



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

JANIELE ROSSI

**ANÁLISE DA CONFIABILIDADE INTRA E INTER-AVALIADOR DE DOIS
INSTRUMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE PRONAÇÃO E SUPINAÇÃO DE
TETRAPLÉGICOS**

CAMPINAS

2020

JANIELE ROSSI

**ANÁLISE DA CONFIABILIDADE INTRA E INTER-AVALIADOR DE DOIS
INSTRUMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE PRONAÇÃO E SUPINAÇÃO DE
TETRAPLÉGICOS**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências, na
área de Fisiopatologia Cirúrgica.

ORIENTADOR: ALBERTO CLIQUET JUNIOR

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO DE DEFESA DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELA ALUNA JANIELE ROSSI, E ORIENTADO PELO
PROF. DR. ALBERTO CLIQUET JUNIOR

CAMPINAS

2020

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

R735a Rossi, Janiele, 1993-
Análise da confiabilidade intra e inter-avaliador de dois instrumentos para avaliação de pronação e supinação de tetraplégicos / Janiele Rossi. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Alberto Cliquet Junior.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Quadriplegia. 2. Pronação. 3. Supinação. 4. Amplitude de movimento articular. I. Cliquet Junior, Alberto, 1957-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Analysis of intra and inter-evaluator reliability of two tools for pronation and supination of tetraplegics

Palavras-chave em inglês:

Quadriplegia

Pronation

Supination

Range of motion, Articular

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Alberto Cliquet Junior [Orientador]

Nilton Mazzer

José Irineu Gorla

Data de defesa: 13-11-2020

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-0950-665X>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/5230269508337740>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

JANIELE ROSSI

ORIENTADOR: ALBERTO CLIQUET JUNIOR

MEMBROS:

1. PROF. DR. ALBERTO CLIQUET JUNIOR
 2. PROF. DR. NILTON MAZZER
 3. PROF. DR. JOSÉ IRINEU GORLA
-

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data de Defesa: 13/11/2020

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por todas as oportunidades.

A minha mãe, Rosemeire Gadanhoto Rossi, por não medir esforços para me ajudar.

Ao meu parceiro de vida Eduardo Roberto Félix, por sempre estar ao meu lado, me incentivando e apoiando.

Aos meus amigos e colegas, em especial as amigas Thais Cristina de Souza e Letícia de Almeida Vargas, que de forma direta ou indireta contribuíram e me apoiaram durante toda essa trajetória.

AGRADECIMENTOS

Aos pacientes do Laboratório de Reabilitação Raquimedular, aos meus colegas mestres e doutores por todo o auxílio durante a execução deste trabalho.

Ao meu orientador, Professor Alberto Cliquet Junior pela paciência e confiança.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES).

RESUMO

O movimento de pronação e supinação do antebraço, associado aos movimentos da mão, nos permite realizar tarefas de vida diária. A avaliação da amplitude desse movimento tem sido frequentemente utilizada nas avaliações de protocolos de reabilitação. O instrumento mais comumente utilizado é o Goniômetro Universal. Porém, alguns estudos questionam a confiabilidade da ferramenta. Pacientes com tetraplegia, devido ao comprometimento sensorio motor dos membros musculares superiores, apresentam grande déficit funcional. Com objetivo de auxiliar na confecção de novos dispositivos para membros superiores de tetraplégicos, o Laboratório de Biocibernética e Engenharia de Reabilitação da Escola de Engenharia de São Carlos-Universidade de São Paulo (USP) e o Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor do Hospital de Clínicas da Universidade de Campinas (UNICAMP) desenvolveram o Artrômetro Radioulnar, uma estrutura mecânica associada a um software que visa avaliar com maior precisão a amplitude de movimento (ADM) de pronação e supinação. O objetivo desse estudo foi avaliar a confiabilidade intra e inter-avaliador das duas ferramentas, o artrômetro radioulnar e goniômetro universal, para mensurar a ADM de pronação e supinação do antebraço de indivíduos tetraplégicos. A amostra foi composta por 17 indivíduos tetraplégicos, nível motor entre C4 a C6, faixa etária entre 18 a 70 anos. Dois avaliadores foram previamente treinados e avaliaram a amplitude de movimento ativa de pronação e supinação do antebraço com o Goniômetro universal e Artrômetro radioulnar. Foram realizadas três avaliações com intervalo de 15 minutos entre elas, e três medidas foram tiradas em cada avaliação. Os resultados de ICC para análise da confiabilidade interexaminador demonstrou boa confiabilidade para medidas de pronação e excelente para medidas de supinação adquiridas pelo GU, e confiabilidade excelente para as medidas de pronação e supinação obtidas pelo AR. Confiabilidade intraexaminador resultou em excelente confiabilidade para as medidas de pronação e supinação realizadas pelo AV1 e AV2 nas duas ferramentas. Concluímos que o AR demonstrou gerar medidas

confiáveis independente do avaliador, do tempo entre as mensurações e do número de medidas.

Palavras chave: Tetraplegia, pronação, supinação e amplitude de movimento.

ABSTRACT

The forearm pronation and supination movement associated with hand movements, allows us to perform tasks of daily living. The amplitude evaluation of this movement has been frequently used in evaluations of rehabilitation protocols. The most commonly used instrument is the Universal Goniometer. However, some studies question the reliability of this tool. Patients with quadriplegia, due to the sensory-motor impairment of the upper muscular limbs, have a large functional deficit. To assist in the manufacture of new devices for upper limbs of quadriplegics, the Laboratory of Biocybernetics and Rehabilitation Engineering of the School of Engineering of São Carlos-University of São Paulo (USP) and the Laboratory of Biomechanics and Rehabilitation of the Locomotor Apparatus of the Hospital of Clinics at the University of Campinas (UNICAMP) developed the Radioulnar Arthrometer, a mechanical structure associated with a software that aims evaluate the pronation and supination range of motion (ROM) with increased accuracy. This study aimed to evaluate the intra and inter-rater reliability of the two tools, the Radioulnar Arthrometer (RA), and Universal Goniometer (UG) to measure the forearm pronation and supination ROM of quadriplegic individuals. The sample consisted of 17 quadriplegic individuals, the motor level between C4 to C6, and age group between 18 to 70 years. Two evaluators were previously trained to assess the active movement range of the forearm pronation and supination with the Universal Goniometer and Radioulnar Arthrometer. Three evaluations were

carried out with an interval of 15 minutes between them, three measurements were taken in each evaluation. The ICC results for inter-examiner reliability analysis demonstrated good reliability for pronation measures and excellent for supination measures acquired by the UG; and excellent reliability for the pronation and supination measures obtained by the RA. Intra-rater reliability resulted in excellent reliability for the pronation and supination measurements performed by EV1 and EV2 in both tools. We conclude that the RA has been shown to generate reliable measurements regardless of the evaluator, the time between measurements and the number of measurements.

Keywords: Tetraplegia, pronation, supination, and range of motion.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Atividades de vida diária_____	20
Figura 2: Ossos do antebraço_____	21
Figura 3: Pronação e supinação_____	22
Figura 4: Músculo Pronador redondo_____	23
Figura 5: Músculo Pronador Quadrado_____	23
Figura 6: Músculo Braquirradial_____	23
Figura 7: Músculo Supinador_____	24
Figura 8: Músculo Bíceps Braquial_____	24
Figura 9: Goniômetro Universal_____	25
Figura 10: Artrometro radioulnar_____	27
Figura 11: Transdutor_____	28
Figura 12: Estrutura Mecânica_____	28
Figura 13: Manípulo_____	28
Figura 14: Módulo eletrônico_____	29
Figura 15: Programa Artrometro Radioulnar_____	29
Figura 16: Avaliação com Goniometro Universal_____	31
Figura 17: Avaliação da ADM de supinação com o Goniometro Universal_____	32
Figura 18: Avaliação da ADM de pronação com o Goniometro Universal_____	32
Figura 19: Avaliação com Artrometro Radioulnar_____	33
Figura 20: Avaliação da ADM de supinação com o Artrometro Radioulnar_____	34
Figura 21: Avaliação da ADM de pronação com o Artrometro Radioulnar_____	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estatística descritiva da amostra em relação a idade e tempo de lesão ____ 35

Tabela 2 - Coeficientes de Caracterização da amostra segundo gênero, AIS, mão dominante e etiologia da lesão _____ 36

Tabela 3.1. - Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade interobservador na pronação _____ 37

Tabela 3.2. - Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade interobservador na supinação _____ 37

Tabela 4.1. - Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade interobservador na pronação _____ 37

Tabela 4.2. - Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade interobservador na supinação _____ 38

LISTA DE ABREVIATURAS

AIS	ASIA International Standars
AR	Artrômetro radioulnar
ASIA	American Spinal Injury Association
ARP	Articulação radioulnar proximal
ARM	Articulação radioulnar média
ARD	Articulação radioulnar distal
AV1	Avaliador 1
AV2	Avaliador 2
ADM	Amplitude de movimento
AVDs	Atividades de vida diária
GU	Goniômetro Universal
HC	Hospital de Clínicas
LM	Lesão medular
LABRAL Locomotor	Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor
MMSS	Membros musculares superiores
MMII	Membros musculares inferiores
PAR:	Programa Artrômetro Radioulnar
UNICAMP:	Universidade Estadual de Campinas
USP:	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

Introdução.....	15
Objetivo.....	17
Revisão de Literatura.....	18
Metodologia.....	25
Resultados.....	35
Discussão.....	39
Conclusão.....	41
Análise Estatística.....	42
Referências.....	43
Anexos.....	47

1- INTRODUÇÃO

O presente estudo está vinculado ao projeto de pesquisa intitulado “Órtese robótica para assistência as articulações do cotovelo e radiolnares”, onde será implementado um Sistema Híbrido para Terapia em pacientes tetraplégicos.

Este sistema Híbrido consiste em uma órtese robótica ativa-assistida que tem como objetivo auxiliar no movimento de flexão e extensão de cotovelo e pronação e supinação de antebraço.

Entre o processo de confecção do sistema Híbrido, observou-se a necessidade de uma ferramenta para avaliar com precisão os movimentos de pronação e supinação do antebraço. Esta ferramenta auxiliaria desde o processo de confecção da órtese, como também, nos processos de avaliação para quantificar os ganhos obtidos após a aplicação dos protocolos de reabilitação.

A ferramenta mais comumente utilizada para avaliar a amplitude de movimento (ADM) por profissionais de reabilitação é o goniômetro universal (GU). Porém, alguns autores como, Behnoush e Flowers relatam em seus estudos baixa confiabilidade da ferramenta e atribuem os resultados ao fato de que durante as coletas os avaliados tendem a gerar compensações de movimento, como inclinação de tronco e abdução de ombro. Outro fato elencado seriam os erros na colocação do goniômetro em pontos anatômicos (1,2).

De acordo com a American Society of Hand Therapists (ASHT), existem algumas variáveis que podem interferir no resultado da goniometria, como: o tamanho do goniômetro utilizado, o tipo da ADM a ser medida, o ponto anatômico utilizado como referência, a experiência do avaliador com a ferramenta e a forma como os resultados são documentado (3).

Diante disso, o Laboratório de Biocibernética da Universidade de São Paulo – USP desenvolveu o artrômetro radioulnar, com o objetivo de avaliar com precisão a amplitude de movimento da articulação radioulnar de indivíduos com tetraplegia.

Em sua primeira etapa através do estudo de Tambascia, foi verificada a confiabilidade do equipamento inter e intraexaminadores em indivíduos hígidos,

obtendo bons resultados estatísticos (4). Dando seguimento as pesquisas, o presente estudo foi realizado em indivíduos com tetraplegia.

2- OBJETIVO

O objetivo do estudo foi analisar a confiabilidade inter e intra-avaliador de dois instrumentos de avaliação da amplitude de movimentos de pronação e supinação do antebraço de indivíduos tetraplégicos.

3- REVISÃO DE LITERATURA

3.1 – Tetraplegia

A tetraplegia é caracterizada por paralisia sensório-motora parcial ou completa de membros musculares superiores (MMSS), inferiores e tronco, incluindo musculatura responsável pelo sistema respiratório e órgãos pélvicos (5).

A paralisia sensório-motora ocorre devido a uma lesão da medula espinhal nos segmentos cervicais de C1 até C7. Podendo ser de origem traumática ou não traumática. Entre as causas traumáticas, as mais frequentes são as relacionadas a acidentes automobilísticos, ferimentos por arma de fogo, mergulho em águas rasas, acidentes esportivos e quedas. Já as causas não traumáticas são as relacionadas a tumores, infecções, alterações vasculares, malformações e processos degenerativos ou compressivos (6).

Apesar da falta de precisão numérica acerca dos casos anuais no Brasil, estima-se que o índice de lesão medular esteja por volta de 71 novos casos por milhão de habitantes. Acometendo em maior escala homens adultos jovens, com idade entre 18 a 35 anos (7).

Além da perda sensorial e motora, indivíduos tetraplégicos podem apresentar algumas complicações, como a disreflexia autonômica. Neste evento podemos observar elevação da pressão arterial, bradicardia, cefaléia, visão embaçada e sudorese acima do nível da lesão. Abaixo do nível da lesão ocorre palidez cutânea, piloereção e diminuição da temperatura nas extremidades. Entre as demais complicações associadas estão a calcificação heterotópica, úlceras por pressão, osteoporose por desuso, seringomielia pós traumática, hipotensão postural, trombose venosa profunda e infecções do trato urinário (8).

Podemos subdividir a tetraplegia em dois níveis: Tetraplegia alta, quando ocorre a lesão dos segmentos cervicais em um intervalo de C1 até C5; e tetraplegia baixa, quando a lesão se encontra nos intervalos dos segmentos de C6 até C8 (9).

Também podemos definir o nível neurológico do indivíduo através de uma escala. Desenvolvida pela American Spinal Injury Association (ASIA), a

ASIA Impairment Scale (AIS) (ANEXO 1) é utilizada para a classificação de déficit neurológico após uma LM. O exame consiste em avaliar a integridade dos dermatômos responsáveis pela percepção ao toque leve a dor e miótomos através da graduação de força de grupos musculares específicos do MMSS e MMII. Ao término da aplicação da escala, um escore é gerado, nos permitindo a classificação da extensão da lesão, seu nível neurológico, sensitivo e motor. O nível neurológico é definido como o segmento mais caudal com funções motoras e sensitivas normais em ambos os lados. O nível sensitivo refere-se ao segmento mais caudal da medula espinhal que apresenta sensibilidade normal. Já o nível motor é o segmento mais caudal da medula espinhal que apresenta função motora completa bilateral.

A classificação é definida em ASIA A, B, C, D e E, podendo ser completa ou incompleta, ASIA A lesão Medular Completa, B Incompleta, Sensibilidade Presente e Motor ausente, C Incompleta, Sensibilidade e Motor Presente (não funcional), D Incompleta, Sensibilidade e Motor Presente (funcional) e E Neurológico Normal (10,11).

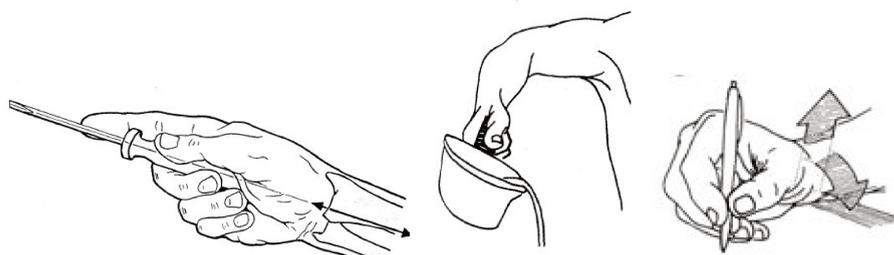
Tetraplégicos apresentam limitações severas relacionadas a movimentação funcional dos MMSS. De acordo com Snoek *et al* os níveis e a extensão da lesão tem grande impacto no nível de independência do paciente. Portanto, quanto mais alta a raiz nervosa atingida, maior o comprometimento sensório-motor e conseqüentemente maior será o déficit funcional, tornando o indivíduo tetraplégico dependente de terceiros ou de dispositivos assistidos para realizar atividades de vida diária, como as de auto-cuidado (higiene e alimentação) e locomoção(12,13).

3.2- Pronação e supinação

Os movimentos de pronação e supinação do antebraço são uns dos movimentos mais importantes do membro superior, visto que, seu uso é essencial e indispensável para o posicionamento das mãos no espaço. Esse grau de liberdade permite que a mão alcance diferentes tipos de objetos e direções, desempenhando um papel essencial nas AVD's, como se alimentar, alcançar partes do corpo durante as práticas de higiene, como também durante o trabalho, ao escrever, digitar e manusear ferramentas (figura 1).

Associado a demais movimentos do membro superior, principalmente ao de extensão de punho e flexão de cotovelo, os movimentos de pronação e supinação do antebraço conferem uma maior funcionalidade aos MMSS (14).

(Figura 1: Atividades de vida diária)

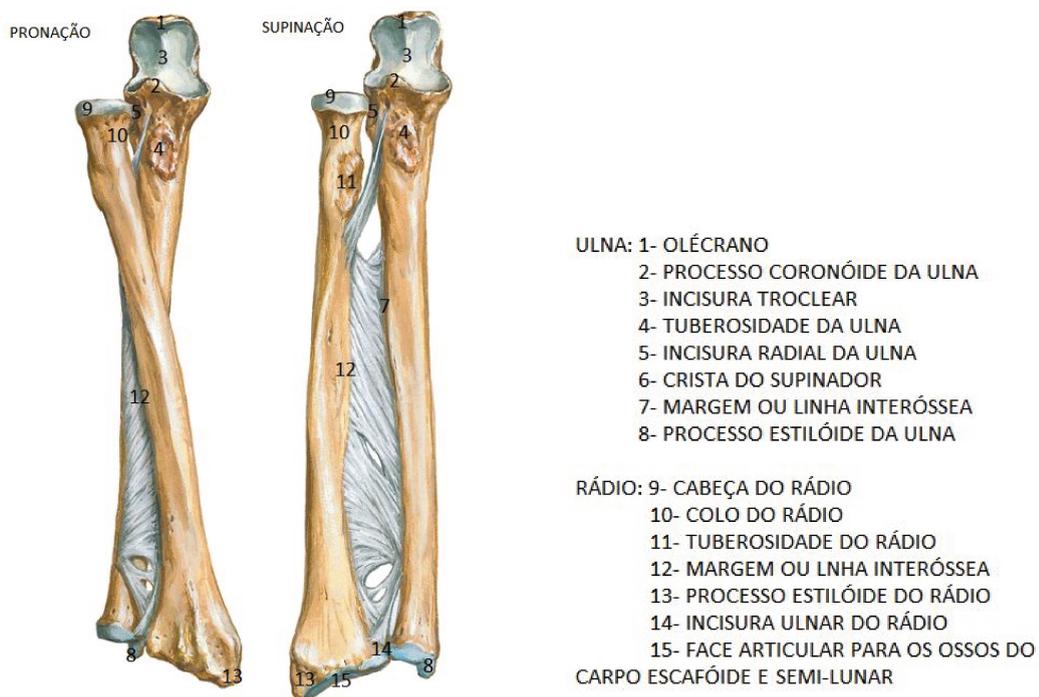


(Fonte: Kapandji AI, Fisiologia Articular volume 1: membros superiores. São Paulo. Editora Panamericana. 5ª edição, 2000;pág:113)

O movimento de pronação e supinação do antebraço ocorre na articulação radioulnar (AR). A AR é classificada como uma articulação tricóide ou de pivô, do tipo sinovial. É formada pelo rádio e ulna, ligados por uma membrana interóssea (figura 2).

O rádio está situado lado a lado com a ulna, posicionado lateralmente no antebraço, já a ulna está posicionada medialmente, levando em consideração a posição anatômica (15).

(Figura 2: Ossos do antebraço)



(Fonte: <https://www.passeidireto.com/arquivo/43941816/radio-e-ulna-partes>)

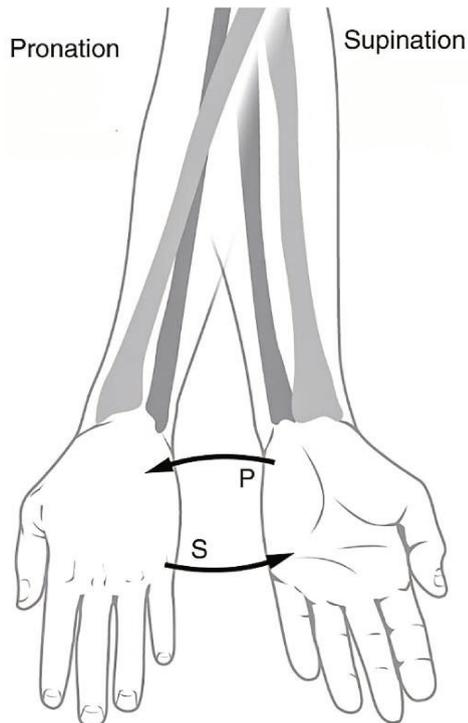
Essa articulação possui três elementos que mantêm o rádio em alinhamento flexível com a ulna, que lhe permite mover-se em torno dela durante o movimento de pronação e supinação do antebraço. Esses três elementos articulares são: Articulação radioulnar superior (ARS), articulação radioulnar média (ARM) e articulação radioulnar inferior (ARI). A ARS é formada pela cabeça do rádio com a incisura radial da ulna. A membrana interóssea radioulnar constitui a ARM. E a ARI está localizada entre a área articular convexa da cabeça da ulna e a incisura do rádio (16).

Durante o movimento de pronação, o rádio gira anteriormente e obliquamente cruzando a ulna. Na supinação o rádio retorna para uma posição lateral e paralela a ulna (figura 3).

Os movimentos de pronação e supinação tem seu eixo representado no centro da cabeça do rádio. Diante da movimentação do antebraço de pronação para supinação, a ulna se desloca medialmente de 9 a 10mm, mudando assim o eixo de rotação, porém, o mesmo ainda passa pela cabeça da ulna (17).

Segundo Palmer & Epler e Marques, os movimentos de pronação e supinação radioulnares possuem amplitude de movimento articular de 0°-90°(18,19).

(Figura 3: Pronação e supinação)

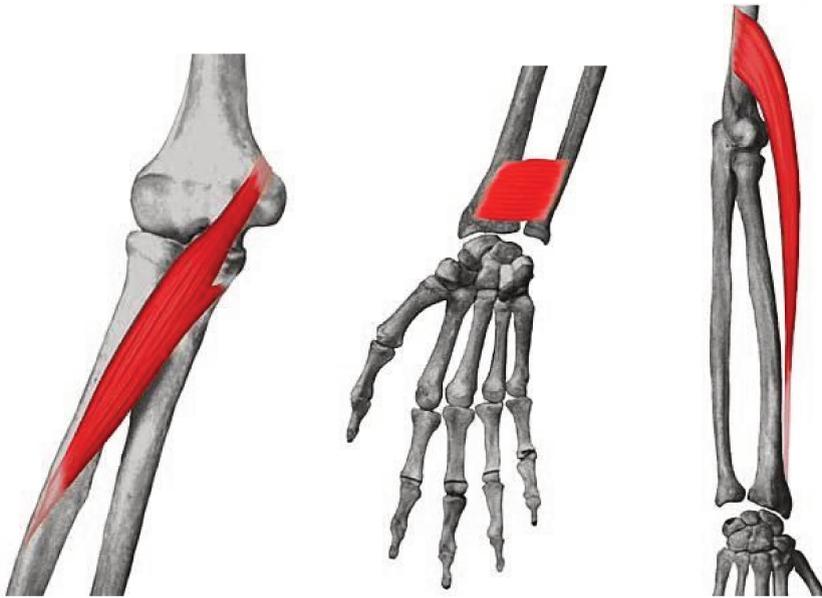


(Fonte: <https://educalingo.com/pt/dic-es/prono>)

Os músculos envolvidos no movimento de pronação são: pronador redondo (figura4) - prona o antebraço e dá assistência na flexão do cotovelo. Possui origem no tendão flexor comum do epicôndilo medial do úmero e processo coronóide da ulna, e se insere na região medial da superfície lateral do rádio. Inervado pelo nervo mediano, raízes C6 e C7; pronador quadrado (figura 5) - tem origem na superfície medial e anterior da ulna distal e se insere na superfície lateral e anterior do rádio. Inervado pelo nervo mediano, raízes C7,C8 E T1; braquiorradial (figura 6) - sua função principal é a flexão do cotovelo, atua como músculo acessório convertendo-se em supinador na

pronação máxima. Origina-se do processo estilóide do rádio e se insere na região externa do úmero.

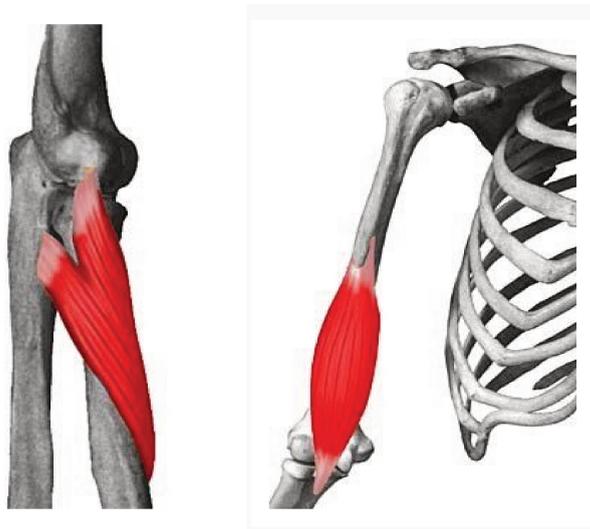
(Figura 4 – Pronador redondo Figura 5 – Pronador quadrado Figura 6- Braquiorradial)



(Fonte: <https://ifanatomia.wordpress.com/category/musculos-do-membro-superior>)

Envolvidos nos movimentos de supinação temos dois músculos, o principal é o músculo supinador (figura 7) - atua no movimento do rádio sob a ulna durante a supinação, tem origem no epicôndilo lateral do úmero e na face posterior da extremidade proximal da ulna; e tem inserção na face lateral do rádio, sendo inervado pelo ramo profundo do nervo radial; bíceps braquial (figura 8) - flexiona o cotovelo e supina o antebraço. A cabeça curta desse bíceps está fixada no processo coracoide da escápula. Já a cabeça longa está fixada no tubérculo supraglenoidal da escápula. Tem sua inserção na tuberosidade radial e fáscia profunda do antebraço (aponeurose bicipital). Inervado pelo nervo musculocutâneo, raízes de C5-C6 (20,21,22).

(Figura 7 – Supinador Figura 8 – Bíceps braquial)



(Fonte: <https://ifanatomia.wordpress.com/category/musculos-do-membro-superior>)

Além de gerar função, a ativação da musculatura dos membros musculares superiores (MMSS) está associada a manutenção da amplitude de movimento (ADM), sendo responsável por manter a mobilidade das articulações.

Observa-se que é de extrema importância realizar avaliação da amplitude de movimento ativa e passiva destes indivíduos, visto que dependendo do nível da lesão não haverá a movimentação ativa de determinados grupos musculares, levando a uma menor movimentação da articulação acometida, impedindo assim manutenção da ADM, tornando-o mais suscetível a encurtamentos musculares, bloqueios articulares, fatores que levarão a diminuição da ADM. Essa avaliação também torna-se importante para determinar limitações articulares pré-existentes, ganhos adquiridos em terapia pelo paciente, sendo também capaz de auxiliar no processo de confecção de órteses convencionais e neuropróteses por estimulação elétrica Neuromuscular. A avaliação de ADM é usualmente realizada por meio da goniometria manual, a qual utiliza como recurso apenas o goniômetro manual e o avaliador. Porém, seus resultados podem se alterar conforme o avaliador, a posição do paciente ou até mesmo por compensações que o mesmo realizar durante a avaliação, podendo gerar conflitos em seus resultados (23,24).

4-METODOLOGIA

4.1-Amostra

A amostra foi composta por 17 indivíduos tetraplégicos, atendidos no Ambulatório de Reabilitação do Aparelho Locomotor do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-UNICAMP).

Foram inclusos na pesquisa indivíduos tetraplégicos, com nível motor entre C4 a C6, com no mínimo um ano de lesão, faixa etária entre 18 a 70 anos, de ambos os gêneros, que concordassem com o termo de consentimento livre e esclarecido. Sendo excluídos da pesquisa aqueles com lesão de pele recente, presença de dor ou histórico de procedimentos cirúrgicos recentes no membro superior testado e com doenças que comprometessem a amplitude de movimento do antebraço.

4.2- Instrumentos

Foram utilizados como instrumentos de avaliação um Goniômetro Universal e o Artrômetro Radioulnar.

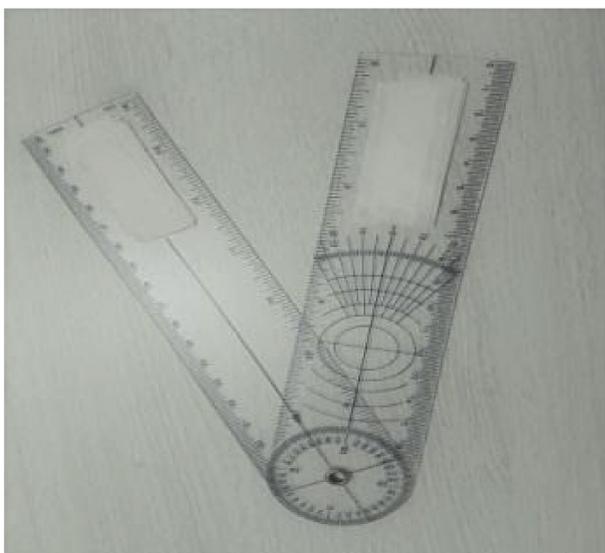
4.2.1 - Instrumentos para mensurar ADM

Goniômetro Universal

Neste estudo foi utilizado um GU circular de plástico, tamanho médio da marca CARCI. O mesmo corresponde a uma ferramenta que possui dois braços móveis capazes de gerar medidas angulares de 0° a 360°, em uma crescente de dois graus. No momento da avaliação, o braço fixo é posicionado em pontos anatômicos predeterminados na literatura conforme a articulação a ser testada, e o braço móvel acompanha o movimento nos fornecendo as medidas angulares das articulações avaliadas (25).

O GU tem sido a ferramenta mais corriqueiramente utilizada para mensuração de ADM em ambientes de reabilitação. A mesma possui baixo custo, fácil higienização e manuseio, além da longa durabilidade. Sendo utilizada há mais de 50 anos por profissionais da área da saúde e reabilitação(figura 9).(26).

(Figura 9: Goniômetro Universal)



(Fonte: Arquivo pessoal)

Autores elencam alguns problemas que podem ocorrer durante as mensurações, levando a resultados não fidedignos, passíveis de erro. Como exemplo, a mudança do avaliador, a dificuldade de localização de pontos anatômicos utilizados como referência, a profundidade dos tecidos moles para a colocação do eixo e braços fixo e móvel do equipamento, além das pequenas oscilações no posicionamento do goniômetro que podem ocorrer durante a execução do movimento que tendem a prejudicar os níveis de reprodutibilidade da medida (27).

Artrômetro Radioulnar

O instrumento foi desenvolvido pelo Laboratório de Biocibernética e Engenharia de Reabilitação da Escola de Engenharia de São Carlos-Universidade de São Paulo (USP) e o Laboratório de Biomecânica e

Reabilitação do Aparelho Locomotor (LABRAL) do Hospital de Clínicas da Universidade de Campinas (UNICAMP). O equipamento tem como objetivo avaliar com maior precisão a ADM em pessoas com mobilidade reduzida, como tetraplégicos. O protótipo foi desenvolvido para fornecer dados de ADM, cadência e velocidade do movimento e foi idealizado como ferramenta com dados quantitativos para avaliar ganhos motores e funcionais na rotina de reabilitação e em pesquisas científicas.

O artrômetro radioulnar consiste em um sistema instrumentado de mensuração da amplitude de movimento de pronação e supinação de forma ativa ou passiva, o qual tem o intuito de avaliar precisamente o deslocamento da porção distal do rádio medialmente sobre a ulna, durante o movimento de pronação e supinação (figura 10).

(Figura 10: Artrômetro Radioulnar)



(Fonte: Arquivo pessoal)

Esse equipamento é composto por um Transdutor sensível à flexão, que fornece um valor de tensão elétrica de acordo com a sua curvatura, uma estrutura mecânica desenvolvida de acordo com as características do transdutor e do indivíduo avaliado, proporcionando rigidez e permitindo a transferência dos movimentos de pronação e supinação do antebraço para o transdutor do equipamento. Um módulo eletrônico que fornece uma tensão de alimentação regulada para o transdutor e um sinal de sincronismo, possibilitando a análise conjunta dos dados de diversos equipamentos e um programa para visualização e gravação dos dados.

Componentes do AR

- Transdutor S720 Miniature Joint Angle Shape Sensor (Measurand, Inc., Fredericton, NB, Canada) sensível à flexão (figura 11), que fornece um valor de tensão elétrica de acordo com a sua curvatura.

(Figura 11 -Transdutor)



(Fonte: Arquivo pessoal)

- Estrutura mecânica (figura 12). Esta estrutura é composta também pelo manípulo (figura 13) que é ajustado de acordo com as medidas do punho do indivíduo a ser avaliado, para melhor alinhamento entre o eixo anatômico de movimento ao eixo de rotação do equipamento.

(Figura 12: Estrutura mecânica Figura 13: Manípulo)



(Fonte: Arquivo pessoal)

- Módulo eletrônico (figura 14) que fornece uma tensão de alimentação regulada para o transdutor e um sinal de sincronismo, possibilitando a análise conjunta dos dados de diversos equipamentos e programa para visualização e gravação dos dados.

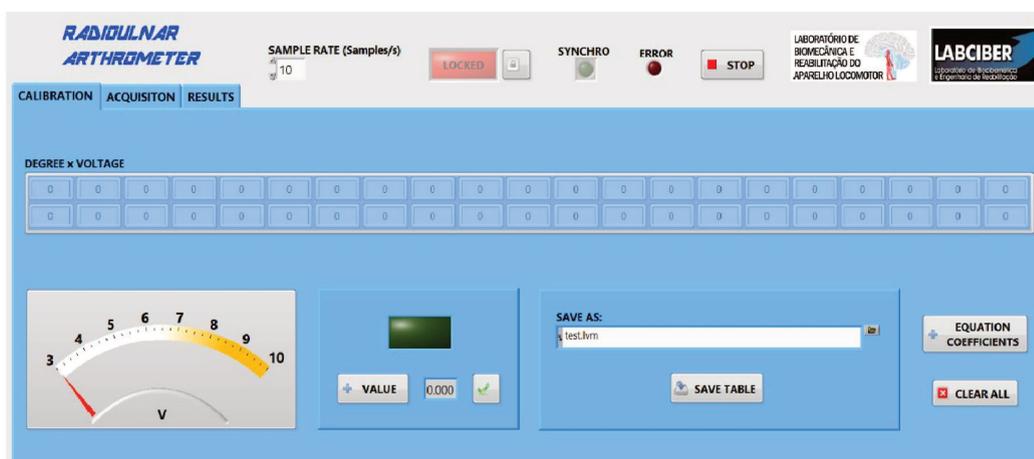
(Figura 14: Módulo eletrônico)



(Fonte: Arquivo pessoal)

-Programa Artrômetro Radioulnar (PAR) (figura 15), desenvolvido na plataforma de programação gráfica LabVIEW, que recebe os sinais do Módulo Eletrônico do Artrômetro Radioulnar. Utiliza uma taxa de 200 amostras por segundo. Através dele é possível determinar a curva de calibração do transdutor, utilizar esta curva de calibração para mostrar os valores de ângulo no painel frontal em tempo real, gravar os dados e permitir a verificação dos dados coletados por meio de gráficos no painel frontal (28).

(Figura 15: Programa Artrômetro Radioulnar)



(Fonte: Arquivo pessoal)

4.3-Procedimentos

Dois avaliadores foram previamente treinados nos dois equipamentos, ambos fisioterapeutas com mais de 3 anos de atuação.

Avaliador número 1 (Av1), avaliador número 2 (Av2), a ordem dos testes, das ferramentas utilizadas e dos movimentos, foram determinadas através de randomização. Durante todo o teste, os avaliadores eram impedidos de compartilhar entre si os resultados obtidos. Apenas o membro superior dominante foi avaliado.

Para a avaliação utilizando as duas ferramentas reproduzimos a mesma metodologia descrita no estudo de Tambascia. Os indivíduos permaneceram em suas próprias cadeiras de rodas, mantendo a articulação de tornozelo, joelho e quadril a 90 graus, articulação de ombro em posição neutra, cotovelo flexionado a 90 graus e antebraço em posição neutra. Compensações posturais (inclinação de tronco, abdução de ombro) foram evitadas através do uso de uma faixa de restrição.

Para melhor posicionar o membro superior testado durante a goniometria, uma estrutura foi desenvolvida, uma haste em PVC com regulagem em altura, para apoiar a extremidade do antebraço, garantindo assim a articulação do ombro em posição neutra e flexão de cotovelo a 90 graus. Para manter a articulação do punho em posição neutra, foi padronizado o uso de uma órtese pré-fabricada. Nesta órtese uma caneta foi fixada para ser usada como referência durante a medida de supinação e pronação, utilizando o método hand-heldpencil (**Figura 16**).

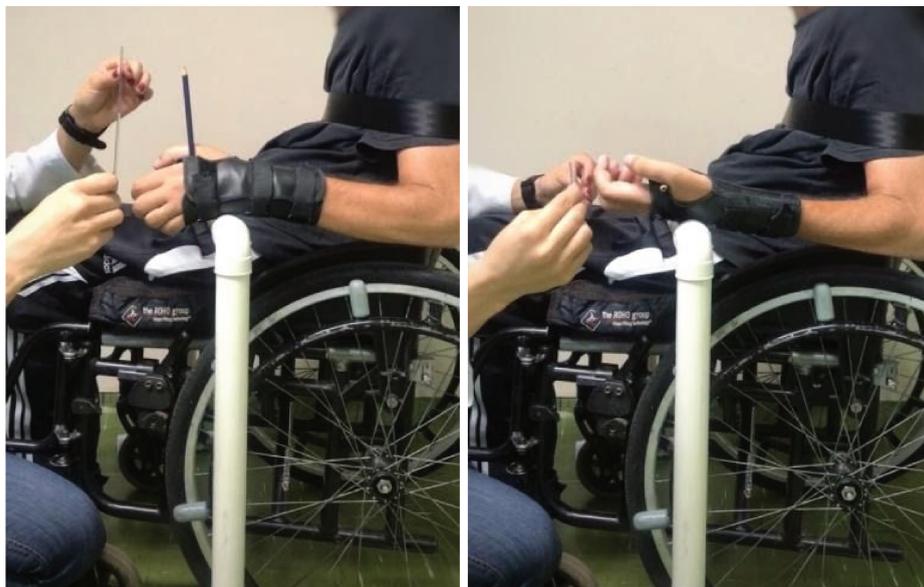
(Figura 16: Avaliação com GU)



(Fonte: Arquivo pessoal)

Durante a goniometria de supinação o eixo do GU foi posicionado na articulação metacarpofalângica do dedo médio. O braço fixo do GU voltado para o solo, enquanto o braço móvel, localizado na direção oposta ao braço fixo acompanhava o movimento a partir da posição neutra do antebraço até a supinação máxima (**Figura 17**) Em seguida o mesmo posicionamento foi adotado para a goniometria do movimento de pronação, o eixo do GU permaneceu na articulação metacarpofalângica do dedo médio. O braço fixo do GU voltado para o solo, enquanto o braço móvel, localizado na direção oposta ao braço fixo acompanhava o movimento a partir da posição neutra do antebraço até a pronação máxima (**Figura 18**) (19).

(Figura 17: Goniometria de supinação)



(Fonte: Arquivo pessoal)

(Figura 18: Goniometria de pronação)



(Fonte: Arquivo pessoal)

A sequência dos movimentos foram realizadas em três tempos, com intervalo de 15 minutos entre os tempos, e três medidas foram obtidas em cada tempo. Em seguida a mesma metodologia foi aplicada pelo AV2.

Após o término da goniometria, os dados foram plotados em planilha Excel para análise.

Em seguida, os voluntários foram posicionados no AR, previamente fixado e calibrado (**figura 19**). Foram iniciadas as coletas pelo movimento de supinação, paciente iniciava o movimento de supinação a partir da posição neutra do antebraço e realizava a sua supinação ativa máxima (**Figura 20**). Em seguida partindo da posição neutra o avaliado realizava a supinação ativa máxima (**Figura 21**).

A sequência dos movimentos foi realizada em três tempos, com intervalo de 15 minutos entre os tempos, e três medidas foram obtidas em cada tempo. Em seguida a mesma metodologia foi aplicada pelo AV2. Ao término, os valores obtidos foram transmitidos para um programa de visualização e gravação dos dados, oferecidos pelo próprio software do equipamento.

(**Figura 19**: Avaliação com AR)



(Fonte: Arquivo pessoal)

(Figura 20: Avaliação da ADM de supinação com o AR)



(Fonte: Arquivo pessoal)

(Figura 21: Avaliação da ADM de pronação com o AR)



(Fonte: Arquivo pessoal)

5 - RESULTADOS

Foi avaliada a confiabilidade intra e interexaminadoras das ferramentas GU e AR para mensurar a ADM de pronação e supinação ativa do antebraço de 17 pacientes com tetraplegia, com a média de 47 ± 8.388543 anos e tempo médio de lesão de 17 ± 9.014286 anos (Tabela 1).

Tabela 1 – Estatística descritiva da amostra em relação à idade e tempo de lesão

Grupos	Sujeitos	Média	Desvio Padrão
Idade	17	47	± 8.388543
Tempo de Lesão	17	17	± 9.014286

Como descrito na tabela 2, dos 17 sujeitos avaliados 2 eram do gênero feminino e 15 do gênero masculino. Quanto ao nível neurológico segundo a avaliação da escala ASIA, 7 eram nível C4 A, 1 C4 B, 3 C5 A, 1 C5 B, 4 C6 A e 1 C6 B.

Durante as coletas apenas o membro superior dominante foi testado, 16 indivíduos apresentaram como membro dominante o membro superior direito e apenas 1 o membro superior esquerdo. Quanto a etiologia da lesão, 16 relataram ser decorrente de acidente automobilístico, 3 devido a ferimento causado por arma de fogo e 2 por mergulho em água rasa.

Tabela 2 – Caracterização da amostra segundo gênero, AIS, mão dominante e etiologia da lesão

Características	Sujeitos	%
Gênero		
Feminino	2	11,76%
Masculino	15	88,24%
AIS		
C4 A	7	41,18%
C4 B	1	5,88%
C5 A	3	17,65%
C5 B	1	5,88%
C6 A	4	23,53%
C6 B	1	5,88%
Mão Dominante		
D	16	94,12%
E	1	5,88%
Etiologia da lesão		
Acidente automobilístico	12	70,59%
Ferimento por arma de fogo	3	17,65%
Mergulho em água rasa	2	11,76%

Os resultados de ICC para análise da confiabilidade interobservador demonstrou boa confiabilidade para medidas de pronação (ICC = 0.85) adquiridas pelo GU e confiabilidade excelente para as medidas de pronação (ICC = 0.97) adquiridas pelo AR (tabela 3.1).

Tabela 3.1. Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade interobservador na pronação.

MÉTODO	ICC	IC
GU	0.85	(0.90;0.99) P=0.0001
AR	0.97	(0.99;1.00) P=0.0001

ICC Coeficiente de correlação intraclasse; IC Intervalo de confiança.

Conforme a tabela 3.2 foram obtidos valores excelentes de ICC para a confiabilidade interobservadores das medidas de supinação (ICC = 0.96) adquiridas através do GU e também para as medidas de supinação (ICC = 1.00) obtidas pelo AR.

Tabela 3.2. Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade interobservador na supinação.

MÉTODO	ICC	IC
GU	0.96	(0.90;0.99) P=0.0001
AR	1.00	(0.99;1.00) P=0.0001

ICC Coeficiente de correlação intraclasse; IC Intervalo de confiança.

A análise de ICC para confiabilidade intraexaminador resultou em excelente confiabilidade para as medidas de pronação realizadas pelo AV1 e AV2 nas duas ferramentas (tabela 4.1).

Tabela 4.1. Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade intra-observador na pronação.

MÉTODO	AV. 1		AV. 2	
	ICC	IC	ICC	IC
GU	0.92	(0.84;0.97) <0.0001	0.94	(0.87;0.97) <0.0001
AR	0.99	(0.97;1.00) <0.0001	0.99	(0.99;1.00) <0.0001

ICC Coeficiente de correlação intraclasse; IC Intervalo de confiança.

Conforme a tabela 4.2., foram obtidos excelentes valores de ICC intraexaminador para as medidas de supinação realizadas pelo AV1 e AV2 no GU e AR.

Tabela 4.2. Coeficientes de correlação intraclasse para avaliação da confiabilidade intra-observador na supinação.

MÉTODO	AV. 1		AV. 2	
	ICC	IC	ICC	IC
GU	0.99	(0.98;1.00) <0.0001	0.99	(0.96;1.00) <0.0001
AR	1.00	(1.00;1.00) <0.0001	1.00	1.00 (1.00;1.00) <0.0001

ICC Coeficiente de correlação intraclasse; IC Intervalo de confiança.

6 - DISCUSSÃO

Avaliar a ADM das articulações de pacientes faz parte da rotina de avaliação na reabilitação, independente da patologia a ser tratada. A partir dela conseguimos quantificar deformidades articulares e encurtamentos musculares. Quando se trata de indivíduos tetraplégicos, essa avaliação torna-se de extrema importância, visto que essa população apresenta menor movimentação ativa dos MMSS, fator que leva a diminuição de ADM, rigidez articular e encurtamentos musculares (33).

Visto que os movimentos de pronação e supinação estão associados a funcionalidade da mão, Ferreira (34) desenvolveu uma órtese robótica de MMSS para indivíduos com tetraplegia. Paralelo a criação da órtese, confeccionou o AR para quantificar com precisão os ganhos obtidos com o uso da órtese. De maneira geral, este equipamento pode auxiliar na avaliação da ADM de pronação e supinação de qualquer protocolo de reabilitação de MMSS, como exemplo, os protocolos de eletroneuroestimulação (EENM).

A primeira etapa foi executada por TAMBASCIA, em seu estudo foi analisado a confiabilidade intra e interexaminador do AR e GU para mensurar a ADM de pronação e supinação de indivíduos hígidos. Ambas as ferramentas apresentaram excelente confiabilidade intraexaminadores para as medidas de supinação e pronação obtidas pelo AR e boa confiabilidade para as medidas adquiridas pelo GU. Na confiabilidade interexaminadores obteve pontuação boa e excelente para as medidas de supinação e pronação com o AR e confiabilidade pobre a moderada para as medidas de supinação e pronação com o GU (4).

No presente estudo, o AR apresentou excelente confiabilidade intra e interavaliadores para a mensuração de ADM ativa de pronação e supinação de antebraço de indivíduos com tetraplegia. Sugere-se que o bom resultado de ICC obtido pelo AR deu-se pelo fato de que o sistema mecânico do equipamento mantém o antebraço bem acoplado, não necessitando de manipulação do avaliador, uma vez o paciente posicionado no equipamento não exigia mais ajustes. Isso impediu que durante a execução dos movimentos

de pronação e supinação ocorresse mudança no eixo de rotação da articulação radioulnar, gerando medidas angulares mais precisas, além de registrar os dados de maneira automática, diminuindo o risco de erro do avaliador durante a transferências dos dados.

O GU obteve confiabilidade interexaminadores boa e excelente confiabilidade intraexaminadores. Os resultados foram positivos, porém sempre obteve valores de pontuação de ICC inferiores aos do AR.

No estudo de Flowers (2), Armstrong (35) e no de Karagiannopoulos (36), os autores avaliaram a ADM de pronação e supinação utilizando o GU. Em ambos, o GU obteve resultados de ICC inferiores. Os autores atribuíram os resultados a diversos fatores, como as compensações posturais, falta de conhecimento anatômico e despreparo do avaliador.

Associa-se a boa pontuação de ICC com o GU neste trabalho, ao fato de que os avaliadores eram experientes na área e foram bem treinados em ambas as ferramentas. Medidas para minimizar as compensações posturais, como abdução de ombro e inclinação de tronco foram tomadas. Além de optar por uma metodologia confiável, o método hand-heldpencil. Esta metodologia foi considerada confiável para goniometria pelo autor GAJDOSIK (37).

Embora o GU tenha apresentado de boa a excelente confiabilidade nos resultados de ICC, o AR apresentou valores de ICC intra e inter examinadores excelentes, gerou dados de forma precisa e automatizada, permitiu um bom ajuste dos pacientes no equipamento, além de manter uma constância nas suas pontuações independente do avaliado. Este é um ponto importante, visto que, em ambientes de reabilitação os pacientes são acompanhados por equipes multidisciplinares.

Para corroborar com tais resultados é imprescindível conhecimentos anatômicos por parte dos avaliadores e treinamento de manuseio do GU, pois a ferramenta é avaliador dependente, estando passível de erro durante todo o processo de avaliação. Já o AR demonstrou gerar medidas confiáveis independente do avaliador, do tempo entre as mensurações, e do número de medidas.

7 - CONCLUSÃO

Foi verificado que ambas as ferramentas, GU e AR são capazes de mensurar com confiabilidade intra e interexaminador a ADM de pronação e supinação ativa de antebraço de indivíduos com tetraplegia.

8 - ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para avaliação da confiabilidade das medidas entre observadores e tempos, foi utilizada a ANOVA para medidas repetidas com transformação por postos.

O coeficiente de correlação intraclass (ICC) foi utilizado para analisar a confiabilidade das ferramentas GU e AR. Para avaliar a confiabilidade intra-observador foi utilizado um modelo de variância randômico *One-Way* (ICC_{1,1}) e para análise da confiabilidade interobservadores foi utilizado um modelo de análise de variância misto *Two-Way* (ICC_{2,1})(30,31).

Valores do ICC acima de 0.70 são considerados como apresentando substancial confiabilidade. Fleiss classifica os valores de ICC como: excelente quando $\geq 0,9$; boa quando $\geq 0,75$ e $< 0,9$; moderada quando $\geq 0,4$ e $< 0,75$; e pobre quando $< 0,4$ (32).

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi 5%.

9- REFERÊNCIAS

- 1- Behnoush, B., Tavakoli, N., Bazmi, E., Fard, F. N., Shahi, M. H. P., Okazi, A., & Mokhtari, T. (2016). Smartphone and universal goniometer for measurement of elbow joint motions: a comparative study. *Asian journal of sports medicine*, 7(2).
- 2- Flowers KR, Stephens-Chisar J, LaStayo P, Galante BL. Intrarater reliability of a new method and instrumentation for measuring passive supination and pronation: preliminary study. *J Hand Ther*. 2001;(14):30-35).
- 3- https://www.researchgate.net/profile/Elaine_Fess/publication/303400806_American_Society_of_Hand_Therapists_Clinical_Assessment_Recommendations/links/57409a6208aea45ee847b254/American-Society-of-Hand-Therapists-Clinical-Assessment-Recommendations.pdf.
- 4- Tambascia, S. R. D. A. (2017). Análise da confiabilidade intra e inter-avaliador de dois instrumentos para avaliação de pronação e supinação= Intratest and intertest reliability of two forearm rotations devices for range of motion measure.
- 5- Ditunno JF. Predicting recovery after spinal cord injury. A rehabilitation imperative. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80: 361–364. 2 Long C, Lawton AB. Functional significance of spinal cord lesion. *Arch Phys Med Rehabil* 1955; 36: 249–255.
- 6- Pedretti, L. W., & Early, M. B. (2005). *Terapia ocupacional-capacidades práticas para as disfunções físicas*. Editora Roca.
- 7- Campos, M. F. D., Ribeiro, A. T., Listik, S., Pereira, C. A. D. B., Andrade Sobrinho, J. D., & Rapoport, A. (2008). Epidemiologia do traumatismo da coluna vertebral. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 35(2), 88-93.
- 8- Kryger, M. A., Crytzer, T. M., Fairman, A., Quinby, E. J., Karavolis, M., Pramana, G., ... & Dicianno, B. E. (2019). The effect of the interactive mobile health and rehabilitation system on health and psychosocial outcomes in spinal cord injury: Randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 21(8), e14305.
- 9- Silva, G. A. D., Schoeller, S. D., Gelbcke, F. L., Carvalho, Z. M. F. D., & Silva, E. M. D. J. P. D. (2012). Avaliação funcional de pessoas com lesão

- medular: utilização da escala de independência funcional-MIF. *Texto & Contexto-Enfermagem*, 21(4), 929-936.
- 10-Maynard, F. M., Bracken, M. B., Creasey, G., Ditunno Jr, J. F., Donovan, W. H., Ducker, T. B., ... & Waters, R. L. (1997). International standards for neurological and functional classification of spinal cord injury. *Spinal cord*, 35(5), 266-274.
- 11-Buehner, J. J., Forrest, G. F., Schmidt-Read, M., White, S., Tansey, K., & Basso, D. M. (2012). Relationship between ASIA examination and functional outcomes in the NeuroRecovery Network Locomotor Training Program. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 93(9), 1530-1540.
- 12-Snoek, G. J., IJzerman, M. J., Hermens, H. J., Maxwell, D., & Biering-Sorensen, F. (2004). Survey of the needs of patients with spinal cord injury: impact and priority for improvement in hand function in tetraplegics. *Spinal cord*, 42(9), 526-532.
- 13-Fechio, et al. A repercussão da lesão medular na identidade do sujeito. *Acta Fisiátrica*. 2009;16(1):38-42.
- 14-O'Sullivan, L. W., & Gallwey, T. J. (2002, September). Upperlimb EMG and Discomfort for Forearm Torques Combined with Horizontal Forces. In *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting* (Vol. 46, No. 13, pp. 1046-1050). Sage CA: Los Angeles, CA: SAGE Publications.
- 15-Gray, H. & Goss, C. M. *Anatomia*. 28 ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 1977.
- 16- Sobotta, Johannes. *Atlas de Anatomia Humana*. 21ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.
- 17- Gray, H., & Standring, S. (2008). *Gray's anatomy: the anatomical basis of clinical practice*. Churchill Livingstone.
- 18- Palmer, M. L., & Epler, M. E. (2000). *Fundamentos Das Técnicas de Avaliação Musculoesquelética*. Grupo Gen-Guanabara Koogan.
- 19- Marques, A. P. (1997). *Manual de goniometria*. Editora Manole.
- 20- Kapandji AI, *Fisiologia Articular volume 1: membros superiores*. São Paulo. Editora Panamericana. 5ª edição, 2000: 108-136.

- 21- Dângelo, J. G. & Fattini, C. A. Anatomia básica dos sistemas orgânicos: com a descrição dos ossos, juntas, músculos, vasos e nervos. 1 ed. São Paulo, Atheneu, 1983.
- 22- Soubeyrand, M., Assabah, B., Bégin, M., Laemmel, E., Dos Santos, A., & Crézé, M. (2017). Pronation and supination of the hand: anatomy and biomechanics. *Hand Surgery and Rehabilitation*, 36(1), 2-11.
- 23-- Shumway-Cook, A., & Woollacott, M. (1995). Assessment and treatment of the patient with mobility disorders. *Shumway-Cook A, Woolacott MH. Motor control theory and practical applications. Maryland: Williams & Wilkins*, 315-54.
- 24- Norikin, C. C., & White, D. J. (1997). Manual de Goniometria: Medida do Movimento Articular.
- 25-Crasto, J. A., Sayari, A. J., Gray, R. R., & Askari, M. (2015). Comparative analysis of photograph-based clinical goniometry to standard techniques. *Hand*, 10(2), 248-253.
- 26-Jones, A., Sealey, R., Crowe, M., & Gordon, S. (2014). Concurrent validity and reliability of the Simple Goniometer iPhone app compared with the Universal Goniometer. *Physiotherapy Theory and Practice*, 30(7), 512-516.
- 2- Flowers KR, Stephens-Chisar J, LaStayo P, Galante BL. Intrarater reliability of a new method and instrumentation for measuring passive supination and pronation: preliminary study. *J Hand Ther.* 2001;(14):30-35).
- 27- Varoto R, Barbini ES, Cliquet JrA. A hybrid system for upper limb movement restoration in quadriplegics. *Artificial Organs.* 2008; 32 (9): 725-29.
- 28- Soubeyrand, M., Assabah, B., Bégin, M., Laemmel, E., Dos Santos, A., & Crézé, M. (2017). Pronation and supination of the hand: anatomy and biomechanics. *Hand Surgery and Rehabilitation*, 36(1), 2-11.
- 29- Rankin, G., Stokes, M. 1998. Reliability of assessment tools in rehabilitation: an illustration of appropriate statistical analyses. *Clinical Rehabilitation* 12, 187-1998.
- 30- Fleiss, JL. Reliability of measurement. In: *The Design and Analysis of Clinical Experiments.* New York, NY: John Wiley & Sons, 1986; 1-32.

- 31-Landis JR, Koch GG. A review of statistical methods in analysis of data arising from observer reliability studies (part I). *Stat Neerland* 1975; 3: 103-23.
- 32- Montgomery, D.C.(1991). *Design and Analysis of Experiments*. 3ª ed. John Wiley & Sons. New York.
- 33- Grangeon, M., Revol, P., Guillot, A., Rode, G., & Collet, C. (2012). Could motor imagery be effective in upper limb rehabilitation of individuals with spinal cord injury? A case study. *Spinal cord*, 50(10), 766-771.
- 34- Ferreira VMV. Avaliação clínica e cinemática da função manual de pessoas com tetraplegia com a utilização de EENM e Sistema Híbrido [Tese-Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas;2012.
- 35- Armstrong AD., MacDermid FC., Chinchalkar S, Stevens R.S., King GJW., Reliability of range-of-motion measurement in the elbow and forearm. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*.1998;7(6):573–580.
- 36- Karagiannopoulos C., Sitler M., Michlovitz S., Reliability of 2 Functional Goniometric Methods for Measuring Forearm Pronation And Supination Active Range of Motion; *J Orthop Sports Phys Ther*, 2003; 33(9): 523-531
- 37 - Gajdosik RL. Comparison and Reliability of Three Goniometric Methods for Measuring Forearm Supination and Pronation. *Perceptual and Motor Skills*. 2001;93(2):353-355.

Anexo 2**FICHA DE AVALIAÇÃO**

AVALIADOR: _____ DATA: __/__/____

NOME: _____

IDADE: _____ Nº DE MATRÍCULA: _____

ETIOLOGIO DA LESÃO: _____

DATA DA LESÃO: _____

COMPLICAÇÕES: _____

ASIA: _____

Anexo 3

Avaliação da Amplitude de Movimento de Pronação e Supinação de Tetraplégicos

Nome: _____ Idade: _____ Gênero: F M

Membro dominante: _____

GONIOMETRIA

PRONAÇÃO			SUPINAÇÃO		
1º	2º	3º	1º	2º	3º

AVALIADOR 1: _____

Avaliação da Amplitude de Movimento de Pronação e Supinação de Tetraplégicos

Nome: _____ Idade: _____ Gênero: F M

Membro dominante: _____

GONIOMETRIA

PRONAÇÃO			SUPINAÇÃO		
1º	2º	3º	1º	2º	3º

AVALIADOR 2: _____

Anexo 4

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
ANÁLISE DA CONFIABILIDADE INTRA E INTER-AVALIADOR DE DOIS
INSTRUMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE PRONAÇÃO E SUPINAÇÃO DE
TETRAPLÉGICOS

Sabrina Ribeiro de Almeida; Janiele Rossi; Alberto Cliquet Junior
Número do CAAE:69176917.6.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

Avaliar e verificar a eficácia do protótipo artrômetro para mensurar a amplitude de movimento de pronação e supinação de indivíduos com tetraplegia.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: Realizar uma avaliação da amplitude de movimento de pronação e supinação de antebraço, através do equipamento artrômetro e o goniômetro. Esse procedimento será realizado em apenas uma sessão, no horário de atendimento no Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor no HC – UNICAMP em uma sala tranquila e climatizada.

Observações:

- O tempo da avaliação é de aproximadamente 20 minutos por participante;
- Serão incluídos tetraplégicos com idade de 18 a 70 anos de ambos os gêneros;

Desconfortos e riscos:

Durante a transferência da cadeira de rodas para a cadeira utilizada durante o teste, haverá risco de quedas, porém, a transferência será realizada por três profissionais treinados, durante a realização do movimento de pronação e supinação os participantes podem relatar presença de dor. Diante das situações acima citadas, se as mesmas vierem a ocorrer os participantes serão encaminhados para o pronto atendimento mais próximo, localizado no Hospital de Clínicas da Unicamp, localizado em *Rua Vital Brasil, nº 251, Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas – SP – Brasil, CEP -13083-888.*

Benefícios:

O presente estudo tem como intuito proporcionar aos profissionais que atuam em tetraplegia uma nova ferramenta de avaliação de ADM da articulação radioulnar, visando melhorar os parâmetros de avaliação, proporcionando resultados mais fidedignos, como também ser um instrumento auxiliar durante o processo de confecção de órteses convencionais e por estimulação neuromuscular.

Acompanhamento e assistência:

O estudo não necessitará de acompanhamento, visto que se trata de apenas uma avaliação, não oferecendo assim assistência após a coleta dos dados.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento:

O estudo não irá gerar custos para os participantes e não contará com ressarcimentos por parte dos pesquisadores.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Sabrina Ribeiro de Almeida: saribeiro.to@gmail.com (19) 974206219

Janiele Rossi: janielerossi@outlook.com (19) 993769614

Alberto Cliquet Junior: Telefone: (19) 35217512 Fax: (19) 35217505

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO DO ARTRÔMETRO RADIOULNAR PARA MENSURAR A AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE PRONAÇÃO E SUPINAÇÃO DE TETRAPLÉGICOS

Pesquisador: Sabrina Ribeiro de Almeida

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69176917.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.240.109

Apresentação do Projeto:

Introdução: A tetraplegia é resultante de uma lesão em região cervical, na qual há o comprometimento dos membros superiores e inferiores. De acordo com o nível da lesão apresentarão movimentação ativa dos músculos inervados pelas raízes nervosas total ou parcialmente preservadas, como exemplo uma lesão á nível de C4, somente a musculatura da cintura escapular estará ativa, já em C7-T1 encontra-se algum controle dos dedos. A lesão medular conduz a diminuição da qualidade de vida, devido à redução da funcionalidade física, acessibilidade e dependência. Diante do exposto, as associações dos movimentos da articulação do cotovelo com a prono-supinação do antebraço são essenciais para a utilização da mão em diferentes funções, como ao se alimentar, escrever e durante a higiene. O artrômetro radioulnar consiste em um sistema instrumentado de mensuração da amplitude de movimento de pronação e supinação, avaliando assim precisamente o deslocamento da porção distal do rádio medialmente sobre a ulna, durante o movimento da mão na posição palmar anterior, supinação e para a posição palmar posterior, pronação. Dentre as vantagens da utilização do artrômetro, podemos destacar a possibilidade de repetição do teste, permitindo comparação com testes subsequentes, como também a capacidade de quantificar numericamente com precisão o movimento. Objetivo: Avaliar e verificar a eficácia de um protótipo para mensurar a amplitude de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.240.109

movimento de pronação e supinação em indivíduos com tetraplegia. Métodos: Estudo transversal, a ser realizado em pacientes tetraplégicos do Laboratório de reabilitação do aparelho locomotor, de ambos os gêneros com idade entre 18 e 50 anos. Após a assinatura e concordância com o termo de consentimento livre e esclarecido, serão coletados dados pessoais e outras informações pertinentes, quanto ao nível da lesão e classificação pela escala ASIA. Em seguida utilizando o artrômetro os indivíduos serão submetidos à avaliação dos movimentos de pronação e supinação, permanecendo sentado em sua própria cadeira com o braço estabilizado em posição neutra e o antebraço à 90° de flexão. O membro dominante será fixado ao manípulo do artrômetro, buscando o melhor alinhamento entre o eixo anatômico e o eixo de rotação do equipamento. Serão realizadas duas sequências de movimentos em velocidade natural, as quais se iniciam em 0°, o antebraço atingirá a supinação total e retornará a pronação total, serão realizadas duas sequências de movimentação passiva e em seguida solicitadas duas sequências de movimentação ativa. Mantendo a postura na cadeira os mesmos movimentos serão avaliados através da goniometria manual, também de forma passiva e ativa. Os valores obtidos serão transmitidos para um programa de visualização e gravação dos dados para posterior análise. Resultados esperados: Espera-se que o protótipo seja eficaz na avaliação da amplitude de movimento de pronação e supinação de indivíduos tetraplégicos, sendo um instrumento de extrema importância, visto que há a necessidade de um instrumento de mensuração mais preciso tanto para o processo de reabilitação como também auxiliar na confecção de órteses convencionais e neuropróteses por Estimulação Elétrica Neuromuscular. Palavras-chave: Reabilitação, traumatismos da medula espinhal e tetraplegia.

Hipótese: O protótipo artrômetro radioulnar é uma ferramenta aplicável e eficaz na avaliação da amplitude de movimento de pronação e supinação de cotovelo de indivíduos com tetraplegia.

Metodologia Proposta: Será realizada pela aluna do programa de mestrado em ciências da cirurgia, uma pesquisa de caráter transversal no Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho locomotor, após aprovação do comitê de ética e mérito em pesquisa da faculdade de ciências. A lesão medular (LM) é caracterizada pela interrupção parcial ou total do sinal neurológico através da medula, resultando em paralisia motora e ausência de sensibilidade do nível da lesão para baixo, além de alterações viscerais, autonômicas, disfunções vasomotoras, esfinterianas, sexuais e tróficas. As manifestações clínicas dependerão do nível e grau da lesão (MIZUKAMI et al., 1995). Sendo classificada como paraplegia ou tetraplegia, podendo ainda ser subdividida em

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.240.109

lesão completa, onde toda a comunicação neural no local da lesão é interrompida, impedindo a passagem de estímulos nervosos através da medula, ou incompleta, onde o paciente apresenta algum movimento voluntário ou sensibilidade abaixo do nível da lesão. Na paraplegia observa-se a perda motora e/ou sensitiva dos segmentos torácicos, lombares ou sacrais. Já a tetraplegia cursa com perda motora e/ou sensitiva desde os segmentos vertebrais cervicais, fato o qual leva a disfunções motoras desde os membros superiores, dificultando a execução de atividades de vida diária (AVD'S), como nos processos de higiene e alimentação, como também incapacidade para executar a marcha (FECHIO et al., 2009; MANCUSI, 2003; MAYNARD et al., 1997). A etiologia LM é variável, podendo ser de origens traumáticas ou não traumáticas. Entre as causas de etiologia traumática, as mais frequentes estão relacionadas a acidentes automobilísticos, ferimentos por arma de fogo, mergulho em águas rasas, acidentes esportivos e quedas. Entre essas causas, os ferimentos penetrantes por arma de fogo produzem lesões graves com perda de substância, fístulas, infecções e meningites. Já as causas das lesões não traumáticas podem estar relacionadas a tumores, infecções, alterações vasculares, malformações e processos degenerativos ou compressivos. (PEDRETTY; EARLY, 2005). Apesar da falta de precisão numérica acerca dos casos anuais no Brasil, estudos apontam para um aumento de ocorrências em centros urbanos. Segundo dados da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, a LM representa 71,8% das causas de internação (SARAH, 2013). Tetraplégicos apresentam limitações severas relacionadas a movimentos de prono-supinação de antebraço, movimento fundamental para o posicionamento da mão ao realizar tarefas que envolvam alcance e preensão de objetos, como ao escrever e escovar os dentes (REYES-GUZMÁN et al, 2010). A ativação da musculatura dos membros musculares superiores (MMSS) esta associada na manutenção da amplitude de movimento (ADM), sendo responsável por manter a mobilidade das articulações. Observa-se que é de extrema importância realizar avaliação da amplitude de movimento ativa e passiva destes indivíduos, visto que dependendo do nível da lesão não haverá a movimentação ativa de determinados grupos musculares, levando a uma menor movimentação da articulação acometida, impedindo assim manutenção da ADM, tornando-o mais suscetível a encurtamentos musculares, bloqueios articulares, fatores que levarão a diminuição da ADM. Essa avaliação também torna-se importante para determinar limitações articulares pré-existentes, ganho adquiridos em terapia pelo paciente, sendo também capaz de auxiliar no processo de confecção de órteses convencionais e neuropróteses por estimulação elétrica Neuromuscular. A avaliação de ADM é usualmente realizada por meio da goniometria manual, a qual utiliza como recurso apenas o goniômetro manual e o avaliador, porém seus resultados podem se alterar conforme o avaliador, a posição do

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.240.109

paciente ou até mesmo por compensações que o mesmo realizar durante a avaliação, podendo gerar conflitos em seus resultados (SHUMWAY-COOK; WOOLLACOTT, 1995; NORKIN; WHITE, 1997). O artrômetro radioulnar consiste em um sistema instrumentado de mensuração da amplitude de movimento de pronação e supinação de forma ativa ou passiva, o qual tem o intuito de avaliar precisamente o deslocamento da porção distal do rádio medialmente sobre a ulna, durante o movimento da mão na posição palmar anterior, supinação e para a posição palmar posterior, pronação. Esse equipamento é composto por um Transdutor sensível à flexão, que fornece um valor de tensão elétrica de acordo com a sua curvatura; uma estrutura mecânica desenvolvida de acordo com as características do transdutor e do indivíduo avaliado, proporcionando rigidez e permitindo a transferência dos movimentos de pronação e supinação do antebraço para o transdutor do equipamento; um módulo eletrônico que fornece uma tensão de alimentação regulada para o transdutor e um sinal de sincronismo, possibilitando a análise conjunta dos dados de diversos equipamentos e um programa para visualização e gravação dos dados. Através de contato direto os pacientes tetraplégicos que freqüentam o laboratório de Biomecânica e Reabilitação do aparelho locomotor serão convidados a participar do estudo, sendo primariamente informados sobre o objetivo da pesquisa e todos os itens constatados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Serão inclusos os pacientes que se encaixem nos critérios de inclusão após a assinatura do TCLE (ANEXO 1). Em seguida, serão coletados dados pertinentes a idade, número de matrícula, tempo de lesão, mecanismo da lesão e score da escala ASIA (ANEXO 2). Para realizar a validação do artrômetro radioulnar em tetraplégicos, de início será realizado estudo piloto, utilizando como padrão de referência o goniômetro, instrumento mais utilizado no dia a dia para avaliar amplitude de movimento. Dois avaliadores distintos, previamente treinados realizarão a avaliação da ADM de pronação e supinação com os dois equipamentos, goniômetro e artrômetro, em dois momentos diferentes, garantindo confiabilidade interavaliadores e intra-avaliador. A aplicação do protocolo de avaliação será realizado em ambiente calmo e climatizado. Os avaliadores serão impedidos de ter conhecimento dos resultados obtidos. A seguir a descrição dos instrumentos que serão utilizados e os procedimentos realizados: Artrômetro radioulnar. O participante será transferido de sua cadeira de rodas para uma cadeira sem apoio de braço para facilitar o procedimento, essa transferência será realizada por três profissionais treinados. Com a articulação do ombro sendo estabilizada em posição neutra, cotovelo em flexão de 90° e antebraço em posição neutra, o sujeito será posicionado frente do equipamento com membros inferiores mantendo um alinhamento de 90° da articulação de tornozelo, joelho e quadril. O equipamento permanecerá em uma mesa fixa,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.240.109

visto que o mesmo permite ajustes de altura, se adequando ao paciente. O membro superior dominante será posicionado sobre o manípulo do artrômetro buscando o melhor alinhamento entre o eixo anatômico e o eixo de rotação do equipamento. Serão realizadas duas sequências de movimentos passivos em velocidade natural executados de forma pelo avaliador, as quais se iniciaram em 0°, o antebraço atingirá a supinação total e retornará a pronação total, em seguida será solicitado mais duas sequências de movimentação de pronação e supinação do antebraço de forma ativa. Os valores obtidos serão transmitidos para um programa de visualização e gravação dos dados oferecidos pelo próprio software do equipamento. Goniômetro manual Após a avaliação com o artrômetro, mantendo a mesma posição na cadeira de rodas, o paciente será submetido a goniometria, a qual se utilizará com um goniômetro de tamanho médio, de plástico flexível, com escala de medida em dois graus, formando uma circunferência de 360°. Primeiramente, sendo realizada de forma passiva pelo avaliador o movimento de pronação e supinação em seguida solicitada a execução de forma ativa, ambas serão realizadas duas vezes consecutivas e pelos dois avaliadores. Ao término os dados serão anexados em planilha Excel. Metodologia de Análise de Dados: Os dados serão analisados utilizando um software estatístico SPSS através do teste de Kappa para verificação de confiabilidade intra e inter examinadores.

Critério de Inclusão: Indivíduos com lesão medular tetraplégicos, de ambos os gêneros, com idade de 18 a 70 anos. **Critério de Exclusão:** Indivíduos que não sejam capazes de compreender o teste, pacientes fora da faixa etária estipulada, que apresentem deformidades, dor ou histórico de lesão em região de cotovelo, punho e dedos e pacientes paraplégicos

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Validar o equipamento artrômetro radioulnar para mensurar a amplitude de movimento de pronação e supinação de tetraplégicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador, os Riscos podem ocorrer durante a transferência da cadeira de rodas para a cadeira utilizada durante o teste, haverá risco de quedas, porém, a transferência será realizada por três profissionais treinados, durante a realização do movimento de pronação e supinação os participantes podem relatar presença de dor. Diante das situações acima citadas, se as mesmas vierem a ocorrer os participantes serão encaminhados para o pronto

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.240.109

atendimento mais próximo, localizado no Hospital de Clínicas da Unicamp, localizado em Rua Vital Brasil, nº 251, Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas – SP – Brasil, CEP -13083-888.

Segundo informações do pesquisador, os Benefícios do presente estudo são de proporcionar aos profissionais que atuam em tetraplegia uma nova ferramenta de avaliação de ADM da articulação radioulnar, visando melhorar os parâmetros de avaliação, proporcionar resultados mais fidedignos, melhorando assim o feedback dado ao paciente. Beneficiando o paciente também por ser um instrumento capaz de auxiliar no processo de confecção de órteses convencionais e órteses por estimulação neuromuscular.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo se refere ao projeto de pesquisa intitulado "validação do artrômetro radioulnar para mensurar a amplitude de movimento de pronação e supinação de tetraplégicos". cuja pesquisadora responsável é a fisioterapeuta Sabrina Ribeiro de Almeida, aluna do programa de mestrado em ciências da cirurgia. A pesquisa é de caráter transversal e será realizada no laboratório de biomecânica e reabilitação do aparelho locomotor do Hospital de Clínicas da UNICAMP e embasará a Tese de Mestrado da pesquisadora. Tem como objetivo Validar o equipamento artrômetro radioulnar para mensurar a amplitude de movimento de pronação e supinação de tetraplégicos. Essa avaliação também torna-se importante para determinar limitações articulares pré-existentes, ganho adquiridos em terapia pelo paciente, sendo também capaz de auxiliar no processo de confecção de órteses convencionais e neuropróteses por estimulação elétrica Neuromuscular. O cronograma apresentado contempla início do estudo para julho de 2017 com término em 06 de outubro de 2017. Serão incluídos 30 participantes na pesquisa. Após avaliação da amplitude de movimento passiva da articulação radioulnar com o protótipo artrômetro, almeja-se que o mesmo seja aplicável e eficaz a indivíduos com tetraplegia e que traga resultados mais precisos e fidedignos da avaliação. Com isso colaborará tanto como um novo instrumento de avaliação como também uma ferramenta de auxílio para confecção de órteses convencionais e por eletroestimulação neuromuscular.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.240.109

1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "VALIDAÇÃO DO ARTRÔMETRO RADIOULNAR PARA MENSURAR A AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE PRONAÇÃO E SUPINAÇÃO DE TETRAPLÉGICOS, folha rosto cep.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado. (faltou CNPJ e Area temática)

2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos do projeto " VALIDAÇÃO DO ARTRÔMETRO RADIOULNAR PARA MENSURAR A AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE PRONAÇÃO E SUPINAÇÃO DE TETRAPLÉGICOS" , e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_267693.pdf" de 14/10/2014. Adequado

3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Financiamento Próprio, Adequado.

4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos do projeto " VALIDAÇÃO DO ARTRÔMETRO RADIOULNAR PARA MENSURAR A AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE PRONAÇÃO E SUPINAÇÃO DE TETRAPLÉGICOS, contempla início do estudo para julho de 2017 com análise estatística dos dados em 31 de outubro de 2017. Adequado

5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento "TCLE " – Adequado

6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_267693.pdf" de 14/10/2014

Recomendações:

não há recomendação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As solicitações de adequações foram atendidas

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante 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 (quando aplicável).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.240.109

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. 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.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.240.109

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_915151.pdf	16/08/2017 12:08:24		Aceito
Outros	Ficha_de_Avaliacao_anexo.pdf	16/08/2017 12:07:47	Sabrina Ribeiro de Almeida	Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_CEP.pdf	16/08/2017 12:04:24	Sabrina Ribeiro de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL_COMPLETO_CORR ECOES.pdf	16/08/2017 12:03:37	Sabrina Ribeiro de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexo_tcle_correcoes.pdf	16/08/2017 12:02:31	Sabrina Ribeiro de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_artrometro0001.pdf	10/05/2017 14:45:02	Sabrina Ribeiro de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 25 de Agosto de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br