras musculares das unidades motoras estimuladas. A amplitude do PEM depende, entre outros fatores, da intensidade do estímulo magnético e do grau de contração muscular pré-estimulação (Conforto et al., 2003; Pascual-Leone et al., Cohen et al., 1998; Chen et al., 1998). A avaliação do PEM foi realizada com a contração muscular ativa do tibial anterior direito. Os achados indicaram que a excitabilidade cortical aumentou, houve facilitação da via corticoespinhal e sugerem a necessidade de uma menor ativação das fibras musculares do tibial anterior das unidades motoras estimuladas, refletindo na diminuição da área do PEM.

Resultados opostos foram identificados na estimulação anódica da área P4 no CPPd que não revelou efeitos significantes. A área P4 do CPPd desenvolve funções de orientação vertical, visuoespacial e de integração sensorial. Wright & Krekelberg (2014) verificaram que a ETCC anódica apresentou efeitos sobre localização visuoespacial. A ETCC anódica também demonstrou efeitos sobre a orientação espacial multissensorial (Bolognini et al., 2010) e na exploração visual (Bolognini et al., 2010), mas especificamente em nosso estudo não apresentou efeitos no controle postural. A falta de efeitos desta área de estimulação pode ser sugestiva da somação de estímulos semelhantes e na mesma área. A combinação da estimulação excitatória

na área P4 com um treinamento sensorial pode ter induzido ao não aparecimento dos efeitos.

Os nossos resultados para análises de TOS 1 (superfície fixa, olhos abertos), TOS 2 (superfície fixa, olhos fechados) e TO3 (superfície móvel, olhos fechados) não demonstram efeitos significantes entre estimulação ativa ou placebo ou em relação às áreas CZ ou P4. Esses resultados se diferem do efeito da ETCC anódica na área motora da perna, que revelou efeito na condição de olhos abertos. Nós observamos que na postura ereta sem perturbação com estímulo visual ou sem houve um aumento da oscilação corporal nos sujeitos saudáveis verificado pelo aumento da área, RMS e VM de oscilação do CoPap e CoPml, com exceção da condição TOS3, em que houve somente aumento de área e de RMS do CoPml. Estudo prévios (Cunha et al., 2012, Barbosa et al., 2013) têm demonstrado uma abordagem de interpretação do controle postural durante a postura ereta sem perturbação. De acordo com o que se é conhecido, quanto maior a área de oscilação corporal de um sujeito, menor é a sua capacidade de manter o equilíbrio corporal estável devido à aproximação dos limites máximos de estabilidade com a falha das estratégias posturais.

A área, a variabilidade e a velocidade de oscilação corporal aumentadas durante a postura ereta têm sido relacionadas a um controle de equilíbrio diminuído (D'Andrea Greve, et al., 2014; Barbosa et al., 2012). Entretanto, o inverso tem sido verificado em pacientes com distúrbios de equilíbrio que tendem a reduzir a oscilação corporal como mecanismo compensatório para minimizar o risco de quedas, que ao contrário do que se seria esperado apresentam uma postura rígida, o que não necessariamente representa um controle postural adequado devido à incidência de quedas (Cunha et. al, 2012, Barbosa et al, 2013, Mok; Brauer; Hodges, 2011; D' Andrea Greve et al., 2014).

O aumento da área de excursão do CoP em sujeitos saudáveis com estimulação ativa ou placebo que realizaram somente o treinamento indica um aumento da oscilação corporal. Esse aumento da oscilação corporal pode ser interpretado por uma mudança na flexibilidade em explorar os limites de estabilidade corporal de maneira estável, sem perder o controle do equilíbrio corporal. Essa mudança na capacidade de regular os próprios limites de estabilidade corporal pode refletir sobre o equilíbrio, provocando um aumento na distância entre os limites

máximos de estabilidade corporal de cada sujeito e a utilização das estratégias posturais em situações de instabilidade e desequilíbrio.

8 Conclusão

8 CONCLUSÃO

O M1 demonstrou ser relevante para o controle postural. Este estudo verificou que a ETCC anódica na área CZ no M1 potencializou o efeito do treinamento de interação sensorial usando o TOS. O efeito combinado entre a ETCC anódica na área CZ do M1 e do treinamento de integração sensorial no TOS promoveu a diminuição da oscilação corporal durante perturbação postural com manipulação de aferências somatossensoriais e visuais. Esses resultados sugerem a facilitação na integração dos sistemas sensoriais (somatossensorial, visual e vestibular) no controle do equilíbrio corporal durante perturbação postural sensorial.

O treinamento de integração sensorial sem estimulação induziu a uma diminuição da oscilação com aumento no controle do equilíbrio corporal durante perturbação postural sensorial demonstrando ser eficaz como treinamento de equilíbrio. Esses resultados sugerem que a combinação da ETCC anódica em CZ com treinamento de integração sensorial e o treinamento de integração sensorial no TOS independente promovem aumento do controle do equilíbrio durante perturbação postural.

9 Referências

9 REFERÊNCIAS

Alonso-Alonso M, Fregni F, Pascual-Leone A. Brain stimulation in poststroke rehabilitation. *Cerebrovasc Dis.* 2007;24 Suppl 1:157-66.

Abe IM, Goulart AC, Santos Jr, WR, Lotufo PA, Benseñor IM. Validation of a stroke symptom questionnaire for epidemiological surveys. *Sao Paulo Med J.* 2010;128(4):225-31.

Barbosa AF, Raggi GC, Sá CS, Costa MP, Lima Jr JE, Tanaka C. Postural control in women with breast hypertrophy. *Clinics (Sao Paulo).* 2012;67(7):757-60.

Barbosa AF, Lavoura PH, Boffino CC, Siqueira CM, Costa MP, Lima Jr JE, Tanaka C. The impact of surgical breast reduction on the postural control of women with breast hypertrophy. *Aesthetic Plast Surg.* 2013;37(2):321-6.

Bertolucci PH, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. [The Mini-Mental State examination in a general population: impact of educational status]. *Arq Neuropsiquiatr.* 1994;52(1):1-7.

Bikson M, Grossman P, Thomas C, Zannou AL, Jiang J, Adnan T, Mourdoukoutas AP, Kronberg G, Truong D, Boggio P, Brunoni AR, Charvet L, Fregni F, Fritsch B, Gillick B, Hamilton RH, Hampstead BM, Jankord R, Kirton A, Knotkova H, Liebetanz D, Liu A, Loo C, Nitsche MA, Reis J, Richardson JD, Rotenberg A, Turkeltaub PE, Woods AJ. Safety of transcranial direct current stimulation: evidence based update 2016. *Brain Stimul.* 2016;9(5):641-61.

Bolognini N, Fregni F, Casati C, Olgiati E, Vallar G. Brain polarization of parietal cortex augments training-induced improvement of visual exploratory and attentional skills. *Brain Res.* 2010;1349:76-89.

- Bolognini N, Olgiati E, Rossetti A, Maravita A. Enhancing multisensory spatial orienting by brain polarization of the parietal cortex. *Eur J Neurosci*. 2010;31(10):1800-6.
- Bonan IV, Leman MC, Legargasson JF, Guichard JP, Yelnik AP. Evolution of subjective visual vertical perturbation after stroke. *Neurorehabil Neural Repair*. 2006;20(4):484-91.
- Bonan IV, Hubeaux K, Gellez-Leman MC, Guichard JP, Vicaud E, Yelnik AP. Influence of subjective visual vertical misperception on balance recovery after stroke. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2007;78(1):49-55.
- Bonan IV, Colle FM, Guichard JP, Vicaud E, Eisenfisz M, Tran Ba Huy P, Yelnik AP. Reliance on visual information after stroke. part I: balance on dynamic posturography. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004a;85(2):268-73.
- Bonan IV, Guettard E, Leman MC, Colle FM, Yelnik AP. Subjective visual vertical perception relates to balance in acute stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2006;87(5):642-6.
- Brunoni AR, Amadera J, Berbel B, Volz MS, Rizzerio BG, Fregni F. A systematic review on reporting and assessment of adverse effects associated with transcranial direct current stimulation. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2011;14(8):1133-45.
- Brunoni AR, Boggio PS, Ferrucci R, Priori A, Fregni F. Transcranial direct current stimulation: challenges, opportunities, and impact on psychiatry and neurorehabilitation. *Front Psychiatry*. 2013;4:19.
- Brunoni AR, Nitsche MA, Bolognini N, Bikson M, Wagner T, Merabet L, Edwards DJ, Valero-Cabre A, Rotenberg A, Pascual-Leone A, Ferrucci R, Priori A, Boggio PS, Fregni F. Clinical research with transcranial direct current stimulation (tDCS): challenges and future directions. *Brain Stimul*. 2012;5(3):175-95.

Calautti C, Jones PS, Naccarato M, Sharma N, Day DJ, Bullmore ET, Warburton EA, Baron JC. The relationship between motor deficit and primary motor cortex hemispheric activation balance after stroke: longitudinal fMRI study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2010;81(7):788-92.

Chang MC, Kim DY, Park DH. Enhancement of cortical excitability and lower limb motor function in patients with stroke by transcranial direct current stimulation. *Brain Stimul*. 2015;8(3):561-6.

Chen IC, Cheng PT, Chen CL, Chen SC, Chung CY, Yeh TH.. Effects of balance training on hemiplegic stroke patients. *Chang Gung Med J*. 2002;25(9):583-90.

Cohen LG, Ziemann U, Chen R, Classen J, Hallett M, Gerloff C, Butefisch C. Studies of neuroplasticity with transcranial magnetic stimulation. *J Clin Neurophysiol*. 1998;15(4):305-24.

Conforto AB, MarieSKN, Cohen LG, Scaff M. [Transcranial magnetic stimulation]. *Arq Neuropsiquiatr*. 2003;61(1):146-52.

Cunha AG, Nunes MP, Ramos RT, Carvalho-Pinto RM, Boffino CC, Martins FC, Tanaka C. Balance disturbances in asthmatic patients. *J Asthma*. 2013;50(3):282-6.

D'Andrea Greve JM, Luna NM, de Siqueira JP, Prota C, Alonso AC. Assessment of postural balance among individuals with parkinson disease with and without effects from dopaminergic medications. *Am J Phys Med Rehabil*. 2014;93(5):365-71.

Di Lazzaro V, Dileone M, Capone F, Pellegrino G, Ranieri F, Musumeci G, Florio L, Di Pino G, Fregni F. Immediate and late modulation of interhemipheric imbalance with bilateral transcranial direct current stimulation in acute stroke. *Brain Stimul*. 2014;7(6):841-8.

Dutta A, Chugh S. Effect of transcranial direct current stimulation on cortico-muscular coherence and standing postural steadiness. *Acta Press*. 2012.

Elias LJ, Bryden MP, Bulman-Fleming MB. Footedness is a better predictor than is handedness of emotional lateralization. *Neuropsychologia*. 1998;36(1):37-43.

Ewin JA. Detecting alcoholism. The CAGE Questionnaire. *JAMA*. 1984;252(14):1905-7.

Feydy A, Carlier R, Roby-Brami A, Bussel B, Cazalis F, Pierot L, Burnod Y, Maier MA. Longitudinal study of motor recovery after stroke: recruitment and focusing of brain activation. *Stroke*. 2002;33(6):1610-7.

Forster A, Young J. Incidence and consequences of falls due to stroke: a systematic inquiry. *BMJ*. 1995;311(6997):83-6.

Fregni F, Pascual-Leone A. Technology Insight: noninvasive brain stimulation in neurology-perspectives on the therapeutic potential of rTMS and tDCS. *Nat Clin Pract Neurol*. 2007;3(7):383-93.

Giordano J, Bikson M, Kappenman ES, Clark VP, Coslett HB, Hamblin MR, Hamilton R, Jankord R, Kozumbo WJ, McKinley RA, Nitsche MA, Reilly JP, Richardson J, Wurzman R, Calabrese E. Mechanisms and effects of transcranial direct current stimulation. *Dose Response*. 2017;15(1):1559325816685467.

Groppa S, Oliviero A, Eisen A, Quartarone A, Cohen LG, Mall V, Kaelin-Lang A, Mima T, Rossi S, Thickbroom GW, Rossini PM, Ziemann U, Valls-Solé J, Siebner HR. A practical guide to diagnostic transcranial magnetic stimulation: report of an IFCN Committee. *Clin Neurophysiol*. 2012;123(5):858-82.

Harris JE, Eng JJ, Marigold DS, Tokuno CD, Louis CL. Relationship of balance and mobility to fall incidence in people with chronic stroke. *Phys Ther*. 2005;85(2):150-8.

Hermens HJ, Freriks B. Seniam 9: European Recommendations for surface electromyography. R. R. A. Development. The Netherlands: Enschede; 1999.

Hummel FC, Cohen LG. Non-invasive brain stimulation: a new strategy to improve neurorehabilitation after stroke? *Lancet Neurol*. 2006;5(8):708-12.

Hyndman D, Ashburn A. People with stroke living in the community: attention deficits, balance, adl ability and falls. *Disabil Rehabil*. 2003;25(15):817-22.

Hyndman D, Ashburn A, Stack E. Fall events among people with stroke living in the community: circumstances of falls and characteristics of fallers. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002;83(2):165-70.

Hyndman D, Pickering RM, Ashburn A. The influence of attention deficits on functional recovery post stroke during the first 12 months after discharge from hospital. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2008;79(6):656-63.

Ioffe ME, Chernikova LA, Umarova RM, Katsuba NA, Kulikov MA. Learning postural tasks in hemiparetic patients with lesions of left versus right hemisphere. *Exp Brain Res*. 2010;201(4):753-61.

Jeffery DT, Norton JA, Roy FD, Goprassini MA. Effects of transcranial direct current stimulation on the excitability of the leg motor cortex. *Exp Brain Res*. 2007;182(2):281-7.

Kaminski E, Steele CJ, Hoff M, Gundlach C, Rjosk V, Sehm B, Villringer A, Ragert P. Transcranial direct current stimulation (tDCS) over primary motor cortex leg area promotes dynamic balance task performance. *Clin Neurophysiol*. 2016;127(6):2455-62.

Keenan MA, Perry J, Jordan C. Factors affecting balance and ambulation following stroke. *Clin Orthop Relat Res*. 1984;182:165-71.

Laufer Y, Sivan D, Schwarzmann R, Sprecher E. Standing balance and functional recovery of patients with right and left hemiparesis in the early stages of rehabilitation. *Neurorehabil Neural Repair*. 2003;17(4):207-13.

Madhavan S, Sriraman A, Freels S. Reliability and variability of tdcS induced changes in the lower limb motor cortex. *Brain Sci.* 2016;6(3):pii:E26.

Mahmoudi H, Borhani Haghighi A, Petramfar P, Jahanshahi S, Salehi Z, Fregni F. Transcranial direct current stimulation: electrode montage in stroke. *Disabil Rehabil.* 2011;33(15-16):1383-8.

Mansfield A, Danells CJ, Zettel JL, Black SE, McIlroy WE. Determinants and consequences for standing balance of spontaneous weight-bearing on the paretic side among individuals with chronic stroke. *Gait Posture.* 2013;38(3):428-32.

Marigold DS, Eng JJ, Tokuno CD, Donnelly CA. Contribution of muscle strength and integration of afferent input to postural instability in persons with stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* 2004a;18(4):222-9.

Marigold DS, Eng JJ, Timothy Inglis J. Modulation of ankle muscle postural reflexes in stroke: influence of weight-bearing load. *Clin Neurophysiol.* 2004a;115(12): 2789-97.

Mok NW, Brauer SG, Hodges PW. Postural recovery following voluntary arm movement is impaired in people with chronic low back pain. *Gait Posture.* 2011;34(1):97-102.

Nitsche MA. Beyond the target area: remote effects of non-invasive brain stimulation in humans. *J Physiol.* 2011;589(Pt 13):3053-4.

Nitsche MA, Cohen LG, Wassermann EM, Priori A, Lang N, Antal A, Paulus W, Hummel F, Boggio PS, Fregni F, Pascual-Leone A. Transcranial direct current stimulation: state of the art 2008. *Brain Stimul.* 2008;1(3):206-23.

Nitsche MA, Kuo MF, Grosch J, Bergner C, Monte-Silva K, Paulus W. D1-receptor impact on neuroplasticity in humans. *J Neurosci.* 2009;29(8):2648-53.

- Nitsche MA, Kuo MF, Karrasch R, Wächter B, Liebetanz D, Paulus W. Serotonin Affects transcranial direct current-induced neuroplasticity in humans. *Biol Psychiatry*. 2009;66(5):503-8.
- Nitsche MA, Liebetanz D, Lang N, Antal A, Tergau F, Paulus W. Safety criteria for transcranial direct current stimulation (tDCS) in humans. *Clin Neurophysiol*. 2003;114(11):2220-2; Author Reply 2222-3.
- Nitsche MA, Liebetanz D, Schlitterlau A, Henschke U, Fricke K, Frommann K, Lang N, Henning S, Paulus W, Tergau F. GABAergic modulation of DC stimulation-induced motor cortex excitability shifts in humans. *Eur J Neurosci*. 2004;19(10):2720-6.
- Nitsche MA, Liebetanz D, Tergau F, Paulus W. [Modulation Of cortical excitability by transcranial direct current stimulation]. *Nervenarzt*. 2002;73(4):332-5.
- Nitsche MA, Paulus W. Excitability changes induced in the human motor cortex by weak transcranial direct current stimulation. *J Physiol*. 2000;527(Pt 3):633-9.
- Nitsche MA, Seeber A, Frommann K, Klein CC, Rochford C, Nitsche MS, Fricke K, Liebetanz D, Lang N, Antal A, Paulus W, Tergau F. Modulating parameters of excitability during and after transcranial direct current stimulation of the human motor cortex. *J Physiol*. 2005;568(Pt 1):291-303.
- Oldfield RC. The assessment and analysis of handedness: the edinburgh inventory. *Neuropsychologia*. 1971;9(1):97-113.
- Oliveira CB, Medeiros ÍR, Greters MG, Frota NA, Lucato LT, Scaff M, Conforto AB. Abnormal sensory integration affects balance control in hemiparetic patients within the first year after stroke. *Clinics (Sao Paulo)*. 2011;66(12):2043-8.

- Pascual-Leone A, Tormos JM, Keenan J, Tarazona F, Cañete C, Catalá MD. Study and modulation of human cortical excitability with transcranial magnetic stimulation. *J Clin Neurophysiol*. 1998;15(4):333-43.
- Pérennou D, Bénéïm C, Rouget E, Rousseaux M, Blard JM, Pélissier J. [Postural balance following stroke: towards a disadvantage of the right brain-damaged hemisphere]. *Rev Neurol (Paris)*. 1999;155(4):281-90.
- Pérennou DA, Mazibrada G, Chauvineau V, Greenwood R, Rothwell J, Gresty MA, Bronstein AM. Lateropulsion, pushing and verticality perception in hemisphere stroke: a causal relationship? *Brain*. 2008a;131(9):2401-13.
- Pérennou DA, Leblond C, Amblard B, Micallef JP, Rouget E, Pélissier J. The polymodal sensory cortex is crucial for controlling lateral postural stability: evidence from stroke patients. *Brain Res Bull*. 2000;53(3):359-65.
- Perracini MR, Ramos LR. Fatores associados a quedas em uma coorte de idosos residentes na comunidade. *Rev Saúde Pública*. 2002;36(6):709-16.
- Peterchev AV, Wagner TA, Miranda PC, Nitsche MA, Paulus W, Lisanby SH, Pascual-Leone A, Bikson M. Fundamentals of transcranial electric and magnetic stimulation dose: definition, selection, and reporting practices. *Brain Stimul*. 2012;5(4):435-53.
- Peurala SH, Könönen P, Pitkänen K, Sivenius J, Tarkka IM. Postural instability in patients with chronic stroke. *Restor Neurol Neurosci*. 2007;25(2):101-8.
- Prado JM, Stoffregen TA, Duarte M. Postural sway during dual tasks in young and elderly adults. *Gerontology*. 2007;53(5):274-81.
- Rode G, Tiliket C, Boisson D. Predominance of postural imbalance in left hemiparetic patients. *Scand J Rehabil Med*. 1997;29(1):11-6.

Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A; Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. *Clin Neurophysiol.* 2009;120(12):2008-39.

Rossini PM, Burke D, Chen R, Cohen LG, Daskalakis Z, Di Iorio R, Di Lazzaro V, Ferreri F, Fitzgerald PB, George MS, Hallett M, Lefaucheur JP, Langguth B, Matsumoto H, Miniussi C, Nitsche MA, Pascual-Leone A, Paulus W, Rossi S, Rothwell JC, Siebner HR, Ugawa Y, Walsh V, Ziemann U. Non-invasive electrical and magnetic stimulation of the brain, spinal cord, roots and peripheral nerves: basic principles and procedures for routine clinical and research application. an updated report from an I.F.C.N. Committee. *Clin Neurophysiol.* 2015;126(6):1071-107.

Sackley CM. Falls, sway, and symmetry of weight-bearing after stroke. *Int Disabil Stud.* 1991;13(1):1-4.

Saruco E, Di Rienzo F, Nunez-Nagy S, Rubio-Gonzalez MA, Jackson PL, Collet C, Saimpont A, Guillot A. Anodal tDCS over the primary motor cortex improves motor imagery benefits on postural control: a pilot study. *Sci Rep.* 2017;7(1):480.

Siqueira FV, Facchini LA, Piccini RX, Tomasi E, Thumé E, Silveira DS, Vieira V, Hallal PC. Prevalência de quedas em idosos e fatores associados. *Rev Saúde Pública.* 2007;41(5):749-56.

Smania N, Picelli A, Gandolfi M, Fiaschi A, Tinazzi M. Rehabilitation of sensorimotor integration deficits in balance impairment of patients with stroke hemiparesis: a before/after pilot study. *Neurol Sci.* 2008;29(5):313-9.

Sohn MK, Jee SJ, Kim YW. Effect of transcranial direct current stimulation on postural stability and lower extremity strength in hemiplegic stroke patients. *Ann Rehabil Med.* 2013;37(6):759-65.

Stagg CJ, Nitsche MA. Physiological basis of transcranial direct current stimulation. *Neuroscientist*. 2011;17(1):37-53.

Tahtis V, Kaski D, Seemungal BM. The Effect of single session bi-cephalic transcranial direct current stimulation on gait performance in sub-acute stroke: a pilot study. *Restor Neurol Neurosci*. 2014;32(4):527-32.

Tanaka S, Hanakawa T, Honda M, Watanabe K. Enhancement of pinch force in the lower leg by anodal transcranial direct current stimulation. *Exp Brain Res*. 2009;196(3):459-65.

Tanaka S, Takeda K, Otaka Y, Kita K, Osu R, Honda M, Sadato N, Hanakawa T, Watanabe K.. Single session of transcranial direct current stimulation transiently increases knee extensor force in patients with hemiparetic stroke. *Neurorehabil Neural Repair*. 2011;25(6):565-9.

Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, Dias S, Schulz KF, Plint AC, Moher D. Consolidated Standards Of Reporting Trials (Consort) and the Completeness Of Reporting Of Randomised Controlled Trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:MR000030.

Tyson SF, Hanley M, Chillala J, Selley A, Tallis RC. Balance disability after stroke. *Phys Ther*. 2006;86(1):30-8.

Ustinova KI, Chernikova LA Ioffe ME, Silva SS. Impairment of learning the voluntary control of posture in patients with cortical lesions of different locations: the cortical mechanisms of pose regulation. *Neurosci Behav Physiol*. 2001;31(3):259-67.

van Asseldonk EH, Boonstra TA. Transcranial direct current stimulation of the leg motor cortex enhances coordinated motor output during walking with a large inter-individual variability. *Brain Stimul*. 2016;9(2):182-90.

Weerdesteyn V, de Niet M, van Duijnhoven HJ, Geurts AC. Falls in individuals with stroke. *J Rehabil Res Dev*. 2008;45(8):1195-213.

Woods AJ, Antal A, Bikson M, Boggio PS, Brunoni AR, Celnik P, Cohen LG, Fregni F, Herrmann CS, Kappenman ES, Liebetanz D, Miniussi C, Miranda PC, Paulus W, Priori A, Reato D, Stagg C, Wenderoth N, Nitsche MA. A Technical guide to tDCS, and related non-invasive brain stimulation tools. *Clin Neurophysiol*. 2016;127(2):1031-48.

Wright JM, Krekelberg B. Transcranial direct current stimulation over posterior parietal cortex modulates visuospatial localization. *J Vis*. 2014;14(9):2014.

Ziemann U. Intracortical inhibition and facilitation in the conventional paired Tms paradigm. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1999;51(Suppl):127-36.

Zmigrod S. The role of the parietal cortex in multisensory and response integration: evidence from transcranial direct current stimulation (tDCS). *Multisens Res*. 2014;27(2):161-72.

11 ANEXOS

ANEXO 1

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica no córtex motor e parietal associada a treino de integração sensorial sobre o equilíbrio em sujeitos saudáveis: estudo transversal, randomizado, duplo-cego, placebo controlado.

Pesquisador principal - Profa. Dra. Clarice Tanaka

Departamento/Instituto - Departamento de Fonoaudiologia, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da FMUSP/Divisão de Fisioterapia do ICHC FMUSP

CAAE: 64459116.0.0000.0068

Número do Parecer: 2.119.961

Convite à participação

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar desta pesquisa que busca investigar se a estimulação cerebral usando uma corrente elétrica de baixa intensidade aplicada superficialmente sobre áreas do cérebro combinada com treinamento de equilíbrio corporal melhora o desempenho físico.

Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo desta pesquisa é avaliar os efeitos da estimulação cerebral em áreas do cérebro que regulam o equilíbrio do corpo. O equilíbrio do corpo é uma função essencial para realizar a maioria das atividades de vida diárias e que está

frequentemente comprometido após um derrame. A estimulação cerebral é uma técnica não invasiva, ou seja, é uma estimulação que é realizada sobre a sua cabeça superficialmente em áreas do cérebro que regulam funções do seu corpo, como seus movimentos e o seu equilíbrio para ficar sentado ou em pé.

A estimulação cerebral que usaremos nesta pesquisa tem como princípio terapêutico aumentar a atividade neural de áreas do cérebro que regulam os movimentos das pernas e o equilíbrio do corpo, melhorando essas funções corporais. A estimulação cerebral será realizada ao mesmo tempo em que o (a) Sr. (a) realizará um treino de equilíbrio. O uso combinado da estimulação cerebral com exercício físico é promover uma melhora do desempenho físico.

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Como este estudo trata-se de uma pesquisa, antes de iniciarmos o estudo será realizado um sorteio em que todos os participantes voluntários terão as mesmas chances de serem sorteados para um dos três (3) grupos desta pesquisa: (1) estimulação cerebral superficial sobre a área que corresponde ao membro inferior no cérebro com treino de equilíbrio; (2) estimulação cerebral superficial sobre a área que corresponde ao alinhamento da postura com treino de equilíbrio; e (3) treino de equilíbrio sem estimulação cerebral. O grupo 3 realizará o treinamento sem estimulação cerebral ativa. O preparo para a estimulação será feito e o equipamento será colocado, ligado, mas na sequência será desligado neste grupo. Para garantir o mesmo tratamento a todos os voluntários, após o fim da pesquisa, os participantes deste grupo receberão a estimulação cerebral.

Para participar desta pesquisa, o (a) Sr. (Sra.) deverá comparecer uma (1) única vez no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). A avaliação cerebral será feita no Ambulatório de Fisioterapia do Instituto Central e o treinamento de equilíbrio corporal e o uso da estimulação cerebral serão realizados no Laboratório de Psicopatologia e Terapêutica Psiquiátrica do Instituto de Psiquiatria.

Antes e após o treinamento, nós realizaremos avaliações clínicas que terá duração aproximada de 45 min. A estimulação magnética é um outro tipo de estimulação não invasiva, ou seja, superficial, onde colocaremos um objeto (bobina) sobre sua cabeça que será conectado ao equipamento que realiza a estimulação para

fins de diagnóstico. O objetivo desta avaliação será comparar se houve maior ativação da função cerebral e melhora do desempenho físico. Durante esta avaliação com estimulação magnética, nós avaliaremos um músculo do seu membro inferior usando um equipamento que medirá a atividade deste músculo. Essa avaliação será feita com eletrodos de superfície, que são semelhantes a adesivos emborrachados conectados por finos fios ao equipamento. As demais avaliações clínicas e os questionários consistirão em avaliações de pressão arterial, frequência cardíaca, cognição e equilíbrio.

O equilíbrio corporal será avaliado com um equipamento chamado de plataforma de força. Esse equipamento é uma placa de metal, rígida, que pode avaliar o equilíbrio do corpo em pé parado ou em movimento. O teste será feito com os pés descalços. Se fizer uso de óculos, deverá trazê-lo para usá-lo durante as avaliações. O (a) Sr. (a) será posicionado em cima deste equipamento, em que será marcada a posição dos pés com uso de uma fita adesiva, será orientado a permanecer em pé, com os braços estendidos ao longo do seu corpo para a realização do teste. O teste possui quatro (4) condições: (1) em pé parado com os olhos abertos; (2) em pé parado com os olhos fechados; (4) em pé parado com a superfície do equipamento embaixo dos seus pés se movimentando e de olhos abertos; (5) em pé parado com a superfície do equipamento embaixo dos seus pés se movimentando e de olhos fechados. Durante todo o período das avaliações haverá um pesquisador próximo ao Sr. (Sra.), auxiliando-o em todos os procedimentos. O mesmo teste descrito para avaliar o seu equilíbrio corporal será também usado treinamento de equilíbrio corporal em associação com a estimulação cerebral.

O treinamento será realizado em uma única sessão com duração de 20 min por um fisioterapeuta com experiência e capacitação técnica. O treino de equilíbrio terá quatro (4) condições: (1) em pé parado com os olhos abertos; (2) em pé parado com os olhos fechados; (3) em pé parado com a superfície do equipamento embaixo dos seus pés se movimentando e de olhos abertos; (4) em pé parado com a superfície do equipamento embaixo dos seus pés se movimentando e de olhos fechados. A estimulação cerebral será realizada ao mesmo tempo em que realiza o treino de equilíbrio. Para a estimulação cerebral, um fisioterapeuta com capacitação nesta área fará seu preparo antes de ser colocado sobre o equipamento do treino de equilíbrio. Para a realização da estimulação cerebral será colocada uma esponja com um eletrodo

dentro, de tamanho pequeno, umedecida sobre sua cabeça e outra sobre sua testa. Uma das esponjas ficará sobre sua cabeça do lado esquerdo, por exemplo, e a outra sobre a sua testa do lado direito. Essa disposição será de acordo com o grupo em que foi sorteado antes do início da pesquisa. O (a) Sr. (a) poderá sentir um leve formigamento no início da estimulação, que tende a desaparecer ou a permanecer em baixa intensidade durante o período da sessão de tratamento.

Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa

Um possível desconforto durante as avaliações e o tratamento será a permanência na posição em pé durante aproximadamente 20 min no treinamento e 5 min nas avaliações. Esse desconforto será reduzido com períodos de descanso, momento em que o Sr. (Sra.) permanecerá sentado descansando. Para a estimulação cerebral, poucos desconfortos ou efeitos colaterais são mencionados. A estimulação elétrica que será usada para o tratamento pode causar formigamento, leve irritação ou coceira no couro cabeludo, geralmente rápida, e tende a acabar logo após o fim da estimulação. A estimulação magnética para diagnóstico como será usada nesta pesquisa pode causar leve dor de cabeça, sensação de contrair músculos da face e/ou da perna e irritação ou coceira do couro cabeludo. Esses efeitos são pouco frequentes e geralmente podem ser evitados ou controlados perguntando ao participante o que está sentindo.

Os possíveis riscos que estão envolvidos nesta pesquisa é o risco de queimadura durante a estimulação cerebral. O risco de queimadura será controlado com o preparo adequado antes do início da estimulação e durante a sessão com a supervisão do pesquisador, que fará perguntas sobre sensibilidade à estimulação, dor, temperatura e demais sinais que poderão ser identificados e controlados, além da inspeção visual.

Benefícios esperados para o participante

Esta pesquisa busca implantar novos métodos de avaliação e tratamento para o equilíbrio corporal. O estudo do funcionamento das áreas corticais do controle

postural em sujeitos saudáveis poderá trazer novas perspectivas de avaliação e tratamento para pacientes com doenças neurológicas.

Esperamos que esse protocolo de treinamento promova melhora do desempenho do equilíbrio do corpo. Resultados positivos podem levar a padronização internacional do uso deste protocolo de treinamento em centros de treinamento e reabilitação, hospitais e clínicas para reabilitação funcional do equilíbrio corporal. Os riscos envolvidos nesta pesquisa são considerados riscos mínimos ou baixos, que serão evitados com os procedimentos adequados antes e durante as avaliações e o treinamento. Todos os pesquisadores são capacitados e possuem experiência na área do estudo. Todas as informações dos participantes da pesquisa permanecerão em sigilo durante e após o fim da pesquisa.

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa

O (a) Sr. (a) terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas.

O (a) Sr. (a) terá garantia de plena liberdade ao de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade ao deixar de participar da pesquisa. O (a) Sr. (a) que possui assistência no HC não terá nenhum prejuízo ao deixar a pesquisa, podendo dar continuidade à sua assistência sem qualquer tipo de restrição.

Seus dados serão confidenciais, mantendo-se sigilo e privacidade.

O (a) Sr. (a) em caso de qualquer tipo de danos físico, moral e/ou psicológico ou qualquer outro tipo de dano que considere causado por esta pesquisa, possui o direito à indenização.

O (a) Sr. (a) numa eventual necessidade de assistência médica devido a mal-estar ou reação ao treinamento durante a realização do protocolo de pesquisa terá acesso ao HCFMUSP para atendimento imediato.

Todos os participantes do grupo 3 que não receberão estimulação cerebral durante a realização da pesquisa tem o direito de receberem a estimulação cerebral após a finalização desta pesquisa.

O (a) Sr. (a) receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que será feito em duas vias, onde tanto o pesquisador quanto o participante ou seu responsável legal deverão rubricar todas as vias e uma delas será entregue ao participante antes do início da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra. Clarice Tanaka que pode ser encontrado na Secretaria de Fisioterapia do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no horário das 08 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, localizada no endereço Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 155, PAMB 4º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP, CEP: 05403-000, telefone (11) 2661-6867/7969 ou no celular (11) 95982-6780 (Corina, pesquisadora executante). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no horário das 07 às 16 horas, de segunda à sexta-feira, localizado na Rua Ovídio Pires de Campos, 225, 5º andar, Cerqueira César, São Paulo, SP, CEP: 05403-010, telefones: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Fui suficientemente informado (a) a respeito do estudo “Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica no córtex motor e parietal associada a treino de integração sensorial sobre o equilíbrio em sujeitos saudáveis: estudo transversal, randomizado, duplo-cego, placebo controlado”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável, Profa. Dra. Clarice Tanaka, ou pessoa (s) por ele delegada (s) como a pesquisadora executante Corina Aparecida Fernandes sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

..... Data:/...../.....

Assinatura do participante/representante legal

..... Data:/...../.....

Assinatura do responsável pelo estudo

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº:..... SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO:..... Nº:.....

APTO:..... BAIRRO:

CIDADE:..... CEP:.....

TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL:.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº:..... SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO:..... Nº:.....

APTO:BAIRRO:

CIDADE: CEP:.....

TELEFONE: DDD (.....)

ANEXO 2

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica no córtex motor e parietal associada a treino de integração sensorial sobre a recuperação funcional do equilíbrio de pacientes pós-acidente vascular encefálico crônico: ensaio clínico longitudinal, randomizado, duplo-cego, placebo controlado

Pesquisador: Clarice Tanaka

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64459116.0.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.982.039

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado e duplo cego para avaliar os efeitos da estimulação anódica do córtex cerebral sobre o equilíbrio de participantes com acidente vascular cerebral na fase crônica. Os indivíduos elegíveis para participarem da pesquisa serão distribuídos aleatoriamente em um de 3 grupos, pelo método de aleatorização simples (sorteio) usando o Microsoft Excel para Windows. Após o sorteio, o participante e seu respectivo grupo serão identificados a partir de envelopes opacos, selados e sequencialmente numerados que serão entregues aos participantes (alocação oculta). Os grupos de intervenção serão: (1) Grupo AM: Treino de integração sensorial + ETCC anódica no córtex motor primário (M1) direito ou esquerdo (n=20); (2) Grupo AP: Treino de integração sensorial + ETCC anódica no córtex parietal posterior direito (CPPd, n=20); (3) Grupo PB: Treino de integração sensorial + ETCC placebo (n=20). A distribuição dos participantes em cada grupo obedecerá o critério de montagem dos eletrodos conforme descrição a seguir e de acordo com o sistema de posicionamento 10/20: (1) Grupo AM (M1): eletrodo ânodo fixado sobre M1 no hemisfério cerebral lesado (C3 ou C4), eletrodo cátodo (referência) fixado na região supraorbital contralateral (Fp1 ou Fp2); (2) Grupo AP (CPPd): eletrodo ânodo fixado sobre P4, eletrodo cátodo (referência) fixado na região supraorbital contralateral (Fp1); (3) Grupo PB

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.edm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 1.982.039

(placebo): eletrodo ânodo fixado em M1 do hemisfério afetado (C3 ou C4) ou sobre P4, eletrodo cátodo (referência) fixado na região supraorbital contralateral (Fp1 ou Fp2). O cegamento ou mascaramento será do tipo duplo-cego, em que o cegamento será aplicado tanto ao fisioterapeuta responsável pela intervenção terapêutica quanto ao fisioterapeuta responsável pelo protocolo de avaliação (pesquisadora responsável). O fisioterapeuta intervencionista não terá conhecimento sobre o grupo da estimulação. Um pesquisador capacitado em neuromodulação não invasiva será o responsável pelo preparo e colocação do estimulador antes do início da intervenção terapêutica (estimulação com treino de integração sensorial).
ESTA É A RESPOSTA DOS PESQUISADORES AOS QUESTIONAMENTOS DA CAPESQ.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos da ETCC anódica no córtex motor primário (M1) ou no córtex parietal posterior direito (CPPd) associada à treino de integração sensorial sobre o equilíbrio de pacientes pós-AVE crônico.

Objetivo Secundário:

a) Descrever os efeitos da ETCC anódica no córtex motor primário (M1) e no córtex parietal posterior direito (CPPd) associado à treino de integração sensorial sobre o equilíbrio de pacientes pós-AVE crônico. b) Comparar os efeitos da ETCC anódica entre o córtex motor primário (M1) e o córtex parietal posterior direito (CPPd) associado à treino de integração sensorial sobre o equilíbrio de pacientes pós-AVE crônico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos ou desconfortos nos procedimentos que serão aplicados são mínimos.

Benefícios: podem ser já para os participantes, se a estimulação se mostrar bem sucedida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico randomizado e duplo cego para avaliar os efeitos da estimulação anódica do córtex cerebral sobre o equilíbrio de participantes com acidente vascular cerebral na fase crônica. Os métodos estão corretos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi reformulado conforme solicitação. Os outros já foram analisados.

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

Continuação do Parecer: 1.982.039

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ensaio clínico randomizado e duplo cego para avaliar os efeitos da estimulação anódica do córtex cerebral sobre o equilíbrio de participantes com acidente vascular cerebral na fase crônica. Os métodos estão corretos. Conforme discussão em entrevista realizada em 08 de março de 2017, ficaram em pendência as seguintes solicitações:

1. TCLE – explicar a divisão em três grupos e a possibilidade do participante estar no grupo placebo; simplificar a linguagem, diminuindo ou eliminando os termos técnicos e usando uma linguagem coloquial, sempre que possível. Deixar claro que o participante tem direito à indenização e onde será atendido no caso de eventos adversos decorrentes da pesquisa.

RESPOSTA: foi elaborado um novo TCLE (TCLE_v2) que está de acordo com o solicitado.

PENDÊNCIA: atendida

2. Completar alguns dados sobre os métodos que estão bem descritos no projeto completo, mas não na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS, como o cegamento e o cálculo do tamanho da amostra.

RESPOSTA: os dados foram completados.

PENDÊNCIA: atendida

3. Certificação no Brasil do equipamento DC-Stimulator Mobile.

RESPOSTA: os pesquisadores anexaram o certificado brasileiro na plataforma Brasil e alteraram a classificação do projeto quanto ao registro e certificação do aparelho.

PENDÊNCIA: atendida

Desse modo, o estudo atende as normas de ética em pesquisa vigentes no país e não há impedimentos para a sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE

Continuação do Parecer: 1.982.039

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_833246.pdf	20/03/2017 23:53:18		Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer_CEP.pdf	20/03/2017 23:52:30	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Carta_mudanca_area_tematica.pdf	20/03/2017 23:51:28	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma_v2.pdf	20/03/2017 23:47:00	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Certificado_dc_stimulator_mobile_Brasil.pdf	13/03/2017 23:44:45	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2.pdf	13/03/2017 23:42:25	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	06/02/2017 20:12:26	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Resolucao_coffito.pdf	06/02/2017 20:09:22	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Cadastro.pdf	06/02/2017 20:07:28	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	06/02/2017 20:05:08	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Termo_proibras_neuroconn_anvisa_dc_stimulator_mobile.pdf	30/01/2017 14:00:05	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/01/2017 11:09:21	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	NF_DC_Stimulador_Mobile.pdf	26/01/2017 10:47:40	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	neuroConn_Proibras_distribuidor_representante.pdf	27/01/2017 12:05:45	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	ISO_Certificado.pdf	27/01/2017 12:04:43	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Declaracao_dc_stimulator_mobile.pdf	27/01/2017 12:04:00	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	EC_Certificado.pdf	27/01/2017 11:58:44	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Certificado_dc_stimulator_mobile.pdf	27/01/2017 11:58:03	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_equipamento.pdf	27/01/2017 11:54:56	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Termo_triagem_HU.pdf	27/01/2017 11:42:41	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	AnuenciaLIM23.pdf	05/01/2017	Clarice Tanaka	Aceito

Endereço: Rua Ovidio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappelq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 1.982.039

Outros	AnuenciaLIM23.pdf	12:49:57	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	Anuencia_area.pdf	26/12/2016 16:28:25	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Concordanciaemt.pdf	19/12/2016 22:40:54	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	AnuenciaCPesq.pdf	16/12/2016 15:44:19	Clarice Tanaka	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	16/12/2016 15:38:26	Clarice Tanaka	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromisso.pdf	16/12/2016 15:36:12	Clarice Tanaka	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	16/12/2016 15:35:28	Clarice Tanaka	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Março de 2017

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

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

ANEXO 3

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica no córtex motor e parietal associada a treino de Integração sensorial sobre a recuperação funcional do equilíbrio de pacientes pós-acidente vascular encefálico crônico: ensaio clínico longitudinal, randomizado, duplo-cego, placebo controlado

Pesquisador: Clarice Tanaka

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64459116.0.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.119.961

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma Emenda vinculada ao projeto intitulado: "Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica no córtex motor e parietal associada a treino de Integração sensorial sobre a recuperação funcional do equilíbrio de pacientes pós-acidente vascular encefálico crônico: ensaio clínico longitudinal, randomizado, duplo-cego, placebo controlado", aprovado neste Comitê em 24/03/2017 sob parecer No. Número do Parecer: 1.982.039. O subprojeto apresentado nesta Emenda tem como título: "EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA ANÓDICA NO CÓRTEX MOTOR E PARIETAL ASSOCIADA A TREINO DE INTEGRAÇÃO SENSORIAL SOBRE O EQUILÍBRIO EM SUJEITOS SAUDÁVEIS: ESTUDO TRANSVERSAL, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, PLACEBO CONTROLADO" e uma das integrantes da equipe do projeto original (Corina Aparecida Fernandes) é a pesquisadora executante e aluna regularmente matriculada no Doutorado (Programa de Ciências da Reabilitação).

Objetivo da Pesquisa:

Os pesquisadores apresentam como objetivo geral: avaliar os efeitos da ETCC anódica em M1 na área motora da mão, do quadril e no CPPd associada a treino de Integração sensorial sobre o equilíbrio em sujeitos saudáveis; e como objetivos específicos: Descrever os efeitos da ETCC

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

Continuação do Parecer: 2.119.961

anódica em M1 na área motora da mão, do quadril e no CPPd associado à treino de Integração sensorial em sujeitos saudáveis; Comparar os efeitos da ETCC anódica entre M1 na área motora da mão, do quadril e no CPPd associado à treino de Integração sensorial em sujeitos saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão claramente descritos tanto nas informações básicas do projeto original quanto no TCLE do subprojeto, considerados riscos mínimos ou baixos, que serão evitados com os procedimentos adequados antes e durante as avaliações e o treinamento, a saber: Um possível desconforto durante as avaliações e o tratamento será a permanência na posição em pé durante aproximadamente 20 min no treinamento e 5 min nas avaliações. Esse desconforto será reduzido com períodos de descanso. Para a estimulação cerebral, poucos desconfortos ou efeitos colaterais são mencionados. A estimulação elétrica que será usada para o tratamento pode causar formigamento, leve irritação ou coceira no couro cabeludo, geralmente rápida, e tende a acabar logo após o fim da estimulação. A estimulação magnética para diagnóstico como será usada nesta pesquisa pode causar leve dor de cabeça, sensação de contrair músculos da face e/ou da perna e irritação ou coceira do couro cabeludo. Esses efeitos são pouco frequentes e geralmente podem ser evitados ou controlados perguntando ao participante o que está sentindo.

Os possíveis riscos que estão envolvidos nesta pesquisa é o risco de queimadura durante a estimulação cerebral. O risco de queimadura será controlado com o preparo adequado antes do início da estimulação e durante a sessão com a supervisão do pesquisador, que fará perguntas sobre sensibilidade à estimulação, dor, temperatura e demais sinais que poderão ser identificados e controlados, além da inspeção visual. Benefícios esperados para o participante

Como benefícios os pesquisadores destacam que esta pesquisa busca implantar novos métodos de avaliação e tratamento para o equilíbrio corporal. O estudo do funcionamento das áreas corticais do controle postural em sujeitos saudáveis poderá trazer novas perspectivas de avaliação e tratamento para pacientes com doenças neurológicas. Os pesquisadores esperam que esse protocolo de treinamento promova melhora do desempenho do equilíbrio do corpo. Resultados positivos podem levar a padronização internacional do uso deste protocolo de treinamento em centros de treinamento e reabilitação, hospitais e clínicas para reabilitação funcional do equilíbrio corporal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O desenho do estudo referente à emenda apresentada está bem delineado, é de relevância clínica e social e está integrado ao projeto original. A pesquisadora responsável por este desdobramento já faz parte do projeto original.

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

Continuação do Parecer: 2.119.961

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios para essa emenda estão devidamente apresentados, incluindo o TCLE do subprojeto. Os pesquisadores destacam no TCLE que todos os pesquisadores são capacitados e possuem experiência na área do estudo, e que todas as informações dos participantes da pesquisa permanecerão em sigilo durante e após o fim da pesquisa.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de emenda de projeto já aprovado por este Comitê, com desenho de subprojeto bem delineado e de relevância clínica e social. Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_937193_E1.pdf	06/06/2017 15:43:36		Aceito
Outros	SUBPROJETO.pdf	05/06/2017 21:59:45	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	FORMULARIO_SOLICITACAO_AVALIACAO_ANTECIPADA.pdf	05/06/2017 21:55:29	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	CARTA_SUBPROJETO.pdf	05/06/2017 21:54:32	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	ADENDO_SUBPROJETO.pdf	05/06/2017 21:53:33	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	TCLE_SUBPROJETO.pdf	05/06/2017 21:51:55	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer_CEP.pdf	20/03/2017 23:52:30	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Carta_mudanca_area_tematica.pdf	20/03/2017 23:51:28	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma_v2.pdf	20/03/2017 23:47:00	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Certificado_do_stimulator_mobile_Brasil.pdf	13/03/2017 23:44:45	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2.pdf	13/03/2017 23:42:25	Corina Aparecida Fernandes	Aceito

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

Continuação do Parecer: 2.119.901

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	06/02/2017 20:12:26	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Resolucao_coffito.pdf	06/02/2017 20:09:22	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Cadastro.pdf	06/02/2017 20:07:28	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	06/02/2017 20:05:08	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Termo_prolbras_neuroconn_anvisa_dc_stimulator_mobile.pdf	30/01/2017 14:00:05	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	29/01/2017 11:09:21	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	NF_DC_Stimulador_Mobile.pdf	29/01/2017 10:47:40	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	neuroConn_Prolbras_distribuidor_representante.pdf	27/01/2017 12:05:45	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	ISO_Certificado.pdf	27/01/2017 12:04:43	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Declaracao_dc_stimulator_mobile.pdf	27/01/2017 12:04:00	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	EC_Certificado.pdf	27/01/2017 11:58:44	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Certificado_dc_stimulator_mobile.pdf	27/01/2017 11:58:03	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo Equipamento.pdf	27/01/2017 11:54:56	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	Termo_triagem_HU.pdf	27/01/2017 11:42:41	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Outros	AnuendaLIM23.pdf	05/01/2017 12:49:57	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	Anuenda_area.pdf	26/12/2016 16:28:25	Corina Aparecida Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Concordanciaamt.pdf	19/12/2016 22:40:54	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	AnuendaCPesq.pdf	16/12/2016 15:44:19	Clarice Tanaka	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	16/12/2016 15:38:26	Clarice Tanaka	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromisso.pdf	16/12/2016 15:36:12	Clarice Tanaka	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	16/12/2016 15:35:28	Clarice Tanaka	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
 Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)2061-7585 Fax: (11)2061-7585 E-mail: cappelq.edm@hc.fm.usp.br

Apêndices

APÊNDICE 1

FICHA DE AVALIAÇÃO – PROJETO SUJEITOS SAUDÁVEIS

1. Dados pessoais

Nome: _____

Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____ Profissão: _____ Escolaridade: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade/Estado: _____

Telefone de contato: () _____ - _____

2. Critérios de inclusão

Sim	Não	Critérios de inclusão
		Faixa etária entre 20 e 45 anos.
		Destro.
		Posição ortostática sem meios auxiliares.
		Voluntário (a) preencheu critérios?

3. Critérios de exclusão

Sim	Não	<i>Critérios de exclusão</i>
		1. Voluntário (a) apresentou rastreamento positivo na avaliação dos sintomas de AVC? <i>Anexo 1. Questionário de Validação dos Sintomas de AVC.</i>
		2. Voluntário (a) possui afasia grave ou problemas de fala e/ou audição que impossibilitam a participação no estudo?
		3. Voluntário (a) possui doença aguda significativa (distúrbios graves renais, de pulmão, de coração ou de função hepática, histórico de câncer em atividade nos últimos cinco anos)?
		4. Voluntário (a) apresenta epilepsia, fazendo uso de medicação anticonvulsivante e/ou com privação de sono?
		5. Voluntário (a) possui doença neurológica significativa aguda (incluindo doença de Parkinson, tumor cerebral, hematoma subdural, esclerose múltipla e doença de Alzheimer)?
		6. Voluntário (a) possui disfunções ortopédicas (distensões musculares, luxações e fraturas)?
		7. Voluntário (a) possui materiais metálicos implantados na ou próximo à cabeça (exemplos: implante coclear, eletrodos implantados/estimuladores, clips de aneurisma ou bobinas, fragmentos de projétil de arma de fogo)? Voluntário (a) possui marcapassos ou fios (Stents) cardíacos ou outro dispositivo ativo?
		8. Voluntário (a) apresenta eczemas na cabeça ou outras afecções dermatológicas na cabeça?
		9. Voluntário (a) possui algum grau de disfunção cognitiva MEEM < 13 pontos para analfabetos, 18 para baixa e média escolaridade e 26 para alta escolaridade)? <i>Anexo 2. Preencher MEEM</i>
		10. Voluntário (a) apresenta hipotensão postural durante mudanças posturais? <i>Anexo 4. Aplicar teste para avaliação da hipotensão postural.</i>
		11. Voluntário (a) é incapaz de permanecer na posição ortostática em apoio unipodal sem auxílio das mãos ou após perturbação postural durante 30 s.
		12. Voluntário (a) está sob tratamento fisioterapêutico com ênfase em reabilitação postural?
		13. Voluntário (a) possui dependência de álcool e drogas? <i>Anexo 5. Se história de álcool positiva, realizar questionário sobre álcool. Anexo 6. Se história de drogas positiva, realizar questionário sobre drogas.</i>
		14. Vertigem ou tontura prévia.
		15. Alterações visuais não corrigidas.
		16. Voluntário (a) preencheu algum critério de exclusão?

4. História pregressa: _____

5. Antecedentes fisiológicos:

- ☐ alteração visual ☐ alteração auditiva ☐ hipertensão arterial ☐ cefaléia
- ☐ neuropatia periférica ☐ diabetes mellitus ☐ aterosclerose ☐ vasculopatia
- ☐ hipotireoidismo ☐ cardiopatias ☐ anticoncepcionais ☐ epilepsia
- ☐ materiais metálicos implantados na ou próximo à cabeça
- ☐ eczemas na cabeça ou outras doenças dermatológicas

6. Quedas frequentes: ☐ Sim ☐ Não. Quantas? _____

7. Medicamentos em uso: _____

8. Órteses e adaptações:

☐ bengala ☐ andador ☐ outros: _____ ☐ não se aplica

Avaliações para o preenchimento dos critérios de inclusão e exclusão

Questionário 1. Inventário de preferência manual de Edimburgo

Instruções: Indique abaixo, para cada tarefa selecionada, a mão preferida e a força de preferência manual.

Se você faz a tarefa sempre com uma das mãos, coloque 2 na célula respectiva.

Se você faz a tarefa na maioria das vezes com uma das mãos, coloque 1 na célula respectiva.

Se para você a mão de execução da tarefa é indiferente, coloque 1 para a mão direita e 1 para a mão esquerda.

	Esquerda	Direita
Escrever		
Desenhar		
Arremessar		
Uso de tesoura		
Escovar os dentes		
Uso de faca (sem garfo)		
Uso de colher		
Uso de vassoura (mão superior)		
Acender um fósforo (mão do fósforo)		
Abrir uma caixa (mão da tampa)		

Índice de preferência manual =

Questionário 2. Inventário de preferência podal de Waterloo

Instruções: Responda as questões que se seguem da melhor maneira possível circulando as seguintes siglas para as tarefas descritas abaixo.

SE (sempre esquerdo) - Se você sempre utiliza apenas o pé esquerdo.

FE (frequentemente o esquerdo) - Se você utiliza mais frequentemente o pé esquerdo.

SM (semelhante) - Se você utiliza os dois pés com frequência semelhante.

FD (frequentemente o direito) - Se você utiliza mais frequentemente o pé direito.

SD (sempre direito) - Se você sempre utiliza apenas o pé direito.

1.	Com que pé você chutaria uma bola a fim parada a fim de acertar um alvo à sua frente?	SE	FE	SM	FD	SD
2.	Se tivesse que ficar em pé apoiado em apenas um dos pés, qual pé escolheria?	SE	FE	SM	FD	SD
3.	Com que pé você alisaria um monte de areia na praia?	SE	FE	SM	FD	SD
4.	Se tivesse que subir em uma cadeira qual pé você apoiaria primeiro na cadeira?	SE	FE	SM	FD	SD
5.	Com que pé você pisaria em um inseto que se move rapidamente?	SE	FE	SM	FD	SD
6.	Se você tivesse que se equilibrar em um trilho de trem com apenas um dos pés, que pé você escolheria?	SE	FE	SM	FD	SD
7.	Se você tivesse que pegar uma bola de gude com os dedos de um dos pés, que pé você usaria?	SE	FE	SM	FD	SD
8.	Se você tivesse que saltar apoiando apenas um dos pés, que pé você usaria?	SE	FE	SM	FD	SD
9.	Que pé você usaria para enfiar uma pá no chão?	SE	FE	SM	FD	SD
10.	Em uma postura relaxada, as pessoas inicialmente colocam mais peso sobre um dos pés, deixando a outra perna ligeiramente flexionada. Em qual perna você colocaria mais peso primeiro.	SE	FE	SM	FD	SD
	Soma =					

Há alguma razão (por exemplo, lesão) que tenha levado você a alterar sua preferência podal para alguma das tarefas acima? Sim () Não ()

Você já recebeu algum treinamento especial ou encorajamento para usar um pé em particular em certas atividades? Sim () Não ()

Caso você tenha respondido “sim” em 11 ou 12, por favor, explique.

Preferência manual: ☐ Direita ☐ Esquerda

3. Questionário para validação dos sintomas de AVC.

1. ☐ Sim ☐ Não. Alguma vez o (a) senhor (a) já teve paralisia ou fraqueza de um lado do corpo, de um braço ou de uma perna?
2. ☐ Sim ☐ Não. Alguma vez o (a) senhor (a) já ficou com o canto da boca torta, sem conseguir trazê-la ao normal voluntariamente?
3. ☐ Sim ☐ Não. Alguma vez o (a) já teve alteração da fala, ou problema de conversar com alguém por não conseguir articular, pronunciar as palavras ou sentenças corretamente?
4. ☐ Sim ☐ Não. Alguma vez o (a) senhor (a) já teve adormecimento ou perda da sensibilidade de um lado do corpo, de um braço ou uma perna, com duração maior que um dia inteiro?
5. ☐ Sim ☐ Não. Alguma vez o (a) senhor (a) já teve alterações visuais, como por exemplo, visão dupla, perda do campo visual à direita ou à esquerda (hemianopsia), perda da visão num olho durante minutos (amaurose fugaz)?
6. ☐ Sim ☐ Não. Alguma vez algum médico disse que o (a) senhor (a) já teve um derrame ou acidente vascular cerebral?
7. ☐ Sim ☐ Não ☐ NR. Rastreamento positivo.

4. Mini Exame do Estado Mental. Se pontuação < 13 pontos para analfabetos, < 18 pontos para baixa e média escolaridade e de < 26 pontos para alta escolaridade, marcar critério de exclusão “sim” no item 7

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL		p o n t o s
1. Orientação temporal (0-5): ANO - ESTAÇÃO - MÊS - DIA - DIA DA SEMANA		
2. Orientação espacial (0-5): ESTADO - RUA - CIDADE - LOCAL - ANDAR		
3. Registro (0-3): nomear: PENTE - RUA - CANETA		
4. Cálculo- tirar 7 (0-5): 100-93-86-79-65		
5. Evocação (0-3): três palavras anteriores: PENTE - RUA - CANETA		
6. Linguagem 1 (0-2): nomear um RELÓGIO e uma CANETA		
7. Linguagem 2 (0-1): repetir: NEM AQUI, NEM ALI, NEM LÁ		
8. Linguagem 3 (0-3): siga o comando: Pegue o papel com a mão direita, dobre-o ao meio, coloque-o em cima da mesa.		
9. Linguagem 4 (0-1): ler e obedecer: FECHÉ OS OLHOS		
10. Linguagem 5 (0-1): escreva uma frase completa		
.....		
11. Linguagem 6 (0-1): copiar o desenho.

TOTAL		

5. CAGE

Duas respostas sim indicam abuso de álcool; apenas um sim pode ser sinal de abuso.

Responda:

1. Você já sentiu necessidade de parar de beber? _____
2. Você já se sentiu chateado por pessoas que criticam seu hábito de beber? _____
3. Você já se sentiu culpado por beber? _____
4. Já bebeu álcool de manhã para acordar? _____

() Positivo () Negativo () Não aplicável

6. Critérios para Abuso de Substância DSM IV

A. Um padrão mal-adaptativo de uso de substância levando a prejuízo ou sofrimento clinicamente significativo, manifestado por um (ou mais) dos seguintes aspectos, ocorrendo dentro de um período de 12 meses:

1. Uso recorrente da substância resultando em um fracasso em cumprir obrigações importantes relativas a seu papel no trabalho, na escola ou em casa (por ex., repetidas ausências ou fraco desempenho ocupacional relacionado ao uso de substância; ausências, suspensões ou expulsões da escola relacionadas à substância; negligência dos filhos ou dos afazeres domésticos) _____
2. Uso recorrente da substância em situações nas quais isto representa perigo físico (por ex., dirigir um veículo ou operar uma máquina quando prejudicado pelo uso da substância) _____
3. Problemas legais recorrentes relacionados à substância (por ex., detenções por conduta desordeira relacionada à substância) _____
4. Uso continuado da substância, apesar de problemas sociais ou interpessoais persistentes ou recorrentes causados ou exacerbados pelos efeitos da substância (por ex., discussões com o cônjuge acerca das consequências da intoxicação, lutas corporais. _____

() Positivo () Negativo () Não aplicável

Observação: se pelo menos uma resposta positiva em qualquer um dos questionários, marcar como critério de exclusão “sim” no item 13.