MARIANA VITA MILAZZOTTO NEVES

Treinamento de marcha assistida por robô na reabilitação de AVC: um estudo piloto

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Ciências Médicas

Área de concentração: Educação e Saúde

Orientador: Prof. Dr. Marcel Simis

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 13 de outubro de 2011. A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

São Paulo

2021

MARIANA VITA MILAZZOTTO NEVES

Treinamento de marcha assistida por robô na reabilitação de AVC: um estudo piloto

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Ciências Médicas

Área de concentração: Educação e Saúde

Orientador: Prof. Dr. Marcel Simis

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 13 de outubro de 2011. A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

São Paulo

2021

Ficha Catalográfica

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Neves, Mariana Vita Milazzotto
Treinamento de marcha assistida por robô na reabilitação de AVC : um estudo piloto / Mariana Vita Milazzotto Neves. -- São Paulo, 2021.
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Ciências Médicas. Área de Concentração: Educação e Saúde.
Orientador: Marcel Simis.

Descritores: 1.Acidente vascular cerebral 2.Reabilitação 3.Exoesqueleto energizado 4.Robótica 5.Marcha 6.Caminhada

USP/FM/DBD-222/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

Dedico este trabalho primeiramente a Deus; aos meus pais Laercio e Silvia que me deram todo o suporte para que eu pudesse seguir em frente; ao meu esposo William que me deu carinho e apoio para que eu chegasse até esta etapa de minha vida e por fim dedico à razão do meu viver, meu filho Eduardo.

Agradecimentos

Ao Prof. Dr, Marcel Simis, pela orientação, dedicação, paciência e compreensão, além de seu grande desprendimento em me ajudar.

À Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella, pela confiança, apoio e carinho na condução da minha pesquisa.

Ao colega Fisioterapeuta Leonardo Furlan pela grande ajuda e contribuição na etapa final do trabalho, através das colocações e sugestões sempre produtivas.

Ao IMREA e principalmente o Serviço de Fisioterapia, pela oportunidade de trabalho durante 9 anos, disponibilização de estrutura e suporte à pesquisa.

Normalização Adotada

Esta dissertação 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, Suely 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, símbolos e siglas

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Lista de Anexos

Resumo

Abstract

1. Introdução.....1
   1.1 Tratamento de Reabilitação Convencional.....2
   1.2 Terapias Robóticas.....4
   1.3 Terapias com Exoesqueleto Lokomat®.....5
   1.4 Terapia com efetor final G-EO System.....7
   1.5 Evidência Científica das Terapias Robóticas.....8
   1.6 Instrumentos utilizados para Avaliação da melhora da marcha.....13

2. Objetivo.....16

3. Métodos.....17
   3.1 Desenho do Estudo.....17
   3.2 Local do Estudo.....17
   3.3 Critérios de Elegibilidade.....17
   3.4 Critérios de Alocação.....19
   3.5 Estratificação dos pacientes.....19
   3.6 Intervenção.....19
   3.7 Avaliação.....22

4. Análise Estatística.....25

5. Resultados.....26

6. Discussão.....31

7. Conclusão.....38

8. Anexos.....39

9. Referências Bibliográficas.....69

Lista de abreviaturas, símbolos e siglas

AVC – Acidente Vascular Cerebral

SBDCV – Sociedade Brasileira de Doenças Cerebrovasculares

SNC – Sistema Nervoso Central

SPC – Suspensão Peso Corporal

RAGT – Robotic Assisted Gait Training

IMREA – Instituto de Medicina Física e Reabilitação

MIF – Medida de Independência Funcional

TCE – Traumatismo Cranioencefálico

FAC – Functional Ambulation Categories

10 MWT – Teste de caminhada de 10 metros

TC6’ – Teste de Caminhada de 6 minutos

TUG – Teste Time Up and Go

BBS – BERG Balance Scale

EDT – Escala de Deficiência de Tronco

DGI – Dinamic Gait Index

HSE – Habilidade de Subir Escadas

CAPPesq – Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

HCFMUSP – Hospital das Clínicas Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

SPIRIT - Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

RNM – Ressonância Nuclear Magnética

TC – Tomografia Computadorizada

EMT – Estimulação Magnética Transcraniana

PEM – Potencial Evocado Motor

PA – Pressão Arterial

FC – Frequência Cardíaca

kg quilograma

cm centímetros

SRD% - menor diferença real relativa

> maior que

< menor

= igual a

≠ diferença

± desvio padrão

% porcentagem

n número

p valor de p

ed. edição

et al. e outros

Lista de Figuras

Figura 1. Foto do equipamento Lokomat®.....6

Figura 2. Foto do equipamento Lokomat® no ginásio de Reabilitação do Serviço de Fisioterapia do IMREA unidade Vila Mariana.....6

Figura 3. Foto do equipamento G-EO System.....7

Figura 4. Foto do equipamento G-EO System no ginásio de Reabilitação do Serviço de Fisioterapia do IMREA unidade Vila Mariana.....8

Lista de Tabelas

Tabela 1. Dados demográficos dos pacientes que completaram o estudo.....26

Tabela 2. Alterações de pontuação e categoria na escala observacional FAC nos grupos Lokomat®e G-EO System.....27

Tabela 3. Comparação ‘G-EO System Baseline’ X ‘G-EO System pós-treino’..28

Tabela 4. Comparação ‘Lokomat® Baseline’ X ‘Lokomat® pós-treino’.....29

Tabela 5. Porcentagem de pacientes que tiveram uma “melhora real”.....30

Lista de Anexos

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo.....39

Anexo B: Parecer Consubstanciado do CEP.....46

Anexo C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....49

Anexo D: Submissão do Artigo.....53

Anexo E: Escalas e Escores.....55

EDT.....55

EDT ESCORE.....59

BBS.....60

BBS ESCORE.....64

DGI.....65

DGI ESCORE.....68

Resumo

Neves MVM. *Treinamento de marcha assistida por robô na reabilitação de AVC:* um estudo piloto [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

O treinamento de marcha assistida por robô, quando associado à fisioterapia convencional, melhora a caminhada após o AVC em termos de velocidade e qualidade de marcha. Dois tipos principais destes dispositivos foram investigados: exoesqueletos e efetores finais. No entanto, as diferenças entre eles ainda não foram totalmente definidas. Portanto, é importante compreender os efeitos desses dois tipos de intervenção para planejar futuros estudos comparativos. Com o objetivo de descrever o desempenho de dois dispositivos (Lokomat® e o G-EO System) em termos de sua capacidade de melhorar os padrões funcionais da marcha, realizamos uma análise retrospectiva de uma coorte de 24 pacientes com AVC crônico que receberam o treino robótico de marcha com os dois diferentes equipamentos. A intervenção foi realizada 3 vezes por semana (total de 36 sessões). Os seguintes testes/escalas foram empregados antes e depois do treino robótico: Functional Ambulation Categories (FAC), Timed Up and Go (TUG), Teste de Caminhada de 10 Metros (10 MWT), Teste de Caminhada de 6 Minutos (TC6'), Escala de Deficiência de Tronco (EDT), Índice de Marcha Dinâmica (DGI), Berg Balance Scale (BBS) e Habilidade de Subir Escadas (tempo para subir seis degraus de 15 cm cada; HSE). Houve 5 desistências, todas do grupo G-EO System. Finalizaram o estudo, 10 participantes do grupo Lokomat® e 9 do grupo G-EO System. Do pré ao pós treino robótico assistido de marcha, os pacientes do grupo G-EO System melhoraram em todos os testes/escalas funcionais, enquanto os pacientes do grupo Lokomat® melhoraram apenas no TUG, DGI e BBS. A maioria dos pacientes de ambos os grupos apresentou melhoras acima da menor diferença real relativa (SRD%) no TUG, 10 MWT e TC6'. No geral, nossos resultados mostram que tanto os efetores finais quanto os exoesqueletos melhoram aspectos clinicamente relevantes da função de andar, conforme avaliado por meio dos testes/escalas TUG, DGI e BBS. Estudos futuros são necessários para investigar possíveis diferenças nos resultados clínicos, efeitos colaterais, contraindicações e relação custo-benefício entre esses dois tipos de dispositivos robóticos de assistência à marcha.

Descritores: Acidente vascular cerebral; Reabilitação; Exoesqueleto energizado; Robótica; Marcha; Caminhada.

Abstract

Neves MVM. *Robotic-assisted gait training (RAGT) in stroke rehabilitation*: a pilot study [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2021.

Robotic-assisted gait training (RAGT), when combined with conventional physical therapy, improves walking after stroke in terms of gait speed and quality. Two main types of RAGT devices have been investigated: *exoskeletons* and *end-effectors*. However, the differences between them have not yet been fully defined. Therefore, it is important to understand the effects of these two types of intervention to plan future comparative studies. To describe the performance of these two devices (Lokomat® and the G-EO System) in terms of their ability to improve functional gait patterns, we performed a retrospective analysis of a cohort of 24 chronic stroke patients who received the robotic training with the two different equipment. The intervention was delivered 3 times per week (36 sessions total). The following tests/scales were employed before and after RAGT: Functional Ambulation Categories (FAC), Timed Up and Go (TUG), 10-Metre Walk Test (10MWT), 6-Minute Walk Test (6MWT), Trunk Impairment Scale (TIS), Dynamic Gait Index (DGI), Berg Balance Scale (BBS) and ability to climb stairs (time to climb six steps of 15cm each; ACS). There were 5 dropouts, all from the *G-EO* group. At the end, 10 participants in the *Lokomat* and 9 in the *G-EO* group completed the intervention. From pre- to post-RAGT, *G-EO* patients improved on all functional tests/scales, whereas *Lokomat* patients improved only on the TUG, DGI and BBS. Most patients from both groups showed improvements above the relative smallest real difference (SRD%) in the TUG, 10MWT and 6MWT. Overall, our results show that both *end-effectors* and *exoskeletons* improve clinically relevant aspects of walking function, as assessed through the tests/scales TUG, DGI and BBS. Future studies are needed for investigating potential differences in clinical results, side effects, contraindications and cost effectiveness between these two different types of RAGT.

Descriptors: Stroke; Rehabilitation; Exoskeleton device; Robotics; Gait; Walking.

1. Introdução

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é uma síndrome neurológica frequente em adultos de meia idade e idosos e é uma das principais razoes de morte e de sequelas no mundo[1]. No Brasil está entre as maiores causas de doenças crônicas não transmissíveis e produz altas taxas de internações e mortalidade[2]. A doença representa a primeira causa de morte e incapacidade no País, o que gera grande impacto econômico e social[3].

A incapacidade pós AVC pode envolver alterações de mobilidade, estabilidade articular, força e tônus muscular, reflexos, controle de movimentos, equilíbrio e marcha[4]. A Sociedade Brasileira de Doenças Cerebrovasculares (SBDCV)[5] relata que aproximadamente 70% das pessoas não retornam ao trabalho após um AVC devido às sequelas e 50% ficam dependentes de outras pessoas. Em relação a recuperação da mobilidade, estima-se que 50% dos pacientes recebem alta do hospital em cadeira de rodas, 15% são capazes de andar em ambientes fechados sem ajuda, 10% conseguem caminhar ao ar livre e apenas 5% sobem escada[6].

Embora a maioria dos pacientes aprenda a andar de forma independente novamente, no geral, grande parte deles apresentam alguma sequela residual de marcha e equilíbrio que persistem no estágio crônico e podem interferir na qualidade de vida[4]. Esses problemas de marcha restringem a independência física e a participação nas atividades de vida diária. Por exemplo, aproximadamente 60-80% dos pacientes têm função de locomoção independente seis meses após o AVC[7], sugerindo que 20-40% dos pacientes

permanecem dependentes ou não têm função de locomoção neste momento.

Dentre as alterações de marcha, são descritas a diminuição da velocidade da marcha, alteração do comprimento do passo e duração do ciclo de marcha, assim como um padrão de marcha assimétrico, causando impacto na realização das atividades de vida diárias[8,9,10]. As alterações cinemáticas incluem diferenças de amplitude de movimento nas articulações dos membros inferiores, como diminuição da flexão de quadril, flexão de joelho e dorsiflexão no lado parético. As alterações cinéticas principais costumam ser a diminuição das forças de reação do solo no hemicorpo parético[8].

1.1 Tratamento de reabilitação convencional

Na reabilitação, diversas são as técnicas aplicadas que visam a melhora da funcionalidade da marcha ou até mesmo a recuperação da deambulação com ou sem recurso auxiliar. A fisioterapia convencional é, até os dias atuais, a primeira opção de escolha atuando no fortalecimento muscular, treinamento aeróbico e melhora do equilíbrio[11] a fim de otimizar as habilidades físicas gerais. As diretrizes de prática clínica atuais recomendam que os pacientes com AVC crônico realizem treinamento de caminhada específico com tarefas em intensidades aeróbicas moderadas a altas, a fim de melhorar a função de deambulação, em termos de velocidade de marcha ou distância[12].

Além deste treino convencional, recentemente outras diferentes técnicas que assistem o andar foram desenvolvidas[13]. Considerando que a neuroplasticidade ou capacidade do Sistema Nervoso Central (SNC) em se reorganizar e produzir movimentos funcionais é extremamente sensível ao

ambiente de treinamento, surgiram intervenções que utilizam a prática em massa ou movimentos repetidos diversas vezes a fim de desenvolver as habilidades perdidas[14].

A esteira com suspensão de peso corporal (SPC) é um dos artifícios que tem sido largamente utilizado para recuperar a função locomotora após o AVC. O treino está fundamentado em dois princípios neurofisiológicos: melhora da modulação do reflexo de marcha e treinamento locomotor, gerando grande volume de repetições da tarefa proposta. O uso da esteira permite que grande número de passos seja executado em apenas uma sessão de treinamento, oferecendo condições favoráveis para a recuperação da marcha[11]. No entanto, essa técnica possui algumas limitações como manter a simetria espacial e temporal e garantir a repetitividade dos exercícios similar as mesmas condições iniciais[10]. São necessários de um a três fisioterapeutas que manualmente devem facilitar o controle do membro hemiparético e do tronco, mesmo para o paciente que não possui ainda alguma função de marcha[15,16]. O esforço necessário para assistência de marcha, mantendo simetria de membros e controlando movimento de tronco, nos pacientes com quadro mais graves é um grande desafio[4]. É importante evitar ferimentos e lesões nos terapeutas uma vez que os movimentos repetitivos e simétricos tornam o treino intensivo e desgastante[16,17]. Portanto, na prática clínica diária, a oportunidade de praticar caminhada em intensidades aeróbicas necessárias é bastante desafiadora principalmente para pacientes com mobilidade e equilíbrio limitados. Uma forma de superar esses desafios é por meio do treinamento de marcha automatizado ou robótico assistido (robotic-assisted gait training – RAGT)[18].

1.2 Terapias Robóticas

Usando assistência robótica, o equipamento facilita o padrão simétrico, correspondendo à cinemática normal da marcha[15,17,19], fornecendo dicas aferentes importantes para o processo de reabilitação, minimizando vícios e promovendo um entusiasmo substancial para otimizar e incrementar o ganho funcional da marcha[16], além de minimizar o esforço do terapeuta.

Os dispositivos robóticos podem ser classificados de acordo com o movimento que aplicam ao corpo do paciente.

Dois grupos principais costumam ser citados: os exoesqueletos, são órteses robóticas que movem as articulações do quadril, joelho e tornozelo durante as fases da marcha, e os robôs efetores finais que movem somente os pés colocados em uma placa/plataforma de apoio, impondo trajetórias, simulando fases da marcha[6,19,20].

Os exoesqueletos consistem em um sistema de suporte do peso corporal, uma esteira e um exoesqueleto que move os membros inferiores dos pacientes de acordo com padrões de marcha pré-programados. São considerados dispositivos que auxiliam o movimento prejudicado do paciente ou aumentam a potência de treino. Alguns fatores biomecânicos devem ser considerados quando estes esqueletos são projetados, como o grau de liberdade, a amplitude de movimento e o torque articular. De fato, os exoesqueletos devem ter grau de liberdade suficiente para reproduzir movimentos humanos naturais e minimizar o desconforto do usuário[4,10,18].

Os robôs efetores finais são compostos por um sistema de suporte de peso corporal e duas plataformas para apoio dos pés que reproduzem a trajetória da marcha e são capazes de aplicar uma força mecânica aos segmentos distais dos membros inferiores, permitindo imitar as fases de apoio e balanço da marcha. Como agem apenas nos pés, deixando coxas e pernas livres, permitem maiores caminhadas independentes[4,10,18].

1.3 Terapia com exoesqueleto Lokomat®

O Lokomat® é uma órtese robótica da marcha combinada a um sistema de peso corporal suportado por arnês, utilizado com uma esteira rolante (Figuras 1 e 2). As articulações dos pacientes são guiadas de acordo com um padrão cinético de marcha pré-programado[6] promovendo o treinamento efetivo, eficaz e intensivo, garantindo uma exploração ideal da neuroplasticidade e do potencial de recuperação da marcha. O padrão de marcha fisiológico é assegurado pelo exoesqueleto ajustável individualmente combinado com o sistema de suporte de peso dinâmico[19]. Fornece uma distribuição de pressão plantar natural, feedback sensorial e deslocamento vertical fisiológico durante o ciclo de marcha completo. Os ângulos articulares do quadril e do joelho também podem ser ajustados individualmente durante o treinamento para adaptar às necessidades específicas dos pacientes. A velocidade da marcha, o carregamento e o suporte robotizado podem ser ajustados para moldar otimamente a intensidade da terapia. Os pacientes podem ser motivados a alcançar seus objetivos com vários exercícios através do feedback e utilização de tarefas semelhantes a jogos. Desde pacientes com incapacidades leves de marcha, necessitando de pequenos

ajustes finos até pacientes com deficiências severas se beneficiam da utilização deste robô[21].

Figura 1. Foto do equipamento Lokomat®

FONTE: https://www.hocoma.com/solutions/lokomat

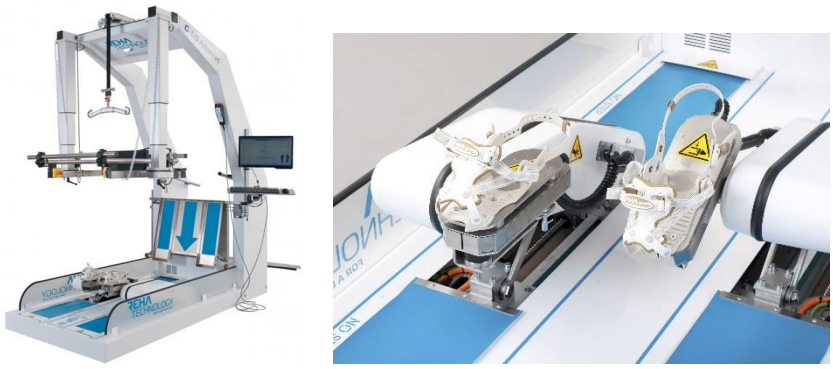
É importante salientar que este sistema estacionário pode limitar a influência voluntária do paciente a trajetória da caminhada. O grau de liberdade também é reduzido, uma vez que pode haver uma restrição no movimento linear das articulações. Além disso, os movimentos ocorrem no plano sagital, limitando rotações nos planos frontal e transverso podendo causar alterações de ativação muscular[10].

Figura 2. Foto do equipamento Lokomat® no ginásio de Reabilitação do Serviço de Fisioterapia do IMREA unidade Vila Mariana

1.4 Terapia com efetor final G-EO System.

O G-EO System é um equipamento para treino de marcha robotizada, desenvolvido na Suíça, baseado no princípio do efetor final (figuras 3 e 4). Foi criado em 2009, com o objetivo de oferecer sistemas inovadores para a reabilitação da marcha em terrenos planos e o subir e descer escadas, além de aumentar a capacidade para realizar de forma independente as atividades da vida diária[22]. O indivíduo é posicionado através de um sistema de suspensão de peso corporal, associado a uma fixação lateralmente na região do quadril, auxiliando no equilíbrio, na postura e na coordenação dos movimentos realizados pelas plataformas robóticas[22,23]. As trajetórias das placas dos pés, bem como os movimentos verticais e horizontais do centro de massa são programáveis[6]. O sistema G-EO é muito simples de usar. Os terapeutas podem armazenar configurações individuais do paciente, e prepará-lo para a terapia rapidamente. O custo desta terapia é baixo, e o risco de abrasão de pele ou lesão articular é mínimo. Elimina o risco de queda tanto para o paciente quanto para o terapeuta e acomoda facilmente uma ampla gama de tamanhos de pacientes e pesos[24].

Figura 3. Foto do equipamento G-EO System. Detalhe para plataforma que apoia os pés.

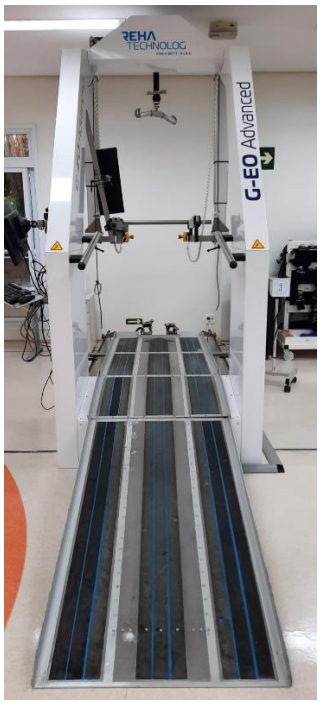


FONTES: https://exoskeletonreport.com/product/g-eo-system/

https://www.medicalexpo.com/pt/prod/reha-technology/product-69821-513488.html

Faz-se importante destacar que a pelve do paciente fica livre de movimentação e a estrutura de exoesqueleto não possui apoio na articulação do joelho, fatores que podem ser um desafio para pacientes com deficiência moderada e grave após o AVC[10].

Figura 4. Foto do equipamento G-EO System no ginásio de Reabilitação do Serviço de Fisioterapia do IMREA unidade Vila Mariana



1.5 Evidência científica das terapias robóticas.

O uso de robôs associado a terapia convencional para melhorar a função motora em pacientes com AVC incrementa a recuperação dos mesmos[4].

São inúmeros os estudos que utilizam assistência robótica para recuperação de marcha nos pacientes após AVC crônico. Mas as metodologias e comparações são muito variáveis, o que dificulta a interpretação de qual

recurso apresenta-se superior e mais eficiente para a reabilitação de marcha neste grupo de pacientes.

Em 2009, um estudo piloto com 16 voluntários com marcha hemiparética crônica pós AVC comparava a eficácia do treinamento robótico de marcha utilizando o Lokomat® com o treinamento de marcha em esteira com suspensão de peso corporal e avaliava os efeitos da velocidade da marcha rápida ou lenta. Os grupos eram estratificados para treinamento em velocidades rápidas (média 0,92 m/s) ou lentas (0,58 m/s). O desfecho primário era avaliar a velocidade de marcha auto-selecionada no chão e comprimento do passo parético. O desfecho secundário incluía: velocidade rápida de marcha no chão, teste de caminhada de 6 minutos e uma bateria de mensurações clínicas. No grupo que realizou o Lokomat®, a velocidade de marcha e o comprimento do passo parético melhoraram (p 0,04-0,05; tamanho de efeito 0,19-0,60). No grupo que realizou treino em esteira, apenas as pontuações de equilíbrio melhoraram (p 0,02; tamanho de efeito 0,57). Em relação a marcha lenta ou rápida, não houve diferença entre os grupos ($p \geq 0,28$). Concluiu-se que o treinamento robótico pode ter vantagens em relação ao treino de marcha em esteira com suspensão de peso[15].

Hesse et al., em 2010, compararam os padrões de ativação muscular dos membros inferiores através de eletromiografia dinâmica durante a marcha em condições reais (no chão) e simuladas (no equipamento) e durante a subida de escadas em seis pacientes hemiparético no treino diário com o G-EO System. Os padrões de ativação muscular foram comparáveis e similares durante as

condições reais e as simuladas, tornando o treinamento neste robô viável e uma boa opção[22].

Em 2012, Mehrolz & Pohl, realizaram uma revisão sistemática comparando os efeitos dos “end effectors” com exoesqueletos em pacientes pós AVC crônico tendo como desfecho primário a proporção de pacientes caminhando independentemente. Foram incluídos 18 estudos envolvendo 885 pacientes. Apesar da heterogeneidade entre os ensaios clínicos comparados em relação a delineamento do estudo, características das intervenções terapêuticas, metodologia, randomização e alocação, foram encontradas maiores taxas de caminhada independente nos estudos que utilizaram os “end effectors” em relação aos que utilizaram os exoesqueletos (p=0,03) para treino de marcha robótica[25].

Em 2014, um estudo retrospectivo que avaliou o caso de 107 pacientes medindo os efeitos na marcha, equilíbrio, função cognitiva e qualidade de vida em pacientes pós AVC, comparou a fisioterapia convencional com o treinamento robótico com Lokomat® associado a terapia convencional. Os resultados pós tratamento mostraram melhoras para todos os parâmetros em ambos os grupos. No entanto, quando comparadas as alterações porcentuais dos parâmetros no momento da alta em relação aos valores pré tratamento, aumentos na medida de independência funcional (MIF), categoria de membros inferiores da escala de Brunnstrom e qualidade de vida medida pela escala SF 36 foram melhores no grupo com terapia combinada (p>0,05). Concluiu que a terapia combinada (robô+fisioterapia convencional) foi superior nestes aspectos em relação ao uso somente de terapia convencional[26].

Esquenazi et al., em 2017, realizaram um estudo prospectivo e randomizado em pacientes que sofreram Traumatismo Crânio Encefálico (TCE) comparando algumas das intervenções robóticas para recuperação funcional de marcha (G-EO System X Lokomat® X Esteira com suporte de peso parcial) e examinaram o impacto na velocidade da marcha e simetria espaço-temporal. A severidade da disfunção de marcha era semelhante em todos os grupos. O treino gerou um aumento significante na velocidade de marcha em solo auto-selecionada para todos os grupos quando comparado com o pré treino. Não houve diferença entre o pré e pós treino para fases da marcha e assimetria do passo para as 3 intervenções. Concluiu-se que os três modos diferentes de terapia locomotora em indivíduos com TCE cônico melhoram a velocidade de marcha auto-selecionada mas não alteram significativamente a simetria da marcha[27].

Bruni et al., em 2018, publicaram uma revisão sistemática e meta-analise a fim de comparar os efeitos de diferentes dispositivos robóticos na melhora das alterações da marcha pós AVC e comprovar a validade e eficácia dessas ferramentas, principalmente quando usadas em associação com a fisioterapia convencional. Sugeriu-se que os pacientes com AVC que receberam tratamento fisioterapêutico combinado ao treino de marcha com dispositivos robóticos apresentaram maior probabilidade de terem melhores resultados, em comparação com pacientes que só receberam treino de marcha convencional[4].

Em um estudo de Aprile et al., 2019, foi investigada a eficácia do treino de marcha assistida por robô utilizando G-EO System com o treino convencional em 26 pacientes que sofreram AVC subagudo. Houve diferença estatística entre os

grupos em relação à função corporal, distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos e força muscular. Nas análises específicas de marcha, apenas o grupo que utilizou robô teve melhoras significativas nos parâmetros analisados. O grupo que realizou treino de marcha convencional teve melhora nas avaliações clínicas, mas não em parâmetros de marcha. Ambos os tratamentos de reabilitação produzem efeitos promissores, neste grupo de indivíduos, mas que o treino robótico ofereceu um treino de marcha mais intensivo, controlado e fisiológico[20].

Uma recente meta-análise da Cochrane[28] mostrou que pacientes com AVC que receberam o treino robótico assistido de marcha além de fisioterapia têm duas vezes mais probabilidade de alcançar independência para caminhar do que pacientes que receberam apena fisioterapia ou cuidados habituais (OR 2,01, IC 95% [1,51-2,69]). Além disso, o treino no robô mostrou-se seguro e aceitável entre os pacientes. Essa evidência foi de alta qualidade, consolidando os benefícios do treino robótico. Os autores também descobriram que o tipo de dispositivo robótico usado (exoesqueleto X efetor final) não teve nenhum efeito em termos de realização da caminhada independente, mas que os efetores finais podem ser mais adequados para alcançar velocidades de caminhadas mais altas (em metros por segundo) e capacidades (metros percorridos em 6 minutos)[28]. Esse achado corrobora os resultados de uma meta-análise anterior, que mostrou que os efetores finais, mas não os exoesqueletos, melhoram a velocidade de caminhada e distância[29]. No entanto, os benefícios específicos de cada um desses dispositivos precisam ser melhor compreendidos[28].

As diferentes abordagens de treinamento de marcha têm se mostrado eficazes para reabilitação, quando associadas ao treino convencional. No entanto, não está estabelecido se há superioridade entre os diferentes sistemas robóticos. Isso pode dever-se ao fato de os estudos utilizarem diferentes escalas de avaliação motora, não sendo possível inferir quais os aspectos da mudança da marcha estão relacionados com a melhora clínica.

1.6 Instrumentos utilizados para avaliação da melhora da marcha

Existem inúmeras ferramentas de avaliação que podem ser utilizadas a fim de comprovar alguma melhora na marcha do paciente submetido a treinamento de marcha robotizada após o AVC.

Uma ferramenta que considera a capacidade de deambulação funcional e qualifica o nível de assistência humana que o paciente requer para caminhar é a FAC (Functional Ambulation Categories), uma escala observacional[30]. Em 2007, Mehrholz e colaboradores confirmaram que a FAC tem boa confiabilidade, validade preditiva e responsividade quando aplicada em pacientes com hemiparesia após AVC[31].

Um dos testes para verificar o desempenho da marcha em curta distância pode ser o teste de caminhada de 10 metros (10MWT), que mede o tempo necessário para andar dez metros[32]. A velocidade da marcha pode ser calculada a partir deste teste, sendo importante medida comparativa entre o início e o término de um protocolo de reabilitação de marcha.

O teste de caminhada de 6 minutos (TC6') é amplamente utilizado para verificação da resistência à fadiga. Nele, registra-se a distância máxima

percorrida pelo paciente durante seis minutos ao longo de um percurso de trinta metros. É mensurada a frequência cardíaca inicial e após o teste[33].

A capacidade de se levantar e sentar-se sem esforço tem participação essencial para o andar funcional. O Time Up And Go Test (TUG) verifica a capacidade te transferência de sedestação para ortostatismo e mensura o risco de queda de um indivíduo[34].

O equilíbrio corporal, tanto estático quanto dinâmico, além do controle/equilíbrio de tronco, são parte fundamental do processo do andar. São diversos os testes que podem ser aplicados a fim de mensurar todos esses domínios. A escala BBS (Berg Balance Scale) é um teste clínico amplamente usado para testar as habilidades de equilíbrio estático e dinâmico de uma pessoa com base em catorze itens comuns à vida diária. O teste satisfaz vários requisitos, incluindo descrições de equilíbrio quantitativo, monitoramento do progresso do paciente e avaliação da eficácia das intervenções realizadas na prática clínica e na pesquisa[35]. Já a escala de Deficiência de Tronco (EDT) permite mensurar os aspectos quantitativo/qualitativos do comprometimento do tronco do paciente hemiparético. Avalia três domínios: equilíbrio estático sentado, equilíbrio dinâmico sentado e coordenação sentado[36]. É importante salientar que através desta mensuração é possível verificar a simetria de tronco e a distribuição de peso entre o lado parético e o outro. Outro método de avaliação é o Dinamic Gait Index (DGI)[37] que tem o objetivo de avaliar e documentar a capacidade do paciente de modificar a marcha em resposta às mudanças nas demandas de determinadas tarefas. Finalmente para completar a gama de possibilidades e tornar a investigação de equilíbrio mais completa,

pode-se utilizar o teste de “Habilidade para subir escadas” (HSE)[38], em que é solicitado ao participante subir em um lance de escadas com seis degraus, numa velocidade confortável, avaliando-se a média do tempo gasto e a cadência.

As escalas, destas supracitadas, mais largamente utilizadas nos estudos buscados na literatura, são a FAC, TC6’, TUG e BBS. Não foram encontrados ensaios clínicos que utilizassem uma avaliação completa dos diferentes aspectos envolvidos na capacidade de andar e comparassem os exoesqueletos com robôs efetores finais em relação à sua eficácia para aquisição ou aprimoramento da marcha em pacientes com déficit de deambulação após o AVC.

Descrever os efeitos, sobre a recuperação funcional de marcha nos pacientes que sofreram AVC, dos treinos robóticos com exoesqueleto e robôs efetores finais faz-se importante.

2. Objetivo

O objetivo foi descrever os resultados de melhora dos padrões funcionais da marcha de dois dispositivos (Lokomat® e o G-EO System), bem como descrever as diferenças entre eles.

3. Métodos

3.1 Desenho do estudo

O presente estudo analisou os dados dos participantes de um estudo longitudinal prospectivo com título – *Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-acidente vascular encefálico* (aprovado pelo CAPEPesq CAAE número 35583814.1.0000.0068) (ANEXO A).

O uso dos dados para esse estudo auxiliar foi adequadamente aprovado pelo comitê de ética e prevista no termo de consentimento (emenda aprovada em setembro de 2016, através do número do parecer 1.721.726) (ANEXO B). O método utilizado está em concordância com guias para protocolos de pesquisa clínica, como o *SPIRIT* (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials[39].

3.2 Local do Estudo

Os pacientes foram recrutados dos ambulatórios de hemiplegia do Instituto de Medicina Física e Reabilitação (IMREA), do HCFMUSP (Hospital das Clínicas Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo).

3.3 Critérios de Elegibilidade

Os critérios de elegibilidade desse estudo foram os mesmos do estudo "Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-acidente vascular encefálico".

Critérios de inclusão: idade acima de 18 anos; gênero feminino e masculino; diagnósticos clínico e radiológicos (Ressonância Nuclear Magnética

(RNM) ou Tomografia Computadorizada (TC)) de AVC; tempo após a data do AVC maior que 3 meses; estabilidade clínica verificada em avaliação médica; outorga por escrito do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) (ANEXO C) pelo paciente ou representante legal para participar do estudo “Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-acidente vascular encefálico”.

Critérios de exclusão: lesões osteoarticulares ou deformidades que afetassem a execução da terapia proposta; distúrbios psicoafetivos que impedissem a aderência ao tratamento; gestantes; envolvidos em outro tipo de pesquisa por meio de intervenção que envolvesse as extremidades inferiores durante o estudo; ocorrência de lesões e/ou dores articulares, musculares ou tendinosas que dificultassem ou impedissem a realização da terapia; desestabilização de comorbidades clínicas.

Além dos critérios citados, foram consideradas as contraindicações de cada aparelho robótico para a realização dos mesmos: deformidades ósseas e articulares de membros inferiores, trombose venosa profunda, fraturas não consolidadas, problemas cardíacos graves ou descompensados com restrição para esforço (considera-se a liberação cardiológica); doença pulmonar obstrutiva crônica descompensada; histórico de fratura por fragilidade óssea ou osteoporose comprovada através de exames; contraturas musculares irreversíveis; aumento da espasticidade que impedisse a realização dos movimentos solicitados no treino de marcha robótica; peso corporal acima de 150kg; apresentar assimetria no comprimento dos membros inferiores (maior

que dois cm); apresentar lesões cutâneas e/ou úlceras de pressão em áreas onde as órteses robóticas pudessem pressionar.

3.4 Critérios de Alocação

Os pacientes foram avaliados por um(a) Médico(a) Fisiatra que prescrevia o treino robótico sem especificar o tipo de dispositivo (Lokomat® ou o G-EO System). A alocação foi baseada principalmente na disponibilidade de agenda do equipamento e, portanto, não foi influenciada pela autora, pelos pesquisadores, terapeutas e médicos.

3.5 Estratificação dos pacientes

Os pacientes foram classificados como moderadamente ou levemente prejudicados em termos de função de locomoção, de acordo com a pontuação na escala que mensura a deambulação funcional (FAC). Para o presente estudo, os pacientes que pontuaram FAC 2 e 3 foram classificados como moderados. Os pacientes que pontuaram FAC 4 e 5 foram considerados leves. Não foram incluídos neste estudo os pacientes graves (FAC<2), pois não poderiam ser tratados no Sistema G-EO por não terem o suporte de tronco necessário. Os pacientes dos grupos leve e moderado foram distribuídos, conforme a disponibilidade dos equipamentos, entre o G-EO System e o Lokomat®. Importante salientar que a autora não teve influência direta na distribuição para os robôs.

3.6 Intervenção

Tanto o treinamento no G-EO System quanto o treinamento no Lokomat® foi realizado três vezes na semana, durante 36 sessões, supervisionadas por um

Fisioterapeuta. Os indivíduos vestiam roupas confortáveis e tênis. Caso, durante o treinamento, o indivíduo apresentasse dor, fadiga e/ou qualquer sinal de mal-estar, o treinamento foi interrompido imediatamente e notificado na evolução diária.

Para o Sistema G-EO, o treinamento consistiu nas seguintes etapas: Avaliação inicial e final dos sinais vitais iniciais [Pressão Arterial (PA), Frequência cardíaca (FC)] com 20 minutos de treinamento de marcha e/ou subida e descida de escada. Após confirmar que os sinais vitais estavam dentro dos limites pré-estabelecidos, o paciente permanecia em uma postura ortostática apoiado na barra para ser colocado um colete (suspensor de peso corporal) na região do tronco do indivíduo. Então, o terapeuta encaminhava o indivíduo até o local indicado e fixava o suspensor corporal no colete, em seguida, posicionava os pés e o encosto lombar. Após esses procedimentos iniciava-se o protocolo. A cada 10 minutos foram mensurados a PA, FC. Constava também na evolução diária a data de treinamento e os valores referentes à: velocidade, cadência, *step*, descarga de peso, contato inicial e retirada dos dedos. O protocolo de 20 minutos abrangia um aquecimento (5 minutos de caminhada na qual a velocidade foi determinada através do Walking Test); caminhada; subida e descida de degraus caso o paciente apresente estabilidade clínica e articular para tal e descanso. A velocidade máxima de caminhada que o equipamento GE-O System é capaz de atingir é de 2,3 km/h.

O treinamento no Lokomat® consistiu nas seguintes etapas: Avaliação inicial e final dos sinais vitais iniciais [Pressão Arterial (PA), Frequência cardíaca (FC)] com 30 minutos de treinamento. Após checados os sinais vitais, um colete

na região do tronco do indivíduo era colocado, com o paciente sentado na cadeira de rodas ou em ortostatismo, dependendo da sua condição física. O paciente era então suspenso do chão através do colete para que fossem acopladas aos seus membros inferiores as órteses robóticas do equipamento. Após este procedimento o protocolo de 30 minutos de treino se iniciava, podendo-se variar a velocidade da marcha, a suspensão do peso corporal e a força motriz conforme tolerância e evolução clínica do paciente.

A cada 10 minutos foram mensurados a PA, FC. Constava na evolução diária a data de treinamento e os valores referentes à: suspensão de peso corporal, velocidade, força motriz e utilização de realidade virtual. A velocidade máxima de caminhada que o equipamento Lokomat® é capaz de atingir é de 3,2 km/h.

Uma equipe treinada e certificada foi responsável pela condução do tratamento em ambos os robôs. A diferença de tempo de treinamento para cada robô (20 minutos para o G-EO System e 30 minutos para o Lokomat®) deve-se ao fato de serem tempos de treinamentos pré-determinados pelo serviço de Fisioterapia da instituição, que se baseou em estudos da literatura.

Os pacientes dos dois grupos participaram do Programa de Reabilitação da Instituição, composto por uma equipe multiprofissional e interdisciplinar, que consiste nos serviços de Terapia Ocupacional, Fisioterapia, Psicologia, Fonoaudiologia (quando indicado), Enfermagem, Serviço Social, Nutrição e Condicionamento Físico (quando liberado). No serviço de Fisioterapia, o protocolo consistia em exercícios de alongamento e fortalecimento da musculatura dos membros inferiores, treino de equilíbrio estático e dinâmico e

treino de marcha em barras paralelas, conforme a tolerância e quadro clínico de cada paciente. Não foi permitido treino de marcha em esteira com suspensão do peso corporal.

3.7 Avaliação

Os pacientes foram avaliados quanto ao seu estado funcional antes e após as 36 sessões do treino robótico. Os dados demográficos e a história foram obtidos na avaliação inicial e nos prontuários médicos.

Para a avaliação, fisioterapeutas experientes e treinados foram selecionados para aplicação de todas as escalas e testes propostas. Os profissionais não eram cegos para o tipo de dispositivo robótico ao qual o paciente seria submetido.

Foram avaliados o trofismo e força muscular, amplitude de movimento, e avaliação funcional contemplando as seguintes escalas/testes: Time Up and Go Test (TUG)[34], Teste de Caminhada 10 metros (10 MWT)[32], Teste de caminhada de 6 minutos (TC6')[33], Escala de Deficiência de Tronco (EDT)[36], Dynamic Gait Index (DGI)[37], Berg Balance Scale (BBS)[35], Habilidade para subir escadas (HSE)[38].

- TUG: o teste mensura o tempo para realizar a tarefa proposta. O indivíduo deve ser orientado a levantar-se de uma cadeira com apoio de braço, caminhar três metros com passos seguros e confortáveis, girar 180° e retornar, sentando-se na cadeira[34].

- 10 MWT: o teste mede o tempo necessário para andar dez metros. O indivíduo anda na sua velocidade normal catorze metros e o tempo é medido para os dez metros intermediários[32].

- TC6': Registra-se a distância máxima percorrida pelo paciente durante seis minutos ao longo de um percurso de trinta metros. Ao sinal indicativo, o paciente deve caminhar o mais rápido possível (sem correr) em volta do percurso, quantas vezes puder, dentro do limite de tempo de seis minutos[33].

- EDT: O paciente está sentado na beira de uma cama ou mesa de tratamento sem suporte de costas ou braços. As coxas têm total contato com a cama ou mesa, os pés estão na mesma largura do quadril e colocados planos no chão. O ângulo do joelho é de 90º. Os braços descansam sobre as pernas. Se a hipertonia está presente, a posição do braço hemiplégico é considerada como posição inicial. A cabeça e o tronco estão na posição de linha média. São sete itens e a pontuação máxima é de vinte e três pontos[36].

- DGI: avalia-se o desempenho ao realizar oito itens: Marcha em superfície plana; Mudança na velocidade da marcha; Marcha com rotação horizontal; Marcha com movimentos verticais; Marcha e virar pivô; ultrapassar um obstáculo; passar ao redor de obstáculo; escadas. Os equipamentos necessários para realizar os testes são uma caixa de sapato, dois cones e um lance de escadas[37].

- BBS: consiste em 14 itens. Os pacientes devem entender que eles precisam manter o equilíbrio enquanto realizam as tarefas. Os equipamentos necessários para realizar os testes são um cronômetro ou um relógio com ponteiro de segundos e uma régua ou outro indicador em centímetros. As cadeiras utilizadas

para o teste devem ter altura adequada sendo uma com e outra sem apoio de braço[35].

- HSE: é solicitado ao participante subir em um lance de escadas com seis degraus, com altura de quinze centímetros aproximadamente, numa velocidade confortável, permitindo o uso do corrimão quando necessário. A média do tempo gasto, bem como a cadência (escadas/minuto) são obtidos com um cronômetro digital[38].

4. Análise Estatística

A análise estatística foi realizada com STATA (StataCorp LLC, Texas, EUA). Devido à nossa pequena amostra, testes não paramétricos foram usados. Para testar as mudanças dentro do grupo (pré-pós treino robótico), o teste de classificação sinalizada de Wilcoxon foi usado. O nível de significância adotado foi $p<0,05$. Os pacientes que não puderam realizar as avaliações no início do estudo foram excluídos dessas análises.

Além disso, calculamos as proporções de pacientes que mostraram melhoras reais no TUG, 10MWT, TC6' do pré ao pós treino robótico. "Melhoras reais" significa melhoras que excedem o erro de medição aleatório e, portanto, refletem modificações reais no desempenho/função física. Para determinar se as melhoras eram reais, usamos os valores de limite da menor diferença real relativa (SRD%) que foram publicados para TUG, 10 MWT e TC6'[40]. Melhoras relativas ([pontuação de mudança/pontuação basal] x 100) igual ou superior a 23, 22 e 13% foram consideradas melhoras reais no TUG, 10 MWT e TC6', respectivamente[40]. Os Pacientes que puderam realizar esses testes após, mas não antes do tratamento, também foram considerados como apresentando melhoras reais.

5. Resultados

Vinte e quatro pacientes participaram do presente estudo. Cinco pacientes do grupo G-EO System não completaram as 36 sessões de treinamento. Dois desses pacientes receberam alta por motivos sociais não relacionados à sua reabilitação ou participação no estudo, dois por apresentarem dor no joelho e um por fratura do braço após queda em casa. Dos pacientes restantes que completaram o estudo, 10 receberam o treino robótico de marcha no Lokomat® e 9 no G-EO System **(Tabela 1)**.

Tabela 1. Dados demográficos dos pacientes que completaram o estudo

	Lokomat® (N=10)	*G-EO System* (N=9)
Idade (anos)		
Média ± DP	53,8 ± 13,6	50,5 ± 14
Min, Max	30; 68	31; 79
Gênero (%)		
Masculino	30	77,8
Feminino	70	22,2
Gravidade (FAC, %)		
Leve	60	66,7
Moderado	40	33,3
Tipo AVC (%)		
Isquêmico	80	88,9
Hemorrágico	20	11,1
Tempo AVC (meses)		

Média ± DP	17,8 ± 10,96	13,11 ± 9,68
Min, Max	4; 42	4; 30
(< 6 meses)	10%	33,3%

FAC – Escala de deambulação funcional - Functional Ambulation Categories

A escala de avaliação FAC, utilizada para classificar e estratificar os pacientes como moderadamente ou levemente prejudicados em termos de função de locomoção, apresentou pequenas mudanças ao término do protocolo. No Grupo G-EO System, apenas 2 pacientes mudaram da categoria moderada para leve ao final dos treinos enquanto no grupo Lokomat® isso ocorreu com apenas 1 paciente, conforme **Tabela 2**.

Tabela 2. Alterações de pontuação e categoria na escala observacional FAC nos grupos Lokomat® e G-EO System

	Lokomat® (N=10)	*G-EO* (N=9)
N que manteve pontuação, %	8, 80%	6, 66,7%
N que alterou pontuação mas manteve categoria, %	1, 10%	1, 11,1%
N que alterou categoria, %	1, 10%	2, 22,2%

N que manteve pontuação= número de pacientes que não teve alteração de pontuação na escala FAC ao final do protocolo de treino nos robôs.
N que alterou pontuação, mas manteve categoria= número de pacientes teve alteração de pontuação na escala FAC, mas não alterou da categoria moderada para leve ao final do protocolo de treino nos robôs.
N que alterou categoria= número de pacientes teve alteração de pontuação na escala FAC e alterou a categoria de moderada para leve ao final do protocolo de treino nos robôs.

O número de pacientes que não puderam realizar as avaliações funcionais no início do estudo foi de quatro para DGI (dois no grupo G-EO System e dois no grupo Lokomat®), um para BBS (grupo G-EO System), um para EDT (grupo Lokomat®), dois para TUG (um no grupo G-EO System e um

no grupo Lokomat®), dois para 10MWT (um no grupo G-EO System e um no grupo Lokomat®), três para TC6' (um do grupo G-EO System e dois do grupo Lokomat®) e quatro para HSE (dois do grupo G-EO System e dois do grupo Lokomat®). Dois pacientes do grupo G-EO System que não conseguiram realizar as avaliações antes do tratamento tornaram-se capazes de realizar após o treino robótico; um passou a realizar o teste TUG e outro o teste HSE.

Os pacientes do grupo G-EO System mostraram melhoras estatisticamente significantes desde a linha de base até o pós-treinamento em todos os testes/ escalas funcionais empregadas **(Tabela 3)**, enquanto no grupo Lokomat®, os pacientes melhoraram apenas no TUG, DGI e BBS **(Tabela 4)**.

Tabela 3. Comparação 'G-EO System avaliação inicial' X 'G-EO System pós treino'.

	Avaliação Inicial (Mediana, IQ)	Pós Treino (Mediana, IQ)	Tamanho de Efeito	Valor de p
TUG (segundos)	19,4 12,5 – 33,5	13,5 8,5 – 24,9	0,63	**0,012**
10MWT (segundos)	15,4 10,7 – 33,1	12,6 8,6 – 21,6	0,63	**0,012**
TC6' (metros)	151 97,5 – 257,3	216 110,6 – 348,3	0,63	**0,012**
EDT	16 10 – 17,5	17 12,5 – 22	0,50	**0,032**
DGI	12 11 – 15	16 14 – 17	0,63	**0,018**
BBS	40,5 31,3 – 51,3	49,5 44,5 – 55	0,63	**0,012**

HSE (segundos)	14,9 6,6 – 46,8	7,2 5,5 – 21,3	0,63	**0,018**

Os valores de p em negrito representam comparações estatisticamente significantes.
TUG – Time Up and Go Test; 10 MWT – teste de caminhada de 10 metros; TC6' – teste de caminhada de 6 minutos; EDT – Escala de Deficiência de Tronco; DGI – Índice de Marcha Dinâmica; BBS – Escala Berg; HSE – Habilidade de Subir Escadas

Tabela 4. Comparação 'Lokomat® avaliação inicial' X 'Lokomat® pós treino'.

	Avaliação Inicial (Mediana, IQ)	Pós Treino (Mediana, IQ)	Tamanho de Efeito	Valor de p
TUG (segundos)	14,7 11 – 38,5	13,3 9,6 – 30,3	0,51	**0,028**
10MWT (segundos)	16,6 10,4 – 38,2	13,7 8,8 – 32,1	0,38	0,129
TC6' (metros)	162,5 109,6 – 343	199 165,3 – 414	0,38	0,123
EDT	19 16,5 – 19	20 17,5 – 21	0,45	0,056
DGI	13,5 10,3 – 21,3	16 15 – 22,8	0,58	**0,019**
BBS	44,5 33,8 – 51	46,5 37,8 – 53,3	0,48	**0,032**
HSE (segundos)	8,4 4,6 – 14	8,1 3,9 – 13,3	0,10	0,674

Os valores de p em negrito representam comparações estatisticamente significantes.
TUG – Time Up and Go Test; 10 MWT – teste de caminhada de 10 metros; TC6' – teste de caminhada de 6 minutos; EDT – Escala de Deficiência de Tronco; DGI – Índice de Marcha Dinâmica; BBS – Escala Berg; HSE – Habilidade de Subir Escadas

As porcentagens de pacientes que atingiram "melhoras reais" estão descritas na **Tabela 5**.

Tabela 5. Porcentagem de pacientes que tiveram uma "melhora real"

	Lokomat® (N=10)	*G-EO* (N=9)
TUG (%)	40	66,7
10MWT (%)	50	55,6
TC6’ (%)	50	77,8

TUG – Time Up and Go Test; 10 MWT – teste de caminhada de 10 metros; TC6’ – teste de caminhada de 6 minutos

6. Discussão

Foram analisados os dados de pacientes com AVC submetidos à reabilitação de marcha no IMREA HCFMUSP, a fim de descrever os dispositivos de assistência robótica à marcha do tipo exoesqueleto (Lokomat®) e efetor final (G-EO System), em termos de sua capacidade de melhorar a função de marcha. Do início ao pós-treino, os pacientes G-EO System melhoraram em todos os testes funcionais/ escalas empregadas – TUG, 10MWT, TC6', EDT, DGI, BBS, HSE (valores de p 0,012, 0,012, 0,012, 0,032, 0,018, 0,012 e 0,018, respectivamente), enquanto os pacientes Lokomat® melhoraram apenas no TUG, DGI e BBS (valores de p 0,028, 0,019 e 0,032, respectivamente). É provável que essa diferença de resultados entre os dois sistemas esteja relacionada ao pequeno tamanho da amostra. No entanto, também é possível que diferenças do treinamento fornecido por cada sistema induzam efeitos distintos, uma vez que o treino Lokomat® pode limitar a influência voluntária do paciente a trajetória da caminhada. O grau de liberdade é reduzido, havendo uma restrição no movimento linear das articulações. Além disso, os movimentos ocorrem no plano sagital, limitando rotações nos planos frontal e transverso[10]. Já no G-EO System a pelve do paciente fica livre de movimentação permitindo movimentação mais ampla e em diferentes planos[10].

Existe a possibilidade de que o treino robótico assistido fornecido pelo efetor final pode ter facilitado o movimento em pé e a transferência sentado para em pé do teste TUG por meio de um melhor controle e/ ou fortalecimento dos músculos extensores do quadril e joelho. Hesse e colaboradores sugeriram em

seu estudo que o treinamento de marcha com efetores finais pode impor maiores demandas de extensão do joelho do que com exoesqueletos[22]. Além disso, a possibilidade de treinar subir escadas que é fornecida pelo dispositivo G-EO System pode ter contribuído para aumentar o controle e/ou força da extensão do quadril e joelho em maior escala. Ainda no estudo de Hesse e colaboradores, ficou comprovado que os padrões de ativação muscular durante o treino neste tipo de dispositivo robótico foram comparáveis e similares aos padrões de ativação da mesma musculatura durante as condições reais de marcha[22]. No entanto, essas hipóteses precisam ser confirmadas empiricamente no futuro.

Com relação ao teste HSE, os pacientes no grupo G-EO System tiveram um tamanho de efeito moderado (0,63), enquanto aqueles no Lokomat® tiveram um tamanho de efeito pequeno (0,10). O dispositivo G-EO System treina essencialmente os movimentos semelhantes aos aplicados no teste HSE, que é um teste adaptado utilizado em nossa instituição para medir o tempo, em segundos, que o paciente leva para subir 6 degraus de 15 cm cada. Essa característica do treinamento poderia ter facilitado a transferência dos efeitos do treinamento, levando a melhores resultados no teste. Este argumento é teoricamente suportado pelo princípio da “especificidade dos efeitos do treinamento”, que afirma que os efeitos do treinamento são específicos para os músculos, movimentos ou tarefas que foram treinados[41]. Além disso, sabe-se que o SNC possui uma neuroplasticidade e capacidade de se reorganizar e é extremamente sensível ao ambiente de treinamento, assim, repetições em massa são importantes para desenvolver as habilidades perdidas[14]. O estudo de Hesse e colaboradores, já citado anteriormente, dá suporte adicional para essa

hipótese, pois os padrões de ativação muscular foram testados também durante a subida de escada real e a treinada no equipamento efetor final, e foi encontrado padrões de ativação comparáveis para o músculo quadríceps de pacientes com AVC durante as duas condições. [22].

A descoberta de que os pacientes treinados no G-EO System e não os treinados no Lokomat®, mostraram melhoras estatisticamente significantes na velocidade e capacidade de caminhada, conforme avaliado por meio dos testes 10MWT e TC6', respectivamente, está de acordo com os resultados de duas meta-análises[28,29]. Em uma metanálise da Cochrane, de 2020, Mehrholz e colaboradores mostraram que pacientes com AVC que receberam o treino robótico assistido de marcha além de fisioterapia têm duas vezes mais probabilidade de alcançar independência para caminhar do que pacientes que receberam apena fisioterapia ou cuidados habituais (OR 2,01, IC 95% [1,51-2,69])[28]. Os autores também descobriram que o tipo de dispositivo robótico usado, exoesqueleto ou efetor final não teve nenhum efeito em termos de realização da caminhada independente, mas que os efetores finais podem ser mais adequados para alcançar velocidades de caminhadas mais altas (em metros por segundo) e capacidades (metros percorridos em 6 minutos)[28]. Um pequeno estudo observacional recente, de 2021, também não relatou mudanças significativas na velocidade de caminhada e ativação muscular, testada através de eletromiografia, após o treinamento de marcha com exoesqueleto portátil/móvel associado à fisioterapia convencional[42]. As razões para essa aparente diferença ainda não foram esclarecidas e há grande heterogeneidade

entre os estudos[28], portanto, pesquisas adicionais abordando essa questão são necessárias.

A proporção de pacientes que mostraram melhoras reais do pré para o pós treino robótico para os testes TUG, 10MWT e TC6' foi semelhante entre os grupos G-EO System e Lokomat®, conforme tabela 5. O achado de que alguns pacientes não apresentaram melhoras reais após o treino robótico de marcha pode estar relacionado ao fato de que a maior parte da amostra estava na fase crônica do AVC (>6 meses). É importante salientar que apenas 10% dos pacientes do grupo Lokomat® tinham tido o AVC antes de 6 meses do estudo, enquanto 33,3% dos pacientes do grupo G-EO System estavam nesta condição, conforme apresentado na tabela 1. Além disso, todos os pacientes apresentavam AVC há mais de 3 meses, período considerado de maior plasticidade e recuperação[43]. Por outro lado, o fato de que a maioria dos pacientes de ambos os grupos juntos mostraram melhoras reais (tabela 4) demonstra que ganhos significativos ainda são possíveis, mesmo na fase crônica de lesão após AVC, por meio de treinamento intensivo específico de tarefa e corrobora com os achados de outros estudos[44].

A observação de que ambos os grupos melhoraram nos testes DGI e BBS da linha de base ao pós-treino (tabelas 3 e 4) sugere que os efetores finais ou os exoesqueletos podem ser usados em pacientes com AVC crônico para treinamento de equilíbrio, que é um componente importante de qualquer programa abrangente de reabilitação de marcha. O equilíbrio corporal, tanto estático quanto o dinâmico, além do controle/equilíbrio de tronco, são parte fundamental do processo do andar. É provável que a falta de melhora no teste

EDT que foi observada no grupo Lokomat®, mas não no grupo G-EO system, foi devido à menor demanda de controle de tronco imposta pelo dispositivo exoesqueleto, uma vez que este promove maior sustentação para o tronco.

No geral, nossos resultados mostram que tanto os robôs efetores finais quanto os exoesqueletos são capazes de melhorar aspectos clinicamente relevantes da função de andar, conforme avaliado por meio dos testes/escalas TUG, DGI, BBS. Além disso, parece que, para pelo menos algumas funções relacionadas à caminhada, os efetores finais podem ser superiores aos exoesqueletos, conforme revelado pelos tamanhos de efeito maiores para algumas das escalas e testes. Esses resultados podem ter implicações importantes para a prática clínica, uma vez que os custos associados aos dois tipos de dispositivos de assistência robótica são substancialmente diferentes, além da especificidade e dificuldade de manuseio entre eles também ser distinta.

Notavelmente, pacientes com déficit graves (por exemplo com pontuação FAC<2) não foram incluídos neste estudo pois eles não iriam tolerar bem o treinamento no G-EO System, a menos que fossem devidamente pré-condicionados[45]. Do ponto de vista prático, sugerimos que os pacientes devem ser inicialmente estratificados de acordo com a gravidade do quadro para que o treinamento adequado seja prescrito. Além disso, o custo-benefício, bem como os riscos e contraindicações de cada dispositivo de assistência robótica também devem ser levados em consideração. São mínimos os riscos que os robôs apresentam. Mas no geral, lesões de pele onde os arnês de apoiam e dores no local onde os coletes encostam na pele, conforme o paciente é suspenso nos equipamentos são os riscos. As principais contraindicações para os dispositivos

de assistência robótica são doenças cardiovasculares, úlceras de pele e presença de espasticidade[46]. Outros autores relataram contraindicações adicionais, como o uso de marca-passo cardíaco, uso de próteses de quadril ou joelho (até dois anos após a implantação), osteoporose, diferença no comprimento das pernas, escoliose, doenças psicóticas e peso corporal acima de 150 kg[45]. Os eventos adversos comumente associados com os treinos em dispositivos de assistência robótica foram descritos em detalhes e incluem, por exemplo, dor nos membros inferiores e risco de fratura, sugerindo uma avaliação cuidadosa de cada paciente individualmente antes de iniciar o treino[28,47].

Cinco pacientes do grupo G-EO System não completaram este estudo. Três desses pacientes tiveram motivos de abandono provavelmente não relacionados à intervenção (mudança de cidade, falta de retaguarda familiar para acompanhar ao tratamento e queda em casa com consequente fratura do braço). Os outros dois pacientes receberam alta após relato de dores nos joelhos. Mesmo que o treino robótico fornecido por ambos os dispositivos tenha sido bem tolerado, sem grandes efeitos colaterais, alguns recursos do treinamento com o G-EO System podem ter contribuído para a ocorrência de dor, sugerindo que as perdas de seguimento não foram randômicas. No entanto, essa questão precisa ser tratada em estudos futuros para confirmar essa hipótese.

Finalmente, os achados devem ser interpretados com cautela pois este é um tipo de estudo de série de casos em dois sistemas diferentes de treinamento robótico de marcha e não um ensaio clínico randomizado. Assim, não se pode excluir a influência do viés de alocação, embora a atribuição de grupo tenha sido determinada principalmente pela disponibilidade de programação de cada

dispositivo, e não por critérios clínicos. Além disso, os avaliadores não eram cegos para o tipo de treinamento robótico utilizado pelos pacientes, o que também pode ter influenciado nossos achados. Devido à essas limitações, não foi realizada a análise estatística comparando os resultados dos dois grupos.

Embora este estudo tenha algumas limitações, seus resultados são muito importantes para um melhor entendimento dos efeitos das terapias robóticas e para o planejamento de estudos futuros. No geral, os pacientes gostaram dos treinos e mostraram-se entusiasmados e satisfeitos com os resultados. Destaca-se a importância da realização de estudos auxiliares (ancillary study)[48] para reduzir custos e otimizar os benefícios dos dados de pesquisas científicas. Esta prática tem sido recomendada atualmente, a fim de otimizar e aumentar a produção científica[48].

Estudos futuros são necessários para investigar possíveis diferenças nos resultados clínicos, efeitos colaterais, contraindicações e relação custo-benefício entre esses dois tipos diferentes de assistência robótica à marcha.

7. Conclusão

No geral, nossos resultados mostram que tanto os robôs efetores finais quanto os exoesqueletos melhoram aspectos clinicamente relevantes da função de andar.

8. Anexos

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo – pág. 1

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação
IMREA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO HC FMUSP

São Paulo, 30 de Junho de 2015.

Ilmo. Prof. Dr. Alfredo José Mansur
Coordenador – Comitê de Ética
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq

PROPOSTA DE SOLICITAÇÃO DE EMENDA AO PROTOCOLO

"Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-acidente vascular encefálico"
Pesquisador Responsável: Linamara Rizzo Battistella
Pesquisador Executante: Marcel Simis
CAAE: 35583814.1.0000.0068

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Física e de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – IMREA HC FMUSP.
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Versão: 1

À Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq,
Ao(s) relator(es) encarregados,

Venho por meio desta solicitar a alteração/emenda no protocolo ***"Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-acidente vascular encefálico"***, CAAE: 35583814.1.0000.0068, nos seguintes termos:

1. **Remoção da sessão única de ETCC**

No protocolo de pesquisa previamente aprovado por este Comitê, propôs-se a realização de uma sessão única de Estimulação Elétrica de Corrente Contínua (ETCC), com o objetivo de avaliar os efeitos desta técnica sobre a plasticidade cerebral. Nesta proposta de emenda, solicita-se a remoção desta atividade do protocolo. Esta modificação relaciona-se ao fato de que até o presente momento não foi possível realizar esta atividade para nenhum dos

☐ IMREA - VL. MARIANA ☐ IMREA - LAPA ☐ IMREA - UMARIZAL ☐ IMREA - CLÍNICAS ☐ INSTITUTO LUCY MONTORO

Página 1 de 7

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo – pág. 2

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação
IMREA

pacientes participantes do protocolo. Esta alteração não comprometerá o desfecho primário do estudo.

2. **Implementação do uso de Formulário de Relato de Caso (CRF) digitais.**

As fichas clínicas eletrônicas consistirão na transcrição exata dos questionários avaliativos descritos no protocolo, os quais são instrumentos preenchidos pelo próprio avaliador, isto é, não são questionários autoaplicáveis. Para situações em que for necessário o uso de Formulários de Relato de Caso (Case Report Forms – CRFs) em papel (escrita e/ou desenho dos sujeitos de pesquisa), o documento fonte será armazenado de forma a garantir a segurança, privacidade e confidencialidade dos dados (por meio do uso de armários trancados a chave, e protegidos de catástrofes naturais).

Seguindo os preceitos da Resolução 466/12 e o Documento das Américas, as CRFs eletrônicas assegurarão a precisão, a integralidade, a legibilidade, confidencialidade, rastreabilidade, e a privacidade dos dados coletados. Todos os arquivos digitais terão acesso restrito somente à equipe do projeto (delegada pelo Pesquisador Principal) e o uso de senhas será obrigatório.

3. **Constituição de um banco de dados.**

Este será constituído com todos os dados clínicos coletados ao longo do projeto, sendo que os mesmos não serão utilizados de forma individualizada, mas sim em conjunto, seguindo os objetivos do protocolo. Em situações em que houver a necessidade do envio do banco de dados para pesquisadores colaboradores do projeto, o mesmo será criptografado para garantir a confidencialidade e segurança dos dados.

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo – pág. 3

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação
IMREA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO HC FMUSP

4. Caracterização do paciente participante

O Instituto de Medicina Física e Reabilitação (IMREA) oferece um programa de reabilitação multidisciplinar, na qual participam diversos serviços como o de nutrição, enfermagem, e serviço social, além dos serviços de fisioterapia, terapia ocupacional, psicologia e fonoaudiologia. Considerando a contribuição de todos os serviços elencados acima para a reabilitação dos pacientes, propõe-se a coleta de dados de cada um destes serviços. Esta medida não acarretaria qualquer prejuízo ou malefício aos participantes, visto que estes dados são coletados como rotina de atendimento de cada um dos serviços, e por serem obtidos através da análise de prontuários. Esta proposta visa acrescentar uma melhor caracterização do paciente participante e possivelmente acrescentar desfechos secundários à pesquisa. É importante ressaltar que estes desfechos não prejudicam a coleta dos dados do desfecho primário do estudo.

5. Inclusão de terapia robótica para membros superiores e inferiores no programa de reabilitação.

No IMREA Vila Mariana é oferecido aos pacientes, nos casos em que há a indicação clínica (verificado pelo médico fisiatra) a terapia robótica de membro superior e inferior. Considerando este cenário, propõem-se a realização de um estudo com um sub grupo (sub população) dos pacientes participantes deste protocolo de pesquisa, como descrito abaixo. A análise desta intervenção será incluída como um desfecho secundário do protocolo previamente aprovado por este Comitê

É importante salientar que a terapia robótica faz parte da rotina de atendimentos do programa de reabilitação deste Instituto, e que será assegurado a todos os participantes que sua participação não é obrigatória e que caso optem por não dar continuidade nesta etapa da pesquisa, será garantido todos os benefícios obtidos durante sua participação.

Terapia robótica de membro inferior

A terapia robótica de membro inferior é ofertada em conjunto com o programa convencional de reabilitação do serviço de fisioterapia utilizando dois equipamentos: o treino de marcha suspensa robotizada, LOKOMATPro - Hocoma; e G-EO-System, Reha Technology. O LOKOMAT consiste em órteses robóticas fixadas aos membros inferiores que guiam o indivíduo através de um treino de marcha fisiológica simétrica enquanto o sujeito caminha em uma esteira equipada com sistema de suspensão de peso corporal. O G-EO, por sua vez, constitui um equipamento para treino de marcha robótica em terrenos planos, e com subida e descida de

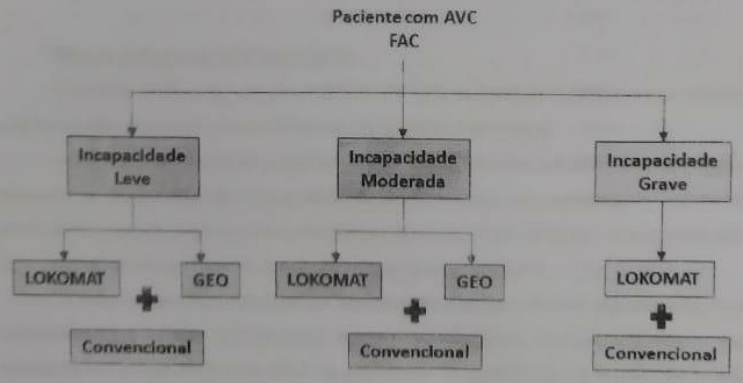
☐ IMREA - VL. MARIANA ☐ IMREA - LAPA ☐ IMREA - UMARIZAL ☐ IMREA - CLÍNICAS ☐ INSTITUTO LUCY MONTORO

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo – pág. 4

escadas. O uso deste equipamento proporciona aumento da capacidade dos pacientes em realizar de forma independente as atividades da vida diária. O sujeito será posicionado com um colete suspensor, com apoio em região sacral. O equipamento contém duas plataformas na região dos pés que são responsáveis por gerar o movimento, as quais possuem a finalidade de realizar a reabilitação de pacientes com disfunções motoras de membros inferiores, além de contribuir para a simulação de caminhada e um conjunto mais complexo de padrão de marchas.

Considerando-se que não há evidências científicas sobre a diferença dos dois sistemas (Lokomat e G-EO) na melhora da marcha do paciente com AVC, propomos que os pacientes sejam randomizados para receberem uma das duas intervenções. Propomos que a alocação dos sujeitos para cada um dos robôs ocorra da seguinte forma: para os pacientes com déficit motor leve e moderado, randomização entre os dois possíveis equipamentos. Já os pacientes com déficit motor acentuado serão tratados exclusivamente com o dispositivo Lokomat, visto que não é possível o tratamento dessa população no dispositivo G-EO. Sugere-se que a classificação da condição clínica seja feita através da Escala de Deambulação Funcional (FAC). É importante salientar que caso ocorra qualquer desconforto e/ou não adaptação aos equipamentos, será assegurado ao paciente a melhor conduta.

Os pacientes realizarão, além da terapia robótica, a terapia convencional para treino de função de membro inferior, oferecido no protocolo de atendimento do serviço de fisioterapia do Instituto. A figura abaixo resume o procedimento de alocação dos grupos.



Para avaliar os resultados da terapia de marcha assistida por robô de membros inferiores serão utilizadas as variáveis usualmente coletadas pelo serviço, sendo elas: tônus muscular, força muscular, amplitude de movimento, marcha, *time up and go* (TUG), tempo de

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo – pág. 5

caminhada de 6 metros (TC6), Berg, escala de deambulação funcional (EDF ou FAC), escala de deficiência de tronco (EDT), habilidade de subir escadas, frequência cardíaca (FC), pressão arterial (PA), velocidade de marcha, escala de independência funcional (MIF), teste de caminhada de 10 metros, e índice de andar dinâmico (DGI) para ambos os robôs; força motriz e suspensão de peso, para o treino de marcha robotizada utilizando o LOKOMAT. Estas variáveis serão coletadas em momentos específicos do programa de reabilitação.

Além das variáveis descritas acima, sugere-se a realização de uma avaliação da contratilidade muscular através de um eletromiógrafo de superfície, o qual será posicionado, de forma não dolorosa ou incomoda no paciente, em diferentes músculos. A utilização deste equipamento possibilitará que o paciente receba um feedback visual ou auditivo da contração muscular. Sugere-se esta avaliação seja realizada na terceira sessão da terapia robótica de cada um dos robôs.

É importante ressaltar que estas variáveis descritas acima serão coletadas para avaliar os resultados da terapia robótica, os quais não possuem relação direta com os objetivos primários do protocolo, que especificamente busca preditores neurofisiológicos e clínicos da resposta ao tratamento de reabilitação após um acidente vascular encefálico.

Tendo em vista que a terapia robótica para membro inferior será ofertada em associação à terapia convencional do serviço de fisioterapia, o número de sessões será o mesmo, isto é, 36 sessões.

Terapia robótica de membro superior

A terapia robótica de membro superior ofertada no Instituto incluiu o treino robótico com os equipamentos InMotion 2, InMotion 3 e InMotion Hand Grasp.

A alocação dos pacientes participantes da terapia robótica, além da indicação clínica, baseie-se na classificação da incapacidade funcional avaliada pelo instrumento Fugl-Meyer (FMA) de Membros Superiores. Esta avaliação será realizada pelos terapeutas ocupacionais e/ou fisioterapeutas treinados e participantes da equipe técnica do estudo.

A todos os pacientes participantes do protocolo, a terapia robótica será oferecida como complementar a terapia convencional do serviço, de forma que: os voluntários que apresentarem incapacidade leve (56 a 65 pontos no FMA) realizarão 18 sessões de terapia robótica nos robôs InMotion 3 e Hand Grasp, enquanto que, os pacientes que apresentarem incapacidade moderada e grave (0 a 55 pontos no FMA) realizarão 18 sessões de terapia robótica nos robôs InMotion 2 e InMotion 3. A quantidade de sessões de terapia robótica proposta está diretamente relacionada com o tempo de avaliação do protocolo de pesquisa, isto é, 36 sessões.

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo – pág. 6

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação
IMREA

Visando avaliar o efeito da terapia robótica em conjunto com a terapia convencional, propõem-se que os pacientes participantes realizem a terapia robótica em duas situações:

I) início: terapia robótica e convencional concomitante (durante as primeiras 18 sessões)→ término: terapia convencional (últimas 18 sessões);

II) início: terapia convencional (primeiras 18 sessões) →término: terapia robótica e convencional concomitante (últimas 18 sessões).

Para avaliar os efeitos da utilização da terapia robótica de membro superior será utilizado um protocolo de avaliação semelhante ao descrito para a terapia de marcha robotizada de membro inferior, isto é, variaveis independentes das relacionadas com o desfecho primário. Serão utilizadas variáveis coletadas pelo próprio robô durante a execução de uma tarefa específica para avaliação. Estas variáveis avaliam itens como a: suavidade para execução de uma tarefa ponto-a-ponto, a velocidade máxima, a média da velocidade na execução da tarefa, deslocamento do alvo, e a forma para a realização de movimento de abdução, adução, flexão e extensão de ombro, entre outras.

6. Inclusão de novos instrumentos de avaliação clínica.

Com o intuito de complementar a avaliação dos sujeitos de pesquisa no quesito da avaliação psicológica propõem-se a inclusão dos seguintes questionários: Montreal Cognitive Assessment (MoCa) e do Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD). Estes questionários são aplicados em conjunto com os demais questionários previstos no protocolo, nos seguintes momentos: no início (antes do programa de reabilitação), no meio do programa (após 18 sessões do programa), ao término (quando as 36 sessões do programa são finalizadas), e após 3 e 6 meses do término. Esta proposta de alteração deve-se ao fato destes questionários, possibilitarem uma melhor caracterização do paciente participante, e por constituírem o protocolo de avaliação normalmente utilizado pelo serviço de psicologia do Instituto.

O questionário MoCA será empregado para o rastreio cognitivo. O mesmo permite o acesso a diferentes dominios cognitivos como: a atenção e concentração, funções executivas, memória, linguagem, habilidades viso-construtivas, conceituação, cálculo e orientação. A escala de avaliação HAD qualifica o quadro depressivo ou ansioso em provável, improvável ou possível. Esse instrumento possui como grande vantagem a ausência de itens (sintomas) comuns entre outras doenças clínicas e a depressão, como a fadiga, perda do apetite e alterações do sono. Por possibilitar a avaliação de sintomas subjetivos mais específicos para a depressão, o uso deste questionário pode demonstrar, no resultado final, a necessidade ou não do uso de outros

☐ IMREA - VL. MARIANA ☐ IMREA - LAPA ☐ IMREA - UMARIZAL ☐ IMREA - CLÍNICAS ☐ INSTITUTO LUCY MONTORO

Página 6 de 7

Anexo A: Proposta de solicitação de Emenda Ao Protocolo – pág. 7

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação
IMREA

métodos diagnósticos, quer seja na identificação e/ou na condução do tratamento. Este questionário além de aplicável quantitativamente, possibilita uma análise qualitativa.

Estes questionários foram selecionados para somar ao protocolo de avaliação clínica por se tratarem de questionários de fácil aplicação, e que não demandam muito tempo do voluntário. Dessa forma, não é esperado um desgaste dos participantes com a inclusão de dois novos questionários.

Dispomo-nos para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella
Professora Titular da Faculdade de Medicina
Universidade de São Paulo - Disciplina Fisiatria
N.º USP 2091285

Dra. Linamara Rizzo Battistella
Pesquisador Principal

Dr. MARCEL SIMIS
Médico Neurologista
CRM 126.543 - Matr. 722208
IMREA HC FMUSP Rede Lucy Montoro

Dr. Marcel Simis
Pesquisador Executante

Anexo B: Parecer Consubstanciado do CEP – pág. 1

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP - HCFMUSP

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-acidente vascular encefálico

Pesquisador: Linamara Rizzo Battistella

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 35583814.1.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.721.726

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores apresentam emenda versão 1 de 06.06.16 e TCLE versão 20.07.16 ao projeto original.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do projeto é identificar os preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-AVE utilizando como variáveis independentes as características clínicas e neurofisiológicas dos pacientes.

Como objetivos secundários, têm-se:

- Identificar características específicas da plasticidade cerebral envolvidas na recuperação do AVE e discutir as possíveis implicações desses achados nas abordagens terapêuticas.
- Buscar possíveis marcadores eletrofisiológicos que possam ser utilizados como "surrogate outcome" da sequela motora do AVE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto não incide em inadequação de relação risco-benefício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

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

Anexo B: Parecer Consubstanciado do CEP – pág. 2

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP - HCFMUSP

Plataforma Brasil

Continuação do Parecer: 1.721.726

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apropriado.

Recomendações:

Sem recomendações adicionais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Cientes, pela aprovação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_754849_E1.pdf	21/07/2016 11:45:23		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Preditores_versao_20_jul_2016.pdf	21/07/2016 11:43:15	Linamara Rizzo Battistella	Aceito
Outros	Emenda_versao_1_06_junho_2016.pdf	06/07/2016 16:57:40	Linamara Rizzo Battistella	Aceito
Outros	Resposta ao parecer consubstanciado CAAE 35583814.1.0000.0068.pdf	14/10/2014 14:51:07		Aceito
Outros	Autorização para utilização dos equipamentos.pdf	14/10/2014 14:45:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Versão_10 out 2014_Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras.pdf	14/10/2014 14:44:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Versão_10 out 2014__Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-AVE.pdf	14/10/2014 14:43:35		Aceito
Folha de Rosto	ASSINADO_FR_Preditores da resposta ao tratamento das sequelas pos AVE.pdf	03/09/2014 12:04:00		Aceito
Declaração de Pesquisadores	ASSINADO_Cadastro On Line_Preditores da resposta ao tratamento das sequelas pos AVE.pdf	03/09/2014 12:03:29		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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

Anexo B: Parecer Consubstanciado do CEP – pág.3

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP - HCFMUSP

Continuação do Parecer: 1.721.726

SAO PAULO, 12 de Setembro de 2016

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

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

Anexo C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – pág. 1

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

1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO 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:.....SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO: ...../...../.....
ENDEREÇO: ..... Nº..... APTO: .....
BAIRRO: ..... CIDADE: .....
CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....) .....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-AVE**

PESQUISADOR: **Linamara Rizzo Battistella**

CARGO/FUNÇÃO: **Professora Titular FMUSP** INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº. **CREMESP 22.374**

UNIDADE DO HCFMUSP: **Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – (IMREA HCFMUSP)**

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
RISCO MÍNIMO ☒ RISCO MÉDIO ☐
RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: **36 meses**

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____
Rubrica do pesquisador _____

Anexo C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – pág. 2

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

Prezado Sr.(a), as alterações na movimentação do corpo que ocorrem após um derrame (acidente vascular encefálico - AVE) podem prejudicar a execução das tarefas do dia-a-dia. Devido a isto são necessárias estudos para que estes prejuízos sejam diminuídos ou até mesmo deixem de existir. Devido à importância deste assunto, o senhor(a) está sendo convidado(a) a participar deste estudo cujo nome é: Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-AVE. O objetivo do estudo é identificar quais são as características que os indivíduos que sofreram um derrame possuem e que possam estar relacionadas com uma melhor ou pior recuperação do seu estado clínico (sequelas do derrame), aos diferentes tipos de tratamentos.

Para isso, é necessário realizar uma série de avaliações como testes que avaliarão a sua capacidade de realização de movimentos (avaliação funcional), além de exames neurológicos como o eletroencefalograma (EEG) e a estimulação magnética transcraniana (EMT).

O exame de EEG, baseia-se em uma técnica comum para medir o que está acontecendo no cérebro. Para isso o senhor(a) usará uma touca que contém uma série de sensores (eletrodos) que será colocada em sua cabeça, em contato com o couro cabeludo. Neste procedimento o(a) senhor(a) não se machucará ou sentirá dor, somente terá o cabelo umedecido. Enquanto estiver usando esta touca, o(a) senhor(a) irá fazer algumas atividades como ficar parado de olhos abertos, e depois fechados, além de realizar algumas tarefas simples em um computador, como apertar um botão. Este exame tem uma duração aproximada de 40 à 60 minutos (aproximadamente 1 hora).

No exame de Estimulação Magnética Transcraniana (EMT), o aparelho irá estimular de uma forma não invasiva e indolor, através do seu cérebro, a realização de um movimento pequeno e rápido em sua mão, sem que você perceba ou tenha a intenção de realizar este movimento. Para captar a movimentação de sua mão, pequenos sensores (eletrodos) serão colocados em sua mão. Este exame trará informações importantes sobre como seu cérebro envia informações aos seus braços e pernas. Este exame tem uma duração aproximada de 60 à 90 minutos (aproximadamente 1 hora e 30 minutos).

Para realizar a avaliação funcional, o(a) senhor(a) será convidado a fazer alguns testes com um fisioterapeuta e um terapeuta ocupacional. Estes profissionais irão fazer diferentes testes para entender como está o funcionamento dos músculos de seus braços e pernas. Além da avaliação funcional, o(a) senhor(a) será convidado a fazer uma avaliação com um psicólogo e fonoaudiólogo. Estes terapeutas aplicarão testes para avaliar como está o seu emocional, e sua fala e escrita. Estes testes não trarão qualquer desconforto ou dor para o(a) senhor(a). Estas avaliações serão realizadas em um consultório, e terão a duração de aproximadamente de 3 horas.

Para os casos em que houver indicação clínica e possibilidade de benefício, será oferecido a(o) senhor(a), em associação ao seu programa de reabilitação, a terapia robótica para membro superior e inferior, isto é, realizar exercícios para os seus braços e pernas por meio do auxílio (ajuda) de um robô. A terapia robótica para os braços (membro superior) será realizada em associação ao programa de reabilitação do serviço de terapia ocupacional, e a terapia robótica para as pernas (membro inferior) será

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

Anexo C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – pág. 3

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

realizada em associação ao programa de reabilitação do serviço de fisioterapia. A indicação para cada um dos robôs (para os braços e pernas) será feita de acordo a sua avaliação funcional, e dependerá da sua condição clínica.

Assim, o senhor(a) (que já faz parte do programa de reabilitação convencional do IMREA-HCFMUSP), realizará, caso decide por participar desta pesquisa, cinco baterias de avaliações: a **primeira**, logo antes do início do primeiro ciclo do programa de reabilitação, a **segunda**, quando completar 18 sessões do programa de reabilitação (após o término do seu primeiro ciclo de reabilitação), a **terceira**, após o término das 36 sessões do programa de reabilitação (após o término do seu segundo ciclo de reabilitação), a **quarta**, após 3 meses do término do programa (visita de seguimento após 3 meses da alta) e a **última**, após 6 meses o término do tratamento. Com isso, considerando estas baterias de avaliações, o(a) senhor(a) comparecerá ao IMREA, além do programa convencional, mais onze dias, que correspondem aos dias de avaliação do estudo. Todos os testes e avaliações serão realizados no IMREA – Unidade da Vila Mariana (Endereço R. Domingo de Soto, 100 – Vila Mariana).

Durante a realização deste estudo, existem alguns riscos e desconfortos como a sensação de cansaço físico, dor de cabeça de leve a moderada intensidade, que se ocorrerem, serão tomadas todas as medidas para que sejam diminuídos e controlados. No exame de EMT, a estimulação não dói ou machuca; o(a) senhor(a) poderá sentir um leve formigamento ou coceira no couro cabeludo (um leve desconforto) abaixo do local do sensor (eletrodo). Caso o(a) senhor(a) considere essa sensação incômoda, o teste poderá ser interrompido a qualquer momento. O risco mais grave neste exame é a ocorrência de uma crise convulsiva, mas isto é muito raro. Caso isso venha a ocorrer com o(a) senhor(a), nossa equipe possui treinamento adequado para lidar com este tipo de problema.

Os benefícios pessoais que o(a) senhor(a) terá ao participar deste estudo são: a contribuição para o desenvolvimento da pesquisa científica de nosso país, e o resultado das avaliações que realizar. A sua participação nos ajudará no melhor esclarecimento sobre a reabilitação de indivíduos com problemas semelhantes ao seu.

É importante ressaltarmos que o(a) senhor(a) poderá ter acesso aos seus resultados deste estudo a qualquer momento, e, se quiser deixar de participar, o(a) senhor(a) tem este direito a qualquer momento. Os dados deste estudo só serão de conhecimento dos pesquisadores envolvidos e as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante.

Quando os resultados forem publicados em revistas científicas, ou em congressos ou demais eventos científicos, a sua privacidade sempre estará garantida. Durante todo o estudo o(a) senhor(a) terá ajuda do Instituto de Medicina Física e Reabilitação HCFMUSP, ou seja, em caso de qualquer dano à sua saúde decorrente da sua participação neste estudo, o(a) senhor(a) terá atendimento e tratamento necessários no Hospital das Clínicas, sem qualquer custo. É importante lembrar que ao participar deste estudo não haverá despesas pessoais para o(a) senhor(a) em qualquer momento, incluindo a realização

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

Anexo C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – pág. 4

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

4

dos exames e avaliações. Também não haverá ajuda financeira (compensação financeira) relacionada à sua participação no estudo.

Caso o(a) senhor(a) tenha alguma consideração ou dúvida sobre as questões éticas desta pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – telefone: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 – e-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br . O pesquisador responsável por esta pesquisa é a médica Dra. Linamara Rizzo Battistella, que pode ser localizada no Instituto de Medicina Física e Reabilitação / Rede Lucy Montoro, na Unidade de Procedimentos Especiais, Fone: 5180-7800.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "***Preditores da resposta ao tratamento das sequelas motoras pós-AVE***"

Eu discuti com a Dra. Linamara Rizzo Battistella, ou com as pessoas por ela delegadas, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

_____

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/_____

_____

Assinatura da testemunha Data ____/____/_____

Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

_____

Assinatura do responsável pelo estudo Data____/____/_____

Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella
Professora Titular da Faculdade de Medicina
Universidade de São Paulo - Disciplina Fisiatria
N.º USP 2991286

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

Anexo D: Submissão do Artigo

Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation

Robotic-assisted gait training (RAGT) in stroke rehabilitation: a pilot study

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:		
Full Title:	Robotic-assisted gait training (RAGT) in stroke rehabilitation: a pilot study	
Article Type:	Research	
Funding Information:	fapesp (2017/12943-8)	Dr Felipe Fregni
Abstract:	Background Robotic-assisted gait training (RAGT) improves walking after stroke to a greater extent than conventional physiotherapy alone. Two main types of RAGT devices have been investigated: exoskeletons and end-effectors . However, the differences between them have not yet been fully defined. Therefore, it is important to understand the effects of these two types of intervention in order to plan future comparative studies. Methods We performed a retrospective analysis of a cohort of 24 chronic stroke patients who received RAGT with either an exoskeleton (Lokomat) or an end-effector (G-EO). The intervention was delivered 3 times per week (36 sessions total). The following tests/scales were employed before and after RAGT: Functional Ambulation Categories (FAC), Timed Up and Go (TUG), 10-Metre Walk Test (10MWT), 6-Minute Walk Test (6MWT), Trunk Impairment Scale (TIS), Dynamic Gait Index (DGI), Berg Balance Scale (BBS) and ability to climb stairs (time to climb six steps of 15cm each; ACS). Results There were 5 dropouts, all from the G-EO group. At the end, 10 participants in the Lokomat and 9 in the G-EO group completed the intervention. From pre- to post-RAGT, G-EO patients improved on all functional tests/scales, whereas Lokomat patients improved only on the TUG, DGI and BBS. Most patients from both groups showed improvements above the relative smallest real difference (SRD%) in the TUG, 10MWT and 6MWT. Conclusions Overall, our results show that both end-effectors and exoskeletons improve clinically relevant aspects of walking function, as assessed through the tests/scales TUG, DGI, BBS and ACS. Future studies are needed for investigating potential differences in clinical results, side effects, contraindications and cost effectiveness between these two different types of RAGT.	
Corresponding Author:	Marcel Simis, M.D., Ph.D. USP: Universidade de Sao Paulo BRAZIL	
Corresponding Author E-Mail:	marcel.simis@hc.fm.usp.br	
Corresponding Author Secondary Information:		
Corresponding Author's Institution:	USP: Universidade de Sao Paulo	

Anexo D: Submissão do Artigo

Corresponding Author's Secondary Institution:	
First Author:	Mariana Vita Milazzotto Neves
First Author Secondary Information:	
Order of Authors:	Mariana Vita Milazzotto Neves
	Leonardo Furlan
	Felipe Fregni
	Linamara Rizzo Battistella
	Marcel Simis

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

Order of Authors Secondary Information:	
Opposed Reviewers:	
Additional Information:	
Question	Response
Is this study a clinical trial?<hr>A clinical trial is defined by the World Health Organisation as 'any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes'.	No

Anexo E: Escalas e Escores

EDT – pág. 1

HC FMUSP

Escala de Deficiências de Tronco – EDT
SERVIÇO DE FISIOTERAPIA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO HC FMUSP
Rede Lucy Montoro

Identificação RGHC: _____ Prontuário: _____
Nome: _____

Instruções gerais:

- A posição inicial para cada item é a mesma. O paciente está sentado na beira de uma cama ou mesa de tratamento sem suporte de costas ou braços. As coxas têm total contato com a cama ou mesa, os pés estão na mesma largura do quadril e colocados planos no chão. O ângulo do joelho é de 90º. Os braços descansam sobre as pernas. Se a hipertonia está presente, a posição do braço hemiplégico é considerada como posição inicial. A cabeça e o tronco estão na posição de linha média.
- Se a pontuação do paciente é 0 no primeiro item, a pontuação total da EDT é 0. Cada item do teste pode ser realizado 3 vezes. Será considerada a maior pontuação. Nenhum treino é permitido.
- O paciente pode ser corrigido entre as tentativas. Os testes são explicados verbalmente para o paciente e podem ser demonstrados, se necessário.

I - Equilíbrio sentado estático

Item	Posição do Teste		Pontos
1	Posição Inicial	O paciente cai ou não consegue manter a posição inicial por 10 segundos sem suporte de braço Paciente consegue manter-se na posição inicial por 10 segundos Se o escore = 0, então o escore total da EDT = 0	0 2
2	Posição inicial Terapeuta cruza a perna não afetada sobre a perna hemiplégica	Paciente cai ou não consegue manter-se sentado por 10 segundos sem o suporte de braço Paciente consegue manter-se sentado por 10 segundos	0 2
3	Posição inicial Paciente cruza a perna não afetada sobre a perna hemiplégica	O paciente cai Paciente não consegue cruzar as pernas sem suporte do braço na cama ou mesa Paciente cruza a perna, mas desloca o tronco mais de 10 cm para trás ou facilita o cruzamento com a mão Paciente cruza a perna sem deslocamento do tronco ou assistência	0 1 2 3
		Total de pontos neste item	7

NÃO COPIAR

Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas FMUSP - Rede de Reabilitação Lucy Montoro:

☐ CLÍNICAS ☐ LAPA ☐ VILA MARIANA ☐ UMARIZAL ☐ MORUMBI

Anexo E: Escalas e Escores

EDT – pág. 2

Nome: _____ Prontuário: _____

II - Equilíbrio sentado estático

Item	Posição do Teste		Pontos
1	Posição inicial Paciente é instruído a tocar a cama ou mesa com o cotovelo do lado hemiplégico (com alongamento do lado são e encurtamento do lado plégico) e retornar a posição inicial.	Paciente cai, precisa de ajuda do membro superior ou o cotovelo não toca a cama ou mesa Paciente se move ativamente sem auxílio, o cotovelo toca a cama ou mesa Se escore = 0, então o escore dos itens 2 e 3 = 0	0 1
2	Repetir item 1	Paciente não demonstra alongamento/encurtamento ou apresenta movimento oposto. Paciente demonstra apropriado alongamento/ encurtamento Se o escore = 0, então o escore do item 3 = 0.	0 1
3	Repetir item 1	Paciente se compensa. Possíveis compensações são: (1) uso da extremidade superior, (2) abdução do quadril contralateral (3) flexão do quadril (se o cotovelo toca a cama ou mesa além da metade proximal do fêmur) (4) flexão do joelho (5) deslizamento do pé Paciente se move sem compensação	0 1
4	Posição inicial Paciente é instruído a tocar a cama ou mesa com o cotovelo não afetado (pelo encurtamento do lado não afetado e alongamento do lado hemiplégico) e retornar à posição inicial	Paciente cai, precisa de ajuda do membro superior ou o cotovelo não toca a cama ou mesa Paciente se move ativamente sem auxílio, o cotovelo toca a cama ou mesa Se escore = 0, então o escore dos itens 5 e 6 = 0	0 1
5	Repetir item 4	Paciente não demonstra alongamento/ encurtamento ou apresenta movimento oposto Paciente demonstra apropriado alongamento/ encurtamento Se o escore = 0, então o escore do item 6 = 0.	0 1
6	Repetir o item 4	Paciente se compensa. Possíveis compensações são: (1) uso da extremidade superior, (2) abdução do quadril contralateral (3) flexão do quadril (se o cotovelo toca a cama ou mesa além da metade proximal do fêmur) (4) flexão do joelho (5) deslizamento do pé Paciente se move sem compensação	0 1

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

EDT – pág. 3

7	Posição inicial Paciente é instruído a elevar a pelve da cama ou mesa no lado hemiplégico (pelo encurtamento do lado hemiplégico e alongamento do lado não afetado) e retornar à posição inicial	Paciente não demonstra alongamento/encurtamento ou apresenta movimento oposto Paciente demonstra apropriado alongamento /encurtamento Se o escore = 0, então o escore do item 8 = 0	0 1
8	Repetir o item 7	Paciente se compensa. Possíveis compensações são: (1) uso da extremidade superior, (2) empurra com pé ipsilateral (calcanhar perde o contato com o chão). Paciente se move sem compensação	0 1
9	Posição inicial Paciente é instruído a levantar a pelve da cama ou mesa do lado não afetado (pelo encurtamento do lado não afetado e alongamento do lado hemiplégico) e retornar à posição inicial	Paciente não demonstra alongamento/encurtamento ou apresenta movimento oposto. Paciente demonstra apropriado alongamento /encurtamento Se o escore = 0, então o escore do item 10 = 0	0 1
10	Repetir o item 9	Paciente se compensa. Possíveis compensações são: (1) uso da extremidade superior, (2) empurra com pé ipsilateral (calcanhar perde o contato com o chão) Paciente se move sem compensação	0 1
		Total de pontos neste item	**10**

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

EDT – pág. 4

Nome: _____ Prontuário: _____

III- Item Coordenação

Item	Posição do Teste		Pontos
1	Posição inicial Paciente é instruído a rodar o tronco superior 6 vezes (cada ombro deve ser movido para frente 3 vezes), o primeiro lado a ser movido deve ser o hemiplégico, a cabeça deve ser fixada na posição inicial.	O lado hemiplégico não é movido 3 vezes A rotação é assimétrica A rotação é simétrica Se o escore é = 0, então o item 2 = 0	0 1 2
2	Repetir o item 1 em 6 segundos	A rotação é assimétrica A rotação é simétrica	0 1
3	Posição inicial Paciente é instruído a rodar o tronco inferior 6 vezes (cada joelho deve ser movido para frente 3 vezes), o primeiro lado a ser movido deve ser o hemiplégico, o tronco superior deve ser fixado na posição inicial.	O lado hemiplégico não é movido 3 vezes A rotação é assimétrica A rotação é simétrica Se o escore é = 0, então o item 4 = 0	0 1 2
4	Repetir o item 3 em 6 segundos	A rotação é assimétrica A rotação é simétrica	0 1
		Total de pontos neste item	**6**

- Fonte: Castellassi CS, Ribeiro EAF, Fonseca V de C, Beinotti F, Oberg TD, Lima NMFV. Confiabilidade da versão brasileira da escala de deficiências de tronco em hemiparéticos Fisioter. Mov., Curitiba, v. 22, n. 2, p. 189-199, abr./jun. 2009.

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

EDT – ESCORE

HC FMUSP

Escore - Escala de Deficiências de Tronco (EDT)
SERVIÇO DE FISIOTERAPIA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO HC FMUSP Rede Lucy Montoro

( ) Lesão Encefálica

Identificação RGHC: _____ Prontuário: _____

Nome: _____ Data de Avaliação Fisioterapia: ___/___/___

Diagnóstico: _____

Etiologia: _____

Escore / Escala de Deficiências de Tronco - EDT (Castellassi CS, 2009)

I - EQUILÍBRIO ESTÁTICO SENTADO *Total de pontos neste item – 7*	___/___/___				___/___/___	___/___/___
ITEM 1 - Equilíbrio estático sentado	0	2	-	-		
ITEM 2 - Equilíbrio estático sentado	0	2	-	-		
ITEM 3 - Equilíbrio estático sentado	0	1	2	3		
SCORE – I:						
II - EQUILÍBRIO DINÂMICO SENTADO *Total de pontos neste item – 10*						
ITEM 1- Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 2- Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 3 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 4 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 5 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 6 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 7 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 8 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 9 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
ITEM 10 - Equilíbrio dinâmico sentado	0	1	-	-		
SCORE – II:						
III – COORDENAÇÃO *Total de pontos neste item – 6*						
ITEM 1 – Coordenação	0	1	2	-		
ITEM 2 - Coordenação	0	1	-	-		
ITEM 3 - Coordenação	0	1	2	-		
ITEM 4 - Coordenação	0	1	-	-		
SCORE – III:						
Score Total:						
	Examinador Carimbo/Assinatura				**Examinador** Carimbo/Assinatura	**Examinador** Carimbo/Assinatura

Observações: _____

Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas FMUSP - Rede de Reabilitação Lucy Montoro:

☐ CLÍNICAS ☐ LAPA ☐ VILA MARIANA ☐ UMARIZAL ☐ INSTITUTO LUCY MONTORO

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

BBS – pág. 1

HC FMUSP

Escala de Equilíbrio Funcional de Berg - EEB

SERVIÇO DE FISIOTERAPIA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO HC FMUSP Rede Lucy Montoro

Identificação RGHC: _____ Prontuário: _____

Nome: _____

Instruções gerais:

- Demonstrar cada tarefa e/ou dar as instruções como estão descritas. Ao pontuar, registrar a categoria de resposta mais baixa, que se aplica a cada item. Na maioria dos itens, pede-se ao paciente para manter uma determinada posição durante um tempo específico. Progressivamente mais pontos são deduzidos, se o tempo ou a distância não forem atingidos, se o paciente precisar de supervisão (o examinador necessita ficar bem próximo do paciente) ou fizer uso de apoio externo ou receber ajuda do examinador.
- Os pacientes devem entender que eles precisam manter o equilíbrio enquanto realizam as tarefas. As escolhas sobre qual perna ficar em pé ou qual distância alcançar ficarão a critério do paciente. Um julgamento pobre irá influenciar adversamente o desempenho e o escore do paciente.
- Os equipamentos necessários para realizar os testes são um cronômetro ou um relógio com ponteiro de segundos e uma régua ou outro indicador de: 5; 12,5 e 25 cm. As cadeiras utilizadas para o teste devem ter altura adequada sendo uma com e outra sem apoio de braço. Um banquinho ou uma escada (com degraus de altura padrão) podem ser usados para o item 12.

1. Posição sentada para posição em pé

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

(4) capaz de levantar-se sem utilizar as mãos e estabilizar-se independentemente

(3) capaz de levantar-se independentemente utilizando as mãos

(2) capaz de levantar-se utilizando as mãos após diversas tentativas

(1) necessita de ajuda mínima para levantar-se ou estabilizar-se

(0) necessita de ajuda moderada ou máxima para levantar-se

2. Permanecer em pé sem apoio

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

(4) capaz de permanecer em pé com segurança por 2 minutos

(3) capaz de permanecer em pé por 2 minutos com supervisão

(2) capaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio

(1) necessita de várias tentativas para permanecer em pé por 30 segundos sem apoio

(0) incapaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio

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

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

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

(4) capaz de permanecer sentado com segurança e com firmeza por 2 minutos

(3) capaz de permanecer sentado por 2 minutos sob supervisão

Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas FMUSP - Rede de Reabilitação Lucy Montoro:

☐ CLÍNICAS ☐ LAPA ☐ VILA MARIANA ☐ UMARIZAL ☐ MORUMBI

NÃO OFICIAL

Anexo E: Escalas e Escores

BBS – pág. 2

Nome: _____ Prontuário: _____

(2) capaz de permanecer sentado por 30 segundos

(1) capaz de permanecer sentado por 10 segundos

(0) incapaz de permanecer sentado sem apoio durante 10 segundos

4. Posição em pé para posição sentada

Instruções: Por favor, sente-se.

(4) senta-se com segurança com uso mínimo das mãos

(3) controla a descida utilizando as mãos

(2) utiliza a parte posterior das pernas contra a cadeira para controlar a descida

(1) senta-se independentemente, mas tem descida sem controle

(0) necessita de ajuda para sentar-se

5. Transferências

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

(4) capaz de transferir-se com segurança com uso mínimo das mãos

(3) capaz de transferir-se com segurança com o uso das mãos

(2) capaz de transferir-se seguindo orientações verbais e/ou supervisão

(1) necessita de uma pessoa para ajudar

(0) necessita de duas pessoas para ajudar ou supervisionar para realizar a tarefa com segurança

6. Permanecer em pé sem apoio com os olhos fechados

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

(4) capaz de permanecer em pé por 10 segundos com segurança

(3) capaz de permanecer em pé por 10 segundos com supervisão

(2) capaz de permanecer em pé por 3 segundos

(1) incapaz de permanecer com os olhos fechados durante 3 segundos, mas mantém-se em pé

(0) necessita de ajuda para não cair

7. Permanecer em pé sem apoio com os pés juntos

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

(4) capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com segurança

(3) capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com supervisão

(2) capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 30 segundos

(1) necessita de ajuda para posicionar-se, mas é capaz de permanecer com os pés juntos durante 15 segundos

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

BBS – pág. 3

Nome: _____ Prontuário: _____

(0) necessita de ajuda para posicionar-se e é incapaz de permanecer nessa posição por 15 segundos

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

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

(4) pode avançar à frente mais que 25 cm com segurança

(3) pode avançar à frente mais que 12,5 cm com segurança

(2) pode avançar à frente mais que 5 cm com segurança

(1) pode avançar à frente, mas necessita de supervisão

(0) perde o equilíbrio na tentativa, ou necessita de apoio externo

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

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

(4) capaz de pegar o chinelo com facilidade e segurança

(3) capaz de pegar o chinelo, mas necessita de supervisão

(2) incapaz de pegá-lo, mas se estica até ficar a 2-5 cm do chinelo e mantém o equilíbrio independentemente

(1) incapaz de pegá-lo, necessitando de supervisão enquanto está tentando

(0) incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair

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

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

(4) olha para trás de ambos os lados com uma boa distribuição do peso

(3) olha para trás somente de um lado o lado contrário demonstra menor distribuição do peso

(2) vira somente para os lados, mas mantém o equilíbrio

(1) necessita de supervisão para virar

(0) necessita, de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair

11. Girar 360 graus

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

(4) capaz de girar 360 graus com segurança em 4 segundos ou menos

(3) capaz de girar 360 graus com segurança somente para um lado em 4 segundos ou menos

(2) capaz de girar 360 graus com segurança, mas lentamente

(1) necessita de supervisão próxima ou orientações verbais

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

BBS – pág. 4

Nome: _____ Prontuário: _____

(0) necessita de ajuda enquanto gira

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

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

(4) capaz de permanecer em pé independentemente e com segurança, completando 8 movimentos em 20 segundos

(3) capaz de permanecer em pé independentemente e completar 8 movimentos em mais que 20 segundos

(2) capaz de completar 4 movimentos sem ajuda

(1) capaz de completar mais que 2 movimentos com o mínimo de ajuda

(0) incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair

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

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

(4) capaz de colocar um pé imediatamente à frente do outro, independentemente, e permanecer por 30 segundos

(3) capaz de colocar um pé um pouco mais à frente do outro e levemente para o lado. Independentemente e permanecer por 30 segundos

(2) capaz de dar um pequeno passo, independentemente e permanecer por 30 segundos

(1) necessita de ajuda para dar o passo, porém permanece por 15 segundos

(0) perde o equilíbrio ao tentar dar um passo ou ficar de pé

14. Permanecer em pé sobre uma perna

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

(4) capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por mais que 10 segundos

(3) capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por 5-10 segundos

(2) capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por 3 ou 4 segundos

(1) tenta levantar uma perna, mas é incapaz de permanecer por 3 segundos, embora permaneça em pé independentemente

(0) incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair

- Escore total (Máximo = 56 pontos)

- Interpretação:

54 pontos (3 à 4%) – risco de queda

54 – 46 (6 à 8%) – risco de queda

< 36 (100%) – risco de queda

S.T. Miyamoto, I. Lombardi Junior, K.O. Berg, L.R.Ramos, J.Natour. Brazilian Journal of Medical and Biological Research (2004) 37: 1411-1421

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

BBS – ESCORE

HC FMUSP

Escala de Equilíbrio Funcional de Berg - EEB
SERVIÇO DE FISIOTERAPIA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO HC FMUSP Rede Lucy Montoro

( ) Lesão Encefálica ( ) Lesão Medular ( ) Geral

Identificação RGHC: _____ Prontuário: _____

Nome: _____ Data de Avaliação Fisioterapia: ___/___/___

Diagnóstico: _____

Etiologia: _____

Escore / Escala de equilíbrio funcional de BERG - EEB (Miyamoto ST, 2004)

ITEM *Total de pontos nesta escala – 56 pontos*	___/___/___					___/___/___	___/___/___	___/___/___
ITEM 1: Sentado para em pé	0	1	2	3	4			
ITEM 2: Em pé sem apoio	0	1	2	3	4			
ITEM 3: Sentado sem apoio nas costas	0	1	2	3	4			
ITEM 4: Em pé para sentado	0	1	2	3	4			
ITEM 5: Transferências	0	1	2	3	4			
ITEM 6: Em pé sem apoio olhos fechados	0	1	2	3	4			
ITEM 7: Em pé sem apoio pés juntos	0	1	2	3	4			
ITEM 8: Alcançar à frente	0	1	2	3	4			
ITEM 9: Pegar um objeto no chão	0	1	2	3	4			
ITEM 10: Virar-se e olhar para trás	0	1	2	3	4			
ITEM 11: Girar 360 graus	0	1	2	3	4			
ITEM 12: Posicionar os pés alternadamente	0	1	2	3	4			
ITEM 13: Em pé sem apoio com pé à frente	0	1	2	3	4			
ITEM 14: Permanecer em pé sobre uma perna	0	1	2	3	4			
Escore Total:								
	Examinador Carimbo/Assinatura					Examinador Carimbo/Assinatura	Examinador Carimbo/Assinatura	Examinador Carimbo/Assinatura

Observações: _____

Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas FMUSP - Rede de Reabilitação Lucy Montoro:

☐ CLÍNICAS ☐ LAPA ☐ VILA MARIANA ☐ UMARIZAL ☐ MORUMBI

NÃO COPIAR

Anexo E: Escalas e Escores

DGI – pág. 1

HC FMUSP

Escala Dynamic Gait Index - DGI
SERVIÇO DE FISIOTERAPIA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO HC FMUSP
Rede Lucy Montoro

Instruções gerais:

- Demonstrar cada tarefa e/ou dar as instruções como estão descritas. Ao pontuar, registrar a categoria de resposta mais baixa, que se aplica a cada item. Se o paciente precisar de supervisão (o examinador necessita ficar bem próximo do paciente) ou fazer uso de apoio externo, caso o paciente necessite de ajuda do examinador a pontuação do item é 0 (zero).
- Os equipamentos necessários para realizar os testes são uma caixa de sapato, dois cones e um lance de escadas.

1. Marcha em superfície plana

- *Instruções:* Ande em sua velocidade normal, daqui até a próxima marca (6 metros). *Classificação:* Marque a menor categoria que se aplica

(3) Normal: Anda 6 metros, sem dispositivos de auxílio, em boa velocidade, sem evidência de desequilíbrio, marcha em padrão normal.
(2) Comprometimento leve: Anda 6 metros, velocidade lenta, marcha com mínimos desvios, ou utiliza dispositivos de auxílio à marcha.
(1) Comprometimento moderado: Anda 6 metros, velocidade lenta, marcha em padrão anormal, evidência de desequilíbrio.
(0) Comprometimento grave: Não conseguem andar 6 metros sem auxílio, grandes desvios da marcha ou desequilíbrio.

2. Mudança de velocidade da marcha

- *Instruções:* Comece andando no seu passo normal (2 metros), quando eu falar "rápido", ande o mais rápido que você puder (2 metros). Quando eu falar "devagar", ande o mais devagar que você puder (2 metros). *Classificação:* Marque a menor categoria que se aplica

(3) Normal: É capaz de alterar a velocidade da marcha sem perda de equilíbrio ou desvios. Mostra diferença significativa na marcha entre as velocidades normal, rápido e devagar.
(2) Comprometimento leve: É capaz de mudar de velocidade mas apresenta discretos desvios da marcha, ou não tem desvios mas não consegue mudar significativamente a velocidade da marcha, ou utiliza um dispositivo de auxílio à marcha.
(1) Comprometimento moderado: Só realiza pequenos ajustes na velocidade da marcha, ou consegue mudar a velocidade com importantes desvios na marcha, ou muda de velocidade e perde o equilíbrio, mas consegue recuperá-lo e continuar andando.
(0) Comprometimento grave: Não consegue mudar de velocidade, ou perde o equilíbrio e procura apoio na parede, ou necessita ser amparado.

3. Marcha com movimentos horizontais (rotação) da cabeça

- *Instruções:* Comece andando no seu passo normal (2 metros). Quando eu disser "olhe para a direita", vire a cabeça para o lado direito e continue andando (2 metros) para frente até que eu diga "olhe para a esquerda", então vire a cabeça para o lado esquerdo e continue andando (2 metros). Quando eu disser "olhe para frente", continue andando (2 metros) e volte a olhar para frente. *Classificação:* Marque a menor categoria que se aplica

(3) Normal: Realiza as rotações da cabeça suavemente, sem alteração da marcha.
(2) Comprometimento leve: Realiza as rotações da cabeça suavemente, com leve alteração da velocidade da marcha, ou seja, com mínima alteração da progressão da marcha, ou utiliza dispositivo de auxílio à marcha.
(1) Comprometimento moderado: Realiza as rotações da cabeça com moderada alteração da velocidade da marcha, diminui a velocidade, ou cambaleia, mas se recupera e consegue continuar a andar.
(0) Comprometimento grave: Realiza a tarefa com grave distúrbio da marcha, ou seja, cambaleando para fora do trajeto (cerca de 38cm), perde o equilíbrio, para, procura apoio na parede, ou precisa ser amparado.

Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas FMUSP - Rede de Reabilitação Lucy Montoro:

☐ CLÍNICAS ☐ LAPA ☐ VILA MARIANA ☐ UMARIZAL ☐ INSTITUTO LUCY MONTORO

Anexo E: Escalas e Escores

DGI – pág. 2

4. Marcha com movimentos verticais (rotação) da cabeça

- *Instruções:* Comece andando no seu passo normal (2 metros). Quando eu disser "olhe para cima", levante a cabeça e olhe para cima. Continue andando (2 metros) para frente até que eu diga "olhe para baixo" então incline a cabeça para baixo e continue andando (2 metros). Quando eu disser "olhe para frente", continue andando (2 metros) e volte a olhar para frente. *Classificação:* Marque a menor categoria que se aplica

(3) Normal: Realiza as rotações da cabeça sem alteração da marcha.
(2) Comprometimento leve: Realiza a tarefa com leve alteração da velocidade da marcha, ou seja, com mínima alteração da progressão da marcha, ou utiliza dispositivo de auxílio à marcha.
(1) Comprometimento moderado: Realiza a tarefa com moderada alteração da velocidade da marcha, diminui a velocidade, ou cambaleia, mas se recupera e consegue continuar a andar.
(0) Comprometimento grave: Realiza a tarefa com grave distúrbio da marcha, ou seja, cambaleando para fora do trajeto (cerca de 38cm), perde o equilíbrio, para, procura apoio na parede, ou precisa ser amparado.

5. Marcha e giro sobre o próprio eixo corporal (pivô)

- *Instruções:* Comece andando no seu passo normal (2 metros). Quando eu disser "vire-se e pare", vire-se o mais rápido que puder para a direção oposta e permaneça parado de frente para (este ponto) seu ponto de partida". *Classificação:* Marque a menor categoria que se aplica

(3) Normal: Gira o corpo com segurança em até 3 segundos e para rapidamente sem perder o equilíbrio.
(2) Comprometimento leve: Gira o corpo com segurança em um tempo maior que 3 segundos e para sem perder o equilíbrio.
(1) Comprometimento moderado: Gira lentamente, precisa dar vários passos pequenos até recuperar o equilíbrio após girar o corpo e parar, ou precisa de dicas verbais.
(0) Comprometimento grave: Não consegue girar o corpo com segurança, perde o equilíbrio, precisa de ajuda para virar-se e parar.

6. Passar por cima de obstáculo

- *Instruções:* Comece andando no seu passo normal (2 metros). Quando chegar à caixa de sapatos, passe por cima dela, não a contorne, e continue andando. *Classificação:* Marque a menor pontuação que se aplica

(3) Normal: É capaz de passar por cima da caixa sem alterar a velocidade da marcha, não há evidência de desequilíbrio.
(2) Comprometimento leve: É capaz de passar por cima da caixa, mas precisa diminuir a velocidade da marcha e ajustar os passos para conseguir ultrapassar a caixa com segurança.
(1) Comprometimento moderado: É capaz de passar por cima da caixa, mas precisa parar e depois transpor o obstáculo. Pode precisar de dicas verbais.
(0) Comprometimento grave: Não consegue realizar a tarefa sem ajuda.

7. Contornar obstáculos

- *Instruções:* Comece andando no seu passo normal. Quando chegar no primeiro cone (cerca de 2 metros), contorne-o pela direita, continue andando e passe pelo meio deles, ao chegar no segundo cone (cerca de 2 metros depois do primeiro), contorne-o pela esquerda. *Classificação:* Marque a menor categoria que se aplica

(3) Normal: É capaz de contornar os cones com segurança, sem alteração da velocidade da marcha. Não há evidência de desequilíbrio.

Anexo E: Escalas e Escores

DGI – pág. 3

(2) Comprometimento leve: É capaz de contornar ambos os cones, mas precisa diminuir o ritmo da marcha e ajustar os passos para não
bater nos cones.
(1) Comprometimento moderado: É capaz de contornar os cones sem bater neles, mas precisa diminuir significativamente a velocidade da marcha para realizar a tarefa, ou precisa de dicas verbais.
(0) Comprometimento grave: É incapaz de contornar os cones; bate em um deles ou em ambos, ou precisa ser amparado.

8. Subir e descer degraus

- *Instruções:* Suba a escada como você faria em sua casa (ou seja, usando o corrimão, se necessário). Quando chegar ao topo, vire-se e desça. *Classificação:* Marque a menor categoria que se aplica

(3) Normal: Alterna os pés, não usa o corrimão.
(2) Comprometimento leve: Alterna os pés, mas precisa usar o corrimão.
(1) Comprometimento moderado: Coloca os dois pés em cada degrau; precisa usar o corrimão.
(0) Comprometimento grave: Não consegue realizar a tarefa com segurança.

- Escore total (Máximo = 24 pontos)

- Interpretação:

21 / 24 = nenhum risco para quedas

< 21 risco de quedas (< a pontuação > o risco de queda)

- Fonte: ***S.M. Castro, M.R. Perracini, F.F. Ganança. Versão brasileira do Dynamic Gait Index. Rev Bras Otorrinolaringol 2006;72 (6): 817-25***

Anexo E: Escalas e Escores

DGI – ESCORE

HC FMUSP

Escore - Dynamic Gait Index (DGI)
SERVIÇO DE FISIOTERAPIA

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO
HC FMUSP
Rede Lucy Montoro

( ) Lesão Encefálica ( ) Lesão Medular ( ) Geral

Identificação Prontuário: _____

Nome: _____ Data de Avaliação Fisioterapia: ___/___/___

Diagnóstico: _____

Etiologia: _____

Escore / Dynamic Gait Index - DGI (Castro SM, 2006)

Item *Total de pontos nesta escala - 24*	___/___/___				___/___/___	___/___/___	___/___/___
ITEM 1: Marcha na superfície	0	1	2	3			
ITEM 2: Mudança na velocidade da marcha	0	1	2	3			
ITEM 3: Marcha com rotação horizontal da cabeça	0	1	2	3			
ITEM 4: Marcha com movimentos verticais da cabeça	0	1	2	3			
ITEM 5: Marcha e virar pivô	0	1	2	3			
ITEM 6: Passar por cima de obstáculos	0	1	2	3			
ITEM 7: Passar ao redor por obstáculos	0	1	2	3			
ITEM 8: Escadas	0	1	2	3			
Escore Total:							
	Examinador **Carimbo/Assinatura**				**Examinador** **Carimbo/Assinatura**	**Examinador** **Carimbo/Assinatura**	**Examinador** **Carimbo/Assinatura**

Observações: _____

NÃO COPIAR

Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas FMUSP - Rede de Reabilitação Lucy Montoro:

☐ CLÍNICAS ☐ LAPA ☐ VILA MARIANA ☐ UMARIZAL ☐ MORUMBI

9. Referências

1. Johnson CO, Nguyen M, Roth GA, Nichols E, Alam T, Abate D, Abd-Allah F, Abdelalim A, Abraha HN, Abu-Rmeileh NM, Adebayo OM, Adeoye AM, Agarwal G, Agrawal S, Aichour AN, Aichour I, Aichour MTE, Alahdab F, Ali R, … Murray CJL. (2019). Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet Neurology*. 2016; *18*(5): 439–458.
2. Almeida SRM. Análise epidemiológica do Acidente Vascular Cerebral no Brasil. *Rev Neurociências*. 2012; 20(4):481–2.
3. Nunes DLDS, Fontes WDS, Lima MA. Cuidado de Enfermagem ao Paciente Vítima de Acidente Vascular Encefálico. *Rev Bras Ciências da Saúde*. 2017; 21(1):87–96.
4. Bruni MF, Melegari C, De Cola MC, Bramanti A, Bramanti P, Calabrò RS. What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation in stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Neurosci*. 2018; 48:11–7.
5. Sociedade Brasileira de Doenças Cerebrovasculares [Internet]. Available from: http://www.sbdcv.org.br – Acesso em março 2021.
6. Morone G, Paolucci S, Cherubini A, De Angelis D, Venturiero V, Coiro P, et al. Robot-assisted gait training for stroke patients: Current state of the art and perspectives of robotics. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2017;13:1303–11.
7. Kwakkel G, Kollen BJ. Predicting activities after stroke: What is clinically

relevant? *International Journal of Stroke*. 2013; *8*(1): 25–32.

8. Bonnyaud C, Zory R, Boudarham J, Pradon D, Bensmail D, Roche N. Effect of a robotic restraint gait training versus robotic conventional gait training on gait parameters in stroke patients. *Exp Brain Res*. 2014; 232(1):31–42.
9. Coenen P, Van Werven G, Van Nunen MPM, Van Dieën JH, Gerrits KHL, Janssen TWJ. Robot-asisted walking vs overground walking in stroke patients: An evaluation of muscle activity. *J Rehabil Med*. 2012; 44(4):331–7.
10. Calabrò RS, Cacciola A, Bertè F, Manuli A, Leo A, Bramanti A, et al. Robotic gait rehabilitation and substitution devices in neurological disorders: where are we now? *Neurol Sci*. 2016; 37(4):503–14.
11. Ovando AC, Michaelsen SM, Dias JA, Herber V. Treinamento de marcha, cardiorrespiratório e muscular após acidente vascular encefálico: estratégias, dosagens e desfechos. *Fisioter Mov*. 2010; 23(2):253–69.
12. Hornby TG, Reisman DS, Ward IG, Scheets PL, Miller A, Haddad D, Fox EJ, Fritz NE, Hawkins K, Henderson CE, Hendron KL, Holleran CL, Lynskey JE, Walter A. Clinical Practice Guideline to Improve Locomotor Function Following Chronic Stroke, Incomplete Spinal Cord Injury, and Brain Injury. In *Journal of Neurologic Physical Therapy.* 2020; 44(1).
13. Ada L, Dean CM, Vargas J, Ennis S. Mechanically assisted walking with body weight support results in more independent walking than assisted overground walking in non-ambulatory patients early after stroke: A systematic review. *J Physiother*. 2010; 56(3):153–61.
14. Brady K, Hidler J, Nichols D, Ryerson S, Hidler J. Clinical training and

competency guidelines for using robotic devices. *IEEE Int Conf Rehabil Robot*. 2011;1–5.

15. Westlake KP, Patten C. Pilot study of Lokomat versus manual-assisted treadmill training for locomotor recovery post-stroke. *J Neuroeng Rehabil*. 2009; 6(1):1–11.
16. Hornby TG, Campbell DD, Kahn JH, Demott T, Moore JL, Roth HR. Enhanced gait-related improvements after therapist- versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke: A randomized controlled study. *Stroke*. 2008; 39(6):1786–92.
17. Tefertiller C, Pharo B, Evans N, Winchester P. Efficacy of rehabilitation robotics for walking training in neurological disorders:A review. *J Rehabil Res Dev*. 2011; 48(4):387–416.
18. Mehrholz J, Pohl M. (2014). Rehabilitation robotics, orthotics, and prosthetics: lower limb. In M Selzer, S. Clarke, L. G. Cohen, G. Kwakkel, & R. Miller (Eds.), *Textbook of Neural Repair and Rehabilitation* (pp. 190–197). Cambridge University Press.
19. Schwartz I, Meiner Z. Robotic-Assisted Gait Training in Neurological Patients: Who May Benefit? *Ann Biomed Eng*. 2015; 43(5):1260–9.
20. Aprile I, Iacovelli C, Goffredo M, Cruciani A, Galli M, Simbolotti C, et al. Efficacy of end-effector Robot-Assisted Gait Training in subacute stroke patients: Clinical and gait outcomes from a pilot bi-centre study. *NeuroRehabilitation*. 2019; 45(2):201–12.
21. Lokomat. Available from: https://www.hocoma.com/solutions/lokomat - Acesso em março 2021.

22. Hesse S, Waldner A, Tomelleri C. Innovative gait robot for the repetitive practice of floor walking and stair climbing up and down in stroke patients. *J Neuroeng Rehabil*. 2010; 7(1):1–10.

23. Hesse S, Tomelleri C, Bardeleben A, Werner C, Waldner A. Robot-assisted practice of gait and stair climbing in nonambulatory stroke patients. *JRRD*. 2012; 49(4):613–22.

24. G-EO System. Available from: https://www.rehatechnology.com/en/products/g-eo-system - Acesso em março 2021

25. Mehrholz J, Pohl M. Electromechanical-assisted gait training after stroke: A systematic review comparing end-effector and exoskeleton devices. *J Rehabil Med*. 2012; 44(3):193–9.

26. Dundar U, Toktas H, Solak O, Ulasli A, Eroglu S. A comparative study of conventional physiotherapy versus robotic training combined with physiotherapy in patients with stroke. *Top Stroke Rehabil*. 2014; 21(6):453–61.

27. Esquenazi A, Lee S, Wikoff A, Packel A, Toczylowski T, Feeley J. A Comparison of Locomotor Therapy Interventions: Partial-Body Weight−Supported Treadmill, Lokomat, and G-EO Training in People With Traumatic Brain Injury. *PM R*. 2017; 9(9):839–46.

28. Mehrholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2020; 10 (10), CD006185.

29. Mehrholz J, Pohl M, Kugler J, Elsner B. Original Arbeit: Verbesserung der Gehfähigkeit nach Schlaganfall. *Deutsches Arzteblatt International*. 2018; *115*(39), 639–645.

30. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR, Nathan J, Piehl-Baker L. Clinical gait assessment in the neurological impaired. Reliability and meaningfulness. *Phys Ther*. 1984; 64(1):35–40.

31. Mehrholz J, Wagner K, Rutte K, Meißner D, Pohl M. Predictive Validity and Responsiveness of the Functional Ambulation Category in Hemiparetic Patients After Stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007; 88(10):1314–9.

32. Van Hedel HJA, Wirz M, Curt A. Improving walking assessment in subjects with an incomplete spinal cord injury: Responsiveness. *Spinal Cord*. 2006; 44(6):352–6.

33. Brunetto AF, Pitta F de O, Probst VS, Paulin E, Yamaguti WP dos S, Ferreira LF. Influencia da saturacao de O2 na velocidade do teste de distancia percorrida em 6 minutos, em pacientes com DPOC grave. *Rev Bras Fisioter*. 2003; 7(2):123–9.

34. Podsiadlo D, Richardson S. The timed up & Go: A test of Basic Functional Mobility for Fail Elderly Persons*. J Am Geriatr Soc*. 1991;39(2):142–8.

35. Miyamoto ST, Lombardi I, Berg KO, Ramos LR, Natour J. Brazilian version of the Berg balance scale. *Brazilian J Med Biol Res*. 2004;37(9):1411–21.

36. Castellassi CS, Ribeiro EAF, Fonseca VC, Beinotti F, Oberg TD, Lima NMF V. Confiabilidade da versão brasileira da escala de deficiências de tronco em hemiparéticos. *Fisioter em Mov.* 2009;22(2):189–99.

37. De Castro SM, Perracini MR, Ganança FF. Dynamic gait index - Brazilian version. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2006;72(6):817–25

38. Richards CL, Olney SJ. Hemiparetic gait following stroke. Part II: Recovery and physical therapy. *Gait Posture*. 1996;4(2):149–62.

39. SPIRIT. Available from: https://www.spirit-statement.org/ancillary-studies/ - Acesso em maio de 2021.

40. Flansbjer UB, Holmbäck AM, Downham D, Patten C, Lexell J. Reliability of gait performance tests in men and women with hemiparesis after stroke. *Journal of Rehabilitation Medicine.* 2005; *37*(2), 75–82.

41. Carr J, Shepherd R. *Neurological Rehabilitation, Optimizing Motor Performance* (Second Edi). Churchill Livingstone. 2011.

42. Infarinato F, Romano P, Goffredo M, Ottaviani M, Galafate D, Gison A, Petruccelli S, Pournajaf S, Franceschini M. Functional gait recovery after a combination of conventional therapy and overground robot-assisted gait training is not associated with significant changes in muscle activation pattern: An emg preliminary study on subjects subacute post stroke. *Brain Sciences*. 2021; *11*(4), 1–12.

43. Zeiler SR, Krakauer, JW. The interaction between training and plasticity in the poststroke brain. *Current Opinion in Neurology*. 2013; *26*(6), 609–616.

44. Ward NS, Brander F, Kelly K. Intensive upper limb neurorehabilitation in chronic stroke: outcomes from the Queen Square programme. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2019; 90(5):498-506.

45. Reichl S, Weilbach F, Mehrholz J. Implementation of a gait center training to improve walking ability and vital parameters in inpatient neurological rehabilitation- a cohort study. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2020; *17*(1), 1–9.

46. Abstracts of Scientific Papers and Posters Presented at the 13 th ISPRM World Congress, Kobe, Japan, June 9-13, 2019. (2020). *The Journal of*

the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine, *3*(6), 489.

47. Filippo TRM, De Carvalho MCL, Carvalho LB, De Souza DR, Imamura M, Battistella LR. Proximal tibia fracture in a patient with incomplete spinal cord injury associated with robotic treadmill training. *Spinal Cord*. 2015; *53*(12), 875–876.
48. Nelson EK, Piehler B, Rauch A, Ramsay S, Holman D, Asare S, Asare A, Igra M. Ancillary study management systems: a review of needs. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013; 13:5.