

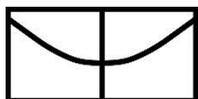
Universidade de Brasília

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

BRUNO FLAMARION DOS SANTOS

**DOSIMETRIA PARA EVOCAR MÚSCULOS PARALISADO E ESFORÇO FÍSICO NA
PEDALAGEM ESTACIONÁRIA ASSISTIDA POR ELETROESTIMULAÇÃO PARA
PESSOAS COM LESÃO MEDULAR EM ESTUDOS QUASI-EXPERIMENTAL POR
SÉRIE DE CASOS**

**BRASÍLIA
2022**



Universidade de Brasília

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

BRUNO FLAMARION DOS SANTOS

**DOSIMETRIA PARA EVOCAR MÚSCULOS PARALISADO E ESFORÇO FÍSICO NA
PEDALAGEM ESTACIONÁRIA ASSISTIDA POR ELETROESTIMULAÇÃO PARA
PESSOAS COM LESÃO MEDULAR EM ESTUDOS QUASI-EXPERIMENTAL POR
SÉRIE DE CASOS**

*Dissertação apresentada como exigência para obtenção do
título de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Reabilitação da Universidade de Brasília.*

Linha de pesquisa:

Tecnologias assistivas associadas ao processo de reabilitação.

Tema da pesquisa:

*Tecnologias diagnósticas, terapêuticas e assistivas na
habilitação e reabilitação da pessoa com deficiência para o
esporte.*

Orientador:

Professor Dr. Emerson Fachin Martins

**BRASÍLIA
2022**

Ficha catalográfica elaborada automaticamente, com os dados fornecidos pelo autor.

FF577d FLAMARION-DOS-SANTOS, Bruno
DOSIMETRIA PARA EVOCAR MÚSCULOS PARALISADO E ESFORÇO
FISICO NA PEDALAGEM ESTACIONARIA ASSISTIDA POR
ELETROESTIMULAÇÃO PARA PESSOAS COM LESÃO MEDULAR EM ESTUDOS
QUASI-EXPERIMENTAL POR SERIE DE CASOS / Bruno FLAMARION
DOS-SANTOS; orientador EMERSON FACHIN-MARTINS. -- Brasília,
2022.
129 p.

Dissertação (Mestrado - Mestrado em Ciências da
Reabilitação) -- Universidade de Brasília, 2022.

1. medula espinhal. 2. eletrodiagnóstico. 3. ciclismo. 4.
estimulação elétrica. 5. equipamento de autoajuda. I. FACHIN
MARTINS, EMERSON, orient. II. Título.

**DOSIMETRIA PARA EVOCAR MÚSCULOS PARALISADO E ESFORÇO FÍSICO NA
PEDALAGEM ESTACIONÁRIA ASSISTIDA POR ELETROESTIMULAÇÃO PARA
PESSOAS COM LESÃO MEDULAR EM ESTUDOS QUASI-EXPERIMENTAL POR
SÉRIE DE CASOS**

BRUNO FLAMARION DOS SANTOS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO APRESENTADA E AVALIADA EM: 18/02/2022

Aprovado (X) Reprovado ()

Assinaturas realizadas via Sei-UNB

Prof. Dr. Emerson Fachin Martins

Presidente da Banca Examinadora (Orientador)

Professor Permanente no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação

Prof. Dr. Felipe Augusto dos Santos Mendes

Membro Titular

Professor Permanente no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação

Prof. Dr. Jocemar Ilha

Membro Titular

Professor do Departamento de Fisioterapia da Universidade do Estado de Santa Catarina

Prof. Dra. Lídia Mara Aguiar Bezerra

Membro Suplente

Professora Permanente no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação

**BRASÍLIA
2022**

DEDICATÓRIA

A todos que sonham por um mundo melhor, em especial, aqueles que, por meio da pesquisa, tornam este futuro uma realidade.

AGRADECIMENTOS

À Deus, que nunca me desamparou e a cada momento me fez e me faz sentir mais forte, vivo e vibrante para sempre buscar por minha melhor versão.

Agradeço a todas as pessoas que, direta ou indiretamente, tornaram esta minha formação possível.

À minha querida Mãe, minha maior intercessora na terra, que nunca mediu esforços para sempre dar o seu melhor para que eu voasse mais alto. Ao meu Pai que sempre me incentivou e cumpriu seu papel de pai e nunca deixou com que nada faltasse dentro de casa. Às minhas queridas Irmãs: Juliana Oliveira e Débora Caroline pelo incentivo que sempre me deram. Ao meu afilhado Felipe Gabriel, compadre Bruno Barbosa e cunhado Edmar Filho. Não esqueceria de você Fernando Costa, obrigado por todo incentivo, força e companheirismo. Aos meus grandes amigos, em especial Lucas Alves e Moisés Henrique, por todos os momentos que pude contar com a parceria de vocês. Obrigado minha família e colegas, minha eterna gratidão.

Ao meu Avô Miguel (em memória), do qual chamava carinhosamente de Dindim, meu eterno respeito e amor. Gratidão por tudo que a sua simplicidade me ensinou, sei que de onde estiver estará feliz com a minha conquista.

Ao Prof. Dr. Emerson Fachin Martins, meu orientador, por todo ensinamento transmitido, seja científico, tecnológico ou humano. Obrigado por apostar na minha capacidade e potencial, sou eternamente grato por tudo que aprendi contigo e principalmente pela disponibilidade em fazer as coisas darem certo, você é meu espelho e inspiração de persistência, foco, planejamento e inteligência.

Ao David Lobato Borges parceiro deste projeto, agradeço a todos os momentos que tivemos juntos, nossas partilhas de conhecimentos na clínica, academia, no nosso laboratório, dos dias que me acolheu em sua casa, por toda parceria, e não poderia deixar de lembrar da nossa viagem para

Califórnia-EUA, para apresentação parcial dos dados que estarão presentes neste estudo. Todos os momentos que pude perceber o grande ser humano que é uma inspiração.

A todos voluntários que por muitas vezes foram nosso apoio para prosseguir no desenvolvimento tecnológico, saindo de suas casas, muitas vezes tão distante, apostando no nosso trabalho e capacidade, gratidão pela confiança, esforço.

Aos acadêmicos do curso de fisioterapia, membros do time FESTECC, que colaboraram nas coletas e aprimoramento do triciclo. À Associação CETEFE, nas pessoas do Prof. Dr. Ulisses Araújo, Natália Araújo, Márcia Benetti e a todos os colaboradores dessa casa que sempre nos acolheram.

Agradeço a professora Silvana Funghetto (Faculdade de Ceilândia – FCE) e aos professores Dr. Martim Bottaro e Dr. Ricardo Moreno (Faculdade de Educação Física – FEF), que viabilizaram as coletas com o DEXA em suas respectivas unidades.

À equipe do Departamento de Engenharia Elétrica e Laboratório de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Minas Gerais, nas pessoas do Prof. Dr. Henrique Resende Martins, Ms. Tiago Coelho Magalhães. Bem como à empresa *Visuri* pela parceria no desenvolvimento tecnológico de dispositivos diagnósticos e no amadurecimento tecnológico da tricicleta, nas pessoas do Sr. Bruno Avelar, Ângelo Freitas, William Azevedo e Paulo Eugênio Silva.

Aos colegas “Filhos do Fachin” que representam o Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação da Universidade de Brasília – Susane Paz, Danielle Brasil, Marcia Maciel, Andressa Palmeira, Paulo Henrique Barbosa e David Lobato Borges.

À equipe associada CACAO, na pessoa da pesquisadora Dra. Christine Azevedo Coste, do médico-pesquisador Dr. Charles Fattal, do estudante de pós-doutorado Dr. Martin Schmoll e dos engenheiros Benoît Sijobert, Ronan Le Guilou.

Agradeço às agências de fomento brasileiras: Fundação de Amparo à Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Agradeço ao Governo Francês, por meio do *Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique* (INRIA) pelo apoio financeiro que possibilitou o trabalho internacional colaborativo.

Agradeço o Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovação (MCTI) que tem sido o grande parceiro a viabilizar a consolidação do Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação da Universidade de Brasília desde 2011.

Por fim, agradeço ao Decanato de Pós-Graduação da Universidade de Brasília pela gestão dos Programas de Pós-Graduação, bem como pela implementação de políticas para viabilizar uma pós-graduação de excelência.

Gratidão!

FLAMARION-DOS-SANTOS, B. Dosimetria para evocar músculos paralisado e esforço físico na pedalagem estacionária assistida por eletroestimulação para pessoas com lesão medular em um estudos quase-experimental por série de casos. (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação (PPGCR), Faculdade de Ceilândia (FCE), Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Distrito Federal, Brasil, 2021.

RESUMO

Introdução: O ciclismo assistido por eletroestimulação (do inglês, *FES-assisted cycling*) constitui facilitador ambiental para a atividade e participação de pessoas com lesão medular, coordenando o controle de músculos paralisados na zona de perda e preservação parcial (abaixo do nível da lesão) com músculos nas zonas de preservação. Enquanto dispositivo para assistência de longa permanência, agrega efeitos ao metabolismo, desde que devidamente dosado, incluindo medidas de segurança para compensar a deficiência na percepção ao esforço. **Objetivo:** Reconhecer e descobrir potenciais efeitos decorrentes do esforço físico gerado na pedalagem assistida por eletroestimulação, acompanhando a dose-resposta da intervenção por meio de contração evocada por correntes elétricas para se alcançar um padrão cinemático de pedalagem que permita modelar protocolos de ensaios clínicos e opções para mobilidade urbana, esporte e lazer. **Métodos:** Delineamos estudo quase-experimental por meio de ensaio clínico não-aleatorizado e não-controlado, em série de cinco casos – em protocolo composto por duas etapas: pré-pedalagem (10 a 13 sessões, 2 vezes por semana) e pedalagem assistida por eletroestimulação (10 a 11 sessões, 2 vezes por semana). Cada sessão sequenciava até oito procedimentos, conforme tolerância do participante. As variáveis de interesse caracterizaram a base informacional para pensar requisitos para prática, dosagem e controle de esforço. Processamento descritivo e inferencial não-paramétrico contou com estimativa para identificar a Mudança Mínima Detectada (MMD) entre sessões, com poder estatístico estimado igual ou superior a 60% ($\alpha = 0,05$, em método bicaudal e considerando um intervalo de confiança de 95%). **Resultados:** Dos recrutados, cinco formaram amostra predominando adultos homens, obesos, osteopênicos, fisicamente ativos e com comportamento elétrico neuromuscular compatível com o de eletrodiagnóstico para inervação periférica parcialmente lesada. Na pré-pedalagem, a MMD na dosagem (largura de pulso e intensidade) resultou em fortalecimento muscular de quadríceps, com progressão mais difícil para isquiotibiais. Adaptação neuromuscular e fortalecimento parecem não demandar esforço capaz de modificar de forma minimamente detectável a frequência de batimentos cardíacos – uma medida de acompanhamento de esforço aparentemente segura a ser reproduzida em protocolos. Da mesma forma, na pedalagem propriamente dita, a variação dos parâmetros de dosagem não inferiu em MMD dos parâmetros de esforço quando comparando o final com o início do protocolo. Entretanto, MMD da pressão arterial apontou esforço alterado entre o início e final de cada sessão, mostrando-se uma medida apropriada para acompanhar desempenho em tempo real. **Conclusão:** A pré-pedalagem mostrou-se efetiva em adaptar o recrutamento neuromuscular, eletricamente acionado com menor energia para contrações evocadas cada vez mais eficientes – sugestivas de adaptação benéfica na dose-resposta controlada por eletrodiagnóstico. Cerca de uma dezena de sessões foram necessárias para se transitar para a pedalagem propriamente dita, cujo esforço aferido por frequência cardíaca e pressão arterial se mostrou adequado – conforme comumente empregado em testes ergométricos.

Palavras-chave: medula espinhal, eletrodiagnóstico, ciclismo, estimulação elétrica, equipamento de autoajuda.

FLAMARION-DOS-SANTOS, B. Dosimetry to evoke paralyzed muscles and physical effort in FES-assisted cycling for people with spinal cord injury in a quasi-experimental study through a series of cases. (Master's Degree). Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Faculdade de Ceilândia (FCE), Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Distrito Federal, Brazil, 2021.

ABSTRACT

Introduction: FES-assisted cycling is an environmental facilitator for the activity and participation of people with spinal injuries, coordinating the control of paralyzed muscles in the zones of loss and partial preservation (below the injury level) with muscles in the preservation zone. As a device for long-term assistance, it adds effects to the metabolism, if properly dosed, including safety measures to compensate for the deficiency in the perception of the effort. **Objective:** Recognize and discover potential effects resulting from the physical effort generated in the FES-assisted cycling, following the dose-response of the intervention through contractions evoked by electric currents to achieve a kinematic pattern in pedaling, which would allow for modeling clinical trial protocols and options for urban mobility, sports, and leisure. **Methods:** We designed a quasi-experimental study through a non-randomized and uncontrolled clinical trial, in a series of five cases – following a two-step protocol: pre-cycling (10 to 13 sessions, twice a week) and FES-assisted cycling (10 to 11 sessions, twice a week). Each session holds up to eight procedures, according to the participant's tolerance. The variables of interest describe the informational base to understand the requirements for practice, dosage, and effort control. Descriptive and non-parametric inferential processing included an estimate to identify the Minimal Detectable Change (MDC) between sessions, with estimated statistical power equal to or greater than 60% ($\alpha = 0.05$, using the two-tailed method and considering a confidence interval of 95 %). **Results:** Amongst the recruited, five formed sample, prevailing adult, obese, osteopenic and physically active males, with neuromuscular electric behavior compatible with the electrodiagnosis for partially injured peripheral intervention. During the pre-cycling phase, the MDC in the dosage (pulse width and intensity) resulted in quadriceps' muscular strengthening, with harder progression towards the hamstrings. Neuromuscular adaptation and reinforcement appear not to demand effort capable of changing the heart rate in a remotely detectable way – an effort monitoring measure apparently safe for reproduction on protocols. Equally, during the actual cycling, the variation of the dosage parameters did not infer in the effort parameters' MDC, when comparing the ending to the beginning of the protocol. However, the arterial pressure MDC pointed to altered effort between the start and ending of each session, revealing itself as appropriate measure to follow performance in real time. **Conclusion:** Pre-pedaling proved to be effective in adapting neuromuscular recruitment, electrically powered with less energy, for increasingly efficient evoked contractions – suggestive of beneficial adaptation in the dose-response controlled by electrodiagnosis. Around a dozen sessions were needed to transition to the cycling phase, where effort measured by heart rate and blood pressure proved to be adequate – as commonly used in exercise tests.

Keywords: spinal cord, electrodiagnostics, cycling, electrical stimulation, self-help equipment.

RELAÇÃO DE TABELAS

Tabela 01. Caracterização do estado de saúde da amostra de pessoas com lesão medular que compuseram a série de casos no estudo.	72
Tabela 02. Mudança mínima detectável avaliadas nas fases de adaptação neuromuscular e de fortalecimento da etapa de pré-pedalagem.	76
Tabela 03. Mudança mínima detectável avaliadas nas fases de adaptação neuromuscular e de fortalecimento da etapa de pré-pedalagem.	80
Tabela 04. Mudança mínima detectável de intensidade máxima e largura de pulso na fase de pedalagem assistida por eletroestimulação em indivíduos com lesão medular.	82
Tabela 05. Cálculo da mudança mínima detectável em relação a progressão das variáveis de esforço em repouso em diferentes fases da progressão do estudo em pessoas com lesão medular.	86
Tabela 06. Mediana dos valores cinemáticos no período de pedalagem assistida por eletroestimulação.	86
Tabela 07. Cálculo da mudança mínima detectável em relação a progressão das variáveis de cinéticas em diferentes fases da progressão do estudo em pessoas com lesão medular.	87
Tabela 08. Classificação do peso de acordo com o índice de massa corporal, porcentagem de gordura e índice de gordura corporal em indivíduos com lesão medular.	88
Tabela 09. Descrição de outros dois estudos que realizaram treinamento pré-pedalagem assistida por eletroestimulação indivíduos com lesão medular.	105
Tabela 10. Dificuldades e recomendações para protocolos de ciclismo assistido por eletroestimulação.	109

RELAÇÃO DE FIGURAS

- Figura 01.** Esquema ilustrando o modelo integrativo biopsicossocial que descreve o estado de saúde segundo o modelo da organização taxonômica proposto na CIF. **25**
- Figura 02.** Pirâmide de participação. **33**
- Figura 03.** Fluxograma do relato de série casos de acordo com a *CAse REport Guidelines – CARE* para o estudo de pedalagem assistida por eletroestimulação para pessoas com lesão medular. **47**
- Figura 04.** Fotografia em visão frontal do eletroestimulador Dualpex modelo 071 Quark® utilizado, aplicado no exame de eletrodiagnóstico e durante o treinamento na etapa de pré-pedalagem. **51**
- Figura 05.** Posicionamento para a fase de adaptação neuromuscular e fortalecimento de quadríceps e isquiotibiais em pessoas com lesão medular. **57**
- Figura 06.** Fotografias mostrando sequências do fortalecimento muscular de quadríceps em cadeira extensora na pessoa com lesão medular. **60**
- Figura 07.** Fotografias mostrando sequências do fortalecimento muscular em cadeia cinética fechada na pessoa com lesão medular. **63**
- Figura 08.** Sequência de fotos mostrando transferência e colocação de eletrodos para a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação em pessoas com lesão medular. **65**
- Figura 09.** Progressão nas etapas de pré-pedalagem e pedalagem assistida por eletroestimulação em pessoas com lesão medular. **68**
- Figura 10.** Progressão dos parâmetros eletrodiagnósticos durante o protocolo de pré-pedalagem e pedalagem assistida por eletroestimulação em indivíduos com lesão medular. **74**

- Figura 11.** Progressão da curva dose-resposta ao longo da pré-pedalagem para os grupamentos quadríceps e isquiotibiais em pessoas com lesão medular. **77**
- Figura 12.** Progressão dos parâmetros de esforço ao longo da etapa de pré-pedalagem em pessoas com lesão medular. **81**
- Figura 13.** . Progressão de séries a cada sessão em indivíduos com lesão medular submetidos ao protocolo de pedalagem assistida por eletroestimulação nos participantes do estudo (P2: Participante 2; P3: Participante 3; P4: Participante 4; P5: Participante 5) em relação ao quantitativo de procedimentos tolerados conforme progressão das sessões. **84**
- Figura 14.** Progressão dos parâmetros de dosagem nas sessões da etapa de pedalagem. A variação dos parâmetros de intensidade máxima (A) com unidade de medida mA (miliampere) e largura de pulso (C) com unidade de medida μ s (microsegundo) dispendidos em cada sessão (Si) da série temporal na pedalagem. **85**

RELAÇÃO DE ANEXOS

Anexo 01.	Parecer de aprovação no CEP	117
Anexo 02.	Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE	125
Anexo 03.	Termo de Autorização para Utilização de Imagem e Som de Voz para fins de pesquisa	127
Anexo 04.	Classificação do nível de lesão - ASIA	128

APÊNDICE

Apêndice 01.	Submissão de artigo em revista científica	128
---------------------	---	-----

RELAÇÃO DE SIGLAS E ABREVIATURAS

<i>American Spinal Injury Association</i>	ASIA
<i>CAse REport Guidelines</i>	CARE
Cadeia cinética aberta	CCA
Cadeia cinética fechada	CCF
Associação de Centro de Treinamento de Educação Física Especial	CETEFE
Classificação Internacional de Doenças	CID-10
Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde	CIF
Centro Nacional de Referência em Tecnologia Assistida	CNRTA
Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer	CRT
Absorciometria de Energia Dupla de Raio X	DEXA
Densidade Mineral Óssea	DMO
Desfio padrão	DP
Escola Nacional de Administração Pública	ENAP
Frequência cardíaca	FC
Faculdade de Ceilândia	FCE
Estimulação Elétrica Funcional	FES
<i>Fat Mass Index</i>	FMI
Hertz	Hz
intervalo de confiança	IC
Isquiotibiais direito	ID
Isquiotibiais esquerdo	IE
Índice de Massa Corporal	IMC
quilograma	kg
Lesão medular	LM
Miliampère	mA
Mudança Mínima Detectável	MMD
<i>Medical Research Council</i>	MRC
Microsegundo	µs
Estimulação elétrica neuromuscular	NMES
Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação	NTAAI
Organização Mundial da Saúde	OMS
Pressão arterial diastólica	PAD
Pressão arterial sistólica	PAS
<i>Penn Spasm Frequency Score</i>	PSFS
Quadríceps direito	QD
Quadríceps esquerdo	QE
Repouso	REP
Reto femoral	RF
Segundos	s
Série	SE
Série final	SEF
Sigla ou Abreviação 2	SA2
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE
Tempo on	TONN
Vasto lateral	VL
Vasto medial	VM

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	18
2. REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1. Organização das informações do estado de saúde após o trauma raquimedular	21
2.1.1. Estruturas e função do corpo de pessoas após o trauma raquimedular	25
2.1.2. Atividade e participação e suas relações com o fator ambiental para a população-alvo da pesquisa	31
2.2. Ciclismo assistido por eletroestimulação como fator contributivo para mobilidade da pessoa com lesão medular	36
2.3. Contribuições dos relatos de caso único e série de casos: limites e possibilidades	42
3. OBJETIVOS	46
3.1. Objetivo geral	46
3.2. Objetivos específicos	46
4. MÉTODOS	47
4.1. Consensos no delineamento do estudo	47
4.2. Recrutamento e amostragem	48
4.3. Eletrodiagnóstico	51
4.4. Cenários, ambiente do estudo e etapas do protocolo	54
4.5. Etapas do ensaio clínico não-aleatorizado e não-controlado (estudo quase-experimental)	55
4.5.1. Etapa de pré-pedalagem: etapa preliminar organizada em duas fases	56
4.5.2. Etapa da pedalagem assistida por eletroestimulação	63
4.6. Processamento e análise dos dados	66
5. RESULTADOS	69
5.1 Dinâmica do recrutamento e amostragem	70
5.2 Condição de saúde da amostra	71
5.3 Eletrodiagnóstico	73
5.4 Pré-pedalagem assistida por eletroestimulação	75
5.5 Pedalagem assistida por eletroestimulação	83
6. DISCUSSÃO	89
6.1 Características dos participantes e suas condições de saúde	89
6.2 Comportamento neuromuscular revelado no eletrodiagnóstico	94
6.3 Considerações sobre a etapa de pré-pedalagem	98
6.4 Considerações sobre a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação	106
7. CONCLUSÃO	110
8. REFERÊNCIAS	111
ANEXOS	117
APÊNDICE	129

1. INTRODUÇÃO

Pessoas que sobrevivem a um evento que resultou em lesão medular, dão prosseguimento às suas vidas, manifestando um estado de saúde marcado por limitações em atividades, bem como por restrições na participação individual e coletiva. Ainda, elas enfrentam obstáculos pessoais e ambientais, gerados pelas deficiências de origem na estrutura da medula espinhal e na função dos tactos ascendentes e descendentes dessa porção do sistema nervoso central – interferindo no reconhecimento sensorial (percepção), na execução de movimentos voluntários (motricidade), bem como nas respostas autonômicas das partes do corpo cuja inervação tem origem em seguimentos abaixo do nível da medula espinhal lesada (1–3).

A paralisia dos membros inferiores e a situação de imobilismo vivida pelas pessoas com lesão medular caracterizam a paraplegia adquirida, resultando secundariamente em desbalanço na adiposidade relativa, acompanhado de estado trófico alterado nos músculos esqueléticos paralisados com conseqüente atrofia desencadeada por complexa cascata de efeitos bioquímicos (4,5). Clinicamente¹(1-3), as conseqüências primárias e secundárias decorrentes da lesão medular instalada resultam em composição anômala do tecido muscular; associada à perda de força, de potência e de resistência no músculo paralisado pela interrupção na modulação corticoespinal. As incapacidades relatadas, notadamente, influenciam a mobilidade em condição dificilmente reversível, dada a impossibilidade de uma regeneração efetiva do tecido nervoso danificado, também impedindo o recrutamento ativo e voluntário dos músculos então paralisados (7,8).

A Estimulação Elétrica Funcional (*Functional Electrical Stimulation* – FES), associada aos ciclos-ergômetros (conceito tecnológico denominado em inglês por *FES-assisted cycling*)¹, parece ser uma alternativa promissora para favorecer a mobilidade limitada em indivíduos com lesão medular. Ao contrário de soluções como exoesqueletos e outros dispositivos que recuperam a movimentação do corpo de forma passiva (dispositivos assistidos, do inglês *assisted devices* – sem contração metabolicamente ativa dos músculos paralisados), os dispositivos assistidos por estimulação elétrica funcional (*FES-assisted devices*) proporcionam contração muscular ativa, ainda que artificialmente acionada pelas correntes elétricas. Os controles interativos e explorados

¹ O conceito tecnológico do Ciclismo Assistido por Eletroestimulação (*FES-assisted cycling*) é uma derivação do conceito da Estimulação Elétrica Funcional assistida por dispositivos (*FES-assisted devices*) e será detalhado no Referencial Teórico desta dissertação.

pelo conceito tecnológico mencionado podem ser categorizados como naturais² e artificiais³, estabelecendo o que se conhece por interface corpo-máquina, permitindo desenvolver e inovar em dispositivos que transformam o natural e o artificial em uma unidade de funcionamento para uma atividade-fim, passível de ser explorada no processo de reabilitação, no lazer, no esporte e em inúmeras atividades humanas (2,3).

Diferentes estudos mostraram os benefícios da aplicação do conceito tecnológico por detrás dos dispositivos assistidos pela eletroestimulação funcional, em indivíduos com lesão medular. Em particular, os benefícios advindos do ciclismo assistido por eletroestimulação (9–11) parece reverter muitas das consequências desencadeadas pelo músculo paralisado tanto na zona de preservação parcial como na de perda (zonas identificadas pelo mapeamento conforme recomendado pela ASIA – *American Spinal Cord Association*) (12,13). Ademais, tais estudos mencionaram outros aspectos para além da manutenção da eficiência estrutural e funcional dos músculos, os aspectos recreacional e ocupacional para a prática esportiva, com notável incremento à qualidade de vida e autoestima, visto que, ao promover mobilidade por contração ativa dos músculos paralisados, a estratégia não está somente reabilitando o indivíduo à mobilidade, mas sim promovendo um incremento favorável de gasto energético que agrega efeitos ao metabolismo como um todo (12).

Ainda que muitos benefícios possam ser considerados, alguns cuidados também precisam ser tomados, visto que as evidências científicas também já relataram complicações e limitações na aplicação do conceito aqui discutido (9). Tais complicações estão principalmente relacionadas à baixa tolerância à fadiga de músculos, cuja contração evocada eletricamente incide em riscos relacionados ao excesso de treinamento (*overtraining*) não retroalimentado pelo praticante com lesão medular – consequência direta da autopercepção deficiente ao esforço (10,11). A fadiga, rapidamente alcançada na contração muscular eletricamente evocada, impõe desafio adicional ao desenvolvimento de dispositivos destinados o ciclismo assistido por eletroestimulação, impedindo períodos mais longos de prática (14). Portanto, a sensibilidade e percepção alteradas ao esforço não permitem identificar excessos em protocolos de preparação e treinamento (12), se somando aos desafios carentes de serem alcançados.

² Controles cujo recrutamento voluntário só é possível nos músculos da zona de preservação (acima da lesão).

³ Controles cuja contração é evocada por correntes elétricas nos músculos paralisados que se encontram na zona de perda (abaixo da lesão).

Notadamente em termos de possibilidades para oferta de exercícios com efeitos mais abrangentes ao indivíduo, o ciclismo assistido por eletroestimulação desponta como alternativa para integrar o recrutamento dos músculos paralisados pela lesão medular, aos músculos cujo recrutamento permanece preservado ou parcialmente preservado (8,15). Essa oferta de exercícios representa potencial alternativa a ser planejada por profissionais da saúde e do esporte em propostas profiláticas, terapêuticas e de assistência de longa permanência combinadas (8,16). Entretanto, até o momento, muitas evidências foram produzidas em termos de opções tecnológicas e poucas delas investigaram com qual dosimetria e esforço dispendido a função neuromuscular deficiente responde aos estímulos provocados pelo dispositivo inovador, dificultando se definir parâmetros adequados para se estimular os músculos paralisados no conjunto da obra (10).

Reconhecer os efeitos potencialmente decorrentes do esforço físico gerado na pedalagem assistida por eletroestimulação, juntamente com o acompanhamento da dose-resposta adequada para gerar contração evocada por correntes elétricas em músculos paralisados, permitiria uma modelagem de protocolos de ensaios clínicos para estudos de efeito do ciclismo assistido por eletroestimulação. Conhecimentos provenientes dos modelos de recrutamento elétrico de músculos paralisados, portanto, ampliariam a compreensão do comportamento neuromuscular associado a informações de resposta ao esforço específico para músculos cujo metabolismo foi modificado pela lesão medular.

Ademais fomentar ideias para se desenvolver dispositivos que automatizem os controles natural e artificial do recrutamento muscular de maneira a transformar o produto assistivo em uma unidade efetiva com o corpo, tornariam o dispositivo inteligente, uma vez que ele reconheceria a intencionalidade do indivíduo em seu controle natural e responderia com o controle artificial para acionamento por eletroestimulação da musculatura deficiente em uma atividade-fim, no caso pedalar uma tricicleta.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

O presente referencial buscou organizar os conceitos e evidências científicas que formaram a base para as hipóteses aqui formuladas. Em particular, a hipótese de que a função neuromuscular paralisada (deficiência) pela lesão medular (condição de saúde) seria modificada pela pedalagem (atividade e participação) assistida por eletroestimulação (ambiente), desde que planejada com dosimetria adequada para acionar artificialmente os músculos paralisados (abaixo do nível da lesão), em coordenação automatizada com os músculos naturalmente recrutados (acima do nível da lesão) em uma atividade-fim – no caso o ciclismo. Os componentes do estado de saúde dos participantes (uma série de casos) foram organizados segundo recomendações da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) – que definiu não só a organização, mas também a linguagem aplicada –, cujo racional envolvido após o trauma gerado pela lesão medular será referenciado teoricamente a seguir, para deixar claro o contexto ambiental em que o ciclismo assistido por eletroestimulação seria um fator contributivo para reverter limitações da mobilidade e conseqüente restrições à participação.

2.1. Organização das informações do estado de saúde após o trauma raquimedular

Uma antiga reivindicação dos que lutavam para garantir direitos às pessoas com deficiência propunha outorgar *status* constitucional como garantia de equidade nas relações sociais, o que, de fato, formaria a base dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Em suma, a reivindicação tinha, dentre vários aspectos, o intuito de transcender – para além do conceito meramente clínico e assistencialista do então “paciente” fadado a portar a “roupa da deficiência” –, a forma de tratamento discriminatória e impositora do rótulo de “pessoa portadora de deficiência” para uma forma mais humana, substituída na ocasião por “pessoas com deficiência”. A forma de tratamento centrando a deficiência na pessoa – não limitada a um ato de respeito –, ressalta a visão social discriminatória e não inclusiva de uma nação, configurando-se enquanto fator político propagador de preconceitos, visto atribuir termos inapropriados a uma população já vulnerável. Ao atribuir à pessoa o fardo da deficiência, deixa de reconhecer a “deficiência” do ambiente dificultador de acesso a um grupo de pessoas com estado de saúde diferente da maioria, mascarando o verdadeiro impositor de barreiras sociais, atitudinais e culturais à vulnerabilidade de uma população: o

ambiente. Ele sim é o responsável pela deficiência ao se mostrar despreparado para acolher a diferença tratada como falta de eficiência (deficiência) de uma pessoa (16).

A reivindicação nos chama atenção à relevância da linguagem não somente ao se referir à “pessoa com deficiência”, mas também ao descrever estados de saúde decorrentes de condições específicas de saúde. Este estado deveria expressar um contexto não limitado à doença ou acidente que gerou a deficiência, ou mesmo à deficiência por si só; deveria sim estabelecer conceitos e definições relacionadas a esse estado de saúde que realmente expressa o que seria um estado saudável ou enfermo, conseqüente a uma dada condição ocorrida por doença ou mecanismos de agressão ao ser humano, considerando favorecimentos e impedimentos inerentes à diversidade humana, não só restritos ao fator contextual da “pessoa com deficiência” – a mesma lógica observada para outras populações vulneráveis, com respeito à diferença de gênero, de etnia e de orientação sexual (16). Acreditamos que a mudança do paradigma da deficiência centrada no ambiente contribuiria, portanto, para uma linguagem mais apropriada e propagadora de oportunidades e equidade.

As famílias de classificações internacionais propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) pavimentaram um caminho sólido para se alcançar uma linguagem mais apropriada e inclusiva, tanto na descrição de informações sobre condições de saúde – tradicionalmente codificada pela Classificação Internacional de Doenças (CID) –, como na descrição de informações relacionadas aos estados gerados por dada condição de saúde – por sua vez codificada na Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) (17).

Como posto, bem identificar e descrever a informação a respeito da condição de saúde e do estado relacionado à esta condição para pessoas com deficiência do tipo paraplegia ou tetraplegia nos permite não somente o diagnóstico da doença, mas também, de forma complementar e ampliada, permite alcançar um diagnóstico mais humano: o diagnóstico físico-funcional. Este diagnóstico não se limita a circunscrição da doença – ou no caso o que foi gerado pelo trauma –, ele identificada e descreve os componentes do estado de saúde para além da dimensão biológica (estrutura e função do corpo), incluindo a psicossocial (atividade e participação) e contextualizando os fatores ambientais e pessoais envolvidos (17). Destaca em cada componente do estado de saúde favorecedores e dificultadores de um estado relacionado à condição de saúde mais próximo ou distante da saúde conforme definida pela OMS.

Na nossa opinião, o racional por detrás da CIF, contribui para uma linguagem apropriada e influenciadora dos saberes e fazeres de profissionais de saúde. Linguagem que vai ao encontro da saúde conforme a definição mais atual recomendada pela OMS – a de completo e amplo bem-estar.

“A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.”

(Organização Mundial da Saúde) (18)

Iremos nos apoiar nas recomendações da CIF (17) e em seu racional de codificação da informação, tanto para descrever a condições de saúde alvo desta dissertação: a lesão medular, quanto para descrição de determinantes do estado relacionado à condição de saúde por componentes. Nosso ensejo é proporcionar linguagem unificada, humanizada, padronizada e universal conforme orientado pelo modelo biopsicossocial para refletir a prestação de serviços e o cuidado para pessoas – propiciando denominação específica e categorizada em suas duas partes: (I) Funcionalidade e Incapacidade e (II) Fatores Contextuais (17).

A primeira parte reúne códigos dos determinantes do estado de saúde que, quando acrescidos de um qualificador, expressam a contribuição positiva ou negativa do determinante codificado para o estado de saúde de um indivíduo. O balanço do contingente de códigos qualificados como positivos ou negativos permite visualizar um estado de saúde mais próximo ou distante do sonhado estado do completo e amplo bem-estar proposto na definição da OMS. Na lógica posta na classificação, os determinantes positivos expressam funcionalidade, portanto, quando predominam, contribuem para um estado de saúde mais próximo da definição. Eles recebem descrição por códigos identificados com o qualificar ponto zero (.0) – indicativo de nenhuma incapacidade (funcionalidade). Essa lógica de codificação e qualificação passa a identificar os determinantes eficientes na estrutura e função do corpo, bem como os determinantes representativos de atividade ilimitada e de participação irrestrita para indivíduos em suas coletividades, permitindo ainda racionalizar sobre capacidade e desempenho.

Quase de maneira antagônica, ainda dentro da lógica posta na codificação e qualificação de informações pela CIF, os determinantes que não forem de funcionalidade (nenhuma incapacidade), serão, portanto, negativos: os determinantes de incapacidade. Eles são representados por códigos

cujos qualificadores são descritos por: ponto um (.1), ponto dois (.2), ponto três (.3) ou ponto quatro (.4), permitindo reconhecimento de forma escalonada das dificuldades imposta para o estado de saúde – consequentemente, indicativos de deficiências na estrutura e função do corpo, representativos de limitação de atividade e restrição na participação de uma pessoa ou de populações (17).

A segunda parte, reúne os fatores contextuais, cujas informações são passíveis de codificação somente se o contexto for no ambiente – em uma aparente preocupação de não atribuir códigos aos contextos pessoais, já tão naturalmente taxados pejorativamente na sociedade. Quando qualificados por +1, +2, +3 ou +4, os determinantes codificados nos fatores ambientais representam favorecimento gradativo. Na mesma lógica, quando qualificados com .1, .2, .3 ou .4, representam obstáculos gradativos em termos de contribuição desfavorável à saúde (17). Observe que o esquema de taxonomia, codificação e qualificação de determinantes do estado de saúde proposto configura processo interativo e progressivo gerado por uma condição de saúde que ultrapassa a informação circunscrita à doença, sem deixar de incluí-la – portanto, não abandona ou exclui nem o modelo biomédico com análise na história natural da doença, nem o dos determinantes sociais – diferentemente, os integra.

Com abordagem multidimensional para se descrever um estado de saúde fundamentado no balanço contingencial entre os determinantes de funcionalidade (positivos) e de incapacidade (negativos) – aplicando como exemplo o público-alvo da presente dissertação –, a Figura 1 auxilia no reconhecimento da natureza integrativa a ser considerada quando descrevemos nessa dissertação o estado de saúde para a lesão medular traumática (condição de saúde), com seqüela paraplégica ou tetraplégica (Funções e Estruturas Corporais), estabelecendo relações bidirecionais de interdependência entre todos os determinantes biológicos (Funções e Estruturas Corporais) e psicossociais (Atividade e Participação) – bem como pela influência dos fatores contextuais quer sejam eles ambientais (codificados) ou próprios da pessoa (não codificados e qualitativamente analisados).

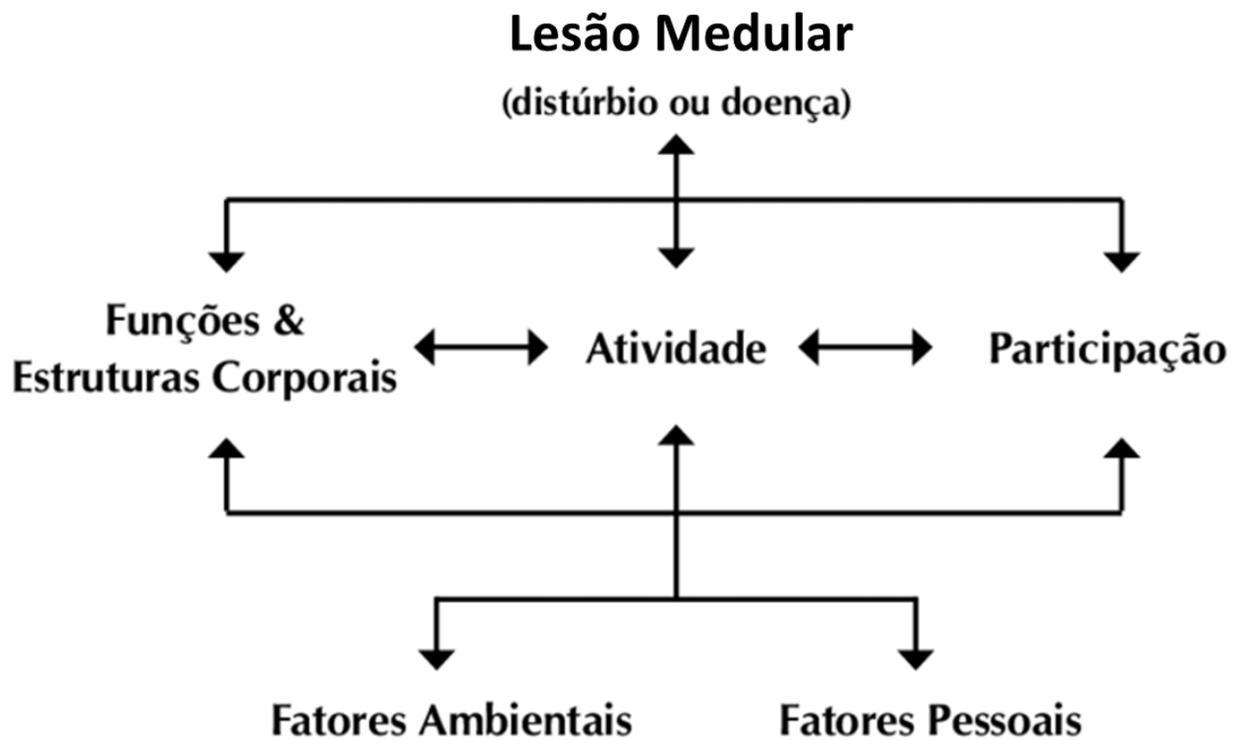


Figura 1 - Esquema ilustrando o modelo integrativo biopsicossocial que descreve o estado de saúde segundo o modelo da organização taxonômica proposto na CIF. **Fonte:** Adaptado de Classificação Internacional da Funcionalidade, Incapacidade e Saúde – CIF, 2001 (17).

2.1.1. Estruturas e função do corpo de pessoas após o trauma raquimedular

Os determinantes da função e estrutura do corpo de relevância para se pensar propostas de modificação ambiental (contexto), com impacto na mobilidade (atividade) da população-alvo da pesquisa, partem do epicentro do trauma raquimedular: um trauma passível de ser mapeado em nível específico ao longo da medula espinal. Nesta perspectiva, após o traumatismo, o estado de saúde descrito pelos códigos da CIF, refletiria funcionalidade ou incapacidade decorrente de um dano classificado na CID-10 no nível cervical (código CID-10 S14), ou em níveis torácico, lombar, sacral ou coccígeo (código CID-10 S24 e S34). Por sua vez, o nível medular afetado mais superior ou inferiormente resultaria, respectivamente, em condição de tetraplegia/tetraparesia ou paraplegia/paraparesia como condição de saúde a depender da completude da lesão (19).

Para a primeira parte da organização da informação conforme recomendada na CIF, iniciaremos o referenciamento pelos determinantes biológicos mais relacionados a estrutura do sistema nervoso lesado (um nível da medula espinal), bem como suas consequências para a função

neuromusculoesquelética definidora de níveis de comprometimento neurológico motores, sensoriais e/ou autonômicos mapeados e delimitados por zonas. Elas foram classificadas pela *American Spinal Injury Association* (ASIA) (37), como zona de preservação, de preservação parcial e de perda. Uma vez descritas as funções neurológicas (motoras, sensoriais e autonômicas) mapeadas por zonas, temos informações que refletem o comprometimento por níveis neurológicos, muito úteis para a descrição de modificações na estrutura e função do sistema nervoso como um todo, decorrente da lesão sediada em um nível da medula espinhal. Ao atribuir qualificadores de incapacidade (.1,.2, .3, ou .4) nos códigos representativos de deficiência na estrutura da medula espinhal e nas funções neuromusculoesqueléticas não só mapeamos o dano como identificamos estruturas e funções do resto do corpo não afetadas diretamente pelo trauma (códigos qualificados com .0).

Nas seções subsequentes desse referencial teórico, apresentamos os determinantes psicossociais (atividade e de participação), incluindo o contexto dos fatores ambientais que permitiram a formulação da hipótese dessa dissertação. Nossa hipótese também pode ser reconhecida em um conceito tecnológico de que soluções para melhora do bem-estar de pessoas com deficiência podem ser concebidas na interface corpo-máquina por meio da eletroestimulação, no caso, pelo controle coordenado do recrutamento de contrações artificialmente evocadas na zona de preservação parcial e perda, com contrações naturalmente evocadas por voluntariedade nos músculos da zona de preservação (acima do nível da lesão medular) – motivo pelo qual uma boa descrição não só das deficiências, mas também da eficiência residual na estrutura e função do corpo se torna necessário (14,20,21).

O estado decorrente da condição de saúde instalada na série de casos desta dissertação (17), no quesito biológico (estruturas e função do corpo), favorece a identificação não só de estruturas da coluna vertebral (códigos em níveis inferiores ao código s7 – Capítulo 7 de estruturas relacionadas com o movimento), mas também de funcionamento sediado na porção da medula espinhal intacta, cuja eficiência não foi modificada pela lesão – justamente a porção que permite se mapear uma zona de preservação, detalhando deficiência e eficiência ao longo das porções da medula espinal e estruturas relacionadas (código inferiores ao nível s120⁴). Além disso, mesmo na zona de preservação parcial e de perda, o músculo paralisado possui inervação periférica

⁴ Para detalhes, a partir desse código, consultar a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.

estruturalmente intacta, embora seu funcionamento esteja comprometido pela falta de modulação corticoespinhal, geradora da síndrome de liberação piramidal.

O epicentro da lesão e as regiões intactas se associam às funções neuromusculoesqueléticas paralisadas ou preservadas (b7) – mais propriamente identificadas na família de códigos que representam funções musculares (códigos b730-b749) e funções relacionadas com o movimento⁵ (código b750-b789), com eficiências ou deficiências secundárias nas funções das articulações e dos ossos (b710-b729). Assim, todas as estruturas identificadas pelos códigos mencionados podem estar ou não comprometidas pela lesão medular traumática no epicentro do dano, com repercussões ao redor deste epicentro. O balanço contingencial de códigos qualificados como determinantes de funcionalidade ou incapacidade no contexto geral do estado de saúde permitiu identificar em nossa série de casos um estado de saúde conveniente e apropriado para a prática da pedalagem assistida por eletroestimulação.

Como já mencionado, ao mapear deficiência, ainda que não intencionalmente, também identificamos a eficiência – permitindo propor intervenções combinadas entre o que foi preservado e o que foi danificado. Como as raízes nervosas dos segmentos medulares tanto recebem vias aferentes (sensoriais) como enviam vias eferentes (motoras e autonômicas), serão também observadas nas zonas mencionadas alterações que comprometem as funções sensoriais que trafegam pelos nervos espinhais, incluindo sensações proprioceptivas (b260) e táteis (b265), bem como sensação de dor (família de códigos de b280-b289), resultando em alterações de percepção associadas aos dermatômos e miótômos – revelando inclusive redução de força, trofismo e tônus muscular também passível de serem mapeados (14,20,21).

A condição de traumatismo raquimedular poderia ainda resultar em incapacidades ou funcionalidades nas funções mentais (códigos do capítulo 1 – b1); nas funções dos sistemas cardiovascular, respiratório, hematológicos e imunológicos (codificados por b4); incluindo ainda possíveis considerações nas funções dos sistemas digestivo, metabólico e endócrino (b5); nas funções geniturinárias e reprodutivas (b6); e, por fim, nas funções da pele e estruturas relacionadas (b8). Todos os capítulos mencionados incluem códigos que informaram estruturas íntegras

⁵ Na descrição de códigos da CIF, encontraremos nas funções relacionadas com o movimento códigos para descrição de reflexos motores, reações motoras involuntárias, controle do movimento voluntário, movimentos involuntários, padrão de marcha, sensações relacionadas com os músculos e função do movimento, dentre outras não especificadas.

(funcionalidade) ou deficientes (incapacidade) com maior detalhamento e em diferentes proporções para cada sujeito com lesão medular da série de casos.

Orientado por métodos de avaliação recomendados pela ASIA, por meio do protocolo denominado *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury Worksheet* (37), as zonas de preservação, de preservação parcial e de perda revelam com bastante precisão as consequências diretas do dano, estabelecendo ainda escores de severidade da lesão medular – frequentemente usado e estudado no mundo todo (19) –, permitindo identificar tanto as alterações motoras, graduada pela força muscular de 0 a 5; quanto sensoriais, por meio do mapeamento da percepção em dermatômos. Os protocolos da ASIA (12) permitem ainda explorar a completude do dano traumático no nível medular de lesão, classificando a lesão como completa – quando abaixo da lesão existe uma clara zona de perda sem qualquer função neurológica mediada por centros de controle neural acima do nível da lesão, incluindo os segmentos sacrais S4 a S5; ou incompleta – quando abaixo da lesão se instala uma ampla zona de preservação parcial, incluindo os segmentos sacrais S4 a S5. O mapeamento proposto foi subsídio para delimitar as zonas, melhor definindo as condições de paraplegia e tetraplegia (34, 36).

As condições de paraplegia/paraparesia são determinadas quando os segmentos da medula espinhal acometidos se situam, no canal vertebral, em níveis torácicos abaixo do primeiro nível (T1), entretanto para classificação a ASIA considera-se apenas o termo paraplegia. Esta localização resulta em perda das funções neuromusculoesqueléticas em membros inferiores e preservação total ou parcial em níveis do tronco, deixando intacta a função neuromusculoesquelética em membros superiores. A depender da completude do dano na secção transversa do nível afetado, as estruturas e funções na musculatura do tronco, dos membros inferiores e dos órgãos abdominais e pélvicos serão totais ou parcialmente deficientes, caracterizando a paraplegia ou paraparesia (3,8) e estabelecendo outra classificação quanto a completude que define se a lesão medular traumática resultou em dano completo (A), incompleto (B, C e D) ou não inferiu em dano (E) abaixo do epicentro do trauma. As letras de A a E fazem referência à *American Spinal Injury Association Impairment Scale* – AIS, uma escala bastante difundida mundialmente (37).

Na mesma lógica – mas para lesões envolvendo T1 ou níveis superiores – teremos uma condição de tetraplegia/tetraparesia (para classificação AIS é considerado apenas o termo tetraplegia), resultante de perda nas funções neuromusculoesqueléticas mais amplas, por incluir além dos membros inferiores, os superiores, com preservação total ou parcial em níveis cervicais

do tronco e cabeça. Caso a lesão atinja níveis cervicais mais superiores a partir do quarto e terceiro nível cervical (C4 e C3), o comprometimento dos centros de controle respiratório implicará em necessidade de ventilação mecânica. Da mesma forma, respeitada as características definidas pelos níveis mais superiores da lesão medular, a depender da completude do dano na secção transversa da medula, o dano resultaria em tetraplegia (14,20,36), também classificado gradativamente em A, B, C, D ou E. Assim, tanto para condições de paraparesia ou tetraparesia em que temos uma lesão medular incompleta, qualquer função abaixo do nível da lesão pode ser identificada – tanto na forma de sensação intacta em dermatomas até níveis mais distais com sinais observado na função motora perineal, revelando que existe preservação da condução aferente e eferente aos níveis sacrais, dada a incompletude do dano (19).

Na zona de perda, a consequência mais comum do não recrutamento muscular voluntário na lesão medular (via natural de recrutamento muscular) são as modificações no trofismo muscular em resposta ao desuso (normalmente referido como atrofia) – ainda que a musculatura permaneça inervada, a interrupção corticoespinal promove o fenômeno conhecido por liberação piramidal. Este fenômeno resulta da ausência de modulação vinda do córtex cerebral motor e se manifesta por hipertonía muscular do tipo espasticidade, respostas involuntárias (espasmos) e hiperreflexia, podendo ser confirmada clinicamente por sinal de *Babinski* positivo. Assim, a inervação mantida acaba por gerar resposta motora involuntária e ineficiente para uma atividade-fim (20). Deste modo, a paralisia e a inatividade muscular prolongadas modificam a composição estrutural do músculo esquelético de contração lenta (fibras do tipo I, vermelha, aeróbica) em músculo de contração rápida (fibras do tipo II, branca, anaeróbica), com atrofia muscular adicional e alta fatigabilidade quando estimulado (10). Ademais, especialmente em danos completos (AIS A) no sexto nível torácico (T6) ou em níveis superiores, disreflexias autonômicas podem estar presentes, potencialmente deliberadas por estímulo abaixo do nível de lesão que incluem distensão da bexiga, impacção do intestino, lesões por pressão, dificuldade de controle térmico pela redução da transpiração ou outros – todos acionados pelo sistema nervoso autônomo, conduzindo à vasoconstrição e hipertensão aguda (3).

Conforme descrito, a deficiência na função neuromusculoesquelética comumente observada na condição de traumatismo raquimedular, compromete não somente a força muscular e movimento, a depender do nível medular de acometimento, pode também desencadear deficiências secundárias nas funções das articulações e ossos, caracterizada pela perda de massa

mineral óssea que eleva o risco de osteoporose e fraturas espontâneas (9), além da possibilidade de ossificação neurogênica heterotópica, com formação de osso ectópico no tecido conjuntivo em torno, principalmente, das grandes articulações (quadril, joelhos, cotovelos ou ombros), que provoca dor localizada, vermelhidão, febre e aumento da espasticidade (3). Até aqui descrevemos alterações da função neuromusculoesquelética, progrediremos desse ponto adiante com um breve detalhamento de alterações em outras funções orgânicas, seguindo o ordenamento taxonômico da codificação orientada pela CIF (17).

Em lesões vertebro-medulares cervicais e torácicas altas, por exemplo, pode incorrer em deficiências no funcionamento do sistema cardiovascular, caracterizado por bradicardia pela perda de estimulação cardíaca simpática e hipotensão pela redução do tônus vasomotor na zona de perda, o que compromete o retorno venoso e débito cardíaco, com aumento da predisposição a eventos de tromboembolismo venoso (3,9, 21). Lesões nos mesmos níveis vertebro-medulares também podem influenciar o sistema respiratório, em particular quando acima do quinto nível cervical (C5), por atingir nervo frênico que inerva o diafragma. A depender do nível neurológico e consequente paralisia/paresia dos músculos intercostais e abdominais, pode alterar a mecânica pulmonar, resultando em redução da capacidade pulmonar e da efetividade da tosse, com aumento do trabalho muscular respiratório (3,21).

Sem ainda explorar benefícios para a atividade e participação, fatores contextuais – tanto pessoais quanto ambientais – mostram-se eficazes em promover balanço contingencialmente favorável nos determinantes da estrutura e função do corpo. O exercício físico, neste aspecto, já comprovou ser efetivo em fazer a zona de preservação avançar para a zona inicialmente mapeada como zona de preservação parcial, inclusive reduzindo a zona de perda originalmente mapeada. Para além da função neuromusculoesquelética, estudos mostram incremento da eficiência cardiovascular e respiratória advindo de exercícios físicos, redutores do risco de doenças e complicações que envolvem estes sistemas (3,10). A aplicação segura de exercícios por acompanhamento profissional qualificado consideraria todo o potencial mapeado, no sentido de aprimorar a função neuromuscular preservada, reverter a paresia na zona de preservação parcial e explorar formas de recrutamento da musculatura que, mesmo paralisada, possui inervação preservada e passível de ser acionada por eletroestimulação. Entretanto, as terapias convencionais não conseguem automatizar a ocorrência simultânea de exercícios ativos na zona de preservação, com exercícios ativos-assistidos na zona de preservação parcial e exercícios ativos eletricamente

evocados na zona de perda. Impossibilitando o que seria necessário para aperfeiçoar parâmetros de treinamento como volume máximo de oxigênio, percepção subjetiva ao esforço, estabilidade da pressão arterial, variabilidade da frequência cardíaca em níveis eficazes para adaptações do sistema neuromuscular, cardiovascular e respiratório, induzidas pelo exercício físico (3,9, 21).

Acreditamos que a abordagem multiprofissional em ações interdisciplinares – permeadas por estratégias de intervenção neuroprotetoras, reabilitadoras e neuroregenerativas –, favoreceriam efeitos mais significativos no balanço contingencial dos determinantes contributivos e dificultadores na estrutura e função do corpo – principalmente diagnosticado na estrutura da medula espinhal e na função dos tratos ascendentes e descendentes que comunicam músculos íntegros, parcialmente preservados ou paralisados dos participantes, com potencial indicação para o ciclismo assistido por eletroestimulação. Concebido como um produto facilitador da mobilidade nos espaços urbanos, o ciclismo estudado nessa dissertação tem se mostrado capaz de contribuir a curto prazo – revertendo limitações de mobilidade urbana –, bem como a médio e longo prazos – potencializando a musculatura íntegra, restaurando propriedades musculares dos músculos parcialmente preservados e ativando metabolicamente músculos paralisados – de encontro às complicações primárias (no epicentro da lesão medular) e secundárias (em outros níveis medulares, bem como nos outros sistemas orgânicos) comumente manifestadas lesão medular traumática (3,12). Uma vez compreendido o mapeamento de músculos íntegros e parcial ou completamente afetados, bem como suas possíveis consequências nas estruturas e funções do corpo como um todo, descreveremos a seguir as limitações na atividade e restrições na participação passíveis de serem beneficiadas pelo ciclismo assistido por eletroestimulação nas condições de paraplegia/paraparesia ou tetraplegia/tetraparesia.

2.1.2. Atividade e participação e suas relações com o fator ambiental para a população-alvo da pesquisa

A CIF organiza a informações sobre atividade e participação em nove capítulos codificados como: d1, para aprendizagem e aplicação de conhecimento; d2, para tarefas e demandas gerais; d3, para comunicação; d4, para mobilidade; d5, para o cuidado pessoal; d6, para vida doméstica; d7, para relações e interações interpessoais; d8, para áreas principais da vida; e d9, para vida comunitária, social e cívica. Partindo da natureza contingencial dos determinantes contributivos e

dificultadores na estrutura e função do corpo para um estado de saúde mais próximo da definição da OMS – ilustrado em nosso modelo integrativo da Figura 1 –, poderíamos modelar limitações da atividade e participação que partiriam das deficiências biológicas mencionadas. Ainda que lógico e bastante aceito pelos profissionais da saúde, tal formulação ainda propaga o modelo biomédico de assistência hegemônica, de certa forma, divergente do modelo biopsicossocial integrativo da assistência contra-hegemônica que deveria partir da atividade e participação, independente da condição de saúde biologicamente definida (21–24). Pressuposto teórico biomédico este que não adotamos na formulação de hipóteses para esta dissertação.

Não abandonando o modelo biomédico – honrando-o na descrição da estrutura e função do corpo de pessoas com lesão medular feita na seção anterior –, e priorizando a atividade e participação facilitada pela modificação ambiental imposta pelo ciclismo assistido por eletroestimulação – uma vez que essas pessoas poderiam estar experimentando uma ampla gama de limitações de atividades e restrições de participação (21–23) –, para a presente seção, partimos da ideia de que os participantes deste estudo poderiam apresentar similaridade e dissimilaridade no nível anatômico de lesão medular, na característica do dano na estrutura da medula espinhal e, conseqüentemente, nas deficiências da função de inervação da musculatura já mapeada por níveis neurológicos (12). As semelhanças e diferenças na estrutura e função do corpo somente implicariam em dosimetria e esforço físico personalizado para se adaptar à prática do ciclismo assistido por eletroestimulação.

Assim, era de se esperar que a variedade de estados de saúde decorrentes de semelhanças e disparidades na estrutura e função do corpo, também resultariam em diversidade manifestada em termos de atividade e participação, cuja ênfase para o conceito tecnológico provado nesta dissertação será dada aos determinantes na mobilidade (d4) e na participação em que tal mobilidade seria exigida, associados ou não a limitações nas atividades relativas ao autocuidado (d5) e vida doméstica (d6), bem como na restrição de participação nas interações e relacionamentos interpessoais (d7) e na áreas principais da vida (d8), com destaque às restrições à educação (d810-d839), ao trabalho e emprego (d840-d859); quer na vida econômica (d860-d879) quer na vida comunitária, social e cívica (d9). Não obstante, fatores favorecedores e dificultadores poderiam ser codificados para produtos e tecnologias (e1); para o ambiente natural e mudanças ambientais feitas pelo homem (e2); fatores no ambiente relacionados ao apoio e relacionamentos (e3); atitudes (e4); e serviços, sistemas e políticas (e5).

Para bem referenciar o ciclismo assistido por eletroestimulação como fator ambiental contributivo ao estado de saúde, apoiamos-nos no modelo proposto por Borg (2017) (25), visto destacar a participação no centro de uma pirâmide (Figura 2) – uma alternativa aprimorada em 2017 do que foi recomendado pela CIF em 2001 (Figura 1) –, retratando melhor a interligação recíproca e complexa do contexto biopsicossocial, valorando a participação do indivíduo e sua interrelação com outras quatro esferas reproduzindo os componentes já mencionados na CIF, sendo elas representativas dos fatores pessoais (não codificados na CIF) e dos ambientais, bem como da atividade e da estrutura e funções do corpo. Notem a posição propositalmente localizada no centro, cuja intenção foi apontar uma perspectiva no cerne da integração da participação (*participation*) com todas outras esferas ao redor. Outras propostas de aprimoramento do modelo da CIF, em relação ao fluxo do contexto biopsicossocial, estão presentes na literatura e, ao que parece, todas são concordantes na necessidade de se partir da participação como centro da visão biopsicossocial do estado de saúde de qualquer população (21–23).

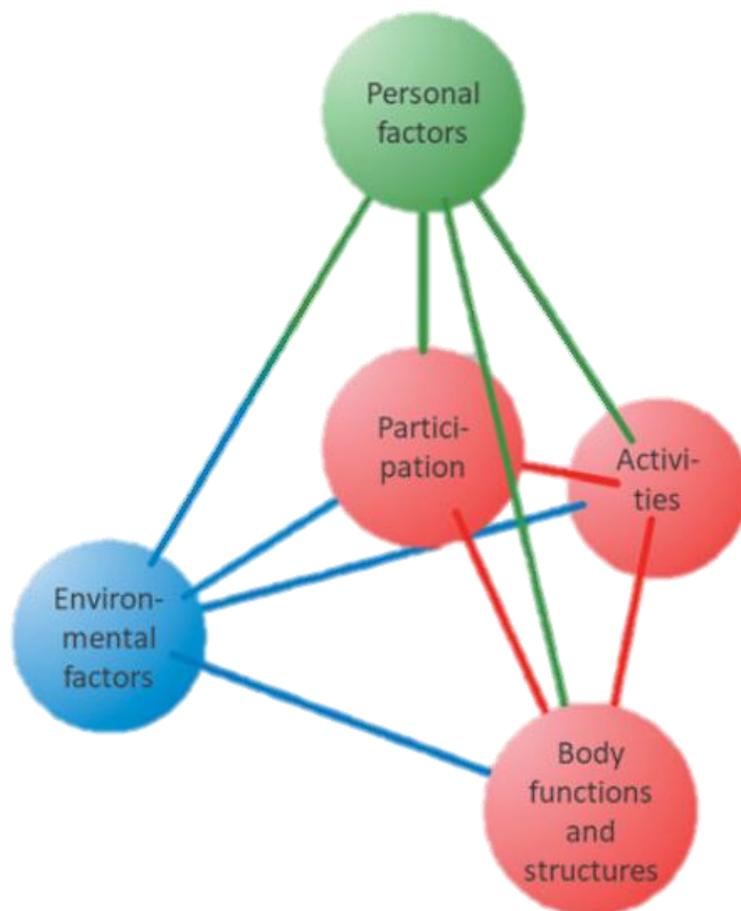


Figura 2. Pirâmide de participação. **Fonte:** BORG, 2017(25).

Com a participação no centro da análise, a prática esportiva para pessoas com deficiência (no caso paraplegia/paraparesia ou tetraplegia/tetraparesia) favorecida pelo ciclismo assistido por eletroestimulação assume notável incremento a um estado de saúde mais próximo da definição OMS, com qualidade de vida e autoestima reconhecidamente melhoradas, visto que, ao promover mobilidade por contração ativa dos músculos paralisados (acionamento artificial da inervação que está íntegra), a estratégia não somente incrementa o gasto energético para efeitos metabólicos, como também promove a mobilidade e, conseqüentemente, maiores oportunidades de participação (8,12,17). O referencial teórico apresentado reforça o valor de desenvolver dispositivos que automatizem os controles natural e artificial de maneira a transformar o produto assistivo em uma unidade efetiva com o corpo, capaz de reconhecer a intencionalidade do indivíduo em seu controle natural e responder com um controle artificial para acionamento por eletroestimulação a musculatura deficiente. Tudo nos leva a crer que produtos fundamentados no conceito tecnológico dos *FES-assisted devices* – no caso particular, o conceito *FES-assisted cycling* –, constitui facilitador ambiental para a atividades e a participação, com destaque para aprimoramento das atividades de vida diária, que envolva o deslocamento independente em vias urbanas ou ainda a prática de um novo esporte para pessoas com deficiência: o *FES bike race*, modalidade esportiva criada por uma versão de competição esportiva biônica, denominada Cybathlon (12,17,26,27).

Em termos de facilitadores (*e.g.* das cadeira de rodas) e limitadores (*e.g.* as barreiras arquitetônicas) ambientais, o ciclismo assistido por eletroestimulação parece promissor para modificar a atmosfera física, social e atitudinal, com potencial para transformar um mundo feito para pessoas que andam ou pedalam por ação de suas próprias pernas, em um mundo mais acessível a população-alvo da pesquisa (28,29). Notem que na concepção biopsicossocial, todos os determinantes de incapacidade externos aos indivíduos podem ser modificados, reforçando a visão introduzida no presente estudo de que a deficiência não está na pessoa, mas sim no ambiente. Tal concepção é facilmente revelada pela influência do balanço contingencial entre determinantes que influenciam positiva ou negativamente o desempenho habitual de pessoas com deficiência na sociedade, mostrando a capacidade latente de pessoas com deficiência para executar ações ou tarefas, ainda que com sua estrutura e função de corpo afetada por acidente traumático que gerou lesão na medula espinhal (16,26).

Ao sair de sua casa para ir ao metrô, por exemplo, uma pessoa com lesão medular supostamente vulnerabilizada pelas dificuldades relacionadas a complexidade de sua condição de

saúde, teria um estado de saúde favorecido se os fatores contextuais deixassem de ser obstáculos e passassem a ser favorecedores da mobilidade (20). A incapacidade do corpo, neste contexto, é apenas parte no balanço com a funcionalidade garantida pela modificação ambiental, uma relação complexa e influenciada, mas não limitada pela condição de saúde do indivíduo. Assim, ambientes tecnologicamente favorecidos impactariam das maneiras mais distintas. Ao contrário, ambientes com barreiras, ou melhor sem facilitadores, restringiriam o desempenho do indivíduo que possui capacidades – ainda que modificadas por uma determinada condição de saúde (17).

O histórico particular da vida e do estilo de vida de um indivíduo não são parte determinativa da condição de saúde – no caso da nossa população-alvo: a lesão medular. Ainda, no caso particular dos fatores pessoais não codificados pela CIF, poderíamos discutir outros facilitadores relacionados ao sexo, à raça, à idade, outros tantos na condição financeira, no estilo de vida, nos hábitos, na educação recebida, na forma peculiar ou particular com que cada um apresenta diferentes maneiras de enfrentar problemas, nos antecedentes sociais, no nível de instrução, na profissão, na experiência passada e presente, (eventos na vida passada e na atual), no padrão geral de comportamento, no carácter, nas características psicológicas individuais e em outras características, associado ou não à redução significativa da expectativa e qualidade de vida (16,21).

Em termos qualidade de vida – definida pela Organização Mundial de Saúde (30), como “percepção do indivíduo de sua posição na vida dentro do contexto cultural e do sistema de valores em que ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” – muitas evidências apontam o sucesso que o ciclismo assistido por eletroestimulação alcança. Muito provavelmente por modificar, dentre tantos aspectos biopsicossociais, a percepção do indivíduo. Ainda que qualidade de vida seja um conceito extenso e complexo – dependente da percepção próprio que a pessoa tem do seu estado de saúde –, abrange determinantes físico e psicológico em nível de independência, relações sociais, crença pessoal e relação com as características marcantes do meio ambiente (30). Desta forma é possível que pessoas com lesão medular, com limitações de mobilidade, apresente mesmos escores de qualidade de vida de pessoas sem limitações de mobilidade. Inúmeros exemplos apontam altos valores de qualidade de vida percebida por pessoas com deficiência que praticam esporte adaptado, sobretudo quando favorecido por inúmeros produtos assistivos na interface homem-máquina (20,25,26). Neste sentido, analisando o público-alvo com lesão medular traumática apto ao ciclismo assistido por eletroestimulação – na

perspectiva da CIF –, reconhecemos oportunidade segura na inovação tecnológica que envolva a eletroestimulação funcional.

A aplicação assistida por eletroestimulação, proporciona agente propulsor em inúmeras tarefas que associam o acionamento de músculos paralisados em controle automatizado pelos músculos voluntariamente recrutados. Potencialmente, o conceito tecnológico discutido poderia aproximar um diagnóstico físico-funcional distante bem-estar preconizado pela OMS – quando estabelecido unicamente nos determinantes de incapacidade –, para um diagnóstico mais favorável, dada à predominância de determinantes de funcionalidade no ambiente favorecedores de atividade e participação, independente da estrutura e função do corpo danificada (25, 26). A visão biopsicossocial proporciona, ainda que em condição de saúde marcada por uma doença tão devastadora, perspectiva tecnológica para promover atividade e participação (20). Permite encontrarmos na inovação tecnológica, alternativa para de treinamento, lazer, esporte e deslocamento em ambientes urbanos – o quê, por si só, aproxima o estado de saúde para um estado de maior bem-estar (10). Como descrito, o racional da linguagem biopsicossocial proporciona visão ampliada da integração dos componentes biológicos e psicossociais, favorecendo olhar menos apegado à lesão medular, pormenorizando determinantes com ação contributiva ou dificultadora que são encorajadores do conceito tecnológico apresentado e promissor de restauração, inclusive da condução nervosa entre a periferia do corpo – abaixo do nível da lesão – com os centros de modulação e controle situados em níveis acima (3,8,19,20). As possibilidades de aplicação da estimulação elétrica no conceito mencionado serão teoricamente referenciadas na sessão a seguir. Lá, descreveremos como tal artifício poderia modificar a condutibilidade nervosa, ou até mesmo substituí-la (neuroprótese), de maneira a compreender como o processo fisiopatológico iniciado pelo trauma interferiu nas estruturas e funções nervosas central e periférica (8,20).

2.2. Ciclismo assistido por eletroestimulação como fator contributivo para mobilidade da pessoa com lesão medular

Até o momento refletimos sobre os determinantes do estado de saúde da pessoa com lesão medular – analisados pela integração de todos os seus componentes nos domínios da estrutura e função do corpo e da atividade e da participação –, constatando que eles são modificáveis entre determinar funcionalidade ou incapacidade e que são influenciados pelo contexto ambiental e

pessoal – contexto este capaz de converter a condição de deficiência centrada na estrutura e função neuromusculoesquelética do corpo da pessoa para uma condição de pessoa com corpo favorecido pelo ambiente modificado.

Na presente dissertação, propusemos um contexto ambiental em que a mobilidade foi aprimorada por produto para assistência de longa permanência (Tecnologia Assistiva). Desta forma, o conjunto da automatização da estimulação elétrica de músculos paralisados (controle artificial) em coordenação com o recrutamento muscular voluntário preservado (controle natural) é o agente ambiental modificador. Nossa hipótese parte da ideia de que tal controle e automação permitiriam aos praticantes do ciclismo assistido por eletroestimulação aproximar seus respectivos estados de saúde do bem-estar definido pela OMS (16,17). Aplicado em uma dosimetria adequada e dentro de um esforço físico que supere o limite mínimo para que haja demanda de gasto metabólico adequada (acima do nível basal) e que respeite o limite máximo acima do qual o esforço é maléfico – gerador de risco para a integridade da estrutura e função do corpo, bem como para um excesso de treinamento (*overtraining*).

O ciclismo assistido por eletroestimulação – conceito tecnológico do inglês, *FES-assisted cycling* –, emprega a técnica de estimulação elétrica funcional (FES)⁶ que, em termos de método, aplica a estimulação elétrica neuromuscular (EENM)⁷ para ativar músculos paralisados, recrutando-os em contexto de realização de uma tarefa. Na série de casos estudada na presente dissertação, a tarefa foi ciclar o pedivela de um triciclo. Partindo da premissa de que ao automatizar o recrutamento artificial por meio da eletroestimulação de músculos paralisados nos membros inferiores estamos substituindo uma função do sistema nervoso – em particular a função do plexo lombossacral⁸ –, o dispositivo assistivo atua como uma neuroprótese, promotora de controle e automação do recrutamento artificialmente evocado, com acionamento temporal e espacialmente

⁶ Estimulação Elétrica Funcional (FES, sigla originada do inglês *Function Electrical Stimulation*) se refere ao recrutamento artificialmente evocado de músculos cuja inervação está preservada ou parcialmente preservada com finalidade de promover a ação muscular no contexto de realização de uma tarefa específica. A FES pode ser aplicada de forma profilática/terapêutica promovendo a realização de uma tarefa dentro do contexto de um protocolo de tratamento, ou de forma assistiva quando aplicada para gerar assistência de longa permanência a tarefas específicas.

⁷ Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM) se refere a estimulação elétrica de músculos íntegros, parcialmente paralisados ou paralisados, cuja inervação ainda permite ativá-lo. Observem que a FES é o uso da EENM com a finalidade de produzir uma ação contextualizada em tarefas humanas.

⁸ O plexo lombossacral refere-se à estrutura formada pelos ramos das raízes nervosas de feixes de motoneurônios com sede na medula espinhal – oriundos do último nível torácico (T12) até o último nível sacral (S4) – que se ramificam para formar um emaranhado de fibras para formar os nervos periféricos responsáveis pela inervação de músculos e outras estruturas que compõem a parede abdominal, o assoalho pélvico e os membros inferiores.

capaz de garantir o desempenho da tarefa (pedalagem), caracterizando assim uma interface corpo-máquina para assistência de longa permanência em comunicação com o sistema nervoso (10,20).

Esta forma de tecnologia assistiva foi popularizada nos últimos anos em um evento competitivo mundial que ficou conhecido como *Cyathlon*⁹ – uma espécie de Paralimpíadas em que a competição não desafia o desempenho pessoal do competidor, mas sim o estado da arte tecnológico do dispositivo que ele utiliza na competição. Dentre as modalidades competitivas presentes no *Cyathlon*, o ciclismo assistido por eletroestimulação recebeu o nome de *FES bike race* (corrida com bicicletas acionadas por eletroestimulação funcional). Esse evento deu início a uma competição biônica quadrienal, nos moldes das Olimpíadas e Paralimpíadas que, em seu lançamento, contou com a participação de equipes provenientes de 12 países, incluindo uma equipe brasileira com colaboração e suporte técnico-financeiro do NTAAl¹⁰. Do ano da primeira edição do *Cyathlon* até os dias de hoje, inúmeros trabalhos científicos apontaram evidências não somente de que a tecnologia aplicada inclui pessoas com deficiência em evento competitivo – permitindo a elas superarem obstáculos –, mas também apontou evidências de que, durante o preparo para a competição, ganhos na estrutura e função neuromusculoesquelética e do corpo como um todo, bem como aprimoramento da atividade e participação individual e coletiva, favoreceram incrementos na qualidade de vida. O ciclismo assistido por eletroestimulação passa então a configurar alternativa para o processo de reabilitação, para a mobilidade urbana, para o lazer e muito mais (9,20,25).

Em particular, as tecnologias para assistência de longa permanência derivadas do conceito *FES-assisted devices*¹¹ – ao contrário do conceito tecnológico que fez surgir os exoesqueletos –, representam dispositivos acionados por eletroestimulação que permitem a contração muscular metabolicamente ativa, mesmo que artificialmente evocada por um eletroestimulador. Os

⁹ Foi o nome dado a primeira edição de um evento competitivo iniciado em outubro de 2016 em Zurique (Suíça) e com o propósito de acompanhar as Olimpíadas e Paralimpíadas, diferenciando-se das Paralimpíadas em que o uso de dispositivos de assistência é bastante controlado. No *Cyathlon*, por sua vez, a competição é justamente tecnológica – tanto é que, no Brasil, o *Cyathlon* está sendo popularizado com o nome de Olimpíadas Biônicas.

¹⁰ Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação da Universidade de Brasília, liderado pelo professor Emerson Fachin Martins.

¹¹ Conceito tecnológico de que a efetividade na realização de uma determinada tarefa pode ser promovida por dispositivo, na interface corpo-máquina, capaz de automatizar o controle de contrações evocadas por eletroestimulação em músculos paralisados (controle natural) com contrações recrutadas voluntariamente na zona de preservação (controle natural) de pessoas cuja lesão no sistema nervoso central paralisou músculos que mantiveram sua inervação. O *FES-assisted cycling* é um conceito tecnológico derivado do conceito *FES-assisted devices*.

exoesqueletos, por sua vez, controlam interfaces corpo-máquina para realização de tarefas desempenhadas totalmente pela máquina, gerando como consequência movimentação passiva¹² nos seguimentos do corpo de quem o usa.

Em uma revisão sistemática proposta por Scheer (2017)(59), que avaliaram dentre vários fatores a aptidão cardiorrespiratória em pessoas com lesão medular crônica, concluíram que o exercício físico poderia melhorar a aptidão física e a saúde cardiometabólica destas pessoas. Entretanto os estudos abordam o treinamento cardiorrespiratório em testes que avaliam o consumo máximo de oxigênio (VO_2max) quando a pedalagem é aplicada em membros superiores, que em pessoas com paraplegia não apresentam alterações motoras comparado aos membros inferiores, do qual não apresentam contração muscular voluntária, além de possíveis alterações na excitabilidade neuromuscular. Quando o recrutamento muscular eletricamente evocado nas zonas de preservação parcial e de perda é ativamente acionado em padrão coordenado e sincrônico com o recrutamento voluntário na zona de preservação, temos efetividade (eficácia e eficiência)¹³ na realização de tarefas que, além de reverter incapacidades na mobilidade e participação social, promovem reversão de deficiências na estrutura e função do corpo com maior demanda energética (8,9,25,26).

Os benefícios advindos do conceito *FES-assisted devices* não se aplicam exclusivamente ao público-alvo da presente dissertação (pessoas com deficiência do tipo paraplegia/paraparesia ou tetraplegia/tetraparesia), também se beneficiariam de dispositivos concebidos nesse conceito as pessoas com lesões encefálicas e cerebrovasculares das mais distintas causas, com no traumatismo cranioencefálico, nas doenças neurodegenerativas como a Doença de Parkinson, dentre outras que tem em comum o fato de manterem íntegra, e passível de ser recrutada eletricamente, a inervação periférica ao músculo paralisado – o tornando apto ao recrutamento artificialmente evocado por correntes elétricas (32).

¹² A movimentação passiva é caracterizada pelo movimento realizado por uma força externa em uma articulação ou parte do corpo, sem acionamento metabólico gerado pelo recrutamento muscular.

¹³ Existe uma diferença semântica entre eficácia e eficiência na qual a eficácia está relacionada ao alcance do resultado não importa como, enquanto a eficiência está no alcance do resultado da melhor forma possível (6). No caso da modificação ambiental proposta, dado as características mencionadas, acreditamos que os produtos concebidos no conceito *FES-assisted devices* incluam os dois significados que precisam ser testados em ensaios clínicos, motivo pelo qual colocamos como efetividade.

Diferentes estudos (5,9–11) mostraram os benefícios da aplicação do conceito tecnológico por detrás dos dispositivos assistidos pela FES. Em particular, para indivíduos com lesão medular, os benefícios advindos do ciclismo assistido por eletroestimulação parecem reverter muitas das consequências desencadeadas pelo músculo paralisado – tanto na zona de preservação parcial como na de perda (zonas identificadas pelo mapeamento conforme recomendado pela ASIA) e no corpo como um todo (12).

No ano em que escrevemos esta dissertação, uma revisão sistemática de literatura organizada por Scheer *et al.*(2021) (12), mostrou, dentre outros resultados, que os benefícios do ciclismo assistido por eletroestimulação – avaliado pelo sistema GRADE (33) (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)¹⁴ –, tinham alto nível de evidência para melhorias significativas na eficiência dos músculos dos membros inferiores (trofismo favorecido, mudança dos tipos de fibras musculares mais geradores de força para mais resistentes à fadiga, dentre outras propriedades musculares). Entretanto, dada ao delineamento metodológico na qual os resultados foram gerados nos estudos que integraram a revisão, alguns dados da meta-análise foram qualificados como de baixo nível de evidência. Em particular, eles carecem de metodologias mais robustas para obterem resultados relacionados a melhoria na potência de saída¹⁵ da pedalada – como por exemplo, os dados gerados por variáveis que informam o pico de geração de força ou ainda o VO₂max e volume corrente –, no caso dos últimos, ambos avaliados pelo resultado incremental e pelo teste de verificação (12,31,33).

Como já mencionado, no domínio da estrutura e função neuromusculoesquelética, o ciclismo assistido por eletroestimulação pode neutralizar a grande perda de massa muscular nas zonas de preservação parcial e de perda após a lesão medular, conduzindo a modificações de condução nervosa e do trofismo que são mensuráveis na expressão gênica e nas fibras musculares esqueléticas – facilitando a conversão de fibras de contração rápida (tipo II, branca, anaeróbica, fatigáveis rapidamente) para novamente atuarem como fibras de contração lenta (tipo I, vermelha, aeróbica, mais resistentes a fadiga). As modificações constatadas indicam a possível reversão na perda da capacidade oxidativa dos músculos paralisados, repercutindo em adaptações vasculares

¹⁴ O Sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) gradua a qualidade das evidências (confiança na informação utilizada em apoio a uma determinada recomendação graduada em: alto, moderado, baixo, muito baixo) e a força das recomendações (ênfase para que seja adotada ou rejeitada uma determinada conduta, considerando vantagens e desvantagens) de estudos científicos.

¹⁵ Potência de saída é a medição da potência durante a pedalada no pedivela.

benéficas, em melhora do metabolismo aeróbio e na tolerância aumentada ao início precoce da fadiga durante o treinamento do ciclismo assistido por eletroestimulação (10,12). Os benefícios citados poderiam justificar ganhos de força muscular na parte do corpo inferior ao nível da lesão medular (zona de preservação parcial e de perda), bem como aptidão aeróbia incrementadas, com modificações relevantes para reduzir o alto risco de doenças cardiovasculares e condições cerebrovasculares comumente manifestadas na fase crônica da lesão medular (12).

Outros possíveis benefícios estão associados a redução do risco de lesões cutâneas por pressão e aumento nas taxas metabólicas de repouso (basal), neste último, cujos valores muito baixos podem contribuir para a obesidade e aumento na insatisfação com a aparência – grande comprometedor da autoestima (12). Ademais, outros aspectos para além da manutenção da eficiência na estrutura e função neuromusculoesquelética, abrangendo a atividade e participação recreacional e ocupacional – tão notáveis quanto a prática esportiva –, justificando o incremento à qualidade de vida e autoestima, visto que, ao promover mobilidade por contração ativa dos músculos paralisados, a estratégia não está somente reabilitando o indivíduo à mobilidade, mas também favorecendo um consumo energético que agrega efeitos ao metabolismo como um todo (12,31).

Mesmo que muitos benefícios possam ser considerados, alguns apresentam bom nível de recomendação, enquanto outros carecem ainda de evidências obtidas por delineamentos mais robustos para serem seguramente citados como benefícios do ciclismo assistido por eletroestimulação. Além disso, cuidados relacionados à segurança do ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com paraplegia/paraparesia ou tetraplegia/tetraparesia também precisam ser considerados e melhor reportados nas pesquisas, uma vez que pouco se produz sobre evidência relacionada ao riscos de complicações, efeitos adversos e colaterais, bem como de desfechos indesejáveis advindos de tal prática em uma população vulnerável, cuja dosimetria não se sustenta na que é aplicada para pessoas fisicamente aptas. Isso também foi observado no estudo de Scheer *et al.* (2021) ao discutirem que nenhum dos estudos incluídos na revisão aferiram a intensidade do exercício por meio de critérios fisiológicos – como o $VO_2\text{max}$ –, ou pela monitorização da frequência cardíaca como parâmetro de esforço.

Portanto, monitorização e dosimetria adequadas são fundamentais tanto para não se diagnosticar falso-negativamente pessoas com lesão medular como não-responsivas à contração artificialmente evocada por correntes elétricas (34), quanto para garantir parâmetros de esforço

adequados e sem riscos, visto que, para gerar contração evocada eletricamente em pessoas com lesão medular, parâmetros específicos e acima do padrão de cronaxia e reobase comumente aplicados precisam ser empregados (35).

No mais, a quantidade de dias de treinamento incide claramente em riscos relacionados ao excesso de treinamento (*overtraining*), podendo ultrapassar a zona segurança – muito difícil de ser acompanhada em pessoas com lesão medular que comumente não possuem adequada retroalimentação pela percepção de esforço – consequência direta da sensibilidade deficiente na zona de preservação parcial e de perda (36). Ademais, o público-alvo para prática do ciclismo assistido por eletroestimulação possui músculos com mais baixa tolerância a fadiga – acentuada pelo fato da contração ser artificialmente evocada por corrente elétrica –, propiciando desafio adicional ao desenvolvimento de dispositivos destinados o ciclismo assistido por eletroestimulação para períodos mais longos de prática (14).

Por fim, Rabelo et al. (2018) (32) já afirmavam ser necessário descobrir a intensidade de ciclismo assistido por eletroestimulação capaz de promover mecanismos compensatórios e anti-inflamatórios favorecedores de hipertrofia e homeostase tecidual, mas não intensos o suficiente para gerar risco de lesão. Conhecer como alcançar tal ponto de equilíbrio agregaria avanço para uma dosimetria efetiva e, ao mesmo tempo, segurança para oferta com amplo benefício do ciclismo assistido por eletroestimulação. Para contribuir com esse equilíbrio é que propusemos o estudo descrito na presente dissertação.

2.3. Contribuições dos relatos de caso único e série de casos: limites e possibilidades

Já descrevemos sobre a definição técnica – em termos de tipos de eletroestimulação –, para o ciclismo assistido, bem como sobre seus possíveis benefícios em consideração aos níveis de recomendação possíveis de se apoiar em evidências geradas pelos delineamentos empregados na geração dos resultados já disponíveis na literatura científica. Ainda que as evidências tenham apontado resultados promissores, estudos com delineamento mais robustos – especialmente aqueles delineados nos ensaios clínicos randomizados, controlados e cegados – devem buscar esclarecer os aspectos relacionados à dosimetria para gerar um esforço controlado de gasto energético e livre de desfechos indesejáveis durante o ciclismo assistido por eletroestimulação. Nesta perspectiva, reconhecer os efeitos potencialmente decorrentes do esforço físico gerado na

pedalagem¹⁶ (ciclismo estacionário), juntamente com um adequado acompanhamento da dose-resposta para gerar contração evocada por correntes elétricas em músculos paralisados, permitiriam a definição de protocolos de ensaios clínicos para estudos de efeito do ciclismo assistido por eletroestimulação. Entretanto, ensaios clínicos apropriados são caros e enfrentam desafios relacionados ao pequeno número de potenciais participantes, abrindo espaço para uma análise prévia por meio de delineamentos mais simples – com o devido cuidado para não generalizar inadvertidamente muitas conclusões –, mas fundamentais para se identificar fenômenos e produzir conhecimento para um futuro ensaio clínico (12).

Ao se observar o padrão de avanço científico, notadamente no campo da saúde, percebe-se que até se alcançar ensaios clínicos bem delineados que permitem revisões com meta-análises esclarecedoras, muitos estudos observacionais longitudinais, caso-controle, transversais realizados ou não em múltiplos centros (grandes amostras) tiveram que ser publicados (37). Por sua vez, os resultados dos estudos observacionais tiveram suas primeiras fundamentações em estudos de caso único ou série de casos que, segundo Riley *et al.* (2017) (38), se bem-escritos e transparentes, revelam sinais precoces de benefícios potenciais. Por ser o objeto de estudo da presente dissertação uma solução tecnológica em potencial crescimento – porém com desenvolvimento tecnológico ainda carente de maturação (39,40) –, os estudos clínicos sobre o ciclismo assistido por eletroestimulação ainda não contam com estudos observacionais ou experimentais com amostra de alto poder estatístico, motivo pelo qual os estudos em relatos de caso único ou série de casos bem delineados assumem fundamental relevância. A contribuição deste tipo de delineamento de estudo foi construída ao longo de anos, com consenso entre pesquisadores da sua importância e dos elementos essenciais para garantir evidência de qualidade dentro das limitações inerentes ao que um estudo de caso pode informar (38). Ao longo destes anos, muitos estudos se fizeram eficazes – mesmo com um reduzido número de casos observados. Na área da saúde, por exemplo, podemos encontrar diversos momentos em que pequenas amostras foram suficientes para se desvendar a causa ou consequência de determinadas doenças. Neste sentido, descrevemos alguns estudos em casos únicos ou série de casos que contribuíram para o aprimoramento científico.

Os pesquisadores não de lembrar as discussões em torno de observação constatada acerca do uso da talidomida, associada a anormalidades congênitas, a qual foi publicada na revista

¹⁶ Nos métodos descreveremos a diferença entre pedalagem e ciclismo assistido por eletroestimulação.

científica *The Lancet*, em 1961 (41), como uma carta ao leitor encaminhada pelo ginecologista e obstetra William G. McBride. Na ocasião, ele alertou a comunidade científica para os possíveis perigos do medicamento e mencionou a múltipla incidência de anormalidades congênitas em bebês nascidos de mulheres que fizeram uso da droga, justamente relatadas em série de casos. Outro importante exemplo aconteceu em *Los Angeles*, Califórnia, em junho de 1981, quando a progressão clínica de cinco homens jovens chamou atenção da comunidade médica. Eram jovens aparentemente saudáveis e acometidos por *pneumocystis carinii* – um fungo que somente é patógeno quando, oportunamente, se instala em um corpo imunossuprimido, ocasião em que são capazes de gerar pneumonia. O estudo foi publicada no relatório *The Morbidity and Mortality Weekly Report* (42). A infecção identificada em estudo de série de cinco casos foi apontada como um dos primeiros indicadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

O periódico científico *Journal of Medical Case Reports*, por meio de relatos de casos em 2013 (43), também exemplificou o sucesso de estudos – inicialmente em poucos casos – em apontar a Síndrome de *May-Thurner* como causa de êmbolos cerebrais paradoxais, resultando em acidentes vasculares nos portadores da síndrome. A conclusão só foi possível por meio do acompanhamento de uma paciente de 53 anos, apresentando comprometimento agudo da fala e defeitos de coordenação. Mais recentemente, em 2016, um relatório do *New England Journal of Medicine* (44) apresentou evidências que associaram a infecção por Zika Vírus à incidência de microcefalia congênita. Por meio de um estudo de caso, o relatório apontou dados de uma gestante com viremia prolongada e anormalidades cerebrais no feto.

Percebam que, sustentados historicamente por significativas descobertas científicas, os casos possuem reconhecida relevância e contribuição para potencializar achados, posteriormente confirmados em estudos com delineamentos mais robustos. Acreditamos que os dados gerados em cada etapa do treinamento de um dispositivo tecnologicamente inovador, desde a observação inicial até a futura análise em estudos com amostras de alto poder estatístico, contribuem para o avanço científico do conhecimento em torno dos poucos participantes aptos à realização do ciclismo assistido por eletroestimulação. Servem de evidência para formação de conhecimento científico com inferência a intervenções que abraçam a modernidade tecnológica.

Confirmados pelo caráter de vanguarda nas descobertas dos estudos retromencionados, os relatos de casos adequadamente estruturados possuem notório potencial para fomentar ideias. Em potencial para fornecer subsídios para desenvolver dispositivos promissores em automatizar os

controles natural e artificial do recrutamento muscular de maneira a transformar o produto assistivo em uma unidade efetiva com o corpo, tornando-o inteligente e seguro, e com isso, modificando o contexto ambiental e pessoal da pessoa com lesão medular por meio de tecnologia de assistência de longa permanência.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

Reconhecer e descobrir potenciais efeitos decorrentes do esforço físico gerado na pedalagem assistida por eletroestimulação, acompanhando a dose-resposta da intervenção por meio de contração evocada por correntes elétricas para se alcançar um padrão cinemático de pedalagem que permita se modelar protocolos de ensaios clínicos e opções para mobilidade urbana, esporte e lazer.

3.2. Objetivos específicos

- I. Caracterizar a série de casos quanto ao estado e condição de saúde, reconhecendo elementos na estrutura e função do corpo, bem como atividade e participação, presentes em candidatos aptos à pedalagem e ciclismo assistidos por eletroestimulação;
- II. Acompanhar e traçar um padrão do esforço físico gerado para adaptar, fortalecer e tornar a musculatura capaz de produzir pedalagem assistida por eletroestimulação em pessoas com lesão medular;
- III. Identificar marcos temporais para se modelar protocolos de ensaios clínicos e de treinamentos eficientes, com dosagens seguras para a pedalagem e o ciclismo assistido por eletroestimulação; e
- IV. Reconhecer um padrão cinemático resultante do período de pré-pedalagem e pedalagem assistida por eletroestimulação.

4. MÉTODOS

4.1. Consensos no delineamento do estudo

Delineamos um estudo quase-experimental por meio de ensaio clínico não-aleatorizado e não-controlado, em série de cinco casos. O presente estudo foi estruturalmente formalizado em alinhamento ao *CAse REport Guidelines (CARE)* (38), demonstrado pela Figura 3. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa com seres humanos da Faculdade de Ceilândia – Universidade de Brasília, com o número CAAE: 50337215.1.0000.0030 (ANEXO 1) e Parecer: 1.413.934.

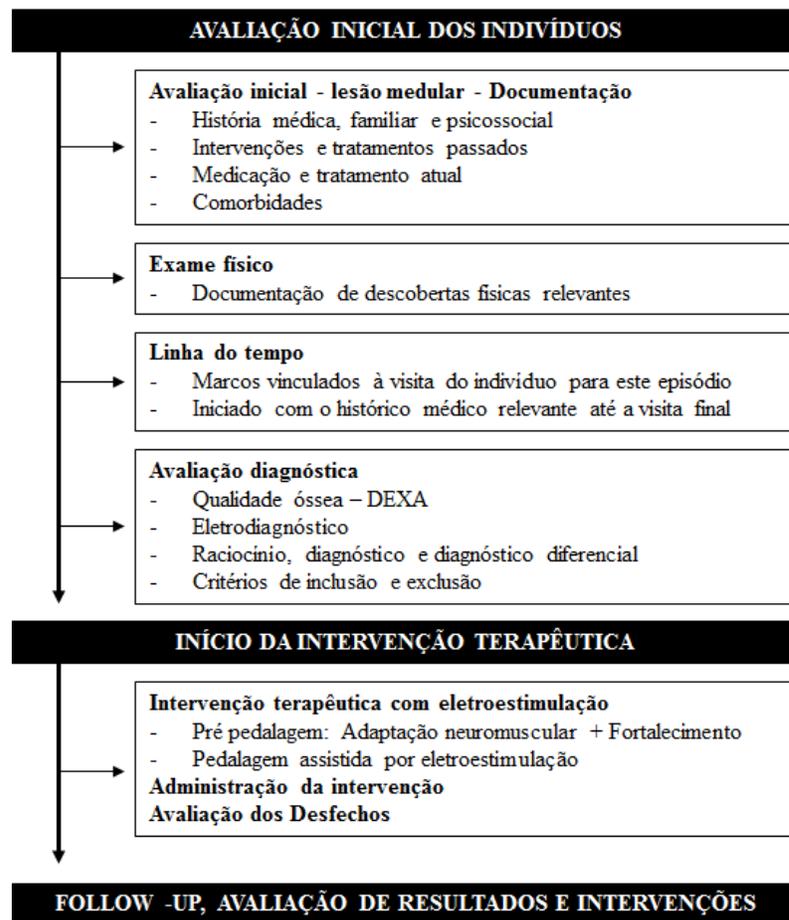


Figura 3. Fluxograma do relato de série casos de acordo com a *CAse REport Guidelines – CARE* para o estudo de pedalagem assistida por eletroestimulação para pessoas com lesão medular. No presente estudo não traremos resultados relacionados ao *follow-up*, uma vez que, mesmo fazendo parte do desenho do estudo, não foi realizado devido às condições sanitárias impostas pela pandemia do novo Coronavírus e necessidade de isolamento social orientado pelo Ministério da Saúde. Pela responsabilidade enquanto pesquisadores, optamos por garantir a segurança de todos envolvidos. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

4.2. Recrutamento e amostragem

O recrutamento ocorreu por conveniência, dentre os beneficiários da população de interesse, ou seja, pessoas com lesão medular, inscritas nas ações da Associação de Centro de Treinamento de Educação Física Especial – CETEFE, com sede na Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) em Brasília. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, ANEXO 2) ou Termo de assentimento Livre Esclarecido (quando a idade era menor que 18 anos), os participantes tomavam parte em avaliação para preenchimento de formulário para obtenção das informações preliminares, visando caracterização e checagem dos critérios de elegibilidade, bem como anuência para participar da pesquisa e do Termo de Autorização para Utilização de Imagem e Som de Voz para fins de pesquisa (ANEXO 3).

Fisioterapeutas e profissionais de educação física, bem como estudantes do curso de fisioterapia da mesma universidade, devidamente treinados, conduziram as avaliações com o preenchimento de formulários necessário para extração dos dados. Os fisioterapeutas do estudo (dois profissionais), juntamente com um profissional de educação física, elaboraram o protocolo de intervenção e acompanhamento dos desfechos. Os estudantes do curso de fisioterapia auxiliavam em todos os procedimentos e estavam sempre acompanhados pelos profissionais graduados.

Para compor a amostra da série de casos, incluímos, dentre os beneficiários, aqueles com idade maior que 16 anos; mais de 6 meses de lesão medular traumática completa ou incompleta e acima do primeiro nível lombar (L1); atestado médico quanto a qualidade óssea mínima para suportar as forças geradas na pedala de uma tricicleta ergométrica; nível cognitivo suficiente para compreender os comandos e orientações para prática da pedalagem; condições de se manter no assento da tricicleta ergométrica adaptado com estabilidade e segurança; concordância em participar da pesquisa com assinatura do TCLE.

Em seguida, dentre os recrutados incluídos, excluimos da amostra os indivíduos que apresentaram dor ou sinais de estresse tecidual ao esforço observáveis a qualquer momento – como, por exemplo, os sinais flogísticos ou queda no desempenho da pedalagem; os que declararam medo ou insegurança durante a prática da pedalagem; os que não responderam à eletroestimulação em níveis desejáveis para a prática; que apresentaram alguma contraindicação para a realização da pedalagem – arritmia cardíaca ou marca-passo instalado, luxação de quadril, convulsões não

controladas, gravidez, implantes de metal em membros inferiores, e outros a serem analisados e aqueles que não se envolveram adequadamente em qualquer etapa do protocolo de experimentação previstos na pesquisa.

Para caracterização da amostra seguimos o modelo biopsicossocial conforme apresentado no referencial teórico (Figura 1). No domínio dos fatores pessoais registramos a idade (em anos completos) e sexo (masculino e feminino, para cálculo do percentual). Para gerar informações relacionadas aos componentes da estrutura e função do corpo, registramos dados coletados em três momentos. Um primeiro momento, na primeira entrevista após assinatura do TCLE, tomávamos medidas da altura e peso para o cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC), conforme expresso na equação: $IMC = \frac{peso}{altura^2}$, onde IMC corresponde ao valor obtido pela divisão do valor do peso, em quilogramas (kg), pela altura ao quadrado, em metros (m). Uma vez calculado o índice, adotamos a classificação em estratos do valor obtido de acordo com o recomendado para adultos pela OMS, a saber: baixo peso ($IMC < 18,5 \text{ kg.m}^{-2}$), peso normal ($18,5 \leq IMC < 25,0 \text{ kg.m}^{-2}$), sobrepeso ($25,0 \leq IMC < 30,0 \text{ kg.m}^{-2}$), obesidade classe I ($30,0 \leq IMC < 35,0 \text{ kg.m}^{-2}$), obesidade classe II ($35,0 \leq IMC < 40,0 \text{ kg.m}^{-2}$) e obesidade classe III ($IMC \geq 40,0 \text{ kg.m}^{-2}$) (45).

Em um segundo momento, agendávamos – em um intervalo de no máximo 5 dias – o exame de densitometria óssea pelo método de Absorciometria de Energia Dupla de Raio X (DEXA) (46), cujo intuito era mensurar a densidade mineral óssea (DMO) e T-score do corpo como um todo, da coluna lombar e dos fêmures direito e esquerdo. Além deles, registrávamos também a massa corporal total e fracionada em massa gorda e massa magra, calculando o percentual de gordura (% gordura) – por meio do aparelho *Lunar Prodigy Advance DXA System (analysis version: 13,31)*, fabricada por GE *Healthcare Medical Systems Lunar*, model 8743, Madison, WI, USA. A DMO foi obtida em gramas por centímetro quadrado (g.cm^{-2}) e T-score por uma razão adimensional. Para classificação do T-score, também seguimos as definições da OMS (47), organizada em quatro classes, a saber: normal (T score ≥ -1), osteopenia ($-2,5 < \text{T score} < -1,1$), osteoporose (T score $\leq -2,5$), e osteoporose estabelecida (T score $\leq -2,5$, com a presença de fratura) (48).

No terceiro momento, uma vez de posse do laudo da densitometria óssea e no máximo três dias após este exame, procedíamos com o eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo – mais bem detalhado em seção específica dos métodos, a seguir. Antes de iniciarmos os procedimentos para eletrodiagnóstico, identificávamos os escores motores e sensoriais, conforme propostos pela

American Spinal Injury Association, conhecido como *ASIA Impairment Scale* (AIS) e seguimos as recomendações para mapeamento dos níveis neurológicos decorrente da lesão medular traumática preconizado pela *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury Worksheet – ASIA* (12, ANEXO 4), classificando a extensão do dano medular traumático (completude) pelas letras A, B, C, D ou E. Segundo tal recomendação, para dano completo – sem função motora e sensitiva nos segmentos medulares abaixo da lesão, incluindo seguimentos sacrais – registrávamos AIS classe A, reservando as classes B, C, D e E para variações de lesão medular traumática incompleta – condição caracterizada pela atividade motora voluntária e/ou reconhecimento sensorial parciais até o segmento sacral S4-S5. A classe B categoriza os participantes cuja sensibilidade total ou parcialmente encontra-se preservada com extensão detectável até os segmentos sacrais S4-S5, sem função motora abaixo do nível neurológico. A classe C categoriza participantes cuja função motora está preservada abaixo do nível da lesão, com a maior parte dos músculos-chave testados, apresentando um nível de força muscular menor que o nível 3¹⁷. A classe D categoriza a função motora preservada abaixo do nível da lesão para a maior parte dos músculos-chave testados, apresentando nível de força muscular maior ou igual a 3). Por fim, quando não apresentavam dano motor e sensitivo abaixo do epicentro do trauma, eram categorizados como classe E. O mapeamento do nível neurológico nos permitiu classificar a condição de saúde dos participantes em deficiência do tipo tetraplegia para lesões sediadas no primeiro nível torácico (T1) ou em níveis superiores a este; e do tipo paraplegia para níveis inferiores ao T1 (12). Ao final do mapeamento também registrávamos a data da lesão para o cálculo da cronicidade em meses. Concluído os procedimentos descritos que caracterizaram a amostra de série de casos, os participantes eram então encaminhados para o eletrodiagnóstico conforme descrição detalhada em seções a seguir.

Para concluirmos a caracterização biopsicossocial da amostra, aplicamos um questionário que levantou informações sobre a fonte de renda (se ocupação remunerada ou remunerado por seguridade social), a prática de esporte (se praticava ou não) e a escolaridade (ensino fundamental, médio ou superior). Este conjunto de dados completou informações relacionadas aos componentes da atividade e participação, bem como informações no domínio dos fatores ambientais. Outras informações, mais relacionadas ao diagnóstico médico da condição de saúde foram coletadas dos

¹⁷ Similar aos níveis definidos pela *Medical Research Council* que será detalhado em seções a seguir.

registros documentais dos participantes, nos permitindo também caracterizar a distribuição de causas da lesão medular traumática entre decorrentes de mergulho em águas rasas, acidente automobilístico, projétil de arma de fogo, dentre outros.

4.3. Eletrodiagnóstico

Para definir os parâmetros de eletroestimulação iniciais, procedemos com o eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo¹⁸, mais conhecido simplesmente por eletrodiagnóstico de estímulo. As correntes elétricas para sua realização foram geradas por eletroestimulador da marca Dualpex 071 Quark® (Quark Medical LTDA, Brasil)¹⁹ (Figura 4), com número de registro na ANVISA: 80079190022. O sistema de eletroestimulação apresenta quatro canais, com corrente elétrica em pulso bifásico retangular. O aparelho possibilita frequência variando em: 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 50 Hz, 100 Hz, 200 Hz; e largura de pulso (também descrita como duração do pulso) variando em 20 μ s, 40 μ s, 70 μ s, 100 μ s, 150 μ s, 200 μ s, 250 μ s, 300 μ s, 400 μ s, 500 μ s, 700 μ s, 1 ms, 2 ms, 5 ms, 10 ms, 20 ms, 50 ms, 100 ms, 200 ms, 500 ms e 1 s. Na etapa de estimulação propriamente dita, aplicamos outro estimulador acoplado ao sistema de ciclismo que será posteriormente descrito.



Figura 4. Fotografia em visão frontal do eletroestimulador Dualpex modelo 071 Quark® utilizado, aplicado no exame de eletrodiagnóstico e durante o treinamento na etapa de pré-pedalagem. **Fonte:** Manual Dualpex 071 (Disponível em: <https://quarkmedical.com.br/quark2302/index.php?route=product/product&product_id=327>; Acesso em: 10 julho. 2021).

¹⁸ O Eletrodiagnóstico de estímulo constitui método confiável e não-invasivo de monitoramento da responsividade neuromusculoesquelética à eletroestimulação em condições de progressão do recrutamento eletricamente evocado. Ao final, fornece variáveis com reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente alfa, com significados clínicos que permitem estabelecer diagnóstico da função neuromusculoesquelética (31).

¹⁹ O eletroestimulador da marca Dualpex 071 Quark® (Quark Medical LTDA, Brasil) foi utilizado para realização do exame eletrodiagnóstico e na primeira etapa do protocolo de pré-pedalagem. Na segunda etapa, a de pedalagem assistida por eletroestimulação propriamente dita, empregamos outro estimulador embarcado no sistema *power trike* – uma tricicleta que permite tanto a pedalagem como o ciclismo assistido por eletroestimulação e desenvolvido pelo NTAAI em parceria com a empresa VISURI (descrito no tópico 3.6).

Para o eletrodiagnóstico, conectamos, ao eletroestimulador supracitado, um eletrodo ativo (polo negativo) do tipo de caneta, com 1 cm² de área de superfície e um eletrodo de referência (polo positivo) com 10 cm², este último, envolto em material de fibra vegetal e posicionado na fossa poplíteia ipsilateral. O eletrodo do tipo caneta, por sua vez, mudava de posição para permitir o exame dos três músculos que foram o grupamento quadríceps – reto femoral (RF), vasto lateral (VL) e vasto medial (VM). Ambos os eletrodos foram umedecidos com solução de cloreto de sódio 0,9%. Para o eletrodo do tipo caneta, envolvemos ainda uma gaze que cobriu a ponta metálica – procedimento de segurança para evitar o contato metálico direto com a pele, com vista a diminuir o risco de queimadura. Ao chegar no ambiente experimental, apresentávamos ao participante explicação de como seriam todas as etapas do eletrodiagnóstico e esclarecíamos que ele poderia interromper o exame, caso ocorresse algum desconforto, dor, ou por qualquer outro motivo. Além disso, caso percebêssemos alguma intercorrência, mesmo não tendo sido solicitado pelo paciente, o exame também era interrompido. Solicitamos que os participantes realizassem, previamente ao eletrodiagnóstico, o cateterismo para esvaziamento vesical. Na sequência, aferíamos a pressão arterial e transferíamos o participante da cadeira de rodas para a maca. Os participantes permaneciam em decúbito dorsal, joelhos ligeiramente fletidos e apoiados por uma espuma cilíndrica que garantia uma angulação do joelho entre 10° a 20°.

Após o posicionamento do participante – por meio do estimulador e com os eletrodos já descritos acoplados a dois canais –, fazíamos uma varredura, com o eletrodo do tipo caneta, prestando atenção em que ponto da superfície da pele evocávamos a melhor contração visível, procedimento importante para localizar e demarcar o ponto motor. Para essa varredura, aplicamos uma corrente bipolar com largura de pulso de 300 µs, frequência de 30 Hz e intensidade de corrente progressivamente aumentada até termos certeza da localização do ponto motor. Neste momento, com uma caneta dermatográfica, demarcávamos na pele um ponto, a fim de garantir a mesma posição de colocação do eletrodo ativo ao longo dos procedimentos. Localizado o ponto motor, o eletrodo do tipo caneta ficou posicionado perpendicularmente sobre a pele até o fim do diagnóstico e, exatamente no ponto identificado e marcado, extraímos os valores de reobase²⁰, cronaxia²¹ e

²⁰ Reobase é a intensidade mínima capaz de gerar contração muscular visualmente identificada com um pulso de largura dita infinita (45–47).

²¹ Cronaxia é a menor largura de pulso retangular, com intensidade duas vezes a reobase, para produzir contração muscular visivelmente identificada (45–47).

acomodação²². Após a verificação da acomodação o eletrodiagnóstico foi encerrado e o índice de acomodação (coeficiente alfa²³) calculado.

Para a mensuração da reobase, aplicamos – com o eletrodo do tipo caneta –, uma corrente monopolar, de pulso retangular (largura/duração de 1 s e intervalo de 2 s), a 1 Hz de frequência – essa largura/duração de pulso é dita infinita, pois é bem grande em termos de eletroestimulação, e se mantinha fixa durante todo o procedimento para identificação da reobase. Na sequência, aumentamos a intensidade da corrente de 0 mA até a intensidade que produziu uma ligeira, mas visível, contração muscular – a intensidade máxima possível por limitações do equipamento foi de 69 mA, com incrementos de 1 mA (31,35,49–51).

Para estabelecer o valor de cronaxia, iniciamos a eletroestimulação com intensidade de corrente correspondente ao dobro do valor da reobase – previamente identificada e com as mesmas características de polaridade e forma já descritas. O parâmetro variável passou a ser a largura de pulso, cujos incrementos estavam limitados aos possíveis de serem feitos no eletroestimulador da marca Dualpex 071 (20 µs, 40 µs, 70 µs, 100 µs, 150 µs, 200 µs, 250 µs, 300 µs, 400 µs, 500, 700 µs, seguidos de 1 ms, 2 ms, 5 ms, 10 ms, 20 ms, 50 ms, 100 ms, 200 ms, 500 ms e, no máximo, 1 s). O valor de cronaxia (largura/duração de pulso) era definido pelo último incremento capaz de produzir contração visível (31,35,49–51).

Por fim, para definir valores de acomodação, utilizamos uma corrente monopolar, porém com pulso exponencial e largura de pulso de 1000 ms (também dito pulso infinito, de 1 s de duração/largura). Na sequência, aumentávamos a intensidade da corrente de 0 até um máximo de 69 mA, em incrementos de 1 mA, até evocar uma contração muscular visível (31,35,49–51). O valor de acomodação é fundamental para se definir o coeficiente alfa (índice de acomodação), dado pelo quociente do valor da intensidade obtida na acomodação e do obtido na reobase, conforme equação: $\alpha = \frac{\text{Acomodação}}{\text{Reobase}}$, onde α corresponde ao valor obtido pela divisão do valor de acomodação pela reobase em miliampères (mA).

A acomodação é valor bastante importante para análises clínicas da resposta fisiológica de tecidos excitáveis. Ela mostra uma perda de resposta a estímulo elétrico exponencial de

²² Acomodação é a mínima corrente necessária para produzir contração muscular com largura de pulso infinita ou seja, com o período de um segundo de intervalo entre os pulsos exponenciais (45–47).

²³ Índice de acomodação é um indicador de desnervação calculado pela razão de limiar de amperagem de um pulso lentamente crescente (exponencial) por um limiar de amperagem de um pulso subitamente crescente (retangular).

crescimento lento, decorrente de diferenças entre as fibras nervosas e as fibras musculares. Já se observou que a fibra inervada se acomoda antes da fibra desnervada. Portanto, o índice de acomodação (coeficiente alfa) passou a ser um indicador de desnervação. Para classificação dos músculos inervados, o valor do coeficiente entre 2,5 e 6 mA, significa padrão de normalidade. Quando o eletrodiagnóstico detecta coeficiente entre 2,4 e 1,1, significa que o músculo testado possui desnervação parcial. Por fim, valores menores e iguais a 1 são indicativos de desnervação completa. Existem relatos de que valores maiores do que 6 são indicativos de distonia vegetativa (45–47).

As medidas de eletrodiagnóstico foram verificadas antes do início do protocolo, ou seja, antes da realização de qualquer estimulação elétrica, uma vez que utilizamos os valores dos resultados do primeiro eletrodiagnóstico para determinar a largura de pulso (caracterizada pelo mesmo valor da cronaxia). Após o início dos protocolos repetimos as medições de eletrodiagnóstico no fim da primeira etapa de pré-pedalagem e, por fim, na segunda etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação (após o término do protocolo das intervenções com eletroestimulação).

4.4. Cenários, ambiente do estudo e etapas do protocolo

A pesquisa aconteceu em parceria da Faculdade de Ceilândia (FCE) na Universidade de Brasília (UnB) como a Associação de Centro de Treinamento de Educação Física Especial (CETEFÉ), por meio das ações empreendidas pelo Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação (NTAAI) – desde 2011, reconhecido pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) como núcleo de pesquisa que compõe o conjunto de núcleos brasileiros integrantes de uma rede de cooperação articulada pelo Centro Nacional de Referência em Tecnologia Assistida (CNRTA), sediado no Centro de Tecnologia da Informação (CRT) Renato Archer, em Campinas. O acesso ao público-alvo da pesquisa foi viabilizado pelo CETEFÉ, onde efetivamente as coletas aconteceram. Na ocasião do experimento, o CETEFÉ estabelecia sua sede administrativa e operacional no Conjunto Esportivo da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP).

Os participantes iniciaram e concluíram todas as etapas do protocolo experimental em ambiente com temperatura controlada por ar-condicionado, realizadas sempre no mesmo período

do dia da semana, seguindo os protocolos de segurança previamente descritos na apresentação do projeto ao Comitê de Ética que o aprovou.

O protocolo de experimentação foi organizado em duas etapas: (1) pré-pedalagem e (2) pedalagem assistida por eletroestimulação²⁴, iniciadas após realização do exame eletrodiagnóstico. A primeira etapa, perfazendo até um máximo de 22 sessões, foi subdividida em duas fases definidas pela progressão da contração obtida por eletroestimulação até o participante se mostrar apto à pedalagem, a saber: (A) fase de adaptação neuromuscular – cuja finalidade foi preparar as vias de condução neuromuscular com eletroestimulação minimamente observável visualmente até alcançar contração necessária para o trabalho com cargas no treino de fortalecimento –, e (B) fase de fortalecimento – com finalidade de aumentar gradativamente a carga imposta ao movimento eletricamente evocado, bem como a carga ajustada para mover o pedivela durante a pedalagem assistida por eletroestimulação. A fase de fortalecimento iniciou com exercícios realizados pelos membros inferiores em cadeia cinética aberta (CCA) e avançou para cadeia cinética fechada (CCF), até que o participante estivesse apto à pedalagem. A segunda etapa (pedalagem assistida por eletroestimulação propriamente dita) fez até um máximo de 13 sessões e não foi subdividida em fases. No tópico precedente já detalhamos o eletrodiagnóstico e, nos subsequentes, detalharemos cada uma das etapas (etapa 1 – pré-pedalagem –, e etapa 2 – pedalagem assistida por eletroestimulação).

4.5. Etapas do ensaio clínico não-aleatorizado e não-controlado (estudo quase-experimental)

Conforme informado no início da descrição dos métodos, delineamos um ensaio clínico – método científico classificado como estudo experimental (52) cujo delineamento é caracterizado pela manipulação direta das variáveis em configuração para se testar hipóteses relacionadas ao efeito de uma intervenção clínica, no caso, o efeito da pedalagem assistida por eletroestimulação. Entretanto, dadas às limitações e possibilidades inerentes a uma intervenção com base em inovação

²⁴ Empregamos o termo “pedalagem assistida por eletroestimulação”, ao invés do termo habitual “ciclismo assistido por eletroestimulação”, visto termos trabalhado com o ciclismo estacionário. Neste contexto, a palavra pedalagem é mais adequada por se restringir à tarefa de ciclar o pedivela de um triciclo que não se movimenta, diferentemente do ciclismo, termo que remete ao significado de mobilidade no espaço decorrente da tarefa de ciclar o pedivela de um triciclo.

tecnológica (12), somado ao fato de que é possível obter de informações em um estudo do tipo série de casos (38), nosso ensaio não pode contar com procedimentos fundamentais para se generalizar efeitos da amostra (no caso a série de cinco casos), a saber: grupo controle e distribuição aleatória dos recrutados. Por esse motivo, nosso ensaio encontra respaldo científico nos estudos quase-experimentais – caracterizados por delineamentos de pesquisa não aplicados em grupos com distribuição aleatória dos sujeitos amostrados, também não comparados a um grupo controle. Portanto, o estudo do efeito ocorre entre grupos não-equivalentes (grupos não-aleatorizados ou grupos cujos resultados foram descritos em outros estudos com amostras da mesma população) ou entre os integrantes do mesmo grupo antes e depois da intervenção clínica estudada (análise utilizada no presente estudo). No nosso caso, optamos pela comparação antes e depois da intervenção no mesmo grupo. Os quase-experimentos bem concebidos e analisados à luz de suas limitações metodológicas permitem se identificar vieses à validade interna de estudos futuros e identificar possíveis relações causais e efeitos que virão a ser confirmadas em delineamentos mais apropriados (49,50,51,52).

Ainda que nosso delineamento de estudo quase-experimental não envolva testagem do efeito de drogas, estamos testando o efeito de uma intervenção com potencial para modificar determinantes da estrutura e função do corpo de pessoas acometidas por trauma raquimedular e suas repercussões na atividade e participação, influenciada pela mudança ambiental na forma de locomoção e interação social advindas do ciclismo assistido por eletroestimulação. Por esse motivo, tivemos o cuidado de delinear o estudo em duas etapas que pudessem revelar detalhes da dosimetria e do esforço dispendido pelos participantes dessa série de casos para tornarem-se aptos a pedalagem.

4.5.1. Etapa da pré-pedalagem: etapa preliminar organizada em duas fases

Conforme já mencionado, a pré-pedalagem foi aplicada em duas fases: adaptação neuromuscular e fortalecimento muscular, este último, inicialmente em cadeia cinética aberta e depois fechada. A fase de adaptação variou de 10 a 13 sessões e ocorreu duas vezes por semana, por um período de sete semanas. Os primeiros músculos estimulados na adaptação eram os do grupamento quadríceps, com um par de eletrodo para cada músculo: RF, VM e VL. Desta forma,

dispúnhamos de dois eletroestimuladores²⁵ para a estimulação simultânea dos três músculos bilateralmente. Visando melhor sincronia de movimento, o tempo de contração foi ajustado para uma contração alternada entre os quadríceps dos lados direito e esquerdo, ou seja, enquanto a coxa direita estava em contração a esquerda estava em relaxamento, e vice-versa.

À medida que o quadríceps começava a responder à eletroestimulação, partíamos para adaptação também dos isquiotibiais. Para a adaptação dos músculos do quadríceps e dos isquiotibiais adotamos duas diferentes posturas (Figura 5). Para acessar o grupamento de músculos no quadríceps, posicionamos o participante sentado em maca (Figura 5A) – com apoio posterior de tronco feito por um travesseiro (caso necessário e não mostrado na figura) e acomodação de coxins de espuma na região posterior de cada coxa, bilateralmente, para que os joelhos permanecessem em flexão de 90° a 100° e as pernas livres para o movimento ativo livre de extensão eletricamente evocada.

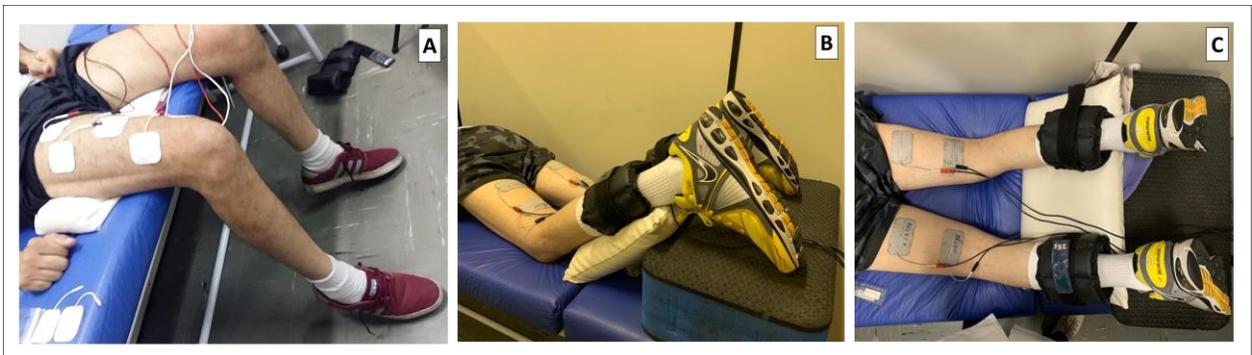


Figura 5. Posicionamento para a fase de adaptação neuromuscular e fortalecimento de quadríceps e isquiotibiais em pessoas com lesão medular. Fotografias mostrando posicionamentos para acesso ao quadríceps (A) e isquiotibiais (B e C). Na fotografia A, observamos a vista ântero-supero-lateral direita de um dos participantes, sentado na maca com apoio de coxim em região posterior de coxa, garantindo flexão em torno de 100° com pernas livres para extensão. Na fotografia B, observamos a vista póstero-supero-lateral esquerda, com participante posicionado em decúbito ventral e joelhos semifletidos. Na figura C, observamos um participante em vista superior, mostrando posicionamento de dois pares de eletrodos, um em cada região posterior das coxas esquerda e direita. Em particular, nas fotografias B e C, podemos observar caneleira aplicada para impor carga adicional à gravidade em movimento ativo resistido. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Por sua vez, para acesso aos isquiotibiais, acomodávamos o participante em decúbito ventral, com a região de contato anterior as tíbias (canelas) apoiadas com a interface de um travesseiro em um *step* que permitia manter uma inclinação das pernas com os pés elevados em

²⁵ Cada eletroestimulador dispunha de quatro canais que acomoda quatro pares de eletrodos. Assim, aplicamos um estimulador por coxa, visto estimular simultaneamente os músculos retor femoral, vasto medial e vasto lateral direito e esquerdo. Para esta etapa foi utilizada o eletroestimulador da marca Dualpex 071 Quark® (Quark Medical LTDA, Brasil).

relação à linha formada pelo alinhamento do resto do corpo em decúbito ventral (Figuras 5B e C). Uma vez alinhado neste decúbito, para acesso aos músculos isquiotibiais, os joelhos foram mantidos em semiflexão de 30° a 40° partindo da maca, buscando a posição de maior conforto para o indivíduo, com apoio elevando em 20 cm os pés pela inclinação da região anterior da tíbia, cujo propósito foi aliviar a carga na superfície da articulação do joelho em contato com a maca.

Os eletrodos utilizados eram autoadesivos, do tipo retangular ou arredondado, medindo, os retangulares, 7,5 por 10 cm e os arredondados 5 cm de diâmetro. Acomodamos os eletrodos sobre a superfície da pele que recobre o quadríceps (no músculo RF aplicamos eletrodos retangulares, reservando os arredondados para o VM e o VL), guiados pelos pontos motores obtidos no eletrodiagnóstico. Em isquiotibiais, durante todo estudo, os eletrodos retangulares de mesmas especificações foram colocados de 2 a 3 cm acima do centro imaginário da fossa poplíteia e o outro eletrodo, também retangular, foi colocado 20 cm acima dessa referência (5,17–19).

Diferentemente do recrutamento nos quadríceps, a eletroestimulação nos isquiotibiais não individualizava o recrutamento pelos músculos que o formam (semimembranoso, semitendinoso e bíceps femoral), evocando contração dos isquiotibiais como um todo. Procedemos o recrutamento eletricamente evocado por pares de eletrodos provenientes de dois dos quatro canais de um único eletroestimulador, fornecendo estímulo para cada uma das coxas direita e esquerda, bilateralmente. Por se tratar de um membro paralisado e sem controle sinérgico de outros músculos para a produção do movimento, a direção da flexão de joelho no plano sagital em torno do eixo látero-lateral era corrigida pelos examinadores, quando necessário.

Para o recrutamento de quadríceps e isquiotibiais, na etapa de pré-pedalagem, elaboramos protocolo em dosimetria orientada pelo eletrodiagnóstico, cuja frequência do pulso era de 50 Hz e com largura individualmente definida – de acordo com a cronaxia previamente obtida²⁶, com intensidade de corrente variando entre 0 e 69 mA – de acordo com tolerância e sinais observados (espasmos, pressão arterial, frequência cardíaca). A quantidade de contrações musculares evocadas por meio destes parâmetros chegava a 45 contrações por série, obtidas por tempo em contração (*Ton*) de 6 s (subida de 2 s, duração de 3 s e descida de 1 s) e tempo de descanso (*Toff*) inicial de

²⁶ O valor de largura de pulso, definido individualmente conforme cronaxia previamente obtida em eletrodiagnóstico, foi utilizado como parâmetro inicial de todos protocolos de treinamento do presente estudo, ou seja, na pré-pedalagem e pedalagem assistida por eletroestimulação. Uma vez observado redução da eficiência da contração e possibilidade de melhoria da eficiência da contração muscular elevamos largura de pulso conforme tolerância e sinais observados (espasmos, pressão arterial, frequência cardíaca).

18 s evoluindo para 12 e 6 s para os músculos do quadríceps e dos isquiotibiais, com carga variando de 0 (somente a carga gravitacional) a 2 kg. Em cada sessão, obtínhamos cerca de 40 minutos de exercícios em quadríceps e 30 minutos em isquiotibiais. Vale lembrar que a intensidade iniciada para uma contração basal era progressivamente aumentada em recrutamentos inicialmente isométricos para oportunizar recrutamentos posteriormente isotônico até que o músculo atingisse o nível de força necessário para gerar contração isotônica com carga – contrações níveis 4 e 5, conforme classificação da *Medical Research Council* (MRC) (17). O incremento da intensidade também levava em conta aspectos relacionados ao conforto, fatigabilidade e ocorrência de sinais clínicos que revelassem esforço e incidência de espasmos.

Conforme mencionado, o nível de força dos músculos considerou os definidos pelo MRC que gradua a força gerada em uma escala de seis níveis, variando de zero a cinco. Assim, uma contração eletricamente evocada do tipo 0/5 representa ausência de contração; do tipo 1/5, contração visível do músculo sem movimento; do tipo 2/5, movimento possível, quando o segmento estiver posicionado de maneira a eliminar a carga gravitacional; do tipo 3/5, movimento possível contra a ação da gravidade, mas não contra a resistência imposta pelo examinador; do tipo 4/5, movimento possível contra alguma resistência imposta pelo examinador; e, por fim, do tipo 5/5, movimento realizado com resistência maior que a testada pelo examinador no nível anterior (53).

Assim, quando os participantes começaram a responder com contrações graduadas com o nível 3/5, as séries em cadeia cinética aberta começaram a ser realizadas com carga adicional imposta por caneleiras de 1 ou 2 kg. A colocação de carga adicional marcou a transição da fase de adaptação para a fase de fortalecimento muscular que ocorria à medida que as contrações progrediram para níveis mais altos da classificação do MRC (4/5 ou 5/5), momento em que introduzíamos exercícios de carga em cadeia cinética aberta (CCA – cadeia extensora) e fechada (CCF – treino de sentar-se e levantar-se). Dado o protocolo personalizado, houve variações em termos de número de sessão para que cada participante progredisse da fase de adaptação neuromuscular para a fase de fortalecimento muscular dentro da etapa de pré-pedalagem.

Iniciada a fase de fortalecimento muscular, alcançamos um total de até nove sessões, realizadas duas vezes por semana, por um período total de até cinco semanas. As primeiras 5 sessões foram realizadas em CCA (cadeira extensora e flexora) e as demais em CCF (sentar-se e levantar-se), conforme já mencionado. A progressão pelas fases de adaptação e fortalecimento dos

isquiotibiais foi similarmente ao descrito para quadríceps, em progressão continuada e sempre com um pequeno retardo em relação às sessões inicialmente destinadas para a adaptação isolada do grupamento quadríceps. Portanto, enquanto os participantes já estavam realizando adaptação na fase de fortalecimento por meio da cadeira extensora e treino de sentar-se e levantar-se com ênfase no quadríceps, posteriormente era realizado o treinamento em isquiotibiais, conforme fase de adaptação neuromuscular.

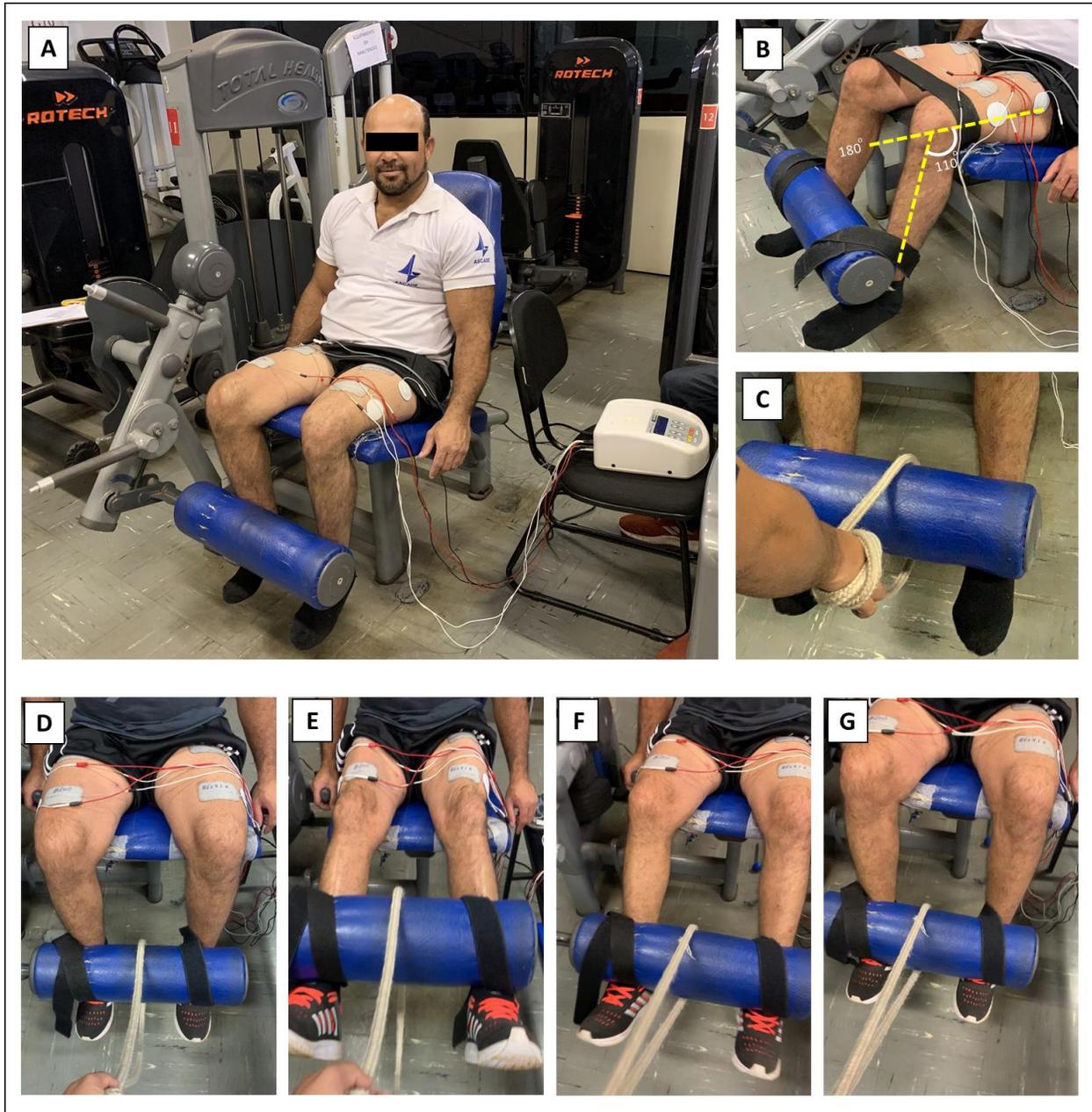


Figura 6. Fotografias mostrando seqüências do fortalecimento muscular de quadríceps em cadeira extensora na pessoa com lesão medular. Vista anterior-lateral esquerda obtida durante o posicionamento na cadeira extensora (A). Vista lateral esquerda indicando a angulação de partida no fortalecimento em cadeira extensora (B, segmentos tracejados

ilustram a angulação). Foto ilustrativa do auxílio ao retorno à posição inicial quando a contração excêntrica não era suficiente para frear a volta (C). Vista anterior de recortes na sequência de movimentos do início ao fim de um ciclo de contração e relaxamento evocados na série em cadeia extensora (D, E, F e G). Em D e E observa-se a corda livre, já em F e G observa-se a corda tracionada a fim de frear o retorno. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

A adaptação para ganho de força em quadríceps na cadeira extensora de joelhos (Figura 6) perfez 5 sessões, demandando apenas um eletroestimulador como entrega simultânea de corrente elétrica para evocar contração – sincronização que não conseguiríamos com dois aparelhos. Por esse motivo, dado ao fato de termos que trabalhar com dois canais, o recrutamento predominante no quadríceps foi sobre os músculos RF e VL bilateralmente, ainda que observássemos contração do quadríceps como um todo.

Durante o fortalecimento em cadeira extensora (CCA), os participantes permaneciam sentados, com o eletroestimulador próximo e apoiado em outra cadeira próxima (Figura 6A), com os cabos em comprimento suficiente para permitir extensão completa do joelho. Ajustávamos o encosto de tronco conforme as características antropométricas de cada participante, de maneira a manter uma posição de início partindo de 110° (Figura 6B). Por meio de faixas com velcro, fixávamos uma largura máxima de distanciamento entre as coxas (neste caso a fixação também impedia rotação lateral da coxa) e posicionávamos os tornozelos para gerar um braço de alavanca suficiente para produzir o deslocamento da carga. Eventualmente, principalmente no início do fortalecimento em cadeia extensora, auxiliávamos o retorno à posição inicial (Figura 6B) com uma corda – amarrada de maneira a gerar força de tração auxiliar à força gerada pela contração excêntrica eletricamente evocada no tempo de descida –, tal procedimento era executado quando a contração evocada não era suficiente para frear a volta (Figura 6C).

Uma vez devidamente posicionado, acionávamos sequenciamento de entregas de corrente elétrica programadas no eletroestimulador para promover os movimentos indicada na figura 6 de D a G. Conforme observado, as contrações evocadas bilateralmente nos quadríceps partiam da posição inicial (Figura 6D) até a extensão total de joelho em torno de 180° , com um tempo de decida suficiente para promover contrações excêntricas de retorno à posição inicial (Figuras 6F e G). Conforme já descrito, principalmente no início do fortalecimento, muitos participantes necessitaram de auxílio nessa fase.

Por fim, no fortalecimento de quadríceps em cadeia cinética fechada (CCF), foi realizado o treino de sentar-se e levantar-se, realizado durante 4 sessões, com programação ajustada no eletroestimulador para contrações bilaterais inicialmente exclusiva para os quadríceps (RF e VL

predominantemente) e, em seguida, com recrutamento simultâneo aos músculos isquiotibiais. A transferência de sentado para em pé, com eletroestimulação, contava com o auxílio de três pesquisadores (Figura 7), dois para dar suporte ao movimento e um para operar o eletroestimulador.

O participante partia da posição sentado (Figura 7A), acomodado em um banco para exercícios em supino reto, com acolchoamento adicional feito por colchonete. Um dos pesquisadores se posicionava acompanhando o movimento posteriormente com suas mãos constantemente agarradas ao cinto – acessório este normalmente usado para a prática de rapel – colocado na cintura do participante que permanecia com seus pés devidamente apoiados no chão, partindo de postura com os joelhos em torno de 90° de flexão. Outro pesquisador ficava sentado em frente ao paciente, estabilizando possíveis deslocamentos anteriores do joelho e dos pés que impedíamos durante todo momento.

Para auxiliar o movimento de levantar-se, todo o aparato foi colocado dentro de um suporte para barras (normalmente usado para exercícios de agachamento), de maneira a permitir que o participante pudesse apoiar suas mãos e auxiliar com os membros superiores durante a execução do movimento. A figura 7B mostra um recorte do movimento de subida, enquanto a figura 7C mostra o momento em que o participante alcançava a posição em pé. Contrações voluntariamente acionadas para flexão dos braços (músculos da zona de preservação) eram sinergicamente recrutados com as contrações eletricamente evocadas inicialmente nos quadríceps, exclusivamente, e posteriormente em cocontração com os isquiotibiais. Ainda que não mostrado na figura, o fortalecimento em CCF se dava na ida (colocar-se em pé) e na volta (sentar-se de volta) do movimento. A todo momento, a eletroestimulação era entregue por operação em tempo real, feita por um terceiro pesquisador (indicado por uma seta na Figura 7C).

Durante a Etapa de pré-pedalagem – em marcos temporais estratégicos nas fases de adaptação neuromuscular e fortalecimento muscular –, registramos variáveis relacionadas aos parâmetros de dosimetria como o nível MRC eletricamente evocado, largura de pulso e intensidade máxima e aos parâmetros para inferir sobre esforço físico como a frequência cardíaca (FC), pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD), percepção de esforço pela escala Borg. O registro mencionado foi realizado em quatro momentos dentro de cada sessão, com início no momento imediatamente antes à aplicação da eletroestimulação, e repetições dentro de cada sessão a cada 10 minutos nos primeiros 30 minutos de protocolo.

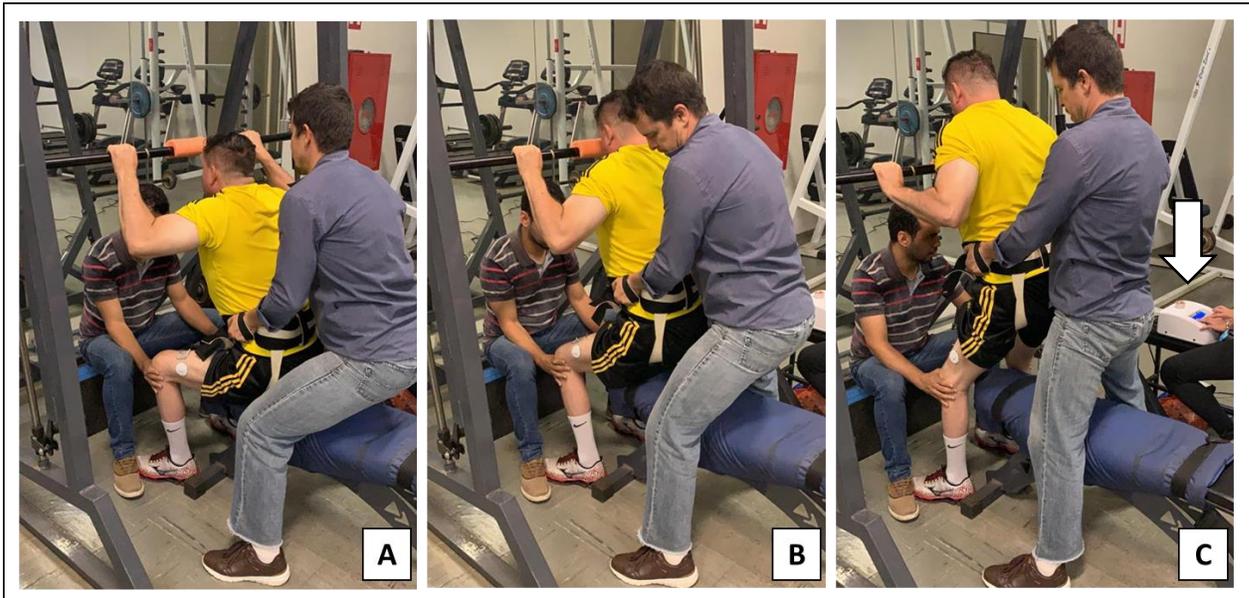


Figura 7. Fotografias mostrando sequências do fortalecimento muscular em cadeia cinética fechada. Vistas pósterolateral à esquerda de sequências do movimento de levantar-se a partir da postura sentado. A posição inicial (A) mostra o participante e os pesquisadores devidamente posicionados para a transição (B) até se alcançar a posição em pé (C) cuja transferência foi assistida por eletroestimulação e pelos pesquisadores. A volta para o banco também era eletroestimulada (não mostrado na figura) com operação em tempo real feita pelo terceiro pesquisados (indicado pela seta). **Fonte:** Próprio autor, 2022.

4.5.2. Etapa da pedalagem assistida por eletroestimulação

A etapa subsequente à pré-pedalagem foi a pedalagem assistida por eletroestimulação propriamente dita, perfazendo um total de 12 sessões, realizadas também em duas vezes por semana, por um período máximo de seis semanas. Ela ocorreu por meio de um triciclo estacionário, com adaptações técnicas e eletroestimulador próprio embarcado no sistema desenvolvido no âmbito do NTAAI em parceria com a empresa VISURI. O sistema de ciclismo assistido por eletroestimulação permitia tanto a pedalagem (estacionária) como o ciclismo (deslocamento) – acionados por meio de algoritmos de controle e automação que coordenam os controles artificialmente evocados para recrutamento dos membros inferiores na zona de perda de forma sincrônica aos controles voluntariamente acionados pelo piloto (membros superiores).

Antes do início de cada sessão, na presente etapa, dois pesquisadores realizavam a transferência dos participantes da cadeira de rodas para o triciclo conforme indicado na figura 8. Um pesquisador se posicionava posteriormente ao participante para fixar apoio da metade superior (tronco e membros superiores). Conforme observado na Figura 08A, este apoio consistia em um

braço de alavanca formado pelos membros superiores do pesquisador que, através das axilas do participante, alcançava o antebraço deste, segurando-o firmemente na região do punho. Ao mesmo tempo, outro pesquisador, anteriormente posicionado, estabelecia apoio da metade inferior do corpo (membros inferiores), abraçando os dois joelhos do participante e estabelecendo apoio do seu antebraço fixado na superfície formada pelas fossas poplíteas (Figura 08A). Uma vez bem fixados os apoios pelos dois pesquisadores, por comando de voz liderado por um deles, a transferência das duas metades do corpo era então sincronizada para o deslocamento do participante como um todo até o triciclo (Figura 08B). Em toda a transferência, a cadeira de rodas era colocada paralela ao triciclo, em distância mínima para permitir uma transferência rápida e segura para um posicionamento final no triciclo, conforme mostrado na figura 08C. Após transferência e posicionamento no triciclo, ajustávamos os pés nos pedais, buscando estabilidade representada pela não rotação lateral/medial de quadril que permitisse aproximação e distanciamento inadequado entre os joelhos. Na sequência, colocávamos os eletrodos, sendo quatro nos músculos do quadríceps – dois em cada um (direito e esquerdo) – e dois em cada um dos isquiotibiais esquerdo e direito, todos conforme as características e posicionamentos de eletrodos já descritos. Também instalamos um monitor de medição da pressão arterial automático de braço, modelo HEM-7113 e marca OMRON®. Uma vez devidamente posicionado e todas as conexões do sistema estabelecidas, testávamos o funcionamento do sistema e realizávamos algumas pedalagens de prova para garantir que tudo estivesse operando para início do treinamento na presente etapa (Figuras 08D e E).

O protocolo de treinamento consistiu de oito procedimentos, com base no que foi experimentado por Hasnan e colaboradores (54). No primeiro, com duração de cinco minutos, acionávamos a pedalagem de forma passiva, sem estimulação elétrica, com cada ciclo de pedalada promovida pela força gerada pelo próprio pesquisador (Figura 08C) – dentre outras finalidade, a pedalagem passiva reduzia os espasmos e a espasticidade extensora que comumente interferia no padrão de ciclagem (55). Concluído o primeiro procedimento, iniciamos os outros sete. Em todos eles aplicávamos a eletroestimulação (Figuras 08D e E). A depender da tolerância ao esforço e fadiga de cada indivíduo, entre um procedimento e outro, incluíamos um intervalo de pelo menos dois minutos de descanso. No caso de não observância de intolerância, continuávamos os procedimentos sem interrupção. Para a aplicação da pedalagem assistida por eletroestimulação, empregamos corrente elétrica com frequência de 50 Hz, largura de pulso individualmente definida

– de acordo com a cronaxia alcançada em eletrodiagnóstico –, intensidade de corrente variando entre 0 e 110 mA – conforme tolerância e sinais de esforço observados (espasmos, pressão arterial e frequência cardíaca). Em cada sessão – todas compostas pelos oito procedimentos –, perfazíamos cerca de 1 hora de aplicação, contada desde a chegada do participante ao local de estudo até a finalização da sessão. Estavam previstos no protocolo, como um todo, fases de transferências, posicionamento seguro, análise de variáveis (descritas a seguir), períodos de descanso, dentre outras necessárias para o funcionamento do sistema.



Figura 08. Sequência de fotos mostrando transferência e colocação de eletrodos para a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação em pessoas com lesão medular. Na sequência formada pelas fotos A, B e C, destacamos a vista lateral-esquerda de um dos participantes sendo transferido da cadeira de rodas para o triciclo por dois pesquisadores. Na sequência D e E, outro participante foi fotografado em dois ciclos distintos de pedalagem – em vista anterior-

lateral-direita, permitindo visualizar posicionamento de eletrodo e monitorização da pressão arterial com aparelho posicionado próximo, a uma distância suficiente para o manguito ser colocado no braço direito do participante. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Ao longo da sessão, ajustávamos a intensidade e/ou a largura do pulso de corrente elétrica de maneira a garantir uma contração evocada vigorosa – sempre atentos aos sinais de esforço e fadiga para não sobrecarregar o músculo. Os sinais de esforço e fadiga respectivamente observados eram a percepção subjetiva do participante e a diminuição e/ou cessamento da cadência evocada a cada ajuste de intensidade (56,57). A todo momento, os participantes eram consultados acerca de sintomas como dor ou desconforme, bem como, por meio de inspeção constante, eram checados quanto a possíveis sinais de inflamação, derrame articular, bloqueio ou travamento articular com ênfase nos joelhos (58).

As variáveis do estudo, registradas durante a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação, incluíram os parâmetros de dosimetria ajustados (largura de pulso e intensidade máxima), bem como variáveis para inferir sobre esforço físico, sendo elas a frequência cardíaca (FC), as pressões arteriais sistólica (PAS) e diastólica (PAD), e a percepção subjetiva ao esforço graduada pela escala de Borg. Também extraímos do sistema as variáveis cinemáticas da pedalagem (velocidade máxima, velocidade média, tempo e distância). O registro destas variáveis foi realizado em instantes imediatamente antes do primeiro procedimento, após 10 minutos decorrido de cada um dos demais procedimentos, ao término da sessão e, por fim, após 10 minutos em repouso.

4.6 Processamento e análise dos dados

Para o processamento e análise, tabulamos inicialmente os dados em planilhas *Excel* que era facilmente transferida para o programa de análise estatística *GraphPad Prism* e sua versão para análises ampliadas no *StatMate*. Todas as variáveis foram tratadas por processamento estatístico descritivo das suas tendências de posição e dispersão que permitiu testar a distribuição não-paramétrica dos dados obtidos em amostra reduzida a uma série de cinco casos.

Todos os dados coletados foram inseridos em planilhas do aplicativo *Excel* de forma a indicarem os valores das variáveis quantitativas e os atributos das variáveis qualitativas dispostos nas células de cruzamento da linha (participantes) com a coluna (variável). A planilha original com todas as variáveis foi então reorganizada pelas etapas do recrutamento até a formação da amostra

de participantes que iniciariam a pedalagem assistida por eletroestimulação de maneira a se identificar a adesão desde o recrutamento, passando pela etapa de aplicação do eletrodiagnóstico e pelas fases de contração evocada tanto na pré quanto na pedalagem propriamente dita. Além disso, para a série de casos, apresentamos os resultados individualizados e para as variáveis qualitativas, aplicamos o cálculo da distribuição de frequência absoluta e relativa.

Para análise inferencial, empregamos o teste de estimação da mudança mínima detectada (MMD), uma vez que não tínhamos bases referenciais para aplicar método de estimativa da diferença clínica minimamente relevante (trata-se de variáveis de eletrodiagnóstico e de esforço ainda não documentadas para o público de pessoas com lesão medular, quanto mais este praticando pedalagem assistida por eletroestimulação). Ademais, dada a amostra de tamanho cinco, não poderíamos aplicar estatística frequencista. Adotamos como sendo MMD, aquelas com poder estatístico igual ou superior a 60% (calculado com $\alpha = 0,05$, em método bicaudal e considerando um intervalo de confiança de 95%). A MMD confere a interpretação do que seria uma diferença que poderíamos observar em amostras maiores, dado o comportamento da diferença do erro padrão observado na série de casos entre as comparações de interesse.

As comparações foram procedidas em janelas temporais entre sessões que permitissem análise do maior número possível de participantes da amostra com a mesma quantidade de sessões, ainda que realizadas em sequências temporais independentes entre os participantes, permitindo assim estimar o poder estatístico para que a MMD pudesse prever um possível efeito do volume de treinamento (horas de treinamento no total de dias e sessões, considerando uma sequência de sessões), visto que cada participante foi submetido a protocolos personalizados em dias e progressão (Figura 09).

Para a padronização de análises entre participantes que dispndiam mais ou menos sessões para alcançar os requisitos para mudança de fase e etapa, utilizamos como corte as sessões: S1, S2, S10, S16, S21, S26 e S31 para análise dos dados. Em particular, como os isquiotibiais eram adaptados depois do grupamento quadríceps, a sessão S2 foi incluída para mostrar o início da avaliação apenas relacionada a nível de MRC de isquiotibiais, uma vez que o grupamento quadríceps já havia iniciado.

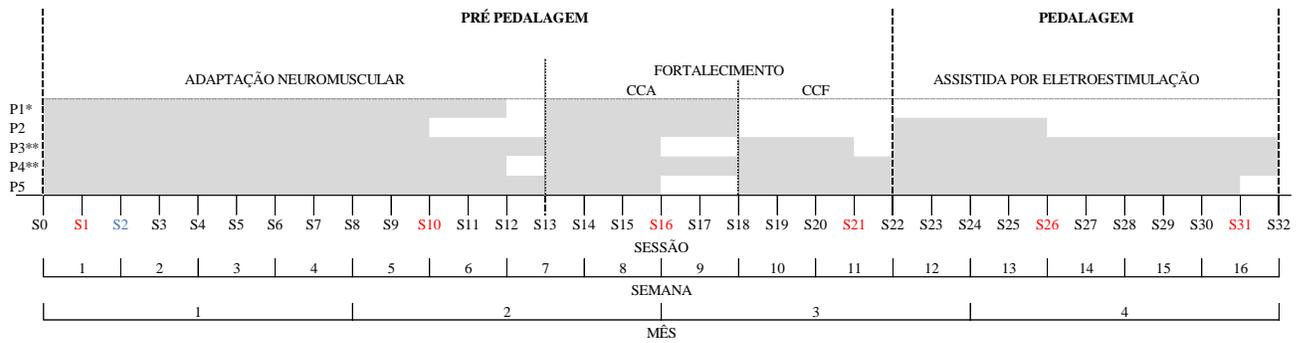


Figura 09. Progressão nas etapas de pré-pedalação e pedalação assistida por eletroestimulação em pessoas com lesão medular. O quadro esquemático da figura individualiza por linha cada participante (P) da série de cinco casos (P1, P2, P3, P4 e P5) e por coluna o quantitativo de sessões (S) necessárias para avançar pelas etapas de pré-pedalação (S1 até no máximo S22) e suas fases denominadas por adaptação neuromuscular (S1 até no máximo S13), fortalecimento em cadeia cinética aberta (CCA – S14 até no máximo S18) e fechada (CCF – S19 até no máximo S22). Ainda, detalha a etapa de pedalação assistida por eletroestimulação (S23 até no máximo S32). * participante com protocolo interrompido; ** participantes que atingiram 32 sessões; CCA: cadeia cinética aberta; CCF: cadeia cinética fechada. As sessões coloridas em vermelho representam intervalos de sessões em que todos os participantes haviam completado um mínimo de sessões dentro da janela temporal de análise. Os dados para análise dos isquiotibiais foram obtidos somente a partir da S2 (colorido em azul). **Fonte:** Próprio autor, 2022.

5. RESULTADOS

Na descrição dos resultados, organizamos as informações a partir da dinâmica do recrutamento que resultou na amostra de série de casos, caracterizando-a quanto a alguns fatores pessoais (idade e sexo), aos componentes da estrutura e função do corpo de interesse secundário para os desfechos analisados (variáveis de composição corporal e qualidade óssea), bem como componentes da atividade e participação com foco nos fatores ambientais que incluíram fonte de renda, prática de esporte e escolaridade. Em seguida, complementamos as informações do estado de saúde, caracterizando também a condição de saúde dos casos de participantes com paralisia muscular de membros inferiores decorrente de traumatismo raquimedular.

Em continuidade, quantificamos o número de sessões em ordem sequencial e crescente que foram necessárias para cada participante adaptar, fortalecer e tornar a musculatura paralisada capaz de produzir pedalagem assistida por eletroestimulação – passando pelas fases da etapa de pré-pedalagem e pela etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação propriamente dita. Destacamos o poder estatístico para estimar mudança mínima detectável (MMD) na comparação de diferença entre tendências e dispersões, considerando uma MMD, aquela que permitiria estimar um poder estatístico igual ou maior que 60% para parâmetros de dosagem e esforço físico em diferentes recortes no tempo da aplicação do protocolo e definidos pelas sessões enumeradas.

Ao final, resumizamos informações cinemáticas da pedalagem alcançada nesse relato de série de casos de participantes de um protocolo de delineamento quase-experimental de intervenção, por meio de dispositivo assistivo para locomoção e fundamentado no conceito tecnológico de que músculos paralisados podem ser ativamente envolvidos em atividades humanas por meio da coordenação dos controles naturais (recrutamento voluntário da musculatura preservada) e artificiais (recrutamento evocado por correntes elétricas da musculatura parcialmente preservada e/ou paralisada) em automação com dispositivos eletromecânicos (triciclo adaptado). Como referenciado teoricamente, o conceito tecnológico em estudo é conhecido mundialmente como *FES-assisted cycling*.

5.1 Dinâmica do recrutamento e amostragem

Conforme detalhado nos métodos, o recrutamento resultou em amostra de série de casos formados por cinco participantes obtidos dentre os 14 que atenderam à chamada inicial para realização do eletrodiagnóstico por estímulo – procedimento que definiu parâmetros iniciais de eletroestimulação para a fase de pré-pedalagem e, posteriormente dosimetria na pedalagem propriamente dita.

Dos 14 recrutados, cinco não continuaram na pesquisa alegando dificuldades para conciliar a participação com suas rotinas diárias (três participantes) ou dificuldades para o deslocamento até os locais em que ocorreriam as etapas da pesquisa (dois participantes). Dos nove participantes restantes com teste eletrodiagnóstico realizado, dois se mostraram não-responsivos à eletroestimulação e não prosseguiram no estudo, restando sete participantes que deram seguimento na pesquisa, avançando para o teste de força muscular com contração evocada de quadríceps.

Nesse momento, a qualidade óssea dos sete participantes pré-selecionados revelou um participante com valores de T-score inferiores a -2,5 (Fêmur direito -2,9; Fêmur esquerdo -3,0), indicativo de osteoporose nesse segmento ósseo e risco considerável de fratura, motivo pelo qual não continuou na pesquisa. Um outro participante manifestou efeitos adversos à eletroestimulação, incluindo sinais de elevação significativa da pressão arterial, sudorese e nervosismo durante a eletroestimulação, bem como relato de desconforto sensorial, sendo também interrompida a continuidade na pesquisa. Ao final, concluímos o recrutamento com uma amostra de cinco participantes aptos a prosseguir no protocolo de intervenção nas fases da etapa de pré-pedalagem e na etapa de pedalagem assistidas por eletroestimulação.

A caracterização de cada caso (Tabela 1) – organizada por componentes do estado de saúde –, revelou uma amostra formada exclusivamente por adultos do sexo masculino (100%), com média de idade de $39,6 \pm 6,3$ anos, e Índice de Massa Corporal (IMC) médio classificado como normal (18,5 a 24,9) segundo valores de referência classificados pela Organização Mundial de Saúde (45) que considera normalidade para valores variando de 19,4 a 29,4 kg/m². Assim, ainda que a amostra tenha apresentado valores dentro no intervalo de normalidade, 40% da amostra apresentou IMC indicativo de sobrepeso.

O percentual de gordura, obtido pelo exame DEXA, permitiu classificar uma amostra com um percentual médio de 29,8% – representativo de obesidade, com percentual variando de 24,4% a 33,3%, valores que permitiram conclusões para além da normalidade identificada somente pela análise do IMC. Para a faixa etária da presente amostra (33 a 47 anos), valores acima de 25% na

porcentagem de gordura é sugestivo de obesidade, desta forma 60% deles (três participantes) foram classificados como obesos (48).

A cronicidade da lesão medular revelou que os participantes conviviam em média com $142,1 \pm 96,1$ meses de lesão, com qualidade óssea variando entre normalidade e osteopenia – uma vez que qualidade óssea com risco para fratura (osteoporose) foi critério de exclusão. Dos cinco casos, 80% apresentaram osteopenia em níveis seguros para a participação (conforme definido em avaliação médica), enquanto 20% da amostra estava dentro do intervalo de normalidade. O mergulho (60%), seguido de acidente motociclístico (20%), juntamente com projétil de arma de fogo (20%), foram as causas da lesão medular traumática identificadas na amostra de casos.

Das informações sobre atividade e participação, identificamos que a maioria possuía fonte de renda advinda de ocupação remunerada (60%), enquanto a menor parte tinha a Seguridade Social como fonte de sustento (40%). Todos praticavam esportes (100%). Relacionado à escolaridade destaca-se que a maior parte possuía Ensino Superior (60%), enquanto 20% apresentaram a conclusão do Ensino Médio e 20% do Ensino Fundamental.

5.2 Condição de saúde da amostra

Na amostra, a condição de saúde mais representativa foi de lesão medular traumática do tipo alta (tetraplegia), com níveis vertebro-medulares em torno do quinto nível cervical (C5), delimitando uma zona de preservação com limite inferior no quarto nível torácico (T4) e definindo uma zona de preservação parcial entre T4 e o sétimo nível torácico (T7), o que mapeou uma zona efetiva de perda abaixo deste último nível. Ainda que a maioria dos casos fosse de paraplegia (três participantes), dois deles possuíam um quadro de tetraplegia.

Predominantemente, recrutamos casos de lesão medular completa (AIS A), com zona de preservação parcial cobrindo entre dois e três níveis medulares. Apenas um participante apresentou zona de preservação parcial maior que três níveis, compreendida entre o quinto e décimo primeiro níveis torácicos (T5 e T11 – 6 níveis), sendo ele também o único participante não classificado como lesão do tipo AIS A (completa). Um outro participante foi o único que não possuía zona de preservação parcial em qualquer nível.

Tabela 01. Caracterização do estado de saúde da amostra de pessoas com lesão medular que compuseram a série de casos no estudo.

Domínios	Parâmetros do Estado de Saúde		Amostra (n=5)				Série de Casos					
	Variáveis	Unidades ou Classes	Mediana [min, max]	CV	%	N	P1	P2	P3	P4	P5	
Fatores Pessoais	Idade	anos completos	42,0 [33,0; 47,0]	15,9%			43	33	42	33	47	
	Sexo	masculino			100	5	☺	☺	☺	☺	☺	
		feminino				0	0					
	IMC	kg.m ⁻²	24,0 [19,4; 29,4]	16,9%			19,4	23,4	29,4	29,2	24	
	Massa total	kg	75,0 [67,4; 89,0]	10,3%			67,4	74	78,7	89	75	
	Massa gorda	kg	21,3 [17,3; 28,4]	18,4%			21,3	17,3	20,7	28,4	22,3	
	Massa magra	kg	53,7 [43,2; 57,0]	10,4%			43,2	53,7	54,9	57	49,9	
% gordura	% do corpo	30,9 [24,4; 33,3]	12,8%			33	24,4	27,4	33,3	30,9		
Componentes da estrutura e função do corpo	DMO corpo	g.cm ⁻²	1,2 [1,1; 1,3]	7,8%			1,1	1,2	1,3	1,2	1,1	
	DMO coluna lombar		1,4 [1,2; 1,5]	8,1%			1,2	1,4	1,3	1,4	1,5	
	DMO fêmur direito	g.cm ⁻²	0,9 [0,8; 1,2]	16,3%			0,8	0,9	1,2	1,0	0,9	
	DMO fêmur esquerdo		0,88 [0,7; 1,1]	15,5%			0,7	0,9	1,1	0,9	0,9	
	T-score corpo	escore	-0,1 [-0,9; 1,5]	+ ∞%			-0,6	-0,1	1,5	0,1	-0,9	
	T-score coluna lombar		0,9 [-0,5; 1,8]	110%			-0,5	1,2	0,5	0,9	1,8	
	T-score fêmur direito	escore	-1,4 [-2,3; 0,9]	118%			-2,3	-1,5	0,9	-0,8	-1,4	
T-score fêmur esquerdo		-1,5 [-2,40; 0,2]	77,8%			-2,4	-1,5	0,2	-1	-1,5		
Componentes da atividade e participação e fatores ambientais	Fonte de renda	ocupação remunerada			60	3			☺	☺	☺	
		seguridade social			40	2	☺	☺				
	Pratica esporte?	Sim				100	5	☺	☺	☺	☺	☺
		Não				0	0					
	Escolaridade	superior				60	3	☺	☺			☺
		ensino médio				20	1				☺	
		ensino fundamental				20	1			☺		

IMC: Índice de Massa Corpórea; kg: Quilograma; m: Metro; g: Grama; cm: Centímetro; DMO: Densidade Mineral Óssea, T-Score: Desvios padrão em relação à média para mulheres jovens brancas saudáveis, segundo a Organização Mundial de Saúde; CV: Coeficiente de variação; DP: Desvio Padrão; min: Mínimo; max: Máximo; P1: Participante 1; P2: Participante 2; P3: Participante 3; P4: Participante 4; P5: Participante 5. O símbolo ☺ indica em qual participante a classe da variável qualitativa foi identificada. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

O protocolo idealizado, conforme descrito nos métodos, permitiu traçar uma progressão de treinamento em sessões distribuídas ao longo de 16 semanas (4 meses), conforme esquematizado na Figura 09, já apresentada. Como nem todos os participantes progrediram da mesma forma, estabelecemos um quantitativo mínimo de sessões, bem como a sessão-chave para a transição entre as etapas do protocolo, garantindo um número de sessões mínimo e igualmente executado por todos os casos que estabeleceram os recortes para análises, conforme descrito nos métodos.

5.3 Eletrodiagnóstico

A finalidade maior do eletrodiagnóstico foi definir parâmetros mais eficientes de dosimetria, excluindo diagnóstico falso-negativo de não-responsividade à eletroestimulação (34,36). Ainda, as primeiras medidas dos parâmetros obtidos por eletrodiagnóstico constituíram a linha de base para análises posteriores, bem como para ajustes na dosimetria à medida que os participantes avançavam nas etapas do protocolo. Ainda que o eletrodiagnóstico tenha sido aplicado nos músculos dos grupamentos quadríceps e isquiotibiais, somente analisamos o grupamento principalmente envolvido na pedalagem, o grupamento quadríceps bilateralmente (Figura 10).

Durante as etapas do protocolo, procedemos com uma análise de dose-resposta ao longo das sessões variando principalmente os valores de intensidade sugestados pelo eletrodiagnóstico, com valores de largura de pulso praticamente fixos (obtidos com base na cronaxia reportada no eletrodiagnóstico). As variações ao longo dos pontos-chave de análise no tempo (S1 – linha de base, S16 – sessão em que todos os participantes iniciaram transição da fase de adaptação neuromuscular para a fase de fortalecimento e S21 – sessão em que todos os participantes iniciaram transição para a etapa de pedalagem) foram extraídas por músculo (RF, VM e VL) para cada uma das medidas obtidas no eletrodiagnóstico (reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente α), indicando a curva da dosimetria para cada coxa (direita e esquerda) na Figura 10.

Em primeira análise mais abrangente, podemos observar que os músculos do grupamento quadríceps tenderam a necessitar de um incremento de cerca de 6 mA nos valores de reobase obtidos bilateralmente na linha de base, acompanhados de redução aproximada de 100 μ s na cronaxia, confirmando o sucesso do protocolo de adaptação neuromuscular. Esse comportamento foi bilateralmente similar, ainda que, aparentemente o quadríceps esquerdo necessitou mais intensidade que o direito para iniciar a fase de fortalecimento muscular.

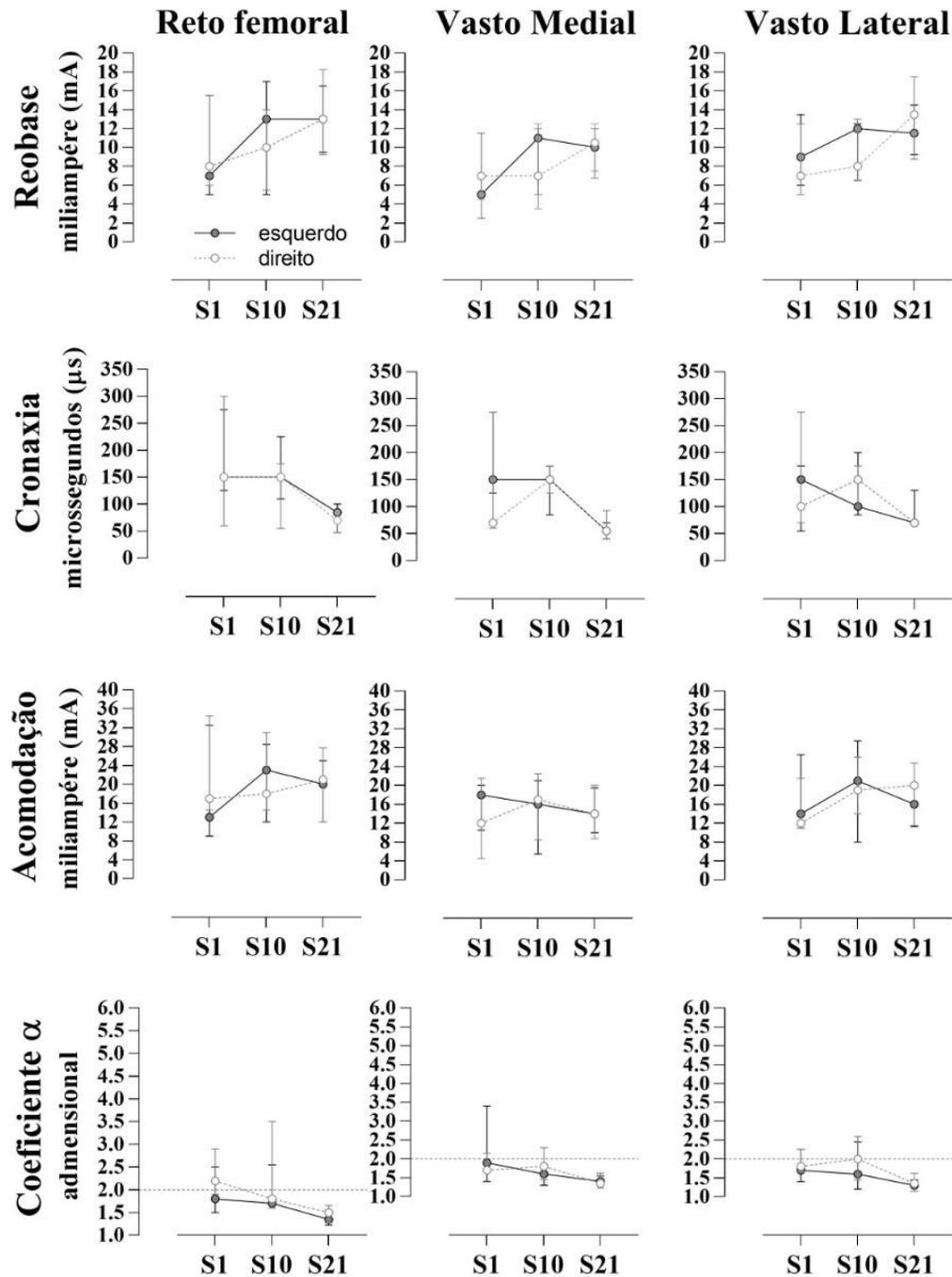


Figura 10. Progressão dos parâmetros eletrodiagnósticos durante o protocolo de pré-pedagem e pedagem assistida por eletroestimulação em indivíduos com lesão medular. Demonstração desde a primeira sessão (S1 – linha de base do estudo) até as transições dentro da etapa de pré-pedagem (S16) e início da etapa de pedagem propriamente dita (S21). Os parâmetros eletrodiagnósticos (reobase, cronaxia, acomodação e coeficiente α) estão organizados em ternos de gráficos nas quatro linhas do painel, para os músculos do quadríceps (reto femoral, vasto medial e vasto lateral) organizados nas colunas do painel, para curvas individualizadas para cada coxa (direita ou esquerda) conforme legenda no primeiro gráfico. A linha horizontal tracejada no terno de gráficos para o coeficiente α , destaca o valor de 2 que tem significado clínico (ponto de corte para, quando superior, indicar normalidade, e, quando inferior, deficiência de excitabilidade neuromuscular). **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Diferentemente da reobase, a acomodação revelou praticamente a mesma necessidade de intensidade de corrente em todos os momentos do protocolo. Essa evidência acompanhada de um índice de acomodação (coeficiente α) abaixo do valor de referência para normalidade (linha tracejada na Figura 10), sugere um funcionamento neuromuscular deficiente a ser discutido. Seria tal fenômeno indicativo de distúrbio na excitabilidade neuromotora, ainda que o epicentro da lesão seja medular e não na inervação periférica? Desenvolveremos melhor essa análise na discussão.

Ainda que os valores dos parâmetros eletrodiagnósticos, retromencionados, sugeriram uma tendência de elevação na reobase, redução na cronaxia, manutenção da acomodação e coeficiente α sugestivo de distúrbio na excitabilidade neuromotora na inervação dos músculos de quadríceps, não poderíamos generalizar para a população, motivo pelo qual estimamos a MMD, reportando o poder que a diferença detectada teria para estimar uma mudança mínima em amostras maiores (Tabela 2). Pela análise estatística descrita, MMD na reobase possuiu poder estatístico igual ou superior a 60% para estimar elevação da intensidade de corrente para evocar contração artificial no RF esquerdo (poder estatístico de 60%) e VM esquerdo (poder estatístico de 95%) na etapa de pré-pedalagem (S16-S1), além da redução de acomodação em vasto lateral esquerdo.

Pela mesma análise, detectamos redução de cronaxia com poder de estimativa nos músculos RF (esquerdo e direito, com poder estatístico de 70%), VL direito (poder estatístico 99%) e VM esquerdo (poder estatístico 99%) e direito (poder estatístico 95%) na etapa de pedalagem (S21-S16), sugestivo de modificação no comportamento neuromusculoesquelético decorrente da pedalagem. Em termos de acomodação, a MMD em VL esquerdo, foi a única com poder estatístico considerável (60%) na etapa de pré-pedalagem (S16-S1). Por fim, não encontramos poder estatístico suficiente para estimar mínimas diferenças detectáveis pela influência das etapas do protocolo no coeficiente α . Em outras palavras, o protocolo não foi suficiente para reverter a deficiência excitomotora diagnosticada pelo procedimento elétrico (Tabela 2).

5.4 Pré-pedalagem assistida por eletroestimulação

A dosimetria para recrutamento muscular (Figura 11) revelou o comportamento em função do número de sessões aplicadas (sequencialmente) na etapa de pré-pedalagem, ao longo das fases de adaptação neuromuscular e fortalecimento que antecedeu a etapa de pedalagem.

Tabela 02. Mudança mínima detectável dos parâmetros eletrodiagnósticos avaliadas nas etapas de pré-pedalagem e pedalagem assistida por eletroestimulação em pessoas com lesão medular.

Variável	Unidade	Músculo	Lado	Mudança Mínima Detectável								
				Pré-pedalagem (S16-S1)			Pedalagem (S21-S16)			Pedalagem e início do protocolo (S21-S0)		
				DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder
Reobase	mA	Reto femoral	Direito	8	2	10%	7,5	3	10%	13,7	5	10%
			Esquerdo	5,8	6	60%	9,4	0	0%	12,8	6	20%
		Vasto lateral	Direito	7,4	1	10%	6,5	5,5	50%	11,8	6,5	20%
			Esquerdo	3,8	3	40%	6,9	0,5	10%	9,5	2,5	10%
		Vasto medial	Direito	4,4	0	0%	6,3	3,5	20%	9,5	3,5	10%
			Esquerdo	3,8	6	95%	6,3	1	10%	7,7	5	30%
Cronaxia	µs	Reto femoral	Direito	176	0	0%	70,5	80	70%	128,8	80	20%
			Esquerdo	62,3	0	0%	58,9	65	70%	103,8	65	30%
		Vasto lateral	Direito	133,9	50	10%	36,5	80	99%	104	30	10%
			Esquerdo	118,2	50	20%	44,9	30	30%	114,4	80	30%
		Vasto medial	Direito	117,5	80	40%	43,6	95	99%	129,1	15	10%
			Esquerdo	94,5	0	0%	56,6	95	95%	108,3	95	40%
Acomodação	mA	Reto femoral	Direito	10	1	10%	18,1	3	10%	25,9	4	10%
			Esquerdo	12,8	10	50%	13,4	3	10%	23,5	7	10%
		Vasto lateral	Direito	8,7	4	20%	10,9	4	10%	17,7	8	20%
			Esquerdo	7,2	7	60%	17,8	5	10%	19,3	2	10%
		Vasto medial	Direito	6,3	5	40%	11,7	3	10%	14,4	2	10%
			Esquerdo	6,8	2	10%	10,9	2	10%	11,2	4	10%
Coeficiente α	adimensional	Reto femoral	Direito	0,74	0,3	20%	1,45	0,3	10%	0,85	0,7	40%
			Esquerdo	0,94	0,1	10%	0,73	0,3	20%	0,9	0,4	20%
		Vasto lateral	Direito	0,64	0,1	10%	1,03	0,6	30%	0,52	0,5	40%
			Esquerdo	0,59	0,1	10%	1,26	0,3	10%	0,95	0,4	10%
		Vasto medial	Direito	0,5	0,1	10%	0,96	0,5	20%	0,57	0,3	20%
			Esquerdo	1,26	0,3	10%	0,82	0,2	10%	1,07	0,5	10%

As variáveis foram analisadas pela diferença entre as sessões que delimitaram a etapa da pré-pedalagem ($\Delta=S16-S1$), na etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação comparada ao seu início ($\Delta=S21-S16$), bem como na pedalagem comparada ao início do protocolo ($\Delta=S21-S1$). A média do Desvio Padrão (DP) em cada sessão foi aplicada no cálculo da Mudança Mínima Detectável (MMD) que permitiu estimar o poder para detectar tal diferença entre as médias dos casos com um nível de significância de $\alpha=0,05$. As células preenchidas em cinza destacam poder $\geq 60\%$ para as diferenças identificadas na série temporal. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Já na primeira sessão, podemos observar um incremento de nível de força muscular que partiu de nível MRC quatro para cinco, ou seja, o máximo de contração muscular evocada possível de ser classificado por esse método, mantendo-se desta forma até o final da fase de fortalecimento (Figura 11A).

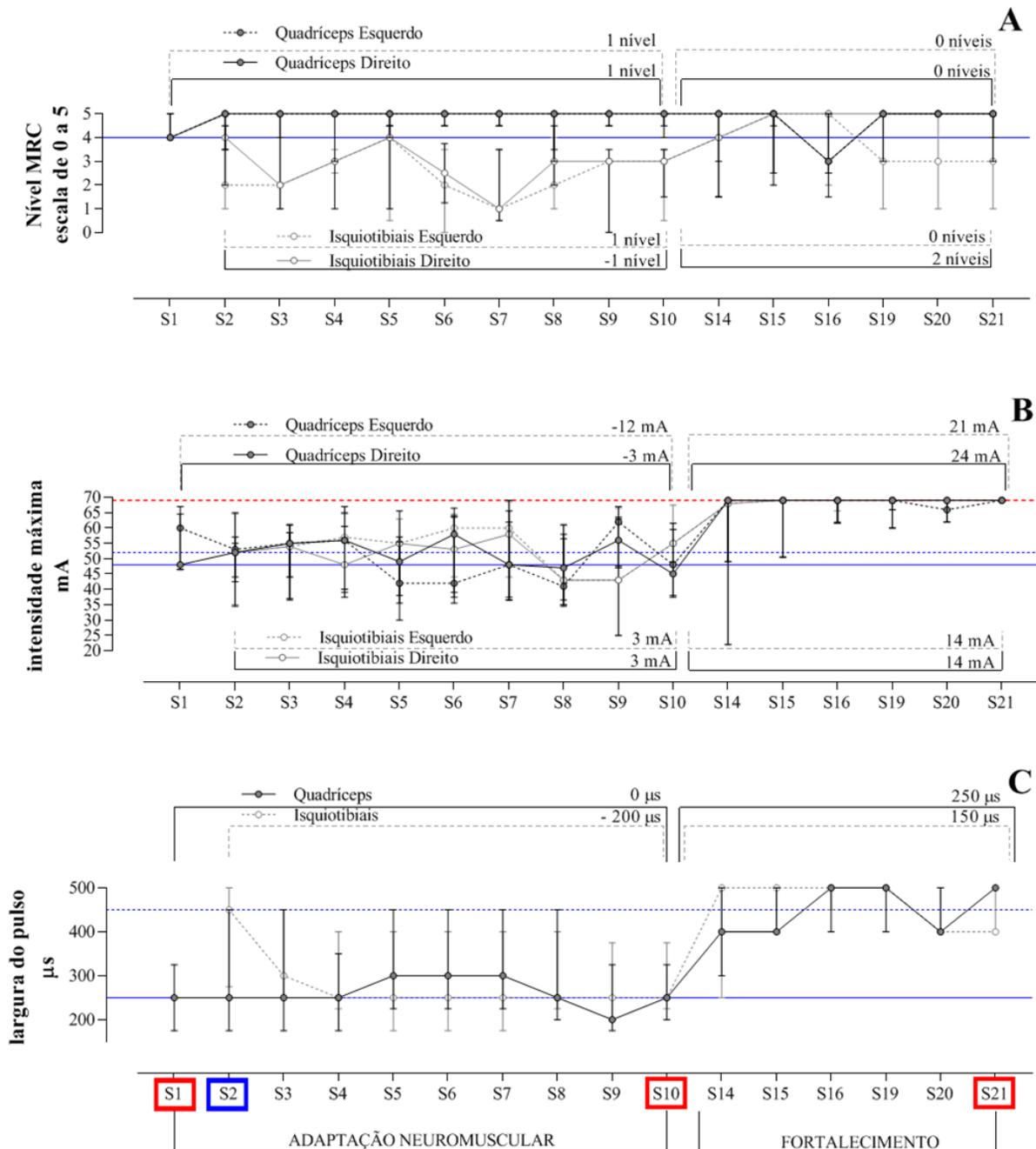


Figura 11. Progressão de curvas de dose-resposta ao longo da pré-pedagem para os grupamentos quadríceps e isquiotibiais em pessoas com lesão medular. Os gráficos mostram nível de força das contrações evocadas (A), bem como a variação da intensidade máxima de corrente (B) e largura de pulso (C) dispendidos em cada sessão (Si, $1 < i < 21$) da série temporal. As caixas vermelhas identificam as sessões empregadas para cálculo de ganhos ou perdas na fase de adaptação ($\Delta = S10 - S1$ para quadríceps e $\Delta = S10 - S2$ para isquiotibiais), na fase de transição ($\Delta = S21 - S10$) e no período de pré-pedagem como um todo ($\Delta = S21 - S1$ para quadríceps e $\Delta = S21 - S2$ para isquiotibiais). As linhas horizontais azuis, contínuas e tracejadas paralelas ao eixo x, indicam respectivamente a linha de base (valor inicial) para os quadríceps e os isquiotibiais. A linha vermelha tracejada representa a intensidade máxima de 69 mA atingida pelo aparelho Quark®. Os colchetes contínuos e tracejados indicam ganhos ou perdas para os respectivos grupos musculares. Abreviações: MRC – *Medical Research Council*. Unidades: μ s (microsegundo) e mA (miliampere).
Fonte: Próprio autor, 2022.

A manutenção do nível MRC cinco, na fase de adaptação, foi acompanhada da redução de intensidade máxima da corrente elétrica (Figura 11B), indicando menor necessidade de amplitude de corrente para garantir mesmo nível de força durante a contração muscular. Comparando o comportamento entre o que foi observado para quadríceps direito e esquerdo, notamos que para a contração nível cinco ser mantida no quadríceps esquerdo aplicamos menor intensidade de corrente do que o necessário para manter mesmo nível de contração no quadríceps direito. O ajuste da intensidade no quadríceps esquerdo representou uma redução de 12 mA para gerar contração evocada nível cinco ao final da fase de adaptação neuromuscular, o que não ocorreu com o quadríceps direito cuja redução foi apenas de 3 mA na mesma fase.

Ainda, na fase de adaptação neuromuscular, identificamos que o ajuste na intensidade não foi acompanhado de ajuste da largura de pulso (Figura 11C), que seguiu sem alterações, uma vez que a força muscular se manteve máxima mesmo com redução da intensidade de corrente. Contudo, na fase de fortalecimento, tivemos a necessidade de aumentar a largura de pulso em 250 μ s bilateralmente, acompanhada de um incremento na intensidade de 21 mA em quadríceps esquerdo e 24 mA em quadríceps direito, a fim de garantir contração nível 5, porém agora com resistência imposta pelo treinamento de fortalecimento, dado o propósito de vencer a carga adicional de forma progressiva.

Na mesma análise para os isquiotibiais, observamos um comportamento diferente, em termos de aumento no nível de força (Figura 11A), intensidade máxima de corrente (Figura 11B) e largura de pulso (Figura 11C). Na fase de adaptação neuromuscular, os isquiotibiais esquerdos alcançaram, em sua quarta sessão de estimulação (S5), contração classificada como de nível MRC quatro, mantendo na maioria das sessões um nível máximo de contração evocada classificada como três, inclusive com diminuição para níveis dois e um em algumas sessões. Os níveis de força evocados foram acompanhados de um discreto incremento de intensidade (3 mA bilateralmente), com redução de largura de pulso em 200 μ s bilateralmente.

Um fenômeno observado em todos os participantes, no momento da estimulação elétrica em isquiotibiais, foi a necessidade de redução da largura de pulso de acordo com o obtido em eletrodiagnóstico individualmente, devido à ocorrência de espasmos em isquiotibiais, quadríceps e musculatura abdominal, uma vez que apenas a redução da intensidade não foi suficiente para controlar estes sinais. Além do desconforto dos espasmos, observamos flexão de quadril de maneira

indesejada que impossibilitava um treinamento efetivo de isquiotibiais que foi realizada em decúbito ventral.

Ainda que os participantes estivessem alcançando nível três de contração em isquiotibiais, eles já estavam conseguindo alcançar nível cinco nos quadríceps, razão pela qual eles passaram para a fase de fortalecimento em que observamos a necessidade e possibilidade de um incremento de 14 mA de intensidade de corrente nos isquiotibiais bilateralmente, acompanhado de aumento em 150 μ s na largura de pulso, sem provocar espasmos.

Das diferenças observadas na etapa de pré-pedalagem, a análise da mudança mínima detectável (Tabela 3) indicou possível efeito importante, na fase de adaptação muscular comparada a linha de base (S10-S1), relacionada à elevação de um nível de MRC em quadríceps direito (poder estatístico de 99%), redução de 12 mA na intensidade máxima para evocar contração no quadríceps esquerdo mantendo a mesma força (poder estatístico de 99%) e necessidade de reduzir 200 μ s da largura de pulso em isquiotibiais (poder estatístico de 99%).

Na fase de fortalecimento em cadeia cinética aberta (CCA) comparada ao seu início (S16-S10), ou seja, decorrido quatro sessões, foi possível identificar mudança minimamente detectável, com poder estatístico maior que 60%, para todos os parâmetros de dosagem, revelando elevação de até dois níveis de MRC (de 3 para 5) aumento de 5 a 20 mA na intensidade máxima (chegando em 69 mA), acompanhada por elevação de largura de pulso em 250 μ s, ou seja, de 250 μ s para 500 μ s, tanto de quadríceps quanto de isquiotibiais bilateralmente. Nenhuma mudança minimamente detectável adicional foi observada no fortalecimento em cadeia cinética fechada (CCF).

Ademais no fim da fase de fortalecimento comparado ao período inicial do protocolo (S21-S1 para quadríceps, e S21-S2 para isquiotibiais) observamos que a dosagem foi minimamente modificada em todos os parâmetros para o quadríceps com poder estatístico significativo, o que não ocorreu para o grupamento dos isquiotibiais. No geral, observamos um aumento nos níveis MRC de quadríceps acompanhado de aumento na intensidade de corrente aplicada para gerar contração no quadríceps bilateralmente, acompanhado da necessidade de aumentar a largura do pulso – o mesmo não observado para a dosimetria nos isquiotibiais que não alcançaram contração qualificada como nível MRC 5 ao longo de toda a pré-pedalagem (Figura 11 e Tabela 3).

Tabela 3. Mudança mínima detectável avaliadas nas fases de adaptação neuromuscular e de fortalecimento da etapa de pré-pedalagem.

Variável	Grupo Muscular		Mudança Mínima Detectável											
			Adaptação Neuromuscular (S10-S1)			Fortalecimento em CCA (S16-S10)			Fortalecimento em CCF (S21-S10)			Pré-pedalagem (S21-S1 ou S21-S2)		
			DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder
Nível MRC	Quadríceps	D	0,44	0,8	99%	1	1,9	99%	2,5	0,7	10%	0,6	0,9	95%
		E	1,14	1,0	50%	1,7	2,1	80%	2,3	0,7	10%	0,5	0,9	95%
	Isquiotibiais	D	1,61	1,0	30%	1,3	1,9	90%	2,8	2,1	40%	3,1	0,9	10%
		E	1,51	1,0	30%	1,8	2,0	70%	1,9	0,6	10%	1,9	1,0	20%
Intensidade máxima	Quadríceps	D	9,14	2,8	10%	10,61	20,3	99%	34,2	26,1	40%	8,1	15,5	99%
		E	5,43	10,4	99%	2,6	5,0	99%	35,7	22,9	30%	9,6	9,5	60%
	Isquiotibiais	D	21,82	6,6	10%	11,67	14,6	80%	36,8	11,2	10%	19,5	17,1	50%
		E	22,83	6,9	10%	11,41	14,3	80%	35,0	17,5	20%	18,9	16,6	50%
Largura de pulso	Quadríceps (bilateral)		22,36	6,8	10%	127,47	244,3	99%	277,3	243,1	50%	132,3	253,6	99%
	Isquiotibiais (bilateral)		114,01	218,5	99%	119,37	228,8	99%	246,5	158,2	30%	173,2	52,5	10%

Legenda: As variáveis foram analisadas pela diferença entre as sessões que delimitaram as fases de adaptação ($\Delta=S10-S1$ para quadríceps e $\Delta=S10-S2$ para isquiotibiais) e transição ($\Delta=S21-S10$), bem como na pré-pedalagem como um todo ($\Delta=S21-S1$ para quadríceps e $\Delta=S21-S2$ para isquiotibiais). A média do Desvio Padrão (DP) em cada sessão foi aplicada no cálculo da Mudança Mínima Detectável (MMD) que permitiu estimar o poder para detectar tal diferença entre as médias dos casos com um nível de significância de $\alpha=0,05$. As células preenchidas em cinza destacam poder $\geq 60\%$ para as diferenças identificadas na série temporal. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

A progressão de três variáveis do comportamento hemodinâmico, acompanhada do resultado da escala de Borg de percepção ao esforço (Figura 12) – na etapa de pré-pedalagem, subdividida em fases de adaptação neuromuscular à corrente elétrica e fortalecimento muscular evocado por eletroestimulação em CCA e CCF –, nos permitiu verificar que a frequência cardíaca ao longo da duração de cada sessão (0', 10', 20' e 30') e das sessões na pré-pedalagem (Figura 12A) parece não demandar esforço capaz de modificar a frequência de batimentos cardíacos, apontando inclusive uma tendência de redução dessa variável em até 15 bpm no décimo minuto (10'), quando comparada à observada na sessão inicial (S1) com o final da fase na décima sessão (S10). Tal comportamento foi acompanhado pelas pressões arteriais sistólica e diastólica que praticamente não se alteraram (Figura 12B e C), também não gerando percepção de esforço considerável (Figura 12D). Interessantemente, ainda que sem confirmação estatística, nas três primeiras sessões, os participantes tinham aparentemente uma percepção de esforço aumentado nos minutos iniciais que não era observado ao final da sessão.

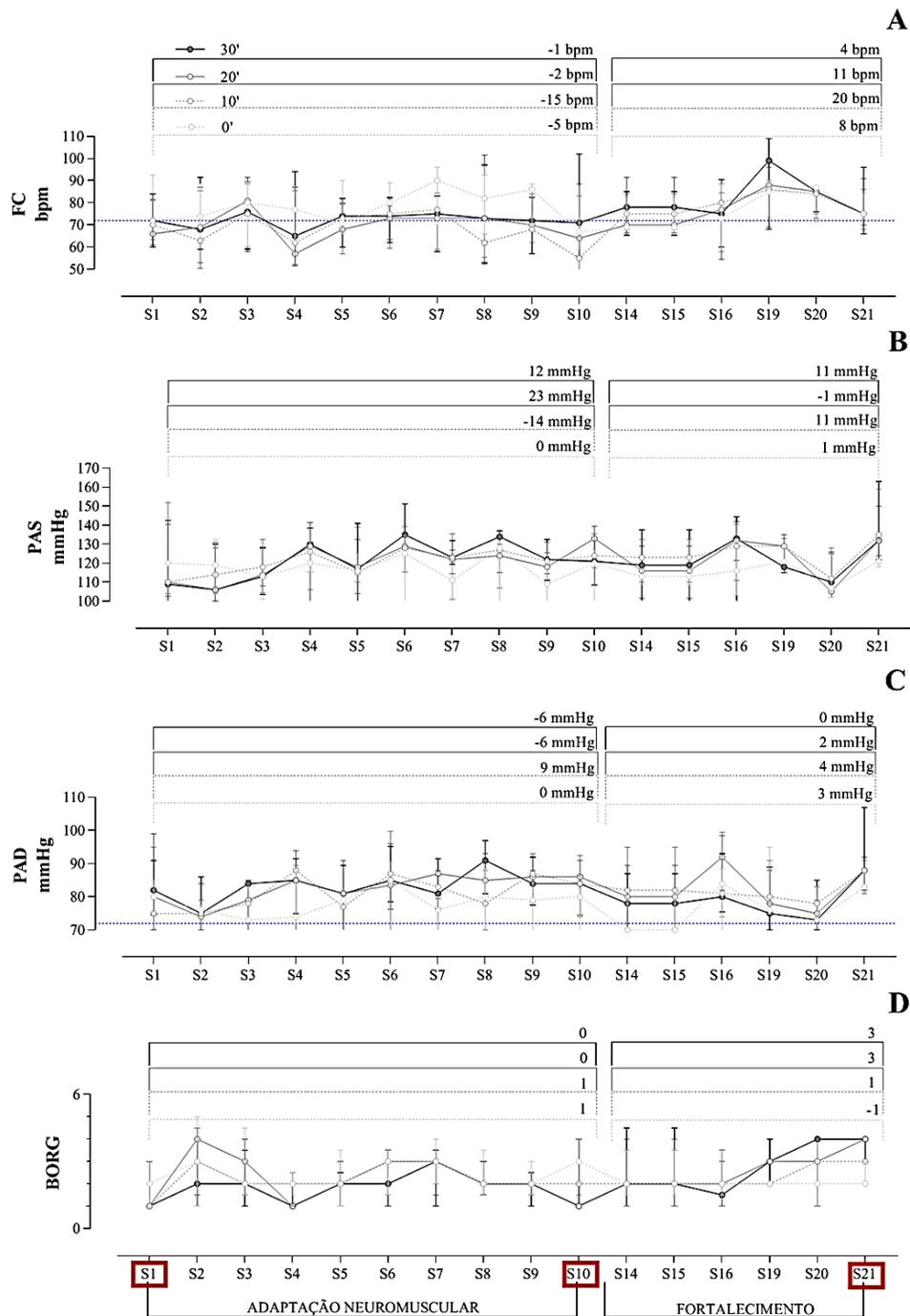


Figura 12. Progressão dos parâmetros de esforço ao longo da pré-pedagemem pessoas com lesão medular. Demonstração em termos de frequência cardíaca (A), pressão arterial sistólica (B), pressão arterial diastólica (C) e percepção de esforço pela escala de Borg (D) dispendidos em cada sessão (Si, $1 < i < 21$) da série temporal. As caixas vermelhas identificam as sessões empregadas para cálculo de ganhos ou perdas na fase de adaptação ($\Delta = S_{10} - S_1$), na fase de transição ($\Delta = S_{21} - S_{10}$) e no período de pré-pedagemem como um todo ($\Delta = S_{21} - S_1$) no início e nos instantes a cada 10 minutos até completar 30 minutos (legenda no canto superior esquerdo). As linhas horizontais azuis tracejadas e paralelas ao eixo x, indicam a linha de base (valor inicial). Os colchetes contínuos e tracejados indicam ganhos ou perdas para os respectivos grupos musculares. Abreviações: FC – Frequência Cardíaca; PAS – Pressão Arterial Sistólica e PAD – Pressão Arterial Diastólica. Unidades: bpm (batimentos por minuto) e mmHg (milímetros de mercúrio). **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Na fase de fortalecimento muscular, por sua vez, a frequência cardíaca de repouso, um pouco acima de 70 bpm, chegou a atingir quase 100 bpm ao final das sessões, não acompanhada de modificações da pressão arterial, ainda que uma tendência à redução seja observada na curva dos gráficos nas sessões 19 e 20 (Figura 12B; Figura 12C). Ao final da fase de fortalecimento, parece ter havido uma maior percepção de esforço com atribuição de até 3 pontos na escala de Borg (Figura 12D).

Tabela 04. Mudança mínima detectável nas variáveis de esforço avaliadas nas fases de adaptação neuromuscular e de fortalecimento da etapa de pré-pedalagem.

Variável	Tempo	Mudança Mínima Detectável											
		Adaptação Neuromuscular (S10-S1)			Fortalecimento em CCA (S16-S10)			Fortalecimento em CCF (S21-S10)			Pré-pedalagem (S21-S1)		
		DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder
FC	0'	15,6	4,7	10%	15,2	7,6	20%	38,3	12,1	10%	12,0	4,1	10%
	10	16,3	14,3	50%	16,5	26,7	95%	29,9	21,5	30%	9,3	5,2	20%
	20	12,2	3,7	10%	13,7	13,6	60%	30,9	10,5	10%	7,8	8,6	60%
	30	15,6	4,7	10%	18,4	5,6	10%	27,1	9,2	10%	10,8	3,7	10%
PAS	0'	20,9	6,3	10%	21,6	6,5	10%	53,5	18,1	10%	26,8	9,1	10%
	10	24,2	15,6	30%	17,4	5,3	10%	70,3	23,8	10%	20,9	26,0	70%
	20	11,8	22,6	99%	17,4	5,3	10%	58,8	19,9	10%	9,1	19,4	99%
	30	22,6	11,3	20%	33,0	10,0	10%	68,0	23,1	10%	5,5	11,8	99%
PAD	0'	4,6	1,4	10%	9,9	4,9	20%	36,1	12,2	10%	6,1	13,1	99%
	10	19,2	9,6	20%	10,3	3,1	10%	41,3	14,0	10%	20,9	15,0	30%
	20	9,2	5,9	30%	8,7	26,4	10%	40,0	13,6	10%	9,4	8,1	40%
	30	4,7	2,3	20%	37,8	11,5	10%	45,9	15,6	10%	9,1	6,5	30%
Borg	0'	1,2	1,1	50%	1,8	0,9	20%	2,3	0,8	10%	1,1	0,4	10%
	10	0,9	1,0	75%	0,5	0,2	10%	2,4	0,8	10%	0,6	1,2	99%
	20	0,9	0,3	10%	1,1	1,1	60%	2,7	3,0	60%	0,6	1,2	99%
	30	0,9	0,3	10%	1,9	0,6	10%	2,7	3,0	60%	0,6	1,2	99%

As variáveis foram analisadas pela diferença entre as sessões que delimitaram as fases de adaptação ($\Delta=S9-S1$ para quadríceps e $\Delta=S9-S2$ para isquiotibiais) e transição ($\Delta=S16-S9$), bem como na pré-pedalagem como um todo ($\Delta=S16-S1$ para quadríceps e $\Delta=S16-S2$ para isquiotibiais). A média do Desvio Padrão (DP) em cada sessão foi aplicada no cálculo da Mudança Mínima Detectável (MMD) que permitiu estimar o poder para detectar tal diferença entre as médias dos casos com um nível de significância de $\alpha=0,05$. As células preenchidas em cinza destacam poder $\geq 60\%$ para as diferenças identificadas na série temporal. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Por meio de análise do poder de estimar uma mudança mínima detectável (Tabela 4), nota-se que a fase de adaptação neuromuscular à corrente somente gerou poder de estimativa maior que 60% para elevação da ordem de 20 mmHg na pressão arterial sistólica após 20 minutos de sessão e para percepção de leve esforço no décimo minuto da sessão.

Na fase de fortalecimento muscular evocado por eletroestimulação, a elevação da frequência cardíaca observada na Figura 12A, gerou capacidade de estimar uma mudança mínima detectável da ordem de 10 a 30 bpm com poder maior que 60%, no décimo e vigésimo minutos da sessão, acompanhada de mudança mínima detectável da percepção de esforço com poder de estimativa de 60% no vigésimo minuto. Ao final da etapa de pré-pedalagem, verificou-se que as elevações da frequência cardíaca, pressões arteriais e percepção de esforço produziram mudanças minimamente detectáveis com poderes estatísticos acima de 60% quando comparadas às medidas na sessão inicial, falando a favor de um esforço físico dispendido pelos participantes na etapa de pré-pedalagem.

5.5 Pedalagem assistida por eletroestimulação

A progressão dos procedimentos relacionados à execução da pedalagem assistida por eletroestimulação – de 1 a 8 procedimentos, no máximo, a cada sessão – foi observada nos participantes submetidos ao protocolo, previsto para ser aplicado a um máximo de 10 sessões (quantidade de corte para a análise estatística), ainda que o participante 1 (P1) não tenha iniciado o protocolo e o participante 2 (P2) tenha o interrompido na quinta sessão de pedalagem propriamente dita (S27), conforme observado na Figura 13. Na sessão 22, que corresponde a primeira sessão da etapa de pedalagem, todos os quatro participantes que iniciaram o protocolo (P2, P3, P4 e P5), o realizaram em um total de dois procedimentos na sessão, alcançando, com exceção do participante 2 (P2), um total de 7 procedimentos na sessão 31 (a décima sessão da etapa de pedalagem), com padrões distintos de avanços e retrocessos ao longo do protocolo, conforme detalhado nas sessões intermediárias entre S22 e S31 (Figura 13).

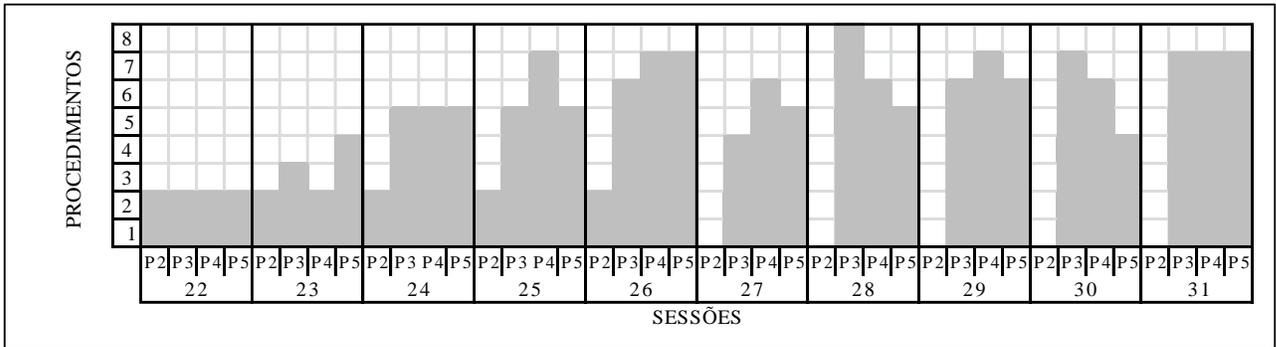


Figura 13. Progressão de séries a cada sessão em indivíduos com lesão medular submetidos ao protocolo de pedalagem assistida por eletroestimulação nos participantes do estudo (P2: Participante 2; P3: Participante 3; P4: Participante 4; P5: Participante 5) em relação ao quantitativo de procedimentos tolerados conforme progressão das sessões. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Na pedalagem, chama a atenção uma elevação de intensidade máxima necessária para evocar a contração adequada de forma similar tanto no grupamento quadríceps quanto no isquiotibiais (elevação de até 36 mA), acompanhado de aumento na largura de pulso similar no quadríceps (700 μ s) e isquiotibiais (600 μ s) (Figura 14, Tabela 5).

Nas cinco primeiras sessões da pedalagem assistida por eletroestimulação os músculos do quadríceps direito já apresentaram mudança mínima detectável com bom poder estatístico sugerindo uma elevação da intensidade máxima requerida (poder de 70%), ao passo que a largura de pulso também se modificou minimamente com bom poder estatístico tanto para quadríceps quanto para isquiotibiais. Desta forma, nota-se que ocorreram ajustes na intensidade máxima e na largura de pulso para garantir o nível de contração necessário para o treinamento na etapa de pedalagem.

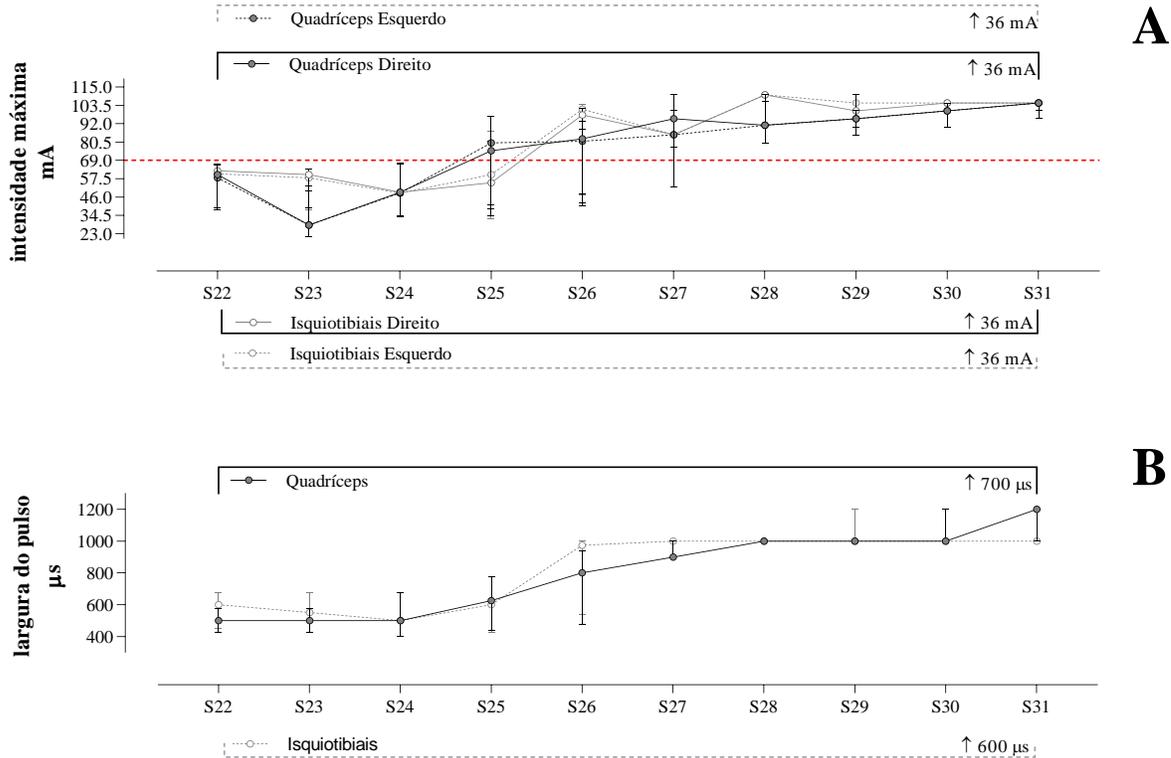


Figura 14. Progressão dos parâmetros de dosagem nas sessões da etapa de pedalagem. A variação dos parâmetros de intensidade máxima (A) com unidade de medida mA (miliampere) e largura de pulso (C) com unidade de medida μs (microsegundo) dispendidos em cada sessão (Si) da série temporal na pedalagem. As caixas vermelhas identificam sessões empregadas para cálculo de ganhos ou perdas na pré-pedalagem ($\Delta=S31-S22$) e os colchetes contínuos e tracejados indicam ganhos ou perdas para os respectivos grupos musculares. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Comparando a sessão 31 (final da etapa de pedalagem), tanto com o início do protocolo (S1/S2) como com o início da etapa de pedalagem propriamente dita (S21), é possível constatar mudança minimamente detectável com poder significativo de estimar modificações em pelo menos 80%, decorrente do aumento na intensidade máxima de até 36 mA e de largura de pulso de quadríceps e isquiotibiais de até 700 μs e 600 μs , respectivamente, para garantir a pedalagem assistida por eletroestimulação, reforçando a relevância dos aumentos observados na Figura 14. Interessante notar que a partir da quarta sessão de pedalagem (S25, Figura 14), as intensidades dispendidas começaram a ser superior ao limite de intensidade possível com o estimulador comercial aplicado na etapa de pré-pedalagem. Só conseguimos aplicar intensidade maior, dado o fato de que durante a etapa de pedalagem, o estímulo aplicado foi desenvolvido pela equipe para tal finalidade.

Tabela 05. Mudança mínima detectável de intensidade máxima e largura de pulso na fase de pedalagem assistida por eletroestimulação em indivíduos com lesão medular.

Variável	Grupo Muscular		Mudança Mínima Detectável								
			Cinco primeiras sessões (S26-S21)			Pedalagem 10 sessões (S31-S21)			Pedalagem 10 sessões <i>versus</i> Linha de Base (S31-S1/S2*)		
			DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder
Intensidade máxima	Quadríceps	D	11,2	13,9	70%	18,91	35,4	90%	7,1	17,5	99%
		E	13,6	11,6	40%	18,91	35,4	90%	7	17,3	99%
	Isquiotibiais	D	36,4	26,1	30%	18,35	34,3	90%	23,7	49,3	95%
		E	40,3	34,4	40%	18,35	34,3	90%	23,2	48,2	95%
Largura de pulso	Quadríceps		178,9	250,6	80%	356,4	741,7	95%	247	610,4	99%
	Isquiotibiais		240,8	516,1	99%	363,3	587,6	80%	115	285,7	99%

As variáveis foram analisadas pela diferença entre as sessões que delimitaram a fase de pedalagem em relação as cinco primeiras sessões ($\Delta=S26-S21$) em relação as 10 sessões ($\Delta=S31-S21$), bem como em relação ao final da pedalagem comparado ao início do protocolo ($\Delta=S31-S1$ para quadríceps e $\Delta=S31-S2$ para isquiotibiais). A média do Desvio Padrão (DP) em cada sessão foi aplicada no cálculo da Mudança Mínima Detectável (MMD) que permitiu estimar o poder para detectar tal diferença entre as médias dos casos com um nível de significância de $\alpha=0,05$. As células preenchidas em cinza destacam poder $\geq 60\%$ para as diferenças identificadas na série temporal. O asterisco (*) lembra que a primeira sessão para isquiotibiais tem como referência a sessão (S2). **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Nenhuma mudança minimamente detectável nas variáveis de esforço (frequência cardíaca, pressões arteriais sistólica e diastólica, bem como percepção de esforço classificado pela escala de Borg) apresentou poder estatístico de estimativa acima de 60%, sugerindo que os aumentos na intensidade e largura de pulso não geraram aumento de esforço inferido por meio das variáveis mencionadas (Tabela 6).

Tabela 06. Cálculo da mudança mínima detectável em relação a progressão das variáveis de esforço em repouso em diferentes fases da progressão do estudo em pessoas com lesão medular.

Variável	Tempo	Mudança Mínima Detectável								
		Cinco primeiras sessões (S26-S21)			Pedalagem 10 sessões (S31-S21)			Final da Pedalagem <i>versus</i> Linha de Base (S31-S1)		
		DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder
FC	0'	16,4	16,0	50%	14,2	5,6	10%	27,2	10,6	10%
PAS	0'	50,0	16,9	10%	13,1	10,9	30%	8,9	8,7	40%
PAD	0'	32,5	11,0	10%	10,3	6,7	20%	6,5	4,2	20%
Borg	0'	0,7	0,2	10%	0,9	0,3	10%	0,7	0,2	10%

Variáveis de esforço representadas pelas siglas FC (frequência cardíaca), PAS (pressão arterial sistólica), PAD (Pressão arterial diastólica) e DP (desvio padrão) com o cálculo da mudança mínima detectável (MMD), dispendidos em cada sessão (Si) da série temporal do estudo. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Os participantes pedalarão em média de $115,6 \pm 91,4$ m em $104,1 \pm 49,7$ s, perfazendo uma velocidade média de $5,0 \pm 1,3$ m/s e máxima de $8,7 \pm 2,7$ m/s²⁷. As variáveis cinemáticas medidas não foram minimamente modificadas com poder estatístico suficiente para sugerir incrementos no desempenho da pedalagem, ainda que mais intensidade e maior largura de pulso tenham sido dispendidos para manter a quantidade de pedalagem ajustadas pela velocidade, tempo e distância alcançados (Tabela 7).

Tabela 07. Cálculo da mudança mínima detectável em relação a progressão das variáveis de cinéticas da pedalagem assistida por eletroestimulação em diferentes fases da progressão do estudo em pessoas com lesão medular.

Variável	Mudança Mínima Detectável								
	5 primeiras sessões (S26-S22)			5 últimas sessões (S31-S26)			Última sessão <i>versus</i> primeira sessão de pedalagem (S31-S22)		
	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder
Velocidade máxima (m/s)	6,8	-2,8	20%	3,44	-2,65	20%	7,5	-5,4	30%
Velocidade média (m/s)	0,8	-0,2	10%	1,01	-1,7	30%	1,4	-1,9	40%
Tempo (s)	119,6	7,5	10%	75,9	-94	10%	122,7	-86,5	20%
Distância (m)	171,8	100	30%	247,8	-280	40%	105,8	-180	40%

Em termos de unidade tivemos velocidade, em metros por segundo (m/s); tempo em segundos (s); distância em metros (m). Abreviaturas: DP – desvio padrão; MMD – mudança mínima detectada em intervalos entre sessões (Si) da série temporal do estudo. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Não foram detectadas mínimas diferenças com poder estatístico relevante entre as sessões para as variáveis de esforço medidas (todos os cálculos com poder estatístico menor que 60%). Entretanto, quando acompanhamos as variáveis de esforço interssessões, observamos possíveis efeitos com mínima diferença detectada na pressão arterial diastólica e sistólica, descritos posteriormente (Tabela 8).

Para o cálculo entre as sessões, utilizamos as sessões 22, 27 e 31 (S22, S27 e S31) como corte para análises, considerando as variáveis de repouso, realizada em quatro momentos: antes de qualquer eletroestimulação (P0 – procedimento “0”); após o primeiro procedimento com eletroestimulação, ou seja procedimento 2 (P2 - uma vez que o primeiro procedimento foi realizado de forma passiva, pelos avaliadores e sem eletroestimulação); último procedimento que o participante tolerou fazer naquela sessão (PF – procedimento final) e por fim as variáveis de esforço após a sessão e interrupção de eletroestimulação (REP – variáveis após repouso).

²⁷ Para estes cálculos não incluímos o primeiro procedimento, uma vez que o procedimento foi realizado passivamente pelo pesquisador.

Destacamos um possível efeito sobre a pressão arterial sistólica em três momentos. No primeiro, na S27, quando tal pressão teve um ganho de 9,5 mmHg, quando comparado a P2 (primeira com eletroestimulação) com a P0 (em repouso), cujo poder estatístico alcançado foi de 95%. Num segundo momento, na S31, quando comparado a PF (último procedimento tolerado naquela sessão) com a P0, cujo poder estatístico foi de 99%. E, por fim, no terceiro momento, também na S31, quando comparamos o repouso final (REP) com o repouso inicial (P0) (poder estatístico 99%).

Em termos de pressão arterial diastólica, encontramos possível efeito em S31, quando comparamos a P2 (primeira com eletroestimulação), com a P0 (em repouso), com poder estatístico de 60%. Da mesma forma, na S27, quando comparamos REP com P0 (poder estatístico 60%).

Tabela 08. Cálculo da mudança mínima detectável em relação à progressão das variáveis de esforço em diferentes fases da progressão do estudo em pessoas com lesão medular.

Variável	Sessão	Mudança Mínima Detectável entre sessão								
		P2 versus P0			PF versus P0			REP versus P0		
		DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder	DP	MMD	Poder
FC	22	27,1	9,2	10%	6,7	2,3	10%	6,7	2,3	10%
	27	6,6	6,5	40%	6,5	6,4	40%	6,5	0,0	10%
	31	6,6	6,5	40%	6,5	6,4	40%	6,5	0,0	10%
PAS	22	12,5	4,2	10%	14,0	4,7	10%	14,0	7,8	20%
	27	4,0	8,4	95%	9,2	3,6	10%	9,2	3,6	10%
	31	65,1	25,5	10%	1	2,5	99%	1,0	2,5	99%
PAD	22	44,2	14,9	10%	6,8	2,3	10%	6,8	2,3	10%
	27	5,7	3,7	20%	3,8	2,4	20%	3,8	4,8	60%
	31	3,6	4,6	60%	2,5	2,1	30%	2,5	2,5	40%
BORG	22	0	0	0%	3	1,0	10%	3,0	1,0	10%
	27	0,6	0,2	10%	2,1	2,0	40%	2,1	0,8	10%
	31	0,6	0,5	40%	2,3	1,9	30%	2,3	0,9	10%

Abreviaturas: P0 – Procedimento 0, aquecimento passivo; P2- Procedimento 2; PF – Procedimento final, correspondente ao último procedimento realizado naquele dia de treinamento; REP – Variáveis após 10 minutos de repouso; FC – frequência cardíaca; PAS- pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica; DP: desvio padrão; MMD – mudança mínima detectável; dispendidos entre sessões (Si) da série temporal do estudo. As células preenchidas em cinza destacam poder $\geq 60\%$ para as diferenças identificadas na série temporal. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

6. DISCUSSÃO

O presente estudo buscou reconhecer os efeitos potencialmente decorrentes do esforço físico gerado na pedalagem assistida por eletroestimulação e no período de preparo que antecede a pedalagem (pré-pedalagem), acompanhando a dose-resposta da intervenção por meio de contração evocada por correntes elétricas para se alcançar um padrão cinemático de pedalagem que pudesse permitir o modelamento de protocolos de ensaios clínicos e opções a mobilidade urbana, o esporte e o lazer. Optamos por organizar a discussão por subitens, conforme os métodos e resultados foram apresentados – permitindo se refletir sobre possíveis efeitos no esforço físico e nos parâmetros de dosimetria da aplicação de correntes elétricas aplicadas conforme o conceito tecnológico do *FES-assisted devices*, no caso do *FES-assisted cycling*.

6.1 Características dos participantes e suas condições de saúde

Detectamos no recrutamento inicial mais de uma dezena de interessados em participar da pesquisa. Entretanto, muitos não puderam participar e o predomínio da falta de conciliação com rotinas diárias foi o que mais prejudicou a participação. O mesmo foi encontrado por Scheer *et al.* (2021) (12) que relataram a falta de conciliação com as rotinas diárias, em sua revisão sistemática com a mesma população, como sendo este um dos desafios para realização de ensaios clínicos randomizados, especialmente em protocolos com longos períodos de intervenção – que possivelmente interferem na redução da adesão e participação. No que diz respeito às dificuldades de conciliação das rotinas diárias, duas recomendações para estudos futuros seriam a realização de projetos longitudinais em centros clínicos e comunitários, em que a pedalagem assistida por eletroestimulação já fizesse ou faria parte de programas de reabilitação – ou ainda, a realização dos protocolos de eletroestimulação em domicílio, já vislumbrada em diversos estudos (14,59–61).

A predominância do sexo masculino (100%), encontrada no presente estudo, também retrata o observado em estudos epidemiológicos para a mesma população de pessoas com lesão medular (62–65), que apontam amostras masculinas de mais de 70% do quantitativo total. Também a idade de 33 a 47 anos, foi similar em estudos com a mesma população, indicando a representação de uma faixa etária produtiva e de maior risco para acidentes que resultem em lesão medular traumática (62,63). Tal fenômeno poderia ser consequência dos fatores sociais e culturais dos

indivíduos do sexo masculino que – no aspecto comportamental, comparado ao sexo feminino –, tendem em agir em suas situações de vida diária com mais imperícia e imprudência, traduzidas pelo comportamento destemido e impetuoso, propiciando maior exposição aos riscos de trauma (66,67). Os estudos epidemiológicos (62,67–69) consultados apontaram similitude dos agentes etiológicos que resultaram em lesão medular traumática na amostra deste estudo, destacando o mergulho em águas rasas, acidentes no trânsito e violência – decorrente de lesão por projétil de arma de fogo – como as principais causas da lesão. Ademais, na perspectiva evolucionária da Teoria da Seleção Sexual para espécies animais, proposta por Darwin, destaca-se o sexo masculino como mais propenso à competição e concorrência perigosa – conforme suposto para o Reino Animal, visando atrair fêmeas e repelir/pacificar machos para favorecer oportunidades de reprodução – que findaria em ocorrência traumática e causadora de lesão medular (68,69).

Das informações sobre atividade e participação – no que se refere a predominância de fonte de renda advinda de ocupação remunerada (60%) – também observamos predominância de participantes com ensino superior completo (60%). Nesta perspectiva, a hipótese de que a alta escolaridade pudesse ser fator preditor de retorno ao trabalho formal foi discutida por Calliga & Porto (2019) (63) – em estudo epidemiológico do tipo transversal, realizado com indivíduos após o incidente de lesão medular traumática, avaliados no Hospital Sarah de Reabilitação (Unidade Salvador), em que dos 42 pacientes entrevistados 22 retornaram ao trabalho. Desta forma, acreditamos que o comportamento observado por Calliga & Porto (2019) possa ter sido o motivo do que observamos em nossa série de casos.

Um aspecto positivo que detectamos na caracterização da amostra, além da escolaridade e fonte de renda, estava relacionado à prática de exercício físico – todos participantes o realizavam. Somado a isso, o fato de eles se deslocarem de forma independente (por carro próprio ou ônibus coletivo), nos leva a suspeitar que as barreiras arquitetônicas pareceram não estar sendo obstáculo para atividade e participação. Desta forma, oferecer programas educativos para aprimoramento e adaptações da reinserção no mercado de trabalho, programas de reabilitação no treino de habilidades para dirigir e usar transportes públicos seriam potenciais favorecedores de maior mobilidade – como o ciclismo assistido por eletroestimulação – representando oportunidade para se alcançar independência e propulsão da atividade e participação em termos de mobilidade urbana (8,70–72).

Até então, destacamos alguns resultados que caracterizam a amostra e pareceram seguir uma tendência observada em outros estudos – cujo público-alvo foi de pessoas com lesão medular com curso superior, prática regular de exercícios, autonomia e independência para a mobilidade, bem como fonte própria de renda, qualquer ela que seja. Não obstante, salvo as similitudes que confirmam as tendências de amostras utilizadas em outros estudos, a diversidade de composição corporal e qualidade óssea – também discutida adiante –, bem como condições de saúde distintas decorrente do traumatismo raquimedular (diferentes níveis neurológicos mapeados), favoreceu e pareceu contribuir para se explorar dosimetria e esforço com maior abrangência e diversidade que permite refletir aplicações para pessoas com diferenças na estrutura e função de seus corpos afetados pela lesão medular.

Ampliando a discussão sobre composição corporal, foi interessante notar que, pelo IMC, obtivemos classificação da série de casos como pessoas eutróficas, com apenas dois participantes manifestando sobrepeso e não obesidade. Por sua vez, a análise da porcentagem de gordura, revelada pelo DEXA, classificou todos como pessoas com obesidade grau III – o que não significa um simples sobrepeso. Já foi bastante reportada a imprecisão em se concluir eutrofia por meio do IMC – uma medida de excesso de peso e não necessariamente de excesso de gordura. Ademais, tal índice não leva em consideração gênero ou etnia, que podem subestimar a obesidade em alguns grupos – sobretudo em populações com lesão medular, como observado no presente estudo (46). Ainda que a composição corporal analisada por parâmetros obtidos no DEXA pareça mais adequada que o IMC para se inferir sobre composição corporal, a avaliação do percentual de gordura tem também sido alvo de críticas e não recomendada como primeira escolha em análises (46,73), isto porque ela não considera a antropometria (46).

No contexto da avaliação de composição corporal, especialmente relacionada às medições da gordura corporal, buscamos em fontes científicas outras possíveis formas de medições e encontramos o índice de massa gorda (*Fat Mass Index* – FMI) – representando uma possível alternativa e talvez mais fidedigna para inferir com mais assertividade sobre composição corporal (46). Diferentemente do IMC, que classifica o índice de massa corporal pela altura e peso, o FMI é derivado do percentual de gordura identificado no DEXA, levando em consideração altura e o gênero (46,73,74). Para o FMI, as faixas de normalidade instituídas e validadas (46,74) parecem ser uma forma conveniente de medição, especialmente para dados relacionados à gordura corporal em pessoas com lesão medular. Independente das fragilidades em se aferir sobre composição

corporal por IMC ou porcentagem de gordura obtida pelo DEXA, bem como as vantagens que seria ter aferido por meio do FMI, podemos constatar que a cronicidade alta dos nossos participantes ($142,07 \pm 96,15$ meses), provocaria alterações teciduais em cascata (8,75), resultando em infiltração de tecido adiposo intramuscular e perda de músculos metabolicamente ativos – predispondo à obesidade – ainda que em amostra de praticantes regulares de atividade física –, além da atrofia por desuso e modificação da estrutura do músculo esquelético de contração lenta para contração rápida que gera alta fatigabilidade tanto para recrutamento voluntário dos músculos preservados como dos músculos paralisados, apenas evocados artificialmente por estimulação elétrica (8,10,72,75,76). Acreditamos assim que a contração evocada eletricamente seria providencial para a acionamento metabolicamente ativo dos músculos paralisados com potencial para reverter tal situação de composição corporal.

Encontramos nos participantes do presente estudo predisposição à obesidade, fracamente apontado pelo sobrepeso observado no IMC e confirmada pelo DEXA. No contexto em que todos os participantes praticavam exercício físico regular, acreditamos que esta causa poderia ser a falta de contração muscular metabolicamente ativa nos músculos paralisados pós-lesão medular traumática, uma vez que os indivíduos do presente estudo tinham pelo menos os membros inferiores paralisados quando paraplégicos – praticando exercícios que envolveriam principalmente contração ativa nos membros superiores. É neste aspecto que a contração muscular evocada com eletroestimulação também pode ser benéfica para pessoas paraplégicas e tetraplégicas, interrompendo as alterações teciduais em cascata decorrentes do imobilismo nos músculos paralisados ou conseqüente à paralisia neles. A resposta muscular metabolicamente ativa, ainda que eletricamente evocada, favorece o trofismo muscular com potencial para reverter a progressão de deposição de tecido adiposo intramuscular – interferindo positivamente na redução de adiposidade corporal, indicativo já correlacionado com melhora na qualidade de vida (8,72,76,77).

Anteriormente citamos que a cronicidade da lesão pode ter interferido nos resultados relacionados ao acúmulo de gordura tecidual após a lesão medular nos participantes estudados. Também sabemos que a cronicidade da lesão interfere na composição mineral óssea, exemplo disso é que, em nosso estudo, detectamos osteopenia em 80% dos participantes. Hammond et al. (2014) (47) estudaram de forma retrospectiva, 364 pessoas com lesão medular crônica (média de idade de $39,8 \pm 16,1$ e cronicidade de cerca de 6,9 anos de lesão com intervalo interquartil 1-8 anos). Neste

estudo norte-americano, observaram que quando a duração da lesão medular era superior a um ano, existia uma associação a um aumento de três vezes nas probabilidades de uma pessoa desenvolver osteoporose (avaliados pelo DEXA) em comparação com indivíduos cuja paralisia foi inferior a um ano (*Odds ratios* ajustados = 3,02; IC 95% de [1,60, 5,68] e valor de $p = 0,001$). Eles observaram também, por meio de regressão logística multivariada ajustada, uma redução de 42% na chance de osteoporose quando era realizado eletroestimulação, configurando alternativa tanto para prevenção de perdas da densidade mineral óssea como para melhora da mesma (47).

O estudo de revisão bibliográfica proposto por Dolbow *et al.* (2013), por exemplo, avaliou os possíveis efeitos do ciclismo assistido por eletroestimulação na densidade mineral óssea conforme cronicidade de lesão medular, mencionando a necessidade de se estabelecer limites de qualidade óssea que conferisse segurança relacionada à prática de exercício assistido por eletroestimulação em pessoas com lesão medular. Entretanto, não indicaram um limiar de densidade mineral óssea abaixo do qual as atividades de descarga de peso poderiam ser contraindicadas (78). Justamente neste contexto que uma das limitações no presente estudo foi não termos acompanhado a qualidade óssea como desfecho, utilizando a variável apenas como critério de elegibilidade e segurança para participação no estudo. Se por um lado garantimos segurança, acabamos por excluir indivíduos com fragilidade óssea que poderiam ter sido beneficiados pela intervenção, uma limitação desse estudo (47). Também não investimos a densidade mineral óssea como desfecho por crer que possíveis efeitos da pedalagem assistida por eletroestimulação necessitasse de treinamento mais prolongado.

Á predisposição à osteoporose, que observamos em nossa série de casos, bem como no estudo de Hammond *et al.* (2014) (47), poderia ser impeditivo de ganhos na qualidade óssea advindos do ciclismo assistido por eletroestimulação para indivíduos com lesão medular e justamente com fragilidade óssea, uma vez que, por segurança, sempre são excluídos da prática (12,59,61,75). Há de se admitir que precisamos pensar em alternativas para, com segurança, ofertar pedalagem ou ciclismo assistido por eletroestimulação para essa parcela de pessoas com lesão medular – caso benefícios reais em protocolos que eliminem riscos de efeitos adversos sejam observados na melhora da qualidade óssea em decorrência da prática.

Alternativas poderiam incorporar contrações isométricas que são capazes de favorecer a deposição mineral óssea, a resistência muscular à fadiga e a hipertrofia muscular – inclusive agregando benefícios no sistema cardiorrespiratório, ao que parece, uma alternativa viável para

aumentar a taxa metabólica de todo corpo (2,79). Exercícios com amplitude de movimento livre sem carga ou isométricos (como supramencionado) talvez pudessem ser explorados em estudos futuros incluindo participantes com fragilidade óssea – não descartando a necessidade de medidas de segurança para acompanhar o estresse tecidual gerado (36). Estaríamos assim, abrindo novas perspectivas para prevenção e tratamento de perda da densidade mineral óssea em indivíduos com lesão medular (70).

6.2 Comportamento neuromuscular revelado no eletrodiagnóstico

Adiante faremos uma análise do comportamento neuromuscular, revelado no eletrodiagnóstico – do nosso ponto de vista, um dos diferenciais do presente estudo, visto que diversos outros estudos com pedalagem assistida por eletroestimulação, publicados até o ano desta dissertação, não realizaram ou não descreveram dosimetria com base em exame eletrodiagnóstico e conseqüente estudo do limiar de excitação elétrica neuromuscular (12,61,70,75). Por ser um procedimento diagnóstico primariamente sensível à investigação e detecção das lesões de origem no sistema nervoso periférico, o eletrodiagnóstico quase nunca é aplicado em pessoas com lesão medular. Entretanto, desde que encontramos um número muito elevado de participantes com lesão medular não-responsivos à contração eletricamente evocada em estudo prévio (34), passamos a observar que a dosimetria convencionalmente aplicada por eletroestimuladores comerciais estava gerando diagnóstico falso-negativo de responsividade.

O eletrodiagnóstico permitiu observar 77,7% de responsividade à eletroestimulação dentre os recrutados em nosso estudo e nos permitiu formular índices numéricos de excitabilidade que auxiliaram não só no ajuste individual e personalizado de parâmetros na dosimetria inicial de eletroestimulação – sugestionando valores de intensidade conforme observados na reobase e cronaxia (31) –, como também nos permitiu observar índice de acomodação sugestivo de deficiência neuromusculoesquelética compatível ao observado em lesão nervosa periférica, o que não deveria ocorrer dada a inervação periférica íntegra dos participantes. Além disso, a identificação precisa do ponto motor antes da estimulação elétrica, possivelmente contribuiu para mitigar a quantidade de corrente aplicada no músculo e, assim, minimizar a sensação de desconforto, maximizando o recrutamento espacial que resultou em contração evocada mais efetiva e tolerante à fadiga (80).

Um achado curioso no presente estudo, relacionado aos resultados da excitabilidade neuromuscular detectados no eletrodiagnóstico, foi o relacionado ao índice de acomodação, pois ainda que o epicentro da lesão avaliado fosse a nível medular – condição em que a inervação muscular periférica estivesse supostamente íntegra – o índice de acomodação observado foi o mesmo que diagnóstica lesão nervosa periférica. Também denominado como coeficiente α , o índice de acomodação tendeu a manter-se abaixo do valor de 2,0, associados a valores de cronaxia entre 50 e 150 μs ²⁸ (49,81).

Grumbles & Thomas (2017) (82) avaliaram quatro indivíduos com pelo menos seis meses de lesão medular (níveis C7, C8, T4, e L1) em exame *post-mortem* – a fim de estimar a extensão da morte do motoneurônio a partir do número de axônios mielinizados de grande diâmetro em raízes ventrais. Eles observaram que não só as raízes nervosas emergindo do epicentro da lesão apresentavam números reduzidos de axônios de grande diâmetro mielinizados, como também as raízes nervosas próximas a esse epicentro. Estas contagens baixas de axônios podem sugerir denervação muscular, porque os axônios mielinizados de grande diâmetro, normalmente estão presentes em grande quantidade na inervação de músculos esqueléticos e são os grandes responsáveis pela resposta à corrente elétrica evocada. Além disso, os axônios de grande diâmetro nas raízes ventrais que emergem do epicentro da lesão, frequentemente estavam finamente mielinizados, o que é indicativo de remielinização incompleta, o que se completaria em indivíduos com mais de seis meses de lesão (82). A informação relatada nos instigam a imaginar que os participantes do presente estudo tenham desenvolvido uma polineuropatia periférica por desuso e secundária à lesão medular – expressa por um índice de acomodação similar ao observado em inervação periférica parcialmente lesada.

Somando-se às evidências do estudo *post-mortem*, encontramos o estudo de Ashley *et al.* (2005) (50) – realizado com seis coelhos com denervação experimental no músculo tibial anterior. Nele foi relatada elevação da cronaxia em três vezes já durante as primeiras duas semanas pós-lesão, permanecendo elevada ao longo das 24 semanas. Os autores relataram que, uma vez que as placas terminais não estão mais funcionando, o sarcolema no músculo deve ser estimulado diretamente, caso queira se evocar contração com estimulação elétrica – um procedimento não

²⁸ O índice de acomodação abaixo de 2,0, se associado ou não a valores de cronaxia entre 1 e 5 ms, sendo indicativo de lesão neurogênica leve. Nota-se que no presente estudo os valores de cronaxia foram bem menores que um ms (da ordem de μs) – sugerindo valores compatíveis com o de lesão neurogênica leve considerando somente o índice de acomodação (coeficiente α), sem considerar a cronaxia.

usual, visto que requer quantidades de energia muito elevadas no processo de eletroestimulação. Entretanto, possibilitaria a realização de eletroestimulação em suspeita da possibilidade de desnervação que, dada a evidência de cronaxia aumentada já nas primeiras semanas, exigiria aplicação nas fases aguda e subaguda do trauma, conforme descrito por Badhiwala, Ahuja & Fehlings (2019), quando descrevem sobre a necessidade de uma abordagem precoce em pessoas com lesão medular traumática, propondo a reflexão de que “tempo é medula!” – no sentido de que é necessário intervenção precoce para favorecer melhores prognósticos, mitigando possíveis complicações após o traumatismo raquimedular (8,50).

Discutimos até aqui os valores do coeficiente α que não se modificaram minimamente com poder estatístico indicativo de significância ao longo da aplicação do nosso protocolo nas etapas de pré-pedalagem e pedalagem. Entretanto, os valores de cronaxia se modificaram minimamente em várias fases nas etapas mencionadas, o que sugere retomada benéfica da excitabilidade neuromuscular – ainda que o coeficiente α não se modificou e permaneceu em níveis que diagnosticam deficiência neurogênica leve (50). Em termos da excitabilidade da inervação, observado pelo comportamento das curvas de nível de contração e dose dispendida na eletroestimulação, obtivemos sucesso na aplicação do protocolo já na fase de adaptação neuromuscular – uma vez que os músculos, principalmente do grupamento quadríceps, passaram a responder com contrações mais efetivas para parâmetros de estimulação que dispendiam menos energia avaliada pela curva de intensidade *versus* a largura de pulso. Tal fato revelou tendência de diminuição da cronaxia ao longo da aplicação.

Ashley *et al.* (2005) (50) já haviam relatado que seria natural observar a redução de reobase com incremento da cronaxia – dado que a medição da cronaxia depende da determinação prévia da reobase. Eles discutiram que a contração tende a ser acionada com pulsos mais curtos, um fenômeno observado na formulação da teoria da curva de resistência-duração, sugestivo de efeito da eletroestimulação na prevenção de degeneração periférica neuromusculoesquelética, bem como uma possível resposta de reinervação, em casos de músculos periféricamente desnervados (31).

Interessante também foi observar em nosso estudo uma tendência de dose-resposta aparentemente diferenciada entre grupamentos direito e esquerdo – um possível comportamento de lateralidade na adaptação neuromuscular da etapa de pré-pedalagem. Entretanto, dado o fato de não termos aplicado técnicas de identificação da predominância de uso, não poderíamos muito

discutir, uma limitação do estudo. Ainda que não possamos divagar em questões de lateralidade, foi curioso observar um incremento minimamente modificado na intensidade (com poder estatístico igual ou acima de 60%) capaz de contrair RF e VM esquerdos e com suposta redução da acomodação observada em VL também no membro inferior esquerdo – comportamento não observado no grupamento do membro inferior direito.

Schuhfried, Kollmann & Paternostro-Sluga (2005) – ao testar a excitabilidade muscular e determinaram valores de cronaxia e curvas de força-duração de músculos parcialmente paralisados na condição de hemiparesia, em uma amostra de 12 pessoas – observaram não haver necessidade de dose diferenciada para recrutar eletricamente músculos nos hemicorpos afetado e não afetado pela hemiparesia, mostrando, portanto, que a lateralidade parecia não interferir nos parâmetros para evocar contração eletricamente acionada dada a integridade da inervação periférica, visto ser o epicentro da lesão sediado no sistema nervoso central (83). Entretanto, como o lado afetado pode ou não ser o lado dominante do sujeito, ficaria difícil concluir que a lateralidade funcional não implicaria em comportamento diferenciado no recrutamento eletricamente evocado, impedindo qualquer análise de lateralidade que seria meramente especulativa.

Em outro estudo (31) que investigou pessoas com hemiparesia, conduzido por Lee *et al.* (2013), valores de cronaxia significativamente elevados foram observado para o lado parético quando comparado ao lado não parético. Eles inferiram que a redução na atividade muscular em caso de paresia ou lesão do nervo periférico poderia influenciar na necessidade de parâmetros diferenciados entre os hemicorpos para estimulação elétrica – em termos de intensidade de corrente e largura de pulso. Todavia, novamente a discussão foi feita em termos de hemicorpo afetado e não afetado, o que dificulta discussões sobre lateralidade que poderiam demandar dosimetria diferenciada para eletroestimulação – ainda que abra espaço para discussão de alterações na inervação periférica decorrentes de lesão central. Ademais, as condições de hemiparesia ou hemiplegia geradas por traumas ou acidentes cerebrovasculares possuem fisiopatologia bem distinta dos traumatismos na medula espinhal, o que dificulta uma discussão mais robusta a respeito. Considerando as limitações em se divagar com base em resultados obtidos de pessoas com hemicorpo comprometido, a possibilidade de aprimoramento da discussão sobre o comportamento neuromuscular relacionado a lateralidade permanece ainda no campo das hipóteses e geradores de objeto de estudo para pesquisas futuras que poderiam investigar dosimetria e dominância.

Seguindo adiante em nossa discussão sobre o comportamento das variáveis obtidas no eletrodiagnóstico – agora para a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação – constatamos redução minimamente detectável da cronaxia para evocar contração bilateral nos músculos RF e VM, bem como unilateral direita para VL. A redução minimamente detectável, descartado efeitos de lateralidade, poderia ser sugestivo de um efeito que reverteria a suposta polineuropatia periférica adquirida pelo desuso em protocolos mais prolongados de aplicação (31). Ainda que os valores de cronaxia tenderam a diminuir conforme progressão do protocolo de pedalagem assistida por eletroestimulação, necessitamos elevar a largura de pulso na pedalagem – possível consequência ao esforço dispendido para efetividade da ciclagem. Este fenômeno foi similar ao observado na fase de fortalecimento em CCA e CCF, quando, mesmo com valores de cronaxia reduzidos no eletrodiagnóstico, foi necessário elevar a largura de pulso para que a contração muscular evocada fosse efetivada, sugerindo adaptação neuromuscular e uma base inicial para pensar a dosimetria que, a depender do esforço, irá demandar largura de pulso para além do observado na cronaxia, visto que o protocolo demanda esforço crescente.

Até aqui discutimos sobre as possíveis alterações na excitabilidade neuromuscular e possibilidades de investigações para próximos estudos. Adiante discutiremos algumas considerações acerca do que foi observado nas etapas de pré-pedalagem e de pedalagem assistida por eletroestimulação.

6.3 Considerações sobre a etapa de pré-pedalagem

Para a etapa de pré-pedalagem (etapa 1), o protocolo idealizado teve objetivo de adaptar o sistema neuromusculoesquelético à corrente elétrica (fase 1) e fortalecer à musculatura de músculos envolvidos com a pedalagem (fase 2), permitindo transitar para a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação (etapa 2), com base em parâmetros preliminares de estruturação de um protocolos obtido em estudo anteriormente desenvolvido (27). Toda a idealização do protocolo partiu da premissa de que o participante chegasse minimamente ao preparo exigido para ciclar o pedivela (pedalagem estacionária) assistido por eletroestimulação.

Mesmo sem muitas informações e evidências para estabelecer parâmetros preliminares para nosso protocolo de pedalagem assistida por eletroestimulação – informações que tivessem abordado preparação para a técnica (84–87) – nossa experiência prévia permitiu definir variáveis

importantes organizadas nos resultados que revelou comportamento neuromuscular eletricamente evocado para adaptar o sistema musculoesquelético à corrente, com vistas em ganhos de força muscular envolvendo indivíduos que nunca haviam experimentado eletroestimulação neuromuscular (88).

Em 11 semanas de treinamento, com progressões personalizadas conforme a evolução individual, observamos uma variação de 3 a 10 sessões na fase de adaptação neuromuscular, 3 a 5 sessões para fortalecimento em CCA e 3 a 4 sessões para fortalecimento em CCF, em um total de 6 a 9 sessões para o fortalecimento efetivo. No estudo de Mahoney *et al.* (2005) (89) – que apresentou método similar ao aplicado na etapa de pré-pedalagem do nosso protocolo, trabalhando somente a extensão de joelho – o protocolo envolveu treinamento resistido para o grupamento quadríceps com FES²⁹ em 5 indivíduos com lesão medular crônica (níveis de C5 a T9), 2 vezes por semana por 12 semanas. Ainda que o estudo de Mahoney *et al.* (2005) não tenha relatado o emprego de eletrodiagnóstico nem progressão entre CCA e CCF, eles descreveram que em 12 semanas os participantes apresentaram melhor resistência ao exercício quando comparado à sessão inicial. Além disso, aumento na área de secção transversa do quadríceps, em pelo menos 35% (89), permitiu aos pesquisadores inferir ganhos musculares.

Como visto no protocolo do presente estudo, realizamos variações na forma da aplicação do exercício e suas progressões para garantir progressão segura em uma etapa de pré-pedalagem. Ao planejarmos a fase de adaptação neuromuscular dessa etapa, acreditávamos que a força muscular, classificada pela escala do MRC, seria adequada para descrever a resposta muscular evocada por eletroestimulação dessa fase que era inicial até alcançarmos a fase de fortalecimento muscular. Entretanto, já na segunda sessão de adaptação, atingimos o máximo da escala (nível 5) para quadríceps (partindo de valor de base em nível 4). Tal fato mostrou que a escala foi inadequada para informar ganhos com maior sensibilidade ao longo das sessões. Para próximos estudos, acreditamos que a avaliação da contração máxima evocada inicie com essa escala, mas inclua movimento resistido com diferentes carga ou que o acompanhamento aconteça em dinamômetro isocinético para verificação do torque de extensão do joelho, incluindo teste de fadiga dentre os

²⁹ No protocolo os indivíduos desempenhavam o treinamento de eletroestimulação em domicílio, com acompanhamento via telefone, realizando quatro séries de 10 repetições, com 3 minutos de descanso entre cada série. A intensidade ajustada foi para garantir extensão de joelho e utilizaram o tempo *on* de cinco segundos e tempo *off* de cinco segundos na ciclagem. A progressão de carga foi alcançada com caneleiras, elevando as cargas de 0,9 a 1,8 kg por semana, chegando até a 12,7 kg por perna na última semana.

parâmetros de acompanhamento da contração evocada – detalhando um comportamento de dose-resposta ainda mais esclarecedor dos efeitos da corrente no ganho de força muscular na fase de adaptação (14).

Mesmo que a escala MRC não tenha sido sensível o suficiente para a avaliação da resposta muscular ao longo da etapa de pré-pedalagem, o eletrodiagnóstico nos trouxe reflexões sobre a resposta com MMD do comportamento neuromuscular frente à eletroestimulação, conforme já descrevemos na seção 6.2. Ainda que nessa etapa tenhamos detectado elevação da reobase em quadríceps esquerdo (RF e VM) e maior intensidade de corrente no quadríceps esquerdo como um todo na fase de adaptação neuromuscular, ao fim da fase, o quadríceps direito e esquerdo se comportaram de forma similar, indicando que o protocolo de adaptação tenha sido efetivo também para igualar a resposta neuromuscular dos músculos do quadríceps direito e esquerdo, salvo implicações de lateralidade cuja limitação dos métodos empregados na presente pesquisa não nos permitiu ir muito além em discussões.

Na fase de fortalecimento, elevamos os valores de largura de pulso (incremento de até 250 μ s) e intensidade de corrente (para 69 mA – máxima intensidade suportada pelo aparelho de eletroestimulação), dado o propósito de vencer progressivamente a carga que era intencionalmente adicionada ao longo do protocolo. Assim, o aumento da largura de pulso na fase de fortalecimento não aconteceu porque a cronaxia estava mais alta – o que indicaria denervação dos músculos esqueléticos e redução da excitabilidade muscular –, mas sim pela necessidade de mais energia para contração muscular ser capaz de vencer a carga progressivamente imposta durante os exercícios (50).

Até aqui discutimos o comportamento principalmente observado no quadríceps, que se comportou diferente dos isquiotibiais, em termos de aumento de força, intensidade máxima de corrente e largura de pulso. O acompanhamento distinto dos parâmetros para os dois grupamentos musculares nos revelou desafios relacionados ao controle dos espasmos que eram provocados principalmente em isquiotibiais pela estimulação elétrica e que, aparentemente, foi a causa das diferenças observadas entre os grupamentos musculares. Na fase de adaptação neuromuscular, por exemplo, reduzimos a largura de pulso (em 200 μ s bilateralmente, poder estatístico de 99%) com consequente elevação, ainda que discreta, da intensidade de corrente (em 3 mA bilateralmente).

Acrescenta-se como diferença para os isquiotibiais o fato de que, na quarta sessão de eletroestimulação, eles já apresentavam força nível quatro na escala MRC, decaindo e oscilando

entre três e quatro durante cada sessão, conforme as reações espásticas apareciam juntamente com as contrações induzidas por eletroestimulação – tal ocorrência dificultou deveras a modulação dos parâmetros. Entretanto, conforme observado ao longo da progressão do protocolo, conseguimos, com elevação bilateral de 150 μ s na largura de pulso, aumentar a intensidade também bilateralmente em até 14 mA – resultando em manutenção da força muscular no nível três e sem ocorrência de espasmos ao final do protocolo de pré-pedalagem, demonstrando efetividade não em termos de ganho observado na escala, mas sim de benefício quanto à modulação da liberação piramidal observada pela redução de respostas involuntárias e da hipertonia decorrentes da espasticidade. Chandrasekaran *et al.* (2020), Gill *et al.* (2020) e Naro *et al.* (2017) relataram os benefícios da eletroestimulação em modular respostas involuntárias e hipertonia decorrentes da espasticidade presente nos músculos paralisados de pessoas com lesão medular, incluindo dentre seus achados a redução de espasmos (15,90,91).

Yuan *et al.* (2010) (92) mostraram que o recrutamento elétrico das fibras tipo I e II ocorrem em ordenamento reverso ao observado no músculo sadio. Quando correntes elétricas são aplicadas em músculos paralisados, as fibras do tipo II – fibras de contração rápida e forte, pouco vascularizadas e que fadigam rapidamente – são primeiramente evocadas para depois se acionar fibras do tipo I – fibras de contração lenta e mais fraca, muito vascularizadas e que fadigam lentamente. A ordem reversa ao fisiológico nos músculos paralisados parece afetar negativamente a eficiência da contração, gerando excitabilidade excessiva dos nervos motores que agrava a hipertonia muscular, bem como os outros sinais de liberação piramidal, incluindo a ocorrência de fadiga muscular prematura (93).

Acreditamos que com a progressão do protocolo no presente estudo, a redução do excesso da excitabilidade maléfica – somada à elevação da inibição pré-sináptica e redução da excitabilidade do motoneurônio –, tenham possivelmente contribuído para garantir a efetividade de adaptação dos músculos paralisados na etapa da pré-pedalagem (92,93). Nossa hipótese se fundamenta na redução do tônus muscular observado, acompanhado de menor número de espasmos que permitiram maior amplitude de movimento com ganho de força, principalmente observado nos isquiotibiais. Convém também discutir que as respostas relatadas e discutidas podem ter sofrido efeito da intervenção farmacológica – o que aconteceu para dois participantes do nosso estudo que fizeram uso de medicamentos antiespasmódicos, por recomendação médica, para os dias em que realizavam as sessões com eletroestimulação (efeito que durava em torno de 24 horas).

Infelizmente, como somente dois pacientes fizeram uso e nossa amostra compôs uma série de casos, não teríamos como discutir muito sobre os efeitos isolados ou associados ao medicamento, outra limitação do estudo a ser explorada como ponto de investigação em ensaios clínicos randomizados (92).

Conforme observado nos resultados, os músculos eletroestimulados aumentavam quase que diariamente o nível de contração muscular, provavelmente favorecidos por aumentos no comprimento fascial intermuscular e nas fibras musculares em decorrência da síntese de sarcômeros, além do favorecimento da irrigação tecidual na região de interação com a corrente elétrica – dado o efeito do mecanismo de dissipação de energia (94,95). Também optamos por realizar a progressão lenta e suave da movimentação das articulações, especialmente dos joelhos, durante as sessões. Evidências sugerem tal medida a fim de proteger tendões, ossos e, principalmente, evitar espasmos. Exemplo disso foi a necessidade de aplicar uma corda para modular o movimento excêntrico quando fortalecendo o quadríceps em CCA (cadeia extensora), procedimento executado para garantir correto retorno articular ao repouso (93).

Detectamos também que a presença de espasmos em isquiotibiais foi muito superior comparado ao quadríceps (ainda que não tenhamos quantificado). Por esse motivo, acreditamos que mudanças nas propriedades viscoelásticas do tecido conjuntivo, encurtamento e contratura muscular, estariam gerando estímulos neurais favorecedores dos sinais de liberação piramidal, uma vez que todos os participantes eram cadeirantes e apresentavam encurtamento em flexão de joelho – notadamente identificados pela postura viciosa em cadeira de rodas (91,96). Fato é que o participante do estudo que menos apresentava espasmo era o que realizava ortostatismo com órtese em barra paralela, descarregando peso nos membros inferiores em pelo menos 5 dias na semana. Todavia, como tal observação foi somente qualitativa e não acompanhada, a discussão permanece como recomendação para estudos futuros observarem melhor o suposto efeito. Uma possível intervenção para mitigar tais efeitos, caso a hipótese das propriedades viscoelásticas seja confirmada, seria incluir sessões de alongamento como tentativa de controle do espasmo (91,96).

No fortalecimento em CCA, observamos MMD (com poder estatístico maior que 60%) na elevação dos parâmetros de dosagem (intensidade máxima e largura de pulso), bem como nos níveis bilaterais de força em quadríceps e isquiotibiais. A dosimetria nessa fase diferiu bastante da aplicada no fortalecimento em CCF, onde não encontramos nenhuma alteração minimamente detectável. Teixeira & Santos (2018) (97) – ao comparar o efeito agudo de uma sessão de treino de

cadeia cinética aberta e fechada para os membros inferiores em 10 homens adultos jovens saudáveis (18-25 anos) – observaram que o trabalho isolado em CCA pode produzir maior pico de torque e potência para extensão de joelho do que em CCF. Se isso for verdade, mesmo que o fortalecimento em CCF esteja ligada a uma atividade de vida diária (no presente estudo ficar em ortostatismo e sentar-se novamente), ao que parece, o fortalecimento em CCA seria mais adequado para ganhos na força muscular. Outro aspecto interessante observado em nosso estudo foi que a adaptação e o fortalecimento dos isquiotibiais parece terem sido os responsáveis da necessidade de mais sessões na etapa de pré-pedalagem, visto que a adaptação e o fortalecimento dos quadríceps alcançaram níveis de força desejáveis mais rapidamente que eles.

Em termos do esforço acompanhado pelas variáveis hemodinâmicas, notamos na fase de adaptação neuromuscular que a corrente elétrica somente gerou MMD com poder de estimativa maior que 60% para elevação da ordem de 20 mmHg na pressão arterial sistólica após 20 minutos e para percepção de esforço no décimo minuto da sessão. Além disso, ainda que sem confirmação estatística de MMD, identificamos que nas três primeiras sessões, os participantes tinham aparentemente uma percepção de esforço aumentado nos minutos iniciais que não era observado ao final da sessão. Particularmente interessante foi notar que a adaptação parece não ter gerado esforço identificado por variáveis hemodinâmicas como frequência cardíaca e pressão arterial, ainda que os participantes tenham relatado redução na percepção de esforço. Acreditamos que as variáveis escolhidas para avaliar esforço físico na pré-pedalagem não foram sensíveis a um esforço que já não é tão grande dado à velocidade de movimento, intensidade de corrente e largura de pulso sempre ajustados conforme tolerados por cada participante, sem que ocorresse espasmos, a fim de que tivéssemos adaptação neuromuscular e não necessariamente um estímulo gerador de esforço por meio de carga muscular ou demanda cardiorrespiratória propriamente dita (2,79).

Ainda que tenhamos tido poucas mudanças nas variáveis de esforço aferidas pelas variáveis hemodinâmicas escolhidas, na fase de adaptação, detectamos MMD (poder maior que 60%), na fase de fortalecimento em CCA, observado na elevação da FC (ordem de 10 a 30 bpm, no décimo e vigésimo minuto da sessão – acompanhado da elevação da percepção de esforço (vigésimo minuto da sessão). Adicionalmente, notamos elevação da percepção de esforço (vigésimo e trigésimo minuto da sessão) quando em CCF. Ao que parece, a adaptação resultada em modificação hemodinâmica mínima e os exercícios em CCA e CCF talvez tenha exigido mais do sistema cardiorrespiratório, uma vez que em CCA foi o momento em que aumentamos a carga (para

quadríceps), somado ao fato de que em CCF variamos a posição do corpo (treino de ortostatismo) que, sabidamente, provoca alterações hemodinâmicas sistêmicas. Associado ao aumento da carga, tivemos elevação da intensidade de corrente e largura de pulso frente às exigências dos exercícios da fase de fortalecimento.

Ao final da etapa de pré-pedalagem, em uma avaliação da etapa como um todo, verificamos que as elevações da frequência cardíaca, pressões arteriais e percepção de esforço produziram MMD com poderes estatísticos acima de 60% quando comparadas às medidas na sessão inicial – sugerindo um esforço físico dispendido pelos participantes na execução da etapa de pré-pedalagem. Em estudo realizado por Gorgey e Khalil (2016) (98), nos Estados Unidos, foi observado possível efeito do treinamento de estimulação elétrica neuromuscular de superfície (NMES), realizado uma vez por semana, na melhoria da resistência à fadiga, bem como na composição regional e de todo o corpo em um indivíduo com lesão medular crônica³⁰. Eles também encontraram resultados positivos, do treinamento resistido, no aumento da força de extensão de joelho e resistência à fadiga com apenas um treinamento por semana (98).

Organizamos, na tabela 9, exemplos de variações de protocolos comparando nossa série de casos às relatadas por Guimarães et al. (2017) (36) e Tong et al. (2017). Nosso estudo necessitou de menos da metade de sessões para alcançar a meta final de adaptação neuromuscular suficiente para pedalar o triciclo. Outra diferença foi que utilizamos três pares de eletrodos (vasto medial, reto femoral e vasto lateral) ao contrário do estudo de Guimarães et al. (2017)(36) e de Tong et al. (2017) que utilizaram apenas um par de eletrodo em quadríceps. A realização do eletrodiagnóstico foi somente aplicada em nosso estudo, estabelecendo largura de pulso e intensidade personalizadas previamente e estimulação do musculo direcionada pelo ponto motor, certamente o que eliminou inúmero diagnósticos falso-negativos de resposta muscular eletricamente evocada. As diferenças apontadas poderiam estar interferindo na efetividade de contração muscular e estímulo na fase de pré-pedalagem. A análise comparativa nos permitiu reconhecer uma série de vantagens advindas da aplicação prévia do eletrodiagnóstico não só na definição de parâmetros de eletroestimulação mais eficientes e com potencial efeito na redução de sessões para adaptação e fortalecimento, como

³⁰ Eles realizaram um protocolo durante 12 semanas, 30 repetições livres, evoluindo para três séries de 10 repetições, com progressão de peso até 0,9 Kg, Frequência de 30Hz, largura de pulso de 450 μ s e intensidade ajustada conforme tolerado.

também vantagem em eliminar diagnóstico falso-negativo de responsividade à contração evocada por corrente elétrica.

Tabela 9. Comparação da pré-pedalagem prévia ao ciclismo assistido por eletroestimulação.

Presente estudo – N=5	Guimarães et al. (2017)(36) – N=1	Tong et al. (2017) – N=5
22 sessões, 11 semanas em 2 vezes/semana	54 sessões, 18 semanas em 3 vezes/semana	60 sessões, 8 semanas em 2 vezes/dia
Tempo máximo: 30 minutos/músculo	Tempo máximo: 30 minutos	Tempo máximo: 20 minutos
Músculos: quadríceps e isquiotibiais	Músculos: quadríceps, isquiotibiais e glúteos	Músculos: quadríceps e isquiotibiais
3 pares de eletrodos em quadríceps, 1 par de eletrodo em isquiotibiais	1 par de eletrodo em cada grupo muscular	1 par de eletrodo em cada grupo muscular
Posição eletrodos: conforme ponto motor (eletrodiagnóstico)	Posição eletrodos: conforme visualizado melhor contração muscular	Posição eletrodos: conforme visualizado melhor contração muscular
Frequência: 50 Hz	Frequência: 50 Hz	Frequência: 50 Hz
Intensidade: 0 a 69 mA	Intensidade: 0 a 69 mA	Intensidade: Tolerada
Largura de Pulso: Eletrodiagnóstico	Largura de Pulso fixa em: 500 μ s	Largura de Pulso fixa em: 300 μ s

Legenda: N – número de participante. **Fonte:** Próprio autor, 2022.

Também recomendamos, pela análise comparativa, que os exercícios sejam realizados pelo menos duas vezes por semana, com estimulação muscular realizada com 3 pares de eletrodos para quadríceps e a princípio um par de eletrodo para isquiotibiais. Sugerimos um início de protocolo com contrações isométricas, progredindo para contrações ativas livre, com introdução de fortalecimento com caneleira (em CCA) e posteriormente em CCF aplicando ortostatismo pelo movimento de levantar-se a partir de sentado e seu retorno. Ainda que não tenhamos registrado efeitos de alongamento prévio, acreditamos ser recomendável a sua aplicação, especialmente na cadeia muscular posterior, para que possa prevenir respostas involuntárias e acentuação de sinais de liberação piramidal agravados pela eletroestimulação. A intensidade máxima de corrente ainda necessita ser mais bem explorada e, particularmente no nosso estudo, tivemos oportunidade de observar que atingimos rapidamente o limite de intensidade (69 mA) – o que era permitido pelo nosso estimulador de uso comercial. Discutiremos melhor sobre limites e possibilidades de aumento na intensidade com segurança a seguir.

6.4 Considerações sobre a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação

No tocante a etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação, julgamos ser urgente abordar a possibilidade do desenvolvimento de diretrizes da prática clínica relacionada ao ciclismo assistido por eletroestimulação em pessoas com lesão medular – o que ainda parece ser um grande desafio, conforme parece concordar Scheer *et al.* (2021), em sua discussão disponível na única revisão sistemática até então localizada durante a escrita dessa dissertação. Delimitamos 10 sessões em que realizamos de um a oito procedimentos em cada uma das sessões – a depender da resposta do participante.

Notamos que conforme progressão do treinamento de pedalagem assistida por eletroestimulação, a quantidade de procedimentos a cada sessão foi elevada, pois no início do protocolo de pedalagem (S22), os participantes toleraram a realização de dois procedimentos, ao passo que ao final do protocolo (S31) atingiram igualmente sete procedimentos do limite de oito procedimentos (sugerimos revisitar a descrição dos procedimentos na página 63 dos métodos). A progressão na etapa de pedalagem também demandou elevarmos a intensidade máxima da corrente (em até 36 mA) e largura de pulso em quadríceps (em até 700 μ s) e isquiotibiais (em até 600 μ s) – o que forneceu energia suficiente para evocar a contração em nível adequado para a pedalagem. Com o decorrer das sessões ao longo dessa última etapa, todas as variáveis passaram a apresentar mínima diferença detectada com poder de pelo menos 80% – tanto em comparação ao início do protocolo de pedalagem assistida por eletroestimulação (S22), como em comparação à linha de base (S1/S2).

Ainda que tenha sido necessário elevar a largura de pulso para contrações mais vigorosas, os valores de cronaxia detectados por eletrodiagnóstico reduziram, com MMD (poder estatístico maior que 70%), nos músculos RF, VM e VL (exceto em VL esquerdo) – o que poderia representar melhores níveis de excitabilidade neuromuscular também observados na etapa de pré-pedalagem (50). Nossa experiência na execução da presente pesquisa mostra claramente a importância de ajustes na intensidade máxima e na largura de pulso que garantam o nível de contração necessário e adequado para a progressão efetiva até alcançar a pedalagem. Nos ajustes de intensidade máxima, constatamos em nossos resultados que, a partir da quarta sessão de pedalagem (S25), as intensidades de corrente dispendidas (com eletroestimulador desenvolvido pela equipe para tal

finalidade) estavam superiores ao limite possível com o estimulador comercial aplicado na etapa de pré-pedalagem.

Se por um lado, na etapa de pré-pedalagem, atingimos a intensidade de corrente máxima conforme aparelho comercial (69 mA), na etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação, tivemos uma faixa de liberdade de até 110 mA – limite do aparelho produzido para o fim. Ainda que não tenhamos estudos de intervenção provedores de informações suficientes para conclusões sobre a dose mínima ou ótima para a pedalagem assistida por eletroestimulação e quais características de estimulação neuromuscular seriam necessárias para isso, nosso estudo mostrou ser 69 mA insuficientes para a prática (12). Nossa experiência e recomendação são concordantes com o que foi observado em revisão sistemática já comentada, visto que a intensidade de corrente relatada na meta-análise mostrou que os pesquisadores precisaram chegar a até 180 mA, com largura de pulso variando entre 200 e 500 μ s – muito provavelmente a largura de pulso era definida de forma arbitrária nos estudos, visto que não mencionaram a realização de eletrodiagnóstico – a que parece, um diferencial do presente estudo (12).

Ainda que tenhamos constatado aumentos consideráveis na largura de pulso e intensidade máxima de estimulação – quando comparamos o fim do protocolo de pedalagem com o seu início – eles não foram acompanhados de incrementos quer por análise das variáveis de esforço quer por análise das variáveis cinemáticas, salvo por variações dentro de cada sessão, nas pressões arteriais sistólica e diastólica, notadamente na quinta e décima sessões, comportamento que diferiu do observado no protocolo como um todo. Nossa hipótese é que o efeito agudo não influencie em modificações detectáveis nas variáveis de esforço e cinemáticas para um protocolo que atentou aos níveis de segurança e tolerância para cada participante – tais efeitos seriam observados em protocolos mais a longo prazo.

As evidências sobre a eficácia do treinamento aeróbio para melhorar a saúde e o desempenho físico em pessoas com lesão medular parecem inconclusivas, o que dificulta uma discussão mais aprofundada (75). Analisando os resultados do presente estudo, supomos que as variáveis de esforço e cinemáticas não foram modificadas a curto prazo pela dosimetria para um protocolo de pedalagem assistida por eletroestimulação restrita a 10 sessões, o que talvez fosse observado em protocolos de mais longo prazo. Na revisão sistemática de Scheer *et al.* (2021) (12), ao estudar os possíveis efeitos do ciclismo assistido por eletroestimulação em 92 estudos (compreendendo um total de 999 adultos com lesão medular), eles observaram um período médio

de 16 semanas, pedalando três vezes por semana, por 30 minutos, com 35-50 rotações por minuto, utilizando uma intensidade de corrente média de 140 (0-180) mA, largura de pulso média de 300 (200-500) μ s e uma frequência média de 35 (20-60) Hz. Os autores sugerem que a dosimetria média seria suficiente para modificações cardiovasculares ocorrerem secundariamente às adaptações na musculoesquelética e aptidão aeróbica, o que talvez não seja perceptível nos primeiros meses de habilitação ao ciclismo assistido por eletroestimulação, ou outras formas de exercício com demanda energética similar, deixando claro ser necessário períodos mais longo de análise – por exemplo, de 1 a 2 anos. Ao que parece, o curto e médio prazo de pré-pedalagem e pedalagem propriamente dita modificam a estrutura e função neuromusculoesquelética, tanto confirmado pelas variáveis do eletrodiagnóstico e dosimetria, como pela modulação dos sinais de liberação piramidal.

Ainda que não tenhamos quantificado os espasmos – uma limitação para discussões mais aprofundadas –, diferentemente da etapa de pré-pedalagem, na pedalagem assistida por eletroestimulação não observamos ocorrência espasmos evocados pela eletroestimulação em isquiotibiais, muito provavelmente uma adaptação benéfica obtida a curto prazo, dada aos efeitos cinestésicos do movimento articular produzido em membros inferiores, bem como à continuidade da eletroestimulação associada aos movimentos cíclicos da pedalagem (71). Os efeitos cinestésicos da pedalagem passiva e sem eletroestimulação já foram descritos por ensaio clínico prospectivo e randomizado³¹. Rayegani *et al.* (2011) (99), no Irã, acompanharam a ciclagem passiva em pessoas com lesão medular, obtendo resultados sugestivos de que a pedalagem sem eletroestimulação seria capaz de reduzir espasticidade avaliada pela escala modificada de Ashworth, aumentando a amplitude de movimento passiva de membros inferiores e melhorando os parâmetros obtidos por eletrodiagnósticos (no caso, avaliado pelo reflexo de Hoffmann).

Na intenção de reunir os principais pontos discutidos até aqui, dado o objetivo de fornecer evidências para elaboração de protocolos para futuros ensaios clínicos e opções a mobilidade urbana, o esporte e o lazer, destacamos as principais dificuldades associadas a recomendações para superá-las (Tabela 10).

³¹Neste estudo realizaram 20 minutos de ciclagem passiva por série, três vezes ao dia, durante dois meses, em adultos com lesão medular especialmente completa em diferentes níveis medulares de lesão (N=64 dividido em dois grupos: 35 indivíduos realizaram pedalagem passiva e 29 indivíduos foram do grupo controle que realizavam fisioterapia convencional).

Tabela 10. Dificuldades e recomendações para protocolos de ciclismo assistido por eletroestimulação.

DIFICULDADES	RECOMENDAÇÕES
Ocorrência de movimentação involuntário (notadamente nos isquiotibiais)	<p>Reduzir a largura de pulso ao ponto de não provocar espasmo, tendo como ponto de partida e referência os valores individuais obtidos em eletrodiagnóstico.</p> <p>Incluir o alongamento muscular, especialmente na cadeia muscular posterior.</p> <p>Verificar contribuições de medicação antiespasmódica (intervenção farmacológica associada)</p>
Perda de voluntários recrutados, adesão e assiduidade na participação	<p>Popularizar a eletroestimulação e seus benefícios, por meio de aulas e material explicativo.</p> <p>Organizar reunião de devolutiva ao participante de modificações de seus indicativos de adaptação neuromusculoesquelética.</p> <p>Organizar prática de participantes em dupla para compartilhamento de experiências e convívio social.</p> <p>Ofertar acompanhamento em domicílio.</p>
Inclusão de outros grupos musculares	<p>Desenvolver estimuladores com múltiplos canais.</p> <p>Desenvolver protocolos de estimulação que incluam músculos no glúteo.</p>
Incluir participantes com fragilidade óssea (osteoporose)	<p>Idealizar protocolos para inclusão com segurança de participantes com fragilidade óssea.</p> <p>Considerar o acompanhamento nutricional e a possibilidade de reversão da fragilidade óssea (47,60).</p>
Transferência para triciclo	<p>Instalação de elevadores ou guindastes para transferência (77).</p>

Fonte: Próprio autor, 2022.

Ao final da etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação, conseguimos verificar que os participantes que a finalizaram estavam aptos a avançar para o ciclismo assistido por eletroestimulação (pedalagem não estacionária), evoluindo com segurança e benefícios para patamares de competição, como as proporcionadas no Cybathlon. Isto pode ser exemplificado pela progressão em relação a quantidade de procedimentos observadas durante às sessões, pelo padrão cinemático alcançando distância média de 115 m, velocidade média de 5,0 m/s e máxima de 8,7 m/s (12,17,26,27).

7. CONCLUSÃO

Neste estudo quase-experimental em série de casos, caracterizamos amostra de cinco participantes que tiveram sucesso em coordenar o controle voluntário da musculatura íntegra com o controle evocado pelo eletroestimulador da musculatura paralisada. Apresentavam nível neurológico de deficiência compatível com a estrutura e função neuromusculoesquelética lesada e centrada na região do trauma, com destaque para manifestações secundárias como perda da densidade mineral óssea, acúmulo de gordura em sua composição corporal e eletrodiagnóstico neuromuscular compatível polineuropatia periférica adquirida por desuso.

O preparo para a pedalagem (pré-pedalagem), guiado pelo eletrodiagnóstico, acompanhou variáveis hemodinâmicas e escala de esforço percebido, revelando esforço físico dentro dos limites de condicionamento de cada participante e associado a entrega de corrente elétrica com menos energia para produzir contrações evocadas cada vez mais vigorosas, ainda que a hipertonía espástica e os espasmos tenham sido impeditivos de uma adaptação mais abreviada, principalmente observados nos músculos isquiotibiais. A adaptação neuromuscular e o fortalecimento muscular de 10 a 13 sessões foi suficiente para permitir a transição para a pedalagem assistida por eletroestimulação, com parâmetros cinemáticos e de dosagem seguros.

Na etapa de pedalagem assistida por eletroestimulação, também guiada por eletrodiagnóstico, detectamos que, a cada sessão, progressivamente aumentávamos a quantidade de procedimentos tolerados, com resposta neuromuscular livre de espasmo e esforço físico passível de ser acompanhado pelo monitoramento da pressão arterial ao longo da mesma sessão. A pedalagem assistida por eletroestimulação, realizada em 10 sessões, com padrão cinemático alcançando distância média de 115 m, velocidade média de 5,0 m/s e máxima de 8,7 m/s, foi suficiente para permitir a transição para o ciclismo assistido por eletroestimulação (pedalagem não estacionária), que acreditamos ser seguro e contributivo em reverter limitações da mobilidade e consequentes restrições à participação.

Nosso estudo permitiu propor recomendações para melhor definir protocolos de ensaios clínicos que explorem os efeitos da pedalagem e/ou ciclismo assistidos por eletroestimulação a mais longo prazo, verificando modificações nas variáveis de esforço, padrão cinemático e dose-resposta à eletroestimulação. As evidências aqui geradas contribuem para se modelar soluções, como opções para mobilidade urbana, esporte e lazer destinada a superar os obstáculos enfrentados por pessoas com lesão medular traumática crônica ou não.

8 REFERÊNCIAS

1. Deley G, Denuziller J, Babault N. Functional Electrical Stimulation: Cardiorespiratory Adaptations and Applications for Training in Paraplegia. *Sport Med.* 2014;45(1):71–82.
2. Ibitoye MO, Hamzaid NA, Hasnan N, Wahab AKA, Davis GM. Strategies for rapid muscle fatigue reduction during FES exercise in individuals with spinal cord injury: A systematic review. *PLoS One.* 2016;11(2):1–28.
3. Ahuja CS, Wilson JR, Nori S, Kotter MRN, Druschel C, Curt A, et al. Traumatic spinal cord injury. *Nat Rev Dis Prim.* 2017;3(1):1-21.
4. Gorgey AS, Witt O, O'Brien L, Cardozo C, Chen Q, Lesnefsky EJ, et al. Mitochondrial health and muscle plasticity after spinal cord injury. *Eur J Appl Physiol.* 2019;119(2):315– 31.
5. Duan R, Qu M, Yuan Y, Lin M, Liu T, Huang W, Gao J, Zhang M, Yu X. Clinical Benefit of Rehabilitation Training in Spinal Cord Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine.* 2021;46(6):398-410.
6. Dicionário Priberam. Acesso em 10 de outubro de 2021 <<https://dicionario.priberam.org/anamnese>>.
7. Ahuja CS, Wilson JR, Nori S, Kotter MRN, Druschel C, Curt A, et al. lesão traumática da medula espinal. 2017;3(1):1–21.
8. Badhiwala JH, Ahuja CS, Fehlings MG. Time is spine: A review of translational advances in spinal cord injury. *J Neurosurg Spine.* 2019;30(1):1–18.
9. Gorgey AS, Dolbow DR, Dolbow JD, Khalil RK, Gater DR. The effects of electrical stimulation on body composition and metabolic profile after spinal cord injury--Part II. *J Spinal Cord Med.* 2015;38(1):23–37.
10. Luo S, Xu H, Zuo Y, Liu X, All AH. A Review of Functional Electrical Stimulation Treatment in Spinal Cord Injury. *NeuroMolecular Med.* 2020;22(4):447-63.
11. Mayson TA, Harris SR. Functional electrical stimulation cycling in youth with spinal cord injury: A review of intervention studies. *J Spinal Cord Med.* 2014;37(3):266-77.
12. Scheer JWVD, Tolfrey VLG, Valentino SE, Davis GM, Ho CH. Functional electrical stimulation cycling exercise after spinal cord injury : a systematic review of health and fitness - related outcomes. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(99)1–16.
13. Burns S, Biering-Sørensen F, Donovan W, Graves DE, Jha A, Johansen M, et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury, revised 2011. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2012;18(1):85–99.
14. Schmoll M, Le Guillou R, Lobato Borges D, Fattal C, Fachin-Martins E, Azevedo Coste C. Standardizing fatigue-resistance testing during electrical stimulation of paralysed human quadriceps muscles, a practical approach. *J Neuroeng Rehabil* 2021;18(1):1–14.
15. Chandrasekaran S, Davis J, Bersch I, Goldberg G, Gorgey AS. Electrical stimulation and denervated muscles after spinal cord injury. *Neural Regen Res.* 2020;15(8):1397–407.
16. Evans N, Wingo B, Sasso E, Hicks A, Gorgey AS, Harness E. Exercise Recommendations and Considerations for Persons With Spinal Cord Injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015;96(9):1749–50.
17. OMS - Organização Mundial de Saúde. Classificação Internacional da Funcionalidade Incapacidade e Saúde: Atividades e Participação Factores Ambientais. 2008;1–217. Available from: http://www.periciamedicadf.com.br/cif2/cif_portugues.pdf.

18. BVS - Ministério da Saúde - Dicas em Saúde [Internet]. [cited 2020 Mar 9]. Available from: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/260_qualidade_de_vida.html.
19. Eckert MJ, Martin MJ. Trauma: Spinal Cord Injury. *Surg Clin North Am*. 2017;97(5):1031–45.
20. Rabelo M, de Moura Jucá RVB, Lima LAO, Resende-Martins H, Bó APL, Fattal C, et al. Overview of fes-assisted cycling approaches and their benefits on functional rehabilitation and muscle atrophy. *Muscle Atrophy*. 2018;1088(1):561-83.
21. Tange H. Comment on ‘Reconsideration of the scheme of the international classification of functioning, disability and health’ by Heerkens et al. (2017). *Disabil Rehabil*. 2018;40(5):615.
22. Heerkens YF, de Weerd M, Huber M, de Brouwer CPM, van der Veen S, Perenboom RJM, et al. Reconsideration ICF scheme. *Disabil Rehabil*. 2018;40(1):121–2.
23. Van de Velde D, De Vriendt P. Comment on: Reconsideration of the scheme of the International Classification of Functioning, Disability and Health: incentives from the Netherlands for a global debate. Heerkens et al, 2017. *Disabil Rehabil*. 2018;40(5):612–4.
24. Heerkens YF, Weerd M De, Huber M, De CPM, Veen S Van Der, Perenboom RJM, et al. Reconsideration of the scheme of the international classification of functioning , disability and health : incentives from the Netherlands for a global debate. *Disabil Rehabil*. 2017;40(5):603-11.
25. Borg J. The Participation Pyramid: a response to “Reconsideration ICF scheme” by Heerkens et al. 2017. *Disabil Rehabil*. 2018;40(1):123–4.
26. Sijobert B, Fattal C, Daubigney A, Azevedo-Coste C. Participation to the first Cybathlon: an overview of the FREEWHEELS team FES-cycling solution. *Eur J Transl Myol*. 2017;27(4):7120.
27. Araujo Guimarães J, Oliveira da Fonseca L, De Sousa AC, Gutierrez Paredes ME, Brindeiro GA, Padilha Lanari Bó A, et al. FES Bike Race preparation to Cybathlon 2016 by EMA team: a short case report. *Eur J Transl Myol*. 2017;27(4):272–8.
28. WHO - World Health Organization. WHOQOL-BREF : introduction, administration, scoring and generic version of the assessment : field trial version, 1996.
29. Pedroso B, Pilatti LA, Gutierrez GL, Picinin CT. Cálculo dos escores e estatística descritiva do WHOQOL-bref através do Microsoft Excel. *Rev Bras Qual Vida*. 2010;2(1):31–6.
30. WHO - World Health Organization. Promoción de la Salud: Glosario. *Minist Sanid y Consum*, 1998.
31. Fernandes LFRM, Oliveira NMLL, Pelet DCSS, Cunha AFSS, Grecco MASS, Souza LAPSPS, et al. Stimulus electrodiagnosis and motor and functional evaluations during ulnar nerve recovery. *Brazilian J Phys Ther*. 2016;20(2):126–32.
32. Xiao J. Muscle Atrophy. *The Lancet*. 1941;238(1):531.
33. Brugnoni A, Cavada L, Saiani L. II Sistema GRADE: Assistenza Infermieristica e Ricerca. 2014;33(4):219-26.
34. Guimarães JA, Oliveira L, Santos- CC, Padilha A, Bó L, Fattal C, et al. Towards parameters and protocols to recommend FES-Cycling in cases of paraplegia : a preliminary report. 26(1):209–14.
35. Borges DL. Eletrodiagnóstico de estímulo na definição dos parâmetros para a prática do ciclismo assistido por eletroestimulação em pessoas com lesão medular. 95f. (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS), Faculdade de Ceilândia (FCE), Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Distrito Federal, Brasil, 2020.

36. Araujo Guimarães J, Oliveira da Fonseca L, De Sousa AC, Gutierrez Paredes ME, Brindeiro GA, Padilha Lanari Bó A, et al. FES Bike Race preparation to Cybathlon 2016 by EMA team: a short case report. *Eur J Transl Myol* [Internet]. 2017;27(4):272–8.
37. Gharaibeh A, Koppikar S, J. Bonilla-Escobar. F. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) in the International Journal of Medical Students. *Int J Med Students*. 2014;2(2):36–7.
38. Riley DS, Barber MS, Kienle GS, Aronson JK, von Schoen-Angerer T, Tugwell P, et al. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. *J Clin Epidemiol*. 2017;89(1):218–35.
39. Rybicka J, Tiwari A, Leeke GA. Technology readiness level assessment of composites recycling technologies. *J Clean Prod*. 2016;112(1):1001–12.
40. Samaranayake P, Ramanathan K, Laosirihongthong T. Implementing industry 4.0 - A technological readiness perspective. *IEEE Int Conf Ind Eng Eng Manag*. 2017.
41. McBride WG. Thalidomide and Congenital Abnormalities. *Lancet*. 1961;278(7216):1358.
42. WALZER PD. Pneumocystis carinii Pneumonia in the United States . *Ann Intern Med*. 1974;80(1):83.
43. Rison RA, Helfgott MD. Acute paradoxical embolic cerebral ischemia secondary to possible May-Thurner syndrome and an atrial septal defect: A case report. *J Med Case Rep*. 2013;7(1):1-3.
44. Driggers RW, Ho CY, Korhonen EM, Kuivanen S, Jääskeläinen AJ, Smura T, et al. Zika virus infection with prolonged maternal viremia and fetal brain abnormalities. *N Engl J Med*. 2016;374(22):2142-51.
45. Uccioli L, Monticone G, Russo F, Mormile F, Durola L, Mennuni G, et al. Obesity: Preventing and managing the global epidemic. *Diabetologia*. 2000;1(894):1–253.
46. Kelly TL, Wilson KE, Heymsfield SB. Dual Energy X-Ray Absorptiometry Body Composition Reference Values from NHANES. 2009;4(9):2–9.
47. Hammond ER, Metcalf HM, McDonald JW, Sadowsky CL. Bone mass in individuals with chronic spinal cord injury: Associations with activity-based therapy, neurologic and functional status, a retrospective study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014;95(12):2342–9.
48. Heyward, VH; Wagner D. Applied body composition assessment. *Hum Kinet*. 2004;2(1):1– 52.
49. Paternostro-Sluga. Chronaxie and Accommodation. 2002;81(4):253–60.
50. Ashley Z, Sutherland H, Lanmuller H, Unger E, Li F, Mayr W, et al. Determination of the chronaxie and rheobase of denervated limb muscles in conscious rabbits. *Artif Organs*. 2005;29(3):212–5.
51. Cummings JP. Conservative Management of Peripheral Nerve Injuries Utilizing Selective Electrical Stimulation of Denervated Muscle with Exponentially Progressive Current Forms . *J Orthop Sports Phys Ther*. 1985;7(1):11-5.
52. Umscheid CA, Margolis DJ, Grossman CE. Key concepts of clinical trials: A narrative review. *Postgrad Med*. 2011;123(5):194–204.
53. MRC - Medical Research Council. 1976. Aids to the Examination of the Peripheral Nervous System. Medical Research Council. 1976.
54. Hasnan N, Ektas N, Tanhoffer AIP, Tanhoffer R, Fornusek C, Middleton JW, et al. Exercise responses during functional electrical stimulation cycling in individuals with spinal cord injury. *Med Sci Sports Exerc*. 2013;45(6):1131–8.

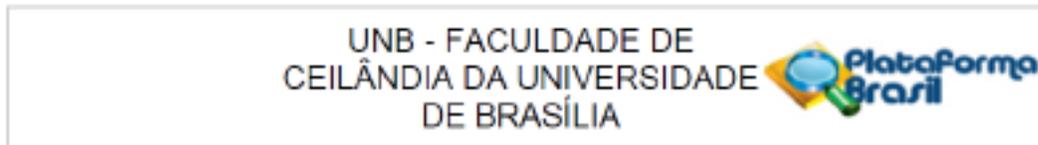
55. Gorgey AS, Lawrence J. Acute Responses of Functional Electrical Stimulation Cycling on the Ventilation-to-CO₂ Production Ratio and Substrate Utilization After Spinal Cord Injury. *PM R*. 2016;8(3):225–34.
56. França EÉT de, Ferrari F, Fernandes P, Cavalcanti R, Duarte A, Martinez BP, et al. Fisioterapia em pacientes críticos adultos: recomendações do Departamento de Fisioterapia da Associação de Medicina Intensiva Brasileira. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2012;24(1):6–22.
57. Queiroz MG, Carvalho DF, Medeiros CCM, Melo FCT. Prevalência do uso da escala de percepção subjetiva de esforço borg nos exercícios físicos: revisão integrativa. *Revista Interdisciplinar em Saúde*. 2020;7(1):672-81.
58. Júnior NO, De Souza Leão MG, De Oliveira NHC. Diagnóstico das lesões do joelho: comparação entre o exame físico e a ressonância magnética com os achados da artroscopia. *Rev Bras Ortop*. 2015;50(6):712–9.
59. Scheer JWVD, Ginis KAM, Ditor DS, Goosey-Tolfrey VL, Hicks AL, West CR, Wolfe DL. Effects of exercise on fitness and health of adults with spinal cord injury: A systematic review. *American Academy of Neurology*. 2017; 1(1):1-11.
60. Chang KV, Hung CY, Chen WS, Lai MS, Chien KL, Han DS. Effectiveness of bisphosphonate analogues and functional electrical stimulation on attenuating post-injury osteoporosis in spinal cord injury patients- A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2013;8(11):1–15.
61. Freitas GR De, Szpoganicz C, Ilha J. Does Neuromuscular Electrical Stimulation Therapy Increase Voluntary Muscle Strength After Spinal Cord Injury? A Systematic Review. *Spinal Cord Inj Rehabil*. 2018;24(1):6–17.
62. Rodrigues SS, Leopoldina M, Amorim DC. Perfil epidemiológico de pessoas com lesão medular atendidas na cidade de manaus. *Rev Assoc Bras Ativ Mot Adapt*. 2020;22(2):225– 36.
63. Calliga MCNS, Porto LA. Quais pessoas com paraplegia traumática voltam a trabalhar ? *Ciência & Saúde Coletiva*. 2019; 24(6):2341–50.
64. Silva JB, Rodrigues MCS. Lesão por pressão em indivíduos com lesão medular : fatores de risco na reabilitação neurológica. *Rev Rene*. 2020;21(1):1–9.
65. Alaminos T, Angustias M. Epidemiological aspects of spinal cord injury in the paraplégicos national hospital. *Revista Ene*. 2018;12(2):1-18.
66. Sousa K de M, Oliveira WIF de, Alves EA, Gama ZA da S. Factors associated with access to physical rehabilitation for victims of traffic accidents. *Rev Saude Publica*. 2017;51(1):1– 12.
67. Cirino CP, Silva FAR, Sandoval RA. Perfil epidemiológico de pacientes com trauma raquimedular atendidos no ambulatório de fisioterapia de um hospital de referência em goiânia. 2018;4(1):81–90.
68. Medeiros ALS, Nadanovsky P. Car and motorcycle deaths: an evolutionary perspective. *Cien Saude Colet*. 2016;21(12):3691–702.
69. Conceição F, Williams M, Souza O De, Pereira OV, Magali I, Pimentel DS, et al. Perfil epidemiológico e clínico de pacientes com lesão por pressão após trauma raquimedular. *Revista Estima*. 2019;17(1):1-8.
70. Soleyman-Jahi S, Yousefian A, Maheronnaghsh R, Shokraneh F, Zadegan SA, Soltani A, et al. Evidence-based prevention and treatment of osteoporosis after spinal cord injury: a systematic review. *Eur Spine J*. 2017;27(8):1–17.

71. Alashram AR, Annino G, Mercuri NB, Alashram AR, Annino G, Mercuri NB. Changes in spasticity following functional electrical stimulation cycling in patients with spinal cord injury : A systematic review. *J Spinal Cord Med.* 2020;14(1):1–14.
72. Biomarkers I, Wilson JR, Kwon BK, Casha S, Fehlings MG. A Review of Clinical Trials in Spinal Cord Injury. 2018;35(16):1906-17.
73. Peltz G, Aguirre MT, Sanderson M, Fadden MK. The role of fat mass index in determining obesity. *Am J Hum Biol.* 2010;22(5):639–47.
74. Pereira - da - Silva L, Pitta - Grós Dias M, Dionísio E, Virella D, Alves M, Diamantino C, et al. Fat mass index performs best in monitoring management of obesity in prepubertal children. *J Pediatr.* 2016;92(4):421-6.
75. Figoni SF, Dolbow DR, Crawford EC, White ML, Figoni SF, Dolbow DR, et al. Does aerobic exercise benefit persons with tetraplegia from spinal cord injury ? A systematic review. *J Spinal Cord Med.* 2020;0(0):1–14.
76. O'Brien LC, Gorgey AS. Skeletal muscle mitochondrial health and spinal cord injury. *World J Orthop.* 2016;7(10):628–37.
77. Dolbow DR, Gorgey AS, Khalil RK, Gater DR. Effects of a fifty-six month electrical stimulation cycling program after tetraplegia: case report. *J Spinal Cord Med.* 2017;40(4).
78. Dolbow JD, Dolbow DR, Gorgey AS, Adler RA, Gater DR. The effects of aging and electrical stimulation exercise on bone after spinal cord injury. *Aging Dis.* 2013;4(3):141– 53.
79. Fornusek C, Gwinn TH, Heard R. Cardiorespiratory responses during functional electrical stimulation cycling and electrical stimulation isometric exercise. *Spinal Cord .* 2014;52(8):635–9.
80. Gobbo M, Maffiuletti NA, Orizio C, Minetto MA. Muscle motor point identification is essential for optimizing neuromuscular electrical stimulation use. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation.* 2014;11(17):1-6.
81. Schuhfried O, Vacariu G, Paternostro-Sluga T. Reliability of Chronaxie and Accommodation Index in the Diagnosis of Muscle Denervation. 2005;15(3):174-8.
82. Grumbles RM, Thomas CK. Motoneuron death after human spinal cord injury. *J Neurotrauma.* 2017;34(3):581–90.
83. Schuhfried O, Kollmann C, Paternostro-sluga T. Excitability of Chronic Hemiparetic Muscles. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2005;13(1):105–9.
84. Dolbow DR, Credeur DP. Effects of resistance-guided high intensity interval functional electrical stimulation cycling on an individual with paraplegia: A case report. *J Spinal Cord Med.* 2018;41(2):248-52.
85. Eser PC, Donaldson N de N, Knecht H, Stüssi E. Influence of different stimulation frequencies on power output and fatigue during FES-cycling in recently injured SCI people. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2003;11(3):236–40.
86. Allison DJ, Chapman B, Wolfe D, Sequeira K, Hayes K, Ditor DS. Effects of a functional electrical stimulation-assisted cycling program on immune and cardiovascular health in persons with spinal cord injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2016;22(1).
87. McDaniel J, Lombardo LM, Foglyano KM, Marasco PD, Triolo RJ. Setting the pace: insights and advancements gained while preparing for an FES bike race. *J Neuroeng Rehabil.* 2017;14(1):118.
88. Galea MP, Dunlop SA, Marshall R, Clark J, Churilov L, Spungen A, et al. Early exercise after spinal cord injury ('Switch-On'): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* 2015;16(1):7.

89. Mahoney ET, Bickel CS, Elder C, Black C, Slade JM, Apple D, et al. Changes in skeletal muscle size and glucose tolerance with electrically stimulated resistance training in subjects with chronic spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86(7):1502–4.
90. Gill S, Adler J, Khalil RE, Gorgey AS. Attenuation of autonomic dysreflexia during functional electrical stimulation cycling by neuromuscular electrical stimulation training: case reports. *Spinal Cord Ser Cases.* 2020;6(1):12.
91. Naro A, Leo A, Russo M, Casella C, Buda A, Crespantini A, et al. Breakthroughs in the spasticity management: Are non-pharmacological treatments the future? *Journal of Clinical Neuroscience.* 2017;39(1):16-27.
92. Yuan B, Gomez J, Gonzalez J, Member S. H-Reflex Measurement and a Simulation Model for Interpreting the Effect of an Auxiliary Electrical Stimulation on FES. 2010;5843–6.
93. Schauer T. Feedback Control of Cycling in Spinal Cord Injury using functional electrical stimulation. PhD thesis. College of Science and Engineering. University of Glasgow. 2006.
94. Gorgey A, Khalil R. Neuromuscular electrical stimulation training increases intermuscular fascial length but not tendon cross-sectional area after spinal cord injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2015;21(1):87–92.
95. Ravara B, Gobbo V, Carraro U, Gelbmann L, Pribyl J, Schils S. Functional electrical stimulation as a safe and effective treatment for equine epaxial muscle spasms : Clinical evaluations and histochemical morphometry of mitochondria in muscle biopsies. *Eur J Transl Myol* 2015;25(2):109–20.
96. Tweedy SM, Beckman EM, Geraghty TJ, Theisen D, Perret C, Harvey LA, et al. Exercise and sports science Australia (ESSA) position statement on exercise and spinal cord injury. *J Sci Med Sport.* 2017;20(2):108–15.
97. Teixeira GL, Santos MJ. Efeito agudo de uma sessão de treino em cadeia cinética aberta e fechada na produção de torque e potência muscular em adultos jovens saudáveis. Trabalho de conclusão de curso. Educação Física. Universidade Federal do Espírito Santo. Vitória, Espírito Santo, 2018.
98. Gorgey AS, Caudill C, Khalil RE. Effects of once weekly NMES training on knee extensors fatigue and body composition in a person with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med.* 2016;39(1).
99. Rayegani SM, Shojaee H, Sedighipour L, Soroush MR, Baghbani M, Amirani OB. The effect of electrical passive cycling on spasticity in war veterans with spinal cord injury. *Front Neurol.* 2011;2(1):1-7.

ANEXOS

ANEXO 1. Parecer de aprovação no CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EM BUSCA DE SISTEMAS DE CONTROLE E NIVEIS SEGUROS DE TREINAMENTO NO CICLISMO ASSISTIDO POR ELETROESTIMULAÇÃO PARA PESSOAS COM LESÃO MEDULAR: UM ENSAIO CLÍNICO EXPLORATÓRIO RANDOMIZADO E CONTROLADO COM PROVA DE CONCEITO

Pesquisador: BRUNO FLAMARION DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 09303218.6.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.632.981

Apresentação do Projeto:

Introdução: A Estimulação Elétrica Funcional associada aos cicloergômetros em indivíduos com lesão medular parece ser uma alternativa promissora de locomoção por estimulação elétrica. Objetivos: Nosso objetivo geral é aprimorar a técnica de controle do ciclismo assistido por eletroestimulação para explorar limites de segurança para impedir efeitos deletérios de um aumento progressivo e não controlado da carga de treino que sinalizem parâmetros para se definir um protocolo seguro para pessoas com lesão medular praticarem o FES-assisted cycling. Metodologia: Delineamos o presente projeto em dois momentos: 1) uma prova de conceito e 2) um ensaio clínico para identificar limites de segurança. Desfechos primários: marcadores metabólicos sanguíneos, avaliação da temperatura e exame do joelho. Desfechos secundários: World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0), Whoqol breff, Exames de ultrassonografia, Avaliação Cardiopulmonar, Percepção de esforço, densidade mineral óssea, Avaliação do tônus muscular.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - PARTICIPANTES COM LESÃO MEDULAR

*1. Tenham idade entre dezesseis a dezessete anos, com assentimento do próprio adolescente e autorização do representante legal ou que tenham mais de dezoito anos;

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66	
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA)	CEP: 72.220-900
UF: DF	Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-6434	E-mail: cep.tee@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.632.981

2. Tenham mais de 6 meses de lesão medular;
3. Tenham sido atestados por médico que certifique que os participantes possuem qualidade óssea mínima para suportar as forças geradas na pedala de uma tricicleta ergométrica e condicionamento físico mínimo para praticar exercícios aeróbicos de moderada intensidade;
4. Possuam nível cognitivo suficiente para compreender os comandos e orientações para prática do ciclismo eletroestimulado;
5. Possuam condições de se manter no assento da tricicleta ergométrica adaptado para maior estabilidade e segurança;
6. Concordem em participar da pesquisa com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido."

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - PARTICIPANTES COM LESÃO MEDULAR

- "1. Apresentarem dor ou sinais de estresse tecidual ao esforço observáveis a qualquer momento, como por exemplo os observados nos sinais flogísticos e queda no desempenho de 5% nos valores em um intervalo inferior a 30 segundos de esforço;
2. Declararem medo ou insegurança durante a prática do ciclismo eletroestimulado;
3. Não responderem à eletroestimulação em níveis desejáveis para a prática do ciclismo eletroestimulado;
4. Apresentar alguma contraindicação clínica para a realização do ciclismo assistido por eletroestimulação como: arritmia cardíaca ou marca-passo instalado, luxação de quadril, convulsões não controladas, gravidez, implantes de metal em membros inferiores, não responsividade à eletroestimulação, e outros a serem analisados;
5. Não completarem todas as etapas do protocolo de pesquisa e
6. Estarem envolvidos em qualquer programa de FES-assisted cycling de membros inferiores ou treinamento de estimulação elétrica de superfície fora do protocolo dessa pesquisa."

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO - PARTICIPANTES SEM LESÃO MEDULAR

"A população de referência (adultos sem lesão medular) será formada por pareamento ao grupo com lesão medular e serão excluídos aqueles que não atenderem aos critérios 1, 4, 5 e 6 dos critérios de inclusão já descritos e manifestarem algum item de exclusão dentre os também já relatados."

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-6434 **E-mail:** csp.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.632.981

Objetivo da Pesquisa:

"Nosso objetivo geral é aprimorar a técnica de controle do ciclismo assistido por eletroestimulação para explorar limites de segurança para impedir efeitos deletérios de um aumento progressivo e não controlado da carga de treino que sinalizem parâmetros para se definir um protocolo seguro para pessoas com lesão medular praticarem o FES-assisted cycling.

Para alcançar o objetivo geral, definimos os seguintes objetivos específicos:

1. Provar o conceito de que o controle artificial gerado pelo sistema e alimentado por captos fixados no joelho possui a mesma efetividade que quando alimentado por captos no pedal (pé-de-vela);
2. Estabelecer parâmetros para se definir um protocolo dito ideal para o treinamento de pessoas com lesão medular com base no que é conhecido para pessoas sem deficiência e verificando se tais parâmetros são aplicáveis e seguros."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Existem alguns riscos envolvidos na participação neste estudo. Maioria dos testes são de natureza não-invasiva, ou seja, não serão realizados procedimentos que envolvam corte. Entretanto para as coletas de sangue todos itens de biossegurança serão tomados, utilizaremos materiais descartáveis para cada indivíduo (exemplo agulhas), correta assepsia dos instrumentos, além de proteção do avaliador com luvas, jaleco, máscaras descartáveis e óculos.

A intervenção consiste em treino em bicicleta estacionária, executados em intensidade moderada compatíveis com as Atividades Básicas de Vida Diária, as respostas fisiológicas inerentes ao exercício físico serão controladas por acompanhamento clínico sistemático durante as sessões, por meio da monitorização da Pressão Arterial Sistêmica (PAS), da Frequência Cardíaca Máxima permitida, e da Percepção de Esforço. Além disso, antes e após o treinamento será aferida a Pressão Arterial Sistêmica (PAS), caso o participante apresente alteração clínica significativa ou desconforto, a sessão será suspensa imediatamente e será devidamente avaliado.

Todos os exercícios serão prescritos por um fisioterapeuta qualificado e a prescrição modificada de acordo com a evolução do sujeito para minimizar riscos. O contato regular entre os sujeitos e o fisioterapeuta através de aplicativo de celular e via telefone serão usados para sinalizar possíveis problemas. Os riscos de participação são equilibrados pelos benefícios associados a uma melhor compreensão da eficiência do treinamento de ciclismo assistido por eletroestimulação e traumas ortopédicos oriundos dessa prática, principalmente na articulação do joelho.

A aplicação dos questionários será realizada em sala fechada, de forma individual, sem presença

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (51)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.632.981

de terceiros para manter a privacidade do entrevistado. A forma de aplicação será explicada anteriormente e será esclarecido que as respostas serão confidenciais e sigilosas, o questionário não será identificado pelo nome.

A entrevista poderá ser interrompida a qualquer momento caso seja observado algum desconforto emocional, mudança brusca de comportamento, na linguagem ou no humor e/ou caso o entrevistado relate desconforto emocional. Se alguma destas situações ocorrer os pesquisadores se responsabilizarão a garantir assistência psicológica ao entrevistado de forma imediata.

Em todos os procedimentos, caso os participantes relatem dor na região corporal da zona de preservação ou desconforto ao esforço decorrente das alterações sistêmicas, o protocolo será interrompido pelos pesquisadores e os participantes encaminhados para avaliação especializada e, se necessário para o atendimento necessário (fisioterapeuta e/ou médico). Convém destacar que, mesmo para os pacientes com lesão medular, a percepção ao esforço gera alterações sistêmicas, muitas vezes percebidas pelo participante. Entretanto, para garantir que o esforço ao treinamento seja detectado, todos, independente do grupo a que fazem parte, serão monitorados quando a sinais autonômicos de alteração da frequência cardíaca e de modificações da pressão arterial, bem como sinais vasculares e modificação da temperatura cutâneos na articulação do joelho.

Em particular, para o grupo lesão medular, o local de posicionamento dos eletrodos de estimulação, bem como as alterações vasculares visualmente detectados e modificações da temperatura local detectadas por termometria de radiação infravermelha na região cutânea ao redor, durante toda a realização do protocolo, serão monitorados.

Apesar de todos os cuidados de verificação de qualidade óssea serem tomados, existe relato na literatura de que o ciclismo assistido por eletroestimulação na modalidade competitiva já causou fratura no piloto. Assim, embora não iremos trabalhar com tal modalidade, não podemos descartar tal risco e, caso isso ocorra, os participantes serão encaminhados ao médico da equipe para o devido tratamento.

É importante salientar que no CETEFE (Associação de Centro de Treinamento Físico Especial), que está sediada no Conjunto Esportivo da ENAP (Escola Nacional de Administração Pública), possui atendimento de emergência móvel capaz de conduzir qualquer participante em 5 minutos para o setor hospitalar sul que fica em frente, bem disponibilizar de forma gratuita a todos os participantes, o atendimentos que forem necessários. Conta com uma equipe multiprofissional que fica à disposição da sociedade (Psicólogos, Fisioterapeutas, Terapeutas Ocupacionais, Médicos, Assistente Sociais) e a qualquer momento os pesquisadores poderão acionar o profissional necessário.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/65
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.632.981

Ao final do projeto, caso seja observado benefício da intervenção, todos os participantes poderão receber o tratamento do produto que está sendo investigado desde que se cadastrem como beneficiários nos programas gratuitamente oferecidos pelo CETEFE.*

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação. A equipe é composta por Bruno Flamarion dos Santos, David Lobato Borges, Renan Fernandes Kozan, Henrique Resende Martins, Christine Azevedo Coste, Emerson Fachin Martins. Segundo o pesquisador, a instituição participante é a Universidade de Brasília e as co-participantes são Associação de Centro de Treinamento e Educação Física Especial (CETEFE) e Laboratório de Engenharia Biomédica do Departamento de Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Minas Gerais (LEB/UFMG). Segundo apresentado pelo pesquisador na página 07 do projeto de pesquisa: "Deixamos o presente projeto em dois momentos: 1) uma prova de conceito e 2) um ensaio clínico para identificar limites de segurança. Para delinear o ensaio clínico randomizado utilizaremos as recomendações do CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials)."

Número da amostra: 48

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram sanadas.

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.632.961

fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Recurso do Parecer	recurso.pdf	09/10/2019 01:06:05		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Cartaresposta04outubro.pdf	09/10/2019 01:03:35	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_out_LM.pdf	09/10/2019 01:02:20	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_out_grupoReferencia.pdf	09/10/2019 01:02:08	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investidor	projeto_revisado_04_out_2019.doc	09/10/2019 01:01:42	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
Recurso do Parecer	recurso.pdf	27/09/2019 10:52:39		Aceito
Cronograma	cronogramaprevistoatualizado.pdf	27/09/2019 10:51:27	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_set_grupoReferencia.pdf	27/09/2019 10:42:20	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
Recurso do Parecer	recurso.pdf	16/08/2019 16:06:27		Aceito
Cronograma	cronogramaprevisto.pdf	16/08/2019 16:06:02	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	Cartaresposta15agosto.pdf	16/08/2019 16:02:51	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Recurso do Parecer	recurso.pdf	09/07/2019 13:07:20		Aceito
Outros	CPP_francais.pdf	09/07/2019 13:05:51	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	CEP_Solicitado.pdf	09/07/2019 13:02:40	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Recurso do Parecer	recurso.pdf	28/06/2019 15:43:30		Aceito
Outros	cronogramaprevisto.pdf	28/06/2019	BRUNO	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.229-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.tce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.632.961

Outros	cronogramaprevisto.pdf	15:31:18	DOS SANTOS	Aceito
Outros	CEP_Extensao.PNG	28/06/2019 15:27:49	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	Comprovante_inicio_projeto_SEM_APR OVACAO.pdf	27/06/2019 16:41:49	Danielle Kaiser de Souza	Aceito
Outros	Comprovante_inicio_projeto_SEM_APR OVACAO.pdf	27/06/2019 16:41:49	Danielle Kaiser de Souza	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P ROJETO_1153997.pdf	29/05/2019 19:31:55		Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_penda ncias.pdf	29/05/2019 19:29:19	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	termo_UFMG.pdf	29/05/2019 19:26:02	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	21/05/2019 15:00:00	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimento.pdf	08/05/2019 14:23:23	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	08/05/2019 14:21:36	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	curriculo_kiera.pdf	08/05/2019 12:59:24	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	curriculo_karne.pdf	08/05/2019 12:49:44	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Justificativa_nao_inclusao_assinada.pdf	11/03/2019 21:17:30	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_proponente_ok.pdf	11/03/2019 21:16:00	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	instituicao_coparticipante.pdf	11/03/2019 21:14:19	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	11/03/2019 21:11:33	BRUNO FLAMARION DOS SANTOS	Aceito
Outros	Lattes_Renan_Fernandes_Kozan.pdf	08/10/2018 22:35:03	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	Curriculo_Bruno_Flamarion_dos_Santos .pdf	08/10/2018 22:22:05	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	Curriculo_Emerson_Fachin_Martins.pdf	08/10/2018 22:18:26	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	Curriculo_David_Lobato_Borges.pdf	08/10/2018 22:15:40	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	Curriculo_Henrique_Resende_Martins.p df	08/10/2018 22:06:12	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	Curriculo_Christina_Azevedo_Coste.	08/10/2018	BRUNO	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) CEP: 72.220-900
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 E-mail: cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.632.901

Outros	pdf	22:05:43	DOS SANTOS	Aceito
Outros	termo_imagem.pdf	08/10/2018 21:05:31	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Outros	coordenador.pdf	17/09/2018 19:41:43	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisador.pdf	17/09/2018 19:35:57	BRUNO FLAMARION DOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 09 de Outubro de 2019

Assinado por:
Danielle Kaiser de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT0768
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.foa@gmail.com

ANEXO 2. Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE.



**Universidade de Brasília – UNB
Faculdade de Ceilândia
Mestrado em Ciências da Reabilitação**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – LESÃO MEDULAR

Nome do projeto: Em busca de sistemas de controle e níveis seguros de treinamento no ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular: um ensaio clínico exploratório randomizado e controlado.

Autores: Bruno Flamarion dos Santos (autor principal), Emerson Fachin-Martins (orientador), David Lobato Borges, Henrique Resende Martins, Renan Fernandes Kozan, Christine Azevedo Coste.

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar do projeto de pesquisa “**Em busca de sistemas de controle e níveis seguros de treinamento no ciclismo assistido por eletroestimulação para pessoas com lesão medular: um ensaio clínico exploratório randomizado e controlado com prova de conceito**”, sob a responsabilidade do pesquisador Bruno Flamarion dos Santos. Após uma lesão na coluna as pessoas podem ficar sem movimentar os membros, especialmente as pernas. O nosso projeto utiliza choques leves nas pernas para que suas pernas se movimentem naquele momento e consiga pedalar uma bicicleta.

O objetivo desta pesquisa é melhorar ainda mais este treinamento de ciclismo com choque leve, podendo ser útil para avaliar a melhor forma de realizar o choque leve para pedalar bicicleta. O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

Realizaremos vários exames em diferentes momentos que indicarão seu estado de saúde e a qualquer momento você terá acesso a todos eles. Inicialmente vamos testar como o sistema da bicicleta está funcionando enquanto você pedala (máximo de uma hora e trinta minutos). Depois iremos fazer um treinamento de ciclismo com auxílio do choque leve (três vezes por semana, durante seis meses, nessa etapa cada sessão terá a duração máxima de uma hora e trinta minutos).

Existem alguns riscos que você pode ter participado deste estudo. É possível que ocorra, ainda que raramente, alguma coceira ou formigamento na pele, vermelhidão passageira ou alergia. Se isto acontecer a sessão será interrompida será utilizado pelos pesquisadores compressas frias na região por 30 minutos para melhoria do sinal. Para exames invasivos que necessitam de coleta de sangue, utilizaremos todas as recomendações de segurança.

Todos os exercícios serão prescritos por fisioterapeutas e professor de educação física qualificados e se durante o atendimento caso você tenha algum desconforto e/ou dor a sessão será suspensa imediatamente e você será devidamente avaliado, caso necessite de atendimento de equipe de saúde (médico, fisioterapêutico, psicológico) terá atendimento gratuito no **Centro de Treinamento em Educação Física Especial**.

Esperamos que com o treinamento você tenha um aumento dos músculos das pernas, melhora do seu condicionamento físico, melhora na qualidade do osso, maior facilidade no controle do peso, melhora da circulação sanguínea. Isto pode melhorar a condição da sua saúde e prevenir os efeitos ruins provocados pela lesão na coluna.

A pesquisa será conduzida na Associação **Centro de Treinamento em Educação Física Especial – CETEFE** (SAIS, Área 2A, Ed. ENAP, Ginásio, Asa Sul) e na Universidade de Brasília (Faculdade de Ceilândia, Campus Universitário - Centro Metropolitano, Ceilândia Sul).

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames, testes ou avaliações. Também não há

ANEXO 3. Termo de Autorização para Utilização de Imagem e Som de Voz para fins de pesquisa.



Universidade de Brasília – UNB
Faculdade de Ceilândia
Mestrado em Ciências da Reabilitação

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM E SOM DE VOZ
PARA FINS DE PESQUISA**

Eu, _____, autorizo a utilização da minha imagem e som de voz, na qualidade de participante/entrevistado(a) no projeto de pesquisa intitulado *[EM BUSCA DE SISTEMAS DE CONTROLE E NÍVEIS SEGUROS DE TREINAMENTO NO CICLISMO ASSISTIDO POR ELETROESTIMULAÇÃO PARA PESSOAS COM LESÃO MEDULAR: UM ENSAIO CLÍNICO EXPLORATÓRIO RANDOMIZADO E CONTROLADO COM PROVA DE CONCEITO]*, sob responsabilidade de *[Bruno Flamarion dos Santos]* vinculado(a) ao *[Programa de Pós-Graduação Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília]*.

Minha imagem e som de voz podem ser utilizadas apenas para *[Análise por parte da equipe de pesquisa, apresentações em conferências profissionais e/ou acadêmicas, atividades educacionais, etc.]*.

Tenho ciência de que não haverá divulgação da minha imagem nem som de voz por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas atividades vinculadas ao ensino e a pesquisa explicitadas anteriormente. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens e sons de voz são de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de pesquisa, nos termos acima descritos, da minha imagem e som de voz.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa e a outra com o(a) participante.

Assinatura do (a) participante

Bruno Flamarion dos Santos

Brasília, ___ de _____ de _____

ANEXO 4. Classificação do nível de lesão - Asia



INTERNATIONAL STANDARDS FOR NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY (ISNCSCI)



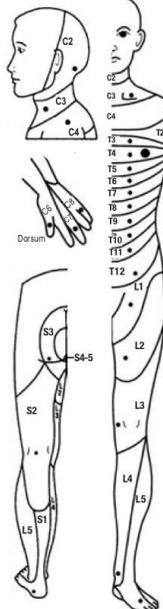
INTERNATIONAL SPINAL CORD SOCIETY

Patient Name _____ Date/Time of Exam _____

Examiner Name _____ Signature _____

RIGHT

	MOTOR KEY MUSCLES		SENSORY KEY SENSORY POINTS	
			Light Touch (LTR)	Pin Prick (PPR)
C2				
C3				
C4				
C5	Elbow flexors			
C6	Wrist extensors			
C7	Elbow extensors			
C8	Finger flexors			
T1	Finger abductors (little finger)			
T2				
T3				
T4				
T5				
T6				
T7				
T8				
T9				
T10				
T11				
T12				
L1				
L2	Hip flexors			
L3	Knee extensors			
L4	Ankle dorsiflexors			
L5	Long toe extensors			
S1	Ankle plantar flexors			
S2				
S3				
S4-5				
RIGHT TOTALS				
(MAXIMUM)		(50)	(56)	(56)



● Key Sensory Points

LEFT

	MOTOR KEY MUSCLES		SENSORY KEY SENSORY POINTS	
			Light Touch (LTL)	Pin Prick (PPL)
C2				
C3				
C4				
C5	Elbow flexors			
C6	Wrist extensors			
C7	Elbow extensors			
C8	Finger flexors			
T1	Finger abductors (little finger)			
T2				
T3				
T4				
T5				
T6				
T7				
T8				
T9				
T10				
T11				
T12				
L1				
L2	Hip flexors			
L3	Knee extensors			
L4	Ankle dorsiflexors			
L5	Long toe extensors			
S1	Ankle plantar flexors			
S2				
S3				
S4-5				
LEFT TOTALS				
(MAXIMUM)		(50)	(56)	(56)

MOTOR SUBSCORES

UER + UEL = **UEMS TOTAL** LER + LEL = **LEMS TOTAL**

MAX (25) (25) (50) MAX (25) (25) (50)

SENSORY SUBSCORES

LTR + LTL = **LT TOTAL** PPR + PPL = **PP TOTAL**

MAX (56) (56) (112) MAX (56) (56) (112)

NEUROLOGICAL LEVELS

Steps 1-5 for classification as on reverse

1. SENSORY R L

2. MOTOR R L

3. NEUROLOGICAL LEVEL OF INJURY (NLI)

4. COMPLETE OR INCOMPLETE?

Incomplete = Any sensory or motor function in S4-5

5. ASIA IMPAIRMENT SCALE (AIS)

(In complete injuries only)

ZONE OF PARTIAL PRESERVATION

Most caudal level with any innervation

SENSORY R L

MOTOR R L

This form may be copied freely but should not be altered without permission from the American Spinal Injury Association. REV 11/15

APÊNDICE

Apêndice 01. Submissão de artigo em revista científica

27/12/2021 11:19

Spinal Cord Series and Cases

[manuscript tracking system](#)

[tracking system home](#) | [author instructions](#) | [reviewer instructions](#) | [help](#) | [tips](#) | [logout](#) | [journal home](#)

Detailed Status Information

Manuscript #	SCSANDC-2021-1393
Current Revision #	0
Submission Date	27th Dec 21
Current Stage	Manuscript Received
Title	Electrodiagnosis to avoid false-negative non-responsiveness during electrical evoked contractions and probable polyneuropathy acquired by nonuse in a case series
Manuscript Type	Case Report
Special Section	N/A
Word count	2401
Corresponding Author	Emerson Fachin-Martins (Universidade de Brasilia)
Contributing Authors	Bruno Flamarion-dos-Santos , David Borges , Henrique Resende-Martins
Abstract	Introduction: The revised International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) paved the way for documentation of non-SCI related impairments, including chronic peripheral nerve injuries and immobility related muscle weakness to overcome skewed muscle strength examination. In this way, electrical evoked contractions from paralyzed muscles – improved by the electrodiagnosis – promises to reveal false-negative diagnosis of non-responsiveness to neuromuscular electrical stimulation, launching ideas to suppose that polyneuropathy due to nonuse may take place in the paralyzed muscles. Case Series Presentation: To produce evidence towards our hypothesis, we recruited nine participants to achieve a case series reporting potential benefits of including stimulus electrodiagnostic test (SET) to avoid non-responsiveness during preparation for FES-assisted cycling. In our convenience sample (n = 5), we performed the neurological mapping, according to ISNCSCI, and applied the SET on quadriceps. The SET guides the optimal dosimetry to evoke contractions and revealed response similar that observed in peripheral neuropathies – α coefficient equal or lower than 2.00 – probably caused by nonuse of paralyzed muscles, suggesting an ongoing polyneuropathy for people with chronic SCI. Discussion: Among the initially recruited subjects, seven were responsive to neuromuscular electrical stimulation (78% of responsiveness), being two of them dismissed by the exclusion criteria. Within the final five-cases reported, all of them presented α coefficient values expressing impaired neuromuscular accommodation and one of them did not manifest any α coefficient value within the normal range. Apparently, to include electrodiagnosis seems to avoid non-responsiveness, suggesting ongoing polyneuropathies in the paralyzed muscles.
Associate Editor	Not Assigned
Techniques	Not Applicable
Subject Terms	Health sciences/Diseases/Neurological disorders/Motor neuron disease Health sciences/Health care/Diagnosis/Electrodiagnosis/Nerve conduction studies
Duality of Interest	There is a duality of interest
Clinical Trial	No
Applicable Funding Source	No Applicable Funding
Social Media Question	Please consider providing our social media editor with a "tweet" or short blurb about your article, which may or may not be used or edited at the discretion of the journal, by inserting a message here (250 character limit): Electrodiagnosis and probable polyneuropathy Please consider providing us with the Twitter handle of you and/or your co-authors.: @Emerson01312959

Stage	Start Date
Editor Assigned	27th Dec 21
Manuscript Received	27th Dec 21


[tracking system home](#) | [author instructions](#) | [reviewer instructions](#) | [help](#) | [tips](#) | [logout](#) | [journal home](#) | [terms of use](#)
[privacy policy](#) | [cookie policy](#) | [manage cookies](#)
https://mts-scsandc.nature.com/cgi-bin/main.plx?form_type=status_detail&id=138&ms_id=13207&ms_rev_no=0&ms_id_key=ftdsyntL1fU555qP7eMfYw 1/2