



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM MEDICINA E SAÚDE**



LUAN RAFAEL AGUIAR DOS SANTOS

**EFICÁCIA DA COMBINAÇÃO DO NINTENDO WII® A FISIOTERAPIA
CONVENCIONAL NA REABILITAÇÃO DE INDIVÍDUOS PÓS-ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador

2018

LUAN RAFAEL AGUIAR DOS SANTOS

**EFICÁCIA DA COMBINAÇÃO DO NINTENDO WII® A FISIOTERAPIA
CONVENCIONAL NA REABILITAÇÃO DE INDIVÍDUOS PÓS-ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Medicina e Saúde da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde.

Orientador: Prof^o. Dr^o Ailton de Souza Melo
Coorientador: Prof^o. Dr^o Nildo Manoel da
Silva Ribeiro

Salvador

2018

Santos, Luan Rafael Aguiar
EFICÁCIA DA COMBINAÇÃO DO NINTENDO WII® A FISIOTERAPIA
CONVENCIONAL NA REABILITAÇÃO DE INDIVÍDUOS PÓS-ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO / Luan Rafael
Aguiar Santos. -- Salvador, 2018.
85 f. : il

Orientador: Ailton de Souza Melo.
Coorientador: Nildo Manoel da Silva Ribeiro.
Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-graduação em Medicina
e Saúde) -- Universidade Federal da Bahia, Faculdade de
Medicina da Bahia, 2018.

1. Acidente Vascular Cerebral. 2. Fisioterapia. 3.
Reabilitação. 4. Nintendo Wii. 5. Realidade Virtual. I. Melo,
Ailton de Souza. II. Ribeiro, Nildo Manoel da Silva. III.
Título.

LUAN RAFAEL AGUIAR DOS SANTOS

**EFICÁCIA DA COMBINAÇÃO DO NINTENDO WII® A FISIOTERAPIA
CONVENCIONAL NA REABILITAÇÃO DE INDIVÍDUOS PÓS-ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Medicina e Saúde da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde.

Salvador, 16 de janeiro de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Professora Helena França Correia dos Reis

Doutora, Prof. Adjunta do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal da Bahia

Professora Marília Lira da Silveira Coêlho

Doutora, Universidade Presbiteriana Mackenzie (SP)

Professor Nildo Manoel da Silva Ribeiro

Doutor, Prof. Adjunto do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal da Bahia

AGRADECIMENTOS

Agradeço, sinceramente, a todas as pessoas envolvidas neste trabalho que contribuíram direta ou indiretamente para a concretização deste produto final. Espero que algum dia eu possa retribuir toda a ajuda recebida

Agradeço primeiramente à Deus, por estar ao meu lado nos momentos mais difíceis me dando forças para prosseguir.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Ailton de Souza Melo, pela confiança depositada ao me orientar.

Ao meu corientador, Prof. Dr. Nildo Manoel da Silva Ribeiro, que na verdade foi muito mais que um orientador, foi um amigo muito especial, que me proporcionou inúmeras oportunidades. Muito obrigado pela paciência e ensinamentos ao longo dessa caminhada.

Ao meu amigo, Matheus de Sales Santos, pela inestimável ajuda que me proporcionou durante todas as fases desta pesquisa. Muito obrigado pelo apoio!

Aos alunos de iniciação científica, Mariana Amaral, Giselle Scaldaferrri, Andressa Almeida, Amanda Tinôco, Eduardo Moitinho e Juliana Iris, pela imensa dedicação na coleta e desenvolvimento do estudo. Considero-me uma pessoa de muita sorte por conhecer cada um de vocês.

A Profa. Dra. Marília Lira pela amizade e inestimável parceria na pesquisa. Meus sinceros agradecimentos!

Ao meu amigo, Prof. Dr. Mansueto Gomes Neto, que disponibilizou seu tempo para me auxiliar na elaboração de estudos que surgiram a partir dessa dissertação. Meus sinceros agradecimentos!

Aos membros do núcleo de reabilitação neurofuncional do DINEP. Em especial, a Pietro Araújo, Leonardo Miranda, e Vitor Júnior.

Aos meus pais e irmãos por simplesmente existirem, sem vocês eu não estaria aqui. Obrigado por tudo. Amo todos vocês!

Ao CAPES, pela concessão da bolsa de mestrado para realização deste projeto.

RESUMO

O Nintendo Wii (NW) têm fracas evidências sobre a sua eficácia quando combinada com a terapia convencional (TC), assim como estudos ressaltam a escassez de trabalhos que analisem os efeitos isolados do NW na reabilitação de indivíduos pós-AVC. No entanto, o NW pode ser um recurso terapêutico promissor, permitindo aplicar conceitos essenciais da neuroplasticidade na reabilitação desses indivíduos. Este trabalho apresenta uma revisão narrativa com o objetivo de compilar o conhecimento atual acerca dos efeitos da combinação do NW a TC, assim como da real eficácia do seu uso isoladamente. Além disso, foi proposto um ensaio clínico randomizado (ECR) com objetivo de investigar se a combinação do NW e TC é superior às duas terapias isoladas, ambas com a mesma dose terapêutica, para a reabilitação do equilíbrio, marcha e melhora da qualidade de vida (QV) de indivíduos pós-AVC. A revisão narrativa foi realizada em bancos de dados eletrônicos para artigos relevantes publicados entre janeiro de 2006 a dezembro de 2017. No ensaio os pacientes foram randomizados, 11 no grupo NW, 15 no grupo TC, e 14 no grupo NWTC, com avaliação realizada pré e pós o 2 meses de intervenção. Os desfechos foram equilíbrio funcional, marcha e QV. Sobre os resultados, ambos os grupos apresentaram melhoras significativas na análise intragrupo, mas não foi encontradas diferenças entre os três grupos para todos os desfechos. A subescala mobilidade do instrumento de QV apresentou uma melhora clinicamente significativa após ambas às intervenções. Em relação à revisão narrativa, foram encontrados resultados promissores sobre os efeitos da combinação do NW e TC, e do uso isolado do NW, para reabilitação do equilíbrio e marcha. O ECR mostrou que o NW pode ser eficaz para reabilitação do equilíbrio, marcha e melhora da qualidade de vida em pacientes pós-AVC crônico, ou em combinação com a TC ou isolada, assim como apenas a reabilitação convencional.

Palavras-chaves: Acidente Vascular Cerebral, Terapia de Exposição à Realidade Virtual, Jogos de Vídeo, Reabilitação.

ABSTRACT

The Nintendo Wii (NW) have weak evidence about its effectiveness when combined with conventional therapy (CT), as well as studies emphasize the paucity of studies that analyze the isolated effects of NW in the rehabilitation of post-stroke individuals. However, NW can be a promising therapeutic resource, allowing applying essential concepts of neuroplasticity in the rehabilitation of these individuals. This paper presents a narrative review with the objective of compiling the current knowledge about the effects of the combination of NW and TC, as well as the actual effectiveness of its use alone. In addition, a randomized clinical trial (RCT) was proposed to investigate whether the combination of NW and CT is superior to the two isolated therapies, both with the same therapeutic dose, for the rehabilitation of balance, gait and improvement of the quality of life (QOL) of post-stroke individuals. The narrative review was conducted in electronic databases for relevant articles published between January 2006 and December 2017. In the clinical trial the patients were randomized, 11 in the NW group, 15 in the CT group, and 14 in the NWTC group, with an evaluation performed before and after the 2-month intervention. The outcomes were functional balance, gait and QOL. Regarding the results, both groups showed significant improvements in the intragroup analysis, but no differences were found between the three groups for all outcomes. The mobility subscale of the QOL instrument showed a clinically significant improvement after both interventions. Concerning the narrative review, promising results were found on the effects of the NW and TC combination, and the isolated use of NW, for balance and gait rehabilitation. RCT showed that NW can be effective for rehabilitation of balance, gait and improvement of the quality of life in chronic post-stroke patients, or in combination with CT or isolated, as well as only conventional rehabilitation.

Keywords: Stroke, Virtual Reality Exposure Therapy, Video Games, Rehabilitation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|------|---|
| AVC | Acidente Vascular Cerebral |
| ECR | Ensaio Clínico Randomizado |
| NW | Nintendo Wii® |
| NWTC | Grupo Nintendo Wii® + Terapia Convencional |
| QV | Qualidade de Vida |
| RV | Realidade Virtual |
| TC | Terapia Convencional |
| ISSN | International Standard Serial Number |
| DT | Dose terapêutica |
| EA | Eventos Adversos |
| CAAE | Certificado de Apresentação para Apreciação Ética |

LISTA DE SÍMBOLOS

| | |
|---|------------------|
| ® | Marca registrada |
|---|------------------|

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 9 |
| 2. OBJETIVO | 11 |
| 3. REVISÃO DE LITERATURA | 12 |
| 3.1. Artigo nº 1: Uma revisão de literatura sobre os efeitos do Nintendo Wii na reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-acidente vascular cerebral: Implicações para prática..... | 12 |
| 4. RESULTADOS | 27 |
| 4.1. Artigo nº 2: Efficacy of combining non-immersive virtual reality and conventional physiotherapy in the rehabilitation of balance in post-stroke individuals: a randomized clinical trial..... | 27 |
| 5. DISCUSSÃO | 56 |
| 6. CONCLUSÕES | 57 |
| 7. PERSPECTIVAS DE ESTUDOS | 58 |
| 8. ANEXO | 59 |
| ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética..... | 60 |
| ANEXO B - Registro no ClinicalTrials.gov..... | 65 |
| ANEXO C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido..... | 66 |
| ANEXO D - Escala de Equilíbrio de Berg..... | 69 |
| ANEXO E - Escala Especifica de Qualidade de Vida para AVC..... | 72 |
| ANEXO F - Escala Tinetti – Marcha..... | 74 |
| ANEXO G - Comprovante de submissão do Artigo nº 1..... | 75 |
| ANEXO H - Comprovante de submissão do Artigo nº 2..... | 76 |
| ANEXO I - Artigo nº 3 (Publicado durante o período do Mestrado)..... | 77 |
| ANEXO J - Registro do artigo em andamento..... | 83 |

1 INTRODUÇÃO

O acidente vascular cerebral (AVC) é uma das principais causas de incapacidade em todo o mundo. Os sobreviventes após o AVC são expostos a diversos comprometimentos, sensoriais, motores e cognitivos, que variam a depender da área cerebral afetada. Apesar disso, o déficit de equilíbrio está entre as consequências mais prevalentes dessa condição clínica e a sua melhora é essencial para possibilitar independência e participação social. Além disso, os distúrbios de equilíbrio foram identificados como um forte preditor de queda, uma complicação que conseqüentemente leva a varias lesões e proporciona um ciclo vicioso de incapacidade, já que o medo de sofrer uma queda promove baixos níveis de atividade física e um estilo de vida sedentário.

Diversas deficiências ocasionadas pelo AVC, como o comprometimento motor persistente, não afeta somente o equilíbrio, mas também a capacidade de caminhar. Além disso, o déficit da marcha é altamente associado com distúrbios no equilíbrio. Assim, a maior parte dos indivíduos que sofreram um AVC e vivem em suas residências, são incapazes de caminhar na comunidade sem supervisão, devido a dificuldades em subir escadas, andar em superfícies irregulares ou inclinadas. Somado a isso, todas essas alterações estão relacionadas com a redução da qualidade de vida, um aspecto multidimensional custoso de melhorar nesses sujeitos que sofreram um AVC.

Uma variedade de intervenções existe para reabilitar esses desfechos em indivíduos pós-AVC. Essas abordagens convencionais que proporcionam um treino orientado a tarefa, repetitivo e com alta intensidade, têm a sua eficácia evidenciada pela literatura recente. Assim, a fisioterapia convencional tem como objetivo melhorar a capacidade funcional e prevenir complicações, possibilitando o retorno desses indivíduos ao seu ambiente social e de trabalho. Contudo, apesar dos benefícios das abordagens convencionais nesses indivíduos, a aderência aos programas de reabilitação ainda precisa ser melhorado.

Por outro lado, novas modalidades terapêuticas têm surgido como uma alternativa para encorajar os usuários a se engajarem nas atividades, e com isso melhorar a aderência e os desfechos clínicos. Desse modo, a realidade virtual (RV) tem sido intensamente pesquisada devido ao seu caráter motivacional, que proporciona prazer na prática de exercícios específicos. A RV é definida como “o uso de simulação interativa criada por um software e hardware de computador para apresentar aos usuários oportunidades de se engajarem em

ambientes que parecem e possibilitam o sentimento de semelhanças aos objetos e eventos do mundo real”.

Preferencialmente, a RV pode ser classificada de não imersiva, como jogos comerciais, a completamente imersiva, dependendo do nível em que o usuário é isolado do ambiente físico ao interagir com o ambiente virtual. Entretanto, é importante ressaltar que os jogos comerciais são mais acessíveis e menos dispendiosos do que a RV imersiva, pois foram desenvolvidos pela indústria do entretenimento para uso doméstico. Assim, consoles de jogos comerciais como Nintendo Wii® (NW) são mais exequíveis para utilização na prática clínica.

Das diversas revisões sistemáticas com meta-análises que analisaram separadamente os tipos de RV na reabilitação de indivíduos pós-AVC, a grande maioria, relatam a eficácia da RV para a melhora do equilíbrio e marcha dessa população, mas conclui que os consoles de jogos comerciais como NW, têm fracas evidências sobre a sua eficácia quando combinada com a terapia convencional (TC), assim como outros estudos ressaltam a escassez de trabalhos que analisem os efeitos isolados do NW no tratamento. Contudo, o NW pode ser um recurso terapêutico promissor, permitindo aplicar conceitos essenciais da neuroplasticidade na reabilitação de indivíduos pós-AVC, proporcionando um treino repetitivo e orientado a tarefa em um ambiente enriquecido.

Com base neste racional teórico, foi realizada uma revisão narrativa da literatura com o objetivo de compilar o conhecimento atual acerca dos efeitos da combinação do NW a TC, assim como da real eficácia do seu uso isoladamente. Em seguida, foi proposto um ensaio clínico randomizado simples cego, com o objetivo de investigar se a combinação do NW e TC é superior as duas terapias isoladas, ambos com a mesma dose terapêutica, para a reabilitação do equilíbrio, marcha e melhora da qualidade de vida de indivíduos pós-AVC.

2 OBJETIVO

2.1. GERAL

Investigar se a combinação do NW e TC é superior às duas terapias isoladas, ambos com a mesma dose terapêutica, para a reabilitação do equilíbrio, marcha e melhora da qualidade de vida de indivíduos pós-AVC.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1. Artigo nº 1: Uma revisão de literatura sobre os efeitos do Nintendo Wii na reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-acidente vascular cerebral: Implicações para prática.

Artigo nº 1

Uma revisão de literatura sobre os efeitos do Nintendo Wii na reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-acidente vascular cerebral: Implicações para prática

Revista Fisioterapia & Pesquisa

Situação: Submetido

ISSN: 2316-9117

Uma revisão de literatura sobre os efeitos do Nintendo Wii na reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-acidente vascular cerebral: Implicações para prática

Título condensado: Nintendo Wii e AVC: Implicações para prática

RESUMO

O Nintendo Wii (NW) é um dos jogos mais pesquisados na reabilitação, e atualmente é usado em unidades de Acidente Vascular Cerebral (AVC) e reabilitação em todo o mundo. Diante disso, este estudo se propôs a realizar uma revisão da literatura para investigar os efeitos da combinação do NW com a Terapia Convencional (TC), assim como isoladamente, na reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-AVC. Uma busca eletrônica foi realizada em bancos de dados (PubMed/MEDLINE, SCOPUS, e PEDro) para artigos relevantes publicados entre janeiro de 2006 a dezembro de 2017. A busca inicial foi realizada por um revisor que avaliou os títulos e resumos para identificar estudos potencialmente relevantes, e dois revisores aplicaram os critérios de inclusão nas referências elegíveis dessa primeira etapa. A extração dos artigos incluídos no estudo foi realizada por um revisor que resumizou os dados em formato de tabelas. Diante disso, foram incluídos 11 estudos (9 ensaios clínicos randomizados, 1 estudo experimental, e 1 série de casos) com uma amostra total de 277 indivíduos pós-AVC na fase subaguda e crônica. Contudo, apenas 2 estudos investigaram a eficácia do NW sem qualquer intervenção convencional. Os resultados dessa revisão demonstraram que o uso da adição do NW a TC, ou de forma isolada, parece ser um recurso terapêutico promissor para reabilitação do equilíbrio e marcha. No entanto, mais estudos robustos e com um nível adequado de descrição sobre as intervenções, são necessários para alcançarmos um conhecimento consistente sobre a real eficácia do NW na reabilitação dessa população.

Descritores: Realidade Virtual, Vídeo Games, AVC, Reabilitação.

1 INTRODUÇÃO

O acidente vascular cerebral (AVC) é uma condição clínica causada por uma interrupção no suprimento de oxigênio e nutrientes devido a alterações no fornecimento de sangue para o cérebro, gerando conseqüentemente danos no tecido cerebral¹. Estimativas demonstram que o AVC é uma das principais causas de incapacidade no mundo^{2,3}, levando a baixos níveis de atividade física⁴, e impactando nas habilidades de realização das atividades de vida diária e qualidade de vida desses sobreviventes^{5,6}. Nessa linha, distúrbios no equilíbrio e marcha são manifestações comuns após o evento neurológico⁵, e a reabilitação desses desfechos está entre os principais objetivos de tratamento dessas população^{7,8}.

Diante disso, as abordagens terapêuticas adotadas durante o processo de reabilitação têm como objetivo melhorar a capacidade funcional, permitindo o retorno desses indivíduos ao seu ambiente social e de trabalho⁹. Assim, o treino de exercício intensivo, repetitivo e orientado a tarefas relevantes funcionalmente são utilizadas por serem eficazes na melhora da função motora, equilíbrio, e marcha desses indivíduos¹⁰. No entanto, apesar dos resultados incontestáveis das abordagens convencionais supracitadas¹¹, os pacientes podem perder o interesse nas tarefas repetitivas, podendo minimizar a potencial eficácia das terapias¹² e maximizar a falta de aderência ao tratamento¹³.

Por outro lado, como resultado dessa limitação, a realidade virtual (RV) tem sido inserida na reabilitação como um novo recurso terapêutico, capaz de proporcionar os conceitos essenciais da terapia convencional (TC), assim como interação, motivação e prazer na prática de exercícios específicos (características que estimulam o aprendizado motor)¹⁴. A RV tem sido definida como “o uso de simulação interativa criada por um software e hardware de computador para apresentar aos usuários oportunidades de se engajarem em ambientes que parecem e possibilitam o sentimento de semelhanças aos objetos e eventos do mundo real”¹⁵. Assim, a RV varia de não imersiva, como jogos comerciais, a completamente imersiva, dependendo do nível em que o usuário é isolado do ambiente físico ao interagir com o ambiente virtual¹⁶.

Em relação aos jogos comerciais, o NW é um dos jogos mais pesquisados na reabilitação. Esse jogo é um modo de RV simples e acessível que foi lançado no mercado no final de 2006 com propósito de entretenimento¹⁷, e atualmente é usado em unidades de AVC e reabilitação em todo o mundo¹⁸. Contudo, é necessário reunir informações acerca dos efeitos da adição desse recurso a TC, assim como da real eficácia do seu uso na prática clínica,

através de estudos que utilizaram esse recurso de maneira isolada sem qualquer intervenção convencional associada, para poder compilar o conhecimento para tomada de decisão no tratamento de indivíduos pós-AVC.

Diante disso, essa revisão tem como objetivo investigar os efeitos da combinação do NW com a TC, assim como isoladamente, na reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-AVC.

2 METODOLOGIA

Uma revisão de literatura foi realizada usando as bases de dados eletrônica PubMed/MEDLINE (2006 a dezembro de 2017), SCOPUS (2006 a dezembro de 2017), e PEDro (2006 a dezembro de 2017) para obtenção de artigos de pesquisa original publicados em inglês, espanhol, e português. Um vocabulário controlado (termos MeSH para o PubMed) foi utilizado, e palavras-chaves com seus respectivos sinônimos foram usadas quando pertinente, assim como filtros de busca.

A busca inicial foi realizada por um revisor que avaliou os títulos e resumos para identificar estudos potencialmente relevantes, e dois revisores aplicaram os critérios de inclusão nas referências elegíveis dessa primeira etapa (veja Tabela 1). Nessa linha, a extração dos artigos incluídos no estudo foi realizada por um revisor que sumarizou os dados em formato de tabelas.

Estudos que envolvessem outros tipos de realidade virtual em combinação com o NW no grupo experimental/intervenção, assim como artigos que tiveram como objetivo modificar o console NW ou seus respectivos dispositivos, foram excluídos.

3 RESULTADOS

A estratégia de pesquisa permitiu identificar 261 referências, dos quais foram excluídos 237 estudos que não preencheram os critérios na primeira etapa. Nessa linha, dos 24 potenciais estudos selecionados, apenas 11 estavam diretamente relacionados ao objetivo do presente estudo, preenchendo assim os critérios de elegibilidade.

Diante disso, dos 11 estudos incluídos com amostra total de 277 participantes, 9 são ensaios clínicos randomizados (ECR), 1 estudo experimental, e 1 série de casos. Além disso, 81,8% dos estudos são de participantes na fase crônica pós-AVC (veja a tabela 2).

4 DISCUSSÃO

Os estudos dessa revisão focaram em sua grande maioria na adição do NW a TC, apenas dois estudos^{22,26} utilizaram o jogo isoladamente como terapia. Além disso, dos artigos dessa revisão, quatro tiveram como desfecho exclusivo o equilíbrio^{27,23,7,24} e todos os demais tinham medidas de desfecho relacionado ao equilíbrio e marcha. Assim, baseado em nossa interpretação dos artigos selecionados, acreditamos que a combinação do NW a TC traz potenciais benefícios para a melhora do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-AVC. No entanto, três ECR(s) merecem menção^{7,20,21}, pois demonstraram que o NW associado à TC não trouxe melhoras estatisticamente significativas para as medidas de desfecho do equilíbrio ou marcha na análise intragrupo.

No caso do ECR de Fonseca EP et al.⁷, o grupo que realizou 45 min de NW em adição a 15 min de fisioterapia convencional obteve um aumento na pontuação do Dynamic Gait Index (Índice da Marcha Dinâmica), que mensura o equilíbrio durante a marcha, mas essa melhora não foi estatisticamente significativa, ao contrário do grupo controle que realizou somente fisioterapia convencional com a mesma dose terapêutica (DT). Contudo, o grupo que realizou o NW apresentou melhoras estatisticamente significativas na redução do número de quedas, que é uma das principais complicações ocasionadas pelo comprometimento no equilíbrio e marcha de indivíduos pós-AVC.

Já em relação aos outros artigos, em contraste com o ECR de Fonseca EP et al.⁷, um estudo teve como participantes indivíduos na fase subaguda pós-AVC²⁰, apresentando melhoras estatisticamente significantes em algumas medidas de desfecho do equilíbrio após intervenção com NW e TC no grupo de tratamento. No entanto, outros instrumentos de mensurações também tiveram melhoras após o tratamento, como o Timed Up and Go (TUG) que mensura a habilidade de caminhar, mas não foi estatisticamente significativa. Diante disso, o autor assume que o estudo não teve poder suficiente para detectar mudanças significativas, e aconselha por esse motivo cautela na interpretação de eficácia dos resultados supracitados.

No estudo de Cho KH et al.²¹, eles encontraram uma melhora no equilíbrio dinâmico após a reabilitação com NW e TC, mas não houve mudanças estatisticamente significativas no equilíbrio estático mensurado pela posturografia. Em desacordo com esses resultados, Hung JW et al.¹² observaram que o grupo que realizou NW e TC obteve uma melhora mais significativa que o grupo controle ativo na melhora do equilíbrio estático pela posturografia.

Diante disso, acreditamos que a DT mais acentuada no estudo Hung JW et al.¹² foi responsável por esse melhora no equilíbrio estático.

Apesar disso, embora os resultados sejam animadores em relação aos efeitos da adição do NW a TC nos outros 8 estudos, fatores prejudicam o conhecimento sobre a real eficácia dessa combinação, bem como a reprodutibilidade na prática clínica, já que dos 9 estudos dessa revisão que usaram as duas abordagens terapêuticas, apenas 4 estudos descreveram brevemente as intervenções realizadas na fisioterapia convencional. Nessa linha, é importante ressaltar que os potenciais benefícios desses estudos supracitados são decorrentes dos efeitos da combinação das duas abordagens terapêuticas.

Corroborando com nossa interpretação, Yamato TP et al.²⁸ em sua revisão sistemática sobre a completude das descrições das intervenções em fisioterapia, expõe que o nível de relato das intervenções nos ECR(s) é muito pobre, e que essas intervenções convencionais que não são descritas de forma adequada podem variar enormemente dependendo de inúmeros fatores, assim como obscurece a interpretação precisa do tamanho do efeito alcançado.

Em relação aos estudos que utilizaram o NW de maneira isolada sem qualquer intervenção convencional associada, foi observada no ECR uma melhora significativa no equilíbrio e marcha de indivíduos pós-AVC na fase crônica, mas houve desacordos em relação a esses desfechos no estudo experimental com a mesma população. Contudo, é possível também que essa diferença seja devido à intensidade dos estudos, que foi de 16 horas de intervenção com NW no ECR, em comparação com 9 horas no estudo experimental.

Além disso, podemos observar que no estudo experimental, dos 10 participantes 8 tinham pontuações quase normais nas condições de pré intervenção pela Berg Balance Scale (Escala de Equilíbrio de Berg), entre 50 a 56 pontos, o que possivelmente explica essa subestimação dos efeitos terapêuticos nesses indivíduos com melhor rendimento, uma vez que é relatado na literatura o efeito teto para essa medida de desfecho especificamente na fase crônica pós-AVC²⁹.

A despeito da duração, frequência, e período de tratamento com NW, ainda não é estabelecido na literatura a dose ideal para a reabilitação¹². Na presente revisão, houve um desacordo em relação à DT, seja em combinação com a TC ou isoladamente. No entanto, a grande maioria dos estudos que utilizaram NW e TC, usaram o NW por 30 min com uma frequência de 3 vezes na semanas. Já em relação à utilização do NW isoladamente, os dois

estudos demonstraram divergências, assim como o período de tratamento, seja de maneira isolada ou em combinação com a TC.

Já em relação aos jogos, houve uma grande variação na escolha e quantidade, de 2 a 7 jogos por estudo. Além disso, dois ECR(s) não citam os jogos utilizados, e um deles descreve que foram escolhidos pelos participantes do estudo. Diante disso, ressaltamos a importância de que as escolhas dos jogos devem ser realizadas de acordo com o objetivo pretendido e o comprometimento funcional da população de pacientes, como é citado em outros estudos³⁰. Existiu também uma grande variação entre os instrumentos de mensuração de equilíbrio e marcha usado nos estudos.

Na presente revisão, quatro estudos avaliaram possíveis eventos adversos (EA) decorrentes da reabilitação com NW. Nenhum EA foi observado em três estudos^{20, 23, 26}. No entanto, no estudo de Hung JW et al.¹² eles relataram que os participantes reclamaram de um aumento na espasticidade ao jogar o jogo “*basic stepping*”, e que o sintoma diminuiu ao jogar outros jogos.

Diante disso, o presente estudo teve como limitações o pequeno número de estudos, principalmente de ECR(s) com cegamento e um tamanho de amostra maior, assim como o nível baixo de descrição das TC e de sua DT. Apesar disso, importantes informações foram sintetizadas de forma crítica a respeito da eficácia do NW na reabilitação de indivíduos pós-AVC, seja de maneira isolada ou em combinação, o que contribui para a tomada de decisão na prática clínica.

Contudo, é importante enfatizar que o NW é um recurso terapêutico usado na reabilitação, e não substitui a fisioterapia, pois devido a seu caráter motivacional, os usuários são estimulados a desempenhar o jogo com excelência, podendo adotar inúmeras estratégias compensatórias, o que pode prejudicar o sucesso da reabilitação³².

5 CONCLUSÃO

O uso da adição do NW a TC, ou de forma isolada, parece ser um recurso terapêutico promissor para reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-AVC. No entanto, mais estudos robustos e com um nível adequado de descrição sobre as intervenções, são necessários para alcançarmos um conhecimento consistente sobre a real eficácia do NW na reabilitação dessa população.

6 REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Health Topics: Stroke, Cerebrovascular Accident [internet]. Available at: http://www.who.int/topics/cerebrovascular_accident/en/.
2. Santos-Pontelli TEG. Analyzes of patient-centered clinical outcomes after stroke. *Rev Neurocienc.* 2015; 23(1):5-6. Brazilian.
3. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012; 380(9859):2095–2128.
4. Thilarajah S, Mentiplay BF, Bower KJ, Tan D, Yong Hao P, Williams G, et al. Factors associated with post-stroke physical activity: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017. 0003-9993(17): 31264-9
5. de Rooij IJM, van de Port IGL, Meijer J-WG. Effect of virtual reality training on balance and gait ability in patients with stroke: systematic review and meta-analysis. *Phys Ther.* 2016; 96 (12): 1905-1918.
6. Saposnik G, Teasell R, Mamdani M, Hall J, McIlroy W, Cheung D, et al. Effectiveness of virtual reality using Wii gaming technology in stroke rehabilitation: a pilot randomized clinical trial and proof of principle. *Stroke.* 2010; 41:1477-1484.
7. Fonseca EP, Ribeiro NMS, Pinto EB. Therapeutic Effect of Virtual Reality on Post-Stroke Patients: Randomized Clinical Trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2017; 26 (1): 94-100.
8. An M, Shaughnessy M. The effects of exercise-based rehabilitation on balance and gait for stroke patients: a systematic review. *J Neurosci Nurs.* 2011; 43(6):298-307.
9. Piassaroli CA, Almeida GC, Luvizotto JC, Suzan ABBM. Physiotherapeutic Rehabilitation Models in Adult Patients with Ischemic Stroke Sequelae. *Rev Neurocienc.* 2012; 20(1):128-137. Brazilian.
10. Cheok G, Tan D, Low A, Hewitt J. Is Nintendo Wii an Effective Intervention for Individuals With Stroke? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc* 2015; 16(11): 923-932. doi: 10.1016/j.jamda.2015.06.010.
11. Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, van der Wees PJ, Hendriks E, Rietberg M, et al. What is the evidence for physical therapy post-stroke? A systematic review and metaanalysis. *PLoS One.* 2014; 9(2):e87987.

12. Hung JW, Chou CX, Hsieh YW, Wu WC, Yu MY, Chen PC, et al. Randomized Comparison Trial of Balance Training by Using Exergaming and Conventional Weight-Shifting Therapy in Patients with Chronic Stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014; 95 (9):1629-1637.
13. Yong Joo L, Soon Yin T, Xu D, Thia E, Pei Fen C, Kuah CW, et al. A feasibility study using interactive commercial off-the-shelf computer gaming in upper limb rehabilitation in patients after stroke. *J Rehabil Med.* 2010; 42:437-441.
14. Pompeu JE, Alonso TH, Masson IB, Pompeu SMAA, Torriani-Pasin C. The effects of virtual reality on stroke rehabilitation: A systematic review. *Motricidade.*2014; 10(4):111-122
15. Corbetta D, Imeri F, Gatti R. Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: a systematic review. *J Physiother.* 2015; 61: 117–124.
16. Saposnik G, Cohen LG, Mamdani M, Pooyania S, Ploughman M, Cheung D, et al. Efficacy and safety of non-immersive virtual reality exercising in stroke rehabilitation (EVREST): a randomised, multicentre, single-blind, controlled trial. *Lancet Neurol* 2016; 15 (10): 1019–1027.
17. Bonnechère B, Jansen B, Omelina L, Van Sint Jan S. The use of commercial video games in rehabilitation: a systematic review. *Int J Rehabil Res.* 2016; 39(4):277-290.
18. Piron L, Turolla A, Tonin P, Piccione F, Lain L, Dam M. Satisfaction with care in post-stroke patients undergoing a telerehabilitation programme at home. *J Telemed Telecare.* 2008; 14:257-260.
19. Morone G, Tramontano M, Iosa M, Shofany J, Iemma A, Musicco M, et al. The Efficacy of Balance Training with Video Game-Based Therapy in Subacute Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. *Biomed Res Int.* 2014; 2014:580861.
20. Bower KJ, Clark RA, McGinley JL, Martin CL, Miller KJ. Clinical feasibility of the Nintendo Wii™ for balance training post-stroke: a phase II randomized controlled trial in an inpatient setting. *Clin Rehabil.* 2014; 28(9):912-23.
21. Cho KH, Lee KJ, Song CH. Virtual-reality balance training with a video-game system improves dynamic balance in chronic stroke patients. *Tohoku J Exp Med.* 2012; 228(1):69-74.
22. Bang Y-S, Son KH, Kim HJ. Effects of virtual reality training using Nintendo Wii and treadmill walking exercise on balance and walking for stroke patients. *J Phys Ther Sci.* 2016; 28(11):3112–3115.

23. Kim EK, Hang JH, Park JS, Jung BH. Clinical feasibility of interactive commercial Nintendo gaming for chronic stroke rehabilitation. *J Phys Ther Sci.* 2012; 24:901-903.
24. Lee HY, Kim YL, Lee SM. Effects of virtual reality-based training and task-oriented training on balance performance in stroke patients. *J Phys Ther Sci.* 2015; 27:1883–1888.
25. Barcala L, Grecco LA, Colella F, Lucareli PR, Salgado AS, Oliveira CS. Visual biofeedback balance training using Wii fit after stroke: a randomized controlled trial. *J Phys Ther Sci.* 2013; 25:1027-1032.
26. Omiyale O, Crowell CR, Madhavan S. Effect of Wii-Based Balance Training on Corticomotor Excitability Post Stroke. *J Mot Behav.* 2015; 47(3):190-200.
27. Silva WHS, Lopes GLB, Yano KM, Tavares NSA, Rego IAO, Cavalcanti FAC.. Effect of a rehabilitation program using virtual reality for balance and functionality of chronic stroke patients. *Motriz.* 2015; 21(3):237-243.
28. Yamato TP, Maher CG, Saragiotto BT, Hoffmann TC, Moseley AM. How completely are physiotherapy interventions described in reports of randomised trials? *Physiotherapy.* 2016; 102(2):121–126;
29. van Duijnhoven HJ, Heeren A, Peters MA, Veerbeek JM, Kwakkel G, Geurts AC. Effects of Exercise Therapy on Balance Capacity in Chronic Stroke Systematic Review and Meta-Analysis. *Stroke.* 2016; 47(10): 2603-2610.
30. da Silva Ribeiro NM, Ferraz DD, Pedreira E, Pinheiro Í, da Silva Pinto AC, Neto MG, et al. Virtual rehabilitation via Nintendo Wii® and conventional physical therapy effectively treat post-stroke hemiparetic patients. *Top Stroke Rehabil.* 2015; 22(4): 299-305.
31. Dos Santos LRA, Carregosa AA, Masruha MR, Dos Santos PA, Da Silveira Coêlho ML, Ferraz DD, et al. The use of Nintendo Wii in the rehabilitation of poststroke patients: a systematic review. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2015; 24:2298-2305.

Tabela 1 – PICOS.

| | |
|----------------------------------|---|
| População (Population) | Indivíduos adultos (+18 anos) pós-AVC (qualquer fase de recuperação) |
| Intervenção (Intervention) | Nintendo Wii (em combinação com a terapia convencional ou isoladamente) |
| Comparação (Comparison) | Terapia alternativa (não é obrigatório) |
| Desfecho (Outcomes) | Medidas de desfechos quantitativas relacionadas ao equilíbrio e marcha |
| Desenho de estudo (Study design) | Ensaio Clínico Randomizado, estudo experimental e séries de caso |

Tabela 2 – Características dos estudos incluídos

| Referência | Tipo de Estudo | Amostra | Protocolo de tratamento | Medidas de desfecho | Resultados |
|---|---------------------------|--|---|---|--|
| Fonseca EP et al. 2016 ⁷ ; Brasil | ECR, simples cego | 27 indivíduos pós-AVC crônico, 14 do GNW e 13 GC; | a) GNW: 45 min de NW + 15 minutos de FC; b) GC: 1 hora de FC; Ambos 2x / semana; 20 sessões. | 1- DGI; 2- Ocorrências de quedas | O GNW mostrou redução na ocorrência de quedas. Apenas o GC mostrou uma melhora no equilíbrio durante a marcha pelo DGI. |
| Morone G et al. 2014 ¹⁹ ; Itália | ECR, simples cego | 47 indivíduos pós-AVC subagudo (< 3meses), 25 do GNW e 22 GC; | a)GNW: 20 min de NW (3x/semana, por 4 semanas) + FC; b)GC: 20 min de treino de equilíbrio (3x/semana, por 4 semanas) + FC; | 1-BBS; 2- 10MWT; 3-FAC; | O GNW foi mais eficaz do que o GC na melhora do equilíbrio. Benefícios foram observados na recuperação da habilidade de caminhar no follow-up. |
| Hung JW et al 2014 ¹² ; Taiwan | ECR, simples cego | 28 indivíduos pós-AVC crônico, 13 do GNW e 15 GC | a)GNW: 30 min de NW; b)GC: 30 min treino de descarga de peso convencional; Ambos foram 2x/semana por 12 semanas. Todos realizaram reabilitação ambulatorial; | 1- Posturografia;2-FES; 3-FRT; 4-TUG | O GNW foi mais eficaz do que o GC na estabilidade sobre algumas posições sensoriais desafiadas. Ambos os grupos apresentaram melhora no TUG e FRT e medo de queda. No 3 mês de follow-up, o GNW não manteve os efeitos, e ambos os grupos aumentaram o medo de cair; |
| Bower KJ et al 2014 ²⁰ ; Austrália | ECR fase II, simples cego | 30 indivíduos pós-AVC subagudo, 17 do GNW[NW-E] e 13 GC[NW-MMSS] | a) GNW[NW-E]: 45 min NW (Wii Fit Plus); b)GC[NW-MMSS]: 45 min de NW (Wii Sports/Sports Resort); Ambos foram 3x/semana por 4 semanas.Todos os grupos realizaram FC e TO; | 1-ST; 2- FRT; 3-TUG; 4- COP mensurado pela WBB; 4-SFES; | O GNW [NW-E] foi associado com melhoras no equilíbrio, sendo mais significativa nos resultados do ST e no COP pelo WBB. |

| | | | | | |
|--|------------------|--|---|---|--|
| Cho KH et al. 2012 ²¹ ; Coreia do Sul | ECR | 22 indivíduos pós-AVC crônico, 11 do GNW e 11 GC | a) GNW: 30 min NW (3x/semana por 6 semanas) b) GC: Sem treino com NW Ambos realizaram 30 min de FC + 30 min TO (5x/semana, por 6 semanas) | 1-Posturografia; 2- BBS; 3-TUG; | Não houve melhora no equilíbrio estático em ambos os grupos. Já no equilíbrio dinâmico pelo BBS e TUG, o GNW obteve uma melhora significativa maior do que o GC. |
| Bang YS et al. 2016 ²² ; Coreia do Sul | ECR | 40 indivíduos pós-AVC, 20 do GNW e 20 GT | a)GNW: 40 min NW; b) GT: 40 min de caminhada na esteira ; Ambos 3x/semana por 8 semanas; | 1-Plataforma de pressão (equilíbrio estático e dinâmico); 2- Marcha pelo Smart Step; | Ambos os grupos apresentaram melhoras significativas no equilíbrio; Já para marcha o NW mostrou resultados mais significantes. |
| Kim EK et al 2012 ²³ ; Coreia do Sul | ECR | 20 indivíduos pós-AVC crônico, 10 do GNW e 10 GC | a)GNW: 30 min de NW b)GC: Sem treino com NW Ambos recebem 30 min de exercícios gerais + 15 min de EE de tibial anterior no LA | 1-PASS | Ambos os grupos melhoraram o controle postural após as intervenções. No entanto, o GNW obteve uma melhora mais significativa comparado ao GC. |
| Lee HY et al 2015 ²⁴ ; Coreia do Sul | ECR | 24 indivíduos pós-AVC crônico, 12 do GNW e 12 GTOT | a) GNW: 30 min de NW (3x/dia, por 6 semanas) b) GTOT: 30 min de Treino Orientado a Tarefa (3x/dia, por 6 semanas) Ambos realizaram FC por 1h/dia, 5x/semana, por 6 semanas. | 1-COP pelo WBB; 2-FRT; | Os resultados mostraram que o equilíbrio estático e o FRT foi significativamente maior no GNW do que no GTOT. |
| Barcala L et al. 2013 ²⁵ ; Brasil | ECR simples cego | 20 indivíduos pós-AVC crônico, 10 do GNW e 10 GC | a)GNW: 30min de NW + 1h de FC b)GC: 1h de FC Ambos 2x/semana por 5 semanas | 1-BBS; 2- TUG; 3- Plataforma de força (estabilometria e baropodometria) | Ambos os grupos apresentaram melhora no equilíbrio estático e dinâmico, simetria corporal e mobilidade funcional. Contudo, não houve diferença entre os grupos. |

| | | | | | |
|---|--|--------------------------------|--|--|--|
| Omiyale O et al 2015 ²⁶ ; EUA | Estudo experimental (pré-pós intervenção); | 9 indivíduos pós-AVC crônico; | a) GNW: 60 min/dia, 3x/semana, por 3 semanas. | 1- Distribuição de descarga de peso, limite postural de estabilidade e performance sobre Wii soccer heading game; 2- TUG; 3- TUGd; 4- BBS; 5- GaitRite; 6-ABC; | Houve uma melhora apenas no equilíbrio dinâmico mensurada pelo TUGd (TUG foi realizado enquanto contavam para trás por triplos de 100), e aumento na percepção de confiança para realizar atividades que necessitam de equilíbrio. |
| Silva, WHS et al. 2015 ²⁷ ; Brasil | Série de Casos | 10 indivíduos pós-AVC crônico; | a) GNW: 60 min (30 min de NW + 15 min de cinesioterapia + 15 min transferência de aprendizagem). 2x por semana por 4 semanas. | 1- BBS | Houve uma melhora significativa no equilíbrio após as intervenções. |

GNW: Grupo Nintendo Wii; GC: Grupo controle; ECR: Ensaio clínico randomizado; NW: Nintendo Wii; FC: Fisioterapia convencional; DGI: Dynamic Gait Index; BBS: Berg Balance Scale; 10MWT: 10 meters walking test; FAC: Functional Ambulatory Category; FES: Falls Efficacy Scale; FRT: Functional Reach Test; TUG: Timed Up and Go test ; ST: Step Test; COP: Centre of pressure; WBB: Wii Balance Board ; SFES: Short Falls Efficacy Scale; TO: Terapia Ocupacional; EE: Estimulação elétrica; LA: Lado acometido; PASS: Postural Assessment Scale; GTOT: Grupo Treino orientado a tarefa; ML: Médio-lateral; AP: Ântero-posterior; OA: Olhos abertos; OF: Olhos fechados; TUGd: Dual TUG; ABC: Activity-specific balance confidence; NW-MMSS: Wii para membro superior; NW-E: Wii para equilíbrio;

4 RESULTADOS

4.1. Artículo nº 2: Efficacy of combining non-immersive virtual reality and conventional physiotherapy in the rehabilitation of balance in post-stroke individuals: a randomized clinical trial.

Artigo nº 2

Efficacy of combining non-immersive virtual reality and conventional physiotherapy in the rehabilitation of balance in post-stroke individuals: a randomized clinical trial

Brain Injury Journal

Situação: Submetido

Fator de Impacto: 1.971

ISSN: 1362-301x online / Indexado no MEDLINE

Efficacy of combining non-immersive virtual reality and conventional physiotherapy in the rehabilitation of balance in post-stroke individuals: a randomized clinical trial

SHORT-TITLE: Non-immersive virtual reality and stroke

ABSTRACT

Objective: The aim of this study is to investigate whether the effects of the combination of Nintendo Wii (NW) with conventional therapy (CT) is superior to only CT and the rehabilitation based only on NW for the treatment of balance, gait and quality of life (QOL) improvement in post-stroke individuals. **Design:** single-blind randomized clinical trial. **Methods:** 40 patients were randomly divided, 11 in the NW group, 15 in the CT group and 14 in the NWCT group. The assessments administered pre and post the 2-month intervention were performed by a blind examiner. The primary outcome was balance (Berg Balance Scale – BBS), and secondary outcomes were gait (Tinetti Gait Scale – TGS) and QOL (Stroke-Specific QOL Scale – SSQOL). **Results:** On the results, significant differences were found in both groups for the BBS ($P = 0.001$), TGS ($P = 0.001$), and SSQOL ($P = 0.001$), but there was no difference between the three groups. The SSQOL-Mobility subscale showed a clinically significant improvement in both groups. **Conclusions:** The use of NW has been shown to be effective for rehabilitation of the balance, gait and improvement of QOL in post-stroke individuals, either in combination with CT or isolated, as well as only conventional rehabilitation.

KEYWORDS: Stroke, Virtual Reality, Video Games, Rehabilitation

1 INTRODUCTION

Balance impairment is a common clinical manifestation in post-stroke individuals and a major obstacle to achieving independent performance of activities of daily living and reintegration into the community [1-2]. In addition, gait deficit is highly associated with disturbances in balance, and, after a stroke, 40% of these subjects are unable to walk or are limited to walking within their environment [3-4]. These sequelae are responsible for several clinical disorders and surgical complications due to falls, which may further compromise quality of life for these individuals [5].

The rehabilitation of body balance and gait of post-stroke individuals is indispensable and is among the main treatment goals for this population [6]. Subsequently, several therapeutic modalities have been developed for the improvement of these outcomes [7-8]; however, many patients quickly lose interest in these therapies due to repetitive movements, which leads to a decrease in compliance and effectiveness of these interventions [9-10]. Consequently, due to its motivational properties, which encourage users to engage in rehabilitation activities, a growing interest in researching the effects of the use of virtual reality (VR) on rehabilitation emerged [11-12]. There are several systematic reviews with meta-analyses that report that VR associated with conventional therapy (CT) may promote an improvement in balance and gait of individuals in all stages after stroke [3, 4, 13].

In relation to the commercial game system Nintendo Wii (NW), which is a type of non-immersive VR developed for entertainment, previous meta-analyses have shown that the combination of NW with CT shows weak support for its efficacy [2, 14], and there is a scarcity of studies that analyze the isolated effects of NW for the treatment of this population [15]. However, NW can be a promising therapeutic resource. Because it is simple, easily accessible, and allows the application of essential concepts of neuroplasticity in the

rehabilitation of post-stroke individuals [12, 16], it could be the optimal resource to provide repetitive and task-oriented training in an enriched environment [17].

Our hypothesis is that the combination of NW and CT has superior efficacy when compared to the two isolated therapies in the rehabilitation of balance, gait, and improvement of the quality of life (QOL) of this population. Heretofore, we are not aware of any study that compared the effects of this combination of interventions with the two isolated therapies in the rehabilitation of chronic post-stroke individuals.

The objective of this study is to investigate whether the effects of the combination of NW to CT are superior to isolated CT and isolated NW, when administered under the same therapeutic dose (TD), for the treatment of balance and gait and QOL improvement of individuals after a stroke.

2 METHODS

This is a single-blind randomized clinical trial (RCT) with assessments pre and 2 months post-intervention in post-stroke subjects with chronic balance and gait disorders. The study was registered at ClinicalTrial.gov (identifier NCT02715817), approved by the ethics committee of the Health Sciences Institute of the Federal University of Bahia - UFBA (under registration number CAAE: 39702514.3.0000.5662), and all participants of the study signed the informed consent.

2.1. Participants

Potential participants were recruited from the community for the study via pamphlets, posting on the Web, and contacting health professionals. This study was conducted in the Department of Neurosciences of the Ambulatory Professor Francisco Magalhães Neto of the hospital complex of UFBA in Brazil. Subjects were eligible for inclusion if they met the

following criteria: (a) between 18 and 80 years of age; (b) clinical diagnosis of stroke confirmed by neurological assessment or neuroimaging; (c) a stroke at least 6 months prior to the study; (d) the ability to walk independently with or without an assistive device; (e) absence of visual or auditory deficits as reported by the subject. Exclusion criteria were: (a) cognitive impairment (score <24 on the Mini Mental State Examination) [18]; (b) other associated neurological conditions; (c) other orthopedic injuries that could impair mobility and make the execution of the proposed activities impossible; (d) participation in other physical rehabilitation programs.

2.2. Randomization and blinding procedures

Randomization was performed in a block of 6 patients by an independent investigator using a basic random number generator. Identification of the groups of each participant was stored in opaque, sealed envelopes and placed in the folders of the respective patients to ensure confidentiality.

All evaluations of the outcomes were performed by a trained examiner under blind conditions for allocation of patients to the groups. In addition, a statistician who did not participate in any stage of the trial procedures and who was blind to the type of treatment and allocation of patients, performed the statistical analysis of the study.

2.3. Outcome measures

2.3.1. Primary outcome

Functional balance was evaluated using the Berg Balance Scale (BBS), an instrument with validity and reliability confirmed in Brazil [19]. This tool is among one of the most commonly used clinical assessment resources in post-stroke [20]. It contains 14 items, with a

total score ranging from 0 to 56 points, which allows one to measure dynamic and static balance by performing a variety of tasks that are performed in everyday life [21-22].

2.3.2. Secondary outcome

The gait was measured with the Tinetti Gait Scale (TGS), an instrument of 8 items of observational analyses of gait ability, with scores varying from 0 to 12 points [23]. Quality of life was measured by the Stroke-Specific Quality of Life Scale (SSQOL), a self-report questionnaire (referring to the week before the application) of 49 items specific to this population, with a total score of 245 points [24]. All measurement instruments used in this study are documented as valid and reliable in Brazil [24,25].

2.4. Minimal clinically important differences

Minimal clinically important differences (MCID) are defined as "the smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient's management" [26]. Given this, the MCID was established for the BBS and for subscale mobility of the SSQOL. However, no estimate was found in the literature for total SSQOL and TGS scores. Thus, the estimated value of the MCID for the BBS is 6 points [27], and for subscale mobility of the SSQOL is 1.5 points [28].

2.5. Intervention

Participants were distributed, after randomization, into 3 intervention groups: (a) NW group, trained only with the NW console; (b) the CT group, received a program of conventional therapeutic exercises; and (c) the NWCT group, which received the combination of NW and CT therapies. Subsequently, each treatment protocol was applied for 16 sessions

(50 minutes per day, 2 times a week, for 8 weeks) by physiotherapists trained for each therapy. All activities were performed under the direct supervision of trained professionals.

Virtual rehabilitation with NW was performed in a room with an area of 20m², free of external noise, equipped with the NW system (Nintendo Company, Minami-ku-based, Kyoto, Japan) and a multimedia device that projected the image onto a white wall with a smooth surface. In addition, the Wii Balance Board (WBB) platform from NW (used for Wii Fit games), which resembles a typical force platform, has been used for therapy in the present and previous studies and has also proven to be a useful tool for balance for post-stroke individuals [29].

The NW group performed 40 minutes of training with NW, where patients played 4 games (Wii Sport and Wii Fit) standing. In the first session, they played Tennis and Balance Bubble Plus, and in the second session, they played Boxing and Rhythm Parade. Each game was performed for 20 minutes, with rest intervals based on the physical conditioning of each patient. The games were chosen to facilitate lateralization and rotation of the trunk, weight transfer, equilibrium reactions, and stationary gait with simultaneous activities of the upper limbs.

CT exercises were conducted by trained physiotherapists who performed proprioceptive neuromuscular facilitation (PNF) patterns on the upper limb, scapula, pelvis, and lower limb (associated with the rhythmic initiation technique). The protocol was also composed of gait training, in which the therapist gave a manual orientation or resistance to stimulate weight transfer in the step position. The exercises alternated between the standing and lying positions. They were initially active-assisted, followed by active-resisted when possible, with extrinsic feedback to stimulate motor learning. Like the NW group, this group performed 40 minutes of exercises meant to facilitate functional movements and goals, during

two weekly sessions. During each session, the CT group performed 30 minutes of specific diagonals, flexion-abduction-external rotation / extension-adduction-internal rotation, scapula (anterior elevation / posterior depression), pelvis (anterior depression / posterior elevation), lower limbs (flexion-adduction-external rotation / extension-abduction-internal rotation), and 10 minutes of gait training.

In the NWCT group, the combination of therapies was administered for 40 minutes, with 20 minutes of NW training and 20 minutes of CT exercises. Each intervention was applied in a similar way to the other groups, being distributed in protocols of two weekly sessions. In addition, each group performed stretching of upper and lower limb muscles for 10 minutes before initiating interventions, as well as providing extrinsic feedback when necessary (performance knowledge) by the therapist during interventions with the games without altering the experience of patients with games [30].

2.6. Statistical analysis

Data were analyzed using statistical software R 3.4.2 [31]. A descriptive analysis was performed (mean, standard deviation, median and interquartile range for quantitative variables, and absolute and relative frequency for qualitative variables) to identify the characteristics of the study sample. To test the existence of pre- and post-intervention differences, as well as between each group, in balance, gait and quality of life outcomes, a mixed repeated-measures ANOVA was used. Additionally, the flatness verification, symmetry of the distribution, and the Shapíro-Wilk test were performed for normality, as well as the assumptions for the application of mixed repeated measures ANOVA. The level of significance adopted for this study is 5%.

2.7. Sample size

The calculation of the sample size was performed in *G power 3.1*[32] software using data from a pilot study. Measurements were done twice in 3 independent groups using ANOVA for repeated measurements, which found a sample of 48 individuals, 16 per group. The estimated effect size was 0.241, with a correlation between repeated measurements of 0.492, and a power of 80% and significance level of 5%.

3 RESULTS

A total of 95 potential candidates were recruited for the study between June 2015 and June 2017. Forty-seven of these patients were excluded, because they did not meet the pre-established eligibility criteria, and 48 were enrolled in the study. As previously stated, the participants were randomized into 16-person groups; however, there were 8 follow-up losses after the start of treatment. Consequently, only 40 patients completed all treatment sessions, 11 in the NW group, 15 in the CT group, and 14 in the NWCT group (see Figure 1 Flowchart of study participants, according to CONSORT).

The mean age of participants was 55.9 ± 10.3 years, and the median and interquartile range of time elapsed since the last stroke was 78 (12.0 - 125.5) months. The clinical and demographic characteristics of the patients in each group are presented in table 1. There were no statistically significant differences between the groups regarding clinical and demographic composition. Thus, the groups are homogeneous in relation to these analyzed variables.

Table 2 summarizes the results of the 3 groups after 8 weeks of intervention, as well as the difference in effects between groups. When the results of the treatment of the 3 groups were compared, no statistically significant difference was found (BBS: $F = 0.648$, $P = 0.524$, SSQOL: $F = 0.545$, $P = 0.585$, TGS: $F = 0.111$, $P = 0.895$). However, comparing pre- and post-intervention values in the intra-group analysis, statistically significant differences were found for all outcomes in both groups.

There was a significant improvement in balance and gait after interventions in both groups by BBS ($F = 26,551$, $P = 0.001$) and TGS ($F = 14,294$, $P = 0.001$), respectively. However, this improvement did not exceed the estimated MCID and was; therefore, not clinically relevant. Similarly, there was a statistically significant improvement in both groups in SSQOL quality of life ($F = 21,299$, $P = 0.001$), and according to the literature estimation on the MCID of the SSQOL mobility subscale, this improvement was clinically relevant (see Figure 2 Minimal Clinically Important Difference of the SSQOL-Mobility Subscale).

4 DISCUSSION

The present study showed that the addition of NW to CT, as well as each single intervention with the same TD, promotes an improvement of balance, gait and QOL in chronic post-stroke patients. However, there was no statistically significant difference between the 3 intervention groups in the intergroup analysis for all outcomes.

The results of the present study mirrored previous studies in that the series of movements required by the games compelled the transfer of the patient's body weight to the paretic side, provided visual biofeedback in real-time performance, prompted proprioceptive information, and allowed for constant self-correction resulting in an improvement in the static and dynamic balance in the VR group [15, 16, 33]. Namely, NW games provided an individualized repetitive practice with a variety of balance-control tasks [34].

In the single-blind RCT of Fritz SL et al.[30], the experimental intervention was exclusively the NW consoles and Sony PlayStation 2, compared to the control without therapy. They investigated the efficacy of these games in improving the balance and mobility of chronic post-stroke individuals. The results after 5 weeks of intervention (1h / d, 4x / w) did not support our findings, when measured on the BBS. This result conflict may be because

the games were chosen by the participants resulting in great variation among individuals in the treatment group, which did not occur in the present study.

The study by Ribeiro NMS et al. [33] reported an improvement in balance after rehabilitation with NW only for 8 weeks (50min / d, 2x / w), with the same TD as the control group, affirming our findings. These results are based on the Fugl-Meyer balance sub-item, an equilibrium measure as well as the BBS, with good reliability and responsiveness in different stages of recovery of this clinical condition [22, 35].

The result of the CT group in our study is due to gait training, which provided weight transfer to the paretic lower limbs, as well as active-assisted and resisted exercises in functional movement patterns to improve active motor control and stabilizing muscles. The exercises facilitated the improvement of muscular strength of the lower limbs and trunk through diagonals of the scapula, pelvis, upper limb and lower limb, because when exercising the resistance patterns, synergic muscles of the trunk will be stimulated to support the movement [36-37].

In contrast to what was expected, the NWCT group BBS score was similar to the other study groups, suggesting that the lack of difference between the groups may have been due to the ceiling effect that is reported on this outcome measure, particularly in the post-stroke chronic phase [38]. Corroborating our results, a recent meta-analysis of the topic exposes this ceiling effect by describing that a considerable percentage of the studies in this phase have almost normal BBS scores, which seems to explain the relatively modest gains and may lead to an underestimation of the therapeutic effects of the interventions in these individuals with better performance [38].

Other evidence supports our findings, such as in the most recent American Heart Association / American Stroke Association (ASA / AHA) guidelines [39] for adult post-stroke

rehabilitation, where it is reported that no specific therapeutic approach or program has shown superiority in improving the balance of these individuals.

In addition, Kim CI et al. [40] compared the therapeutic effect of combining VR with two other interventions (VR+FES+ treadmill train group), with non-RV therapies (FES + treadmill group; and treadmill group) in the rehabilitation of balance in chronic post-stroke individuals, measured by BBS, and showed a significant improvement in both groups, but there was no difference between the 3 groups.

In our study, significant improvement to gait was observed in both groups on the TGS. In the NW group, these results may have been due to the Rhythm Parade game, which stimulated the gestural motor of the gait by requiring the patient to walk on the WBB platform while performing simultaneous upper limb movements (encouraging dual task), and the other games that caused a transfer of weight to the paretic side and movements of the lower limbs in different directions and ranges. Specifically, the games enabled functional gait training with enough variability and repetitive tasks to improve mobility.

An RCT that compared the effects of active control to training only with Xbox Kinect, a commercial, non-immersive VR like the NW, using the same TD, found similar results showing that the commercial game is effective for improving gait after 8 weeks of training (30 min / d, 5x / w) for chronic post-stroke subjects when measured by the Timed Up and Go test and 10-m walking test (10WT) [41]. Additionally, it was also shown in an RCT that video games are promising interventions for group therapy in improving the gait of chronic post-stroke subjects by 10WT after 3 months of intervention [42].

In the present study, gait improvement after CT was due to exercises with emphasis on strengthening and gait-specific training. However, the addition of NW to CT in the NWCT group did not amplify the effects observed in the CT group for gait improvement, as well as

the BBS balance discussed above. This disagreement with the expected hypothesis for gait outcome measured by TGS is still presumed to be due to elevated baseline scores, which may lead to a Type II error [43-44]. Ratifying the previous assumption, the ceiling effect for TGS in post-stroke individuals has also been reported [45].

While increased motivation is already associated with improved rehabilitation outcomes [11], Fan SC et al. [46] reaffirmed that training with only the NW for 3 weeks (1h / d, 3x / w) may increase motivation. Additionally, many studies assert that conventional therapy is effective in improving the balance and gait of post-stroke individuals due to repetitive, high-intensity, task-oriented training [39, 47]. VR can provide the essential concepts of CT while increasing motivation.

Omiyale O et al. [48] demonstrated in their experimental study that training exclusively with the NW for 3 weeks (1h / d, 3x / w) provided an increase in interhemispheric symmetry (SIM) of corticomotor excitability of the tibialis anterior muscle representation in chronic post-stroke individuals. This improvement in SIM suggests that the NW has the potential to influence neuroplasticity and thus achieve functional recovery. Furthermore, in the RCT of You SH et al. [49], it was reported that VR can contribute to positive changes in neural reorganization after 4 weeks (1h / d, 5x / w) of therapy as measured by functional magnetic resonance imaging, as well as recommend the use of VR in the rehabilitation of individuals after chronic stroke.

Another hypothesis generated to explain the lack of extension of the NW's expected effects to the NWCT group is that the intensity of NW treatment may have been insufficient to achieve a synergistic effect. In this group, use of the NW was reduced by 50% (5 hours and 20 minutes) compared to the NW group (10 hours and 40 minutes) to allow a fair comparison between all study groups for the duration of the intervention. However, a recent meta-analysis

on NW in post-stroke individuals at all stages shows that the training intensity with NW of the studies ranged from 4 to 12 hours [17], corroborating that the TD our study participants received is comparable to similar studies. Therefore, since the NWCT group showed similar results when compared to the other groups in the improvement of balance and gait, with half the intensity of the isolated therapies in the intragroup analysis, we believe that there was an interaction of the therapeutic effects of the interventions promoting significant results in BBS and TGS, but the specific properties of the intervention with the NW at the employed intensity were not enough to promote an amplification of the therapeutic effects.

Regarding QOL, Schmid AA et al.[50] showed a correlation between the balance of chronic post-stroke individuals measured by the BBS and QOL measured by the SSQOL. This study reaffirms our results, since the improvement in balance in all groups of the present study was accompanied by a significant improvement in QOL on the SSQOL. Trusted literature currently reports that impaired mobility leads to a reduction in QOL [51]. As there was an improvement in gait in all groups of our study on the TGS, a possible improvement in QOL was expected. Authenticating these results, Sardi MD et al.[52] showed that training with NW exclusively for 8 weeks (45 min / d, 2x / w) increased chronic post-stroke individuals' QOL, when measured with the Brazilian version of SSQOL. Viana RT et al.[44] investigated the addition of transcranial direct-current stimulation (tDCS) to NW training for 5 weeks (1h13min / d, 3x / w) in chronic post-stroke subjects compared to sham tDCS control (where current flow was discontinued after 30s) + NW, and showed that both groups showed improvement in the total score of the Brazilian version of SSQOL.

No group in the present study obtained a clinically significant improvement in the BBS surpassing the MCID of 6 points. However, this MCID value is for post-stroke patients in the sub-acute phase, not the chronic phase [27]. Since there were no published MCID values for our patient population, the value of 6 was chosen from similar populations, bearing in mind

that this value may not be representative. This practice is supported by current literature [53]. However, since the MCID depends on the baseline values of the individuals, the initial high scores of the groups in the present study (possibly due to the individuals being in the chronic phase, as mentioned previously) could, as reported in another study [54], lead to lower MCID values for this population. Therefore, it is important to understand these limitations, which are based on the baseline conditions, and to avoid the mistake of misclassifying patients as "non-responders" [55], when actually they may have clinically improved because we did not have the estimated MCID values for the BBS for chronic stroke. For these reasons, we cannot say that both groups of our study did not show a clinically significant improvement.

No estimate was found in the literature for post-stroke individuals in the chronic phase or in similar clinical conditions on the MCID of the TGS. However, in our study, it was demonstrated that both groups had a clinically significant improvement in the SSQOL mobility subscale, surpassing the estimated MCID, but the CT group had more significant values in relation to the others. Thus, the reason for the clinically significant improvement in patients' perception of SSQOL mobility is due to the focus of the interventions used in our study, which was on balance and gait.

The marked improvement in the CT group leads to conjectures about patients' perceptions of therapies. In this line, we believe that activities such as gait training of the CT protocol, associated to the extrinsic feedback of performance knowledge given by the physiotherapist, provided individuals with a better causal association of their improvement with the exercise performed, since these exercises, such as gait training simulate the gait cycle, an activity of their actual context, making it possibly easier to relate to gains in mobility than NW games, where they are simply encouraged to play the game with excellence.

It is important to note that the marked variability in chronicity (time since the stroke) in the NW group possibly contributed to less clinically significant improvements in this group. However, we emphasize that there were no statistically significant differences between the groups for chronicity.

Regarding the limitations of the present study, we have a small sample size and the intensity of NW treatment may have been insufficient. The lack of an instrument to measure depression, since it is a frequent clinical condition in post-stroke subjects, may have also compromised the result and interfered with greater advancements in clinically significant results.

Despite these limitations, our study has important implications for clinical practice. Overwhelmingly, combining NW and CT therapies can improve the balance, gait and quality of life of individuals after chronic stroke using half the intensity of isolated therapies. Thus, since the NW is easy to use and has a low-cost when compared to immersive VR [56], we believe its addition to CT should be considered for the rehabilitation of these individuals.

5 CONCLUSION

The use of NW, either in combination with CT or as an isolated therapy, has been shown to be effective for balance and gait rehabilitation and results in improvement in QOL in chronic post-stroke individuals as effectively as CT alone. However, we believe that a combination of interventions is most beneficial for treating this population because of the mobility aspects of the QOL instrument. We suggest that more RCTs are conducted to study the efficacy of the NW for balance and gait rehabilitation and its effect on QOL.

6 REFERENCES

1. Cho KH, Lee WH. Virtual walking training program using a real-world video recording for patients with chronic stroke: a pilot study. *Am J Phys Med Rehabil* 2013; 92: 371-384.
2. Iruthayarajah J, McIntyre A, Cotoi A, et al. The use of virtual reality for balance among individuals with chronic stroke: a systematic review and meta-analysis. *Top Stroke Rehabil* 2017; 24(1): 68–79. doi: 10.1186/s12984-015-0035-3
3. de Rooij IJM, van de Port IGL, Meijer J-WG. Effect of virtual reality training on balance and gait ability in patients with stroke: systematic review and meta-analysis. *Phys Ther* 2016; 96 (12): 1905-1918.
4. Corbetta D, Imeri F, Gatti R. Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: a systematic review. *J Physiother* 2015; 61: 117–124. doi: 10.1016/j.jphys.2015.05.017.
5. Tasseel-Ponchea S, Yelnik AP, Bonan V. Motor strategies of postural control after hemispheric stroke. *Neurophysiol Clin* 2015; 45 (4-5): 327-333. doi: 10.1016/j.neucli.2015.09.003.
6. An M, Shaughnessy M. The effects of exercise-based rehabilitation on balance and gait for stroke patients: a systematic review. *J Neurosci Nurs* 2011; 43(6):298-307. doi: 10.1097/JNN.0b013e318234ea24.
7. Cho KH, Lee KJ, Song CH. Virtual-reality balance training with a video-game system improves dynamic balance in chronic stroke patients. *Tohoku J Exp Med* 2012; 228 (1):69-74. doi:10.1620/tjem.228.69.

8. Kim IC, Lee B-H. Effects of Augmented Reality with Functional Electric Stimulation on Muscle Strength, Balance and Gait of Stroke Patients. *J Phys Ther Sci* 2012; 24 (8):755-762.
9. Hung J-W, Chou C-X, Hsieh Y-W, et al. Randomized Comparison Trial of Balance Training by Using Exergaming and Conventional Weight-Shifting Therapy in Patients with Chronic Stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95 (9):1629-1637. doi: 10.1016/j.apmr.2014.04.029.
10. da Silva Ribeiro NM, Ferraz DD, Pedreira E, et al. Virtual rehabilitation via Nintendo Wii® and conventional physical therapy effectively treat post-stroke hemiparetic patients. *Top Stroke Rehabil* 2015; 22(4): 299-305. doi: 10.1179/1074935714Z.0000000017
11. Choi JH, Han EY, Kim BR et al. Effectiveness of Commercial Gaming-Based Virtual Reality Movement Therapy on Functional Recovery of Upper Extremity in Subacute Stroke Patients. *Ann Rehabil Med* 2014;38(4):485-493. doi: 10.5535/arm.2014.38.4.485
12. Gil-Gómez JA, Lloréns R, Alcañi M, et al. Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury. *J Neuroeng Rehabil* 2011; 8:30. doi: 10.1186/1743-0003-8-30
13. Li Z, Han X-G, Sheng J, et al. Virtual reality for improving balance in patients after stroke: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation* 2016; 30(5):432-40. doi: 10.1177/0269215515593611.
14. Lohse KR, Hilderman CGE, Cheung KL, et al. Virtual Reality Therapy for Adults Post-Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis Exploring Virtual

- Environments and Commercial Games in Therapy. PLoS ONE 2014; 9(3): e93318. doi:10.1371/journal.pone.0093318.
15. Dos Santos LRA, Carregosa AA, Masruha MR, et al. The use of Nintendo Wii in the rehabilitation of poststroke patients: a systematic review. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2015; 24 (10): 2298-2305. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2015.06.01.
 16. Saposnik G, Levin M; Outcome Research Canada Working Group. Virtual reality in stroke rehabilitation: a meta-analysis and implications for clinicians. *Stroke* 2011; 42 (5): 1380–1386. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.605451
 17. Cheok G, Tan D, Low A, et al. Is Nintendo Wii an Effective Intervention for Individuals With Stroke? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc* 2015; 16(11): 923-932. doi: 10.1016/j.jamda.2015.06.010.
 18. Lourenço RA, Veras RP. Mini-Mental State Examination: psychometric characteristics in elderly outpatients. *Rev Saude Publica* 2006; 40(4): 712-719. doi: 10.1590/S0034-89102006000500023
 19. Miyamoto ST, Junior IL, Berg KO et al. Brazilian version of the Berg balance scale. *Braz J Med Biol Res* 2004; 37(9): 1411-1421. doi: 10.1590/S0100-879X2004000900017
 20. Blum L, Korner-Bitensky N. Usefulness of the Berg Balance Scale in stroke rehabilitation: a systematic review. *Phys Ther* 2008; 88(5):559-566. doi: 10.2522/ptj.20070205
 21. Straube D, Moore J, Leech K, et al. Item Analysis of the Berg Balance Scale in Individuals with Subacute and Chronic Stroke. *Top Stroke Rehabil* 2013; 20(3):241–249. doi: 10.1310/tsr2003-241.

22. Mao HF, Hsueh IP, Tang PF, et al. Analysis and comparison of the psychometric properties of three balance measures for stroke patients. *Stroke* 2002; 33(4):1022-1027. doi: 10.1161/01.STR.0000012516.63191.C5
23. Pundik S, Holcomb J, McCabe J, et al. Enhanced life-role participation in response to comprehensive gait training in chronic stroke survivors. *Disabil Rehabil* 2012; 34(26):2264-2271. doi: 10.3109/09638288.2012.696875
24. Lima RCM, Teixeira-Salmela LF, Magalhães LC, et al. Propriedades psicométricas da versão brasileira da escala de qualidade de vida específica para acidente vascular encefálico: aplicação do modelo Rasch. *Rev. bras. fisioter* 2008; 12 (2):149-156. doi:10.1590/S1413-35552008000200012.
25. Gomes GC. Tradução, adaptação transcultural e exame das propriedades de medida a Escala “Performance - Oriented Mobility Assessment” (POMA) para uma amostra de idosos institucionalizados [dissertação]. Campinas (São Paulo): Universidade Estadual de Campinas, 2003. [s.n.]. Available from: <http://repositorio.unicamp.br>
26. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989;10 (4):407–15.
27. Saso A, Moe-Nilssen R, Gunnes M. Responsiveness of the Berg Balance Scale in patients early after stroke. *Physiother Theory Pract* 2016;32(4):251-61. doi: 10.3109/09593985.2016.1138347.
28. Lin K-C, Fu T, Wu C-Y, et al. Assessing the Stroke-Specific Quality of Life for Outcome Measurement in Stroke Rehabilitation: Minimal Detectable Change and Clinically Important Difference. *Health and Quality of Life Outcomes* 2011; 9:5. doi: 10.1186/1477-7525-9-5

29. Bower KJ, McGinley JL, Miller KJ, et al. Instrumented Static and Dynamic Balance Assessment after Stroke Using Wii Balance Boards: Reliability and Association with Clinical Tests. *PLoS ONE* 2014; 9(12):e115282. doi:10.1371/journal.pone.0115282
30. Fritz SL, Peters DM, Merlo AM, et al. Active Video-Gaming Effects on Balance and Mobility in Individuals with Chronic Stroke: A Randomized Controlled Trial. *Top Stroke Rehabil* 2013; 20(3):218-25. doi: 10.1310/tsr2003-218.
31. R Core Team (2017). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Available from: <http://www.R-project.org/>
32. Faul F., Erdfelder E., Lang A-G, et al. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods* 2007; 39(2):175-191.
33. Ribeiro NMS, Ferraz DD, Pedreira E, et al. Virtual rehabilitation via Nintendo Wii and conventional physical therapy effectively treat post-stroke hemiparetic patients. *Top Stroke Rehabil* 2015; 22(4): 299-305. doi: 10.1179/1074935714Z.0000000017.
34. Dockx K, Van den Bergh V, Bekkers Esther MJ, et al. Virtual reality for rehabilitation in Parkinson's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 12: CD010760. doi: 10.1002/14651858.CD010760
35. Maki T, Quagliato EMAB, Cacho EWA, et al. Estudo de confiabilidade da aplicação da escala de Fugl-Meyer no Brasil. *Rev bras fisioter* 2006; 10(2): 177-183. doi:10.1590/S1413-35552006000200007.
36. Adler SS, Beckers D, Buck M. PNF Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva: Um guia ilustrado. 2 ed. rev. São Paulo: Manole, 2007
37. Khanal D, Singaravelan RM, Khatri SM. Effectiveness of Pelvic Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Technique on Facilitation of Trunk Movement in

- Hemiparetic Stroke Patients. *Journal of Dental and Medical Sciences* 2013; 3 (6):29-37.
38. van Duijnhoven HJ, Heeren A, Peters MA, et al. Effects of Exercise Therapy on Balance Capacity in Chronic Stroke Systematic Review and Meta-Analysis. *Stroke* 2016; 47(10):2603-2610. doi: 10.1161/STROKEAHA.116.013839
39. Winstein CJ, Stein J, Arena R, et al. Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2016; 47(6): e98-e169. doi: 10.1161/STR.0000000000000098
40. Kim I-C, Lee B-H. Effects of Augmented Reality with Functional Electric Stimulation on Muscle Strength, Balance and Gait of Stroke Patients. *J Phys Ther Sci* 2012; 24 (8):755-762
41. Song GB, Park EC. Effect of virtual reality games on stroke patients' balance, gait, depression, and interpersonal relationships. *J Phys Ther Sci* 2015; 27 (7): 2057–2060.
42. Givon N, Zeilig G, Weingarden H, et al. Video-games used in a group setting is feasible and effective to improve indicators of physical activity in individuals with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2016; 30(4):383-92. doi: 10.1177/0269215515584382
43. Parveen H, Noohu MM. Evaluation of psychometric properties of Tinetti performance-oriented mobility assessment scale in subjects with knee osteoarthritis. *Hong Kong Physiotherapy Journal* 2017; 36: 25-32. doi: 10.1016/j.hkpj.2016.07.001
44. Viana RT, Laurentino GEC, Souza RJP, et al. Effects of the addition of transcranial direct current stimulation to virtual reality therapy after stroke: A pilot randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation* 2014; 34(3):437-46. doi: 10.3233/NRE-141065.

45. An S, Jee Y, Lee D, et al. Predictive validity of the gait scale in the Performance Oriented Mobility Assessment for stroke survivors: a retrospective cohort study. *Phys Ther Rehabil Sci* 2016; 5 (1): 1-8. doi: 10.14474/ptrs.2016.5.1.1
46. Fan SC, Su FC, Chen SS. Improved Intrinsic Motivation and Muscle Activation Patterns in Reaching Task Using Virtual Reality Training for Stroke Rehabilitation: A Pilot Randomized Control Trial. *Journal of Medical and Biological Engineering* 2013; 34(4): 399-407. doi: 10.5405/jmbe.1502
47. Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, et al. What Is the Evidence for Physical Therapy Poststroke? A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 2014; 9(2): e87987. doi:10.1371/journal.pone.0087987
48. Omiyale O, Crowell CR, Madhavan S. Effect of Wii-Based Balance Training on Corticomotor Excitability Post Stroke. *J Mot Behav* 2015; 47(3):190-200. doi: 10.1080/00222895.2014.971699
49. You SH, Jang SH, Kim YH. Virtual reality-induced cortical reorganization and associated locomotor recovery in chronic stroke: an experimenter-blind randomized study. *Stroke* 2005; 36(6):1166-1171. doi: 10.1161/01.STR.0000162715.43417.91
50. Schmid AA, Van Puymbroeck M, Altenburger PA. Balance is associated with quality of life in chronic stroke. *Top Stroke Rehabil* 2013; 20(4):340-346. doi: 10.1310/tsr2004-340.
51. Jeon NE, Kwon KM, Kim YH, et al. The Factors Associated With Health-Related Quality of Life in Stroke Survivors Age 40 and Older. *Ann Rehabil Med* 2017; 41(5):743-752. doi:10.5535/arm.2017.41.5.743
52. Sardi MD, Schuster RC, Alvarenga LFC. Effects of virtual reality in patients with chronic hemiparesis post-stroke. *Rev Bras Cienc Saude* 2012; 10(32):29–35

53. Beninato M, Portney LG. Applying Concepts of Responsiveness to Patient Management in Neurologic Physical Therapy. *J Neurol Phys Ther* 2011; 35(2): 75-81. doi: 10.1097/NPT.0b013e318219308c.
54. Wang Y-C, Hart DL, Stratford PW, et al. Baseline dependency of minimal clinically important improvement. *Phys Ther* 2011; 91(5):675–688. doi: 10.2522/ptj.20100229.
55. Wright A, Hannon J, Hegedus EJ. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). *J Man Manip Ther* 2012; 20(3): 160-166. doi: 10.1179/2042618612Y.0000000001.
56. Saposnik G, Cohen LG, Mamdani M. Efficacy and safety of non-immersive virtual reality exercising in stroke rehabilitation (EVREST): a randomised, multicentre, single-blind, controlled trial. *Lancet Neurol* 2016; 15 (10): 1019–1027. doi: 10.1016/S1474-4422(16)30121-1

Table 1. Demographic and clinical characteristics of patients

| Characteristics | NW group (n=11) | CT group (n=15) | NWCT group (n=14) | p |
|---|--------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| Age in years, mean [SD] | 55.5 [9.6] | 58.2 [7.7] | 53.7 [13.3] | 0.519 ^c |
| Male sex, n (%) | 6 (54.5) | 8 (53.3) | 9 (64.3) | 0.815 ^a |
| Time since stroke in months, median [IQR] | 108 [40.5- 143.0] | 48 [33.0-166.9] | 19 [11.5-74.3] | 0.119 ^d |
| Ischemic stroke, n (%) | 10 (90.9) | 13 (86.7) | 13 (92.9) | 1,000 ^b |
| Right side of body affected, n (%) | 7 (70) | 8 (57.1) | 5 (35.7) | 0.231 ^a |
| Right-Handedness, n (%) | 8 (100) | 12 (92.3) | 14 (100) | 0.600 ^b |
| Occurrence of falls in \leq 6 months, n (%) | 3 (27.3) | 6 (40) | 6 (46.2) | 0.631 ^a |
| Use of walking assistive devices, n (%) | 4 (36.4) | 7 (50) | 6 (46.2) | 0.790 ^a |

Abbreviation: SD - standard deviation; IQR - interquartile range;

Note: No significant differences were found

a Chi-squared test;

b Fisher's Exact Test

c One way Anova

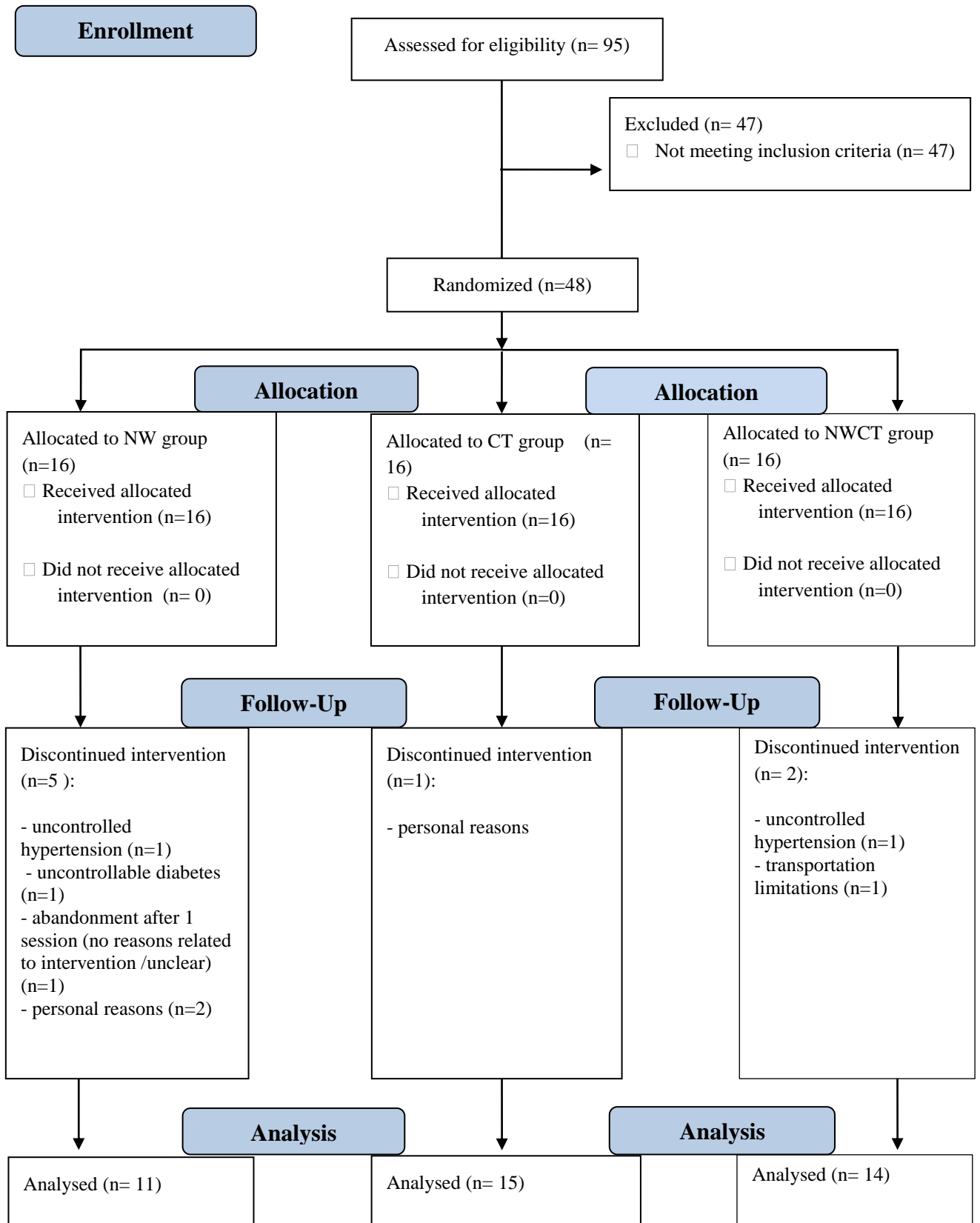
d Kruskal-Wallis test

Table 2. Result of treatment effect within and between groups

| Outcomes | NW group (n=11) | | CT group (n=15) | | NWCT group (n=14) | | Differences between groups | |
|----------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-------------------|--------------|----------------------------|-------|
| | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | P | F |
| | Mean (SD) | Mean (SD) | Mean (SD) | Mean (SD) | Mean (SD) | Mean (SD) | | |
| BBS* | 48.9 (5.1) | 51.5 (4.8) | 49.2 (4.9) | 51.5 (3.6) | 50.7 (4.4) | 52.9 (2.6) | 0.524 | 0.658 |
| SSQOL* | 155.7 (36.2) | 166.9 (35.5) | 143.3(43.6) | 166.1 (42.2) | 158.8 (29.0) | 178.1 (36.3) | 0.585 | 0.545 |
| TGS* | 9.0 (2.8) | 9.1 (2.8) | 8.3 (3.2) | 9.2 (2.3) | 8.4 (2.4) | 9.9 (1.7) | 0.895 | 0.111 |

Abbreviations: BBS – Berg Balance Scale; SSQOL - Stroke-Specific Quality of Life Scale; TGS – Tinetti Gait Scale; SD – Standard deviation;

Note:* Difference between Pre and Post measures within each group (P<0,001);

Figure 1. Flowchart of study participants, according to CONSORT.

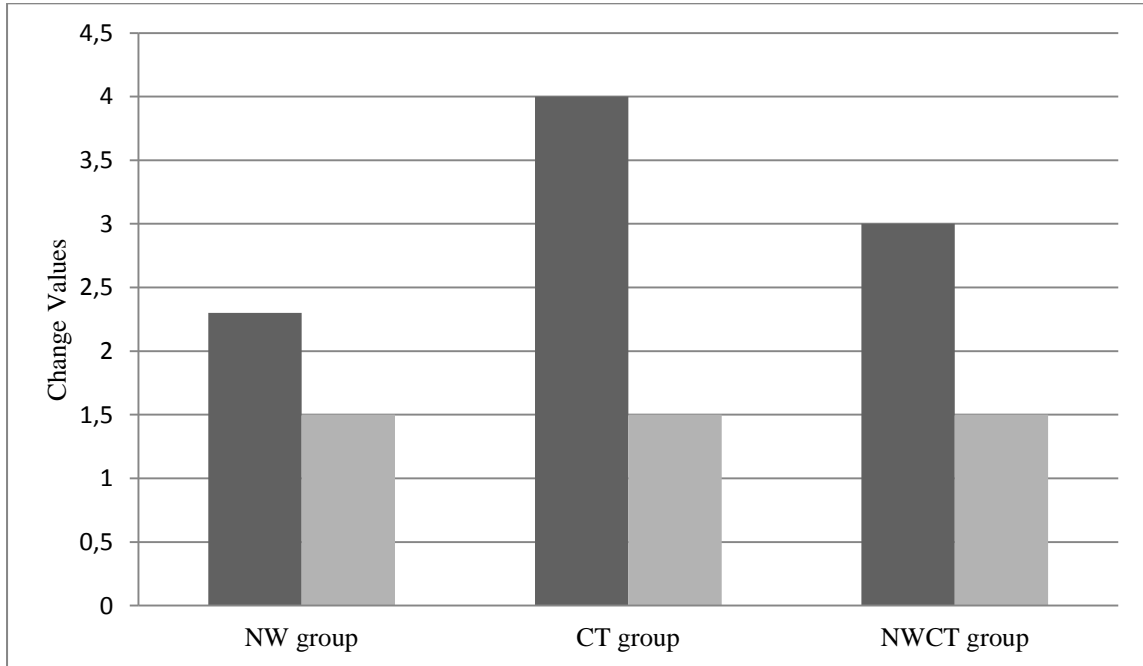


Figure 2. Minimal Clinically Important Difference (MCID) of the SSQOL-Mobility Subscale

Legends



Group change value



MCID value of SSQOL-Mobility subscale

5 DISCUSSÃO

Esse estudo buscou investigar se a combinação do NW a TC é superior às duas terapias isoladas, ambos com a mesma dose terapêutica, para reabilitação do equilíbrio, marcha, e melhora da qualidade de vida de indivíduos pós-AVC crônico. Os achados da revisão de literatura sugerem que a adição do tratamento com NW a TC pode ser um recurso terapêutico promissor na reabilitação do equilíbrio e marcha dessa população na fase crônica. Contudo, foram encontradas poucas evidências sobre o efeito isolado do console NW e da sua combinação com a TC na reabilitação desses desfechos.

Por esse motivo, para responder a pergunta de investigação, foi realizado um ensaio clínico randomizado (simples cego), que demonstrou que a combinação das terapias, assim como cada intervenção isoladamente, promove melhora no equilíbrio, marcha e na qualidade de vida de indivíduos pós-AVC crônico. No entanto, foi demonstrado que não houve diferença entre os três grupos de intervenção na análise intergrupo para todos os desfechos, o que pode ter sido devido ao efeito teto para as medidas de desfecho do equilíbrio e marcha, assim como a intensidade das terapias.

Assim, esses resultados corroboram estudos prévios, e demonstram que a adição do tratamento com NW a TC deve ser considerada para a reabilitação desses indivíduos, principalmente por que a literatura recente relata que o tratamento com NW pode aumentar a motivação, uma variável que é associada com melhores desfechos na reabilitação. Além disso, o presente ensaio clínico demonstrou que ambas as intervenções promovem uma melhora clinicamente importante na percepção de mobilidade pela escala de qualidade de vida específica para AVC.

A limitação do presente estudo foi o tamanho amostral pequeno, a intensidade do tratamento com NW que pode ter sido insuficiente para encontrar um efeito sinérgico, e a falta de um instrumento para mensurar a depressão, uma condição clínica frequente nesses indivíduos após um AVC. Já em relação à revisão de literatura, tivemos como limitação o pequeno número de estudos, principalmente de ECR's com cegamento e um tamanho de amostra maior, assim como o baixo nível de descrição das TC e de sua DT o que prejudica o conhecimento sobre a real eficácia dessa combinação, bem como a reprodutibilidade na prática clínica.

6 CONCLUSÃO

Poucos estudos avaliaram a combinação do NW e TC, principalmente o efeito isolado do NW. No entanto, a revisão narrativa obteve resultados promissores em relação aos efeitos da combinação do NW e TC, e do uso do NW isoladamente em indivíduos pós-AVC na fase subaguda e crônica. Além disso, foi demonstrado que ainda existem divergências em relação à dose ideal para o uso do NW na reabilitação desses pacientes, e apenas um estudo relatou o aumento da espasticidade como evento adverso, ao jogar um jogo específico.

Em relação ao ensaio clínico, foi mostrado que a combinação do NW e TC, bem como cada intervenção isolada, ambos com a mesma dose terapêutica, foi eficaz para melhora do equilíbrio, marcha e qualidade de vida de indivíduos pós-AVC crônico. Somado a isso, ambos os grupos tiveram uma melhora clinicamente importante na subescala de mobilidade do instrumento de avaliação da qualidade de vida, com valores mais acentuados para a TC. Nessa linha, a combinação das terapias teve um efeito aditivo com metade da dose terapêutica das intervenções isoladas.

7 PERSPECTIVAS DE ESTUDOS

O crescente interesse no uso dos tipos de realidade virtual para reabilitação de indivíduos pós-AVC levou a um aumento exponencial do volume de dados publicados que investigam a eficácia das intervenções nos últimos anos. Nessa linha, revisões sistemáticas sobre os efeitos da realidade virtual em pacientes pós-AVC começaram a fornecer novos conhecimentos.

Uma vez que as revisões sistemáticas e metanálises podem ser reconhecidas como evidências de nível 1 para intervenções de reabilitação, iniciamos a construção de uma “overview de revisões sistemáticas e meta-análises” de alta qualidade para poder resumir as evidências robustas dos programas de realidade virtual para pacientes pós-AVC. Diante disso, a integração das evidências disponíveis pode facilitar o uso de informações por profissionais na prática clínica futuramente.

Para o nosso conhecimento, não há nenhuma overview de revisões sistemáticas e meta-análises sobre os efeitos da realidade virtual em pacientes pós-AVC. Assim, o objetivo do estudo em andamento é elaborar uma overview de revisões sistemáticas e metanálises para resumir a evidência atual dos efeitos dos diferentes tipos de realidade virtual em pacientes pós-AVC

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA UTILIZAÇÃO DO NINTENDO® WII E FACILITAÇÃO NEUROMUSCULAR PROPRIOCEPTIVA NA MARCHA, EQUILÍBRIO, QUALIDADE DE VIDA E FUNCIONALIDADE DE INDIVÍDUOS HEMIPÁRETICOS PÓS-ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: NILDO MANOEL DA SILVA RIBEIRO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 39702514.3.0000.5662

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.888.950

Apresentação do Projeto:

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é um comprometimento no fornecimento de oxigênio e nutrientes para o tecido cerebral devido a uma interrupção no aporte sanguíneo, causando inúmeros prejuízos neurológicos dependendo da extensão da lesão e da área cerebral afetada. Ela é a segunda causa de morte no mundo, e a principal causa de incapacidade no Brasil, promovendo um grande impacto econômico e social para o país. A principal seqüela desta condição clínica é a perda de força em um dos lados do corpo, que é denominada de hemiplegia, a qual é responsável por gerar outros comprometimentos como, alteração da marcha, distúrbios no controle de postura e equilíbrio, e dificuldades na realização das atividades de vida diária. Além disso, esses pacientes após o período flácido estabelecido pós -AVC, apresentam espasticidade em 90% dos casos, o que pode levar também a essas inúmeras alterações. Diante disso, o tratamento adotado para essa população consiste de condutas que visam restabelecer as funções, e/ou minimizar as sequelas deixadas. Neste sentido, a fisioterapia utiliza de diversos recursos para a reabilitação desses indivíduos como, à técnica de Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva (FNP) e a realidade virtual não imersiva (RVNI). O FNP é um método de tratamento que é muito usado clinicamente na fisioterapia,

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Parecer: 1.888.950

e tem como objetivo promover o movimento funcional através de técnicas específicas e do seu enfoque positivista, baseando-se que qualquer indivíduo tem um potencial existente não explorado. Já, a RVNI, utilizada através de jogos comerciais como o Nintendo Wii®, tem como finalidade criar ambientes divertidos e motivacionais para incentivar o uso da função motora. Além disso, ele é um modo simples e acessível de terapia virtual que está sendo muito utilizada em unidades de AVC e de reabilitação no mundo todo. Desta forma o objetivo deste estudo é verificar se o Nintendo Wii associado ao FNP é mais eficaz que o uso dessas intervenções individualmente na melhora da funcionalidade e qualidade de vida de pacientes hemiparéticos pós-AVC. Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado e cego, no ambulatório de Neurociências do Hospital das Clínicas - SSA/BA, no período de 02/2015 até 10/2017. Serão incluídos no estudo, indivíduos atendidos nessa Unidade, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 80 anos, grau 2-4 de espasticidade, diagnóstico clínico neurológico exclusivo de AVC, hemiparesia acima de 6 meses de início da doença, déficit de marcha moderada (FAC 2), capacidade de segurar o controle do jogo e ausência de déficit visual ou auditivo. Critérios de exclusão: indivíduos que apresentem sequelas cognitivas que dificultem a compreensão dos jogos (MEEM < 24); outras patologias incapacitantes crônicas; lesões ortopédicas que impossibilitem a execução da atividade proposta; e que participem de outros programas de reabilitação. Os indivíduos serão distribuídos aleatoriamente em três grupos: GW (tratamento com Nintendo Wii), GFNP (tratamento com a utilização do FNP) e GWFNP (tratamento com a utilização das duas terapêuticas). Inicialmente, serão coletados os dados demográficos e realizada uma primeira avaliação por um examinador treinado nos protocolos do estudo. Serão aplicadas as escalas: SSQOL, Índice de Barthel, Teste da Função Motora de Wolf, Fugl-Meyer, Escala de Equilíbrio de Berg e Tinetti Marcha. Uma segunda avaliação será realizada após dois meses e uma terceira avaliação, ocorrerá um mês após o fim da reabilitação. Os protocolos de tratamento terão duração de 2 meses com atendimentos 2 vezes por semana durante 50 minutos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar se o Nintendo Wii® associado ao FNP é mais eficaz que o uso dessas intervenções individualmente na melhora da funcionalidade e qualidade de vida de pacientes hemiparéticos pós-AVC.

Objetivo Secundário:

Verificar se o Nintendo Wii® associado ao FNP é mais eficaz que o uso dessas intervenções

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

CEP: 40.110-902

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 1.888.950

individualmente na melhora da marcha e do equilíbrio de pacientes hemiparéticos pós-AVC.

Verificar se o Nintendo Wii® associado ao FNP é mais eficaz que o uso dessas intervenções individualmente na melhora da função do membro superior de pacientes hemiparéticos pós-AVC.

Verificar se o Nintendo Wii® associado ao FNP é mais eficaz que o uso dessas intervenções individualmente na melhora da qualidade de vida e funcionalidade de pacientes hemiparéticos pós-AVC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pacientes submetidos a um protocolo de exercícios podem apresentar risco de quedas ou sentirem algum desconforto, cansaço/fadiga. A fim de minimizar os riscos do estudo, um profissional fisioterapeuta irá acompanhar os indivíduos desde a sala de espera até o atendimento, durante a realização dos testes e protocolo de exercício, e será avaliada a percepção de esforço do paciente durante o tratamento. Caso este sinta algum desconforto, os procedimentos podem ser interrompidos e será contratado um serviço de emergência para prestar atendimento no local.

Benefícios:

O pesquisador responsável assumirá os custos financeiros do estudo, sem ônus para o participante e os resultados obtidos irão colaborar com o conhecimento científico, e direcionar profissionais de saúde para uma abordagem terapêutica mais eficaz no tratamento de indivíduos hemiparéticos pós-AVC. O estudo fornecerá evidências que possam fundamentar a prática clínica e os seus resultados poderão ser divulgados em meios de comunicação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de EMENDA 01 apresentada ao protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP ICS sob número 943.738. A referida emenda solicita extensão do cronograma até novembro de 2017 e adição de pesquisadores. O pesquisador apresenta justificativa plausível para as solicitações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide o item " Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide o item " Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

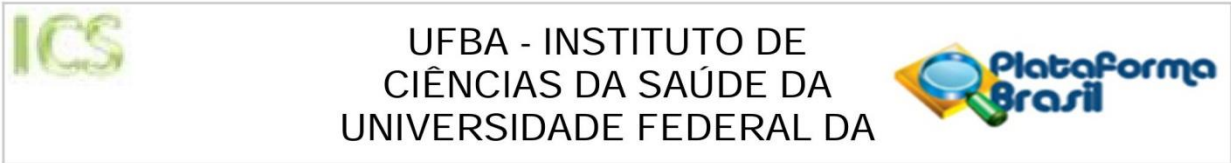
UF: BA

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

Município: SALVADOR

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 1.888.950

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na EMENDA apresentada e, desta forma, somos favoráveis à aprovação da mesma.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde (CEP ICS), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP ICS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em 11/07/2017, e ao término do estudo. O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 em substituição à Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d). O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_756398 E1.pdf | 23/10/2016 21:11:54 | | Aceito |
| Outros | CARTADEEMENDA.pdf | 16/10/2016 14:33:34 | NILDO MANOEL DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | PROJETOUFBA2016atualizado.docx | 13/08/2016 01:25:00 | NILDO MANOEL DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Outros | EQUIPEDETALHADA.pdf | 13/08/2016 | NILDO MANOEL DA SILVA RIBEIRO | Aceito |

Endereço: Miguel Calmon

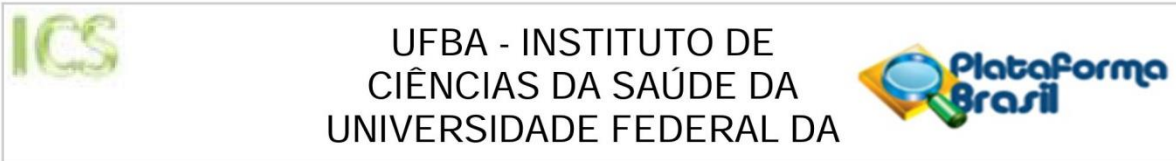
Bairro: Vale do Canela

CEP: 40.110-902

UF: BA **Município:** SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 1.888.950

| | | | | |
|---|----------------------------|------------------------|---------------|--------|
| Outros | EQUIPEDETALHADA.pdf | 01:18:07 | SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Outros | img111.pdf | 04/12/2014 23:07:50 | | Aceito |
| Outros | img110.pdf | 04/12/2014 23:07:13 | | Aceito |
| Outros | img109.pdf | 04/12/2014 23:06:30 | | Aceito |
| Outros | img107.pdf | 04/12/2014 23:04:53 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | 7_TCLE Comitê de Ética.doc | 04/12/2014 22:54:54 | | Aceito |
| Folha de Rosto | img112.pdf | 04/12/2014 21:31:14 | | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

SALVADOR, 11 de Janeiro de 2017

Assinado por:
ANA PAULA CORONA
(Coordenador)

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

CEP: 40.110-902

UF: BA


Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com

ANEXO B – Registro no ClinicalTrials.gov

We updated the design of this site on December 18, 2017. [Learn more.](#)

 U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

[Find Studies](#) ▾

[About Studies](#) ▾

[Submit Studies](#) ▾

[Resources](#) ▾

[About Site](#) ▾

[Home](#) > Study Record Detail

Save this study

Virtual Rehabilitation and Conventional Therapeutic Exercises in the Treatment of Individuals Post Stroke



The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02715817

[Recruitment Status](#) ⓘ : Completed

[First Posted](#) ⓘ : March 22, 2016

[Last Update Posted](#) ⓘ : December 12, 2017

Sponsor:

Federal University of Bahia

Information provided by (Responsible Party):

Luan Rafael Aguiar dos Santos, Federal University of Bahia

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
EM SERES HUMANOS**
Instituto de Ciências da Saúde
Universidade Federal da Bahia



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“EFEITO DA UTILIZAÇÃO DO NINTENDO WII E FNP NA MARCHA, EQUILÍBRIO, QUALIDADE DE VIDA E FUNCIONALIDADE DE INDIVÍDUOS HEMIPÁRETICOS PÓS AVC: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**. Nesta pesquisa pretendemos verificar se o Nintendo Wii associado ao FNP é mais eficaz que o uso dessas intervenções individualmente na melhora da funcionalidade e qualidade de vida de pacientes hemiparéticos pós-AVC. O motivo que nos leva a estudar é que o AVC é uma doença muito comum e que deixa sequelas que, em sua maioria, comprometem as atividades diárias das pessoas; o processo de reabilitação tem como objetivo trazer essas pessoas para uma vida que esteja o mais próximo possível de sua condição anterior ao AVC, mas ainda existe pouca comprovação de alguns instrumentos usados como terapia para reabilitação, como a FNP e o Nintendo Wii, devido a isso queremos investigar essas duas terapias e verificar se realmente há resultados positivos, tanto no uso isolado como no uso em conjunto. Os pacientes serão selecionados de acordo com as seguintes condições: 18 a 80 anos; grau 2-4 de espasticidade segundo a escala de Ashworth; diagnóstico clínico de AVC; com hemiparesia a mais de 6 meses; dificuldade moderada de andar (FAC) ≥ 2 ; capacidade de segurar o controle do jogo e ausência de déficit visual ou auditivo. Aqueles que apresentarem sequelas que dificultem a compreensão dos jogos (Mini Exame do Estado Mental < 24); outras patologias incapacitantes crônicas; lesões ortopédicas que possam prejudicar a locomoção e que participem de outros programas de reabilitação não poderão participar da pesquisa. Após a seleção, os participantes serão distribuídos ao acaso em três grupos de mesmo número de pessoas: GW (tratamento com Nintendo Wii), GFNP (tratamento com a utilização da Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva) e GWFNP (tratamento com a utilização das duas terapêuticas). Após a distribuição todos serão orientados a respeito dos procedimentos e avaliados através da Escala de Qualidade de Vida Específica para AVC, do Índice de Barthel, da Escala Fugl-Meyer, do Teste de habilidade motora do membro superior, da Escala de Equilíbrio de Berg e do Índice de Tinetti. Após dois meses (final da



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

**Instituto de Ciências da Saúde
Universidade Federal da Bahia**



reabilitação), será feita uma segunda avaliação e uma terceira avaliação após um mês do fim da reabilitação. As sessões ocorrerão duas vezes na semana e terão duração de 60 minutos. Caso o paciente sinta algum desconforto será contratado um serviço de emergência para prestar atendimento. Os exercícios de FNP aplicados ao GFNP e GWFNP serão diagonais de escápula, de membro superior, de pelve, de membro inferior e treino de marcha, no GFNP serão realizadas 3 séries de 10 repetições e no GWFNP, 3 séries de 5 repetições. O tratamento com Nintendo Wii incluirá 3 jogos, sendo estabelecidos 20 minutos para cada jogo no GW e no GWFNP, 30 minutos. Um profissional fisioterapeuta irá acompanhar e monitorar os pacientes, avaliando cansaço deles, a fim de minimizar os riscos do estudo. Nos casos de muito desconforto, cansaço/fadiga ou até mesmo quedas, os procedimentos podem ser interrompidos e será contratado um serviço de emergência para prestar atendimento.

Para participar deste estudo o Sr (a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso seja identificado e comprovado danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização. Terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Sr (a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no "**AMBULATÓRIO DE NEUROCIÊNCIAS DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS – SALVADOR-BA**" e a outra será fornecida ao senhor. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução N° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
EM SERES HUMANOS**
Instituto de Ciências da Saúde
Universidade Federal da Bahia



Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa **“EFEITO DA UTILIZAÇÃO DO NINTENDO WII E FNP NA MARCHA, EQUILÍBRIO, QUALIDADE DE VIDA E FUNCIONALIDADE DE INDIVÍDUOS HEMIPÁRETICOS PÓS AVC: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Salvador, _____ de _____ de 20__ .

| | | |
|------|-------------------------|------|
| Nome | Assinatura participante | Data |
|------|-------------------------|------|

| | | |
|------|------------------------|------|
| Nome | Assinatura pesquisador | Data |
|------|------------------------|------|

| | | |
|------|-----------------------|------|
| Nome | Assinatura testemunha | Data |
|------|-----------------------|------|

Em caso de minha desistência em permanecer na pesquisa, autorizo que os meus dados já coletados referentes a resultados de exames, questionários respondidos, etc, ainda sejam utilizados na pesquisa, com os mesmos propósitos já apresentados neste TCLE.

| | | |
|------|-------------------------|------|
| Nome | Assinatura participante | Data |
|------|-------------------------|------|

ANEXO D – Escala de Equilíbrio de Berg

| 1. Posição sentada para posição em pé. | | |
|--|-----|---|
| <u>Instruções:</u> Por favor, levante-se. Tente não usar suas mãos para se apoiar. | (4) | Capaz de levantar-se sem utilizar as mãos e estabilizar-se independentemente |
| | (3) | Capaz de levantar-se independentemente utilizando as mãos |
| | (2) | Capaz de levantar-se utilizando as mãos após diversas tentativas |
| | (1) | Necessita de ajuda mínima para levantar-se ou estabilizar-se |
| | (0) | Necessita de ajuda moderada ou máxima para levantar-se |
| 2. Permanecer em pé sem apoio. | | |
| <u>Instruções:</u> Por favor, fique em pé por 2 minutos sem se apoiar. Se o paciente for capaz de permanecer em pé por 2 minutos sem apoio, dê o número total de pontos para o item. | (4) | Capaz de permanecer em pé com segurança por 2 minutos |
| | (3) | Capaz de permanecer em pé por 2 minutos com supervisão |
| | (2) | Capaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio |
| | (1) | Necessita de várias tentativas para permanecer em pé por 30 segundos sem apoio |
| | (0) | Incapaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio |
| 3. Permanecer sentado sem apoio nas costas, mas com os pés apoiados no chão ou num banquinho. | | |
| <u>Instruções:</u> Por favor, fique sentado sem apoiar as costas com os braços cruzados por 2 minutos. | (4) | Capaz de permanecer sentado com segurança e com firmeza por 2 min. |
| | (3) | Capaz de permanecer sentado por 2 minutos sob supervisão |
| | (2) | Capaz de permanecer sentado por 30 segundos |
| | (1) | Capaz de permanecer sentado por 10 segundos |
| | (0) | Incapaz de permanecer sentado sem apoio durante 10 segundos |
| 4. Posição em pé para posição sentada. | | |
| <u>Instruções:</u> Por favor, sente-se. | (4) | Senta-se com segurança com uso mínimo das mãos |
| | (3) | Controla a descida utilizando as mãos |
| | (2) | Utiliza a parte posterior das pernas contra a cadeira para controlar a descida |
| | (1) | Senta-se independentemente, mas tem descida sem controle. |
| | (0) | Necessita de ajuda para sentar-se |
| 5. Transferências. | | |
| <u>Instruções:</u> Arrume as cadeiras perpendicularmente ou uma de frente para a outra para uma transferência em pivô. Peça ao paciente para transferir-se de uma cadeira com apoio de braço para uma cadeira sem apoio de braço, e vice-versa.. | (4) | Capaz de transferir-se com segurança com uso mínimo das mãos |
| | (3) | Capaz de transferir-se com segurança com o uso das mãos |
| | (2) | Capaz de transferir-se seguindo orientações verbais e/ou supervisão |
| | (1) | Necessita de uma pessoa para ajudar |
| | (0) | Necessita de duas pessoas para ajudar ou supervisionar para realizar a tarefa com segurança |
| 6. Permanecer em pé sem apoio com os olhos fechados. | | |
| <u>Instruções:</u> Por favor, fique em pé e feche os olhos por 10 segundos. | (4) | Capaz de permanecer em pé por 10 segundos com segurança |
| | (3) | Capaz de permanecer em pé por 10 segundos com supervisão |
| | (2) | Capaz de permanecer em pé por 3 segundos |
| | (1) | Incapaz de permanecer com os olhos fechados durante 3 segundos, mas mantém-se em pé |
| | (0) | Necessita de ajuda para não cair |
| 7. Permanecer em pé sem apoio com os pés juntos. | | |
| <u>Instruções:</u> Junte seus pés e fique em pé sem se apoiar. | (4) | Capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com segurança |
| | (3) | Capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com supervisão |
| | (2) | Capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 30 segundos |
| | (1) | Necessita de ajuda para posicionar-se, mas é capaz de permanecer com os pés juntos durante 15 segundos. |
| | (0) | Necessita de ajuda para posicionar-se e é incapaz de permanecer nessa posição por 15 segundos |

| 8. Alcançar a frente com o braço estendido permanecendo em pé. | | |
|---|-----|--|
| <p>Instruções: Levante o braço a 90°. Estique os dedos e tente alcançar a frente o mais longe possível.</p> <p>(O examinador posiciona a régua no fim da ponta dos dedos quando o braço estiver a 90°). Ao serem esticados para frente, os dedos não devem tocar a régua. A medida a ser registrada é a distância que os dedos conseguem alcançar quando o paciente se inclina para frente o máximo que ele consegue. (Quando possível, peça ao paciente para usar ambos os braços para evitar rotação do tronco).</p> | (4) | Pode avançar à frente mais que 25 cm com segurança |
| | (3) | Pode avançar à frente mais que 12,5 cm com segurança |
| | (2) | Pode avançar à frente mais que 5 cm com segurança |
| | (1) | Pode avançar à frente, mas necessita de supervisão |
| | (0) | Perde o equilíbrio na tentativa, ou necessita de apoio externo |
| 9. Pegar um objeto do chão a partir de uma posição em pé. | | |
| <p>Instruções: Pegue o sapato/chinelo que está na frente dos seus pés.</p> | (4) | Capaz de pegar o chinelo com facilidade e segurança |
| | (3) | Capaz de pegar o chinelo, mas necessita de supervisão |
| | (2) | Incapaz de pegá-lo, mas se estica até ficar a 2-5 cm do chinelo e mantém o equilíbrio independentemente. |
| | (1) | Incapaz de pegá-lo, necessitando de supervisão enquanto está tentando |
| | (0) | Incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair |
| 10. Virar-se e olhar para trás por cima dos ombros direito e esquerdo enquanto permanece em pé. | | |
| <p>Instruções: Vire-se para olhar diretamente atrás de você por cima do seu ombro esquerdo sem tirar os pés do chão. Faça o mesmo por cima do ombro direito. (O examinador poderá pegar um objeto e posicioná-lo diretamente atrás do paciente para estimular o movimento)</p> | (4) | Olha para trás de ambos os lados com uma boa distribuição do peso |
| | (3) | Olha para trás somente de um lado, o lado contrário demonstra menor distribuição do peso |
| | (2) | Vira somente para os lados, mas mantém o equilíbrio |
| | (1) | Necessita de supervisão para virar |
| | (0) | Necessita de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair |
| 11. Girar 360 graus. | | |
| <p>Instruções: Gire-se completamente ao redor de si mesmo. Pausa. Gire-se completamente ao redor de si mesmo em sentido contrário.</p> | (4) | Capaz de girar 360 graus com segurança em 4 segundos ou menos |
| | (3) | Capaz de girar 360 graus com segurança somente para um lado em 4 segundos ou menos |
| | (2) | Capaz de girar 360 graus com segurança, mas lentamente |
| | (1) | Necessita de supervisão próxima ou orientações verbais |
| | (0) | Necessita de ajuda enquanto gira |
| 12. Posicionar os pés alternadamente no degrau ou banquinho enquanto permanece em pé sem apoio. | | |
| <p>Instruções: Toque cada pé alternadamente no degrau/banquinho. Continue até que cada pé tenha tocado o degrau/banquinho quatro vezes.</p> | (4) | Capaz de permanecer em pé independentemente e com segurança, completando 8 movimentos em 20 segundos |
| | (3) | Capaz de permanecer em pé independentemente e completar 8 movimentos em mais que 20 segundos |
| | (2) | Capaz de completar 4 movimentos sem ajuda |
| | (1) | Capaz de completar mais que 2 movimentos com o mínimo de ajuda |
| | (0) | Incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair |

| 13. Permanecer em pé sem apoio com um pé à frente. | | |
|---|-----|---|
| <p><u>Instruções:</u> (demonstre para o paciente) Coloque um pé diretamente à frente do outro na mesma linha; se você achar que não irá conseguir, coloque o pé um pouco mais à frente do outro pé e levemente para o lado.</p> | (4) | Capaz de colocar um pé imediatamente à frente do outro, independentemente, e permanecer por 30 segundos |
| | (3) | Capaz de colocar um pé um pouco mais à frente do outro e levemente para o lado, independentemente, e permanecer por 30 segundos |
| | (2) | Capaz de dar um pequeno passo, independentemente, e permanecer por 30 segundos |
| | (1) | Necessita de ajuda para dar o passo, porém permanece por 15 segundos |
| | (0) | Perde o equilíbrio ao tentar dar um passo ou ficar de pé |
| 14. Permanecer em pé sobre uma perna. | | |
| <p><u>Instruções:</u> Fique em pé sobre uma perna o máximo que você puder sem se segurar.</p> | (4) | Capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por mais que 10 segundos |
| | (3) | Capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por 5-10 segundos |
| | (2) | Capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por mais que 3 segundos |
| | (1) | Tenta levantar uma perna, mas é incapaz de permanecer por 3 segundos, embora permaneça em pé independentemente |
| | (0) | Incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair |
| | | TOTAL |

ANEXO E – Escala de Qualidade de Vida Especifica para AVC

| 1. Energia | | | |
|-----------------------------|---|-----|---|
| 1.1 | Eu me senti cansado a maior parte do tempo. | () | (1) Concordo inteiramente (2) Concordo mais ou menos (3) Nem concordo nem discordo (4) Discordo mais ou menos (5) Discordo inteiramente |
| 1.2 | Eu tive que parar e descansar durante o dia. | () | |
| 1.3 | Eu estava cansado demais para fazer o que eu queria. | () | |
| 2. Papéis Familiares | | | |
| 2.1 | Eu não participei em atividades apenas por lazer/diversão com minha família. | () | (1) Concordo inteiramente (2) Concordo mais ou menos (3) Nem concordo nem discordo (4) Discordo mais ou menos (5) Discordo inteiramente |
| 2.2 | Eu senti que era um fardo/peso para minha família | () | |
| 2.3 | Minha condição física interferiu com minha vida pessoal | () | |
| 3. Linguagem | | | |
| 3.1 | Você teve dificuldade para falar? Por exemplo, não achar a palavra certa, gaguejar, não conseguir se expressar, ou embolar as palavras? | () | (1) Não pude fazer de modo algum (2) Muita dificuldade (3) Alguma dificuldade (4) Um pouco de dificuldade (5) Nenhuma dificuldade mesmo |
| 3.2 | Você teve dificuldade para falar com clareza suficiente para usar o telefone? | () | |
| 3.3 | Outras pessoas tiveram dificuldade de entender o que você disse? | () | |
| 3.4 | Você teve dificuldade em encontrar a palavra que queria dizer? | () | |
| 3.5 | Você teve que se repetir para que os outros pudessem entendê-lo? | () | |
| 4. Mobilidade | | | |
| 4.1 | Você teve dificuldade para andar? (Se o paciente não pode andar, vá para questão 4 e pontue as questões 2 e 3 com 1 ponto.) | () | (1) Não pude fazer de modo algum (2) Muita dificuldade (3) Alguma dificuldade (4) Um pouco de dificuldade (5) Nenhuma dificuldade mesmo |
| 4.2 | Você perdeu o equilíbrio quando se abaixou ou tentou alcançar algo? | () | |
| 4.3 | Você teve dificuldade para subir escadas? | () | |
| 4.4 | Ao andar ou usar a cadeira de rodas você teve que parar e descansar mais do que gostaria? | () | |
| 4.5 | Você teve dificuldade para permanecer de pé? | () | |
| 4.6 | Você teve dificuldade para se levantar de uma cadeira? | () | |
| 5. Humor | | | |
| 5.1 | Eu estava desanimado sobre meu futuro. | () | (1) Concordo inteiramente (2) Concordo mais ou menos (3) Nem concordo nem discordo (4) Discordo mais ou menos (5) Discordo inteiramente |
| 5.2 | Eu não estava interessado em outras pessoas ou em outras atividades. | () | |
| 5.3 | Eu me senti afastado/isolado das outras pessoas. | () | |
| 5.4 | Eu tive pouca confiança em mim mesmo. | () | |
| 5.5 | Eu não estava interessado em comida. | () | |
| 6. Personalidade | | | |
| 6.1 | Eu estava irritável. (“Com os nervos à flor da pele”) | () | (1) Concordo inteiramente (2) Concordo mais ou menos (3) Nem concordo nem discordo (4) Discordo mais ou menos (5) Discordo inteiramente |
| 6.2 | Eu estava impaciente com os outros. | () | |
| 6.3 | Minha personalidade mudou. | () | |

| 7. Auto-cuidado | | | |
|---|--|-----|---|
| 7.1 | Você precisou de ajuda para preparar comida? | () | (1) Ajuda Total (2) Muita ajuda (3) Alguma ajuda (4) Um pouco de ajuda (5) Nenhuma ajuda necessária |
| 7.2 | Você precisou de ajuda para comer? Por exemplo, para cortar ou preparar a comida? | () | |
| 7.3 | Você precisou de ajuda para se vestir? Por exemplo, para calçar meias ou sapatos, abotoar roupas ou usar um zíper? | () | |
| 7.4 | Você precisou de ajuda para tomar banho de banheira ou chuveiro? | () | |
| 7.5 | Você precisou de ajuda para usar o vaso sanitário? | () | |
| 8. Papéis Sociais | | | |
| 8.1 | Eu não saí com a frequência que eu gostaria. | () | (1) Concordo inteiramente (2) Concordo mais ou menos (3) Nem concordo nem discordo (4) Discordo mais ou menos (5) Discordo inteiramente |
| 8.2 | Eu dediquei menos tempo aos meus hobbies e lazer do que eu gostaria. | () | |
| 8.3 | Eu não encontrei tantos amigos meus quanto eu gostaria. | () | |
| 8.4 | Eu tive relações sexuais com menos frequência do que eu gostaria. | () | |
| 8.5 | Minha condição física interferiu com minha vida social. | () | |
| 9. Memória / Concentração | | | |
| 9.1 | Foi difícil para eu me concentrar | () | (1) Não pude fazer de modo algum (2) Muita dificuldade (3) Alguma dificuldade (4) Um pouco de dificuldade (5) Nenhuma dificuldade mesmo |
| 9.2 | Eu tive dificuldade para lembrar das coisas. | () | |
| 9.3 | Eu tive que anotar as coisas para me lembrar delas. | () | |
| 10. Função da Extremidade Superior | | | |
| 10. 1 | Você teve dificuldade para escrever ou digitar | () | (1) Não pude fazer de modo algum (2) Muita dificuldade (3) Alguma dificuldade (4) Um pouco de dificuldade (5) Nenhuma dificuldade mesmo |
| 10. 2 | Você teve dificuldade para colocar meias? | () | |
| 10. 3 | Você teve dificuldade para abotoar a roupa? | () | |
| 10. 4 | Você teve dificuldade para usar o zíper? | () | |
| 10. 5 | Você teve dificuldade para abrir uma jarra? | () | |
| 11. Visão | | | |
| 11. 1 | Você teve dificuldade em enxergar a televisão o suficiente para apreciar um programa? | () | (1) Não pude fazer de modo algum (2) Muita dificuldade (3) Alguma dificuldade (4) Um pouco de dificuldade (5) Nenhuma dificuldade mesmo |
| 11. 2 | Você teve dificuldade para alcançar as coisas devido à visão fraca? | () | |
| 11. 3 | Você teve dificuldade em ver coisas nas suas laterais/de lado? | () | |
| 12. Trabalho / Produtividade | | | |
| 12. 1 | Você teve dificuldade para fazer o trabalho caseiro diário? | () | (1) Não pude fazer de modo algum (2) Muita dificuldade (3) Alguma dificuldade (4) Um pouco de dificuldade (5) Nenhuma dificuldade mesmo |
| 12. 2 | Você teve dificuldade para terminar trabalhos ou tarefas que havia começado? | () | |
| 12. 4 | Você teve dificuldade para fazer o trabalho que costumava fazer? | () | |
| TOTAL | | | |

ANEXO F – Escala de Marcha Tinetti

1) Iniciação da marcha:

- (0) Imediato e após o comando vá (quando houver qualquer hesitação ou múltiplas tentativas para iniciar)
 (1) Sem hesitação
-

2) Comprimento e altura do passo:a) Perna D em balanceio:

- (0) Não passa o membro E (0) Pé D não se afasta completamente do solo com o passo
 (1) Passa o membro E (1) Pé D se afasta completamente do solo
-

b) Perna E em balanceio:

- (0) Não passa o membro D (0) Pé E não se afasta completamente do solo com o passo
 (1) Passa o membro D (1) Pé E se afasta completamente do solo
-

- 3) Simetria do passo:** (0) Passos D e E desiguais (1) Passos D e E parecem iguais
-

- 4) Continuidade do passo:** (0) Parada ou descontinuidade entre os passos (1) Passos parecem contínuos
-

5) Desvio da linha reta (distância aproximada de 3 m X 30 cm):

- (0) Desvio marcado
 (1) Desvio leve e moderado/ou usa dispositivo de auxílio à marcha
 (2) Caminha em linha reta sem dispositivo de auxílio
-

6) Tronco:

- (0) Oscilação marcada ou usa dispositivo auxiliar de marcha
 (1) Sem oscilação, mas com flexão de joelhos ou do tronco, ou afasta os braços enquanto anda
 (2) Sem oscilação, sem flexão, sem uso dos braços ou de dispositivo de auxílio à marcha
-


- 7) Base de apoio:** (0) Calcanares afastados (1) Calcanares quase se tocando durante a marcha

ESCORE DE MARCHA _____/12

Instruções: (Sujeito de pé com o examinador, caminha num corredor ou na sala no seu ritmo usual)

ANEXO G – Comprovante de submissão do Artigo nº 1

ScholarOne Manuscripts™ Luan Rafael Aguiar dos Santos ▾ Instructions & Forms Help Log Out

 **Fisioterapia e Pesquisa**

[Home](#) [Author](#) [Review](#)

Author Dashboard

Author Dashboard

1 Submitted Manuscripts >

[Start New Submission](#) >

[Legacy Instructions](#) >


[5 Most Recent E-mails](#) >

Submitted Manuscripts

| STATUS | ID | TITLE | CREATED | SUBMITTED |
|-------------------------------|--------------|--|-------------|-------------|
| ADM: Pacheco de Toledo, Sonia | FP-2017-0313 | Uma revisão de literatura sobre os efeitos do Nintendo Wii na reabilitação do equilíbrio e marcha de indivíduos pós-AVC: Implicações para prática | 26-Dec-2017 | 30-Dec-2017 |
| • Awaiting Admin Processing | | View Submission | | |

ANEXO H – Comprovante de submissão do Artigo nº 2

ScholarOne Manuscripts™ Luan Rafael Aguiar dos Santos ▾ Instructions & Forms Help Log Out

Brain Injury 

[Home](#) [Author](#)

Corresponding Author Dashboard

Corresponding Author Dashboard

1 Submitted Manuscripts >

[Start New Submission](#) >

[Legacy Instructions](#) >

[5 Most Recent E-mails](#) >

[English Language Editing Service](#) >

Submitted Manuscripts

| STATUS | ID | TITLE | CREATED | SUBMITTED |
|---|----------------|--|-------------|-------------|
| ADM: Marwitz, Jennifer | TBIN-2017-0454 | Efficacy of combining non-immersive virtual reality and conventional physiotherapy in the rehabilitation of balance in post-stroke individuals: a randomized clinical trial View Submission | 27-Dec-2017 | 27-Dec-2017 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Awaiting Admin Processing | | | | |

ANEXO I – Artigo nº 3 (Publicado durante o período do Mestrado)

Artigo nº 3

Virtual Rehabilitation through Nintendo Wii in Poststroke Patients: Follow-up

Journal of Stroke and Cerebrovascular Disease

Situação: Publicado

Fator de Impacto: 1.517

Indexado no MEDLINE

DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2017.09.029

ARTICLE IN PRESS

Virtual Rehabilitation through Nintendo Wii in Poststroke Patients: Follow-Up

Adriani A. Carregosa, PT,^{*,†,§} Luan Rafael Aguiar dos Santos, PhD,^{*,†,§}
 Marcelo R. Masruha, PhD,[¶] Marília Lira da S. Coêlho, PhD,[#]
 Tácia C. Machado, PT,[§] Daniele Costa B. Souza, PT,[§]
 Gustavo Luan L. Passos, PT,[§] Erika P. Fonseca, MSc,^{||}
 Nildo Manoel da S. Ribeiro, PhD,^{§,¥} and Ailton de Souza Melo, PhD^{†,§}

Objective: To evaluate in the follow-up the sensory-motor recovery and quality of life patients 2 months after completion of the Nintendo Wii console intervention and determine whether learning retention was obtained through the technique. **Methods:** Five hemiplegics patients participated in the study, of whom 3 were male with an average age of 54.8 years (SD = 4.6). Everyone practiced Nintendo Wii therapy for 2 months (50 minutes/day, 2 times/week, during 16 sessions). Each session lasting 60 minutes, under a protocol in which only the games played were changed, plus 10 minutes of stretching. In the first session, tennis and hula hoop games were used; in the second session, football (soccer) and boxing were used. For the evaluation, the Fulg-Meyer and Short Form Health Survey 36 (SF-36) scales were utilized. The patients were immediately evaluated upon the conclusion of the intervention and 2 months after the second evaluation (follow-up). **Results:** Values for the upper limb motor function sub-items and total score in the Fulg-Meyer scale evaluation and functional capacity in the SF-36 questionnaire were sustained, indicating a possible maintenance of the therapeutic effects. **Conclusion:** The results suggest that after Nintendo Wii therapy, patients had motor learning retention, achieving a sustained benefit through the technique. **Key Words:** Stroke—rehabilitation—virtual reality exposure therapy—physiotherapy.
 © 2017 National Stroke Association. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

From the †General Hospital Roberto Santos, Bahia, Brazil; ‡Postgraduate Program in Medicine and Health, Faculty of Medicine, Federal University of Bahia, Bahia, Brazil; ¶Department of Neurology/Neurosurgery, Federal University of São Paulo, São Paulo, Brazil; #Laboratory of Social and Cognitive Neuroscience, Mackenzie University, São Paulo, Brazil; §Division of Neurology and Epidemiology, Federal University of Bahia, Bahia, Brazil; ||Catholic University of Salvador, Bahia, Brazil; and ¥Department of Physical Therapy, Federal University of Bahia, Bahia, Brazil.

Received October 28, 2016; revision received July 15, 2017; accepted September 20, 2017.

Address correspondence to Luan Rafael Aguiar dos Santos, PT, Federal University of Bahia, Postgraduate Program in Medicine and Health, Faculty of Medicine, RUA DAS CODORNAS, N° 83, IMBUÍ, 41720-020 Salvador, Brazil. E-mail: aguiar.luanrafael@hotmail.com.

* These authors contributed equally to this work.

1052-3057/\$ - see front matter

© 2017 National Stroke Association. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

<https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2017.09.029>

Introduction

Strokes are considered an important public health issue, being the third main cause of death in the world. In Brazil, it is considered the major cause of death and the main cause of permanent impairment in adults.¹ A stroke can be caused by 2 distinct mechanisms according to its pathophysiology: ischemia (85%) and hemorrhage (15%).²

The main sequelae of strokes are hemiplegia or hemiparesis, associated with spasticity, decrease in muscle strength and motor function, affecting motor control in the execution of daily activities.³ The motor deficits are present in 55% to 75% of the individuals who had a stroke, with a decrease in their quality of life.⁴ Moreover, 32% of the patients show intense or serious changes in their functional capacity.⁵

Among the therapeutic resources used in the motor rehabilitation of individuals with sequelae caused by stroke

is virtual reality (VR), which has been spreading among physical therapists as an ally for the treatment of these patients.

VR has been considered a viable and effective technique once it improves motor and sensory abilities.⁶ In particular, these technologies allow the interactive observation of movements of an avatar representing the patient during the games, combined with characteristics of progressive intensity, needed for inducing neuroplasticity.⁷⁻⁹

The Nintendo Wii (NW) video game console through VR is the most common interface used as a treatment modality because of its cost-benefit.⁶ When addressing the utilization of the NW as a therapeutic resource within the process of motor learning, most studies deal with the learning phase; therefore, conducting studies contemplating the retention phase of learning is very important. Thus, the present study aims to evaluate the sensory-motor recovery and quality of life of patients who had a stroke, 2 months after rehabilitation with NW to determine whether there is retention of the learning acquired through the technique.

Methods

This is a longitudinal follow-up study performed in the school clinic of the Social College of Bahia, Salvador—BA, Brazil, and approved by the ethics committee of the Federal University of São Paulo under No. CAAE 01824812.6.0000.5505.

Further details on the methodology have been documented elsewhere¹⁰ and are summarized in the following sections. With regard to the sample, they were clinically diagnosed with stroke at least 6 months before the study, age between 18 and 60, presented with hemiparesis with the ability to walk without the assistance of auxiliary devices, and able to hold the game controller.

Individuals with other associated neurological diseases, sensory changes, difficulty in understanding the game activities, and previous pathologies that precluded the execution of the proposed activities were excluded from the study. All the selected participants agreed to sign the Terms of Free and Informed Consent to participate in the study, in accordance with Resolution 196/96.

In a study documented elsewhere,¹⁰ all participants were followed for 2 months, with twice-weekly sessions with 60 minutes each, under a protocol, and only the games were changed between sessions. In both weekly sessions, upper limb stretches, lower limb stretches, and trunk musculature stretches were performed for 10 minutes. In the present study, patients followed the protocol, consisting of NW games, for 50 minutes, with tennis and hula hoop used in the first session and soccer and boxing in the second. The difficulty level was adjusted according to the progress of the patient.

The evaluations were performed before and after the 16 sessions with NW and 8 weeks after the treatment.

The patients were invited to perform the follow-up assessment, with the same investigator and in the same environment. The instruments used in the evaluation were Fugl-Meyer (FM)¹¹ and the SF-36¹² scales.

The FM scale was used to evaluate sensory and motor impairments in poststroke patients. It evaluates 6 aspects: joint range of motion, pain, sensory function, motor function of the upper and lower extremities, and balance, besides coordination and velocity, summing 226 points. The SF-36 scale consists of 36 items that measure health-related quality of life on 8 domains (functional capacity, physical functioning, pain, general perception of health, vitality, social functioning, emotional functioning, and mental health), with scores ranging from 0% to 100% in each domain.

Statistical Analyses

Data analysis was done using SPSS version 18.0 software (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Standard deviation (SD) and mean were used for the descriptive analysis of the quantitative variables, besides the absolute and relative frequencies of the qualitative variables. For the inferential analyses, analysis of variance for repeated measures was used to compare 3 evaluation moments: baseline, postintervention, and 3 months follow-up. The outcomes analyzed were the FM scale score for functional capacity and SF-36 score for quality of life evaluation.

Results

Of the 15 patients who participated in the study, 5 completed the follow-up process, of whom 3 were male (60%) with a mean age of 54.8 years (SD = 4.6). All 5 patients had a brachial predominance of the injury and mean injury time of 38.4 months (SD = 13.1). They were evaluated using the FM (Table 1) and SF-36 (Table 2) scales.

Effect on Functional Capacity—Fugl-Meyer

After the treatment with NW, no significant statistical differences were observed in any of the scale's sub-items. However, the descriptive data showed an improvement of the motor function of the upper limb items (26 ± 19.5) and total score (36.6 ± 20.2) of the scale. At follow-up, 2 months later, the results showed continuity of the functional capacity improvements obtained with the treatment (36.4 ± 18.11). No improvements were observed in the other items after treatment with NW, and in the follow-up period these scores remained unaltered. The results obtained from the FM at pre-, post-treatment, and follow-up are shown in Table 1.

Effect on Quality of Life—SF-36

Study participants with NW treatment showed an improvement in quality of life in the aspects of functional capacity, and these results were maintained at the follow-up assessment (post = 91 ± 20.12 ; follow-up = 83 ± 13.5).

Table 1. *Fulg-Meyer before (pre) intervention, after (post) intervention, and at follow-up*

| FM variables | Pre Mean (SD) | Post Mean (SD) | Follow-up Mean (SD) | <i>P</i> |
|------------------|------------------|-------------------|------------------------|----------|
| Passive movement | 87.2 (1.3) | 87.4 (1.3) | 88 (1.3) | .300 |
| Sensory function | 20.2 (6) | 23.2 (1.8) | 23.8 (.44) | .189 |
| Strength—UL | 26 (19.5) | 36.6 (20.2) | 36.4(18.11) | .599 |
| Coordination—UL | 5 (.7) | 5.4 (1.34) | 3.6 (2.3) | .196 |
| Strength—LL | 24.8 (4.7) | 24.2 (6.5) | 26 (6.7) | .905 |
| Coordination—LL | 5.2 (1.3) | 5.6 (.89) | 4.4 (1.1) | .363 |
| Balance | 10.4 (2.4) | 11.4 (3.3) | 9.8 (1.79) | .526 |
| Total | 178.8 (19.4) | 193.8 (27.5) | 192 (28.27) | .638 |

Abbreviations: LL, lower limb; SD, standard deviation; UL, upper limb.

Table 2. *SF-36 before (Pre) intervention, after (Post) intervention, and at follow-up*

| SF-36 variables | Pre Mean (SD) | Post Mean (SD) | Follow-up Mean (SD) | <i>P</i> |
|------------------------------|------------------|-------------------|------------------------|----------|
| Functional capacity | 65 (26.2) | 91 (20.12) | 83 (13.5) | .072 |
| Physical functioning | 25 (43.3) | 55 (44.7) | 40 (54.7) | .501 |
| Pain | 65.2 (8.4) | 64.8 (7.9) | 64.8 (7.9) | .994 |
| General perception of health | 74.2 (13.2) | 75.6 (11.2) | 59 (26.6) | .323 |
| Vitality | 82 (20.5) | 97 (4.5) | 79 (21.9) | .156 |
| Social functioning | 82.5 (39.1) | 65 (37.9) | 82.5 (39.1) | .631 |
| Emotional functioning | 80 (44.7) | 80 (44.7) | 80 (44.7) | 1 |
| Mental health | 68.8 (14.5) | 59.2 (4.4) | 53.6 (15.1) | .286 |
| Total | 542.7 (163.8) | 587.6 (120.4) | 541.9 (132.3) | .151 |

SD, standard deviation.

For the remaining aspects, no changes in the scores were observed in the post-treatment and follow-up (Table 2). No significant statistical differences were found.

Discussion

Five patients were followed after the intervention period to verify the maintenance of the treatment therapeutic effect. Although the data did not show a significant statistical difference, the descriptive results presented show that 2 months after the end of the treatment with NW the participants maintained the functional capacity acquired during the intervention. These findings suggest the effectiveness of the technique in the motor improvement of the paretic upper limb, with sustentation of the motor gains, evidencing the retention of the learning through therapy with NW.

We attribute the improvements of the motor function of the upper limb sub-items and total scores of the FM, as well as the maintenance of the functional capacity 2 months after the treatment, to the types of games selected during the treatment. The NW games selected for the training in this study stimulated active motion of the paretic upper limb, especially in the boxing and tennis

games, besides the balance training and trunk stabilization in the soccer and hula hoop games, which are important for maximizing the motor functioning of the upper limb.

These findings corroborate those of Mouawad et al,¹³ who performed a nonrandomized pilot study, followed 3 patients and reassessed them 2 months after the end of the intervention, and verified improvements in the patients and increased functional capacity compared with the evaluation done after the intervention, suggesting the continuity of the post-therapy effects. The games used were tennis, golf, boxing, bowling, and baseball. The average length of the sessions was 2.4 ± .2 hours per day. The sample also consisted of chronic stroke patients.

Another study that supports the results of our findings was performed by Saposnik et al,⁴ a pilot randomized clinical trial, double-blind, which followed 9 patients 1 month after the intervention and concluded that the patients from the NW intervention group (VRwii) had their results maintained with the Wolf Motor Function Test scale. A quality of life evaluation was also performed, where maintenance of the results was also found. The studies mentioned focused only on the upper limb.

Although the scales used were different, they show results in the same domains evaluated in the present study,

motor-sensory recovery and quality of life, showing compatible results in both studies.

Besides NW, other VR techniques show significant results in the improvement of motor recovery of the upper limb in poststroke individuals and improvement of the upper limb sub-item of the FM in acute stroke individuals.¹⁴⁻¹⁸ The functional gains obtained were maintained 12 weeks after the intervention. In the study by Turolla et al,¹⁹ they reported that the rehabilitation with VR associated with conventional therapy was more effective than conventional therapy alone in patients with stroke, in the recovery of the functional capacity of the upper limb and functional independence.

In this context, the participants of the present study have shown improvements in the motor function of the upper limb score and consequently had higher scores in the functional capacity item (SF-36), impacting on their quality of life. This perception was maintained 2 months after the treatment with NW. These data show may suggest that rehabilitation with NW affected the life of these individuals due to the motor function obtained and sustained after the intervention. These results can be justified because as the functional capacity to perform activities increases, the functional dependence and autonomy can be achieved, making the individual more likely to be able to participate socially and in daily tasks.²⁰

However, few studies explored the relationship between the NW training and the quality of life of individuals after stroke. The quality of life variable is usually a secondary outcome in the evaluation, as in the study performed by Saposnik et al,⁴ which, besides showing improvement in the motor function after the intervention with NW, was not able to show improvements in the quality of life of its participants.

Nevertheless, the participants' satisfaction when performing the therapy with NW could be observed in recent studies because the intervention with virtual games makes the treatment more interactive, challenging, and motivational.⁴ In the study performed by Mouawad et al,¹³ using a visual analog scale, the patients perceived improvements in their functional ability after the treatment and reported satisfaction when performing the treatment with NW. Similar results were reported by Levin et al¹⁶ and by Joo et al²¹; they showed that the participants enjoyed participating in the treatment with NW.

We can highlight in this study that the treatment with NW brought improvements right after the intervention and that those improvements were maintained at the follow-up, with only 2 sessions per week each lasting 60 minutes, which is very close to what is normally performed in the clinical practice, evidencing the feasibility of the treatment with NW. Another encouraging point in the utilization of the NW for motor recovery is the possibility of offering performance feedback and sensory (visual, through the projection screen; tactile, through the remote game control; and auditory, through the therapist's

verbal cues), causing the patients to correct their mistakes throughout the whole treatment, improving their capacity to perform the task.^{4,22-24}

As limitations of this study, we can highlight the small number of participants who finished the follow-up; this might have interfered in the final analysis of the FM and SF-36 sub-items and prevented inferential statistical analyses to be performed. In this line, another limitation is the lack of the use of a functional independence scale to try to elucidate the relation between the improvement of the quality of life and the functional independence of these individuals.

Considering the results of the present study, as well as the report by Bayón et al,²⁵ which mentioned that task-oriented virtual exercises can induce neuroplasticity and contribute to the functional recovery of poststroke patients, it can be observed that the NW is a promising technique to use in combination with conventional therapy in the motor recovery of the paretic upper limb of poststroke individuals.

Conclusion

The results of this study suggest that the effect of the treatment with NW can be maintained for at least 2 months after the intervention, with improvements in the functional capacity, especially of the upper limb of the poststroke individual. More follow-up studies with larger samples and better methodological quality and blind randomized controlled clinical trials are needed for better verification of the retention of motor learning through NW.

References

1. Andrade LM, Costa MFM, Caetano JA, et al. A problemática do cuidador familiar do portador de Acidente Vascular Encefálico. *Rev Esc Enferm USP* 2009;43:37-43.
2. Lotufo PA, Bensenor IM. Improving WHO STEPS stroke in Brasil. *Lancet Neurol* 2007;6:387-388.
3. Cohen H. *Neurociência para Fisioterapeutas: incluindo correlações clínicas*. 2ª ed. São Paulo: Manole, 2001.
4. Saposnik G, Teasell R, Mandani M, et al. Effectiveness of virtual reality using Wii gaming technology in stroke rehabilitation: a pilot randomized clinical trial and proof of principle. *Stroke* 2010;41:1477-1484.
5. Cruz KCT, Diogo MJD. Avaliação da capacidade funcional de idosos com Acidente Vascular Encefálico. *Acta Paul Enferm* 2009;22:666-672.
6. Ponce F, Flores J, Torreblanca J. *Aplicaciones del controlador wii mote para personas con discapacidad*. Spain: Universidad de Sevilla, 2009.
7. Buccino G, Solodkin A, Small SL. Functions of the mirror neuron system: implications for neurorehabilitation. *Cogn Behav Neurol* 2006;19:55-63.
8. Rizzolatti G, Fabbri-Destro M. The mirror system and its role in social cognition. *Curr Opin Neurobiol* 2008;18:179-184.
9. Celnik P, Webster B, Glasser DM, et al. Effects of action observation on physical training after stroke. *Stroke* 2008;39:1814-1820.

10. Ribeiro NMS, Ferraz DD, Pedreira É, et al. Virtual rehabilitation via Nintendo Wii® and conventional physical therapy effectively treat post-stroke hemiparetic patients. *Top Stroke Rehabil* 2015;22:299-305.
11. Maki T, Quagliato EMAB, Cacho EWA, et al. Estudo de confiabilidade da aplicação da escala de Fugl-Meyer no Brasil. *Rev Bras Fisioter* 2006;10:177-183.
12. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, et al. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF 36. *Rev Bras Reumatol Engl Ed* 1999;39:143-150.
13. Mouawad MR, Doust CG, Max MD, et al. Wii-based movement therapy to promote improved upper extremity function post-stroke: a pilot study. *J Rehabil Med* 2011;43:527-533.
14. Cameirão MS, Badia SB, Duarte E, et al. The combined impact of virtual reality neurorehabilitation and its interfaces on upper extremity functional recovery in patients with chronic stroke. *Stroke* 2012;43:2720-2728.
15. Crosbie JH, Lennon S, McGoldrick MC, et al. Virtual reality in the rehabilitation of the arm after hemiplegic stroke: a randomized controlled pilot study. *Clin Rehabil* 2012;26:798-806.
16. Levin MF, Snir O, Liebermann DG, et al. Virtual reality versus conventional treatment of reaching ability in chronic stroke: clinical feasibility study. *Neurol Ther* 2012;1:3.
17. Yin CW, Sien NY, Ying LA, et al. Virtual reality for upper extremity rehabilitation in early stroke: a pilot randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2014;28:1107-1114.
18. Cameirão MS, Badia SB, Duarte E, et al. Virtual reality based rehabilitation speeds up functional recovery of the upper extremities after stroke: a randomized controlled pilot study in the acute phase of stroke using the Rehabilitation Gaming System. *Restor Neurol Neurosci* 2011;29:287-298.
19. Turolla A, Dam M, Ventura L, et al. Virtual reality for the rehabilitation of the upper limb motor function after stroke: a prospective controlled trial. *J Neuroeng Rehabil* 2013;10:85.
20. Flynn S, Palma P, Bender A. Feasibility of using the Sony PlayStation 2® gaming platform for an individual poststroke: a case report. *J Neurol Phys Ther* 2007;31:180-189.
21. Joo LY, Yin TS, Xu D, et al. A feasibility study using interactive commercial off-the-shelf computer gaming in upper limb rehabilitation in patients after stroke. *J Rehabil Med* 2010;42:437-441.
22. Kim EK, Kang JH, Park JS, et al. Clinical feasibility of interactive commercial Nintendo gaming for chronic stroke rehabilitation. *J Phys Ther Sci* 2012;24:901-903.
23. Zijlstra A, Mancini M, Chiari L, et al. Biofeedback for training balance and mobility tasks in older populations: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil* 2010;7:58.
24. Santos L, Carregosa A, Masruha M, et al. The use of Nintendo Wii in the rehabilitation of poststroke patients: a systematic review. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2015;24:2290-2305.
25. Bayón M, Martínez J. Rehabilitación del ictus mediante realidad virtual. *Rehabilitación (Madr)* 2010;44:256-260.

ANEXO J – Registro do artigo em andamento

UNIVERSITY of York
Centre for Reviews and Dissemination


National Institute for
Health Research

PROSPERO International prospective register of systematic reviews

Virtual reality in the rehabilitation of post-stroke individuals: an overview of systematic reviews

Neto, Nildo Manoel da Silva Ribeiro, Marília Lira Da Silveira Coêlho, Ailton de Souza Melo

Citation

Luan Rafael Aguiar dos Santos, Matheus Sales de Santos, Pietro Araújo de Santos, Anna Clara Mota Duque, Mansueto Gomes Neto, Nildo Manoel da Silva Ribeiro, Marília Lira Da Silveira Coêlho, Ailton de Souza Melo. Virtual reality in the rehabilitation of post-stroke individuals: an overview of systematic reviews. PROSPERO 2017:CRD42017056274 Available from http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO_REBRANDING/display_record.asp?ID=CRD42017056274

Review question(s)

Is virtual reality effective for rehabilitation of post-stroke individuals?

Searches

This overview will be based on electronic research in the Cochrane Database of Systematic Review (CDSR), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE / PubMed), SCOPUS, Regional Library of Medicine (BIREME), and Physiotherapy Evidence Database (PEDro) to obtain scientific articles of systematic reviews of any language published by January 31, 2017. In addition, in an effort to identify ongoing systematic reviews, a PROSPERO and CDSR search will be conducted by systematic review protocols.

The Medical Subject Headings (MeSH) and Health Sciences Descriptors (DECS) will be used as search terms when available, and keywords will be used when appropriate. Therefore, various combinations using English terms and keywords will be used with adaptations for each database. In addition, filters will be applied where available, to narrow your search to relevant articles the overview.

Types of study to be included

Include systematic reviews of randomized clinical trials (RCTs). However, if a review includes studies other than RCTs, we will include the review, but we will not include the evidence from these other types of study. Given this, we will exclude revisions that used only other types of studies

Condition or domain being studied

An extensive number of systematic reviews of virtual reality in post-stroke rehabilitation has been published, and this growing number of studies may hinder decision-making by clinicians. In addition, no overview has so far identified all revisions and their methodological quality, as well as the level of virtual reality description in randomized controlled trials included in systematic reviews.

Participants/ population

We will include studies where the participants are aged ≥ 18 years and with a clinical diagnosis of stroke. However, reviews that include participants other than post-stroke individuals will be eligible for inclusion in this study only when data on post-stroke patients are presented and analyzed as a separate subgroup

Intervention(s), exposure(s)

We will include studies that use any form of virtual reality for rehabilitation, whether immersive or non-immersive, as well as studies using commercially available video game console. In this line, it was considered virtual reality the simulation of a real environment or activity, generated by computer software, that allows the interaction with the simulated scenario through several interfaces.

Comparator(s)/ control