



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação vestibular galvânica no trauma raquimedular: efeitos no controle motor

Pesquisador: Catarina Boffino

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80646824.3.0000.5510

Instituição Proponente: Universidade Municipal de São Caetano do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.899.461

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346123.pdf) de 15/06/2024 e/ou Projeto Detalhado (2024_Projeto_TRM_EVG_USCS_pendencia.docx) de 15/06/2024.

Introdução:

PERGUNTA: O que os estímulos vestibulares incrementados, através da estimulação vestibular galvânica, podem ocasionar no controle motor, em termos da postura e equilíbrio postural, em indivíduos com trauma raquimedular? Essa evidência é reprodutível para diferentes pacientes e com lesões em níveis neurológicos diferentes?

O controle motor é um complexo aspecto que possui diferentes características para que o fenômeno final de oscilação postural controlada, manutenção da postura quieta, início de movimentos e mobilidade aconteça sem que haja desequilíbrio postural ou risco de queda (1,8).

O trauma raquimedular é uma das mais temida lesões neurológicas, acomete a medula espinal e, por vezes, estruturas adjacentes, levando a incapacidade com causa neurológica, e disfunção que acomete o indivíduo dentro das características do modelo bio-psico-social. As principais disfunções são a perda de movimentação voluntária nos 4 membros, chamada

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.899.461

tetraplegia, ou a perda na movimentação voluntária em 2 membros, geralmente, os inferiores, chamada paraplegia (9,10).

A perda motora, geralmente é acompanhada da perda sensorial, essas abaixo do nível da lesão (9,10). Uma característica importante no controle postural é a manutenção da postura quieta onde, vemos uma oscilação basal que deve ser controlada e corresponder à base de suporte e altura do centro de gravidade (modelo do pêndulo invertido). Para tal é relevante que um comando supra-segmentar do sistema nervoso central, por exemplo, vindo de tronco encefálico, estimule através de uma via neural, os motoneurônios relacionados aos músculos do tronco e que mantenha sua tonicidade e reações posturais (2,4,6,8,11,12).

O paciente com lesão medular apresenta uma interrupção na transmissão dessa via, por isso, dizemos que sua lesão, embora não tenha acontecido em um núcleo responsável pelo controle motor supra-segmentar, acomete a via neural que leva a informação a níveis mais baixos da medula e pode comprometer a função de equilíbrio postural, tanto em relação ao tônus postural quanto em relação às estratégias de equilíbrio. Assim, o controle postural se torna uma função falha nesse indivíduo (2,8,12).

Outra característica do controle motor que pode estar comprometida, pela lesão na via neural da medula espinhal, é o alcance funcional. O alcance funcional é uma função importante para o ajuste postural antecipatório, limites de estabilidade e risco de queda. Não há lesão nos centros neurais que geram o impulso neural para este, no entanto, a via interrompida faz com que o ajuste do controle postural seja disfuncional, e não aconteça como estímulo aos motoneurônios inferiores, fazendo o paciente oscilar de forma não direcionada a tarefa, podendo comprometer a função e controle motor (13).

Podemos ainda ressaltar como uma das características no controle motor de pacientes com sequela pós-trauma raquimedular que ocorre a perda da comunicação supra-segmentar com o gerador de padrão central. O gerador de padrão central é um circuito neural que se encontra posicionado nos segmentos medulares lombares e que é responsável por ativar a sequência de contrações musculares rítmicas para desempenharmos a marcha

sem que precisemos controlar voluntariamente todas as contrações musculares necessárias a ela. Ele, ainda, se comunica com os geradores de padrão central em tronco encefálico e cerebelo (11). As vias vestibulo-espinhal e retículo-espinhal podem estimular o circuito do gerador de padrão central (circuito proprioespinal da medula espinhal) através de impulsos neurais aos motoneurônios alfa e gama na medula espinhal (12).

Em estudos anteriores, observamos que os aspectos do controle motor podem estar alterados

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SÃO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



em pacientes com trauma raquimedular, tanto a manutenção da postural de referência, seja ela sentado ou em pé, de diferentes formas, sendo que não conhecemos ainda todas as suas características (14). Por exemplo, em um primeiro estudo (14), a postura quieta de um paciente com sequela de tetraplegia mostrou-se de grande escore na postura sentada (em torno de 1500 cm²), já em outro estudo (dados ainda não publicados) mostrou uma área de oscilação pequena (menor que 1 cm²) na condição com apoio em outro paciente com lesão medular e sequela tipo tetraplegia. Não temos muitos estudos para corroborar esses dados.

A Estimulação Vestibular Galvânica mostra-se um recurso capaz de recrutar vias neurais complementares ao movimento voluntário, como as vias vestibulo-espinais e retículo-espinais, que se posicionam na medula espinal em sua porção mais anterior (15,25). E, em suma, parecem menos acometidas que as vias corticoespinais e de sensibilidade, estas no funículo posterior (12,14,16,17,26). Isso depende da lesão individual de cada caso estudado. A Estimulação Vestibular Galvânica apresenta um efeito que aumenta o controle postural mesmo em pessoas sem qualquer tipo de lesão nas estruturas relacionadas a este (16,20,25). Em estudos anteriores, observamos que o uso da Estimulação Vestibular Galvânica foi possível, e teve efeito nas características do controle postural mesmo em níveis infralesionais. Refletindo no ganho dessa função em pacientes com sequelas de tetraplegia e paraplegia pós trauma raquimedular (14) (e dados não publicados).

O fenômeno compreendido tem os fundamentos no tipo de corrente elétrica usada, chamada corrente noise, e o fenômeno apresentado é o estocástico (15). Esse fenômeno coloca um estímulo ruidoso em um sistema não-linear, como o sistema vestibular, otimizando sua função de regulador e controlador de características do controle postural de forma automática (16). O efeito faz-se na estabilização da postura em pacientes com lesões específicas e sem lesões. Em pacientes com trauma raquimedular, em estudos de caso anteriores (14) (e dados não publicados), mostra ganho do controle postural (manutenção da postura, ajuste postural antecipatório, mobilidade e diminuição do risco de queda), e melhora da condição fisiológica do controle motor, por exemplo, permitindo o paciente manter a postura sentada sem apoio ou permitindo a marcha. A ativação desses circuitos tem se mostrado acontecer em níveis infra-lesionais e pode levar ao ganho de controle motor em lesões incompletas.

O presente estudo se faz necessário no sentido de estudar a integração do estímulo vestibular ao controle postural em termos da postura e do equilíbrio postural em pacientes com trauma raquimedular e verificar a reprodutibilidade de dados já alcançados em estudos de caso

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.899.461

anteriores.

Hipótese:

Espera-se que o (s) paciente (s) mostre (m) incremento de sua função de alinhamento postural e estabilidade postural, e que possa ser identificada uma influência benéfica em variáveis de seu controle motor com o uso da estimulação vestibular galvânica associada aos exercícios físico-funcionais da reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional em pacientes com sequela pós traumatismo raquimedular.

Metodologia Proposta:

Tipo de estudo

Estudo do tipo experimental, longitudinal, com intervenção terapêutica em indivíduos pré-selecionados.

Participantes

Buscar-se-á indivíduos com sequela sensório-motora secundária a trauma raquimedular dentre os pacientes em atendimento regular na Clínica da Universidade Municipal de São Caetano do Sul ou na vizinhança, usando para isso, a lista de pacientes que já tiveram ou estão em tratamento, ou que estão em espera de atendimento. Os critérios de inclusão serão ter a sequela sensório-motora tipo tetraparesia/tetraplegia ou paraparesia/paraplegia secundária a trauma raquimedular, ser maior que 18 anos, estar em acompanhamento médico para sua condição, estar seguindo as orientações médicas prescritas. Os critérios de exclusão serão ter alguma alteração clínica não-compensada, apresentar úlcera de pressão, ter implante metálico no crânio, apresentar episódios de convulsão e possuir marca-passo ou outro tipo de neuromodulador. Os pacientes serão convidados a participarem desse estudo através de entrevista com o pesquisador responsável e equipe, onde se apresentará as características da pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo que a pesquisa será apenas realizada caso o paciente concorde com a mesma através da assinatura no devido termo.

Local

O estudo será feito na seção de neurologia da Clínica da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (Campus Centro I), essa é a Clínica da Instituição Proponente da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS).

Comitê de ética e pesquisa

O estudo será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Municipal de São Caetano do Sul, conforme a resolução 466/12, sendo iniciado somente após sua aprovação

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.899.461

neste, seguindo, para isso, a Declaração de Helsinki. Material

Os dados referentes à anamnese, nome, idade, data de nascimento, sexo, endereço, telefone, história da moléstia atual e história da moléstia pregressa serão anotados em ficha impressa ou online com validação via assinatura eletrônica. As avaliações em escala que serão aplicadas será a Medida de Independência Funcional (MIF) (33), sendo para isso, impressa em folha de papel ou online, e a escala da American Spinal Injury Association (ASIA) (9) que para isso também será impressa em papel ou no formato online, para ser completada devidamente.

A Medida de Independência Funcional (MIF) (33) é uma escala aplicada a diversos quadros clínicos de modo a se caracterizar o grau de independência de um indivíduo em suas tarefas diárias, como higiene e alimentação, assim como o grau de assistência devida, caso seja esse o quadro. A escala tem 18 itens (tarefas) que englobam características motoras e cognitivas e que devem ser respondidos através de uma escala de 0 a 7, indicando o grau de assistência ou independência para realizar cada uma das tarefas indicadas (33).

A escala da American Spinal Injury Association (ASIA) (9) é uma escala padronizada para avaliação em quadros de lesão medular, tendo uma versão para português validada. A escala da ASIA permite uma avaliação quantitativa da lesão medular identificando para isso marcos do tipo e gravidade da lesão, nível sensitivo e motor, índices sensitivo e motor e zona de preservação parcial, de modo a caracterizar a condição fisiológica e física do indivíduo com a lesão medular (9).

A avaliação postural proceder-se-á através da avaliação fotográfica da postura de referência, em sua maioria, sentada e se algum dos pacientes deambular, esta será feita em pé. A avaliação seguirá a comparação do desvio da postura em relação à uma postura ideal (34). A avaliação postural fotográfica irá inicialmente, no preparo do paciente, solicitar que este possa vir com roupa adequada para a fotografia e, serão colocadas neste, bolas de isopor pequenas em pontos anatômicos, a saber, base do primeiro e quinto metatarsos, maléolos medial e lateral, calcâneos, cabeça da fíbula, côndilo lateral ... (a metodologia completa está no projeto anexo)

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão ter a sequela sensório-motora tipo tetraparesia/tetraplegia ou paraparesia/paraplegia secundária a trauma raquimedular, ser maior que 18 anos, estar em acompanhamento médico para sua condição, estar seguindo as orientações médicas prescritas.

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.899.461

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão ter alguma alteração clínica não-compensada, apresentar úlcera de pressão, ter implante metálico no crânio, apresentar episódios de convulsão e possuir marca-passo ou outro tipo de neuromodulador.

Objetivo da Pesquisa:

São objetivos primários do protocolo de pesquisa:

O objetivo deste estudo é observar e avaliar os efeitos clínicos e funcionais em controle postural (tronco e membros) em termos da postura e do equilíbrio postural, obtidas através da exposição à estimulação vestibular galvânica e exercícios físico-funcionais de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional em pacientes com trauma raquimedular, de forma a discutir e corroborar dados anteriores encontrados em estudos de caso em pacientes com essa técnica.

São objetivos secundários do protocolo de pesquisa:

Os objetivos específicos desse estudo, buscam complementar, observar e descrever os reflexos da estimulação sensorial e motora em paciente com lesão neurológica que compromete o controle postural secundária a trauma raquimedular.

Ainda, buscamos observar e caracterizar as alterações na postura e alinhamento postural em pacientes com trauma raquimedular expostos a terapêutica da estimulação vestibular galvânica e exercícios físico-funcionais de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional.

E, por fim, buscamos observar e caracterizar as alterações na estabilidade postural em pacientes com trauma raquimedular expostos a terapêutica da estimulação vestibular galvânica e exercícios físico-funcionais de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo atual apresenta o risco no sentido de desconforto ou queimaduras na região da estimulação vestibular galvânica, no entanto, esse risco é minimizado ao utilizar solução fisiológica no acoplamento com os eletrodos e esponjas de contato. Há ainda os demais riscos, tais como constrangimento, desânimo ou outro sentimento caso o tratamento não seja bem-sucedido.

Benefícios:

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.899.461

Os benefícios são em relação a você ter o conhecimento dos resultados das avaliações após o término da pesquisa. Os benefícios em relação à intervenção proposta ainda não são claros, podendo haver alteração no seu controle motor.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de iniciação científica das estudantes do Curso de Fisioterapia Eliana Isabel leal, Julia Guilherme Batista e Maithe Gomes Maciel, sob orientação de Catarina Boffino, apresentando fundamentação teórica para a sua execução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 6.892.503 datado em 17/06/2024.

1. Quanto ao Termo de Anuência:

1.1. A Pesquisadora Responsável apresentou o termo da coparticipante como documento para comprovar a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa clínica. Todavia, a Clínica de Fisioterapia da USCS não deve ser considerada como coparticipante. Portanto, solicita-se a submissão do termo de anuência para estudos a serem realizados nas dependências da USCS assinado pelo Coordenador da Clínica de Fisioterapia da USCS.

RESPOSTA: A pesquisadora responsável não apresentou a carta de repostas às pendências.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Os instrumentos de pesquisa não foram submetidos para apreciação ética:

2.1. De acordo com a RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, seção VI, que diz: "O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.", bem como Norma Operacional CNS No 001/2013 seção 3, item 3.4.1.1.8, que diz: "descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.899.461

diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significantes para a análise ética. Solicita-se, portanto, a submissão dos instrumentos de pesquisa para apreciação ética.

RESPOSTA: A pesquisadora responsável não apresentou a carta de repostas às pendências.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP-USCS, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este CEP ressalta a importância do envio dos relatórios parciais e final, sendo uma responsabilidade assumida pelo pesquisador ao submeter o seu projeto para apreciação. De acordo com a Resolução CNS No 466 de 2012, consta na seção XI, itens XI.1 e XI.2.a até XI.2.h, diz que: A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos ético e legais quanto a:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parcial e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e a pessoal técnico integrante do projeto;
- f) justificar fundamentalmente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo deverão ser apresentadas ao CEP-USCS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Modelos e orientações para a elaboração do relatório estão disponíveis na página do CEP-USCS <https://sites.google.com/online.uscs.edu.br/cep>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SÃO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



Continuação do Parecer: 6.899.461

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346123.pdf	17/06/2024 23:27:46		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346123.pdf	17/06/2024 23:23:26		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_de_anuencia.pdf	17/06/2024 23:12:08	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2024_TCLE_TRM_EVG_USCS_modelo CEP_pendencia.docx	15/06/2024 18:39:44	Catarina Boffino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2024_Projeto_TRM_EVG_USCS_pendencia.docx	15/06/2024 18:39:24	Catarina Boffino	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoass.pdf	20/05/2024 13:06:20	Catarina Boffino	Aceito
Outros	2024_Protocolo_TRM_EVG_USCS.docx	19/05/2024 13:19:38	Catarina Boffino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CAETANO DO SUL, 20 de Junho de 2024

Assinado por:

Brigitte Rieckmann Martins dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br