



**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

ALINE MARINA ALVES FRUHAUF

**EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE
CONTÍNUA E ESTIMULAÇÃO PERIFÉRICA, NA ATIVIDADE ELÉTRICA DO
MÚSCULO TIBIAL ANTERIOR E EQUILÍBRIO DE INDIVÍDUOS
HEMIPARÉTICOS – ESTUDO CLÍNICO, CONTROLADO, RANDOMIZADO E
DUPLO CEGO.**

SÃO PAULO - SP

2018

ALINE MARINA ALVES FRUHAUF

EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA E ESTIMULAÇÃO PERIFÉRICA NA ATIVIDADE ELÉTRICA DO MÚSCULO TIBIAL ANTERIOR E EQUILÍBRIO DE INDIVÍDUOS HEMIPARÉTICOS – ESTUDO CLÍNICO, CONTROLADO, RANDOMIZADO E DUPLO CEGO.

Tese apresentada à Universidade Nove de Julho, para obtenção do título de Doutorado em Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Profa. Dra.
Fernanda Ishida Corrêa.

Co-orientador: Prof. Dr. Fabiano Politti.

SÃO PAULO – SP

2018

Fruhauf, Aline Marina Alves.

Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua e estimulação periférica, na atividade elétrica do músculo tibial anterior e equilíbrio de indivíduos hemiparéticos -- estudo clínico, controlado, randomizado e duplo cego. / Aline Marina Alves Fruhauf. 2018.

65 f.

Tese (Doutorado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2018.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Fernanda Ishida Corrêa.

1. Hemiparesia. 2. Tibial anterior. 3. Estimulação transcraniana por corrente contínua. 4. Estimulação elétrica periférica. 5. Eletromiografia e equilíbrio.

I. Corrêa, Fernanda Ishida. II. Título

CDU 615.8

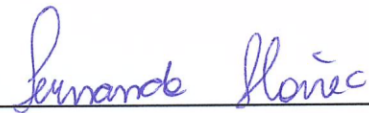
São Paulo, 12 de dezembro de 2018.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno(a): Aline Marina Alves Fruhauf

Título da Tese: "Efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua Associada à Estimulação Elétrica Funcional na Atividade Elétrica do Músculo Tibial Anterior e Controle Postural de Indivíduos Hemiparéticos Decorrente de AVC- Estudo Clínico, Controlado, Randomizado e Duplo Cego."

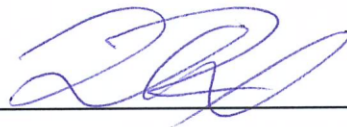
Presidente: PROFA. DRA. FERNANDA ISHIDA CORRÊA



Membro: PROF. DR. PAULO DE TARSO CAMILLO DE CARVALHO



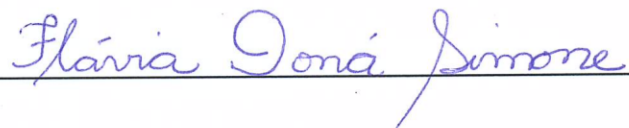
Membro: PROF. DR. RAPHAEL RITTI DIAS



Membro: PROF. DR. ABRAHÃO FONTES BAPTISTA



Membro: PROFA. DRA. FLÁVIA DONÁ SIMONE



DEDICATÓRIA

Dedico essa obra com toda força da minha vida, amor e carinho aos meus amados avós, Rosilda Medeiros da Silva e Otávio Alves da Silva (em memória).

“E estou plenamente convicto de que aquele que iniciou boa obra em vós, há de concluí-la até o dia de Cristo Jesus. ” (Filipenses 1:6)

AGRADECIMENTOS

“Quando algo é extremamente difícil, realmente vale a pena lutar....”

Gostaria de primeiramente agradecer a Deus por toda a força que me deste durante todo esse processo. Foram dias muito trabalhosos, com esgotamento físico e extrema determinação. Por vezes achei que não fosse aguentar todas as dificuldades e limitações, mas o Senhor sempre com sua misericórdia me susteve, ajudando em cada detalhe. Nesse sentido, expressei toda a minha gratidão.

Dedico essa obra aos meus queridos avós Rosilda Medeiros e Otávio Alves (em memória), gostaria que estivessem aqui para ver o quanto foram responsáveis por quem me tornei. Todas as conquistas presentes, refletem simplesmente o amor que recebi e a sabedoria pelo qual me criaram. O amor salva. Saudades eternas.

Agradeço a minha orientadora Fernanda Ishida, pela confiança, oportunidade, conhecimento compartilhado, amizade e auxílio. Existem pessoas iluminadas nessa terra e a minha orientadora é uma delas! Desejo que Deus a abençoe grandemente por ser essa profissional tão maravilhosa e exemplar. Minha referência.

Aos meus alunos de Iniciação Científica que foram tão especiais, e muitas vezes braço direito nesse trabalho. Realmente a fisioterapia escolhe as pessoas certas. Aos pacientes que com suas palavras e alegria, nos motivam a caminhar e sempre ofertar o melhor dessa área.

Agradeço também a todas as pessoas que com amor, entenderam, todo meu esforço em busca desse sonho.

Resumo

A falta de controle motor de tornozelo após Acidente Vascular Cerebral (AVC), pode interferir significativamente nas atividades de vida diária, principalmente nas que requerem equilíbrio. Diante disto, tratamentos que melhorem a função da extremidade inferior, tornam-se importantes. **Objetivos:** Desfecho primário: Analisar a atividade elétrica do músculo tibial anterior (TA) parético e equilíbrio de indivíduos hemiparéticos em decorrência de AVC, após Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada a Estimulação Elétrica Periférica (PES); desfecho secundário, avaliar a mobilidade funcional após ETCC e PES. **Métodos:** participaram do estudo 36 indivíduos hemiparéticos adultos com diagnóstico de AVC crônico, aleatorizados em 3 grupos de tratamento: 1) PES ativa associada à ETCC placebo (PESa /ETCCp); 2) PES ativa associada à ETCC ativa (PESa/ETCCa) e PES placebo associada à ETCC ativa (PESp/ETCCa), cinco vezes por semana, durante 2 semanas, totalizando 10 sessões. ETCC ativa e placebo foram aplicadas na montagem bilateral, anodo sobre córtex motor (M1), hemisfério lesionado; catodo sobre M1 não lesionado, 2mA, por 20 minutos; ETCC placebo manteve-se ligada por 20 segundos. PES associada à ETCC foi aplicada sobre TA parético, 50 Hz, por 30 minutos. Avaliações: atividade elétrica do músculo TA parético foi avaliada pelas variáveis eletromiográficas root mean square (RMS) e frequência mediana (MDF); equilíbrio pelo Mini-Balance Evaluation System (Mini-BESTest) e mobilidade funcional por teste de Timed Up Go. As avaliações foram coletadas em três momentos, pré, pós 10 dias de tratamento e follow-up de 30 dias. **Resultados** Emg: não houve diferença significativa na RMS para nenhum dos grupos após 10 dias de tratamento e follow-up de 30 dias. A medida MDF diminuiu significativamente ($p < 0.05$) pós 10 dias de tratamento e follow-up de 30 dias em todos os grupos, exceto no follow-up de 30 dias do grupo PESa/ETCCp, no qual observa-se um aumento não significativo ($p > 0.05$) da MDF em relação a condição basal; na comparação entre os grupos, a MDF foi significativamente menor após 10 dias de tratamento para PESa/ETCCa ($p = 0.001$) e PESP/ETCCa ($p = 0.005$) e após 30 dias de follow-up PESa/ETCCa ($p = 0.00$) e PESP/ETCCa ($p = 0.001$) em comparação ao grupo PESa/ETCCp. Equilíbrio: o balance melhorou de forma significativa ($p = 0.00$) e clinicamente importante (melhora >

que 3 pontos) no grupo PESa/ ETCCa 10 dias de tratamento e follow-up de 30 dias; não houve diferença significativa ($p > 0.05$) entre os grupos. MF: não houve diferenças estatísticas nos resultados para nenhum dos grupos. Conclusão: Para a atividade elétrica do músculo TA, a estimulação central com ETCC não potencializou os efeitos da estimulação periférica com PES, pelo contrário, levou a uma redução de sua atividade. Os mesmos resultados não foram observados para o equilíbrio, pois a associação das técnicas proporcionou uma melhora clínica desta variável. Não houve mudanças na mobilidade funcional.

Palavras-chave: hemiparesia, tibial anterior, estimulação transcraniana por corrente contínua, estimulação elétrica periférica, eletromiografia e equilíbrio.

Abstract

The occurrence of motor control of the ankle after stroke, can significantly interfere in activities of daily living, especially in the balance operations. Apart from this, treatments that make lower extremity function become important.

Objectives: Primary outcome: To analyze the electrical activity of the anterior tibial muscle (TA) and postural control of hemiparetic individuals as a result of stroke, after Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) associated with Peripheral Electrical Stimulation (PES); Secondary outcome: to evaluate functional mobility after treatment involving tDCS and PES.

Methods: Thirty-six hemiparetic subjects diagnosed with chronic stroke, 59 ± 10 years, randomized into three treatment groups: 1) active PES associated with sham tDCS (PESa/tDCSs); 2) active PES associated with active tDCS (PESa/tDCSa) and PES sham associated with active tDCS (PESs/ETCCa). Active tDCS and sham were applied in bilateral assembly (anode on motor cortex, injured hemisphere, cathode on uninjured motor cortex), 2mA; sham tDCS remained on for 20 seconds. PES was performed on paretic TA, 50 hz. Sessions lasting 30 minutes, five times a week, for 2 weeks, totaling 10 sessions.

Evaluation: electric motor activity of the paretic TA muscle by the mean root mean square (RMS), during three maximal voluntary isometric contractions (CVM) and median frequency (MDF) (3 repetitions of 5 consecutive isotonic contractions) by means of electromyography; equilibrium was evaluated by the Mini-Balance Evaluation System (Mini-BESTest) and functional mobility by the Timed Up Go test. The evaluations were collected in three moments, pre, post 10 and follow-up 30 days of the interventions.

Emg: there was no significant difference in RMS for any of the groups after 10 days of treatment and 30 days follow-up. The MDF measure decreased significantly ($p < 0.05$) after 10 days of treatment and 30-day follow-up in all groups except the 30-day follow-up of the PESa/tDCSs group, in which a non-significant increase ($p > 0.05$) of the MDF in relation to the baseline condition; ($p = 0.001$) and PESs/tDCSa ($p = 0.005$) and after 30 days of PESa/tDCSa follow-up ($p = 0.00$) were significantly lower after 10 days of treatment for PESa/tDCSa and PESs/ETCCa ($p = 0.001$) compared to the PESa/tDCSp group.

Equilibrium: balance improved significantly ($p = 0.00$) and clinically important (improvement of $>$ that 3 points) in the PESa/tDCSa group for 10 days of treatment and 30-day

follow-up; there was no significant difference ($p > 0.05$) between groups. In functional mobility there weren't statistical differences in the results for either group. Conclusion: For the electrical activity of the TA muscle, the central stimulation with tDCS didn't potentiate the effects of the PES, on the contrary, it led to a reduction of its activity. The same results were not observed for the postural control, since the association of the techniques provided a clinical improvement of this variable. There weren't changes in the functional mobility.

Keywords: hemiparesis, anterior tibial, transcranial direct current stimulation, peripheral Electrical Stimulation, electromyography and postural control.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas.....	12
Lista de Figuras.....	13
Lista de Tabelas e Gráficos.....	14
1-Contextualização.....	15
1.1 Acidente Vascular cerebral (AVC).....	15
1.2 Importância do tornozelo para o equilíbrio	16
1.3 Reorganização neural (plasticidade) após lesões cerebrais.....	19
1.4 A Estimulação Elétrica Periférica (PES).....	19
1.5 Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)	20
1.6 Mecanismos de ação da ETCC.....	21
1.7 Justificativa.....	22
2- Objetivos	23
2.1 Objetivo primário.....	23
1.8 Objetivos específicos.....	23
3-Método	23
3.1 Desenho do estudo.....	23
3.2 Participantes.....	24
3.3 Intervenção.....	25
3.3.1 A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC).....	25
3.3.2. A Estimulação Elétrica Periférica (PES).....	26
3.4.Desfecho primário.....	27
3.4.1 Atividade Elétrica do Músculo Tibial Anterior (TA).....	27
3.4.2 Equilíbrio Funcional	28
3.4.3 Desfecho secundário.....	28
3.4.4 Mobilidade Funcional.....	28
3.5 Tamanho da amostra	29
3.6 Randomização.....	29
3.7 Estatística.....	30
4 - Resultados.....	30
5- Discussão.....	36
5.1 Atividade Elétrica do TA.....	36
5.2 Equilíbrio Funcional.....	38
5.3 Mobilidade Funcional.....	39
6- Limitações do estudo.....	40
6.1- Conclusão	40

7- Cronograma.....	41
8- Referências Bibliográficas.....	41
9- Apêndice.....	49
10- Anexos.....	53

LISTA DE ABREVIATURAS

- ADM:** amplitude de movimento
- AVD'S:** atividades de vida diária
- AVE:** acidente vascular encefálico
- a:** estimulação ativa
- BS:** base de suporte
- CM:** centro de massa
- CVIM:** contração isométrica voluntária máxima
- EEG:** eletroencefalograma
- EErN:** Estimulação Elétrica repêtitiva nervosa.
- EFM:** escala Fulg Meyer
- EMG:** eletromiografia
- p:** estimulação placebo
- ETCC:** estimulação transcraniana por corrente contínua
- PES:** estimulação elétrica periférica
- FM:** escala de Força Muscular
- Fp:** estimulação elétrica funcional placebo
- Hz:** hertz
- LTD:** depressão de longa duração
- LTP:** potenciação de longa duração
- M1:** córtex motor primário
- MDF:** frequência mediana
- MEEM:** Mini exame do estado mental
- MB:** Mini- Balance Evaluation Systems Test
- MNS:** motoneurônio superior
- NMDA:** N-metil DAspartato
- RMS:** root mean square
- SENIAM:** Surface Electromyography for the Non-Invasive Assessment of Muscles.
- SNC:** sistema nervoso central
- TA:** músculo tibial anterior
- TUG:** Test Timed Up Go.
- TVP:** trombose venosa profunda
- WATT:** amplitude/ potência do sinal eletromiográfico.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estratégias posturais (A- estratégia de tornozelo, B- estratégia de quadril e C-estratégia do passo). Imagem: Google.com.be/estratégias posturais . Acesso: novembro, 2018.....	17
Figura 2 - Análise do equilíbrio estático frente a perturbações de postura Anteroposterior. Fonte: James et al. (2015).....	18
Figura 3 – Sistema 10- 20 eletroencefalogramas. Fonte: Imagem adaptada de https://www.cnblogs.com/minks/p/5388623.html . Acesso: novembro, 2018.....	26
Figura 4 - Fluxograma do estudo.....	31
Figura 5- Análise comparativa da amplitude do sinal (watt), root mean square (RMS) intragrupo e intergrupo após 10 de tratamento e follow-up de 30 dias.....	33
Figura 6- Análise comparativa da frequência mediana (MDF) (Hz), intragrupo e intergrupo pré e pós tratamento de 10 dias e follow-up de 30 dias.....	34
Figura 7- Análise comparativa intragrupo e intergrupo do equilíbrio, avaliado pelo Mini Best Test (MB), score geral: de 0- 28 pontos.....	35

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela 1. Características descritivas dos indivíduos.....	32
Tabela 2. Valores intragrupo do test TUG nos três grupos de tratamento.....	35
Tabela 3. Valores intergrupo do test TUG nos três grupos de tratamento.....	36

1. Contextualização

1.1 Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O AVC é uma doença caracterizada pelo déficit agudo da função neurológica, persistente por pelo menos 24 horas, que resulta em lesões cerebrais decorrentes de uma interrupção no aporte sanguíneo em determinada área do encéfalo¹.

O processo etiológico pode ser promovido por isquemia (em decorrência de uma oclusão parcial ou total de uma área vascular) com interrupção do fornecimento de oxigênio e glicose ao tecido cerebral (ocorrendo em média em 85% dos casos)², ou por hemorragia (em média de 15%), com extravasamento de sangue no parênquima cerebral repercutindo em manifestações metabólicas e hiperoxidativas que propiciam destruição desse tecido³.

Ao ser enquadrado dentre as doenças cerebrovasculares, é considerado mundialmente como terceira causa de morte (no rol das 240 causas apontadas no ranking de 2013)⁴ e a terceira maior causa de incapacidade crônica ajustada aos anos de vida nos países desenvolvidos e em desenvolvimento⁵.

O comprometimento de cada fase depende da etiologia, gravidade, localização e extensão da lesão. Clinicamente, há uma série de déficits possíveis como alterações no nível de consciência, cognição, percepção, linguagem e motricidade⁶.

Os déficits na motricidade geralmente são decorrentes da afecção do motoneurônio superior (MNS), o qual é responsável por 80% do controle sensório-motor.

Isto pode promover paralisia total de um lado do corpo (hemiplegia) ou paralisia parcial (hemiparesia)⁷. Na hemiparesia comumente é apresentado como característica clássica, um padrão flexor de membro superior e padrão extensor de membro inferior⁸.

Das alterações que percorrem o membro inferior destaca-se a dificuldade para realizar a flexão de quadril, joelho e dorsiflexão do pé, em alguns casos o tornozelo permanece em posição de extensão, denominado pé equino ou em equinovaro^{8,9}.

O pé equinovaro decorre de uma hipertonia dos músculos gastrocnêmio e sóleo (tríceps sural) e uma diminuição ou ausência da força do músculo tibial

anterior (TA)⁹. O mesmo pode apresentar-se de duas formas: estruturado ou dinâmico; Estruturado quando o paciente em fase de repouso não consegue deixar o pé em posição neutra, não realizando o contato do calcâneo com o solo e Dinâmico quando o pé assume o padrão de flexão plantar somente durante a marcha¹⁰.

Nessas condições, o paciente possui uma dificuldade para realizar o apoio plantígrado, a bipedestação e a transferência de peso para o membro afetado, interferindo assim na capacidade de manter o equilíbrio e equilíbrio¹¹; promovendo um aumento do risco de quedas, insegurança, modificações nas atividades de vida diária, limitações funcionais e incapacidades¹².

Nesse sentido, a readequação da força do músculo TA nessa doença, pode reorganizar a base de suporte, aumentar a dorsiflexão em atividades funcionais que envolvem a necessidade da mesma¹³; e contribuir diretamente nas perturbações de equilíbrio, pois o torque que o tornozelo gera é capaz de reverter o centro de massa para o eixo corpóreo (como um pêndulo invertido)¹⁴.

1.2 Importância do tornozelo para o equilíbrio

Segundo Vandervoort, a articulação do tornozelo em posição neutra (cadeia cinética fechada), contribui para a estabilidade, e em movimento promove maior capacidade de estabilização postural¹⁵ (como no caso das estratégias posturais). Foram descritas três estratégias de equilíbrio, frente a perturbações de equilíbrio¹⁶: a estratégia do tornozelo, quadril e do passo (Figura 1).

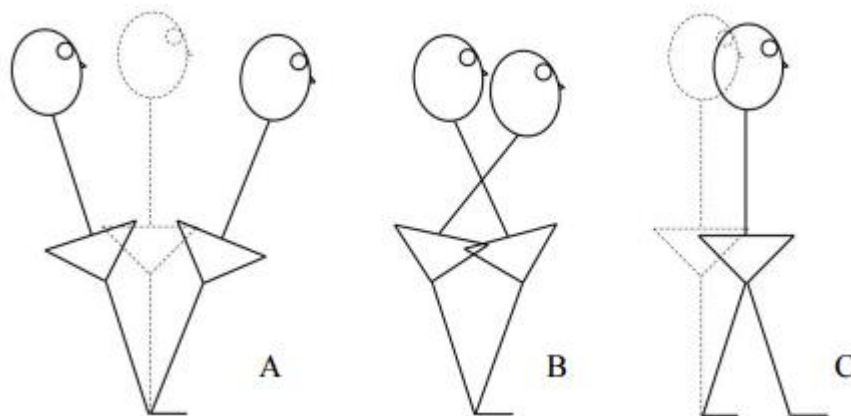


Figura 1- Estratégias posturais (A- estratégia de tornozelo, B- estratégia de quadril e C-estratégia do passo). Imagem: Google.com.be/estrategiasposturais. Acesso: novembro,2018.

Na estratégia do tornozelo ocorre ativação muscular de distal para proximal, isto é, quando o centro de massa (CM) é alterado para frente e para trás sobre a base de suporte (BS) em resposta à uma perturbação; o indivíduo precisa do torque sobre a musculatura de TA para reverter a direção do movimento (em pêndulo invertido) e direcionar o CM à posição inicial, reduzindo dessa forma a oscilação¹⁶.

A estratégia do quadril segue com a flexão na musculatura de illiopsoas, flexores de tronco e torque sobre a musculatura de TA, no entanto, se não houver o torque de TA não há ocorrência da estratégia do quadril¹⁶.

Já na estratégia do passo, a ativação muscular inicia-se na musculatura de illiopsoas, glúteo mínimo, quadríceps e TA, até promover a descarga de peso no membro inferior (momento que a base de suporte restringe o centro de massa que sagitalmente direciona-se para movimento de queda)¹⁷.

Essas descrições foram confirmadas pelos estudos de: James et al. (2015)¹⁸, que avaliaram o sinal eletromiográfico do músculo sóleo, TA, isquiotibiais, quadríceps, reto do abdômen, paravertebrais e quadrado lombar em resposta a perturbações ântero-posteriores de indivíduos saudáveis com olhos abertos e fechados (Figura 2); e encontraram efetiva ativação da musculatura de TA, quadríceps e sóleo; Ferreira et al. (2009)¹⁹ analisaram a EMG dos músculos TA, tibial posterior, fibular longo e gastrocnêmio medial e lateral em 20 indivíduos saudáveis sobre solo estável e instável, evidenciando

maior ativação da musculatura de TA e fibular longo e Cunha et al. (2007)²⁰ realizaram um estudo em oito mulheres, a fim de investigar a atividade elétrica dos músculos TA e fibular longo, durante a manutenção da postura sobre uma prancha proprioceptiva com aquisições de apoio monopodal e bipodal; relatando assim maior ativação de TA para ambas as condições.

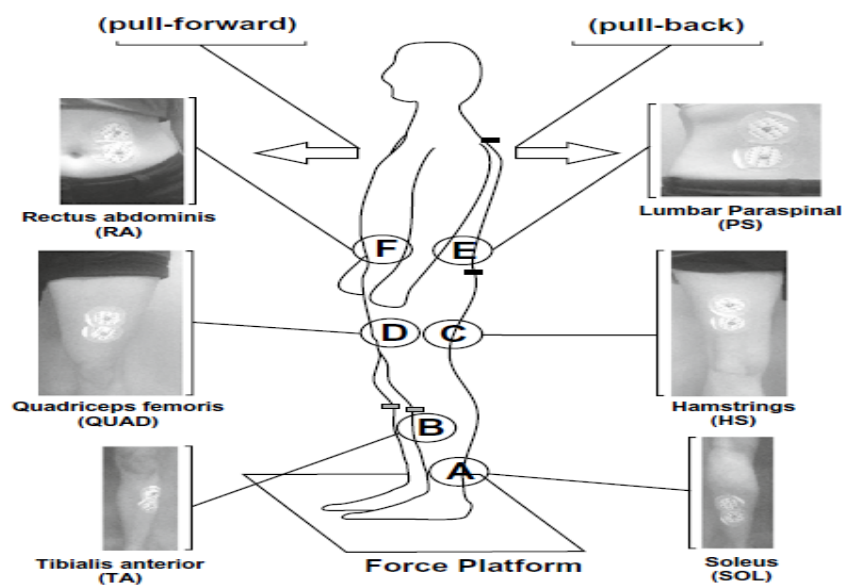


Figura 2 – Análise do equilíbrio estático frente a perturbações de postura Antero-posterior. Fonte: James et al. (2015)¹⁸.

Portanto, conhecendo as possíveis ações musculares do tornozelo envolvidas diretamente no equilíbrio e equilíbrio frente a perturbações, há uma necessidade de buscar melhores formas de tratamentos e reabilitação para melhorar movimentos de dorsiflexão e posição sensoriomotora do tornozelo de indivíduos com hemiparesia decorrente de AVE.

Todavia, não existe um consenso sobre as diretrizes para tratamento dos déficits motores, como no caso do pé equino. Sabe-se que as intervenções nas fases iniciais são de grande importância, uma vez que previnem o desenvolvimento da plasticidade mal adaptativa e nas fases tardias objetivam quebrar esses processos viciosos²¹.

1.3 Reorganização neural (plasticidade) após lesões cerebrais

A neuroplasticidade é processo intrínseco e natural do sistema nervoso. Trata-se da capacidade do neurônio em moldar-se estruturalmente e em suas funções (conexões), mediante as experiências frequentes a ele impostas²².

Segundo Sobrinho et al. (1995)²³, após uma lesão neurológica, esses mecanismos são amplamente utilizados. Os neurônios ainda íntegros, podem desenvolver comunicações alternativas sobre o local da restabelecendo a função local²³.

Entretanto, manifestações errôneas nessa fisiologia (denominadas neuroplasticidade mal adaptativa) podem acabar se desenvolvendo; como por exemplo a inibição inter-hemisférica; onde córtex não lesionado aumenta sua ativação a fim de suprir e compensar o lesionado, contribuindo negativamente em sua recuperação²⁴. Há uma probabilidade incluída também, dos movimentos compensatórios adotados como estratégias ao longo da vida, serem incitações ao aprendizado motor inadequado²⁵.

Nesse contexto, a reorganização neuronal e seus efeitos, dependeram exclusivamente das aferências (estímulos) que o sistema nervoso receber e na sua capacidade de processamento no momento de reajuste e readaptação pós lesão²⁶.

Adicionalmente, várias técnicas de reabilitação visam a atender estas condições, como no caso da estimulação elétrica periférica (PES) e a recente estimulação central (Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua-ETCC).

1.4 Estimulação Elétrica Periférica (PES)

A PES é uma técnica de reabilitação que consiste na utilização de uma corrente elétrica externa, controlada, de baixa frequência e intensidade, cujo objetivo é promover a despolarização do neurônio motor inferior intacto; para iniciar e facilitar a contração voluntária dos músculos paralisados, de modo a produzir o movimento funcional²⁷.

Proporciona a melhora da aptidão e força das unidades motoras íntegras durante o controle motor voluntário, e conseqüentemente, o efeito de

treinamento sobre o mesmo²⁷. Pode ocorrer ainda, melhora da flexibilidade e amplitude de movimento do parético, pela redução da espasticidade do músculo antagonista ao estímulo, tornando assim os esforços voluntários mais eficazes²⁸.

Nesse sentido, os efeitos da PES em pacientes hemiparéticos têm sido identificados em ensaios clínicos: combinada ao conceito neuroevolutivo Bobath aumentou a amplitude de movimento (ADM) de dorsiflexão de tornozelo, promoveu diminuição da espasticidade de flexores plantares e ganho da força muscular de TA²⁹; associada à contração ativa de dorsiflexores sobre uma plataforma plantar oscilante, diminuiu a espasticidade dinâmica dos flexores plantares, otimizou a força dos dorsiflexores plantares e melhorou a simetria da marcha³⁰; e associada a um treino de fortalecimento e propriocepção de tornozelo melhorou significativamente o equilíbrio estático e a força muscular do tornozelo parético de 22 participantes com diagnóstico de AVC³¹.

Outros estudos também com PES aplicada isoladamente sobre TA, demonstraram melhora do equilíbrio e as atividades de vida diária³²; aumentou a ADM de dorsiflexão de tornozelo com conseqüente diminuição da espasticidade de flexores plantares³³.

Nesse âmbito, a literatura apresenta um grande repertório de estudos como as metanálises de Robins et al. (2006)³⁴, Guimarães et al. (2013)³⁵ e Howlett et al. (2015)³⁴⁻³⁶; que foram desenvolvidos a fim de destacar a aplicação da PES em indivíduos com lesões neurológicas e seus resultados. Entretanto, existem novas formas de eletroterapia, desenvolvidas para utilização no próprio SNC, como por exemplo a ETCC.

1.5 Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)

A ETCC, também conhecida como tDCS, do inglês *transcranial direct current stimulation*, foi introduzida cientificamente desde 1987. É uma forma segura de estimulação cerebral que envolve a administração de uma corrente elétrica monofásica de baixa intensidade, utilizando eletrodos de superfície do tipo silicone-esponja umedecidos em soro fisiológico sobre o escalo; conectados a um eletroestimulador constituído basicamente por quatro componentes principais: (i) amperímetro, medidor de intensidade de corrente

elétrica, (ii) potenciômetro, componente que permite a manipulação da intensidade da corrente e (iii) baterias para gerar a corrente aplicada³⁷.

Os efeitos dessa estimulação são obtidos pela movimentação dos íons devido às cargas elétricas existentes entre eles. Os pólos dos eletrodos da estimulação são o ânodo e o cátodo, sendo o ânodo pólo positivo e cátodo pólo negativo³⁷.

Os resultados da ETCC dependem da geometria neuronal, da direção e duração do fluxo elétrico, da intensidade, bem como da posição do eletrodo e sua polaridade. A inserção dos eletrodos no crânio do indivíduo depende da área cortical a qual se quer modular³⁸.

Geralmente, o sistema 10-20 de posicionamento de eletrodos da eletroencefalografia (EEG) é utilizado para localização confiável na região a ser estimulada. As intensidades de correntes mais aplicadas da ETCC variam entre 0,5 a 2 mA e sua duração oscila de segundos a minutos³⁹.

1.6 Mecanismos de ação da ETCC

As propriedades da ETCC estão vinculadas a correntes diretas de baixa amplitude que penetram o crânio atingindo o cérebro, de forma suficiente para modular o limiar de excitabilidade das células neuronais; incluindo alterações locais nas concentrações iônicas (ex. hidrogênio e cálcio), síntese de proteínas e eficácia do receptor N-metil DAspartato (NMDA), neurotransmissores gabaérgicos, glutamatérgicos, colinérgicos e serotoninérgicos⁴⁰.

Nas menções biológicas, a estimulação anódica aumenta a excitabilidade cortical (promovendo hipopolarização da membrana neuronal), ao passo que a estimulação catódica gera hiperpolarização da membrana neuronal, com consequente diminuição da atividade cortical⁴⁰.

Repetidas sessões de treino motor com aplicação de estimulação anódica no córtex motor lesionado (pós afecções encefálicas), têm demonstrado facilitar o reaprendizado motor, promovendo também aumento nos processos de consolidação do mesmo e restabelecimento da função (componentes neuroplásticos)⁴¹.

Dutta et al. (2014)⁴² estudaram o efeito da ETCC sobre o córtex motor primário e cerebelo (em indivíduos saudáveis) para a melhora do controle

mioelétrico do TA e demonstraram que estimulação anódica sobre córtex motor (M1) resultou em uma melhor relação do tempo de início e término da atividade elétrica do TA e Madhavan et al. (2011)⁴³ observaram uma melhora do controle voluntário do tornozelo (de 9 pacientes hemiparéticos) após ETCC sobre M1 lesionada + treino motor de tornozelo. Já estudo de Sohn et al. (2013)⁴⁴ avaliou o efeito da ETCC em M1 lesionado (em 11 indivíduos hemiplégicos) no aspecto da força muscular de quadríceps e estabilidade postural estática, e observaram uma melhora significativa para os itens avaliados.

Desta forma, com base nos achados da literatura, associar a ETCC (estimulação central) a reabilitação física, pode promover otimização da função de maneira duradoura. Deste modo, o presente estudo objetiva avaliar os efeitos da ETCC combinada a PES, sobre a atividade do músculo TA parético, equilíbrio e mobilidade funcional de indivíduos com hemiparesia em decorrência de AVC.

1.7 Justificativa

O AVC é considerado uma das doenças mais incapacitantes na vida adulta⁴⁵, as sequelas motoras provindas dessa afecção, podem infligir em: plegias ou paresias de um ou ambos dimídios, espasticidade, rigidez, desenvolvimento de padrões anormais de movimento, fraqueza muscular, défices de sensibilidade, alterações no balance, incoordenação motora, piora da qualidade de vida e maior dependências nas AVD'S¹².

Os pacientes geralmente iniciam um programa de reabilitação física na fase crônica⁴⁶, apresentando manifestações esqueléticas compensatórias e limitações funcionais devido muitas vezes ao mecanismo de neuroplasticidade mal- adaptativa^{24,25}.

Nesse sentido, recursos terapêuticos devem ser testados a fim de otimizar a função (principalmente na extremidade do membro inferior, devido a suas inúmeras responsabilidades sobre o equilíbrio e deambulação ativa).

Sabe-se que PES apresenta diversos benefícios para as sequelas motoras promovidas pelo AVC³⁴⁻³⁶, porém, a evolução crônica da doença contribui para um platô em termos de ganho funcional em aproximadamente doze meses⁴⁷. Tornando-se crucial nesse momento, investir em estratégias que

aumentem novamente o limiar de excitabilidade cortical, para que a terapia física se restabeleça⁴⁷.

Considerando esses devidos aspectos fisiopatológicos, a ETCC em seus mecanismos primários pode desencadear ações nessa direção, aumentando a permeabilidade da membrana neuronal a curto ou longo prazo, até mesmo em lesões neurológicas crônicas⁴⁸.

Acreditamos que a inserção dela a nível de córtex motor (C1 e C2), pode preparar o mesmo, para as informações periféricas provindas da PES, e de modo duradouro (efeitos neuroplásticos). Sugerimos que ambas as interações (ETCC e PES), potencializem a atividade do TA parético, melhorando assim sua ação e respectivamente o posicionamento biomecânico do pé, com consequências diretas no restabelecimento do equilíbrio e mobilidade funcional.

2. Objetivos

2.1 Objetivo primário

Analisar o efeito da ETCC sobre córtex motor associada ao uso da PES aplicada no músculo TA parético, na atividade elétrica do TA de indivíduos acometidos pelo AVC.

2.2 Objetivo secundário

-Avaliar o equilíbrio e a mobilidade funcional de indivíduos acometidos pelo AVC, após ETCC sobre córtex motor associada ao uso da PES aplicada no músculo TA parético.

3. Método

3.1 Desenho do Estudo

Ensaio clínico, randomizado, controlado por placebo e duplo cego (pacientes e avaliador), aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Nove de Julho (Parecer: 2.015.168) e Registro Internacional de Ensaio Clínicos: [clinicalTrials.gov - NCT03008720](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03008720).

3.2 Participantes

A mostra foi composta por 36 indivíduos, adultos, hemiparéticos decorrente de AVC, triados das listas de espera das clínicas de fisioterapia da Universidade Nove de Julho – Campus Memorial, localizado à Av. Dr. Adolpho Pinto, 109, Barra Funda - São Paulo – SP. Os participantes foram contatados por telefone, seguindo os seguintes critérios de elegibilidade:

Critérios de inclusão:

- Indivíduos hemiparéticos em decorrência de AVC crônico⁴⁹; com fraqueza de TA (>1 e <5) (*Medical Research Council - MRC*)⁵⁰ (ANEXO I).
- Idade a partir dos 20 anos, com ou sem presença de dispositivos auxiliares de marcha.
- Concordar com os termos presentes no documento de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE I)

Critérios de exclusão:

- Ponto de corte positivo para o Mini Exame do Estado Mental (MEEM) (ANEXO II) menor que 11 pontos, corrigido pela escolaridade⁵¹;
- Diagnóstico de depressão severa (Inventário de Beck- BDI) (ANEXO III)
- Mobilidade ativa de tornozelo menor que 5⁰⁴³ (avaliação por intermédio de goniômetro);
- Deformidade em equino irreduzível (Avaliação pela Escala de Ashwort) (ANEXO IV);
- Necessidade de utilização de palmilhas ortopédicas, órteses rígidas ou uso de toxina botulínica em membros inferiores (MMII);
- Pacientes que apresentassem deficiência visual grave (confirmação através de exames oftalmológicos);
- Contraindicações ao uso da ETCC: histórico de convulsão, tumores no local da estimulação e materiais metálicos implantados no encéfalo (todos confirmados por exames médicos);

- Indivíduos com lesão cutânea no local de aplicação de ETCC ou PES (inspeção visual do terapeuta);
- Indivíduos com presença de anestesia ou hiperestesia no local das estimulações central e periférica (avaliação física da sensibilidade superficial pelo uso de estesiômetro);
- Indivíduos que apresentassem diagnóstico de Trombose Venosa Profunda (TVP) (confirmação por exame médico);
- Indivíduos que apresentassem diagnóstico de Doenças Degenerativas ou Polineuropatias (confirmação por exame médico);
- Indivíduos que realizassem terapia física ou alternativa durante o desenvolvimento do estudo e 1 mês após o término do tratamento.

3.3 Intervenções

3.3.1 Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)

Para intervenção foi utilizado o aparelho *DC Stimulation plus Neuroconn, 1 channel, unipolar*. A estimulação foi realizada por meio de dois eletrodos de silicone/carbono, cobertos por uma esponja 5x5 (cátodo) e 5x5 (ânodo) cm² umedecidos em soro fisiológico 0,9% .

O paciente permaneceu em sedestação em uma cadeira com encosto, à 90° de flexão de joelho e tornozelo em posição neutra. O eletrodo anodo foi posicionado sobre o córtex motor (C1 ou C2) de acordo com hemisfério lesionado e catodo no contralateral não lesionado (C1 ou C2) ambos com 2 cm de distância de Cz, baseado no mapa 10-20 do EEG (Fig. 3)⁴¹. A intensidade de corrente utilizada foi de 2 mA, durante 20 minutos⁴¹ associada a FES ativa ou placebo e contração ativa do TA (6 segundos de contração/12 segundos de repouso).

A estimulação placebo seguiu os parâmetros da estimulação ativa, porém o estimulador permaneceu ligado somente nos primeiros 20 segundos e, após esse período, a intensidade de corrente reduziu-se à zero. O paciente foi informado que poderia sentir um leve formigamento inicial, mas que poderia sumir ou manter-se durante os 30 minutos de tratamento, sendo este um

procedimento válido de controle em estudos com a utilização de ETCC³⁹; e todos os participantes, no final dos 10 dias tratamento (5x por semana por 2 semanas), responderam também a um questionário de cegamento da estimulação central (ANEXO V).

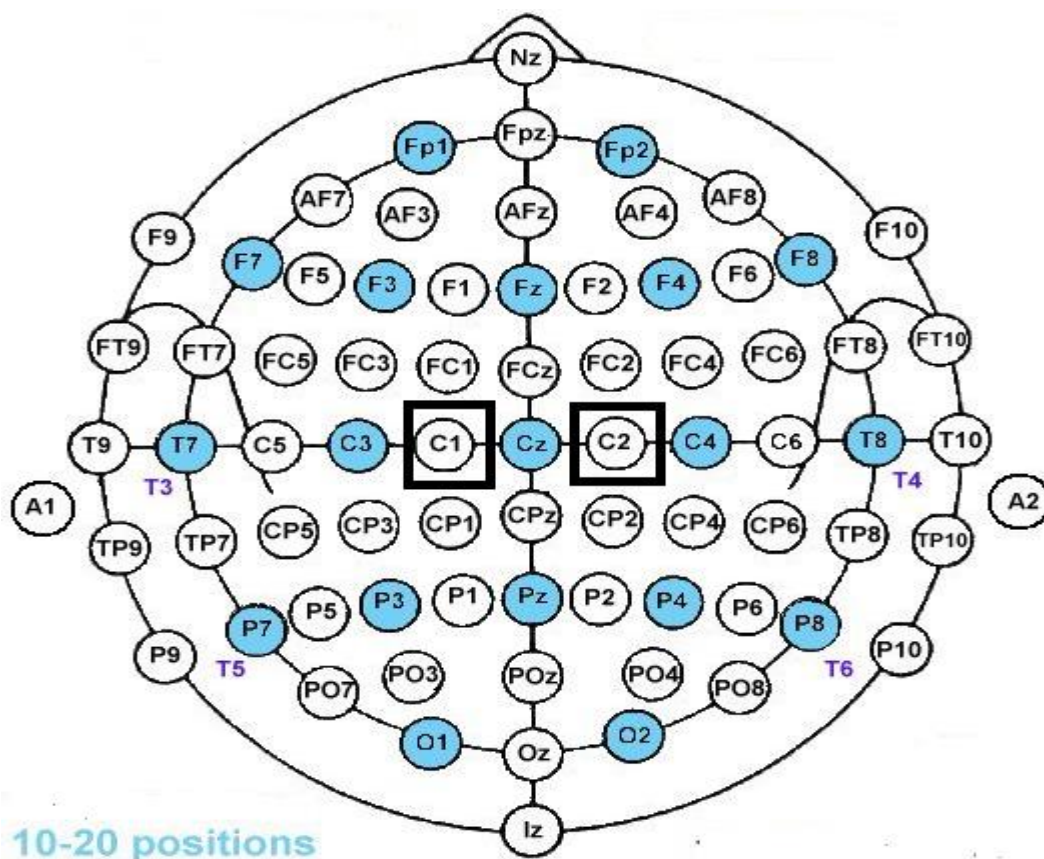


Figura 3. Sistema 10- 20 eletroencefalogramas. Fonte: Imagem adaptada de: <https://www.cnblogs.com/minks/p/5388623.html>. Acesso: novembro, 2018.

3.3.2 Estimulação Elétrica Periférica (PES)

Para a intervenção com PES foi utilizado o equipamento QUARK® FES VIF 995 DUAL, com dois canais de estimulação e dois eletrodos de borracha auto-adesivos medindo 5cmx9cm, posicionados sobre o ponto motor do TA parético e outro no ventre muscular; com o paciente em sedestação em uma cadeira com encosto, à 90° de flexão de joelho e tornozelo em posição neutra⁵².

Os parâmetros utilizados foram largura de pulso de 250 µs, frequência de 50 Hz, intensidade aumentada até atingir o limiar motor (20-30% da CVM) e

ciclos de estimulação de 1 para 2 (TON= 6 segundos e TOFF= 12 segundos) associada à contração ativa do TA a cada 6 segundos de TON; durante 30 minutos⁵². A estimulação placebo apresentou os mesmos parâmetros da PES ativa, porém os eletrodos foram posicionados na região da tíbia (porção óssea), sem manifestação de processos algícos. Todos os participantes, no final dos 10 dias tratamento, responderam a um questionário de cegamento da estimulação periférica (ANEXO V).

3.4 Desfecho primário

3.4.1 Atividade elétrica do músculo tibial anterior (TA)

Para a avaliação da atividade elétrica do TA parético, o paciente foi posicionado em sedestação em uma cadeira com encosto, à 90° de flexão de joelho e tornozelo em posição neutra. Dois eletrodos de superfície descartáveis (Ag/AgCl – Medical Trace®) com 10 mm de diâmetro, foram posicionados sobre a pele (previamente limpa com álcool 70%) na região de TA, de acordo com as normas do *Surface Electromyography for the Non Invasive Assessment of Muscles* (SENIAM)⁵³.

Para cada aquisição do sinal, o paciente deveria realizar três contrações isométricas voluntárias máximas (CIVM) do TA (dorsiflexão ativa máxima por 10 segundos com estímulo verbal associado, e descanso de 2-3 minutos entre cada) e após o término da mesma efetuava-se 5 contrações concêntricas (isotônicas) consecutivas do TA por 3 vezes (com descanso de 2-3 minutos entre cada repetição)⁵².

Os dados da atividade do TA foram analisados pela variável amplitude/potência do sinal (root mean square- RMS) e taxa de recrutamento das fibras musculares (frequência mediana - MDF), coletada pelo eletromiógrafo EMGSYSTEM® constituído por um conversor A/D de 16 bitz de resolução e seis canais e transmissão de dados. Os sinais EMG foram pré-amplificados com ganho de 1000 vezes com modo de rejeição comum > 100 dB e filtrados por um filtro passa banda de 20-450 Hz, sendo a frequência de amostragem de 1khz.

Adicionalmente, espasticidade e a fraqueza muscular podem impedir contrações voluntárias máximas em indivíduos com hemiparesia. Dessa

maneira, inicialmente o sinal EMG foi retificado e normalizado pelo valor máximo (pico)⁵⁴, e posteriormente a normalização, foi calculado RMS do sinal.

A Frequência Mediana (MDF) do sinal foi estimada pela transformada rápida de Fourier, considerando janelas com 1024 pontos com sobreposição de 50% (Hamming window)⁵⁵, analisados por meio de rotinas previamente desenvolvidas no software MATLAB[®] versão R2010a (The MathWorks Inc., Natick, Massachusetts, USA).

3.4.2 Equilíbrio Funcional (ANEXO VI)

O equilíbrio funcional foi avaliado por intermédio da escala Mini-BESTest⁵⁶, que consiste em 14 tarefas pertencentes a quatro domínios: (1) ajustes posturais antecipatórios (transição da postura de sedestação para bípede; permanecer na ponta dos dedos e apoio unipodal); (2) respostas posturais (quatro diferentes direções de deslocamento corporal – anterior, posterior, látero-lateral); (3) orientação sensorial (pés unidos em superfície estável - com olhos abertos; superfície instável - com olhos abertos; inclinação - com olhos fechados) e (4) estabilidade na marcha (deambulação com: mudança de velocidade; movimentação horizontal da cabeça; ultrapassagem de obstáculo; giro sobre o próprio eixo e andar com e sem dupla tarefa cognitiva)⁵⁶.

Cada item foi pontuado em uma escala ordinal de três pontos, de zero (pior desempenho) a três (melhor desempenho), sendo o escore máximo 28 pontos⁵⁶.

3.4.3 Desfecho secundário

3.4.4 Mobilidade Funcional

A Mobilidade Funcional foi mensurada pelo test Timed Up Go, que consiste na tarefa de levantar-se de uma cadeira, sem ajuda dos braços, andar a uma distância de três metros, dar a volta em um cone e retornar novamente para sentar-se a cadeira. O paciente recebe a instrução “vá” para realizar o teste e o tempo é cronometrado a partir da voz de comando até o momento em que ele apoie novamente o dorso no encosto da cadeira⁵⁷.

O teste deve ser realizado uma vez para familiarização e uma segunda vez para tomada do tempo. O avaliador procura incentivar o avaliado a andar na maior velocidade possível; e o mesmo pode usar um dispositivo auxiliar de marcha, como uma bengala, durante o teste⁵⁷.

Bischoff et al.⁵⁸ consideram como normal a realização do teste em até 10 segundos; e tempo igual ou superior a 13.05 segundos indicam maior risco de quedas, decorrentes de uma importante deficiência na mobilidade e no equilíbrio.

3.5 Tamanho da amostra

O cálculo da amostra foi realizado através do programa G*Power, baseado no estudo de Sabut et al. (*Surface EMG Analysis of Tibialis Anterior Muscle in Walking with PES in Stroke Subjects*)⁵⁹. Os scores de root mean square (RMS) foram usados para o cálculo, com base nos valores de média e desvio padrão do grupo experimental antes da intervenção com PES (60 ± 6) e após a mesma (110 ± 11), considerando $\alpha = 0,05$ e $\beta = 0,2$ (poder de 80%) e tamanho de efeito de 0.94. O produto final chegou-se a um valor de 12 indivíduos por grupo (total de 36).

3.6 Randomização

A alocação dos 36 participantes (12 por grupo) para os protocolos de estimulação, desenvolveu-se de forma aleatória e contrabalanceada, utilizando-se uma tabela de aleatorização em ExcelTM. Este processo se realizou por um membro da equipe que não estava envolvido no recrutamento e desenvolvimento da pesquisa⁵².

- 1- ETCC ativa bilateral sobre C1 e C2 (anodo hemisfério lesionado e catodo não lesionado respectivamente) associada à PES ativa de TA parético;
- 2- ETCC placebo bilateral sobre C1 ou C2 (anodo hemisfério lesionado e catodo não lesionado respectivamente) associada à PES ativa de TA parético;

- 3- ETCC ativa bilateral sobre C1 ou C2 (anodo hemisfério lesionado e catodo não lesionado respectivamente) associada à PES placebo de TA parético).

Cegamento: Os participantes e os investigadores responsáveis pelos procedimentos de avaliação mantiveram-se em cegamento quanto ao braço de tratamento, e somente o aplicador das estimulações não foi cego.

3.7 Estatística

Para caracterização da amostra, distribuição dos dados inferenciais e comparação dos grupos, foi utilizada a estatística descritiva. As variáveis paramétricas (RMS, Frequência mediana e mobilidade funcional) foram representadas pelo teste de ANOVA de Medidas Repetidas (intragrupo e intergrupo); e as variáveis não paramétricas (equilíbrio score geral) por meio do teste Friedman (intragrupo) e *Kruskal-Wallis* (intergrupo).

4. Resultados

No presente estudo foram recrutados 73 voluntários, sendo 37 triados por telefone e excluídos por apresentarem, no mínimo, um item dos critérios de exclusão; 2 desistiram por motivos pessoais antes mesmo de iniciar as avaliações e tratamento, e 1 por sofrer acidente doméstico com diagnóstico posterior de fratura de quadril. Resultando assim, em 36 indivíduos elegidos (12 por grupo, após processo de randomização) (Fig.4).

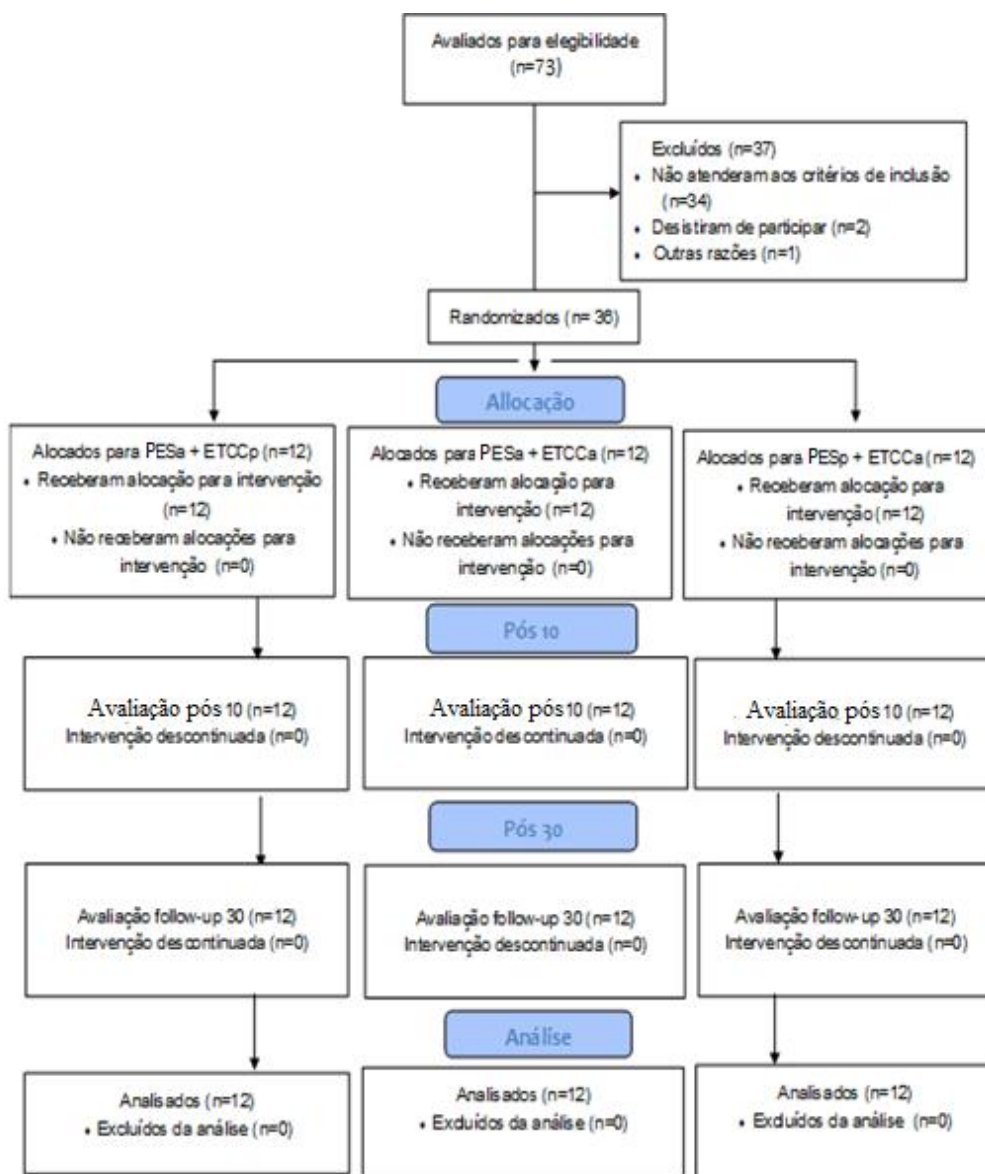


Figura 4. Fluxograma do estudo.

A tabela 1 apresenta os dados demográficos dos 36 participantes da amostra. Os pacientes do grupo PESa/ ETCCp possuíam 12 meses (1 ano) de tempo de lesão a mais, em comparação aos demais. PESa/ ETCCa e PEsP/ETCCa tinham mais pacientes com diagnóstico de AVC hemorrágico, em relação ao grupo PESa/ETCCp. Todos os indivíduos dos três grupos de tratamento foram classificados com comprometimento leve para membros inferiores pela Escala Fulg Meyer (EFM) (ANEXO VII), porém, PESa/ETCCa e PEsP/ ETCCa apresentaram no score geral nível de comprometimento severo. As variáveis desfechos (RMS e MDF) na condição basal foram homogêneas entre os grupos, o equilíbrio (avaliado pelo Mini BesTest) foi semelhante para PESa/

ETCCa e PESP/ ETCCa, e diferente para PESA/ ETCCp que possuía scores um pouco acima dos mesmos.

Tabela 1. Característica descritiva dos indivíduos (n=36).

Variáveis	Grupo (n=12)	Grupo (n=12)	Grupo (n=12)
	PESA + ETCCp	PESA + ETCCa	PESP + ETCCa
Gênero (F/M)	(6/6)	(5/7)	(7/5)
Idade (anos)	62±9.59	55.41±10.37	59.25±10.48
AVC (H/I)	(1/11)*	(4/8)	(3/9)
Hemisfério lesionado D	(44.4%)	(55.5%)	(41.6%)
Hemisfério lesionado E	(55.5%)	(44.4%)	(58.3%)
Tempo de Lesão (meses)	60.91±76.61*	47.66±43.19	47.0±27.17
Antidepressivo	(8.33%)	(16.6%)*	(8.33%)
AAS	(0%)	(0%)	(8.33%)*
Diurético	(25%)*	(0%)	(0%)
Anti-hipertensivo	(75%)*	(33.3%)*	(58.3%)*
Medicamento para diabetes	(58.3%)*	(16.6%)*	(25%)*
Medicamento para colesterol	(58.3%)	(41.66%)	(58.3%)
Medicamento para dor	(8.33%)	(8.33%)	(8.33%)
BDI (pontos)	14.75±10.19	10.83±7.77	10.25±5.44
MEEM (pontos)	24.91±2.99	24.41±5.99	23.33±4.92
EFM (pontos)	72.66± 25.95*	50.25±30.14	48.41± 26.26
EFM MMII (pontos)	21.5± 4.71	23.14±9.02	24.55± 15.55
EA m. tríceps sural (pontos)	2 [1-4]	3 [2-4]	2 [1-4]
FM m. tibial anterior (pontos)	3 [1-4]	3 [2-3]	3 [2-4]
RMS (Watt)	0.12±0.02	0.14±0.01	0.14±0.02
MDF (Hz)	98.35 ±27.02	99.05± 26.19	98.08± 25.81
MB (score geral)	20.0 [10.25-24]*	11.19 [8.83-17.24]	12.50 [7.25-21.25]

Legenda: Dados expressos em média ± desvio padrão; mediana [intervalo interquartilico], porcentagem (%), (M/F) (masculino/ feminino), (H/I) (hemorrágico/ isquêmico). AAS (ácido acetilsalicílico), BDI (Inventário de Beck para depressão), MEEM (Mini Exame do Estado Mental), EFM (Escala Fulg Meyer), EFM MMII (Escala Fulg Meyer para membros inferiores), EA (Escala de Ashworth), m. (músculo) FM (força muscular), RMS (root mean square) em unidade de medida (watt), MDF (frequência mediana) em unidade de medida (Hz), MB (Mini BesTest). P= <0.05 (Anova de medidas repetidas).

A figura 5 apresenta os resultados da análise da amplitude do sinal eletromiográfico (RMS), no qual observa-se que não houve diferença significativa ($p=>0.05$) após 10 e 30 dias de tratamento, intragrupo e intergrupos. Adicionalmente, o tamanho de efeito também foi insignificante em todos os grupos (<0.19 – D de Cohen).

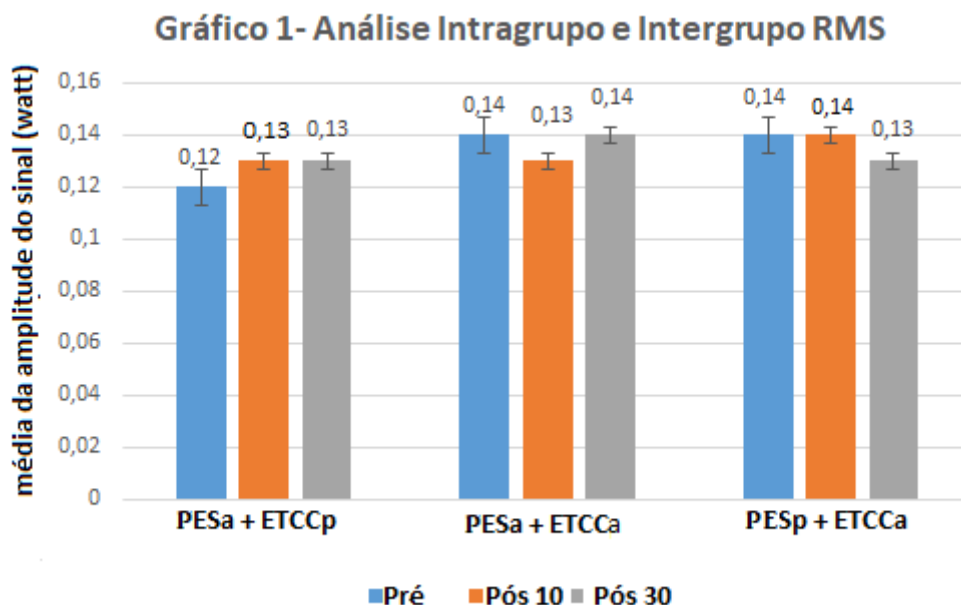


Figura 5. Análise comparativa da amplitude do sinal (watt), root mean square (RMS) intragrupo e intergrupo após 10 e follow-up de 30 dias de tratamento.

A figura 6 apresenta os resultados da frequência mediana (MDF) do sinal eletromiográfico intragrupo e intergrupo. Os resultados intragrupo mostram que houve diminuição significativa ($p=0.04$) da MDF após 10 dias de tratamento no grupo PESa/ETCCp, porém no follow-up de 30 dias aumenta um pouco acima do basal mas sem significância; no grupo PESa/ETCCa observa-se diminuição significativa ($p=0.02$) após os 10 dias de tratamento e no follow-up de 30 dias ($p=0.04$); no grupo PESp/ETCCa observa-se também diminuição significativa ($p=0.03$) pós 10 dias de tratamento e no follow-up de 30 dias ($p=0.04$). Adicionalmente, o tamanho de efeito foi insignificante em todos os grupos (<0.19 – D de Cohen).

Na análise intergrupo observa-se que houve diferença significativa do grupo PESa/ETCCp ($p=0.00$) no follow-up de 30 dias em comparação a PESa/ETCCa e PESp/ETCCa. Isto se deve pelo fato dos grupos PESa/ETCCa e PESp/ETCCa diminuírem seus valores nesse tempo e a PESa/ETCCp não diminuir e retornar a condições um pouco acima do basal.

Gráfico 2- Análise Intragrupo e Intergrupo MDF

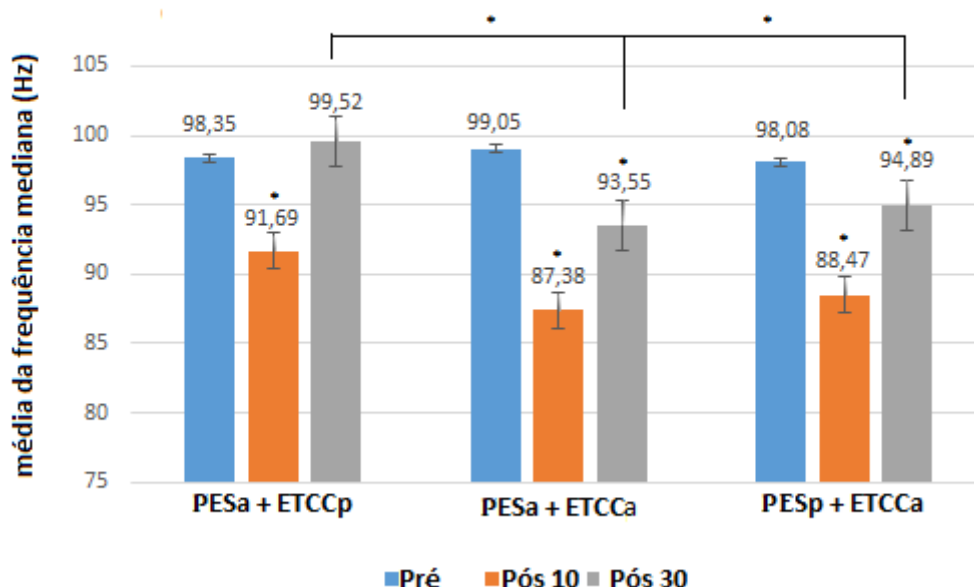


Figura 6- Análise comparativa da frequência mediana (MDF) (Hz), intragrupo e intergrupo após 10 e follow-up de 30 dias de tratamento. *P= <0.05 (Anova de medidas repetidas).

A figura 7 apresenta os dados intragrupo e intergrupo do Equilíbrio (score geral). Observa-se que houve melhora estatisticamente significativa ($p=0.00$), do equilíbrio (score geral) intragrupo pós 10 e follow-up de 30 dias das intervenções, apenas para PESa/ ETCCa. Não houve diferença estatística significativa ($p>0.05$) entre os grupos. Contudo houve mudança clinicamente importante (aumento nos valores > 3 que pontos)⁶⁰ para o score total do teste, em todos os grupos: PESa/ ETCCp (3.5) após 10 dias de tratamento; PESa/ETCCa (10.31) após 10 dias de tratamento e (8.31) após follow-up de 30 dias; PESp/ETCCa (5.5) pós 10 dias de tratamento e (3.5) após follow-up de 30 dias, demonstrando assim que houve melhora do equilíbrio dos indivíduos. Adicionalmente, o tamanho de efeito foi insignificante em todos os grupos (<0.19 – D de Cohen).

Gráfico 3- Análise Intragrupo e Intergrupo MB (Score Geral)

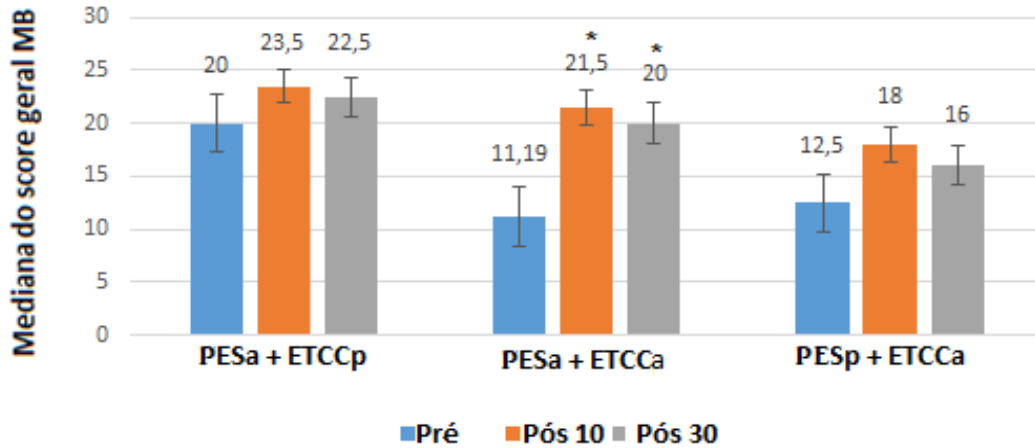


Figura 7- Análise comparativa intragrupo e intergrupo do equilíbrio após 10 e follow-up de 30 dias de tratamento, avaliado pelo Mini Best Test (MB), score geral: de 0- 28 pontos. * P <0.05 (Friedman test).

A tabela 2 apresenta os resultados intragrupo, referente a Mobilidade Funcional (TUG) score total. Os três grupos de tratamento, não apresentaram melhora significativa ($p = >0.05$) na pontuação total do teste pós 10 e follow-up 30 dias das intervenções e também não se desvencilharam da zona de risco de quedas⁵⁸. Adicionalmente, o tamanho de efeito foi insignificante para todos os grupos (<0.19 – D de Cohen).

Tabela 2- Valores intragrupo do teste TUG nos três protocolos de intervenção.

	PEsa + ETCCp	Diferença intragrupo (IC: 95%)	PEsa + ETCCa	Diferença intragrupo (IC: 95%)	PESp + ETCCa	Diferença intragrupos (IC: 95%)
TUG Pré	14.83 (1.71)		13.52 (8.85)		14.78 (9.44)	
TUG Pós 10	14.77 (1.94)	-0.06 (-1.90- 1.78)	16.67 (13.42)	3.42 (-0.82- 7.66)	15.82 (8.88)	1.03 (-6.98- 9.06)
TUG Pós 30	13.37 (1.42)	-1.46 (-3.41-0.49)	16.99 (13.89)	2.0 (-4.39-8.39)	13.50 (8.03)	-1.28 (-4.02-1.45)

Legenda: Dados expressos em média (desvio padrão) e diferenças entre as médias (intervalo de confiança). TUG= Test Timed Up Go.

A tabela 3 representa a análise intergrupo pertinente a Mobilidade Funcional (TUG) score total. Não houve diferença significativa ($p = >0.05$) entre os grupos na pontuação total do teste, pós 10 e follow-up de 30 dias das intervenções.

Tabela 3- Diferença intergrupo do teste TUG entre as Intervenções.

TUG Follow-up 10 dias (IC: 95%), p						TUG Follow-up 30 dias (IC: 95%), p					
PESa + ETCCa	P	PESa + ETCCa	P	PESa + ETCCp	P	PESa + ETCCa	P	PESa + ETCCa	P	PESa + ETCCp	P
vs		vs		vs		vs		vs		vs	
PESa + ETCCp		PESp + ETCCa		PESp + ETCCa		PESa + ETCCp		PESa + ETCCp		PESp + ETCCa	
1.89 (-8.6 - 12.39)	1.0	0.85 (-9.64 - 11.34)	1.0	-1.04 (-11.54 - 9.44)	1.0	3.62 (-6.46 - 13.70)	1.0	3.49 (-6.59 - 13.57)	1.0	-0.13 (-10.21 - 9.95)	1.0

Legenda: Dados expressos em diferenças entre as médias (intervalo de confiança) e P para valores de significância (Anova de Medidas Repetidas). TUG= Test Time Up Go.

5. Discussão

5.1 Atividade elétrica do TA

Os valores obtidos da RMS intragrupo e intergrupo, não apresentaram diferença clínica e significativa após 10 e follow-up de 30 dias nos três grupos de tratamento. Já para os resultados de MDF, todos os grupos apresentaram uma redução significativa após 10 dias de tratamento, entretanto, mantendo-se essa diminuição mesmo no follow-up de 30 dias no grupo PESa/ETCCa e PESP/ETCCa. Isto sugere que a estimulação central associada a estimulação periférica não foi eficaz, nem mesmo quando foi realizada com PES placebo (movimento ativo de tornozelo, não associado ao estímulo elétrico muscular).

Não foram encontrados estudos que verificaram os efeitos da associação da estimulação periférica e central para TA a longo prazo, exceto estudo já realizado anteriormente pelo grupo (Fruhauf et al. 2018)⁵², porém com intuito de analisar o efeito imediato das técnicas associadas na atividade elétrica do TA parético pós AVC, no qual também não foram encontradas diferenças. No entanto, acreditava-se que isso poderia ser somente pelo fato de uma única sessão, mas com os resultados deste estudo com 10 sessões de tratamento, a hipótese do estudo⁵² de que a associação das técnicas não tenha dado efeito por ter sido única sessão, não se mantem. Uma possível explicação para estes

resultados seria que, ao invés da estimulação central (ETCC) potencializar as informações providas da estimulação periférica (PES), provocou efeito inverso, inibindo-a. Estas respostas estão de acordo com a teoria Bienenstock et al.⁶¹ a qual fundamenta a homeostase cerebral; esta postula que o limiar para induzir Potencial de Longa Duração (LTP) ou de Depressão de Longa Duração (LTD) não é constante, mas varia de acordo com o nível de atividade do neurônio pós-sináptico. Um alto nível de excitabilidade sináptica pode reduzir, posteriormente, qualquer tarefa associada que exija também o aumento da atividade neuronal reconcorrente, desencadeada assim por uma defesa neurofisiológica⁶¹.

Estudo de Fricke et al. (2013)⁶² refere também que longos períodos de estimulação com ETCC (superiores a 10 min sem quebra de intervalo nos primeiros 5 minutos), podem levar a quadros de diminuição da excitabilidade cortical.

Outro estudo⁶³ enfaticamente tem demonstrado que, inserir ETCC em somente alguns períodos de uma tarefa motora, pode aumentar a aprendizagem, desviando-se assim de mecanismos de indução aditiva (hiperexcitabilidade). Isto pode ser observado em curtas estimulações, por: Madhavan et al. (2011)⁴³ que observaram aumento do potencial evocado motor (PEM) durante 15 minutos e imediatamente após o término da prática de um treino de dorsiflexão de tornozelo associado a ETCC em M1 em indivíduos acometidos por AVC; Sriraman et al. (2014)⁶⁴ que evidenciaram o aumento do PEM em indivíduos adultos saudáveis, antes, durante 20 minutos e após 24 horas de ETCC, aplicada em córtex motor associada a uma tarefa visual motora de tornozelo. Entretanto, possíveis efeitos aditivos são reportados na literatura com respectivos efeitos contrários, como: Rizzo et al. (2013)⁶⁵ que encontraram diminuição do PEM em indivíduos saudáveis, após 10, 20, 30 e 60 minutos de ETCC em córtex motor associada a estimulação elétrica repetitiva nervosa (EERn) no nervo mediano e Hesse et al. (2011)⁶⁶ que investigaram o uso de ETCC simultânea a um treinamento robótico para função do membro superior em pacientes com AVC; e observaram que nem ETCC inibitória sobre o M1 hemisfério não lesionado, nem ETCC excitatória sobre o M1 lesionado foram capazes de aumentar o efeito do treinamento robótico para função do membro superior, ambos corroborando assim, com os resultados do presente estudo.

Já o grupo que foi estimulado com PESa/ETCCp, não apresentou mudanças na RMS ou elevação da MDF; acreditamos portanto que a quantidade de estimulação (10 sessões) podem não ter sido suficientes para aumentar a atividade do TA, visto que, estudos com tempo superior de PES, como: Newsam et al. (2004)⁶⁷, evidenciaram melhora significativa do recrutamento de unidades motoras pós PES aplicada 5 vezes na semana durante 3 semanas em TA; knutson et al. (2010)⁶⁸ verificaram os efeitos da PES por 5 vezes na semana por 6 semanas, sobre a dorsiflexão ativa do tornozelo e encontraram aumento significativo da amplitude desta articulação e Mesci et al. (2009)⁶⁹ encontraram aumento significativo da dorsiflexão de tornozelo e diminuição no nível de espasticidade após 4 semanas de tratamento com PES.

Todavia, uma resposta concreta sobre os resultados encontrados poderia ser melhor concluída com análises neurofisiológicas, ou até mesmo na quantificação do torque do TA (uma vez que quando ele aumenta, reciprocamente a atividade elétrica muscular tende a diminuir). Sendo está uma das limitações de nosso estudo.

5.2 Equilíbrio Funcional

Houve melhora estatisticamente significante apenas para o grupo PESa/ETCCa e clinicamente significativa do Mini-BesTest para todos os grupos; pois segundo Potter et al. (2015)⁶⁰ valores obtidos a partir de três pontos no score geral da escala, predizem mínima mudança detectável (MMD) para o teste. Os achados corroboram com os estudos relacionados a desfechos de equilíbrio em doenças neurológicas, que utilizaram ETCC à outras tarefas motoras como: Kaski et al. (2013)⁷⁰ que observaram melhora no equilíbrio e marcha após uma única sessão de ETCC associada a treinamento físico de indivíduos com leukolarioses; Duarte et al.(2014)⁷¹ que avaliaram 24 crianças de cinco a 12 anos com Paralisia Cerebral (PC), após treinamento de ETCC associado à marcha em esteira, demonstrando melhora significante nas oscilações ântero-posterior (OA e OF) e mediolateral (OF) e na Escala de Equilíbrio Pediátrica, tanto uma semana como um mês depois do término da conclusão das intervenções e Dumont et al. (2015)⁷² que avaliaram o equilíbrio estático de um paciente portador de AVC após uma sessão de ETCC em M1 associada a um treino em

esteira e evidenciaram reduções na oscilação (antero-posterior), área e velocidade de oscilação. No grupo PESP/ETCCa a melhora clínica, foi inferior ao do grupo PESA/ETCCa pós 10 de tratamento e no follow-up de 30 dias. Resultados positivos em relação à funcionalidade após estímulo com ETCC aplicada em córtex motor lesionado sem nenhuma tarefa motora associada foram reportados por Sohn et al. (2013)⁷³ que encontraram uma melhora significativa para o índice geral de estabilidade postural e aumento da força muscular em quadríceps em 11 indivíduos hemiplégicos em decorrência de AVC. Já no grupo PESA/ETCCp, a melhora clínica foi evidenciada na condição pós 10 sessões de tratamento, em concordância ao estudo de Hyun et al. (2013)⁷⁴ que aplicaram FES no TA parético de indivíduos pós AVC (na posição de sedestação em cadeia cinética aberta) e relataram melhora significativa para o equilíbrio e qualidade de vida dos mesmos.

Nossos resultados sugerem que os efeitos encontrados para o equilíbrio, não estejam diretamente relacionados ao treino motor do TA periférico (pois nem a RMS, nem a MDF melhoraram nesses grupos), mas podem estar vinculados a aferências corticais, que tiveram a excitabilidade neuronal para os membros inferiores modulada⁷⁵, ou pode ser que outras áreas do sistema nervoso central envolvidas no equilíbrio possam ter sido ativadas, uma vez que o estímulo com ETCC não é somente localizado, conforme descrito em estudo de Leonor et al. (2016)⁷⁶, que estímulos elétricos com ETCC podem atingir tratos subjacentes ao estimulado e áreas motoras primárias ou secundárias, porém a compreensão dos mecanismos ainda são obscuras.

O fato de haver uma melhora no equilíbrio, independente da melhora da atividade elétrica do músculo TA, mostra que esta funcional independe deste músculo, o que nos leva a refletir que, para se obter melhoras funcionais em pacientes com AVC, precisa-se muito mais que um músculo forte, mas de estratégias muito mais complexas do sistema nervoso central para que a função seja realizada com êxito.

5.3 Mobilidade Funcional

Os resultados obtidos para mobilidade funcional, não apresentaram diferença clínica e significativa para nenhum dos grupos pós 10 dias de

tratamento e follow-up de 30 dias. Supomos que se o tratamento fosse realizado associado a uma tarefa de marcha, os resultados poderiam ter sido diferentes, porque segundo Mun et al. (2014)⁷⁷ essa combinação é eficaz para aumentar a velocidade da marcha e diminuir a espasticidade do músculo flexor plantar. Presumimos também que somente o fortalecimento da musculatura de TA parético, não é suficiente para aumentar a velocidade da caminhada, por haver necessidade de se trabalhar com os demais segmentos do membro inferior e de maneira bilateral e funcional⁶³.

6. Limitações do estudo

O presente estudo baseou sua metodologia em ensaios clínicos antecessores já publicados, envolvendo a utilização de ETCC e PES em pacientes com diagnóstico de AVC. Afirmamos também que algumas limitações estão presentes nesse trabalho. No aspecto de homogeneidade, os grupos não foram significativamente semelhantes em algumas determinadas características clínicas (tipo de AVC, medicamentos em uso e score de equilíbrio), entretanto, isto estatisticamente não influenciou nos resultados. Nesse sentido, abordamos adicionalmente, que não obtivemos a possibilidade de análise de exames de neuroimagem (ressonância magnética) e eletrofisiológicos (PEM, H reflex e torque de TA por EMG) dos pacientes (passados ou recentes), e isso dificultou um pouco a compreensão de alguns achados neurofisiológicos. No entanto, todos os resultados apresentados foram extremamente importantes para um melhor conhecimento da combinação de duas técnicas de estimulação elétrica de baixa intensidade (central e periférica) em pacientes com distúrbios no controle motor devido lesão encefálica. Mostrando assim, os benefícios clínicos das mesmas sobre o equilíbrio funcional e possível ação de defesa homeostática para ativação da extremidade inferior parética, o qual não foi investigado anteriormente.

6.1 Conclusão

Para a atividade elétrica do músculo TA, a estimulação central com ETCC não potencializou os efeitos da estimulação periférica com PES, pelo contrário,

levou a uma redução de sua atividade. Os mesmos resultados não foram observados para o equilíbrio, pois a associação das técnicas proporcionou uma melhora clínica desta variável. Suplementarmente, não houve mudanças na mobilidade funcional.

7. Cronograma

Especificação/ ano	2018											
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Módulo Internacional	x											
Protocolo 6ºsubmissão												x
Congresso Internacional							x					
Coletas/ análise dos dados		x	x	x	x	x		x	x	x		
II Qualificação										x		
Artigo Final											x	X
Defesa												x

8. Referências

1. Mackay J, Mensah GA. The Atlas of Heart Disease and Stroke. Geneva: World Health Organization. 2002.
2. Kulkens S, Ringleb PA, Hacke W. [Recommendations of the European Stroke Initiative for treatment of ischemic stroke--update 2003. Organization and acute therapy]. Cerebrovasc. Dis. 2003; pp. 311-37.
3. Lichtman JH, Jones SB, Leifheit-Limson EC, Wang Y, Goldstein LB. 30-day mortality and readmission after hemorrhagic stroke among medicare beneficiaries in Joint Commission primary stroke center-certified and noncertified hospitals. Stroke. 2011; pp. 3387-91.
4. Naghavi M, Wang H, Lozano R, Davis A, Liang X. Global, regional, and national age–sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240

- causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015; pp.117–71.
5. Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012; pp. 2197-223.
 6. Schwartz DT. *Emergency Radiology: Case Studies*. McGraw Hill. 2008; pp. 501-522.
 7. Daniela VV, Rachel SB, Cecília FA, Sabrina OV, Marisa CM, Sérgio TF. Alterações musculares em indivíduos com lesão do neurônio motor superior. *Fisioterapia e Pesquisa* 2006; 13(2):71-82
 8. Bobath, B. *Hemiplegia no adulto: avaliação e tratamento*. São Paulo, Manole, 1990.
 9. Andrews AW, Bohannon RW. Distribution of muscle strength impairments following stroke. *Clin. Rehabil*. 2000; pp. 14:79.
 10. Brandalize D, Brandalize M. Efeitos da toxina botulínica no tratamento do pé eqüino em indivíduos com seqüelas de acidente vascular encefálico. *VOOS Revista Polidisciplinar Eletrônica da Faculdade Guairacá*. 2010; pp. 3-13.
 11. Pérennou D. Weight bearing asymmetry in standing hemiparetic patients. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2005; 76(5):621.
 12. Azevedo ERFBM, Macedo LS, Paraízo MFN, Oberg TD, Lima NMFV, Cacho EWA. Correlação do déficit de equilíbrio, comprometimento motor e independência funcional em indivíduos hemiparéticos crônicos. *Acta Fisiátrica*. 2008;15(4):225-8.
 13. Nashner L & McCollum G. The organization of human postural movements: a formal basis and experimental synthesis. *Behav. Brain Sci*.1985; pp. 135–172.
 14. Runge C.F; Shupert C.L; Horak F.B. Ankle and hip postural strategies defined by joint torques. *Gait & Posture*.1999; pp 161–170.
 15. Vandervoort AA. Ankle mobility and postural stability. *Physiother Theory Pract*. 1999; pp 91-103.

16. Horstmann, G.A.; Dietz, V. A basic posture control mechanism: the stabilization of the centre of gravity. *Electroencephalogr. Clin. Neurophysiol.*, v. 76, p. 165-76, 1990.
17. Perry J. *Análise da Marcha: marcha patológica*. Barueri: Manole, 2005.
18. James G.C. S, Sendhil G, Danielle L. D. Postural responses to anterior and posterior perturbations applied to the upper trunk of standing human subjects. *Exp Brain*
19. Ferreira L.A.B, Rossib L.P, Pereira W.M, Vieira F.F, Paula A.R.D.J . *Análise da Atividade Eletromiográfica dos Músculos do Tornozelo em solo estável e instável*. *Fisioter. Mov.* 2009; pp: 177-187.
20. Cunha P.L, Bonfim T.R. Ativação eletromiográfica em exercícios sobre a prancha de equilíbrio. *Fisioter Bras.* 2007; pp:192-7.
21. Madhavan S, Rogers LM, Stinear JW. A paradox: after stroke, the non-lesioned lower limb motor cortex may be maladaptive. *Eur J Neurosci.* 2010; 32:1032–1039.
22. Pascual-Leone A, Amedi A, Fregni F, Merabet LB. The Plastic Human Brain Cortex. *Annu. Rev. Neurosci.* 2005; 28:377-401.
23. Sobrinho BR et al. Neuroplasticidade e a Recuperação da Função após Lesões Cerebrais. *Acta fisiátrica* 2(3): 27-30, 1995.
24. Murase M, Duque J, Mazzocchio R, Cohen LG. Influence of interhemispheric interactions on motor function in chronic stroke. *Annals of Neurology.* 2004; pp.400-409.
25. Cristea MC & Levin MF. Compensatory strategies for reaching in stroke. *Brain.* 2000; pp. 940- 953.
26. Chen R, Cohen LG, Hallett M. Nervous System reorganization following injury. *Neuroscience* 2002; 111:761-73.
27. Rushton D.N. Functional Electrical Stimulation and rehabilitation- an hypothesis. *Medical Engineering & Physics.* 2003; pp 75–78.
28. Anel H, Weingarden H .Neuromodulation by functional electrical stimulation (FES) of limb paralysis after stroke. *Acta. Neurochir. Suppl.* 2007; pp. 375-80.
29. Bakhtiar AH, Fatemy E. Does electrical stimulation reduce spasticity after stroke? A randomized controlled study. *Clin. Rehabil.* 2008; pp. 418-25.

30. Cheng JS, Yang YR, Cheng SJ, Lin PY, Wang RY. Effects of combining electric stimulation with active ankle dorsiflexion while standing on a rocker board: a pilot study for subjects with spastic foot after stroke. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2010; pp. 505-12.
31. Kyunghoon, Lee S, Donghoon, Sik K. The effects of ankle joint muscle strengthening, and proprioceptive exercise programs accompanied by functional electrical stimulation on stroke patients' balance. *J. Phys. Ther. Sci.* 2015; pp. 2971–2975.
32. You G, Liang H, Yan T. Functional electrical stimulation early after stroke improves lower limb motor function and ability in activities of daily living. *NeuroRehabilitation.* 2014; pp. 381-9.
33. Mesci N, Ozdenir F, Kabayel DD, Tokuc B. The effects of neuromuscular electrical stimulation on clinical improvement in hemiplegic lower extremity rehabilitation in chronic stroke: a single-blind, randomized, controlled trial. *Disabil. Rehabil.* 2009; pp. 2047-54.
34. Robbins SM, Houghton PE, Woodbury MG, Brown JL. The therapeutic effect of functional and transcutaneous electric stimulation on improving gait speed in stroke patients: a meta-analysis. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2006; pp. 853-9.
35. Guimarães MT, Liebano RE. Os efeitos da estimulação elétrica aplicada nos músculos dorsiflexores em pacientes pós-AVE: uma revisão sistemática. *Consciência e Saúde.* 2013; pp. 313-320
36. Howlett OA, Lannin NA, Ada L, McKinstry C. Functional electrical stimulation improves activity after stroke: a systematic review with meta-analysis. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2015; pp. 934-43.
37. Dasilva A.F, Volz M.S, Bikson M, Fregni F. Electrode Positioning and Montage in Transcranial Direct Current Stimulation. *J. Vis. Exp.* 2011; pp.1-11.
38. Bikson M, Datta A, Rahman A, Scaturro J. Electrode montages for tDCS and weak transcranial electrical stimulation: Role of “return” electrode's position and size. *Clin. Neurophysiol.* 2010; 121 (12): 1976–1978.
39. Miranda PC, Lomarev M, Hallett M. Modeling the current distribution during transcranial direct current stimulation. *Clinical Neurophysiology.* 2006; pp.1623–1629.

40. Rahman A, Reato D, Arlotti M, Gasca F, Datta A, Parra LC, Bikson M. Cellular effects of acute direct current stimulation: somatic and synaptic terminal effects. *J Physiol.* 2013; 591(10):2563-78.
41. Adeyemo BO, Simis M, Macea DD, Fregni F. Systematic review of parameters of stimulation, clinical trial design characteristics, and motor outcomes in non-invasive brain stimulation in stroke. *Front. Psychiatry.* 2012; pp. 3:88.
42. Dutta A, Paulus W & Nitsche MA. Facilitating myoelectric-control with transcranial direct current stimulation: a preliminary study in healthy humans. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation.* 2014; pp. 11:13.
43. Madhavan S, Weber KA, Stinear JW. Non-invasive brain stimulation enhances Wne motor control of the hemiparetic ankle: implications for rehabilitation. *Exp. Brain Res.* 2011; pp. 9–17.
44. Sohn MK, Sung JJ, Yeong W. Effect of Transcranial Direct Current Stimulation on Postural Stability and Lower Extremity Strength in Hemiplegic Stroke Patients. *Ann. Rehabil. Med.* 2013; pp. 759-765.
45. Isabela MB, Alessandra CG, Célia LS, Maria LFPV, Deborah CM, Paulo AL. Prevalence of stroke and associated disability in Brazil: National Health Survey – 2013. *Arq Neuropsiquiatr* 2015; 73(9):746-750.
46. Teasell R , Meyer MJ, Pan C . Stroke rehabilitation: an international perspective. *Top. Stroke Rehabil.* 2009; pp.144-56.
47. Lucarelli, PRG. Avaliação das atividades de vida diária pelo Índice de Barthel de pacientes acometidos de acidente vascular encefálico. *Fisioter Bras, São Paulo, v. 6, n. 2, p. 109-112, 2005.*
48. Nyeonju K, Jeffery JS, James HC. Transcranial direct current stimulation facilitates motor learning post-stroke: a systematic review and meta-analysis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2015; (0):1–11.
49. Bensenor IM, et al. Prevalence of stroke and associated disability in Brazil: National Health Survey – 2013. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* vol.73 no.9 São Paulo Sept. 2015.
50. Hermans G, et al. Interobserver agreement of Medical Research Council sumscore and handgrip strength in the intensive care unit. *Muscle Nerve.* 2012;45(1):18-25.

51. Maheshwari SG, Iqbal M, Hashmi SFA, Devrajani B. Stroke patients; assessment of cognitive impairment in. *Professional Med. J.* 2015; pp. 541-545.
52. Fruhauf AMA, Politti F, Dal Corso S, et al. Immediate effect of transcranial direct current stimulation combined with functional electrical stimulation on activity of the tibialis anterior muscle and balance of individuals with hemiparesis stemming from a stroke. *J Phys Ther Sci.* 2017;29(12):2138-2146.
53. Hermens HJ, Freriks B, Disselhorst- Klug C, Rau G. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. *J. Electromyography and Kinesiology.* 2000; pp. 361–74.
54. Gross R, Leboeuf F, Hardouin, JB, Lempereur, M., Perrouin-Verbe, B., Remy-Neris, O., Brochard, S., 2013. The influence of gait speed on co-activation in unilateral spastic cerebral palsy children. *Clin. Biomech.* 28, 312–317.
55. Giannasi LC, Yumi Matsui MY, Politti F, Batista SRF, Caldas BF, Amorim JBO, Oliveira LVF, Oliveira CS, Gomes MF. Test–retest reliability of electromyographic variables of masseter and temporal muscles in patients with cerebral palsy. *archives of oral biology* 59 (2014) 1352–1358.
56. Charlotte SLT, Lin RL, Raymond CK, Chung MYC. Psychometric Properties of the Mini-Balance Evaluation Systems Test (Mini-BESTest) in Community-Dwelling Individuals with Chronic Stroke. *Phys Ther* 2013; 93 (8): 1102-1115.
57. Margarida PR, Ana F, Alexandra L, Catarina Gs, Sandra R, Ana et al. Propriedades métricas do Timed Up and Go Test no idoso: revisão integrativa da literatura. *Revista Investigação Enfermagem.* 2. 21-31 (2017).
58. Bischoff HA, Stähelin HB, Monsch AU, Iversen MD, Weyh A, von Dechend M, et al. Identifying a cut-off point for normal mobility: A comparison of the timed ‘up and go’ test in community-dwelling and institutionalised elderly women. *Age Ageing.* 2003;32(3):315-20.
59. S.K. Sabut, R. Kumar, P.K. Lenka, M.M. Surface EMG Analysis of Tibialis Anterior Muscle in Walking with FES in Stroke Subjects. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2010: pp. 5839-42.

60. Potter, Kirsten et al. The Mini-Balance Evaluation Systems Test (Mini-BESTest). *Journal of Physiotherapy*, Volume 61, Issue 4, 225.
61. Bienenstock E.L., Cooper L.N., Munro P.W. Theory for the development of neuron selectivity: orientation specificity and binocular interaction in visual cortex. *J. Neurosci.* 1982; pp: 32–48.
62. Fricke, K., Seeber, A.A., Thirugnanasambandam, N., Paulus, W., Nitsche, M.A. & Rothwell, J.C.; Time course of the induction of homeostatic plasticity generated by repeated transcranial direct current stimulation of the human motor cortex. *J Neurophysiol*, 105, 1141-1149, 2013.
63. Ziemann, U.; Siebner, H. R. Modifying motor learning through gating and homeostatic metaplasticity. *Brain stimulation*, 1, 60-66, 2008.
64. Sriramana A, Oishib T, Madhavan S. Timing-dependent priming effects of tDCS on ankle motor skill learning. *Brain Res.* 2014; pp. 2-7.
65. Rizzo V, Terranova C, Crupi D, Sant'angelo A, Girlanda P, Quartarone A. Increased transcranial direct current stimulation after effects during concurrent peripheral electrical nerve stimulation. *Brain Stimul.* 2014; pp.113-211.
66. Hesse S., Waldner A., Mehrholz J., Tomelleri C., Pohl M., Werner C. (2011). Combined transcranial direct current stimulation and robot-assisted arm training in subacute stroke patients: an exploratory, randomized multicenter trial. *Neurorehabil. Neural Repair* 25, 838–846.
67. Newsam C. J.; Baker L. L. Effect of na Electric Stimulation Facilitation Program on Quadriceps Motor Unit Recruitment After Stroke. *Arch Phys Med Rehabil*, 2004; pp: 2040-2045.
68. Knutson JS, Chae J. A novel neuromuscular electrical stimulation treatment for recovery of ankle dorsiflexion in chronic hemiplegia: a case series pilot study. *Am J Phys Med Rehabil.* 2010; pp: 672-82.
69. Mesci N, Ozdenir F, Kabayel DD, Tokuc B. The effects of neuromuscular electrical stimulation on clinical improvement in hemiplegic lower extremity rehabilitation in chronic stroke: a single-blind, randomized, controlled trial. *Disabil. Rehabil.* 2009; pp. 2047-54.
70. Kaski D, Dominguez RO, Allum JH, Bronstein AM. Improving Gait and Balance in Patients With Leukoaraiosis Using Transcranial Direct Current

Stimulation and Physical Training An Exploratory Study. *Neurorehabilitation and neural repair* 2013; pp. 864-871.

71. Duarte N.A, Grecco L.A.C, Galli M., Fregni F., Oliveira C.S. Effect of transcranial direct-current stimulation combined with treadmill training on balance and functional performance in children with cerebral palsy: a double-blind randomized controlled trial. *PloS one* 2014.
72. Dumont A.J, Araujo M.C, Lazzari R.D, Santos C.A, Carvalho D.B, Franco de Moura R.C, Ferreira L.A, Galli M, Oliveira C.S. Effects of a single session of transcranial direct current stimulation on static balance in a patient with hemiparesis: a case study. *J Phys Ther Sci.* 2015.
73. Sohn MK, Sung JJ, Yeong W. Effect of Transcranial Direct Current Stimulation on Postural Stability and Lower Extremity Strength in Hemiplegic Stroke Patients. *Ann. Rehabil. Med.* 2013; pp. 759-765.
74. Hyun J, KYU L, Uk J, Young M, Yang S.M, Jeon H.J, Deok W, Noh J.W, Hwan J, Hyun T, Junghwan. A pilot study on the effect of functional electrical stimulation of stroke patients in a sitting position on balance and activities of daily living. *J. Phys. Ther. Sci.* 2013; pp. 1097-101
75. Letícia E., Andressa PSS., Marijose PN., Heloisa V., Maurício C., Roberto P., Pedro R. Os efeitos da Estimulação Elétrica Funcional na Assimetria Cortical Inter-Hemisférica. *Arq Neuropsiquiatr* 2007;65(3-A):642-646.
76. Leonor JRL et al. TDCS increases cortical excitability: Direct evidence from TMS-eEG. *Cortex.* 2016 Jan;74:320-2.
77. Mun B, Kim T, Lee J, Lim J, Seo D, Lee D. Comparison of Gait Aspects According to FES Stimulation Position Applied to Stroke Patients. *Journal of Physical Therapy Science.* 2014; 26(4):563-566.

APÊNDICE I

TCLE - Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do Voluntário: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____

Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho:

Avaliação da atividade elétrica (contração) do músculo tibial anterior (músculo da perna) e equilíbrio (equilíbrio) de indivíduos com hemiparesia (comprometimento de um lado do corpo) decorrente de AVC (derrame) submetidos à ETCC (estimulação não invasiva na cabeça) associada à FES (estimulação não invasiva na perna).

2. Objetivo:

Avaliar os efeitos do tratamento da estimulação elétrica não invasiva na cabeça (área do cérebro lesionada) associada ao uso da estimulação elétrica sobre o músculo tibial anterior (músculo da perna) de pacientes com hemiparesia (comprometimento de um lado do corpo) decorrente de AVC (derrame).

3. Justificativa:

O projeto envolve uma inovadora técnica de intervenção (estimulação elétrica não invasiva sobre o couro cabeludo) com efeitos sobre o funcionamento do cérebro e sobre o funcionamento dos membros. Busca-se, portanto, verificar os efeitos desta estimulação da cabeça somada a estimulação na perna para ação de contração do músculo e controle do equilíbrio.

4. Procedimentos:

Os participantes primeiramente preencherão uma ficha de identificação que conterá informações sobre os seus dados pessoais + histórico da doença e também serão submetidos a avaliações físicas (força muscular, cognição e equilíbrio). Posteriormente, será realizada uma avaliação para verificar o

movimento do músculo tibial anterior (músculo da perna), por meio de um aparelho chamado eletromiógrafo.

O paciente deverá para isso estar sentado sobre uma cadeira com encosto e serão colocados eletrodos sobre o seu músculo. Estes não emitirão choques e nenhum tipo de sensação. Apenas será solicitado que o mesmo execute uma contração do músculo fraco (manter o tornozelo elevado para cima) por 10 segundos e posteriormente em 5 contrações ativas e consecutivas do mesmo músculo.

Será avaliado também o equilíbrio desse paciente, em situações cotidianas, como: subir e descer 3 degraus, andar para frente ultrapassando obstáculos pelo caminho (caixas de sapato), ficar parado sem apoio das mãos e de olhos abertos por no mínimo 60 segundos, permanecer sentado em uma cadeira confortável sem apoio das mãos, elevar o braço na altura do ombro e alcançar um objeto a frente com os pés fixos no chão, andar executando uma tarefa cognitiva, levantar da cadeira andar 3 metros e retornar para sentar na cadeira novamente.

Por fim, somente após as avaliações iniciais; será aplicada a estimulação elétrica sobre o couro cabeludo com um aparelho de estimulação, por meio de dois eletrodos cobertos por uma esponja, umedecidas em solução salina. Um eletrodo será posicionado sobre a região central do cérebro e outro acima do olho na localização do cérebro não afetado, durante 20 minutos, em cada sessão. Juntamente com a estimulação no couro cabeludo, será aplicada a estimulação elétrica no músculo tibial anterior (músculo da perna) por 30 minutos.

Não haverá grupo placebo das técnicas, portanto o paciente sempre estará recebendo um tipo de tratamento específico que pode ser com as duas estimulações juntas ou ambas separadas.

O paciente deverá comparecer as avaliações e estimulações durante 2 semanas (5x na semana) e 1 mês após o tratamento. O tempo necessário para avaliação será em torno de 2h40min e o tratamento 30 min.

5. Desconforto ou Riscos Esperados:

Na aplicação da estimulação no couro cabeludo o paciente pode sentir pequena ardência, sensação de formigamento, coceira, vermelhidão, dores de cabeça, náuseas e insônia, na região sobre o eletrodo. Em relação à

estimulação elétrica muscular, o paciente pode sentir desconforto pela sensação de formigamento passando pelo seu músculo.

Embora os procedimentos adotados no estudo sejam não-invasivos os voluntários podem estar submetidos a risco, como por exemplo; quedas durante as avaliações. Para que estes riscos sejam minimizados ao máximo, serão adotadas as seguintes medidas protetoras: as avaliações serão realizadas por um fisioterapeuta com experiência e será acompanhada por ao menos três voluntários. Ambos permanecerão posicionados ao lado do indivíduo por todo o tempo das avaliações físicas e de equilíbrio.

6. Retirada do Consentimento: A sua participação neste estudo é totalmente voluntária. A desistência em participar em qualquer momento da pesquisa não implicará em nenhum tipo de prejuízo para você.

7. Garantia do Sigilo: Todas as informações obtidas deste estudo poderão ser publicadas com finalidade científica, preservando os dados de identificação dos participantes.

8. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Você não terá despesas com a sua participação na pesquisa e não receberá nenhum tipo de ressarcimento por ela.

9. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida na instituição Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brasil.

10. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197 comitedeetica@uninove.br

11. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Caso você tenha alguma dúvida poderá entrar em contato com a Profa. Dra. Fernanda Ishida Corrêa ou aluna Aline Marina Alves Fruhauf através do fone (11) 98651-8614 e (11) 95712-0060, com o Comitê de Ética e Pesquisa da Uninove.

12. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

13. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

São Paulo, de de 2018.

ANEXO I

Anexo 1. Escala de Avaliação da Força muscular (MRC-Medical Research Council)²⁰.

0	Não se percebe nenhuma contração
1	Traço de contração, sem produção de movimento
2	Contração fraca, produzindo movimento com a eliminação da gravidade
3	Realiza movimento contra a gravidade, porém sem resistência adicional
4	Realiza movimento contra a resistência externa moderada e gravidade
5	É capaz de superar maior quantidade de resistência que no nível anterior

ANEXO II

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL

(Folstein, Folstein & McHugh, 1.975)

Paciente: _____

Data da Avaliação: ____/____/____ Avaliador: _____

ORIENTAÇÃO

- Dia da semana (1 ponto)()
- Dia do mês (1 ponto)()
- Mês (1 ponto)()
- Ano (1 ponto)()
- Hora aproximada (1 ponto)()
- Local específico (apartamento ou setor) (1 ponto)()
- Instituição (residência, hospital, clínica) (1 ponto)()
- Bairro ou rua próxima (1 ponto)()
- Cidade (1 ponto)()
- Estado (1 ponto)()

MEMÓRIA IMEDIATA

- Fale 3 palavras não relacionadas. Posteriormente pergunte ao paciente pelas 3 palavras. Dê 1 ponto para cada resposta correta()
- Depois repita as palavras e certifique-se de que o paciente as aprendeu, pois mais adiante você irá perguntá-las novamente.

ATENÇÃO E CÁLCULO

- (100 - 7) sucessivos, 5 vezes sucessivamente (1 ponto para cada cálculo correto)()
(alternativamente, soletrar MUNDO de trás para frente)

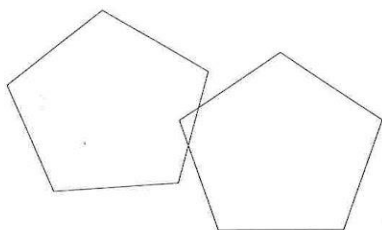
EVOCAÇÃO

- Pergunte pelas 3 palavras ditas anteriormente (1 ponto por palavra)()

LINGUAGEM

- Nomear um relógio e uma caneta (2 pontos)()
- Repetir "nem aqui, nem ali, nem lá" (1 ponto)()
- Comando: "pegue este papel com a mão direita dobre ao meio e coloque no chão" (3 pts)()
- Ler e obedecer: "feche os olhos" (1 ponto)()
- Escrever uma frase (1 ponto)()
- Copiar um desenho (1 ponto)()

SCORE: (____/30)



ANEXO III

Nome: _____

Data da entrevista: ___ / ___ / ___

Entrevistador: _____

Prontuário: _____

BDI – Inventário de Depressão de Beck

Instruções: Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) diante da afirmação, em cada grupo, que descreve melhor a maneira como você tem se sentido. Tome o cuidado de ler todas as afirmações antes de fazer a sua escolha.

<p>1.</p> <p>0 Não me sinto triste. 1 Eu me sinto triste. 2 Estou sempre triste e não consigo sair disso. 3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.</p> <p>2.</p> <p>0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro. 1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro. 2 Acho que nada tenho a esperar. 3 Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.</p> <p>3.</p> <p>0 Não me sinto um fracasso. 1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum. 2 Quando olho para trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos. 3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso</p> <p>4.</p> <p>0 Tenho tanto prazer em tudo como antes. 1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes. 2 Não encontro um prazer real em mais nada. 3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.</p> <p>5.</p> <p>0 Não me sinto especialmente culpado. 1 Eu me sinto culpado às vezes. 2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo. 3 Eu me sinto sempre culpado.</p> <p>6.</p> <p>0 Não acho que esteja sendo punido. 1 Acho que posso ser punido. 2 Creio que vou ser punido. 3 Acho que estou sendo punido.</p> <p>7.</p> <p>0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo.</p>	<p>1 Estou decepcionado comigo mesmo. 2 Estou enojado de mim. 3 Eu me odeio.</p> <p>8.</p> <p>0 Não me sinto de qualquer modo pior que os outros. 1 Sou crítico em relação a mim devido a minhas fraquezas ou meus erros. 2 Eu me culpo sempre por minhas falhas. 3 Eu me culpo por tudo de mal que acontece.</p> <p>9.</p> <p>0 Não tenho quaisquer idéias de me matar. 1 Tenho idéias de me matar, mas não as executaria. 2 Gostaria de me matar. 3 Eu me mataria se tivesse oportunidade.</p> <p>10.</p> <p>0 Não choro mais que o habitual. 1 Choro mais agora do que costumava. 2 Agora, choro o tempo todo. 3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo mesmo que o queira.</p> <p>11.</p> <p>0 Não sou mais irritado agora do que já fui. 1 Fico molestado ou irritado mais facilmente do que costumava. 2 Atualmente me sinto irritado o tempo todo. 3 Absolutamente não me irrita com as coisas que costumavam irritar-me.</p> <p>12.</p> <p>0 Não perdi o interesse nas outras pessoas. 1 Interesse-me menos do que costumava pelas outras pessoas. 2 Perdi a maior parte do meu</p>
---	--

<p>interesse nas outras pessoas. 3 Perdi todo o meu interesse nas outras pessoas.</p> <p>13.</p> <p>0 Tomo decisões mais ou menos tão bem como em outra época. 1 Adio minhas decisões mais do que costumava.</p>	<p>2 Meu apetite está muito pior agora. 3 Não tenho mais nenhum apetite.</p> <p>19.</p> <p>0 Não perdi muito peso, se é que perdi algum ultimamente. 1 Perdi mais de 2,5 Kg. 2 Perdi mais de 5,0 Kg. 3 Perdi mais de 7,5 Kg.</p> <p>Estou deliberadamente tentando perder peso, comendo menos: () SIM; () NAO</p>
<p>2 Tenho maior dificuldade em tomar decisões do que antes. 3 Não consigo mais tomar decisões.</p> <p>14.</p> <p>0 Não sinto que minha aparência seja pior do que costumava ser. 1 Preocupo-me por estar parecendo velho ou sem atrativos. 2 Sinto que há mudanças permanentes em minha aparência que me fazem parecer sem atrativos. 3 Considero-me feio.</p> <p>15.</p> <p>0 Posso trabalhar mais ou menos tão bem quanto antes. 1 Preciso de um esforço extra para começar qualquer coisa. 2 Tenho de me esforçar muito até fazer qualquer coisa. 3 Não consigo fazer nenhum trabalho.</p> <p>16.</p> <p>0 Durmo tão bem quanto de hábito. 1 Não durmo tão bem quanto costumava. 2 Acordo uma ou duas horas mais cedo do que de hábito e tenho dificuldade para voltar a dormir. 3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e tenho dificuldade para voltar a dormir.</p> <p>17.</p> <p>0 Não fico mais cansado que de hábito. 1 Fico cansado com mais facilidade do que costumava. 2 Sinto-me cansado ao fazer quase qualquer coisa. 3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.</p> <p>18.</p> <p>0 Meu apetite não está pior do que de hábito. 1 Meu apetite não é tão bom quanto costumava ser.</p>	<p>20.</p> <p>0 Não me preocupo mais que o de hábito com minha saúde. 1 Preocupo-me com problemas físicos como dores e aflições ou perturbações no estômago ou prisão de ventre. 2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa que não isso. 3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em outra coisa.</p> <p>21.</p> <p>0 Não tenho observado qualquer mudança recente em meu interesse sexual. 1 Estou menos interessado por sexo que costumava. 2 Estou bem menos interessado em sexo atualmente. 3 Perdi completamente o interesse por sexo</p>

ANEXO IV

Escala de Ashworth

GRAU 0 Nenhum aumento do tônus muscular

GRAU 1 Leve aumento do tônus muscular, manifestado por uma tensão momentânea ou por resistência mínima, no final da amplitude de movimento articular (ADM), quando a região é movida em flexão ou extensão.

GRAU 2 Leve aumento do tônus muscular, manifestado por tensão abrupta, seguida de resistência mínima em menos da metade da ADM restante.

GRAU 3 Aumento mais marcante do tônus muscular, durante a maior parte da ADM, mas a região é movida facilmente.

GRAU 4 Considerável aumento do tônus muscular, o movimento passivo é difícil.

GRAU 5 Parte afetada rígida em flexão ou extensão.

ANEXO V

Data:

Entrevistador:

Número no banco:

Validação Cegamento Estimulação Central	
1. Qual tipo de tratamento você recebeu?	
	<input type="checkbox"/> estimulação placebo
	<input type="checkbox"/> estimulação ativa
2. Qual o grau de confiança no tratamento que você recebeu?	
	<input type="checkbox"/> 1, não sinto confiança
	<input type="checkbox"/> 2. Pouco confiança
	<input type="checkbox"/> 3. Confiança moderada
	<input type="checkbox"/> 4 confiante
	<input type="checkbox"/> 5, totalmente confiante

Validação Cegamento Estimulação Periférica	
1. Qual tipo de tratamento você recebeu?	
	<input type="checkbox"/> estimulação placebo
	<input type="checkbox"/> estimulação ativa
2. Qual o grau de confiança no tratamento que você recebeu?	
	<input type="checkbox"/> 1, não sinto confiança
	<input type="checkbox"/> 2. Pouco confiança
	<input type="checkbox"/> 3. Confiança moderada
	<input type="checkbox"/> 4 confiante
	<input type="checkbox"/> 5, totalmente confiante

ANEXO VI

MINI-BALANCE EVALUATION SYSTEMS TEST (Mini-BESTest)

(Franchignoni et al., 2010)

Orientação: Os indivíduos devem ser testados com sapatos sem salto ou sapatos com meias.

Se o indivíduo utilizar dispositivo de apoio para algum item, a pontuação terá um ponto inferior para esta categoria.

Caso o indivíduo necessite de assistência física para desempenhar o item, a pontuação mais baixa (0) será atribuída para esta categoria.

1. Sentado para em pé

(2) Normal: Fica em pé sem o uso das mãos e estabiliza de forma independente

(1) Moderado: Fica em pé COM o uso das mãos na primeira tentativa

(0) Severo: Impossível ficar em pé da cadeira sem assistência OU após diversas tentativas com o uso das mãos

2. Elevar os dedos

(2) Normal: Estável por 3 segundos, com altura máxima

(1) Moderado: Calcanhares elevados, mas não totalmente (menos do que com as mãos dadas) OU notável instabilidade por 3 segundos

(0) Severo: <ou= a 3 segundos

3. Em pé em uma perna

Esquerda *Tempo (seg) Exp. 1:* ____ *Exp 2:* ____ Direita *Tempo (seg) Exp. 1:* ____ *Exp 2:* ____

(2) Normal: 20 segundos

(1) Moderado: <20 segundos

(0) Severo: incapaz

4. Correção do reforço compensatório – Para a frente

(2) Normal: Recupera independentemente um único e grande passo (realinhamento do segundo passo é permitido)

(1) Moderado: Mais que um passo é usado para recuperar o equilíbrio

(0) Severo: Nenhum passo OU cairia se não segurar OU queda espontânea

5. Correção do reforço compensatório – Para trás

(2) Normal: Normal: Recupera independentemente um único e grande passo

(1) Moderado: Mais que um passo é usado para recuperar o equilíbrio

(0) Severo: Nenhum passo OU cairia se não segurar OU queda espontânea

6. Correção do reforço compensatório – Lateral

Esquerda _____ Direita _____

(2) Normal: Recupera independentemente com um passo (lateral ou cruzado)

(1) Moderado: Diversos passos para recuperar o equilíbrio

(0) Severo: Queda OU não pode dar o passo

7. Olhos abertos, superfície estável (pés unidos)

Tempo em segundos _____

(2) Normal: 30 segundos

(1) Moderado: < 30 segundos

(0) Severo: Incapaz

8. Olhos abertos, superfície instável (pés unidos)

Tempo em segundos _____

- (2) Normal: 30 segundos
- (1) Moderado: < 30 segundos
- (0) Severo: Incapaz

9. Inclinação (olhos fechados)

Tempo em segundos _____

- (2) Normal: Permanece em pé independentemente por 30 segundos e se alinha com a gravidade
- (1) Moderado: Permanece em pé independentemente < 30 segundos OU se alinha com a superfície
- (0) Severo: Incapaz de permanecer em pé por > 10 segundos OU não experimentará a postura independentemente

10. Alteração na velocidade da marcha

- (2) Normal: Altera significativamente a velocidade da marcha sem desequilibrar
- (1) Moderado: Incapaz de alterar a velocidade da marcha ou desequilíbrio
- (0) Severo: Incapaz de alcançar significativamente a velocidade da marcha E sinais de desequilíbrio

11. Marcha com movimentos horizontais da cabeça

- (2) Normal: Roda a cabeça sem alterar a velocidade da marcha e com bom equilíbrio
- (1) Moderado: Roda a cabeça com redução na velocidade da marcha
- (0) Severo: Roda a cabeça com desequilíbrio

12. Marcha com giro em um eixo (pivô)

- (2) Normal: Gira com os pés fechados, **RAPIDAMENTE** (<ou= 3 passos) com bom equilíbrio
- (1) Moderado: Gira com os pés fechados, **LENTAMENTE** (> 4 passos) com bom equilíbrio
- (0) Severo: Não gira com os pés fechados, em qualquer velocidade sem desequilíbrio

13. Marcha sobre obstáculos

- (2) Normal: Capaz de ultrapassar a caixa com mínima alteração na velocidade e bom equilíbrio
- (1) Moderado: Ultrapassa a caixa, mas toca a caixa OU exibe um comportamento cauteloso de lentificação da marcha
- (0) Severo: Não ultrapassa a caixa OU hesita OU rodeia a caixa

ANEXO VII

TESTE	PONTUAÇÃO
I. Movimentação passiva e dor: - <u>ombro</u> : flexão, abdução 90, rot. ext. e int. - <u>cotovelo, punho e dedos</u> : flexão e extensão - <u>antebraço</u> : pronação e supinação - <u>quadril</u> : flexão, abdução, rot. ext. e int. - <u>joelho</u> : flexão e extensão - <u>tornozelo</u> : dorsiflexão e flexão plantar - <u>pé</u> : eversão e inversão <i>Pont. máx: (44 mobilidade) (44 dor)</i>	Mobilidade: 0 – apenas alguns graus de movimento 1 – grau de mobilidade passiva diminuída 2 – grau de movimentação passiva normal Dor: 0 – dor pronunciada durante todos os graus de movimento e dor marcante no final da amplitude 1 – alguma dor 2 – nenhuma dor
II. Sensibilidade: - <u>Exterocepção</u> : membro superior, palma da mão, coxa e sola do pé () <i>Pont. máx: (8)</i> - <u>Propriocepção</u> : ombro, cotovelo, punho, polegar, quadril, joelho, tornozelo e hálux () <i>Pont. máx: (16)</i>	0 – anestesia 1 – hipoestesia/ disestesia 2 – normal 0 – nenhuma resposta correta (ausência de sensação) 1 – ¼ das respostas são corretas, mas há diferença entre o lado não afetado 2 – todas as respostas são corretas
III. Função motora de membro superior 1 – <u>Motricidade reflexa</u> : bíceps/tríceps () (2)	0 – sem atividade reflexa 2 – atividade reflexa presente
2 – <u>Sinergia flexora</u> : elevação, retração de ombro, abdução + 90, rot. externa, flexão de cotovelo, supinação () <i>Pont. máx:(12)</i>	0 – tarefa não pode ser realizada completamente * 1 – tarefa pode ser realizada parcialmente 2 – tarefa é realizada perfeitamente
3 – <u>Sinergia extensora</u> : adução do ombro, rot. interna, extensão cotovelo, pronação <i>Pont:(8)</i>	*
4 – <u>Movimentos com e sem sinergia</u> a) mão a coluna lombar () b) flexão de ombro até 90° () c) prono-supinação (cotov. 90° e ombro 0°) () d) abdução ombro a 90° com cotov. estendido e pronado () e) flexão de ombro de 90° a 180° () f) prono-supinação (cotov. estendido e ombro fletido de 30 a 90° () <i>Pont. máx: (12)</i>	a) * b) 0 – se o início do mov. o braço é abduzido ou o cotovelo é fletido 1 – se na fase final do mov., o ombro abduz e/ou ocorre flexão de cotovelo 2 – a tarefa é realizada perfeitamente c) 0 – Não ocorre posiciona/o correto do cotovelo e ombro e/ou pronação e supinação não pode ser realizada completa/e 1 – prono-supino pode ser realizada com ADM limitada e ao mesmo tempo o ombro e o cotovelo estejam corretamente posicionados 2 – a tarefa é realizada completamente d) 0 – não é tolerado nenhuma flexão de ombro ou desvio da pronação do antebraço no INÍCIO do movimento 1 – realiza parcialmente ou ocorre flexão do cotovelo e o antebraço não se mantém pronado na fase TARDIA do movimento 2 – a tarefa pode ser realizada sem desvio e) 0 – o braço é abduzido e cotovelo fletido no início do movimento 1 – o ombro abduz e/ou ocorre flexão de cotovelo na fase final do movimento 2 – a tarefa é realizada perfeitamente f) 0 – Posição não pode ser obtida pelo paciente e/ou prono-supinação não pode ser realizada perfeitamente 1 – atividade de prono-supinação pode ser realizada mesmo com ADM limitada e ao mesmo tempo o ombro e o cotovelo estejam corretamente posicionados 2 – a tarefa é realizada perfeitamente

<p>5 – <u>Atividade reflexa normal:</u> () bíceps / tríceps/ flexor dedos (avalia-se o reflexo somente se o paciente atingiu nota 2 para os itens d), e), f) do item anterior) Pont. máx: (2)</p>	<p>0 – 2 ou 3 reflexos estão hiperativos 1 – 1 reflexo esta marcadamente hiperativo ou 2 estão vivos 2 – não mais que 1 reflexo esta vivo e nenhum esta hiperativo</p>
<p>6 – <u>Controle de punho:</u> a) Cotovelo 90°, ombro 0° e pronação, c/ resistência. (assistência, se necessário) () b) Máxima flexo-extensão de punho, cotov. 90°, ombro 0°, dedos fletidos e pronação (auxílio se necessário) () c) Dorsiflexão com cotovelo a 0°, ombro a 30° e pronação, com resistência (auxílio) () d) Máxima flexo-extensão, com cotov. 0°, ombro a 30° e pronação (auxílio) () e) Circundução () Pont. máx:(10)</p>	<p>a) 0 – o pcte não pode dorsifletir o punho na posição requerida 1 – a dorsiflexão pode ser realizada, mas sem resistência alguma 2 – a posição pode ser mantida contra alguma resistência b) 0 – não ocorre mov. voluntário 1 – o pcte não move ativamente o punho em todo grau de movimento 2 – a tarefa pode ser realizada c) Idem ao a) d) Idem ao b) e) Idem ao b)</p>
<p>7 – <u>Mão:</u> a) flexão em massa dos dedos () b) extensão em massa dos dedos () c) <u>Preensão 1:</u> Art. metacarpofalangeanas (II a V) estendidas e interfalangeanas distal e proximal fletidas. Preensão contra resistência () d) <u>Preensão 2:</u> O paciente é instruído a aduzir o polegar e segurar um papel interposto entre o polegar e o dedo indicador () e) <u>Preensão 3:</u> O paciente opõe a digital do polegar contra a do dedo indicador, com um lápis interposto () f) <u>Preensão 4:</u> Segurar com firmeza um objeto cilíndrico, com a superfície volar do primeiro e segundo dedos contra os demais () g) <u>Preensão 5:</u> o paciente segura com firmeza uma bola de tênis () Pont. máx: (14)</p>	<p>a) * b) 0 - nenhuma atividade ocorre 1 – ocorre relaxamento (liberação) da flexão em massa 2 – extensão completa (comparado com mão não afetada) c) 0 – posição requerida não pode ser realizada 1 – a preensão é fraca 2 – a preensão pode ser mantida contra considerável resistência d) 0 - a função não pode ser realizada 1 – o papel pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão 2 – um pedaço de papel é segurado firmemente contra um puxão e) 0 – a função não pode ser realizada 1 – o lápis pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão 2 – o lápis é segurado firmemente f) 0 – a função não pode ser realizada 1 – o objeto interposto pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão 2 – o objeto é segurado firmemente contra um puxão g) 0 – a função não pode ser realizada 1 – o objeto pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão 2 – o objeto é segurado firmemente contra um puxão</p>
<p>IV. <u>Coordenação/ Velocidade MS:</u> a) <u>Tremor</u> () b) <u>Dismetria</u> () c) <u>Velocidade:</u> Index-nariz 5 vezes, e o mais rápido que conseguir () Pont. máx: (6)</p>	<p>a) 0 – tremor marcante/ 1 – tremor leve/ 2 – sem tremor b) 0 – dismetria marcante/ 1 – dismetria leve/ 2 – sem dismetria c) 0 – 6 seg. mais lento que o lado não afetado/ 1 – 2 a 5 seg. mais lento que o lado não afetado/ 2 – menos de 2 segundos de diferença</p>

<p>V. Função motora membro inferior: Motricidade Reflexa A) Aquiles () B) Patelar () (4)</p> <p>1 - <u>Motricidade reflexa:</u> Patelear e aquileu / adutor () (2)</p>	<p>0 - sem atividade reflexa 2 - atividade reflexa pode ser avaliada 0 - 2 ou 3 reflexos estão marcadamente hiperativos 1 - 1 reflexo esta hiperativo ou 2 estão vivos 2 - não mais que 1 reflexo esta vivo</p>
<p>2 - <u>Sinergia flexora:</u> flexão quadril, joelho e dorsiflexão (dec. dorsal) () Pont. máx: (6)</p>	<p>*</p>
<p>3 - <u>Sinergia extensora:</u> extensão de quadril, adução de quadril, extensão de joelho, flexão plantar () Pont máx: (8)</p>	<p>*</p>
<p>4 - <u>Mov. com e sem sinergias:</u> a) a partir de leve extensão de joelho, realizar uma flexão de joelho além de 90°. (sentado) () b) Dorsiflexão de tomozelo (sentado) () c) Quadril a 0°, realizar a flexão de joelho mais que 90° (em pé) () d) Dorsiflexão do tomozelo (em pé) () Pont. máx: (8)</p>	<p>a) 0 - sem movimento ativo 1 - o joelho pode ativamente ser fletido até 90° (palpar os tendões dos flexores do joelho) 2 - o joelho pode ser fletido além de 90° b) * c) 0 - o joelho não pode ser fletido se o quadril não é fletido simultaneamente 1 - inicia flexão de joelho sem flexão do quadril, porém não atinge os 90° de flexão de joelho ou flete o quadril durante o término do movimento. 2 - a tarefa é realizada completamente d) *</p>
<p>VI. Coordenação./ Velocidade MI: a) Tremor () b) Dismetria () c) Velocidade: calcanhar-joelho 5 vez () (dec. Dorsal) Pont. máx: (6)</p>	<p>a) 0 - tremor marcante/ 1 - tremor leve/ 2 - sem tremor b) 0 - dismetria marcante/ 1 - dismetria leve/ 2 - sem dismetria c) 0 - 6 seg. mais lento que o lado não afetado/ 1 - 2 a 5 seg. mais lento que o lado afetado/ 2 - menos de 2 segundos de diferença</p>
<p>VII. Equilíbrio: a) Sentado sem apoio e com os pés suspensos () b) Reação de pára-queda no lado não afetado () c) Reação de pára-queda no lado afetado () d) Manter-se em pé com apoio () e) Manter-se em pé sem apoio () f) Apoio único sobre o lado não afetado () g) Apoio único sobre o lado afetado () Pont. máx: (14)</p>	<p>a) 0 - não consegue se manter sentado sem apoio/ 1 - permanece sentado sem apoio por pouco tempo/ 2 - permanece sentado sem apoio por pelo menos 5 min. e regula a postura do corpo em relação a gravidade b) 0 - não ocorre abdução de ombro, extensão de cotovelo para evitar a queda/ 1 - reação de pára-queda parcial/ 2 - reação de pára-queda normal c) idem a o b) d) 0 - não consegue ficar de pé/ 1 - de pé com apoio máximo de outros/ 2 - de pé com apoio mínimo por 1 min e) 0 - não consegue ficar de pé sem apoio/ 1 - pode permanecer em pé por 1 min e sem oscilação, ou por mais tempo, porém com alguma oscilação/ 2 - bom equilíbrio, pode manter o equilíbrio por mais que 1 minuto com segurança f) 0 - a posição não pode ser mantida por mais que 1-2 seg (oscilação)/ 1 - consegue permanecer em pé, com equilíbrio, por 4 a 9 segundos/ 2 - pode manter o equilíbrio nesta posição por mais que 10 segundos g) 0 - a posição não pode ser mantida por mais que 1-2 segundos (oscilação) 1 - consegue permanecer em pé, com equilíbrio, por 4 a 9 segundos 2 - pode manter o equilíbrio nesta posição por mais que 10 segundos</p>

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ELÉTRICA DO MÚSCULO TIBIAL ANTERIOR E CONTROLE POSTURAL DE INDIVÍDUOS COM HEMIPARESIA DECORRENTE DE AVE SUBMETIDOS À ETCC ASSOCIADA A FES & ESTUDO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO.

Pesquisador: Aline Marina Alves Fruhauf

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64282716.2.0000.5511

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.015.168

Apresentação do Projeto:

Sugere-se que o aumento da atividade cortical, induzido pela estimulação cerebral associado ou não com outras técnicas de reabilitação, pode potencializar os efeitos terapêuticos motores e funcionais em indivíduos com déficits neurológicos. O objetivo do estudo é avaliar a atividade elétrica do músculo tibial anterior (TA) e controle postural de indivíduos com hemiparesia decorrente acidente vascular encefálico (AVE) após tratamento com estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) e estimulação elétrica funcional (FES, associadas ou isoladas. Ensaio clínico, controlado, randomizado, duplo cego, que se conduzirá em (n) indivíduos hemiparéticos decorrente de AVE. Avaliações: frequência mediana (FM) e RMS do TA por eletromiografia (EMG) e controle postural pelo Mini Balance Evaluation Systems Test (MiniBESTest), ambas coletadas em quatro momentos distintos: pré tratamento, imediatamente após 10 sessões de tratamento e follow up de 30 dias após as intervenções. Os pacientes serão randomizados em 3 grupos experimentais: ETCC anódica + FES placebo, ETCC placebo + FES ativo, ETCC anódica + FES ativo. A ETCC anódica (2mA) será aplicada sobre o Córtex motor (C1 e C2) do hemisfério lesionado e catódica sobre região supraorbital do hemisfério normal e FES sobre TA hemiparético por um pesquisador que não será o que irá avaliar o paciente. O tratamento terá duração de 10 sessões,

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Telefone: (11)3385-9197

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 2.015.168

duas vezes por semana, com tempo de 30 minutos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se ETCC potencializa os efeitos da FES sobre a atividade elétrica (frequência mediana e amplitude do sinal eletromiográfico) do músculo TA de indivíduos com hemiparesia em decorrência de AVE após tratamento com ETCC anódica (sobre C1 e C2) e FES (no músculo TA parético). Avaliar o controle postural (através da avaliação mini BESTest) de indivíduos com hemiparesia em decorrência de AVE após tratamento com ETCC anódica (sobre C1 e C2) e FES (no músculo TA parético).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Na aplicação da estimulação no couro cabeludo o paciente pode sentir pequena ardência, sensação de formigamento, coceira, vermelhidão, dores de cabeça, náuseas e insônia, na região sobre o eletrodo. Em relação à estimulação elétrica muscular, o paciente pode sentir desconforto pela sensação de formigamento passando pelo seu músculo. Embora os procedimentos adotados no estudo sejam não-invasivos os voluntários podem estar submetidos a risco, como por exemplo; quedas durante as avaliações. Para que estes riscos sejam minimizados ao máximo, serão adotadas as seguintes medidas protetoras: as avaliações serão realizadas por um fisioterapeuta com experiência e será acompanhada por ao menos três voluntários. Ambos permanecerão posicionados ao lado do indivíduo por todo o tempo das avaliações físicas e de equilíbrio.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo adequado do ponto de vista ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram devidamente apresentados, as pendências foram resolvidas.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc). O sujeito de pesquisa

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 2.015.168

(ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS. Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo

aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/2012).

De acordo com a Res. CNS 196, IX.2.c, o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_848604.pdf	28/03/2017 22:19:05		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/03/2017 22:18:40	Aline Marina Alves Fruhauf	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	28/03/2017 22:15:30	Aline Marina Alves Fruhauf	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.docx	28/12/2016 21:58:00	Aline Marina Alves Fruhauf	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 2.015.168

SAO PAULO, 13 de Abril de 2017

Assinado por:
Andrey Jorge Serra
(Coordenador)

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

ClinicalTrials.gov PRS

Protocol Registration and Results System

ID: 767.866 Evaluation of Electrical Activity Tibial Muscle and Postural Control of Individuals With Hemiparesia Post TDCS Associated With FES

NCT03008720

Protocol Registration Preview

Evaluation of Electrical Activity Tibial Muscle and Postural Control of Individuals With Hemiparesia Post TDCS Associated With FES

This study is not yet open for participant recruitment.

Verified January 2017 by Aline Marina Alves Fruhauf,
University of Nove de Julho

Sponsor:
University of Nove de Julho

Information provided by (Responsible Party):
Aline Marina Alves Fruhauf, University of Nove de Julho

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT03008720

First received: December 28, 2016

Last updated: January 1, 2017

Last verified: January 2017

► Purpose

Introduction: It is suggested that increased cortical activity, induced by cerebral stimulation associated or not with other rehabilitation techniques, may potentiate the motor and functional therapeutic effects in individuals with neurological deficits. **Objectives:** To evaluate the electrical activity of the anterior tibial muscle (TA) and postural control of individuals with hemiparesis due to stroke following treatment with transcranial direct current (tDCS) stimulation and functional electrical stimulation (FES), associated or isolated). (EMG) and postural control by the Balance Evaluation Systems Test (BESTest). Both of which were collected at four different time points: pre-treatment, immediately after 10 treatment sessions, and 30 days follow-up after the interventions. Patients will be randomized into 4 experimental groups: tDCS anodic active + active FES+ active contraction TA, tDCS sham + active FES+ active contraction TA, tDCS anodic active+ placebo FES+ active contraction TA, tDCS sham+ FES sham+ active contraction TA. tDCS (2mA) will be applied over the motor (Cz) and cathodic vertex over the supraorbital region of the normal hemisphere and FES over hemiparetic TA by a researcher who will not be the one who will evaluate the anesthesia patient. The treatment will last 10 sessions, twice a week, with a time of 20 minutes.

Condition	Intervention	Phase
Hemiparesis Transcranial Direct Current Stimulation Electromyography	Device: Transcranial direct current stimulation (tDCS) Device: Functional electrical stimulation (FES) Device: Sham stimulation	Phase 2

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Parallel Assignment, Double Blind (Subject, Outcomes Assessor), Randomized, N/A

Official Title: EVALUATION OF ELECTRICAL ACTIVITY TIBIAL MUSCLE AND POSTURAL CONTROL OF INDIVIDUALS WITH HEMIPARESIA FROM AVE SUBMITTED

TDCS ASSOCIATED WITH FES - CLINICAL STUDY, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND.**Further study details as provided by Aline Marina Alves Fruhauf, University of Nove de Julho:**

Primary Outcome Measure:

- electrical activity (median frequency and amplitude of the electromyographic signal) of the anterior tibial muscle [Time Frame: 1 YEAR] [Designated as safety issue: No]

Estimated Enrollment: 2

Study Start Date: February 2017

Estimated Study Completion Date: November 2018

Estimated Primary Completion Date: November 2017

Arms	Assigned Interventions
Active Comparator: tDCS active Transcranial stimulation (tDCS) active will be administered using Tct Research 1 CH tdcS Simulator model 101. tDCS will be performed for 20 minutes and intensity 2mA associated active contraction of the TA muscle.	Device: Transcranial direct current stimulation (tDCS)
Placebo Comparator: tDCS sham Placebo tDCS will follow the same procedures as active tDCS with active, but the tDCS device will only be switched on for 20 seconds.	Device: Sham stimulation
Active Comparator: FES active Functional electrical stimulation (FES) active will be administered using QUARK® FES VIF 995 DUAL device. The duration of active FES will be 20 minutes, associated with active contraction of the TA muscle. The pulse width will be 250 μ s, modulated at a frequency of 50 Hz, with one to two stimulation cycles (6 seconds on and 12 seconds off) and the intensity will be increased until reaching the motor threshold.	Device: Functional electrical stimulation (FES)
Placebo Comparator: FES sham Placebo FES will follow the same procedures as active FES , but the FES device will only be switched on for 20 seconds, following which the intensity will be gradually reduced to 0 mA.	Device: Sham stimulation

► Eligibility

Ages Eligible for Study: 6 Months and older

Genders Eligible for Study: Both

Inclusion criteria:

- Individuals with hemiparesis due to stroke;
- Both sexes;
- Agree to sign the free and informed consent form.

Exclusion criteria:

- Positive cut-off point for the Mini Mental State Examination (MMSE) of less than 11 points already corrected for schooling;

- Ankle mobility reduced by history of fracture or use of ankle fasteners;
- Irreducible equine deformity;
- Muscle strength level of AT less than 1 by the scale of Kendall;
- Patients with reported severe visual impairment;
- Contraindications to the use of transcranial direct current stimulation (history of seizure or recurrent epilepsy, brain tumors at the stimulation site, metallic materials implanted in the brain);
- Individuals with cutaneous infection at the point of application of FECC or FES;
- Individuals who presented anesthesia or hyperesthesia at the point of application of the ECTS;
- Individuals diagnosed with deep venous thrombosis (DVT);
- Individuals diagnosed with degenerative diseases or polyneuropathies.
- Individuals who do not present complementary tests that diagnose the lesion site.

More Information

Responsible Party: Aline Marina Alves Fruhauf, Professor of graduation., University of Nove de Julho

Study ID Numbers: 767.866

Health Authority: BRAZIL: University Nove de Julho

