



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM FISIOTERAPIA E FUNCIONALIDADE

WAGNER RODRIGUES GALVÃO

**TECNOLOGIAS ASSISTIVAS DESTINADAS A MELHORA DA MARCHA EM
INDIVÍDUOS PÓS AVC: TESTAGEM DE PROTÓTIPO E EVIDÊNCIA DE
INTERVENÇÃO**

FORTALEZA

2023

WAGNER RODRIGUES GALVÃO

TECNOLOGIAS ASSISTIVAS DESTINADAS A MELHORA DA MARCHA EM
INDIVÍDUOS PÓS AVC: TESTAGEM DE PROTÓTIPO E EVIDÊNCIA DE
INTERVENÇÃO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia e Funcionalidade da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Fisioterapia e Funcionalidade. Linha de pesquisa: Processos de avaliação e intervenção nos sistemas cardiorrespiratório e neurológico nos diferentes ciclos da vida.

Orientador: Profa. Dra. Lidiane Andréa Oliveira Lima.

Coorientador: Prof. Dr. Ramon Távora Viana.

FORTALEZA

2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- G173t Galvão, Wagner Rodrigues.
Tecnologias assistivas destinadas a melhora da marcha em indivíduos pós AVC : testagem de protótipo e evidência de intervenção / Wagner Rodrigues Galvão. – 2023.
102 f. : il. color.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia e Funcionalidade, Fortaleza, 2023.
Orientação: Profa. Dra. Lidiane Andréa Oliveira Lima.
Coorientação: Prof. Dr. Ramon Távora Viana.

1. Acidente Vascular Cerebral. 2. Tecnologia assistiva. 3. Marcha. I. Título.

CDD 615.82

WAGNER RODRIGUES GALVÃO

**TECNOLOGIAS ASSISTIVAS DESTINADAS A MELHORA DA MARCHA EM
INDIVÍDUOS PÓS AVC: TESTAGEM DE PROTÓTIPO E EVIDÊNCIA DE
INTERVENÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia e Funcionalidade da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre. Linha de pesquisa: Processos de avaliação e intervenção nos sistemas cardiorrespiratório e neurológico nos diferentes ciclos da vida.

Orientador: Profa. Dra. Lidiane Andréa Oliveira Lima.

Coorientador: Prof. Dr. Ramon Távora Viana.

Aprovada em: 31/03/2023.

BANCA EXAMINADORA

Nome: Prof^ª. Lidiane Andréa Oliveira Lima (Orientador)

Titulação: Doutor

Instituição: Universidade Federal do Ceará (UFC)

Nome: Prof^ª. Magno Markus Ferreira Formiga Gonçalves de Oliveira (Membro interno)

Titulação: Doutor

Instituição: Universidade Federal do Ceará (UFC)

Nome: Prof^ª. Christina Danielli Coelho de Moraes Faria (Membro externo)

Titulação: Doutor

Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à minha mãe, Maria Aledir, que se entrega diariamente a favor de uma educação correta e amorosa. Sempre está comigo, é dela que tiro forças para seguir meu caminho. Sem ela os demais agradecimentos não existiriam.

Ao meu pai e minha irmã por sempre estarem ao meu lado oferecendo todo suporte necessário para continuar meus estudos. Aos meus avós, minhas tias e tios, meus primos e minha afilhada, os quais busco a cada dia ser motivo de orgulho e exemplo. Sempre será por vocês.

À minha querida orientadora professora Lidiane Lima por ter confiado e investido tempo em mim. Muito obrigado pelas risadas, por me ensinar pacientemente, ser compreensiva e exigente nos momentos necessários. O trajeto ao longo do mestrado tornou-se mais leve e agradável. A senhora me ensinou muito, ainda assim, não consigo colocar em palavras a gratidão e admiração que aumentam a cada dia. Obrigado de todo o coração, Lidi!

Ao meu co-orientador professor Ramon Viana por ter me aceito na Liga FISIONEURO, onde tive convicção em seguir na área de fisioterapia neurofuncional. Ao longo do mestrado, sempre foi prestativo, me tranquilizou e incentivou a completar todos os meus objetivos.

À banca examinadora composta pela professora Christina Danielli Coelho de Moraes Faria e pelo professor Magno Markus Ferreira Formiga Gonçalves de Oliveira, obrigado pelo tempo dedicado à leitura, correções e considerações dessa dissertação.

Aos professores Rodrigo Fragoso e Renata Jucá, agradeço imensamente pela convivência e ensinamentos. Da mesma forma, aos meus amigos Eduardo, Waleria, Pedro Henrique, Larissa, Marília, Kalina, Lohanna, Luana e tantos outros amigos da Liga FISIONEURO que galgaram comigo esse caminho, me acolheram e ensinaram a trabalhar em equipe.

Ao professor George Thé e seus alunos Richarles, Marcos e Ismael, todos sempre solícitos e prestativos, abriram as portas do laboratório de engenharia e me proporcionaram vivenciar uma experiência que me despertou grande admiração.

Aos professores Henrique Resende Martins e Emerson Fachin Martins, e aos seus alunos William, Tiago e Matheus agradeço a confiança depositada em mim ao iniciar o projeto e pelas experiências durante o mestrado.

À duas professoras fundamentais na minha formação acadêmica e pessoal. À professora Maíra Viana que acreditou em mim e me incentivou a seguir nos meus objetivos. Um agradecimento especial, à professora Eluciene Carvalho, que me abraçou no período da graduação, me despertou interesse em seguir meus estudos e iniciar meu envolvimento com pesquisa. Desde o início me possibilitou inúmeras oportunidades às quais agradeço incansavelmente, e ainda assim é insuficiente demonstrar o quanto eu sou grato a senhora.

Aos professores, funcionários e colegas de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia e Funcionalidade. Assim como, à Universidade Federal do Ceará, por possibilitar a obtenção do título de mestre.

Por fim, agradeço a todos os participantes da pesquisa e seus familiares, que apesar das inúmeras limitações, sobretudo ao longo do momento que atravessamos, aceitaram participar das coletas e confiaram em nós. Meus sinceros agradecimentos.

**“Se vi mais longe foi por estar sobre os ombros de gigantes”
Isaac Newton**

DESCRIÇÃO DA DISSERTAÇÃO PARA LEIGOS

O Acidente Vascular Cerebral, também conhecido como derrame, é uma doença que dificulta a capacidade de andar. Existem diversos motivos que influenciam a capacidade de andar, dentre eles a redução da velocidade de marcha e a assimetria de peso corporal. A redução de velocidade de marcha impacta na autonomia, qualidade de vida e nas tarefas do dia a dia dos pacientes. É muito importante que pessoas que caminham lentamente devam realizar tratamentos que aumentem essa velocidade, pois trará benefícios em suas atividades do dia a dia. Após o AVC, a pessoa possui dificuldade de ativar a musculatura de uma das pernas, o que pode prejudicar a sua força e a velocidade que ela caminha. Da mesma forma, a assimetria de peso corporal pode ser claramente vista nas pessoas que inclinam o corpo ao caminhar, geralmente, em direção ao lado “saudável”. Essa inclinação, além de aumentar as chances de quedas, acabam tornando a atividade de caminhada mais lenta e cansativa. Uma das abordagens utilizadas em pessoas com dificuldade de caminhar é o uso das tecnologias assistivas que podem ser desde bengalas e cadeiras de rodas até equipamentos de última geração como as próteses biônicas. Nessa dissertação, nós produzimos dois estudos que investigaram o efeito de diferentes tecnologias assistivas na melhora da caminhada de pessoas após o AVC.

No primeiro estudo, nós coletamos informações de artigos científicos que avaliaram os benefícios do ciclismo associado a estimulação elétrica funcional, conhecida atualmente como terapia de estimulação elétrica funcional. Buscamos responder se esse tratamento melhora a força muscular das pernas, velocidade de marcha e outras alterações encontradas em pessoas que sofreram um AVC. O resultado que encontramos foi que a terapia de estimulação elétrica funcional melhora a capacidade de caminhar e outros aspectos importantes de pessoas que tiveram AVC, sendo uma boa alternativa para ser incluída nos serviços de reabilitação. No entanto, percebemos que nos próximos estudos devemos incluir pessoas que apresentam mais dificuldade para caminhar e criar equipamentos mais adequados para esse tratamento.

No segundo estudo, nós testamos uma nova tecnologia de palmilhas que medem e corrigem a assimetria de distribuição de peso. Além de identificar a presença de assimetria de distribuição de peso, as palmilhas emitem um sinal vibratório que orienta a pessoa a ajustar o peso do corpo sobre as pernas. As palmilhas são conectadas a um aplicativo de celular, que pode ser utilizado em ambiente clínico e domiciliar. Para isso, convidamos uma pessoa que sofreu um AVC para testar a palmilha e contar sua experiência e as necessidades relacionadas a essa nova tecnologia. A partir disso, nós realizamos uma conversa entre os profissionais que criaram as palmilhas e o potencial usuário para analisar os quesitos que possam ser melhorados. Como resultado, obtivemos pontos positivos, dificuldades e a necessidade de novos ajustes para melhorar o uso das palmilhas. Esperamos que essas melhorias possam tornar as palmilhas mais confortáveis e que os futuros usuários aceitem essa nova tecnologia. Em futuras pesquisas, devemos aprimorar as palmilhas conforme solicitado no estudo e coletar informações de mais pessoas que tiveram AVC.

RESUMO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é a terceira principal causa atribuível à carga de doença por incapacidade no mundo. A redução na velocidade de marcha e a assimetria de distribuição de peso corporal são comumente observadas em indivíduos pós AVC. Tecnologias assistivas (TA) são dispositivos projetados para auxiliar pessoas com deficiências, promovendo benefícios funcionais, fornecendo assistência e segurança durante tarefas diárias em casa e na comunidade. Para investigar a percepção de uso e o efeito de diferentes TAs na melhora da marcha após AVC, esta dissertação foi dividida em dois produtos: no primeiro produto conduzimos uma revisão sistemática com meta-análise com as seguintes perguntas de pesquisa: A terapia de estimulação elétrica funcional (*FEST*) melhora a função motora e atividade em comparação com não intervenção ou placebo em indivíduos pós AVC subagudo? A *FEST* combinado com programas de exercícios melhora a função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo? A *FEST* melhora a função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo? O presente estudo foi conduzido e descrito de acordo com as recomendações do checklist *PRISMA* (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*). Buscas foram realizadas nas bases de dados *MEDLINE* (*Ovid*), *Cochrane*, *EMBASE*, *LILACS* e *PEDro*, com os descritores relacionados a “*Stroke*”, “*Electric Stimulation Therapy*”, “*Cycling*” e “*Clinical trials*”. A qualidade metodológica dos estudos foi avaliada pela escala *PEDro* e a qualidade da evidência pelo sistema *GRADE* (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Cinco estudos com 187 participantes na fase subaguda recente foram incluídos na revisão, indicando que a *FEST* combinada com programas de exercícios promove benefícios relevantes no controle de tronco (MD nove pontos, 95% CI 0,36 a 17,64) e distância percorrida (MD 94,84 metros, 95% IC 39,63 a 150,05, I=0%) e. Essa revisão sistemática fornece evidência baixa a moderada que a *FEST* promove benefícios similares ou superiores comparado a programas de exercícios na função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda recente. O segundo produto consistiu em um estudo qualitativo com o objetivo de testar e desenvolver um protótipo de palmilhas baropodométricas para o diagnóstico e tratamento da assimetria de distribuição de peso. O método *Participatory Design* foi utilizado para explorar a experiência do potencial usuário quanto às suas perspectivas, bem como os facilitadores, barreiras e requisitos para a nova tecnologia foram obtidas. Nossos resultados foram divididos nas etapas de desenvolvimento e teste do protótipo, a partir do envolvimento do potencial usuário no método *Participatory Design* e na identificação dos facilitadores, barreiras e requerimentos a serem melhorados. O potencial usuário teve uma experiência favorável durante o teste das palmilhas barodométricas, demonstrando uma facilidade ao caminhar e uma rápida correção da assimetria de distribuição de peso. Concluímos que as palmilhas baropodométricas podem ser um recurso promissor para o diagnóstico e tratamento da assimetria de distribuição de peso em indivíduos pós AVC.

Palavras-chaves: Acidente Vascular Cerebral; Tecnologia assistiva; Marcha.

ABSTRACT

Stroke is the third leading cause of Disability-Adjusted Life Years world. Reduced walking speed and weight-bearing asymmetry are commonly observed in post-stroke individuals. Assistive technologies (AT) are devices designed to assist people with disabilities by promoting functional benefits, providing assistance and safety during daily tasks at home and in the community. To investigate the perceived use and effect of different ATs in improving gait after stroke, this dissertation was divided into two products: in the first product we conducted a systematic review with meta-analysis with the following research questions: Does FEST improve motor function and activity outcomes compared to no intervention or placebo in individuals after subacute stroke? Does FEST combined with exercise programs improve motor function and activity outcomes compared to exercise programs in individuals after subacute stroke? Does FEST improve motor function and activity outcomes compared to an exercise program in individuals after subacute stroke? The present study was conducted and described according to the recommendations of the PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) checklist. Searches were performed in MEDLINE (Ovid), Cochrane, EMBASE, LILACS and PEDro databases, with the descriptors related to "Stroke", "Electric Stimulation Therapy", "Cycling" and "Clinical trials". The methodological quality of the studies was evaluated by the PEDro scale and the quality of evidence by the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system. Five studies with 187 participants in the early subacute stage were included in the review, indicating that FEST combined with exercise programs promotes relevant benefits in trunk control (MD nine points, 95% CI 0.36 to 17.64) and walking distance (MD 94.84 meters, 95% CI 39.63 to 150.05, I=0%). This systematic review provides low to moderate evidence that FEST promotes similar or superior benefits compared to exercise programs on motor function and activity in early subacute post-stroke individuals. The second product consisted of a qualitative study to test and develop a prototype baropodometric insoles to diagnose and treat weight-bearing asymmetry. The Participatory Design method was used to explore the potential user's experience regarding their perspectives, and the facilitators, barriers, and requirements for the new technology were obtained. Our results were divided into the prototype development and testing stages, from the involvement of the potential user in the Participatory Design method and the identification of facilitators, barriers, and requirements to be improved. The potential user had a positive experience during the testing of the barometric insoles, showing an ease of walking and a quick correction of the asymmetry of weight distribution. We conclude that baropodometric insoles can be a promising resource for the diagnosis and treatment of asymmetry of weight distribution in post-stroke individuals.

Keywords: Stroke; Self-Help Devices; Gait.

LISTA DE FIGURAS

PRODUTO 1: TERAPIA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL PARA MELHORAR A FORÇA MUSCULAR E A MARCHA EM INDIVÍDUOS COM PÓS AVC EM FASE SUBAGUDA INICIAL: REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE

Figura 1 - Fluxo de ensaios clínicos através da revisão.....	34
Figura 2 - Diferença média padronizada (95% IC) do grupo experimental comparado ao grupo controle para velocidade de marcha	41
Figura 3 - Diferença de médias (95% IC) do grupo experimental comparado ao grupo controle para distância percorrida.....	41
Figura 4 - Diferença média (95% IC) do grupo experimental comparado ao grupo controle para atividade de vida diária.....	42
Figura 5 - Diferença de médias padronizada (95% IC) do grupo experimental comparado ao grupo controle para velocidade de marcha.....	43

PRODUTO 2: APPLICATION OF THE PARTICIPATORY DESIGN IN THE DEVELOPMENT OF A BAROPODOMETRIC INSOLE PROTOTYPE FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF WEIGHT-BEARING ASYMMETRY AFTER A STROKE: A QUALITATIVE STUDY

Figure 1 - Development of the baropodometric insole prototype.....	53
Figure 2 - Operational system diagram.....	53
Figure 3 - Focus group.....	55

LISTA DE TABELAS

PRODUTO 1: TERAPIA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL PARA MELHORAR A FORÇA MUSCULAR E A MARCHA EM INDIVÍDUOS COM PÓS AVC EM FASE SUBAGUDA INICIAL: REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE

Quadro 1 - Critérios de inclusão.....	32
Tabela 1 - Características dos estudos incluídos.....	35
Tabela 2 - Pontuação da escala <i>PEDro</i> dos estudos incluídos.....	39

PRODUTO 2: APPLICATION OF THE PARTICIPATORY DESIGN IN THE DEVELOPMENT OF A BAROPODOMETRIC INSOLE PROTOTYPE FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF WEIGHT-BEARING ASYMMETRY AFTER A STROKE: A QUALITATIVE STUDY

Table 1 - Participants included in the focus group.....	50
Table 2 - Distribution frequency of intentional categories.....	52
Table 3 - Frequency of induced categories.....	52
Table 4 - Multidisciplinary team and potential user requirements.....	57

LISTA DE ABREVIATURAS

10MWT	Teste de caminhada de dez metros
6MWT	Teste de caminhada de seis minutos
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CIF	Classificação Internacional de Funcionalidade Incapacidade e Saúde
Con	Grupo controle
DM	Diferença de média
DMP	Diferença de média padronizada
ECR	Ensaio clínico randomizado
Exp	Grupo experimental
<i>FES</i>	<i>Functional Electrical Stimulation</i>
<i>FEST</i>	<i>Functional Electrical Stimulation Therapy</i>
<i>GRADE</i>	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HEMITEC	Tecnologia para a condição de hemiparesia
IC	Intervalo de confiança
m	Metro(s)
m/s	Metros por segundo
<i>mHealth</i>	<i>Mobile health</i>
MIF	Medida de independência funcional
min	Minuto(s)
NR	Não relatado
NTAAI	Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação
<i>PEDro</i>	<i>Physiotherapy Evidence Database</i>
<i>PRISMA</i>	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
<i>PROSPERO</i>	<i>Prospectively Registered Systematic Reviews of Interventions</i>
<i>SRQR</i>	<i>Standards for Reporting Qualitative Research</i>

TAs

Tecnologias assistivas

LISTA DE SÍMBOLOS

μs	Milissegundos
Hz	Hertz
i^2	Medida de heterogeneidade

SUMÁRIO

1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	18
1.1	Acidente Vascular Cerebral: Epidemiologia e seu impacto na funcionalidade e incapacidade.....	18
1.2	Alterações da marcha no pós AVC: Lentidão da marcha e assimetria de distribuição de peso corporal.....	20
1.3	Tecnologias assistivas: Abordagem na marcha de indivíduos pós AVC.....	22
1.3.1	<i>Terapia de Estimulação Elétrica Funcional.....</i>	23
1.3.2	<i>Palmilhas baropodométricas.....</i>	26
2	OBJETIVOS.....	28
3	PRODUTO 1 - TERAPIA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL PARA MELHORA DA FUNÇÃO MOTORA E ATIVIDADE EM INDIVÍDUOS PÓS AVC EM FASE SUBAGUDA RECENTE: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE	29
3.1	Resumo.....	29
3.2	Introdução.....	30
3.3	Métodos.....	31
3.4	Resultados.....	34
3.5	Discussão.....	43
3.6	Referências.....	46
4	PRODUTO 2 - <i>APPLICATION OF THE PARTICIPATORY DESIGN IN THE DEVELOPMENT OF A BAROPODOMETRIC INSOLE PROTOTYPE FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF WEIGHT-BEARING ASYMMETRY AFTER A STROKE: A QUALITATIVE STUDY.....</i>	48
4.1	<i>Abstract.....</i>	48
4.2	<i>Introduction.....</i>	49
4.3	<i>Materials and methods.....</i>	50
4.4	<i>Results.....</i>	52
4.5	<i>Discussion.....</i>	57

4.6	<i>Conclusion</i>	58
4.7	<i>Acknowledgments</i>	58
4.8	<i>Declaration of interest statement</i>	58
4.9	<i>References</i>	59
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
	REFERÊNCIAS	64
	ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O MESTRADO	72
	APÊNDICE A - Registro na base de dados <i>PROSPERO</i>	74
	APÊNDICE B - Estratégia de busca realizada nas bases de dados	79
	APÊNDICE C - Estudos excluídos	84
	APÊNDICE D - Qualidade geral da evidência – Sumário do <i>GRADE</i>	87
	ANEXO A - PRISMA CHECKLIST PARA RESUMOS	91
	ANEXO B - PRISMA CHECKLIST	92
	ANEXO C - STANDARDS FOR REPORTING QUALITATIVE RESEARCH	95
	ANEXO D* - CARD PARA DIVULGAÇÃO DO ESTUDO PARA O PÚBLICO LEIGO	99
	ANEXO E*-RESUMO VISUAL	100

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.1 Acidente Vascular Cerebral: Epidemiologia e seu impacto na funcionalidade e incapacidade

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006), o Acidente Vascular Cerebral (AVC) é caracterizado pelo comprometimento neurológico focal ou global, de ocorrência súbita e duração de mais de 24 horas, ou resultando em morte, com provável origem vascular. O AVC é classificado em hemorrágico ou isquêmico, sendo o hemorrágico proveniente da ruptura de um vaso sanguíneo e o menos prevalente, ocorrendo cerca de 13% dos casos (TSAO et al., 2022). Quando comparado ao AVC isquêmico, este apresenta maiores taxas de mortalidade e incapacidade adquirida (AN; KIM; YOON, 2017). O AVC isquêmico é caracterizado pela oclusão súbita de uma artéria cerebral, em geral de origem tromboembólica, devido ao deslocamento de uma placa aterosclerótica (EASTON et al., 2009). O AVC isquêmico é mais prevalente, ocorrendo em cerca de 87% dos casos (TSAO et al., 2022).

O AVC é a segunda causa de mortalidade e a terceira causa atribuível à carga de doença por incapacidade no mundo (*Disability-Adjusted Life Years, DALYs*) (FEIGIN et al., 2021). De acordo com os dados *do Global Burden of Disease* (FEIGIN et al., 2021), a frequência absoluta global estimada para 2019 de AVC de qualquer tipo foi de 12,2 milhões de casos padronizados pela idade. Nas últimas décadas, a prevalência global do AVC ajustada pela idade aumentou, na proporção de um caso para quatro pessoas (FEIGIN et al., 2021; TSAO et al., 2022). Entre 1990 e 2019, cerca de 101 milhões de pessoas tiveram qualquer tipo de AVC, contabilizando 6,55 milhões de óbitos atribuíveis à causa (FEIGIN et al., 2021). A carga de doença atribuível ao AVC também pode ser representada pelo acúmulo de mais de 143 milhões de *DALYs* associados no período (FEIGIN et al., 2021). É importante ressaltar que 86% dos óbitos totais e 89% da mortalidade precoce (*Years of Life Lost - YLL*) ocorrem em países de baixa e média renda, incluindo o Brasil (FEIGIN et al., 2021; CABRAL et al., 2017; OWOLABI et al., 2022).

No Brasil, o aumento da frequência absoluta, incidência e de mortalidade precoce têm sido similares entre 1990-2019 se comparado com o mundo (DE SANTANA et al., 2018; MARTINS et al., 2019; ROTH et al., 2018). Nesse período, a frequência absoluta de casos de AVC de qualquer tipo chegou a 2,9 milhões, e de óbitos atribuíveis, 131 mil casos (FEIGIN et al., 2021), e acúmulo de aproximadamente 2,8 milhões de *DALYs* relacionados ao AVC. Não obstante, em 2019, o Brasil apresentou incidência de AVC estimada em 0,029 casos anuais/100 mil habitantes (FEIGIN et al., 2021). Dados da

Pesquisa Nacional de Saúde de 2013 (PNS 2013), utilizando técnicas de estimativas de previsão com base em amostragem, apresentaram frequência absoluta estimada de 568 mil pessoas para a apresentação de qualquer incapacidade grave decorrente do AVC (BENSENOR et al., 2015). A sobrevivência e anos de vida vividos com incapacidade (*Years of Life with Disability*) aumentou no mesmo período de tempo (1990-2019), que, como consequência, também elevou o número de pessoas com sequelas do AVC, tais quais com incapacidade motora ou cognitiva (GORELICK, 2019).

Tais incapacidades podem aumentar o impacto da doença em outros setores da sociedade, como o econômico, laboral ou previdenciário, assim como impactar familiares daqueles que foram acometidos com um AVC. Em 2017, cerca de 393 bilhões de dólares americanos foram gastos com a assistência relacionada ao AVC (reabilitação, assistência social, cuidados paliativos, tratamento etc.) (KRISHNAMURTHI; IKEDA; FEIGIN, 2020; OWOLABI et al., 2022). No mesmo ano, o custo estimado de declínio na renda familiar devido à morte prematura ou incapacidade atribuível ao AVC foi de 576 bilhões de dólares americanos (KRISHNAMURTHI; IKEDA; FEIGIN, 2020; OWOLABI et al., 2022). No Brasil, para o setor terciário, estima-se que o custo total de internação por paciente com AVC é de aproximadamente 8 mil dólares americanos, a variar dependendo do nível de sequela e tempo até a alta (SAFANELLI et al., 2019).

Apesar do aumento da taxa de incidência do AVC, a taxa de mortalidade, sobretudo na população idosa, reduziu na última década (FURLAN, et al., 2021) devido aos avanços no diagnóstico (BRASIL, 2020, 2013; XIONG; WAKHLOO; FISHER, 2022), tratamento emergencial (LANGEZAAL et al., 2021; MARTINS et al., 2020; BRASIL, 2020, 2013) e políticas públicas de saúde na assistência ao AVC agudo no Brasil (MARTINS et al., 2013; BRASIL, 2020, 2013; MARTINS et al., 2019). Contudo, o desafio segue na reabilitação da incapacidade funcional e reinserção desses indivíduos no contexto social (MINELLI et al., 2022). Lesões teciduais do AVC, evoluem com comprometimentos físicos, cognitivos e emocionais, impactando nas atividades de vida diária e na participação social (KURIAKOSE; XIAO, 2020; MORRIS et al., 2013). Estima-se que um terço dos sobreviventes evoluem com algum grau de incapacidade (SACCO et al., 2013), estando associada a redução da qualidade de vida e aumento nos gastos de saúde pública (SCHNEIDER et al., 2021). Dentre os comprometimentos físicos, a perda da independência de marcha influencia nas limitações de atividades diárias e restrição de participação social (ALZHRANI; DEAN; ADA, 2011).

1.2 Alterações da marcha no pós AVC: Lentidão da marcha e assimetria de distribuição de peso corporal

O AVC é uma condição de saúde incapacitante, sobretudo no aspecto motor. Cerca de 85% dos indivíduos pós AVC em fase crônica apresentam comprometimento motor (PATEL et al., 2000) e 56% dos indivíduos pós AVC apresentam déficits sensoriomotores no membro inferior, os quais impactam a capacidade de marcha e a independência das atividades de vida diária (GORST et al., 2019).

A independência de marcha é um indicador de autonomia, sendo um objetivo importante na reabilitação de indivíduos pós AVC (SELVES; STOQUART; LEJEUNE, 2020). Nos primeiros três meses após o AVC, cerca de 62% dos indivíduos são incapazes ou necessitam de assistência para caminhar (WOOLLEY, 2001). Os principais fatores que influenciam na limitação de marcha são fraqueza muscular, déficits de equilíbrio, alteração do tônus muscular, redução da capacidade cardiorrespiratória, comprometimentos cognitivos e perceptuais (WING; LYNSKEY; BOSCH, 2012). A manutenção da força muscular de membros inferiores, controle de tronco e independência de atividades de vida diária são exemplos de preditores para marcha independente nos primeiros três meses após o AVC (PRESTON et al., 2021).

Particularmente, a velocidade de marcha é considerada uma variável importante para definir limitações de atividade e restrição de participação social, além de ser um importante desfecho utilizado em pesquisas clínicas no pós AVC. A velocidade de marcha é obtida através de uma razão entre distância (em metros) e tempo (em segundos) cujos testes podem variar em relação à distância percorrida e a velocidade solicitada ao participante (CHENG et al., 2020). No entanto, o teste de caminhada de 10 metros é considerado o padrão ouro (CHENG et al., 2021), permitindo a partir do tempo que o participante realiza o teste, inferir o nível de deambulação, sendo categorizado em: deambulador domiciliar ($<0,4\text{m/s}$); deambulador comunitário limitado ($0,4\text{m/s}$ a $0,8\text{m/s}$) e deambulador comunitário independente ($>0,8\text{m/s}$) (PERRY et al., 1995). Indivíduos classificados como deambuladores comunitários independentes apresentam maior segurança na realização de atividades de vida diária (SALBACH et al., 2014) e menor gasto energético durante a marcha (BEYAERT; VASA; FRYKBERG, 2015).

Além de classificar o nível de deambulação, a velocidade de marcha é utilizada para determinar o prognóstico funcional de acordo com o tempo de acometimento do AVC. Entre três e seis meses após o AVC, os indivíduos apresentam em média velocidade de marcha de $0,29\text{m/s}$, após seis meses a média da velocidade de marcha é de $0,58\text{m/s}$

(MCCAIN et al., 2008). Estima-se que a velocidade de marcha acima de 0,42m/s nos primeiros três meses é um fator preditivo para o indivíduo evoluir para deambulador comunitário independente em seis meses (ROSA et al., 2015). Em contrapartida, valores abaixo de 0,84m/s após o sexto mês indica que o indivíduo não se torne um deambulador comunitário independente (ROSA et al., 2015). Além da predição de independência de marcha, a velocidade de marcha está associada atividade e participação social (FARIA-FORTINI et al., 2019; NINDORERA et al., 2022).

Velocidade de marcha e distância percorrida são requisitos fundamentais para o indivíduo obter independência na marcha (FULK et al., 2017). A capacidade de realizar tarefas com autonomia e segurança, fora do ambiente domiciliar como atravessar a rua, frequentar locais públicos e privados e atividades sociais são considerados aspectos importantes para reabilitação de indivíduos pós AVC (MAYO et al., 1999). A independência de marcha está associada a qualidade de vida auto relatada, atividade de vida diária e participação social (FARIA-FORTINI et al., 2019; FULK et al., 2017; KHANITTANUPHONG; TIPCHATYOTIN, 2017). Sendo assim, esforços devem ser realizados para propor estratégias que promovam aumento da velocidade de marcha e ganhos funcionais e comunitários.

Devido a hemiparesia, a ativação dos músculos dos membros e tronco encontram-se comprometidas, influenciando as fases do ciclo da marcha (LI; FRANCISCO; ZHOU, 2018). Alterações dos padrões espaço-temporais da marcha refletem na redução do comprimento do passo na perna afetada, aumento do tempo de contato com o solo, aumento da base de apoio, e aumento da cadência e lentidão da marcha (CHEN et al., 2001; ROTH et al., 1997; WOOLLEY, 2001). Dentre os déficits sensoriomotores, a assimetria de distribuição de peso se destaca pelo impacto na independência de marcha (RIBEIRO et al., 2020), no equilíbrio estático (ROELOFS et al., 2018) e dinâmico (DE KAM et al., 2017), alteração da percepção de verticalidade (PÉRENNOU et al., 2008) e risco de quedas (GORST et al., 2019).

A sobrecarga no membro não parético é o padrão de assimetria mais prevalente no pós AVC (BIRNBAUM et al., 2021). Conseqüentemente, ocasiona redução do tempo de descarga de peso do membro parético e alterações de marcha (KIM; ENG, 2003), redução da densidade óssea (HENDRICKSON et al., 2014) e lesões musculoesqueléticas (MARROCCO et al., 2016; SHEIKH; AZARPAZHOOH; HOSSEINI, 2016; WANG; NEWELL, 2012).

Em geral, o diagnóstico da assimetria de distribuição de peso é obtido em

plataformas de força por meio da razão entre a descarga de peso do membro parético e não parético (KAMPHUIS et al., 2013). Outra forma de avaliação é pela mensuração através do desvio do centro de pressão, obtido pela posturografia computadorizada (KAMPHUIS et al., 2013). Apesar desses métodos apresentarem boas propriedades de medida, a utilização desses equipamentos ocorre em ambientes de pesquisa, sendo inviável para grande parte dos clínicos (HURKMANS et al., 2003). Instrumentos de avaliação do equilíbrio (ex, escala de equilíbrio de Berg e teste de alcance funcional) são usualmente utilizados para o diagnóstico da assimetria de distribuição de peso, apesar de não serem destinados a esse propósito (KAMPHUIS et al., 2013).

1.3 Tecnologias assistivas: Abordagem na marcha de indivíduos pós AVC

A Classificação Internacional de Funcionalidade Incapacidade e Saúde (CIF) padroniza terminologias e fornece uma estrutura que orienta a compreensão da condição de saúde, sobretudo em indivíduos que necessitam de reabilitação neurológica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001). A reabilitação tem como objetivo reduzir, minimizar e mitigar deficiências, assim como as limitações de atividades e restrições de participação (BERNHARDT et al., 2017). Deficiências motoras impactam na função muscular e mobilidade, limitando significativamente a independência da marcha, equilíbrio e velocidade de marcha (JALAYONDEJA; SULLIVAN; PICHAIYONGWONGDEE, 2014). O domínio atividade da CIF contém informações clínicas extremamente importantes para o indivíduo pós AVC e para os profissionais de saúde (LANGHORNE; BERNHARDT; KWAKKEL, 2011). Aproximadamente metade dos indivíduos que tiveram AVC evoluem com incapacidade motora ou cognitiva (LEYS et al., 2005). Em geral, os indivíduos pós AVC evoluem com comprometimentos motores relacionados à redução da velocidade de marcha (WONSETLER; BOWDEN, 2017), equilíbrio (BELAGAJE, 2017), hemiplegia e hemiparesia (MARQUE et al., 2014), limitações de atividades de vida diária e participação social (VEERBEEK et al., 2011).

Tecnologias assistivas (TAs) possibilitam a melhora do nível de independência funcional de indivíduos após AVC (CHASE, 2014), promovendo suporte e segurança na execução de tarefas do cotidiano em ambiente domiciliar e comunitário (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022). Dessa forma, TAs são consideradas facilitadores ambientais pela CIF, em virtude da influência positiva entre o indivíduo e seu ambiente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001), promovendo acessibilidade e participação social (STEEL; GELDERBLOM; DE WITTE, 2012). De acordo com a

Organização Mundial da Saúde (2022), TAs são compreendidas pela aplicação de conhecimentos e habilidades relacionadas a produtos assistivos, particularmente sistemas e serviços, tais como produtos de baixa tecnologia (ex, andador e cadeira de rodas) e alta tecnologia (ex, *smartphones*, dispositivos eletrônicos e mecânicos). O acesso a TAs é pautado na declaração dos direitos humanos como parte do cuidado em saúde e serviços sociais, sobretudo para indivíduos com deficiências motoras, cognitivas, auditivas e visuais (BORG; LINDSTRÖM; LARSSON, 2009; DAMSBO et al., 2020; VIKTORISSON et al., 2021).

Considerando a importância desses facilitadores ambientais na reabilitação da velocidade da marcha e na distribuição do peso corporal de indivíduos pós AVC, dois estudos foram desenvolvidos: (i) Investigar o efeito e a eficácia da Terapia de Estimulação Elétrica Funcional (*FEST*) na melhora da função motora e atividade em indivíduos com pós AVC em fase subaguda inicial e (ii) Testar um protótipo de palmilhas baropodométricas para diagnóstico e tratamento da assimetria de distribuição de peso pós AVC.

1.3.1 Terapia de Estimulação Elétrica Funcional

Dispositivos que promovem estimulação elétrica são utilizados em diversas condições de saúde, como na Doença de Parkinson (*deep brain stimulation*) (OKUN, 2012), arritmia cardíaca (marco passo) (CONNELL; BALKANY, 2006), perda auditiva (implantes cocleares) (TOOGOOD, 2007) dentre outros para distintos fins. Em pacientes pós AVC, a estimulação elétrica é comumente utilizada para a restauração de movimentos voluntários (WINSTEIN et al., 2016). Estimulação elétrica neuromuscular (do inglês, *Neuromuscular Electrical Stimulation*) transmite sinais elétricos para músculos com inervação preservada, mas que possuam alguma limitação de movimento (KRISTENSEN; BUSK; WIENECKE, 2021). Desse modo, a estimulação elétrica neuromuscular promove aumento do fluxo sanguíneo, ganho de força muscular e redução do tônus (KNUTSON et al., 2015; STEIN et al., 2015). Quando a estimulação elétrica neuromuscular é incorporada a uma determinada tarefa motora (ex, caminhar, levantar, pegar um objeto, pedalar) denomina-se como estimulação elétrica funcional (do inglês, *Functional Electrical Stimulation - FES*) (DE KROON et al., 2002).

Diretrizes clínicas (HEBERT et al., 2016; WINSTEIN et al., 2016; JOHNSTON et al., 2021) fornecem fortes recomendações na utilização do *FES* para melhora da função motora e mobilidade no pós AVC. Revisões sistemáticas demonstraram que a aplicação

do *FES* em membros inferiores, associado ou não a outras intervenções, promove benefícios na velocidade de marcha (HONG et al., 2018; PEREIRA et al., 2012; ROBBINS et al., 2006), distância percorrida (PEREIRA et al., 2012), equilíbrio (HONG et al., 2018), tônus (HONG et al., 2018) e atividade de vida diária (HOWLETT et al., 2015).

Dentre as tarefas motoras de membro inferior, o *FES* associado ao ciclismo tem sido investigado em distintas condições de saúde neurológicas como lesão medular (ALASHRAM; ANNINO; MERCURI, 2022), traumatismo cranioencefálico (DE SOUSA et al., 2016) e esclerose múltipla (SCALLY et al., 2020). No entanto, os resultados seguem inconclusivos para desfechos relacionados a mobilidade e independência de marcha para essas populações.

Duas revisões sistemáticas (AMBROSINI et al., 2020; SHARIAT et al., 2019) avaliaram a efetividade do ciclismo assistido por *FES* em pacientes pós AVC em fase crônica. Em 2019, uma revisão sistemática (SHARIAT et al., 2019) avaliou a efetividade do ciclismo sem eletroestimulação e ciclismo assistido por *FES* na melhora do equilíbrio em indivíduos pós AVC em fase subaguda e crônica. O agrupamento dos resultados de dois estudos envolvendo 96 participantes demonstrou uma diferença de média padronizada de 1,48 e intervalo de confiança (IC) de 95% (0,99 – 1,97), o que indica um grande efeito a favor do ciclismo assistido por eletroestimulação na melhora do equilíbrio. Contudo, esse resultado deve ser interpretado com cuidado devido à alta heterogeneidade (I²) de 91% não explicada pelos autores. A efetividade da intervenção em indivíduos em fase subaguda e crônica, assim como a ausência de desfechos de mobilidade (ex, velocidade de marcha e distância percorrida) não foi descrita nesse estudo (SHARIAT et al., 2019).

Em 2020, uma nova revisão sistemática (AMBROSINI et al., 2020) investigou a efetividade do ciclismo assistido por *FES* em indivíduos pós AVC em fase subaguda em relação à mobilidade, força muscular, equilíbrio e atividades de vida diária. O efeito do ciclismo assistido por *FES* na marcha em curtas distâncias (avaliada por instrumentos de velocidade de marcha e distância percorrida) em comparação com os cuidados usuais, foi avaliado através do agrupamento dos resultados de seis estudos envolvendo 221 participantes. A diferença de média padronizada foi de 0,4 (95% IC, 0,13 – 0,67; I² = 0%), o que indica um moderado efeito a favor do ciclismo assistido por eletroestimulação sem diferença clinicamente relevante. Por fim, não houve diferença entre os grupos em relação à força muscular, equilíbrio e atividades de vida diária. Contudo, algumas limitações

devem ser discutidas (AMBROSINI et al., 2020).

Apesar da revisão sistemática (AMBROSINI et al., 2020) ser destinada para pacientes hemiplégicos pós AVC, os estudos incluíram participantes com hemiplegia decorrente de condições de saúde distintas, tais como: traumatismo cranioencefálico (AMBROSINI et al., 2011; DE SOUSA et al., 2016), malformação arteriovenosa (DE SOUSA et al., 2016) e abscesso cerebral (DE SOUSA et al., 2016). Essas condições de saúde neurológica apresentam prognósticos de marcha diferentes, sobretudo quando comparado com AVC em fase subaguda. Além disso, os desfechos clínicos foram avaliados por instrumentos de medidas que investigam diferentes constructos. Por exemplo, a análise da mobilidade que correspondia ao desfecho primário, incluiu estudos cujo desfecho de interesse foi mensurada por instrumentos que avaliam velocidade de marcha (ex, teste de caminhada de 10 metros obtido em metros por segundo) e distância percorrida (ex, teste de caminhada de seis minutos obtido em metros). Por fim, devido à ausência de padronização da intervenção, os programas de treinamento variaram entre os estudos em relação à parâmetros de eletroestimulação, a inclusão de ciclismo passivo assistido por eletroestimulação e distintos grupos musculares estimulados.

É importante ressaltar que após a publicação dessa revisão sistemática, uma nova taxonomia foi criada para o ciclismo assistido por *FES* (MARQUEZ-CHIN; POPOVIC, 2020). Até então o ciclismo assistido por eletroestimulação poderia ter um possível conflito com o termo *FES-assisted cycling* (ou *FES-cycling*), uma vez que esse termo refere-se a uma modalidade de ciclismo associado ao *FES* com proposta de mobilidade urbana ou atividade esportiva (RABELO, M et al., 2018). Em 2020, Marquez-Chin e Popovic propuseram uma nova taxonomia cujo denominação da Terapia de Estimulação Elétrica Funcional passou a ser (*Functional Electrical Stimulation Therapy - FEST*). Para os autores, quando não há a intenção de mobilidade ou transporte, a *FEST* é o termo mais adequado. Além disso, os autores propuseram três critérios que caracterizavam a *FEST*, sendo eles: (i) o participante tem a intenção de realizar o ciclismo de forma ativa; (ii) a estimulação elétrica facilita o ciclismo gerando resposta motora e feedback sensorial e (iii) o terapeuta guia a execução do movimento, inclusive ajustando os parâmetros de eletroestimulação. Diante disso, pretendemos conduzir uma revisão sistemática conforme a nova terminologia da *FEST* e elucidando as limitações mencionadas.

1.3.2 Palmilhas baropodométricas

Diferentes intervenções têm sido propostas para correção da assimetria de distribuição de peso entre os membros inferiores em indivíduos pós AVC. Em geral, essas intervenções são baseadas em programas de exercícios cujo objetivo é aumentar a descarga de peso no membro parético quando há sobrecarga no membro menos afetado. Exercícios de movimento de sentado para de pé com o membro parético posicionado posteriormente tem sido utilizado como uma estratégia efetiva para a redução da assimetria, melhora da velocidade de marcha e da força de reação do solo no membro parético (LIU et al., 2015). Outra estratégia é o uso de palmilhas no membro não parético induzindo descarga de peso para o membro parético durante exercícios de fortalecimento muscular de membro inferior e treino de marcha (SHEIKH; AZARPAZHOOH; HOSSEINI, 2016).

Recentemente, um ensaio clínico randomizado (RIBEIRO et al., 2020) investigou a restrição do membro não parético para redução da assimetria de distribuição de peso. A restrição foi realizada com adição de carga no membro não parético durante o treino de marcha e exercícios domiciliares, conseqüentemente “forçando” o participante a aumentar o recrutamento do membro parético. Após a nona sessão de intervenção, observou-se aumento da força de reação do solo (estática e dinâmica) do membro parético e melhora da velocidade da marcha. Independente da estratégia de reabilitação, é evidente que os programas de exercícios voltados para tarefas funcionais promovem ganhos relevantes aos participantes (RIBEIRO et al., 2020).

Uma outra estratégia que pode ser utilizada no tratamento da assimetria de distribuição de peso corporal seria o uso de dispositivos móveis para monitoramento denominado de *mobile health* (*mHealth*) (BRADWAY et al., 2017). *mHealth* é uma das aplicações compreendidas pelas TAs (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022) e tem sido cada vez mais incorporada no cotidiano de indivíduos com condições de saúde, facilitando o acesso do paciente aos serviços de saúde e reduzindo custos. Em geral, a *mHealth* é destinada a indivíduos ou comunidades que apresentem dificuldade ou limitação de acesso aos serviços de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022). O uso da *mHealth* em indivíduos pós AVC tem se mostrado uma ferramenta útil no acompanhamento e auto gerenciamento domiciliar, sobretudo durante a fase crônica (BURNS et al., 2021; TADAYON et al., 2022).

Para que as TAs facilitem uma vida com maior independência e acesso irrestrito à sociedade por pessoas com deficiências, é necessário garantir que a tecnologia seja acessível ao usuário final. Dessa forma, ao envolver pessoas com deficiências no projeto e na avaliação da tecnologia assistiva, podemos garantir que suas necessidades sejam consideradas e atendidas (QUINTERO, 2022). Esta abordagem também pode ajudar a reduzir o risco de abandono da tecnologia e incentivar um maior uso e capacitação das pessoas com deficiências (JOHNSTON et al., 2014; SUGAWARA et al., 2018). Ao envolver usuários no processo de desenvolvimento de novas tecnologias, suas ideias e perspectivas podem ser incorporadas ao produto final, resultando em soluções que melhor atendam às suas necessidades.

2. OBJETIVOS

Primeiro produto: Terapia de Estimulação Elétrica Funcional para melhora da função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda recente: uma revisão sistemática com meta-análise

- Avaliar a efetividade da *FEST* na melhora da função motora e atividade em comparação com não intervenção ou placebo em indivíduos pós AVC subagudo.
- Avaliar a efetividade da *A FEST* combinada com programas de exercícios na melhora da função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo.
- Avaliar a eficácia da *FEST* na melhora da função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo.

Segundo produto: Aplicação do *Participatory Design* no desenvolvimento de um protótipo de palmilha baropodométrica para diagnóstico e tratamento de assimetria de distribuição de peso após um derrame: um estudo qualitativo

- Testar e desenvolver um protótipo de palmilha baropodométrica para diagnóstico e tratamento da assimetria de distribuição de peso, de acordo com o método *Participatory Design*.
- Visualizar os facilitadores, barreiras e requisitos a serem melhorados nas palmilhas baropodométricas durante a testagem.

3. PRODUTO 1

TERAPIA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA FUNCIONAL PARA MELHORA DA FUNÇÃO MOTORA E ATIVIDADE EM INDIVÍDUOS PÓS AVC EM FASE SUBAGUDA RECENTE: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE

3.1 Resumo

Pergunta de pesquisa: A terapia de estimulação elétrica funcional (*FEST*) melhora a função motora e atividade em comparação com não intervenção ou placebo em indivíduos pós AVC subagudo? A *FEST* combinada com programas de exercícios melhora a função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo? A *FEST* melhora a função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo? **Desenho:** Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com meta-análise. **Participantes:** Adultos pós AVC em fase subaguda. **Intervenção:** *FEST* combinada com programas de exercícios e *FEST* isolada. **Medidas de desfecho:** medidas de função motora e atividade. **Análise de dados:** A qualidade dos estudos incluídos foi avaliada utilizando as pontuações da escala PEDro. Os resultados dos desfechos foram extraídos dos estudos elegíveis e combinados em meta-análises de efeitos aleatórios. A qualidade da evidência foi avaliada de acordo com o sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). **Resultados:** Foram incluídos cinco ensaios clínicos randomizados envolvendo 187 participantes. Moderada qualidade da evidência, indica que a *FEST* combinada com programas de exercícios promove benefícios relevantes no controle de tronco (MD 9 pontos, 95% CI 0,36 a 17,64) e distância percorrida (MD 94,84 metros, 95% IC 39,63 a 150,05, I=0%), sem diferença para os demais desfechos. A *FEST* comparada com programas de exercícios promove benefícios similares na função motora e atividade. **Conclusão:** Essa revisão sistemática fornece evidência baixa a moderada que a *FEST* combinada com programas de exercícios promove benefícios similares ou superiores na função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda recente. **Registro da revisão:** *PROSPERO* (CRD42022345282 – Apêndice A).

Palavras-chaves: *Stroke; Electrical stimulation; FEST; Strength; Gait; Systematic review*

3.2 Introdução

Atualmente, o Acidente Vascular Cerebral (AVC) é a principal causa de incapacidade no mundo.¹ Estima-se que cerca de 50% dos sobreviventes convivem com deficiências motoras,² repercutindo no nível de atividade física e no desenvolvimento de comorbidades.³ Os avanços no tratamento agudo do AVC ocasionaram redução nos índices de mortalidade e aumento nas taxas de incapacidade.⁴ Diretrizes clínicas destacam a importância de estratégias de reabilitação voltadas para recuperação motora nesses indivíduos, promovendo redução de custos em saúde e aumento na participação social.⁵

Desfechos de função motora, como a força muscular e o controle de tronco são considerados preditores de marcha independente no pós AVC.⁶ Ademais, a velocidade de marcha e distância percorrida são fundamentais para classificar o nível de limitação funcional, previsão de participação social e independência funcional.⁷ Esses desfechos são passíveis a mudanças, sobretudo em fases iniciais após o AVC.⁸ Adotar estratégias de reabilitação nos primeiros três meses após o AVC promove maior chance de recuperação motora além da recuperação espontânea esperada, sendo considerados um período favorável a reabilitação.⁹ Nesse período, há recuperação espontânea associada a maior adaptação compensatória ao treinamento físico.¹⁰ Recuperação espontânea provém de remodelação de estruturas corticais¹¹ e receptores neurais,¹² além de mudanças na expressão genética, dentre elas o fator neurotrófico derivado do cérebro, no qual está associado a neuroplasticidade e aprendizado motor.¹³ O treinamento físico promove adaptações compensatórias por meio de aquisição, retenção e consolidação de habilidades motoras.¹⁰ Assim, além de esperarmos melhora devido a recuperação espontânea pela restauração dos mecanismos endógenos, devemos concentrar esforços em estratégias de reabilitação eficazes nos períodos iniciais pós AVC.

A estimulação elétrica funcional tem sido recomendada na recuperação motora de indivíduos pós AVC.⁵ Recentemente, Popovic e Marquez-Chin (2020)¹⁴ definiram a Terapia por Estimulação Elétrica Funcional (do inglês, *Functional Electrical Stimulation Therapy - FEST*) como uma intervenção promissora para auxiliar ou restabelecer a habilidade de movimentos voluntários de indivíduos com deficiências motoras. A *FEST* associa a estimulação elétrica funcional a diferentes atividades motoras como marcha, alcançar, segurar e pedalar. Estudos anteriores, sobretudo com indivíduos com lesão medular, utilizavam a modalidade de ciclismo assistido por estimulação elétrica funcional como tecnologia assistiva para fins de mobilidade, denomina *FES-assisted cycling* ou *FES cycling*.¹⁵ Por sua vez, a *FEST* tem finalidade terapêutica com objetivos de melhora de desfechos funcionais (ex. velocidade de marcha e força muscular). É importante ressaltarmos a diferença das intervenções, pois apesar dos dispositivos serem semelhantes, as finalidades das modalidades são distintas.

A eficácia da estimulação elétrica funcional associada ao ciclismo permanece incerta em condições de saúde neurológicas, como traumatismo cranioencefálico,¹⁶ lesão medular¹⁷ e esclerose múltipla.¹⁸ Em indivíduos pós AVC, ensaios clínicos demonstraram resultados promissores relacionados a força muscular,^{19,20} velocidade da marcha,^{20,21} distância percorrida¹⁹⁻²¹ e equilíbrio.²⁰ Recentemente, uma revisão sistemática²² avaliou a eficácia da *FEST* comparado a cuidados usuais em indivíduos pós AVC subagudo. Os autores concluíram que a *FEST* não é superior ao tratamento convencional para os desfechos de função muscular de membro inferior, tônus, manutenção da posição em pé e atividades básicas de vida diária. Marcha em curta distância e o equilíbrio sentado apresentaram diferença estatística, no entanto não foi considerada clinicamente relevante. Embora alguns estudos com indivíduos pós AVC em fase subaguda tenham sido incluídos, a revisão sistemática apresentou: (i) inclusão de ensaios clínicos com populações distintas tais como traumatismo cranioencefálico,^{23,24} malformação

arteriovenosa²⁴ e abscesso cerebral;²⁴ (ii) desfechos clínicos avaliados por instrumentos de medidas que mensuram diferentes constructos (teste de caminhada de 10 metros, teste de caminhada de seis minutos e categoria de deambulação funcional incluídos na análise de marcha em curta distância) e (iii) definição da terapia de estimulação elétrica funcional.

Portanto, as perguntas de pesquisa para esta revisão sistemática foram:

1. A *FEST* melhora a função motora e atividade em comparação com não intervenção ou placebo em indivíduos pós AVC subagudo?
2. A *FEST* combinada com programas de exercícios melhora a função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo?
3. A *FEST* melhora a função motora e atividade em comparação com programas de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo?

3.3 Métodos

Esta revisão sistemática é relatada de acordo com as diretrizes do *PRISMA* (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) pode ser vista nos anexos A e B.²⁵

Identificação e seleção dos estudos

Buscas foram realizadas nas seguintes bases de dados: MEDLINE (Ovid), Cochrane, Excerpta Medica Database (EMBASE), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), e Physiotherapy Evidence Database (PEDro), até julho de 2022, sem restrições de idioma e ano de publicação. A estratégia de busca foi composta pelos descritores “Stroke”, “Electric Stimulation Therapy”, “Cycling” e “Clinical trials”, (Apêndice B). Títulos e resumos foram triados e selecionados por dois revisores independentes (WG e LC). A seção de método dos artigos elegíveis foi extraída e revisada independentemente por dois revisores (WG e LC) usando critérios pré-determinados (Quadro 1). Ambos os revisores foram cegados quanto ao título, autores, revista e resultados do estudo. Discordâncias foram resolvidas em consenso após discussão com um terceiro revisor (LL). A ferramenta *Rayann* foi utilizada para a seleção e registro da busca nas bases de dados.

Quadro 1. Critério de inclusão.

Desenho de estudo

- Ensaios clínicos randomizados ou quase-randomizados

Participantes

- Idade > 18 anos
- Fase do AVC: subaguda recente (7 dias a 3 meses) e/ou subaguda tardia (3–6 meses)
- Isquêmico ou hemorrágico

Intervenção

- *FEST* (Ciclismo ativo pelo membro inferior; Assistido por estimulação elétrica funcional; O terapeuta poderá ajustar a eletroestimulação ao longo do ciclismo; A perna afetada deve ter pelo menos dois grupos musculares estimulados eletricamente)
- *FEST* combinada com programas de exercícios

Medidas de desfecho

- Função motora
- Atividade

Comparação

- *FEST* versus não intervenção ou placebo
 - *FEST* combinada com programas de exercícios versus programas de exercícios
 - *FEST* versus programas de exercícios
-

FEST = Terapia de estimulação elétrica funcional

Avaliação da qualidade dos estudos

A qualidade metodológica dos estudos incluídos foi avaliada pelas pontuações da escala *PE德罗* da base de dados *Physiotherapy Evidence Database* (www.pedro.org.au). A escala *PE德罗* é composta por 11 itens projetados para classificar a qualidade metodológica (validade interna e informações estatísticas) de ensaios clínicos randomizados. Cada item, exceto o item 1, contribui com um ponto para a pontuação total (faixa de 0 a 10 pontos). Caso o estudo não estivesse na base de dados, ele foi pontuado por um revisor e conferido por um segundo revisor, ambos completaram o tutorial de treinamento na escala *PE德罗*.

Participantes

Foram incluídos estudos com participantes acima de 18 anos, pós AVC em fase subaguda recente (7 dias a 3 meses) e/ou tardio (3 a 6 meses).²⁶ O número de participantes, idade, tempo decorrido desde o AVC e os desfechos de interesse foram registrados para avaliar a similaridade dos estudos.

Intervenção

A intervenção experimental deve contemplar os seguintes critérios:¹⁴ Os participantes deveriam executar o ciclismo do membro inferior de forma ativa. O ciclismo deveria ser assistido por estimulação elétrica funcional de no mínimo dois grupos musculares no membro afetado. O terapeuta pode guiar o movimento, podendo ajustar a estimulação durante o período da intervenção. *FEST* em combinação com outras intervenções também foi incluída. O grupo controle foi dividido em não intervenção (por exemplo placebo ou intervenções passivas) e programas de exercícios (por exemplo, cuidado padrão, treinamento de marcha, ciclismo sem eletroestimulação). A frequência e duração das sessões foram registradas para avaliar a similaridade dos estudos.

Medidas de desfecho

Os desfechos de interesse foram função motora e atividade. Os desfechos de função motora foram definidos de acordo com o componente de função do corpo, sendo incluídos: força muscular mensurada pela produção máxima de força ou por escalas compostas de múltiplos grupos musculares do membro inferior (ex, Índice de motricidade); equilíbrio obtido por instrumentos validados e padronizados (ex, Escala de Equilíbrio Berg; controle do tronco obtido por instrumentos que avaliam a função do tronco, equilíbrio sentado ou ambos (ex, Escala de Comprometimento do Tronco). Os desfechos de atividade foram definidos de acordo com o componente de atividade, sendo incluídos: velocidade de marcha tipicamente obtida pelo teste de caminhada cronometrado, relatada por uma razão entre distância em metros e tempo em segundos; distância percorrida obtida pela distância máxima percorrida em velocidade habitual por um tempo pré determinado, geralmente, durante seis minutos (ex, Teste de Caminhada de Seis Minutos); atividade de vida diária obtida por instrumentos validados e padronizados (ex, Índice de Barthel).²⁷ O tempo das avaliações e o procedimento usado para medir os resultados foram registrados para avaliar a possibilidade de combinar os estudos em uma meta-análise.

Análise de dados

Informações sobre o método (ex, desenho de estudo, participantes, intervenções e medidas) e resultados (ex, número de participantes, média e desvio padrão dos desfechos relacionados à função motora e atividade) foram extraídas por dois revisores (WG e LC) e verificadas por um terceiro revisor (LL). Quando as informações não estavam disponíveis nos ensaios publicados, os detalhes foram solicitados ao autor correspondente ou os dados eram estimados utilizando métodos recomendados no *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*.²⁸

As mudanças pós intervenção foram utilizadas para obter a estimativa conjunta do efeito da intervenção, utilizando um modelo de efeitos aleatórios. Uma inspeção visual da distribuição dos tamanhos de efeito foi realizada pelo gráfico de floresta (*forest plot*) e o valor I^2 foi calculado para indicar a proporção de variância que era devida à heterogeneidade.²⁹ Valores de $I^2 > 50\%$ são indicativos de alta heterogeneidade. As análises foram realizadas utilizando o *software Review Manager* (version 5.4.1). As pontuações pós intervenção foram usadas para calcular a diferença de média (DM) quando os resultados foram medidos nas mesmas unidades de medida. Quando os resultados foram medidos em diferentes escalas foram usadas para calcular a diferença de média padronizada (DMP). Os dados para cada resultado foram relatados como a diferença conjunta entre os grupos intervenção e grupo controle e seus 95% IC.

O sistema *GRADE* (*Grade of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) foi utilizado para avaliar a qualidade da evidência para cada desfecho. O sistema *GRADE* varia entre alta a muito baixa qualidade da evidência.³⁰ Esta revisão classificou a evidência começando no nível de alta qualidade e a rebaixou um ponto sempre que um dos critérios pré-estabelecidos estavam presente: baixa qualidade metodológica (definida como $> 50\%$ dos ensaios clínicos com pontuação *PEDro* < 6); inconsistência das estimativas entre estudos agrupados ($I^2 > 50\%$) ou quando não era possível estimar (sem agrupamento); evidência indireta dos participantes (definida como $> 50\%$ dos participantes não estavam relacionados com o público-alvo do estudo); imprecisão (< 400 participantes na comparação para resultados contínuos e > 300 participantes para resultados categóricos); e viés de publicação (será avaliado utilizando um gráfico de funil na presença de > 10 estudos na mesma comparação). Dois revisores

(WG e LC) avaliaram a qualidade da evidência usando o sistema *GRADE*, com possíveis desacordos resolvidos por discussão com um terceiro revisor (LL).

3.4 Resultados

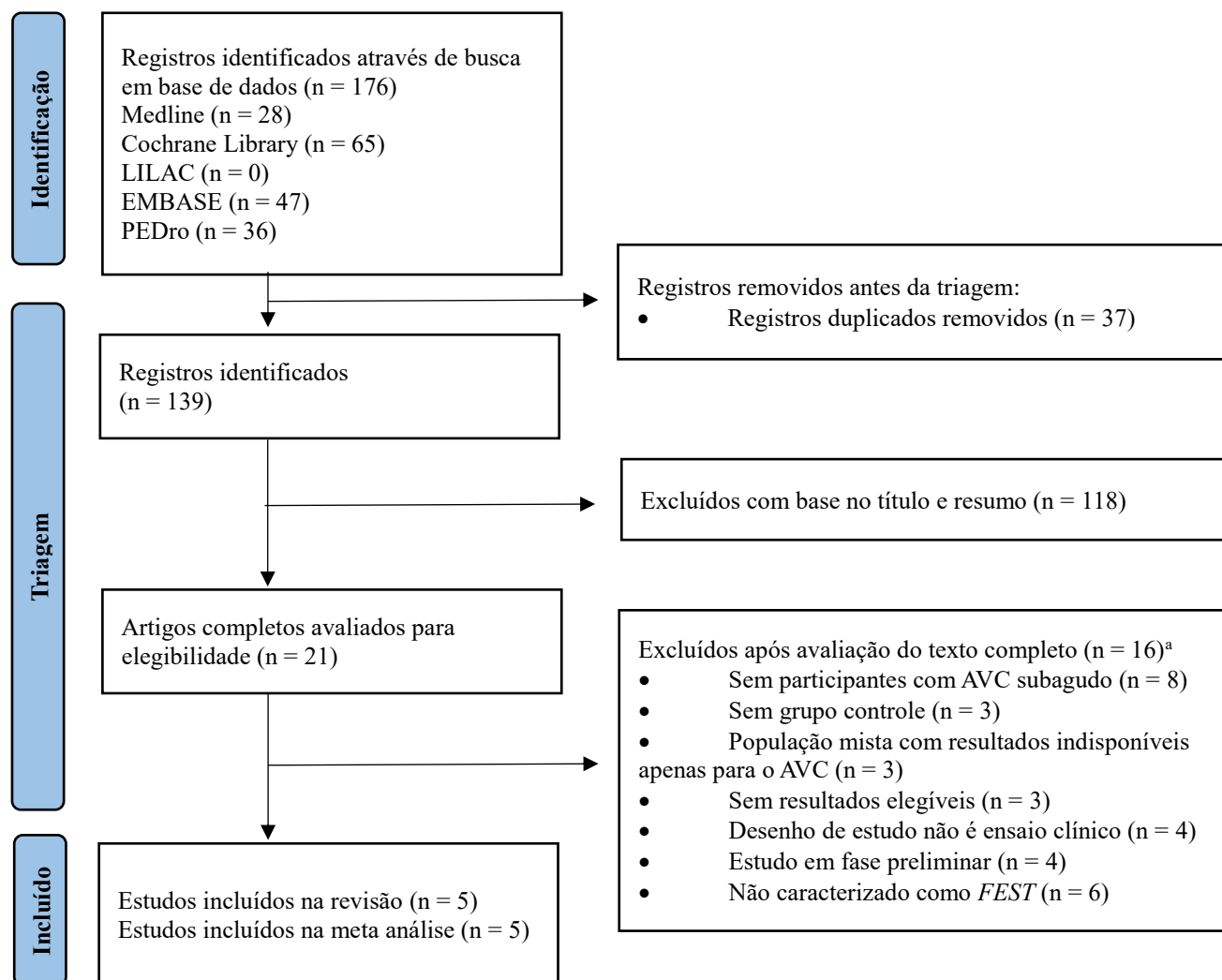


Figura 1. Fluxo de ensaios clínicos através da revisão

^aOs ensaios clínicos podem ter sido excluídos por não atender a mais de um critério de inclusão.

Fluxo de estudos através da revisão

A estratégia de busca identificou 139 estudos. Após a triagem de títulos e resumos, foram identificados 21 trabalhos potencialmente relevantes, publicados na íntegra. Dezesesseis documentos não cumpriram os critérios de inclusão (Apêndice C), sendo cinco estudos incluídos na revisão. O fluxo de estudos através da revisão é apresentado na Figura 1.

Características dos ensaios incluídos

Os cinco estudos envolveram 187 participantes e investigaram os efeitos da *FEST* para melhora da força muscular (n = 2),^{31,32} equilíbrio (n = 1),³⁴ controle de tronco (n = 1),³² velocidade de marcha (n = 3)³¹⁻³³ distância percorrida (n = 3),³²⁻³⁴ atividade de vida diária (n = 3)³³⁻³⁵ após AVC em fase subaguda recente. Foram solicitadas informações adicionais aos autores de um estudo³⁴, no qual não tivemos resposta. A informação detalhada é fornecida na tabela 1.

Tabela 1. Características dos estudos incluídos (n = 5).

Estudo	Desenho do estudo	Participantes	Intervenção ^a		Instrumentos de medida ^b
			Frequência e duração	Características	
Bauer et al (2015) ³¹	ECR	n = 37	Exp: <i>FEST</i>	Membro afetado	Índice de motricidade (0 a 100) 10MWT (m/s)
		Idade (anos) = 61 (12)	20 min x 3/semana x 4semanas	Músculos: flexores e extensores de joelho	
		Tempo de AVC (dias) = 52 (44)	Con: ciclismo sem eletroestimulação 20 min x 3/semana x 4semanas	Frequência: 20 a 60Hz Largura de pulso: 300 a 450 µs	
		Fase subaguda recente	Final do tratamento (4 semanas) ^c e 6 semanas	Intensidade da eletroestimulação: contração muscular visível abaixo do limite doloroso	
Ambrosini et al (2020) ³²	ECR	n = 52	Exp: <i>FEST</i> + programas de exercícios (fortalecimento e condicionamento muscular, exercícios de controle de tronco, ciclismo, treino de marcha e reabilitação de membro superior)	Membro afetado e não afetado	Índice de motricidade (0 a 100) 10MWT (m/s) 6MWT (m) Escala da Equilíbrio de Berg (0 a 56) Escala de comprometimento de tronco (0 a 21)
		Idade (anos) = 74 (12)	(20min + 70min) x 5/semana x 6 semana	Músculos: flexores do joelho, dorsiflexores e flexores plantares	
		Tempo de AVC (dias) = 16 (10)	Con: programas de exercícios (fortalecimento e condicionamento muscular, exercícios de controle de tronco, ciclismo, treino de marcha e reabilitação de membro superior)	Frequência: 20Hz Largura de pulso: 400 µs	
		Fase subaguda recente	70 min x 5/semana x 6 semana	Intensidade da eletroestimulação: Membro afetado: contração visível abaixo do limite doloroso.	
			3 semanas, final do tratamento (6 semanas) ^c e 30 semanas	Membro não afetado: acima do limite sensorial	

Peri et al (2016) ³³	ECR	n = 16	Exp: <i>FEST</i> + programas de exercícios (fortalecimento muscular e alongamento, treino de marcha e reabilitação de membro superior)	Membro afetado e não afetado	
		Idade (anos) = 74 (10)	(25 min + 50 min) x 5/semanas x 3 semanas	Músculos: flexores e extensores do joelho, dorsiflexores e flexores plantares	6MWT (m/s)
		Tempo de AVC (dias) = 15 (4)	Con: programas de exercícios (fortalecimento muscular e alongamento, treino de marcha e reabilitação de membro superior)	Frequência: NR	6MWT (m)
		Fase subaguda recente	75 min x 5/semanas x 3 semanas	Intensidade da eletroestimulação: Membro afetado: máxima intensidade tolerada.	MIF (18 a 126)
		Final do tratamento (3 semanas) ^c	Membro não afetado: contração muscular visível		
Lee et al (2013) ³⁴	ECR	n = 16	Exp: <i>FEST</i>	Membro afetado	
		Idade (anos) = 63 (14)	30min x 5/semanas x 4 semanas	Músculos: extensores do quadril, flexores e extensores do joelho e flexores plantares	6MWT (m)
		Tempo de AVC (dias) = 60 (43)	Con: ciclismo sem eletroestimulação	Frequência: 60Hz	Escala da Equilíbrio de Berg (0 a 56)
		Fase subaguda recente	30min x 5/semanas x 4 semanas	Largura de pulso: 300 µs	Índice de Barthel modificado (0 a 100)
		Final do tratamento (4 semanas) ^c	Intensidade da eletroestimulação: máxima intensidade tolerada		
Zhang et al (2021) ³⁵	ECR	n = 66	Exp: <i>FEST</i> + programas de exercícios (fisioterapia e tratamento convencional)	Membro afetado	Modified Barthel index (0 to 100)
		Idade (anos) = 56 (11)	(30min + NR) x 6/semana x 8 semanas		

Tempo de AVC (dias) = 43 (5)	Con: ciclismo com eletroestimulação sham + programas de exercícios (fisioterapia e tratamento convencional)	Músculos: flexores e extensores do joelho, dorsiflexores e flexores plantares	4 semanas e final do tratamento (8 semanas) ^c
Fase subaguda recente	(30min + NR) x 6/semana x 8 semanas 4 semanas e final do tratamento (8 semanas) ^c	Frequência: 15 a 50Hz Largura de pulso: 200 a 300 µs Intensidade da eletroestimulação: visible muscle contraction	

Con = grupo controle, Exp = grupo experimental, *FEST* = terapia de estimulação elétrica funcional, MIF = medida de independência funcional, NR = não reportado, ECR = ensaio clínico randomizado, 10MWT = teste de velocidade de marcha de 10 metros, 6MWT = teste de caminhada de seis minutos.

^a Apenas os grupos relacionados com os objetivos desse estudo foram apresentados.

^b Apenas os desfechos relevantes para esta revisão são listados.

^c Pontos de tempo considerados nesta revisão sistemática

Qualidade

A média da pontuação dos estudos da escala *PEDro* foi 5,8 (intervalo 4 a 7). Os critérios e pontuações *PEDro* para os ensaios incluídos são apresentados na tabela 2. Todos os estudos alocaram aleatoriamente os participantes, tiveram grupos semelhantes em linha de base e relataram diferenças entre grupos e medidas de variabilidade. Dois estudos tiveram avaliadores cegos (40%), e quatro estudos (80%) tiveram taxa de desistências <15%. Um estudo reportou se foi realizada análise por intenção de tratar (20%). Dois estudos reportaram o uso de alocação oculta (40%) e nenhum estudo cegou os participantes e terapeutas.

Table 2Pontuação da escala *PEDro* dos estudos incluídos (n = 5).

Estudo	Cr�terios de elegibilidade ^a	Aloca�o aleat�ria	Aloca�o oculta	Grupos similares na linha de base	Cegamento dos participantes	Cegamento dos terapeutas	Cegamento do avaliador	Perda de seguimento <15%	An�lise por inten�o de tratar	Compara�o estat�stica inter-grupos	Medidas de precis�o e variabilidade	Total (0 a 10)
Bauer et al (2015) ³¹	N	S	N	S	N	N	S	S	S	S	S	7
Ambrosini et al (2020) ³²	S	S	S	S	N	N	N	S	N	S	S	6
Peri et al (2016) ³³	N	S	S	S	N	N	S	S	N	S	S	7
Lee et al (2013) ³⁴	S	S	N	S	N	N	N	N	N	S	S	4
Zhang et al (2021) ³⁵	S	S	N	S	N	N	N	S	N	S	S	5

N = não, S = sim.

^aRelativo   validade externa e, portanto, não contribui para a pontua o total.

Participantes

A média de idade dos participantes variou entre 56 a 74 anos de idade. Todos os estudos³¹⁻³⁵ incluíram participantes na fase subaguda recente pós AVC, o tempo de AVC variou de 16 a 60 dias. A média da força muscular de linha de base variou entre 22,5 a 79,9 pontos no Índice de Motricidade e um estudo³⁵ não reportou a força muscular de linha de base dos participantes. A velocidade de marcha média de linha de base variou entre 0,61 m/s a 0,7 m/s, e três estudos^{31,32,35} não reportaram a velocidade de marcha de linha de base dos participantes.

Intervenção

O grupo experimental em todos os testes foi a FEST. Três estudos investigaram o efeito da FEST combinada com programas de exercícios. Dois estudos investigaram a eficácia da FEST. Os estudos examinaram a intervenção experimental durante 20 a 30 minutos, de três a seis dias por semana durante três a oito semanas. Três estudos^{31,34,35} utilizaram eletroestimulação na perna afetada e dois estudos^{32,33} utilizaram eletroestimulação em ambas as pernas. Os eletrodos foram posicionados nos grupos musculares dos extensores do quadril,³³ flexores do joelho,³¹⁻³⁵ extensores do joelho,^{31,33-35} dorsiflexores^{32,33,35} e flexores plantares.³²⁻³⁵ A frequência da estimulação elétrica funcional variou entre 15 a 60Hz e a largura de pulso variou entre 200 a 450µs, um estudo³³ não relatou os parâmetros de eletroestimulação. Dois estudos^{31,24} realizaram a FEST como única intervenção e três estudos^{32,33,35} associaram a FEST com programas de exercícios. Todos os grupos controles dos estudos incluídos eram compostos de programas de exercícios tais como treino de condicionamento muscular, fortalecimento muscular, exercícios para controle de tronco, alongamento, treino de marcha e ciclismo sem eletroestimulação com duração entre 30 a 75 minutos. Um estudo³⁵ não relatou a duração dos programas de exercícios. O grupo controle recebeu programas de exercícios,^{32,33} programas de exercícios associado ao ciclismo com eletroestimulação abaixo do limite motor³⁵ ou ciclismo sem eletroestimulação.^{31,34}

Medidas de desfecho

Dos estudos incluídos, todos forneceram dados para análises de função motora e atividade. As análises de função motora foram constituídas por dois estudos^{31,32} que mediram a força muscular utilizando o Índice de Motricidade, um estudo³⁴ que mediu o equilíbrio utilizando a Escala de Equilíbrio de Berg e um estudo³² que mediu controle de tronco pela Escala de Comprometimento de Tronco. As análises de atividade foram constituídas por quatro estudos³¹⁻³⁴ que mediram a velocidade de marcha usando uma medida de marcha cronometrada, relatada em m/s, sendo esses: dois estudos^{31,32} que utilizaram o teste de caminhada de 10 metros e dois estudos^{33,34} que utilizaram o teste de caminhada de seis minutos. Três estudos³²⁻³⁴ mediram a distância percorrida utilizando o teste de caminhada de seis minutos. Três estudos³³⁻³⁵ mediram atividade de vida diária, sendo esses: dois estudos^{33,35} utilizaram a Medida de Independência Funcional e um estudo³⁴ utilizou a Índice de Barthel.

Efeito da FEST combinada com programas de exercícios comparado com programas de exercícios nos desfechos de função motora

Força muscular

O efeito da FEST combinada com programas de exercícios na força muscular em comparação aos programas de exercícios, foi avaliado através do resultado de um estudo³² envolvendo 30 participantes. A diferença de média no Índice de Motricidade (0 a 100) foi

de sete pontos (95% CI -2,70 a 19,20), o que indica que a *FEST* combinada com programas de exercícios promove benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação à força muscular. A qualidade da evidência foi classificada como moderada.

Controle de tronco

O efeito da *FEST* combinada com programas de exercícios no controle de tronco em comparação com programas de exercícios, foi avaliado através do resultado de um estudo³² envolvendo 52 participantes. A diferença média foi de nove pontos (95% CI 0,36 a 17,64) na Escala de Controle de Tronco (0 a 26) o que indica que a *FEST* combinada com programas de exercícios promove benefício relevante³⁹ comparado aos programas de exercícios em relação ao controle de tronco. A qualidade da evidência foi classificada como moderada.

Efeito da *FEST* combinada com programas de exercícios comparado com programas de exercícios nos desfechos de atividade

Velocidade de marcha

O efeito da *FEST* combinada com programas de exercícios na velocidade de marcha em comparação aos programas de exercícios, foi avaliado por meio do agrupamento dos resultados de dois estudos^{32,33} envolvendo 68 participantes. A diferença média padronizada foi de 0,3 (95% CI -0,49 a 1,10, $I^2=50\%$), o que indica que a *FEST* combinada com programas de exercícios promove benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação à velocidade de marcha (Figura 2). A qualidade da evidência foi classificada como baixa.

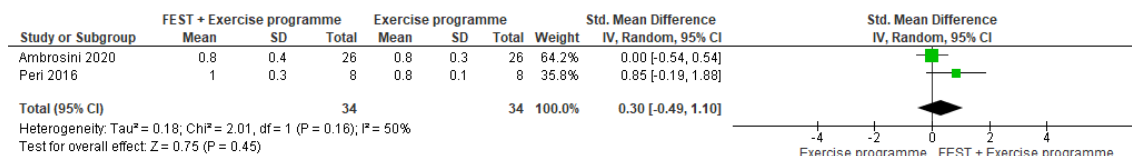


Figura 2. Diferença de médias padronizada (95% IC) da *FEST* combinada com programas de exercícios comparado aos programas de exercícios para velocidade de marcha imediatamente após o período de intervenção.

Distância percorrida

O efeito da *FEST* combinada com programas de exercícios na distância percorrida em comparação aos programas de exercícios, foi avaliado através do agrupamento dos resultados de dois estudos^{32,33} envolvendo 68 participantes. A diferença de média no teste de caminhada de seis minutos foi de 94,84 (95% CI 39,63 a 150,05, $I^2=0\%$), o que indica que a *FEST* combinada com programas de exercícios apresentou benefício relevante³⁸ comparado aos programas de exercícios em relação à distância percorrida (Figura 3). A qualidade da evidência foi classificada como moderada.

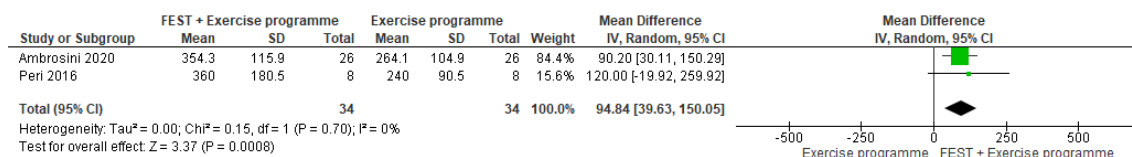


Figura 3. Diferença de média (95% IC) da *FEST* combinada com programas de exercícios comparado aos programas de exercícios para distância percorrida imediatamente após o período de intervenção.

Atividade de vida diária

O efeito da *FEST* combinada com programas de exercícios nas atividades de vida diária em comparação aos programas de exercícios, foi avaliado através do agrupamento dos resultados de dois estudos^{33,35} envolvendo 82 participantes. A diferença de média na Medida de Independência Funcional (18 a 126) foi de 1,93 pontos (95% CI -6,19 a 10,04, $I^2=0\%$), o que indica que a *FEST* combinada com programas de exercícios apresentou benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação à atividade de vida diária (Figura 4). A qualidade da evidência foi classificada como baixa.

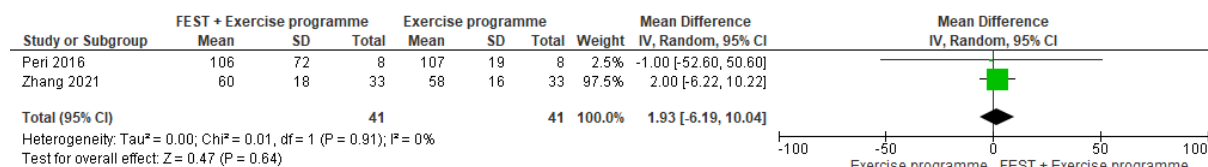


Figura 4. Diferença de médias padronizada (95% IC) da *FEST* combinada com programas de exercícios comparado aos programas de exercícios para atividades de vida diária imediatamente após o período de intervenção.

Eficácia da *FEST* comparado com programas de exercícios nos desfechos de função motora

Força muscular

A eficácia da *FEST* na força muscular em comparação aos programas de exercícios foi avaliada através do agrupamento do resultado de um estudo³¹ envolvendo 37 participantes. A diferença de média no Índice de Motricidade (0 a 100) foi de dois pontos (95% CI -10,5 a 14,25), o que indica que a *FEST* promove benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação à força muscular. A qualidade da evidência foi classificada como moderada.

Equilíbrio

A eficácia da *FEST* no equilíbrio em comparação aos programas de exercícios, foi avaliada através do resultado de um estudo³⁴ envolvendo 16 participantes. A diferença de média na Escala de Equilíbrio de Berg (0 a 56) foi de 4,5 pontos menor (95% CI -9,64 a 0,64), o que indica que a *FEST* promove benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação ao equilíbrio. A qualidade da evidência foi classificada como baixa.

Eficácia da *FEST* comparado com programas de exercícios nos desfechos de atividade

Velocidade de marcha

A eficácia da *FEST* na velocidade de marcha em comparação com os programas de exercícios, foi avaliada por meio do agrupamento dos resultados de dois estudos^{31,34} envolvendo 28 participantes. A diferença média padronizada foi de -0,61 (95% CI -1,39 a 0,17, $I^2=0\%$), o que indica que a *FEST* promove benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação à velocidade de marcha (Figura 5). A qualidade da evidência foi classificada como baixa.

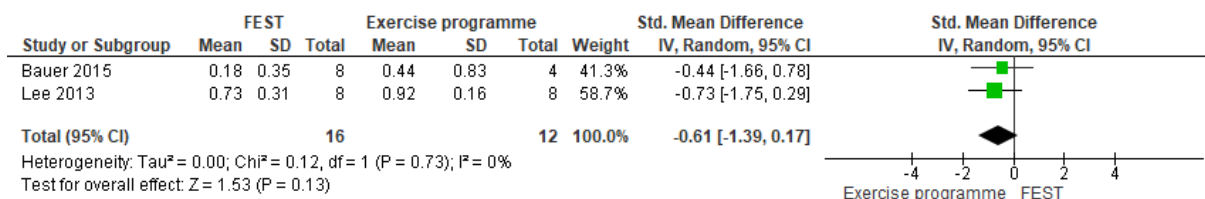


Figura 5. Diferença de médias padronizada (95% IC) da FES comparado aos programas de exercícios para velocidade de marcha imediatamente após o período de intervenção

Distância percorrida

A eficácia da *FES* na distância percorrida em comparação aos programas de exercícios, foi avaliada através do resultado de um estudo³⁴ envolvendo 16 participantes. A diferença de média no teste de caminhada de seis minutos foi de 65,25 metros menor (95% CI -154,21 a 23,71), o que indica que a *FES* promove benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação à distância percorrida. A qualidade da evidência foi classificada como baixa.

Atividade de vida diária

A eficácia da *FES* na atividade de vida diária em comparação aos programas de exercícios, foi avaliada através do resultado de um estudo³⁴ envolvendo 16 participantes. A diferença de média no índice de Barthel (0 a 100) foi de sete pontos menor (95% CI -7,23 a 3,23), o que indica que a *FES* promove benefício similar comparado aos programas de exercícios em relação à atividade de vida diária. A qualidade da evidência foi classificada como baixa.

Sumário do GRADE

A qualidade geral das evidências para cada desfecho em cada comparação pode ser vista no apêndice D.

Viés de publicação

O viés de publicação não foi avaliado pelo gráfico de funil (*funnel plots*) devido ao número de estudos incluídos < 10.²⁸

3.5 Discussão

O presente estudo é a primeira revisão sistemática com meta-análise para pacientes pós AVC em fase subaguda recente de acordo com a taxonomia proposta por Marquez-Chin e Popovic¹⁴ após a definição da *FES*. Nós buscamos investigar o efeito e eficácia da *FES* na função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda. O efeito da *FES* em comparação a não intervenção ou placebo não foi possível ser estimado devido a ausência de estudos. O efeito da *FES* combinado com programas de exercícios foi similar ou superior nos desfechos de função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda recente (7 dias a 3 meses) quando comparado a programas de exercícios isolado. Qualidade da evidência moderada demonstrou efeito a favor da *FES* combinada com programas de exercícios para o controle de tronco e distância percorrida em comparação aos programas de exercícios em pós AVC em fase subaguda recente. Qualidade da evidência baixa a moderada demonstrou benefícios similares nos demais desfechos entre a *FES* combinada com programas de exercícios em comparação aos programas de exercícios. Qualidade da evidência baixa a moderada demonstrou que a eficácia da *FES* em comparação aos programas de exercícios foi similar nos desfechos de função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda recente.

A *FEST* combinada com programas de exercícios demonstrou um efeito de nove pontos na escala de comprometimento de tronco e 94,84 metros na distância percorrida. Esses valores são superiores a mínima mudança detectável para pacientes pós AVC em fase subaguda de 3,5 pontos na escala de comprometimento de tronco³⁶ e 60,98m no teste de caminhada de seis minutos³⁷. É importante ressaltar que o resultado do controle de tronco foi obtido através de um único estudo e deve ser interpretado com cautela. O benefício na distância percorrida corrobora com estudos prévios^{22,38} onde a melhora foi atribuída a possível adaptação neural proveniente da estimulação elétrica funcional.

Esta revisão demonstrou benefícios similares na efetividade e eficácia da *FEST* na força muscular e velocidade de marcha. Estes resultados poderiam ser explicados pelo fato de que as amostras apresentavam medida de força muscular em linha de base acima do padrão de normalidade (Índice de motricidade > 54,3 pontos)^{32,33} e grande parte dos participantes eram capazes de caminhar de forma independente.^{31,34} Além disso, observamos que os estudos variaram em relação aos parâmetros de estimulação, principalmente em relação aos grupos musculares estimulados, comando do terapeuta e tempo de intervenção. Nós hipotetizamos que a *FEST* aplicada nos grupos musculares do quadril, joelho e tornozelo sejam mais prováveis de obter melhora dos desfechos relacionados a força muscular e marcha. Embora os estudos considerassem os três requisitos que caracterizam a *FEST* (ciclismo ativo; assistido por estimulação elétrica funcional e guiado pelo terapeuta), a condução da intervenção variou entre os estudos. Por exemplo, dois estudos^{32,34} solicitaram que o participante mantivesse uma cadência pré-estabelecida e um estudo³³ incluiu ciclismo com intervalos passivos no grupo intervenção, possivelmente reduzindo a intensidade de treinamento. Por fim, o tempo de intervenção dos estudos foi abaixo do recomendado, variando entre três a oito semanas, podendo ter influenciado no sucesso da *FEST*. Uma revisão sistemática³⁹ recomendou que intervenções para indivíduos pós AVC com objetivo de melhora de mobilidade devam ter duração mínima de 12 semanas.

A presente revisão sistemática não demonstrou diferença estatística na eficácia da *FEST* na melhora do equilíbrio. Diferentemente, uma revisão sistemática³⁸ recente demonstrou eficácia do ciclismo assistido por eletroestimulação para o equilíbrio. Provavelmente, a inclusão de estudos com instrumentos que avaliam independência de marcha (Categoria de Deambulação Funcional e *Performance Oriented Mobility Assessment*) para a síntese da eficácia do equilíbrio pode ter contribuído para o resultado encontrado pelo estudo.³⁸ Ressaltamos, a presença de alta heterogeneidade no desfecho equilíbrio, provavelmente, decorrente do baixo tamanho amostral e baixa qualidade metodológica de um dos estudos incluído.³⁴ Além disso, o desfecho equilíbrio considerou estudos que incluíram no grupo experimental *FEST* como única intervenção e *FEST* combinada com programas de exercícios, o que pode ter influenciado no resultado da análise.

Dos cinco ensaios clínicos randomizados incluídos nessa revisão, três estudos apresentavam alta qualidade metodológica³¹⁻³³ (*PEDro* > 6). As fontes de viés mais prevalentes entre os estudos foram a falta de cegamento dos participantes e terapeutas, visto que o cegamento dificilmente é possível devido às características da intervenção. Outra fonte de viés foi a ausência do relato da análise por intenção de tratar. O baixo tamanho amostral (média de 19 participantes por grupo) e a ausência do cálculo do tamanho da amostra foram quesitos que reduziram a qualidade da evidência do sistema *GRADE*.

Nossa revisão apresenta algumas limitações. Apesar dos estudos incluídos contemplarem os requisitos que caracterizam a *FEST*, existiram variações nos parâmetros utilizados entre os estudos. Nesse sentido, observamos que os equipamentos utilizados

em todos os estudos incluídos não possibilitaram a eletroestimulação síncrona com o ciclismo, de modo que o participante deveria manter uma cadência pré-estabelecida pelos terapeutas. Dessa forma, o desenvolvimento de equipamentos que permitam sincronizar a eletroestimulação com o ciclismo possivelmente promoveria uma cadência adequada a cada participante, promovendo benefícios nos desfechos de função motora e atividade. Ademais, devido a publicação dos estudos preceder a definição da FEST, não encontramos o termo *FEST* nos títulos de resumos, sendo uma potencial limitação na estratégia de busca e acesso a estudos potencialmente elegíveis. Por fim, outra limitação encontrada foi a ausência de padronização na definição do comprometimento motor dos participantes incluídos nos estudos.

Em conclusão, esta revisão fornece conhecimentos clínicos sobre o uso da *FEST* para pacientes pós AVC em fase subaguda recente. Há evidência baixa a moderada que a *FEST* combinada com programas de exercícios é eficaz em promover benefícios, similares ou superiores, na função motora e na atividade quando comparada a programas de exercícios sem a *FEST*. Portanto, os clínicos devem estar confiantes em utilizar a *FEST* para indivíduos na fase subaguda inicial, sobretudo, quando o objetivo da intervenção for melhorar o controle do tronco e a distância percorrida. Há evidência baixa a moderada que a *FEST* promove benefícios similares nos desfechos de função motora e atividade quando comparado a programas de exercícios. Dessa forma, a *FEST* demonstrou ser uma estratégia eficaz a ser considerada para melhorar os desfechos de função motora e atividade para indivíduos pós-AVC na fase subaguda inicial. Futuros estudos devem investigar amostras com níveis de comprometimento motor maior e equipamentos que proporcionem estimulação muscular síncrona durante as fases do ciclismo.

3.6 Referências

1. Tsoo CW, Aday AW, Almarzooq ZI, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2022 Update: A Report from the American Heart Association. *Circulation*. 2022;145(8):153-639.
2. Mayo NE, Wood-Dauphinee S, Côté R, Durcan L, Carlton J. Activity, participation, and quality of life 6 months poststroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002;83(8):1035-1042.
3. Feigin VL, Stark BA, Johnson CO, et al. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol*. 2021;20(10):795-820.
4. Collaborators G 2017 Daly and H. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 359 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1859-1922.
5. 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):98-169.
6. Singam A, Ytterberg C, Tham K, Von Koch L. Participation in Complex and Social Everyday Activities Six Years after Stroke: Predictors for Return to Pre-Stroke Level. Published online 2015. doi:10.1371/journal.pone.0144344 Accessed 14 Feb, 2023.
7. Preston E, Ada L, Stanton R, Mahendran N, Dean CM. Prediction of Independent Walking in People Who Are Nonambulatory Early After Stroke: A Systematic Review. *Stroke*. 2021;52(10):3217-3224.
8. Belagaje SR. Stroke Rehabilitation. *Contin Lifelong Learn Neurol*. 2017;23(1):238-253.
9. Kitago NAR (j KAT, Editors S. Should We Care About Early Post-Stroke Rehabilitation? Not Yet, but Soon. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2019;19(3):1-9.
10. Zeiler SR, Krakauer JW. The interaction between training and plasticity in the post-stroke brain. *Curr Opin Neurol*. 2013;26(6):609.
11. Brown CE, Li P, Boyd JD, Delaney KR, Murphy TH. Extensive turnover of dendritic spines and vascular remodeling in cortical tissues recovering from stroke. *J Neurosci*. 2007;27(15):4101-4109.
12. Sigler A, Mohajerani MH, Murphy TH. Imaging rapid redistribution of sensory-evoked depolarization through existing cortical pathways after targeted stroke in mice. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2009;106(28):11759-11764.
13. Overman JJ, Carmichael ST. Plasticity in the injured brain: More than molecules matter. *Neuroscientist*. 2014;20(1):15-28.
14. Marquez-Chin C, Popovic MR. Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: a review. *Biomed Eng Online*. 2020;19(1):1-25.
15. Hunt KJ, Fang J, Saengsuwan J, Grob M, Laubacher M. On the efficiency of FES cycling: a framework and systematic review. *Technol Health Care*. 2012;20(5):395-422.
16. de Sousa DG, Harvey LA, Dorsch S, Leung J, Harris W. Functional electrical stimulation cycling does not improve mobility in people with acquired brain injury and its effects on strength are unclear: a randomised trial. *J Physiother*. 2016;62(4):203-208.
17. Alashram AR, Annino G, Mercuri NB. Changes in spasticity following functional electrical stimulation cycling in patients with spinal cord injury: A systematic review. *J Spinal Cord Med*. 2022;45(1):10-23.
18. Scally JB, Baker JS, Rankin J, Renfrew L, Sculthorpe N. Evaluating functional electrical stimulation (FES) cycling on cardiovascular, musculoskeletal and functional outcomes in adults with multiple sclerosis and mobility impairment: A systematic review. *Mult Scler Relat Disord*. Published online 2020. doi:10.1016/j.msard.2019.101485. Accessed 14 Feb, 2023.
19. Bauer P, Krewer C, Golaszewski S, Koenig E, Müller F. Functional electrical stimulation-assisted active cycling - Therapeutic effects in patients with hemiparesis from 7 days to 6 months after stroke: A randomized controlled pilot study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2015;96(2):188-196.
20. Ambrosini E, Peri E, Nava C, et al. A multimodal training with visual biofeedback in subacute stroke survivors: a randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2020;56(1):24-33.
21. Peri E, Ambrosini E, Pedrocchi A, et al. Can FES-Augmented Active Cycling Training Improve Locomotion in Post-Acute Elderly Stroke Patients? *Eur J Transl Myol*. 2016;26(3):187-192.
22. Ambrosini E, Parati M, Ferriero G, Pedrocchi A, Ferrante S. Does cycling induced by functional electrical stimulation enhance motor recovery in the subacute phase after stroke? A systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil*. 2020;34(11):1341-1354.
23. Ambrosini E, Ferrante S, Pedrocchi A, Ferrigno G, Molteni F. Cycling induced by electrical stimulation improves motor recovery in postacute hemiparetic patients: A randomized controlled trial. *Stroke*. 2011;42(4):1068-1073.

24. de Sousa DG, Harvey LA, Dorsch S, Leung J, Harris W. Functional electrical stimulation cycling does not improve mobility in people with acquired brain injury and its effects on strength are unclear: a randomised trial. *J Physiother.* 2016;62(4):203-208.
25. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372(71).
26. Stinear CM, Lang CE, Zeiler S, Byblow WD. Advances and challenges in stroke rehabilitation. *Lancet Neurol.* 2020;19(4):348-360.
27. WHO ICF. International Classification of Functioning, Disability and Health. Geneva: World Health Organization; 2001. ISBN: 92 4 154542 9.
28. Higgins J, Green S, Eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* The Cochrane Collaboration; 2011. <https://training.cochrane.org/handbook>. Accessed 14 Feb, 2023.
29. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein H. *Introduction to Meta-Analysis.* John Wiley Sons. Published online 2011. [https://onlinelibrary.wiley.com/doi/ book/10.1002/9780470743386](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9780470743386). Accessed 14 Feb, 2023.
30. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-406.
31. Bauer P, Krewer C, Golaszewski S, Koenig E, Müller F. Functional Electrical Stimulation–Assisted Active Cycling—Therapeutic Effects in Patients With Hemiparesis From 7 Days to 6 Months After Stroke: a Randomized Controlled Pilot Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015;96(2):188 - 196.
32. Ambrosini E, Peri E, Nava C, et al. A multimodal training with visual biofeedback in subacute stroke survivors: a randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med.* Published online 2020. doi:10.23736/s1973-9087.19.05847-7. Accessed 14 Feb, 2023.
33. Peri E, Ambrosini E, Pedrocchi A, et al. Can FES-augmented active cycling training improve locomotion in post-acute elderly stroke patients? *Eur J Transl Myol.* 2016;26(3):187-192.
34. Lee SY, Kang SY, Im SH, et al. The effects of assisted ergometer training with a functional electrical stimulation on exercise capacity and functional ability in subacute stroke patients. *Ann Rehabil Med.* 2013;37(5):619-627.
35. Zhang XH, Liu JY, Han P, Wang YL, Xiao P. Clinical Efficacy of Functional Electrical Stimulation-assisted Rehabilitation Cycling on the Function of Lower Limbs in Patients with Stroke. *Curr Neurovasc Res.* 2021;18(3):318-323.
36. Saunders DH, Sanderson M, Hayes S, et al. Physical fitness training for stroke patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;3(3):CD003316.
37. Shariat A, Najafabadi MG, Ansari NN, et al. The effects of cycling with and without functional electrical stimulation on lower limb dysfunction in patients post-stroke: A systematic review with meta-analysis. *NeuroRehabilitation.* 2019;44(3):389-412.
38. Perera S, Mody SH, Woodman RC, et al. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2006;54(5):743-749.
39. Monticone M, Ambrosini E, Verheyden G, et al. Development of the Italian version of the trunk impairment scale in subjects with acute and chronic stroke. Cross-cultural adaptation, reliability, validity and responsiveness. *Disabil Rehabil.* 2019;41(1):66-73.

4. PRODUTO 2

APPLICATION OF THE PARTICIPATORY DESIGN IN THE DEVELOPMENT OF A BAROPODOMETRIC INSOLE PROTOTYPE FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF WEIGHT-BEARING ASYMMETRY AFTER A STROKE: A QUALITATIVE STUDY

4.1 Abstract

Purpose: Currently studies indicate the need to incorporate the user's perspective in the development of new assistive technologies. The objective of this paper is to develop and test a baropodometric insole prototype for diagnosing and treating weight-bearing asymmetry, according to the Participatory Design.

Materials and methods: We used a qualitative case study approach during the test phase of the baropodometric insole prototype. The focus group approach addressed topics related to the experience and accessibility of the potential user in conjunction with professionals, researchers, and physiotherapy students. Facilitators, barriers, and requirements for the device were collected through audio recordings of the discussions during and after prototype testing.

Results: Key steps in the prototype development process were divided into (1) Prototype development; (2) Test of the prototype according to the Participatory Design, divided into Who, When, How, and Why the potential user was involved in the study; (3) Facilitators, barriers and requirements to improve the prototype.

Conclusions: The baropodometric insole prototype can be seen as a promising device for diagnosing and treating weight-bearing asymmetry.

Keywords: Weight-bearing asymmetry; Hemiplegia; Stroke; Participatory Design; Focus group; Qualitative research

4.2 Introduction

The brain and machine interface allows technological devices to facilitate potential sensorimotor learning mechanisms through neuroplasticity [1]. By bringing benefits to people with disabilities, it is anticipated that the process of technological innovation considers the user perception in the process of developing new technologies [2]. The implicit barriers of ableism and the lack of limitations knowledge experienced by the user are challenges for accessibility between the user, their context, and the developed technology [2]. As a result, device rejection rates increase, reflecting the small insertion of technological devices in the market [3]. The construction of a participatory method that includes the user's is especially important for chronic non-communicable diseases, as they require devices that can compensate for mental deficiencies, communication barriers, and motor skills impairment that, in most cases, are permanent [4,5].

Stroke is the third leading cause of death and disability in the world, and it's responsible for 56% of somatosensory impairment of the lower limbs in its chronic phase [6,7]. Weight-bearing asymmetry is a common impairment after stroke associated with a higher risk of musculoskeletal injuries [8], functional impairments related to gait, balance [7] and contributes to a deficit in dynamic balance [9], static posture [10], and in the verticality perception [11]. These deficits result in an excessive cost of energy during gait [12], with a slow pace [13], increased risk of falls [14] and, consequently, limited mobility and restricted social participation within the community [12]. Lastly, the awareness and self-adjusting of the weight-bearing asymmetry are impaired due to somatosensory deficits in individuals with hemiparesis [15].

Generally, individuals after a stroke have a more common pattern of overload in the non-paretic limb [16]. Evaluation by posturography has shown to be an instrument with good reliability and reproducibility to quantify body weight distribution and displacement of the center of mass [17]. Posturography, however, is not feasible for clinical use. Furthermore, posturography, as well as other static evaluation instruments, does not consider the individual in functional activities. Balance assessment instruments (e.g., Berg Balance Scale and Functional Reach test) are typically used by clinicians to infer deficits in an asymmetry of weight distribution, although these instruments are not appropriate for this assessment [19]. Regardless of the predominant pattern, conventional assessment instruments as well as quantitative measures of gait, such as speed, step length, and cadence present low reliability [19] and accuracy for the assessment and diagnosis of weight-bearing asymmetry [20].

In general, interventions aimed at correcting weight-bearing asymmetry are based on training-specific tasks such as walking [21], sitting and standing [22], and sensorimotor stimulation [23]. Thus, instruments that allow monitoring and correction of weight-bearing asymmetry could be implemented in clinical practice and home care. Notably, technology assistance devices assist with a stroke's clinical and functional repercussions [4,24]. Understanding and solving such limitations is a challenge that must be considered in the development of new technologies. For this, Participatory Design is a method that integrates the user and developer experiences and insights in the development of new technologies for people with disabilities [25,26].

This article reports the results of the multidisciplinary project HEMITEC (Technologies for the conditions of hemiparesis and hemiplegia), partially funded by Brazilian universities, involving researchers from different areas. The project's first phase developed a prototype to be tested on the potential uses for the rehabilitation of post-stroke weight distribution. Now, in this second phase, the project had two objectives: (1) To test a baropodometric insole prototype for diagnosis and treatment of weight-bearing asymmetry, according to the Participatory Design, and (2) To visualize the facilitators, barriers, and requirements for the technology to be developed.

4.3 Materials and methods

Study design

This study was developed during the second phase of the project (prototype test phase). We used a qualitative case study approach based on the Participatory Design. Data collection was performed at the physical therapy outpatient setting in a Brazilian university. The Standards for Reporting Qualitative Research checklist (Anexo C) was used to ensure transparency and quality of the study [27].

A focus group was formed and composed of a potential user with reduced mobility due to the weight-bearing asymmetry. One electrical engineer who developed the baropodometric insole prototype was elected as moderator, and a multidisciplinary team of professionals, four researchers, and twelve physiotherapy undergraduates (Table 1). After a forum to present the innovative baropodometric insole prototype, the content analysis originated from the focus group discussion on the potential user experiences, opinions, attitudes, and ideas obtained. Through a semi-structured interview, the user's report provided information about the functionality and possible modifications to the prototype. The semi-structured interview followed the steps established by the Participatory Design [27,28].

Table 1. Participants included in the focus group.

Participants	Context of the participants
Potential user	The potential user is a 48-year-old woman with right hemiparesis due to a hemorrhagic stroke that took place fifteen years ago.
Multidisciplinary team	Twelve physiotherapy students and five neurofunctional physiotherapists (professors and researchers). Five Doctors in physiotherapy, professors, and researchers. One Doctor of Electrical Engineering, professor, and researcher. This member previously participated in the conceptualization of the idea and production of the prototype. All focus group members had an interest in and involvement in the study area.
Moderator	Doctor of electrical engineering, professor, and chief researcher. The moderator previously participated in the conceptualization of the prototype idea and production.

Theoretical structure

The implementation of new technologies for individuals with disabilities is a promising topic in the rehabilitation area. Assistive technology is a broad term encompassing assistive products, their related systems, and services. It is essential for those with permanent or temporary functional impairments, as it increases their functional capacity and allows them to participate and be included in all aspects of life [29]. Assistive Technologies are increasingly being used in mobile health applications to improve patient care. Mobile health (mHealth) is defined as a medical and public health practice supported by mobile devices such as cell phones, patient monitoring devices, personal digital assistants, and other wireless devices [29]. Through digital solutions, mHealth facilitates user monitoring [30], increases users' access to health services [31], promotes self-management [32], and reduces costs [33].

User involvement is recommended in the development of technological devices. Knowledge of the real needs and expectations of users, improvements in design, usability, and the identification of potential problems at an early stage of the device development cycle are examples of barriers to be overcome [34,35]. Without these requirements, the chances of abandoning new technologies increase. Currently, user engagement and adherence to such technologies are below expectations, being a relevant challenge for developers [36]. To address these concerns, user-centric approaches allow developers to reflect user needs, integrating user

and technology. User-centered design is an approach used in human-machine interaction which includes the idealization, implementation, adaptation, and functionality of technological devices [37]. User involvement, unlike old models, confronts the hierarchy in which developers were seen as superior. Different approaches use user-centered design assumptions. When the user can understand and use the system in the development phase, the use of the Participatory Design is recommended [38].

The Participatory Design [25] includes users and developers who share the same objective, for the development of new technologies. Participatory Design has been commonly used in technology development for users with disabilities [39,40,41]. User engagement allows the exposure of their perspectives, enabling the process of problem-solving and application of new technologies in everyday life, especially in accessibility issues. In addition, different points of view on problem-solving happen in the multidisciplinary team, by integrating experience from different professionals from health and technology fields of expertise [42]. Participatory Design is described at different stages of studies, for example, in the design of new ways of applying existing technology to the development of new technologies [28]. In this project, the test phase of the baropodometric insole prototype aims to improve the equipment hardware and software.

Data collection and data analysis

During and after the prototype tests, the focus group developed a semi-structured interview to facilitate the evaluation and adaptation of the technological product by the potential user. According to the Participatory Design following the recommendations of good research practices [28], the focus group was planned in the following steps:

1. *Who* is involved as a potential user? Refers to the user's reason for being included in the survey. Targeted at the user's context. As in particular life situations, interests, and needs.
2. *When* is the potential user involved? This stage consists of the technology development phase. In the present study, the participation of the potential user took place in the prototype test phase. In this phase, the potential user exposes his experience with the use of the prototype, to improve the technical requirements of the equipment.
3. *How* is the potential of the user incorporated in the development of the technology? It refers to the assessment methods and instruments and the way the participants were integrated.
4. *Why* should the user be involved in technology development? This step is focused on validating the acceptance of the prototype. Lastly, to define prototype improvement requirements.

The focus group addressed issues related to the experience and accessibility of the potential user in their context, facilitating potentialities, barriers/difficulties, and the requirements for the device. Data were collected through audio recordings of discussions during and after testing. The results of this study were described in the content analysis items, informing the descriptive statistical analysis of the analyzed recordings. As for the qualitative results, the statements of the volunteers involved in the forum were described in the items "Facilities and facilitators for the prototype application", "Barriers and obstacles for the prototype application" and "Requirements to improve the prototype".

The analysis of the content from the transcribed speeches followed four steps: (1) Pre-analysis: reading the transcribed text to obtain a general understanding of the entire content; (2) Coding: dividing the text into fragmented units of meaning (e.g. paragraphs, sentences, periods, or words individually expressing some perception); (3) Categorization: distributing units of meaning by categories of interest (intentional or induced), and (4) Interpretation: recognizing the issues that predominated in the discourse and understanding the perceptions of the study participants. Transcriptions were made in Excel™ software, and perceptions were fully transcribed for a complete analysis and the speeches presented in the results. Participants were

identified by codes, preserving their confidentiality.

The number of meaning units was used to calculate the frequency of distribution of perceptions by categories. We previously defined four intentional categories to allocate units of meaning by classes named (1) Guidelines: gathering the fragments listed by the forum moderator (prototype developer) to address general rules, principles, and explanations addressed to the participants; (2) Team's perceptions: units from the speech of the multidisciplinary team; (3) User's perception: speech from the potential user; and (4) Empty speech: speech with meaning that not related to the subject. Except for the empty speech, the fragments were redistributed into four other categories determined by reading and, for this reason, called induced categories (usage instructions, potentialities, limitations, and doubts) [43].

Ethical considerations

This study was approved by the research ethics committee (CAAE: 79602117.9.3001.5054) of the Department of Physiotherapy (Federal University) and complied with guidelines and standards for research involving human beings (resolution 466/12 of the National Health Council). An informed consent form was signed by each individual.

4.4 Results

Content analysis

The transcribed text extracted 52 fragments a total of which 38 fragments were redistributed for context assessment. Guidelines filled 29% of the fragments and the Team's perceptions predominated over the speech, which was expected since we only have one potential user in the discussion. Among the Team's perceptions, the moderator's speech was more present, revealing insights that emerged in Real-time. Limitations and potentialities were also mentioned, favoring the creation of a list of requirements.

The fragments were initially distributed by the four classes that created the intentional categories. Subsequently, 27% (14) of the fragments were characterized by empty speech, with no relevant meaning (Table 2), leaving 38 fragments redistributed into four classes defined in the induced categories (Table 3).

Table 2. Distribution frequency of intentional categories.

Units	n = 52 (100%)
Guidelines	15 (29%)
Team's perceptions	15 (29%)
User's perceptions	8 (15%)
Empty speech	14 (27%)

Table 3. Frequency of induced categories.

Units	n = 38 (100%)
Usage instructions	14 (37%)
Potentialities	10 (26%)
Limitations	8 (21%)
Doubts	6 (16%)

The content analysis allowed understanding perceptions to reach a collective discourse that pointed out barriers and facilities of the system and a list of requirements to improve the prototype, confirming the relevance of involving users in the technological development process. The induced categories emerged after the content analysis revealed that the discourse can be redirected based on the perception of the potential user and the interactive discussion. Usage instructions, potentialities, and limitations that became the core of the discussion were distributed in 84% of the fragments of the induced categories.

Prototype development: baropodometric insole

The prototype equipment refers to a pair of baropodometric insole that monitors the weight-bearing asymmetry (Figure 1). The baropodometric insole prototype is made of two layers of plastic material, which can be removed and adapted to different types of shoes. Each insole is integrated with a control board, containing an intermediate circuit interface and a microcontroller. One of the plates contains a vibration system that will generate tactile stimulation to the user's hemiparetic limb when there is a weight-bearing asymmetry (Figure 2).



Figure 1: Development of the baropodometric insole prototype. A) Baropodometric insole prototype; B) Static position to determine the limit of symmetry between the affected and unaffected hemibody; C) Mobile health application developed to diagnosis and monitoring weight-bearing asymmetry.

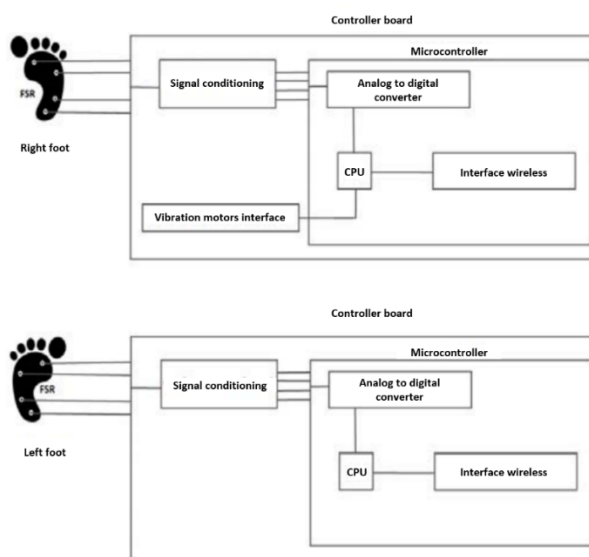


Figure 2: Operational system diagram. The developed system is consisting of two baropodometric insoles. Each baropodometric insole is equipped with four pressure sensors and a control board with a wireless interface circuit and a microcontroller. In one of the baropodometric insoles, it contains a vibration system that provides a tactile stimulus of the vibrating type.

The baropodometric insole prototype is associated with the weight support distribution feedback device. The feedback device consists of four pressure sensors in each insole. The control plates and the stimulation module are positioned in the plantar region of the foot. If the user exceeds the established weight symmetry limit, the prototype emits a tactile vibration signal in the plantar region of the foot so that the user can consciously adjust the asymmetry. The symmetry limit is calculated as the ratio of the mass of the affected hemibody to the mass of the unaffected hemibody. Values higher or lower than one are considered weight asymmetry [44]. If the weight-bearing distribution is equivalent, no signal is emitted. The device can be used daily by the user, aiming at the diagnosis and monitoring of the weight-bearing asymmetry pattern during daily activities, both statically and dynamically. Data obtained from weight-bearing asymmetry can be transmitted to a computer or smartphone, allowing real-time monitoring in different situations. In this way, functional activities such as walking, sitting, and standing will be supervised constantly. In addition to diagnosis, the equipment aims to reduce functional limitations and the risk of developing musculoskeletal injuries resulting from weight-bearing asymmetry.

Potential user involvement - who?

The potential user had reduced mobility due to right-sided hemiparesis with weight-bearing asymmetry contralateral to hemiparesis and wore an ankle-foot orthosis for permanent assistance while walking. The participant is a married woman, with incomplete primary education and an income of approximately two minimum wages. The potential user had participation restriction because she noticed that people observe her disability and reported dissatisfaction with dragging her leg when she walked, being her desire to have a walking format like everyone else. About two years ago, the potential user underwent physical therapy treatment in an outpatient setting and frequently requested some intervention to correct the weight-bearing asymmetry, especially in a community environment.

Potential user involvement - when?

In September 2019, a public invitation was previously announced for students, Professionals, professors, researchers, and post-stroke individuals who attended a local event discussing the theme "Assistive Technology". Participants were recruited due to interest in the research topic. The moderator chosen had the most experienced in the development of health technologies, capable of guiding the discussion on relevant topics. The multidisciplinary team was composed of researchers in the field of neurofunctional physiotherapy and engineering, and students who accompanied the potential user in their rehabilitation process, as well as other hemiparetic and hemiplegic individuals.

Potential user involvement - how?

The choice of interaction through the focus group allowed all participants to emphasize their perspectives on the issues of prototype development. The moderator was elected to direct the discussion based on his experience as a researcher and technology developer (Figure 3). Although the guiding questions followed the recommendations according to the Participatory Design, participants were stimulated to expose their ideas and stimulate discussions on relevant issues.



Figure 3: Focus group. The focus group was composed by one potential user who presented asymmetry in distribution due to hemiparesis after stroke, a multidisciplinary team was formed by twelve students, five physical therapists (professors and researchers) and one moderator, a doctor in electrical engineering, responsible for the design of the prototype baropodometric insoles. The moderator was in charged of conducting the group discussion involving all the participants to answer the questions aimed at improving the prototype of the baropodometric insoles. An audio recorder was used during the focus group for recording and later analysis of the speeches.

The diversity of the multidisciplinary team in terms of academic background and areas of knowledge was seen as a positive point, capable of enriching the discussion. Researchers and professors contributed with the clinical experience and lived through years of assistance to individuals with motor disabilities, among them, weight-bearing asymmetry. Some students present followed the rehabilitation process of the potential user in an academic internship, so it was possible that some observations could arise due to the weekly contact with the potential user and that could help in the use of the prototype outside the rehabilitation service. When asked about using the prototype, the potential user was encouraged to contribute relevant information. The insertion of the potential user in the phase test influences the improvement of the prototype, with possible future changes. The semi-structured interview identified the requirements of the multidisciplinary team and potential users.

Potential user involvement - why?

During the prototype test, the potential user exposed her perception regarding the acceptance of the equipment. Based on this information, it was organized the potential user's report into three stages: Facilities and facilitators for the prototype application; Barriers and difficulties for the prototype application, and Requirements to improve the prototype.

Facilities and facilitators for the prototype application

Positive considerations pointed out by the potential user revealed three main characteristics of the prototype. The first was highlighted by its ability to satisfactorily perform the actions for which it was developed.

Moderator (Electrical Engineering): "It is correcting the discharge with the feedback, which is interesting both for therapy and for watching something... it's responding exactly to what it was designed for."

"Here, folks... Just a little... We're positioning the sensors... I adjusted it with an elastic accessory. I think you will collaborate a lot. See, one of the vibration sensors is already in position, and then you can adjust or change its position, but now it is fixed".

The second and third characteristics pointed out by the comment of the potential user refer to the comfort of the insole and the quick adjustment of the weight-bearing asymmetry in response to the vibratory feedback.

Potential user: "No, it's not [she was asked about the insole being uncomfortable]. It's just the shoe that's a little tight, but it's not bothering me too much." "I can see that I'm walking more normally"

Barriers and difficulties for the prototype application

The size of the shoes used predominated among the barriers and difficulties mentioned. The multidisciplinary team (undergraduates) and the potential user pointed to the inadequacy of the insole for the size of the shoe.

Moderator (Electrical Engineering): "...another number of shoes would be better..."

Professor (Neurofunctional Physiotherapist): "... Yes, the shoe looks uncomfortable..."

Physiotherapy student: "... The insole must be a much smaller number than the one used..."

Another difficulty involved malfunctions while handling the application, an expected feature due to the software being under development. The errors found were mainly related to measurement errors, data processing, misfit, wireless communication, and screen freezing. The malfunction was recognized by the moderator and multidisciplinary team.

Moderator (Electrical Engineering): "It's offline. Funny that the engine stopped. I think it's the app. You must close everything and start over from the beginning. This app has not been tested yet, and now we see that it may crash".

Errors in handling the application pointed out common adjustments during software development, allowing opportunities to reflect on new functions identified by the professor's and the moderator observations.

Professor (Neurofunctional Physiotherapist): "It's because it hasn't been configured to a dynamic shape yet (referring to using the prototype while on the go)".

Moderator (Electrical Engineering): "Oh, yes. She will feel it vibrating all the time. It will be like *Zam, Zam, Zam, Zam*".

In this topic, the prototype promises better results if the errors pointed out by the study participants are considered. Thus, we realize that the device must increment new adjustments.

Requirements to improve the prototype

The requirements were suggested by the multidisciplinary team and the potential user. The multidisciplinary team proposed adjustments related to diagnostic, therapeutic, and application performance functions. The potential user proposed adjustments related to the assistive technology function, such as comfort, hygiene, cleanliness, and insole design (Table 4). The focus group also pointed out the adjustments that must be made in the design of the insole and the guidelines that must be given to the user before use, which are (1) using the most waterproof material to accommodate the system; (2) warn that the shoe must always be one size larger than the insole.

Table 4. Multidisciplinary team and potential user requirements.

	Prototype function	Requirements
Multidisciplinary team	Diagnostic function	(1) It is prudent to previously assess the wearer's plantar sensitivity so that the condition of symmetry or asymmetry does not become defined by the discomfort of a hypersensitivity (2) Calculating the body mass index could enrich the analysis (3) Automatically turn off the vibrate function while using the diagnostic function (4) Include the Manchester color chart
	Therapeutic function	(1) A visual projection on a TV screen could facilitate user training (2) Include the possibility of vibrating stimulation in other regions of the body, through a belt or other wireless accessories (1) The insole could be produced in EVA as it is easy to wear, making way for reflections on other coverings (2) A waterproof material to coat the insole must be considered in order to clean it, as the electrical circuits inside the insole cannot get wet
Potential user	Assistive function	(3) Has the potential user questioned how to accommodate loose wires? Ideas were asked about accessories such as bracelets, supports, wireless, or the system attached to the cord as in Racing (4) Consider the user's possibility to define the region of the vibratory signal (5) Insert the intensity control function vibration by the user

4.5 Discussion

This study approached the user experience by testing the baropodometric insole prototype, according to the Participatory Design which generated guiding information about the facilitators and barriers to using the prototype in everyday life, as well as the requirements for insole adjustments. The satisfactory interaction among the study participants stimulated the insertion of the user's perception in the development of the proposed technology [45]. The potential user considered the experience during the test as positive, reporting comfort when walking and a rapid correction of weight-bearing asymmetry after the vibration stimulus of the prototype. In this way, the potential user and multidisciplinary team approved the potential prototype as an instrument capable of correcting the weight-bearing asymmetry. The usefulness of digital tools, the understanding of technology by physical therapists, and the understanding of patient expectations facilitate the adoption of new technologies, especially when they can be applied on a daily basis [46,47].

During the prototype test, the potential user reported dissatisfaction due to the shoe size not being suitable for the insole size. According to Guimarães et al. [48], the difficulty in adapting the insole to the shoes was the most prevalent report for non-adherence to the use of the insole. In the present study, the incompatibility with the user's footwear corroborates this perception and reinforces the importance of this aspect being promptly considered in the insole development process. During the test, the developers hypothesized that the shoe size would need to be larger than usual to be comfortable and compatible with the insole. Another possibility is to consider different sizes of insole for each user.

The software connection was another barrier encountered. As this is a device under development, incompatibilities between the insole and the software are expected. However, the difficulty of access and unfamiliarity with digital tools are potential obstacles to adoption by physical therapists and users [47]. It is necessary to encourage training for physiotherapists and users on the operation and handling of the equipment, ensuring confidence and assuredness during use. In addition to the constant use of the device, physical therapists and users must be able to deal with limitations and unforeseen circumstances of the equipment use [49,50].

Requirements suggested by the multidisciplinary team and potential user aimed to improve the prototype for adjustments. To the potential user, the prototype requires improvements in the material chosen to manufacture the insole and changes in the intensity and positioning of the vibrating signal. According to Walsh and Beatty [51], it is necessary to meet user requirements. Therefore, attention to comfort, aesthetics, hygiene, and portability can affect the user's readiness to adhere to the equipment, especially for self-administered devices. Aspects of diagnostic and therapeutic functions provide us with information for clinical implications, especially in the acquisition of real gains for an overall improvement of the prototype, which was achieved with the multidisciplinary group during testing.

The limitations present in our study were; First, even though there is no ideal sample size in qualitative studies, a greater number of users could expand the perceptions of using the prototype. However, our only user was able to generate valuable information for the improvement of the prototype as she refers to asymmetric weight distribution as her main complain, and the relation with aesthetic and functioning consequences arising from this deficit. Second, it is necessary that future studies can include participants with different characteristics and interests, especially individuals from different social classes and educational levels. In this way, different perspectives would help us understand different social contexts, obstacles, and solutions to be faced.

4.6 Conclusion

The user experience during the use test of the baropodometric insole prototype signals the promising potential of the device for diagnosis and treatment of weight-bearing asymmetry. Instructions for use and comments from the multidisciplinary team, as well as the acceptance of the potential user, predominated in the focus group. From the Participatory Design, it was possible to identify facilitators, barriers, and requirements that could be considered and adjusted for the improvement and future implementation of the prototype in future phases of this project.

4.7 Acknowledgments

This study is the result of a partnership between the multidisciplinary project HEMITEC (Technologies for the Conditions of Hemiparesis and Hemiplegia) and the NTAAI group (Center for Assistive Technology, Accessibility, and Innovation), coordinated by professors and researchers from the Federal University of Ceará, University of Brasilia, and the Federal University of Minas Gerais. The authors thank all participants for their valuable contributions.

4.8 Declaration of interest statement

M, HR is a founding partner and board member of Visuri SA, which manufactures baropodometric insoles prototype. Other authors state no conflict of interest.

4.9 References

- [1] Oweiss KG, Badreldin IS. Neuroplasticity subserving the operation of brain-machine interfaces. *Neurobiol Dis.* 2015;83:161-171.
- [2] DeFalco A, Dolezal L, Holt R, Murray S, Pullin G. Imagining technologies for disability futures. *Lancet.* 2022;399(10337):1772-1773.
- [3] Greenhalgh T, Shaw S, Wherton J, et al. SCALS: a fourth-generation study of assisted living technologies in their organisational, social, political and policy context. *BMJ Open.* 2016;6(2):e010208.
- [4] Powell L, Parker J, Martyn St-James M, Mawson S. The Effectiveness of Lower-Limb Wearable Technology for Improving Activity and Participation in Adult Stroke Survivors: A Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2016;18(10):e259.
- [5] 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):98-169.
- [6] GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2021;20(10):795-820.
- [7] Gorst T, Rogers A, Morrison SC, et al. The prevalence, distribution, and functional importance of lower limb somatosensory impairments in chronic stroke survivors: a cross sectional observational study. *Disabil Rehabil.* 2019;41(20):2443-2450.
- [8] Wang Z, Newell KM. Asymmetry of foot position and weight distribution channels the inter-leg coordination dynamics of standing. *Exp Brain Res.* 2012;222(4):333-344.
- [9] de Kam D, Kamphuis JF, Weerdesteyn V, Geurts ACH. The effect of weight-bearing asymmetry on dynamic postural stability in people with chronic stroke. *Gait Posture.* 2017;53:5-10.
- [10] Roelofs JMB, van Heugten K, de Kam D, Weerdesteyn V, Geurts ACH. Relationships Between Affected-Leg Motor Impairment, Postural Asymmetry, and Impaired Body Sway Control After Unilateral Supratentorial Stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* 2018;32(11):953-960.
- [11] Dai S, Piscicelli C, Clarac E, Baciú M, Hommel M, Pérennou D. Lateropulsion After Hemispheric Stroke: A Form of Spatial Neglect Involving Graviception. *Neurology.* 2021;96(17):2160-2171.
- [12] Aqueveque P, Ortega P, Pino E, et al. After Stroke Movement Impairments: A Review of Current Technologies for Rehabilitation. London: IntechOpen; 2017.
- [13] Hendrickson J, Patterson KK, Inness EL, McIlroy WE, Mansfield A. Relationship between asymmetry of quiet standing balance control and walking post-stroke. *Gait Posture.* 2014;39(1):177-181.
- [14] Sackley CM. Falls, sway, and symmetry of weight-bearing after stroke. *Int Disabil Stud.* 1991;13(1):1-4.
- [15] Crosby LD, Chen JL, Grahn JA, Patterson KK. Perceptions of an over-ground induced temporal gait asymmetry by healthy young adults. *Hum Mov Sci.* 2021;78:102806.
- [16] Birnbaum M, Brock K, Clark R, Muir S, Burton E, Hill KD. Standing weight-bearing asymmetry in adults with lateropulsion following stroke. *Gait Posture.* 2021;90:427-433.
- [17] Genthon N, Gissot AS, Froger J, Rougier P, Pérennou D. Posturography in patients with stroke: estimating the percentage of body weight on each foot from a single force platform. *Stroke.* 2008;39(2):489.
- [18] Kamphuis JF, de Kam D, Geurts AC, Weerdesteyn V. Is weight-bearing asymmetry associated with postural instability after stroke? A systematic review. *Stroke Res Treat.* 2013;2013:692137.

- [19] Martins EF, de Araujo Barbosa PH, de Menezes LT, de Sousa PH, Costa AS. Is it correct to always consider weight-bearing asymmetrically distributed in individuals with hemiparesis?. *Physiother Theory Pract.* 2011;27(8):566-571.
- [20] Mohan DM, Khandoker AH, Wasti SA, Ismail Ibrahim Ismail Alali S, Jelinek HF, Khalaf K. Assessment Methods of Post-stroke Gait: A Scoping Review of Technology-Driven Approaches to Gait Characterization and Analysis. *Front Neurol.* 2021;(12):1-24. DOI:10.3389/fneur.2021
- [21] Sheikh M, Azarpazhooh MR, Hosseini HA. Randomized comparison trial of gait training with and without compelled weight-shift therapy in individuals with chronic stroke. *Clin Rehabil.* 2016;30(11):1088-1096.
- [22] Liu M, Chen J, Fan W, et al. Effects of modified sit-to-stand training on balance control in hemiplegic stroke patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2016;30(7):627-636.
- [23] Goliwas M, Kocur P, Furmaniuk L, Majchrzycki M, Wiernicka M, Lewandowski J. Effects of sensorimotor foot training on the symmetry of weight distribution on the lower extremities of patients in the chronic phase after stroke. *J Phys Ther Sci.* 2015;27(9):2925-2930.
- [24] Lin DJ, Finklestein SP, Cramer SC. New Directions in Treatments Targeting Stroke Recovery. *Stroke.* 2018;49(12):3107-3114.
- [25] Spinuzzi C. The methodology of participatory design. *Technical Communication.* 2005;52(2):163–174.
- [26] Trischler J, Pervan SJ, Kelly SJ, et al. The Value of Codesign: The Effect of Customer Involvement in Service Design Teams. *Journal of Service Research.* 2018;21(1):75–100.
- [27] O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med.* 2014;89(9):1245-1251.
- [28] Merkel S, Kucharski A. Participatory Design in Gerontechnology: A Systematic Literature Review. *Gerontologist.* 2019;59(1):16-25.
- [29] World Health Organization. Global report on assistive technology. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF); 2022.
- [30] Bradway M, Carrion C, Vallespin B, et al. mHealth Assessment: Conceptualization of a Global Framework. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2017;5(5):e60.
- [31] Matthew-Maich N, Harris L, Ploeg J, et al. Designing, Implementing, and Evaluating Mobile Health Technologies for Managing Chronic Conditions in Older Adults: A Scoping Review. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2016;4(2):e29.
- [32] Zhou L, Saptono A, Setiawan IMA, Parmanto B. Making Self-Management Mobile Health Apps Accessible to People With Disabilities: Qualitative Single-Subject Study. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020;8(1):e15060.
- [33] Iribarren SJ, Cato K, Falzon L, Stone PW. What is the economic evidence for mHealth? A systematic review of economic evaluations of mHealth solutions. *PLoS One.* 2017;12(2):e0170581.
- [34] Shah SG, Robinson I. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007;23(1):131-137.
- [35] Shah SG, Robinson I, AlShawi S. Developing medical device technologies from users' perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(4):514-521.
- [36] Postel-Vinay N, Reach G, Eveillard P. Observance et nouvelles technologies : nouveau regard sur une problématique ancienne [Adherence and new technologies: a new look at an old problem]. *Med Sci (Paris).* 2018;34(8-9):723-729.

- [37] Graham AK, Wildes JE, Reddy M, Munson SA, Barr Taylor C, Mohr DC. User-centered design for technology-enabled services for eating disorders. *Int J Eat Disord*. 2019;52(10):1095-1107.
- [38] Wright P, McCarthy J. *Experience-Centered Design: Designers, Users, and Communities in Dialogue*. Switzerland: Springer Cham; 2010.
- [39] Bhattacharjya S, Stafford MC, Cavuoto LA, et al. Harnessing smartphone technology and three dimensional printing to create a mobile rehabilitation system, mRehab: assessment of usability and consistency in measurement. *J Neuroeng Rehabil*. 2019;16(1):127.
- [40] Lam MY, Tatla SK, Lohse KR, et al. Perceptions of Technology and Its Use for Therapeutic Application for Individuals With Hemiparesis: Findings From Adult and Pediatric Focus Groups. *JMIR Rehabil Assist Technol*. 2015;2(1):e1.
- [41] Malu M, Findlater L. Toward accessible health and fitness tracking for people with mobility impairments. Paper presented at: 10th EAI international conference on pervasive computing Technologies for Healthcare; 2016 May 16; Cancún, ME.
- [42] Xiao A, Zeng S, Allen JK, et al. Collaborative multidisciplinary decision making using game theory and design capability indices. *Research in Engineering Design*. 2005;16:57–72.
- [43] Moser A, Korstjens I. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 3: Sampling, data collection and analysis. *Eur J Gen Pract*. 2018;24(1):9-18.
- [44] Martins EF, Barbosa PH, Menezes LT, et al. Comparison between bearing, symmetry, and transfer weight measurements in subjects with or without hemiparesis. *Fisioter. Pesqui*. 2021;18(3): 228–234.
- [45] Nasr N, Leon B, Mountain G, et al. The experience of living with stroke and using technology: opportunities to engage and co-design with end users. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2016;11(8):653-660.
- [46] Blumenthal J, Wilkinson A, Chignell M. Physiotherapists' and Physiotherapy Students' Perspectives on the Use of Mobile or Wearable Technology in Their Practice. *Physiother Can*. 2018;70(3):251-261.
- [47] Keel S, Schmid A, Keller F, Schoeb V. Investigating the use of digital health tools in physiotherapy: facilitators and barriers. *Physiother Theory Pract*. 2022;1-20.
- [48] Guimarães CQ, Teixeira-Salmela LF, Rocha IC, et al. Factors related to compliance with biomechanical insole use. *Braz. J. Phys. Ther*. 2006;10(3):271-277.
- [49] Button K, Nicholas K, Busse M, Collins M, Spasić I. Integrating self-management support for knee injuries into routine clinical practice: TRAK intervention design and delivery. *Musculoskelet Sci Pract*. 2018;33:53-60.
- [50] O'Connell J, Abbas M, Beecham S, et al. Best Practice Guidance for Digital Contact Tracing Apps: A Cross-disciplinary Review of the Literature. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021;9(6):e27753.
- [51] Walsh T, Beatty PC. Human factors error and patient monitoring. *Physiol Meas*. 2002;23(3):111-132.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A vista do impacto da marcha na autonomia e qualidade de vida que o AVC acarreta na vida das pessoas, foi desenvolvido na presente dissertação dois estudos com a perspectiva de melhora da marcha dessa população, seja por um aumento da velocidade de marcha em indivíduos em fase subaguda recente, seja por meio de uma marcha “mais simétrica” e menos “chamativa”.

No primeiro estudo, nossos resultados demonstram que a *FEST* combinada com programas de exercícios promove benefícios relevantes no controle de tronco e distância percorrida, os demais desfechos de função motora e atividade apresentaram benefícios similares. A *FEST* comparada com programas de exercícios promove benefícios similares na função motora e atividade. Neste estudo inovamos ao realizar a primeira revisão sistemática com meta-análise de acordo com a terminologia atualizada e adequada da *FEST*. Após uma análise crítica dos parâmetros utilizados nos estudos incluídos, levantamos hipóteses e recomendações para futuros estudos. Primeiro, observamos que as amostras incluídas nos estudos, quando relatadas, apresentavam baixo nível de comprometimento motor. Novos estudos devem incluir participantes com níveis de comprometimento motor mais elevados, pois acreditamos que estes seriam mais beneficiados da intervenção. Segundo, os parâmetros de eletroestimulação relacionados aos grupos musculares estimulados divergiram entre os estudos. Para nós, a estimulação dos grupos musculares relacionados a marcha (extensores do quadril, flexores e extensores do joelho, dorsiflexores e flexores plantares) promoveriam mais benefícios aos desfechos relacionados à marcha. Terceiro, a duração da intervenção dos estudos era abaixo do esperado, fato esse deletério para os benefícios esperados uma vez que os participantes em fase subaguda inicial possuem maior janela de recuperação se a dose terapia for maior. Por fim, percebemos que os terapeutas solicitaram aos participantes manterem uma cadência pré-determinada, o que pode também ter contribuído para a redução da intensidade da intervenção e ausência de benefícios nos desfechos analisados. Em geral, essa recomendação se deu pelo fato dos equipamentos não possibilitarem a eletroestimulação síncrona com a atividade do ciclismo. Entretanto, o grupo NTAAl em parceria com nosso grupo de desenvolvimento tecnológico denominado HEMITEC (Tecnologia para a Condição de Hemiparesia) vem desenvolvendo um equipamento que possibilita eletroestimular até quatro grupos musculares de cada membro de forma síncrona ao ciclismo. O estudo original dessa dissertação se propôs a identificar os parâmetros de uso (posicionamento dos eletrodos, tipo de pedal e estimulação

elétrica) de preferência do usuário e de maior benefício imediato no desempenho do ciclismo com o uso deste novo equipamento. Infelizmente, devido ao período de isolamento social e sucessivos problemas técnicos do equipamento, tivemos que suspender nossas coletas. A partir de uma análise preliminar, concluímos que a eletroestimulação dos grupos musculares dos extensores e flexores do joelho e o uso do pedal similar a uma bota *robofoot* cano longo promoveu maior aceitação dos participantes.

No segundo produto, iniciamos os testes do protótipo de palmilhas baropodométricas, onde a perspectiva do potencial usuário irá possibilitar os ajustes necessários para maior adesão do protótipo pelo público alvo. Observamos que os aspectos de correção da assimetria pelo estímulo vibratório e o conforto da palmilha foram pontos positivos e satisfatórios. No entanto, percebemos que o tamanho da palmilha era inadequado ao calçado da paciente, o que é uma barreira comumente encontrada na literatura e que deve ser melhorado, confeccionando diferentes tamanhos de palmilhas. Outro quesito a ser melhorado é a conectividade entre a palmilha baropodométrica e o aplicativo desenvolvido. Devemos considerar que ambos são equipamentos protótipos, nos quais dificuldades são esperadas e que devem ser identificadas para sua pronta adequação. Estudos futuros devem considerar as potencialidades e limitações do nosso estudo e avançar nas fases de desenvolvimento dessa nova tecnologia, incluindo um maior número de potenciais usuários e possibilitando o uso mais prolongado do protótipo, principalmente em ambiente domiciliar. É de conhecimento que instrumentos que avaliam a assimetria de distribuição de peso, sobretudo na prática clínica, são inviáveis do ponto de vista financeiro ou apresentam baixa acurácia diagnóstica. Assim, estudos futuros que possam avaliar a confiabilidade e a validade de critério e de teste de hipótese do protótipo bem como os efeitos da palmilha baropodométrica em distintos desfechos clínicos podem trazer mais acurácia, validação e interesse do clínico para amplo uso do protótipo.

REFERÊNCIAS

- ALASHRAM, A. R.; ANNINO, G.; MERCURI, N. B. Changes in spasticity following functional electrical stimulation cycling in patients with spinal cord injury: A systematic review. **Journal of Spinal Cord Medicine**, v. 45, n. 1, p. 10–23, 2022.
- ALZHRANI, M.; DEAN, C.; ADA, L. Relationship between walking performance and types of community-based activities in people with stroke: an observational study. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 15, n. 1, p. 45–51, 2011.
- AMBROSINI, E. et al. Cycling induced by electrical stimulation improves motor recovery in postacute hemiparetic patients: a randomized controlled trial. **Stroke**, v. 42, n. 4, p. 1068–1073, 2011.
- AMBROSINI, E. et al. Does cycling induced by functional electrical stimulation enhance motor recovery in the subacute phase after stroke? A systematic review and meta-analysis. **Clinical Rehabilitation**, v. 34, n. 11, p. 1341–1354, 2020.
- AN, S. J.; KIM, T. J.; YOON, B. W. Epidemiology, risk factors, and clinical features of intracerebral hemorrhage: An update. **Journal of Stroke**, v. 19, n. 1, p. 3–10, 2017.
- BELAGAJE, S. R. Stroke Rehabilitation. **CONTINUUM Lifelong Learning in Neurology**, v. 23, n. 1, p. 238–253, 2017.
- BENSENOR, I. M. et al. Prevalence of stroke and associated disability in Brazil: National health survey - 2013. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 73, n. 9, p. 746–750, 2015.
- BERNHARDT, J. et al. Agreed Definitions and a Shared Vision for New Standards in Stroke Recovery Research: The Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable Taskforce. **Neurorehabilitation and Neural Repair**, v. 31, n. 9, p. 793–799, 2017.
- BEYAERT, C.; VASA, R.; FRYKBERG, G. E. Gait post-stroke: Pathophysiology and rehabilitation strategies. **Neurophysiologie Clinique**, v. 45, n. 4–5, p. 335–355, 2015.
- BIRNBAUM, M. et al. Standing weight-bearing asymmetry in adults with lateropulsion following stroke. **Gait and Posture**, v. 90, p. 427–433, 2021.
- BORG, J.; LINDSTRÖM, A.; LARSSON, S. Assistive technology in developing countries: national and international responsibilities to implement the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. **The Lancet**, v. 374, n. 9704, p. 1863–1865, 2009.
- BRADWAY, M. et al. mHealth Assessment: Conceptualization of a Global Framework. **JMIR mHealth and uHealth**, v. 5, n. 5, p.e60, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Linha de Cuidado do Acidente Vascular Cerebral (AVC) no Adulto**. Brasília, 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de rotinas para atenção ao AVC**. Brasília, 2013.
- BURNS, S. P. et al. mHealth Intervention Applications for Adults Living With the Effects of Stroke: A Scoping Review. **Archives of Rehabilitation Research and Clinical Translation**, v. 3, n. 1, p. 100095, 2021.

CABRAL, N. L. et al. Increase of Stroke Incidence in Young Adults in a Middle-Income Country: A 10-Year Population-Based Study. **Stroke**, v. 48, n. 11, p. 2925–2930, 2017.

CHASE, A. New assistive devices for stroke rehabilitation. **Nature Reviews Neurology**, v. 10, n. 2, p. 59, 2014.

CHEN, C. L. et al. Temporal stride and force analysis of cane-assisted gait in people with hemiplegic stroke. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 82, n. 1, p. 43–48, 2001.

CHENG, D. K. et al. Validation of stroke-specific protocols for the 10-meter walk test and 6-minute walk test conducted using 15-meter and 30-meter walkways. **Topics in Stroke Rehabilitation**, v. 27, n. 4, p. 251–261, 2020.

CHENG, D. K. Y. et al. Distance-limited walk tests post-stroke: A systematic review of measurement properties. **NeuroRehabilitation**, v. 48, n. 4, p. 413–439, 2021.

CONNELL, S. S.; BALKANY T. J. Cochlear implants. **Clinics in Geriatric Medicine**, v.22, n.3, p.677–686, 2006.

DAMSBO, A. G. et al. Prestroke Physical Activity and Poststroke Cognitive Performance. **Cerebrovascular diseases (Basel, Switzerland)**, v. 49, n. 6, p. 632–638, 2020.

DE KAM, D. et al. The effect of weight-bearing asymmetry on dynamic postural stability in people with chronic stroke. **Gait and Posture**, v. 53, p. 5–10, 2017.

DE KROON, J. R. et al. Therapeutic electrical stimulation to improve motor control and functional abilities of the upper extremity after stroke: a systematic review. **Clinical Rehabilitation**, v. 16, n. 4, p. 350–360, 2002.

DE SANTANA, N. M. et al. The burden of stroke in Brazil in 2016: an analysis of the Global Burden of Disease study findings. **BMC Research Notes**, v. 11, p. 735, 2018.

DE SOUSA, D. G. et al. Functional electrical stimulation cycling does not improve mobility in people with acquired brain injury and its effects on strength are unclear: a randomised trial. **Journal of Physiotherapy**, v. 62, n. 4, p. 203–208, 2016.

EASTON, J. et al. Definition and evaluation of transient ischemic attack: a scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council; Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia; Council on Cardio. **Stroke**, v. 40, n. 6, p. 2276–2293, 2009.

FARIA-FORTINI, I. et al. Associations between walking speed and participation, according to walking status in individuals with chronic stroke. **NeuroRehabilitation**, v. 45, n. 3, p. 341–348, 2019.

FEIGIN, V. L. et al. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **The Lancet Neurology**, v. 20, n. 10, p. 795–820, 2021.

FULK, G. D. et al. Predicting Home and Community Walking Activity Poststroke. **Stroke**, v. 48, n. 2, p. 406–411, 2017.

FURLAN N. E. et al. The Impact of Age on Mortality and Disability in Patients With Ischemic Stroke Who Underwent Cerebral Reperfusion Therapy: A Brazilian Cohort Study. **Frontiers in Aging Neuroscience**, v.13, p. 649902, 2021.

GORELICK, P. B. The global burden of stroke: persistent and disabling. **The Lancet Neurology**, v. 18, n. 5, p. 417–418, 2019.

GORST, T. et al. The prevalence, distribution, and functional importance of lower limb somatosensory impairments in chronic stroke survivors: a cross sectional observational study. **Disability and Rehabilitation**, v. 41, n. 20, p. 2443–2450, 2019.

HEBERT, D. et al. Canadian stroke best practice recommendations: Stroke rehabilitation practice guidelines, update 2015. **International Journal of Stroke**, v. 11, n. 4, p. 459–484, 2016.

HENDRICKSON, J. et al. Relationship between asymmetry of quiet standing balance control and walking post-stroke. **Gait and Posture**, v. 39, n. 1, p. 177–181, 2014.

HONG, Z. et al. Effectiveness of Neuromuscular Electrical Stimulation on Lower Limbs of Patients With Hemiplegia After Chronic Stroke: A Systematic Review. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 99, n. 5, p. 1011- 1022, 2018.

HOWLETT, O. A. et al. Functional electrical stimulation improves activity after stroke: a systematic review with meta-analysis. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 96, n. 5, p. 934–943, 2015.

HURKMANS, H. L. P. et al. Techniques for measuring weight bearing during standing and walking. **Clinical Biomechanics**, v. 18, n. 7, p. 576–589, 2003.

JALAYONDEJA, C.; SULLIVAN, P. E.; PICHAİYONGWONGDEE, S. Six-month prospective study of fall risk factors identification in patients post-stroke. **Geriatrics & Gerontology International**, v. 14, n. 4, p. 778–785, 2014.

JOHNSTON, P. et al. Getting it "right": how collaborative relationships between people with disabilities and professionals can lead to the acquisition of needed assistive technology. **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, v. 9, n. 5, p. 421–431, 2014.

JOHNSTON, T. E. et al. A Clinical Practice Guideline for the Use of Ankle-Foot Orthoses and Functional Electrical Stimulation Post-Stroke. **Journal of Neurologic Physical Therapy**, v. 45, n. 2, p. 112-196, 2021.

KAMPHUIS, J. F. et al. Is Weight-Bearing Asymmetry Associated with Postural Instability after Stroke? A Systematic Review. **Stroke Research and Treatment**, v. 2013, n. 692137, p. 13, 2013.

KHANITTANUPHONG, P.; TIPCHATYOTIN, S. Correlation of the gait speed with the quality of life and the quality of life classified according to speed-based community ambulation in Thai stroke survivors. **NeuroRehabilitation**, v. 41, n. 1, p. 135–141, 2017.

KIM, C. M.; ENG, J. J. Symmetry in vertical ground reaction force is accompanied by symmetry in temporal but not distance variables of gait in persons with stroke. **Gait and Posture**, v. 18, n. 1, p. 23–28, 2003.

KNUTSON, J. S. et al. Neuromuscular Electrical Stimulation for Motor Restoration in Hemiplegia. **Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America**, v. 26, n. 4, p. 729–745, 2015.

KRISHNAMURTHI, R. V.; IKEDA, T.; FEIGIN, V. L. Global, Regional and Country-Specific Burden of Ischaemic Stroke, Intracerebral Haemorrhage and Subarachnoid Haemorrhage: A Systematic Analysis of the Global Burden of Disease Study 2017. **Neuroepidemiology**, v. 54, n. 2, p. 171–179, 2020.

KRISTENSEN, M. G. H.; BUSK, H.; WIENECKE, T. Neuromuscular Electrical Stimulation Improves Activities of Daily Living Post Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis. **Archives of Rehabilitation Research and Clinical Translation**, v. 4, n. 1, p. 100167, 2021.

KURIAKOSE, D.; XIAO, Z. Pathophysiology and Treatment of Stroke: Present Status and Future Perspectives. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 21, n. 20, p. 1–24, 2020.

LANGEZAAL, L. C. M. et al. Endovascular Therapy for Stroke Due to Basilar-Artery Occlusion. **New England Journal of Medicine**, v. 384, n. 20, p. 1910–1920, 2021.

LANGHORNE, P.; BERNHARDT, J.; KWAKKEL, G. Stroke rehabilitation. **The Lancet**, v. 377, n. 9778, p. 1693–1702, 2011.

LEYS, D. et al. Poststroke dementia. **The Lancet Neurology**, v. 4, n. 11, p. 752–759, 2005.

LI, S.; FRANCISCO, G. E.; ZHOU, P. Post-stroke hemiplegic gait: New perspective and insights. **Frontiers in Physiology**, v. 9, p. 1–8, 2018.

LIU, M. et al. Effects of modified sit-to-stand training on balance control in hemiplegic stroke patients: a randomized controlled trial. **Clinical Rehabilitation**, v. 30, n. 7, p. 627–636, 2016.

MARQUE, P. et al. Post-stroke hemiplegia rehabilitation: evolution of the concepts. **Annals of Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 57, n. 8, p. 520–529, 2014.

MARQUEZ-CHIN, C.; POPOVIC, M. R. Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: a review. **BioMedical Engineering OnLine**, v. 19, n. 1, p. 1–25, 2020.

MARROCCO, S. et al. Knee loading patterns of the non-paretic and paretic legs during post-stroke gait. **Gait and Posture**, v. 49, p. 297–302, 2016.

MARTINS, S. C. O. et al. Past, present, and future of stroke in middle-income countries: the Brazilian experience. **International Journal of Stroke: Official Journal of the International Stroke Society**, v. 8 Suppl A100, n. 100 A, p. 106–111, 2013.

MARTINS, S. C. O. et al. Priorities to reduce the burden of stroke in Latin American countries. **The Lancet Neurology**, v. 18, n. 7, p. 674–683, 2019.

MARTINS, S. C. O. et al. Thrombectomy for Stroke in the Public Health Care System of Brazil. **New England Journal of Medicine**, v. 382, n. 24, p. 2316–2326, 2020.

MAYO, N. E. et al. Disablement following stroke. **Disability and Rehabilitation**, v. 21, n. 5–6, p. 258–268, 1999.

MCCAIN, K. J. et al. Locomotor treadmill training with partial body-weight support before overground gait in adults with acute stroke: a pilot study. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 89, n. 4, p. 684–691, 2008.

MINELLI, C. et al. Brazilian Academy of Neurology practice guidelines for stroke rehabilitation: part I | Diretrizes da Academia Brasileira de Neurologia para reabilitação do acidente vascular cerebral: parte I. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 80, n. 6, p. 634–652, 2022.

MINELLI, C. et al. Brazilian Practice Guidelines for Stroke Rehabilitation: Part II Diretrizes Brasileiras para Reabilitação no Acidente Vascular Cerebral: Parte II. 2022.

MORRIS, J. H. et al. Predicting health related quality of life 6 months after stroke: The role of anxiety and upper limb dysfunction. **Disability and Rehabilitation**, v. 35, n. 4, p. 291–299, 2013.

NINDORERA, F. et al. Relationships between walking speed, activities and participation in people with chronic stroke in Burundi. **South African Journal of Physiotherapy**, v. 78, n. 1, p. 1800, 2022.

OKUN, M. S. “Deep-brain stimulation for Parkinson's disease.” **The New England Journal of Medicine**, v. 367, n.16, p. 1529-1538, 2012.

OWOLABI, M. O. et al. Primary stroke prevention worldwide: translating evidence into action. **The Lancet Public Health**, v. 7, n. 1, p. 74–85, 2022.

PATEL, A. T. et al. The relation between impairments and functional outcomes poststroke. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 81, n. 10, p. 1357–1363, 2000.

PEREIRA, S. et al. Functional electrical stimulation for improving gait in persons with chronic stroke. **Topics in Stroke Rehabilitation**, v. 19, n. 6, p. 491–498, 2012.

PÉRENNOU, D. A. et al. Lateropulsion, pushing and verticality perception in hemisphere stroke: a causal relationship? **Brain**, v. 131, n. 9, p. 2401–2413, 2008.

PERRY, J. et al. Classification of walking handicap in the stroke population. **Stroke**, v. 26, n. 6, p. 982–989, 1995.

PRESTON, E. et al. Prediction of Independent Walking in People Who Are Nonambulatory Early After Stroke: A Systematic Review. **Stroke**, v. 52 n. 10, p. 3217–3224, 2021.

QUINTERO C. A review: accessible technology through participatory design. **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, v. 17, n. 4, p. 369–375, 2022.

RABELO, M et al. Overview of FES-Assisted Cycling Approaches and Their Benefits on Functional Rehabilitation and Muscle Atrophy. *In*: XIAO, J. **Muscle Atrophy**. Singapore: Springer Nature, 2018. p. 561-584.

RIBEIRO, T. S. et al. Effects of Load Addition during Gait Training on Weight-Bearing and Temporal Asymmetry after Stroke: A Randomized Clinical Trial. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 99, n. 3, p. 250–256, 2020.

- ROBBINS, S. M. et al. The therapeutic effect of functional and transcutaneous electric stimulation on improving gait speed in stroke patients: a meta-analysis. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 87, n. 6, p. 853–859, 2006.
- ROELOFS, J. M. B. et al. Relationships Between Affected-Leg Motor Impairment, Postural Asymmetry, and Impaired Body Sway Control After Unilateral Supratentorial Stroke. **Neurorehabilitation and neural repair**, v. 32, n. 11, p. 953–960, 2018.
- ROSA, M. C. et al. Fast gait speed and self-perceived balance as valid predictors and discriminators of independent community walking at 6 months post-stroke: a preliminary study. **Disability and Rehabilitation**, v. 37, n. 2, p. 129–134, 2015.
- ROTH, E. J. et al. Hemiplegic gait. Relationships between walking speed and other temporal parameters. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 76, n. 2, p. 128–133, 1997.
- ROTH, G. A. et al. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. **The Lancet**, v. 392, n. 10159, p. 1736–1788, 2018.
- SACCO, R. L. et al. An updated definition of stroke for the 21st century: A statement for healthcare professionals from the American heart association/American stroke association. **Stroke**, v. 44, n. 7, p. 2064–2089, 2013.
- SAFANELLI, J. et al. The cost of stroke in a public hospital in Brazil: a one-year prospective study. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 77, n. 6, p. 404–411, 2019.
- SALBACH, N. M. et al. Speed and distance requirements for community ambulation: a systematic review. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 95, n. 1, p. 117–128, 2014.
- SAUNDERS, D. H. et al. Physical fitness training for stroke patients. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2020, n. 3, p. Epub 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/14651858.cd003316.pub7>. Acesso em: 18 fev. 2023.
- SCALLY, J. B. et al. Evaluating Functional Electrical Stimulation (FES) cycling on cardiovascular, musculoskeletal and functional outcomes in adults with multiple sclerosis and mobility impairment: A systematic review. **Multiple Sclerosis and Related Disorders**, v. 37, p. 101485, 2020.
- SCHNEIDER, S. et al. Determinants of Long-Term Health-Related Quality of Life in Young Ischemic Stroke Patients. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases: The Official Journal of National Stroke Association**, v. 30, n. 2, 2021.
- SELVES, C.; STOQUART, G.; LEJEUNE, T. Gait rehabilitation after stroke: review of the evidence of predictors, clinical outcomes and timing for interventions. **Acta Neurologica Belgica**, v. 120, n. 4, p. 783–790, 2020.
- SHARIAT, A. et al. The Effects of Cycling with and without Functional Electrical Stimulation on Lower Limb Dysfunction in Patients Post-Stroke: A Systematic Review with Meta-Analysis. **NeuroRehabilitation**, v. 44, n. 3, p. 389–412, 2019.

SHEIKH, M.; AZARPAZHOOH, M. R.; HOSSEINI, H. A. Randomized comparison trial of gait training with and without compelled weight-shift therapy in individuals with chronic stroke. **Clinical Rehabilitation**, v. 30, n. 11, p. 1088–1096, 2016.

SHEIKH, M.; AZARPAZHOOH, M. R.; HOSSEINI, H. A. Randomized comparison trial of gait training with and without compelled weight-shift therapy in individuals with chronic stroke. **Clinical Rehabilitation**, v. 30, n. 11, p. 1088–1096, 2016.

STEEL, E. J.; GELDERBLUM, G. J.; DE WITTE, L. P. The role of the international classification of functioning, disability, and health and quality criteria for improving assistive technology service delivery in Europe. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 91, n. 13 SUPPL.1, p. 55–61, 2012.

SUGAWARA, A. T. Abandonment of assistive products: assessing abandonment levels and factors that impact on it. **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, v. 13, n. 7, p. 716–723, 2018.

TADAYON, H. et al. Effect of mobile-based self-management application on stroke outcomes: a study protocol for triple blinded randomized controlled trial. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, v. 22, n. 1, p. 292, 2022.

TOOGOOD G. Pacemaker therapies in cardiology. **Australian Family Physician**, v.36, n.7, p.518–524, 2007.

TSAO, C. W. et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2022 Update: A Report from the American Heart Association. **Circulation**, v. 145, n. 8, p. 153–639, 2022.

VEERBEEK, J. M. et al. Early prediction of outcome of activities of daily living after stroke: a systematic review. **Stroke**, v. 42, n. 5, p. 1482–1488, 2011.

VIKTORISSON, A. et al. Levels of physical activity before and after stroke in relation to early cognitive function. **Scientific Reports**, v. 11, n. 1, p. 9078, 2021.

WANG, Z.; NEWELL, K. M. Asymmetry of foot position and weight distribution channels the inter-leg coordination dynamics of standing. **Experimental Brain Research**, v. 222, n. 4, p. 333–344, 2012.

WING, K.; LYNSKEY, J. V.; BOSCH, P. R. Walking speed in stroke survivors: Considerations for clinical practice. **Topics in Geriatric Rehabilitation**, v. 28, n. 2, p. 113–121, 2012.

WINSTEIN, C. J. et al. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. **Stroke**, v. 47, n. 6, p. 98–169, 2016.

WONSETLER, E. C.; BOWDEN, M. G. A systematic review of mechanisms of gait speed change post-stroke. Part 2: exercise capacity, muscle activation, kinetics, and kinematics. **Topics in Stroke Rehabilitation**, v. 24, n. 5, p. 394–403, 2017.

WOOLLEY, S. M. Characteristics of gait in hemiplegia. **Topics in Stroke Rehabilitation**, v. 7, n. 4, p. 1–18, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global report on assistive technology**. Geneva: World

Health Organization, 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International Classification of Functioning, Disability and Health World Health Organization Geneva: ICF.** Geneva: World Health Organization, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Neurological disorders: public health challenges.** Geneva: World Health Organization, 2006.

XIONG, Y.; WAKHLOO, A. K.; FISHER, M. Advances in Acute Ischemic Stroke Therapy. **Circulation Research**, v. 130, n. 8, p. 1230–1251, 2022.

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O MESTRADO

Resumo apresentados em eventos

- Primeiro autor:
 1. *REDE CUIDAVC APP: development of a mobile application for stroke prevention.* Apresentado na modalidade de Pôster no XXX Congresso Brasileiro de Neurologia em 2022. (Classificado como TOP 80 na categoria pôster físico)
 2. *Which electrical muscle stimulation increases cyclical performance in hemiplegic patients? An experimental study.* Apresentado na modalidade de Pôster no XXX Congresso Brasileiro de Neurologia em 2022.
- Co-autor:
 1. Parâmetros de uso do *FES-assisted cycling* em indivíduos pós acidente vascular cerebral: estudo de viabilidade. Apresentado na modalidade de pôster no XL Encontro de Iniciação Científica em 2021.
 2. Estudo de viabilidade da coleta de dados de parâmetros de estimulação funcional da *FES-cycling* em indivíduos pós AVC. Apresentado na modalidade banner no VI Congresso Brasileiro de FisioterapiaNeurofuncional e I Simpósio Internacional de Saúde Funcional em 2021.
 3. *Hospitalization and main modifiable risk factors of stroke in the state of ceará (brazil): vigitel data.* Apresentado na modalidade pôster virtual no XXX Congresso Brasileiro de Neurologia em 2022.
 4. *Validation of an artificial intelligence in the prediction of stroke recurrence: preliminary results.* Apresentado na modalidade apresentação oral no XXX Congresso Brasileiro de Neurologia em 2022.

Artigo submetido

1. *Application of the Participatory Design in the development of a baropodometric insole prototype for diagnosis and treatment of weight-bearing asymmetry after a stroke: a qualitative study.* Submetido na revista *Disability and Rehabilitation*. ISSN: 09638288, 14645165.

APÊNDICE A- REGISTRO NA BASE DE DADOS *PROSPERO*

Functional Electrical Stimulation Therapy to improve strength and gait in people with subacute stroke: a systematic review and meta-analysis

To enable PROSPERO to focus on COVID-19 submissions, this registration record has undergone basic automated checks for eligibility and is published exactly as submitted. It has since been amended by the author and the PROSPERO team have checked the record for eligibility. PROSPERO has never provided peer review, and usual checking by the PROSPERO team does not endorse content. Therefore, automatically published records should be treated as any other PROSPERO registration. Further detail is provided [here](#).

Review methods were amended after registration. Please see the revision notes and previous versions for detail.

Citation

Wagner Galvão, Luana Castro, Henrique Martins, Emerson Martins, Christina Faria, George Thé, Ramon Viana, Lidiane Lima. Functional Electrical Stimulation Therapy to improve strength and gait in people with subacute stroke: a systematic review and meta-analysis. PROSPERO 2022. CRD42022345282 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42022345282

Review question [1 change]

The objective of this review is to examine the efficacy of Functional Electrical Stimulation Therapy (FEST) to improve muscle strength and gait in people with subacute stroke phase. The specific research questions were:

- 1) Does FEST improve strength and gait speed compared with no intervention/passive intervention or exercise program in people with subacute stroke?
- 2) Does FEST improve walking ability, balance, trunk control, and activity of daily living compared with no intervention/passive intervention or exercise program in people with subacute stroke?

Searches

Systematic searches will be undertaken in MEDLINE (Ovid), Central (via the Cochrane Library), Excerpta Medica Database (EMBASE), Scopus, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), and Physiotherapy Evidence Database (PEDro). The search strategies will be conducted without the restriction of language and year of publication. For increased sensitivity of the possible studies, our search strategy included only the concepts P (population), I (intervention), and S (study design). The search strategy will be composed of descriptors related to "Stroke", "Electric Stimulation Therapy", "Cycling" and "Clinical trials".

Types of study to be included

Will be included clinical trials (randomized or non-randomized), published full text, and reviewed with peer analysis. Observational studies, case studies, commentaries, letters, dissertations, reviews, and editorial papers will be excluded.

Condition or domain being studied

Lower limb disability due to stroke

Participants/population [1 change]

- 1) Stages of stroke recovery: early subacute (7 days to 3 months after stroke) or late subacute (3–6 months after stroke);
- 2) Over 18 years;
- 3) Stroke etiology: ischemic or hemorrhagic.

Intervention(s), exposure(s) [1 change]

- 1) The individual actively performs the task through the lower limb;
- 2) The movement will be assisted by functional electrical stimulation;
- 3) The therapist will be able to guide the movement, being able to adjust the stimulation throughout the rehabilitation;
- 4) The affected limb must have at least two electrically stimulated muscle groups.

FEST in combination with another intervention will be included.

Comparator(s)/control [1 change]

- 1) No intervention or passive interventions;
- 2) Exercises program (e.g., standard care, gait training, cycling without electrostimulation) if we have enough knowledge of active components of this comparator, to improve interpretation of results.

Main outcome(s) [1 change]

Strength (e.g., Motricity index) and gait speed (usually achieved by the gait speed test, calculated by a relationship between distance and time) will obtain the primary outcome. For the secondary outcomes of walking ability (e.g., Six-minute walk test); balance (e.g., Berg balance scale); trunk control (e.g., Trunk impairment scale) and activity of daily living (e.g., Barthel index).

Measurement time: We are planning to extract the baseline data and after the intervention data.

Follow-up time will not be evaluated.

Additional outcome(s)

None planned

Data extraction (selection and coding) [1 change]

To improve the quality and transparency in elaborating our systematic review protocol, we followed the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement.

The results of database searchers will be exported to the Mendeley reference management software to remove any duplicates. Titles and abstracts will be screened and selected by two reviewers (WG and LC) to identify relevant studies. Complete copies of relevant peer-reviewed articles will be retrieved and their reference lists will be screened to identify

other relevant studies. The method section of the retrieved articles will be extracted and reviewed independently by two reviewers (WG and LC) using predetermined criteria. The two authors independently collected the following data from the included articles for further analysis: demographic information (title, authors, journal, and year), study-specific parameters (study design, number of treated patients, duration of intervention, number of sessions, electrostimulation frequency, impulse time, electrostimulation intensity, electrode location, and stimulated limbs, and drop-out rate). For studies with missing data, we will contact the corresponding author. Disagreements or ambiguities will be resolved by consensus after discussion with a third reviewer (LL).

A PRISMA flow diagram will be produced to illustrate each step of the review process.

Risk of bias (quality) assessment

The quality of included trials will be assessed by extracting PEDro scores from the Physiotherapy Evidence Database (www.pedro.org.au). The PEDro scale is an 11-item scale designed to assess the methodological quality (internal validity and statistical information) of randomized trials. Each item except Item 1 contributes one point to the total score (0 to 10 points). When a trial is not included in the database, it is scored by a reviewer who has completed the PEDro scale training tutorial.

Strategy for data synthesis [1 change]

The authors will provide a narrative synthesis of the findings from the included studies, structured around the intervention, population characteristics, electrode placements, and participant perception of the intervention.

We will conduct a meta-analysis whenever we can include data from at least two studies for the same outcome parameter. We will use a random effect model regardless of the level of heterogeneity. The I^2 statistic will assess heterogeneity between studies on measures of effect. An I^2 greater than 50% will be considered indicative of substantial heterogeneity, although we will relate this value in light of clinical relevance and include all elements in the discussion. For results based on dichotomous data, we will use the frequencies in Review Manager Version 5.4 software (The Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark) and calculate the risk difference with 95% confidence intervals (CI). For outcomes based on continuous data, we will use means and standard deviations and calculate a pooled estimate of the mean difference with 95% CI. Outcome measures based on ordinal scale data will be treated as continuous data unless cut-off values are reported.

We will use the five GRADE considerations (study limitations, consistency of effect, imprecision, indirectness, and publication bias) to assess the quality of the body of evidence with regard to the studies contributing data to the meta-analysis. A synthesis of the results, by comparison, will be performed in a 'Summary of Findings' table.

Analysis of subgroups or subsets

Non-planned subgroup analysis

Sensitivity analyses based on study quality and eligibility criteria (e.g., participants, intervention, comparator) may also be conducted.

Contact details for further information

Wagner Galvão
wagnerrodriguesg17@gmail.com

Organisational affiliation of the review

Federal University of Ceará
<https://ppgfsio.ufc.br/pt/>

Review team members and their organisational affiliations [1 change]

Mr Wagner Galvão. Master Program in Physiotherapy and Functioning, Medicine Faculty, Federal University of Ceará

Ms Luana Castro. Master Program in Physiotherapy and Functioning, Medicine Faculty, Federal University of Ceará

Dr Henrique Martins. Federal University of Minas Gerais, Graduate Program in Electrical Engineering Belo Horizonte

Dr Emerson Martins. Núcleo de Tecnologia Assistiva, Acessibilidade e Inovação, Faculty of Ceilândia, University of Brasília, Brasília

Dr Christina Faria. Physical Therapy Department, Physical education, Physical therapy and occupational therapy school, Federal University of Minas Gerais

Dr George Thé. Department of Teleinformatics Engineering, Federal University of Ceará

Dr Ramon Viana. Physical Therapy Department, Medicine Faculty, Federal University of Ceará

Dr Lidiane Lima. Master Program in Physiotherapy and Functioning, Medicine Faculty, Federal University of Ceará

Type and method of review [1 change]

Intervention, Meta-analysis, Systematic review

Anticipated or actual start date

02 June 2022

Anticipated completion date

02 December 2022

Funding sources/sponsors

Funding by researchers

Conflicts of interest**Language**

English

Country

Brazil

Stage of review

Review Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

Electric Stimulation Therapy; Gait; Humans; Meta-Analysis as Topic; Stroke; Stroke Rehabilitation; Systematic Reviews as Topic

Date of registration in PROSPERO

22 July 2022

Date of first submission

11 July 2022

Stage of review at time of this submission [1 change]

Stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	Yes
Piloting of the study selection process	Yes	Yes
Formal screening of search results against eligibility criteria	Yes	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Revision note

The authors added the term FEST (functional electrical stimulation therapy), due to the updated nomenclature. In addition, the endpoint activity of daily living was included.

The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct.

The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.

Versions

22 July 2022

22 July 2022

22 December 2022

APÊNDICE B -ESTRATÉGIA DE BUSCA REALIZADA NAS BASES DE DADOS

Medline (Ovid 1946)

1. cerebrovascular disorders/ or exp basal ganglia cerebrovascular disease/ or exp brain ischemia/ or exp carotid artery diseases/ or exp intracranial arterial diseases/ or exp intracranial arteriovenous malformations/ or exp "intracranial embolism and thrombosis"/ or exp intracranial hemorrhages/ or stroke/ or exp brain infarction/ (stroke\$ or cva or poststroke or post-stroke).tw.
2. brain injuries/ or brain injury, chronic/
3. (stroke\$ or cva or poststroke or post-stroke or cerebrovasc\$ or cerebral vascular).tw.
4. ((cerebral or cerebellar or brain\$ or vertebrobasilar) adj5 (infarct\$ or isch?emi\$ or thrombo\$ or emboli\$ or apoplexy)).tw.
5. ((cerebral or brain or subarachnoid) adj5 (haemorrhage or hemorrhage or haematoma or hematoma or bleed\$)).tw.
6. exp hemiplegia/ or exp paresis/
7. (hemipar\$ or hemipleg\$ or brain injur\$).tw.
8. Gait Disorders, Neurologic/
9. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8
10. Functional electrical [stimulation.mp](#).
11. Fes.mp.
12. Electric Stimulation Therapy/ or [electrostimulation.mp](#).
13. [Electrotherapy.mp](#).
14. Functional electrical stimulation [therapy.mp](#).
15. FEST.mp.
16. NMES.mp.
17. Neuromuscular electrical [stimulation.mp](#).
18. 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17
19. Cycling.mp. or Bicycling/
20. Bicycl* OR Cycling OR cycl*
21. Ergometry/ or [ergometer.mp](#).
22. 19 or 20 or 21
23. Randomized Controlled Trials/ or random allocation/ or Controlled Clinical Trials/ or control groups/ or clinical trials/ or clinicaltrials, phase i/ or clinical trials, phase ii/ or clinical trials, phase iii/ or clinical trials, phase iv/

24. double-blind method/ or single-blind method/ or cross-overstudies/ or Program Evaluation/ or meta-analysis/
25. (randomized controlled trial or controlled clinical trial or clinical trial or meta analysis).pt.
26. random\$.tw.
27. (controlled adj5 (trial\$ or stud\$)).tw.
28. (clinical\$ adj5 trial\$).tw.
29. ((control or treatment or experiment\$ or intervention) adj5 (group\$ or subject\$ or patient\$)).tw.
30. (quasi-random\$ or quasi random\$ or pseudo-random\$ or pseudo random\$).tw.
31. ((control or experiment\$ or conservative) adj5 (treatment or therapy or procedure or manage\$)).tw.
32. 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31
33. 9 and 18 and 22 and 32

EMBASE

1º Condição de saúde

('cerebrovascular accident'/exp OR 'acute cerebrovascular lesion' OR 'acute focal cerebral vasculopathy' OR 'acute stroke' OR 'apoplectic stroke' OR 'apoplexia' OR 'apoplexy' OR 'blood flow disturbance' OR 'brain accident' OR 'brain attack' OR 'brain blood flow disturbance' OR 'brain insult' OR 'brain insultus' OR 'brain vascular accident' OR 'cerebral apoplexia' OR 'cerebral insult' OR 'cerebral stroke' OR 'cerebral vascular accident' OR 'cerebral vascular insufficiency' OR 'cerebro vascular accident' OR 'cerebrovascular arrest' OR 'cerebrovascular failure' OR 'cerebrovascular injury' OR 'cerebrovascular insufficiency' OR 'cerebrovascular insult' OR 'cerebrum vascular accident' OR 'cryptogenic stroke' OR 'CVA' OR 'insultus cereбрalis' OR 'ischaemic seizure' OR 'ischemic seizure' OR 'stroke' OR 'thrombotic stroke')

'hemiplegia'/exp

'paresis'/exp

2º Intervenção

('electrotherapy'/exp OR 'electric stimulation therapy' OR 'electro therapy' OR 'electrostimulation therapy' OR 'therapeutic electric stimulation' OR 'therapeutic electrical stimulation' OR 'therapeutic electro-stimulation' OR 'therapeutic electrostimulation')

('electrostimulation'/exp OR 'electric field stimulation' OR 'electric stimulation' OR 'electrical stimulation' OR 'electro stimulation' OR 'electrostimulus' OR 'galvanostimulation')

('functional electrical stimulation'/exp OR 'FES' OR 'functional electric stimulation' OR 'functional electrostimulation')

('neuromuscular electrical stimulation'/exp OR 'neuromuscular electric stimulation' OR 'neuromuscular electricostimulation' OR 'NMES')

3º Intervenção

'cycling'/exp OR 'bicycling'

'ergometer'/exp OR 'ergometers' OR 'stress exercise trolley'

4º Desenho de estudo

'clinical trial'/exp OR 'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled clinical trial (topic)/exp

PEdro

Abstract & Title: Stroke AND Cycling

Therapy: [No appropriate value in this field]

Problem: [No appropriate value in this field]

Body Part: [No appropriate value in this field]

Subdiscipline: [No appropriate value in this field]

Topic: [No appropriate value in this field]

Method: Clinical trial

When Searching: Match all Search terms (AND)

Lilacs

(mh:("Acidente Vascular Cerebral")) OR (mh:(Stroke)) OR (mh:("Accidente Cerebrovascular")) OR (tw:(AVC)) OR (tw:(“AVC Agudo”)) OR (tw:(AVE)) OR (tw:(“Acidente Cerebral Vascular”)) OR (tw:(“Acidente Cerebrovascular”)) OR (tw:(“Acidente Vascular Cerebral” Agudo)) OR (tw:(“Acidente Vascular Encefálico”)) OR (tw:(“Acidente Vascular do Cérebro”)) OR (tw:(“Acidentes Cerebrais Vasculares”)) OR (tw:(“Acidentes Cerebrovasculares”)) OR (tw:(“Apoplexia Cerebral”)) OR (tw:(“Acidentes Vasculares Cerebrais”)) OR (tw:(Apoplexia)) OR (tw:(“Icto Cerebral”)) OR (tw:(“Ictus Cerebral”)) OR (tw:(exC10.228.140.300.775\$)) OR (tw:(exC14.907.253.855\$))

(mh:(“Estimulação Elétrica”)) OR (mh:(“Electric Stimulation”)) OR (mh:(“Estimulación Eléctrica”)) OR (tw:(“Functional Electrical Stimulation”)) OR (tw:(FES)) OR (tw:(NMES)) OR (tw:(“neuromuscular electrical stimulation”)) OR (tw:(exE05.723.402\$))

(mh:(Ciclismo)) OR (mh:(Bicycling)) OR (mh:(Ciclismo))

CENTRAL

- #1 [mh ^"cerebrovascular disorders"] or [mh "basal ganglia cerebrovascular disease"] or [mh "brain ischemia"] or [mh "carotid artery diseases"] or [mh "intracranial arterial diseases"] or [mh "intracranial arteriovenous malformations"] or [mh "intracranial embolism and thrombosis"] or [mh "intracranial hemorrhages"] or [mh ^stroke] or [mh "brain infarction"]
- #2 [mh ^"brain injuries"] or [mh ^"brain injury, chronic"]
- #3 (stroke or cva or poststroke or "post-stroke" or cerebrovasc* or cerebral next vasc*):ti,ab,kw
- #4 ((cerebral* or cerebell* or brain* or vertebrobasilar) near/5 (isch*emi* or infarct* or thrombo* or emboli* or apoplexy*)):ti,ab,kw
- #5 ((brain* or cerebral* or subarachnoid) near/5 (haemorrhage* or hemorrhage* or haematoma* or hematoma* or bleed*)):ti,ab,kw
- #6 [mh ^hemiplegia] or [mh paresis]
- #7 (hemipleg* or hemipar* or paresis or paretic or brain next injur*):ti,ab,kw
- #8 [mh ^"gait disorders, neurologic"]
- #9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8
- #10 MeSH descriptor: [Electric Stimulation Therapy] explode all trees
- #11 (FES or "Functional electrical stimulation" or "Functional electrical stimulation therapy" or FEST or NMES or "Neuromuscular electrical stimulation"):ti,ab,kw
- #12 #10 or #11
- #13 (Cycling or Bicycling or Cycle or Bicycle or Pedaling or Ergometer or Ergometry or "Cycle training"):ti,ab,kw
- #14 #9 and #12 and #13

APÊNDICE C - ESTUDOS EXCLUÍDOS

Estudos	Razões para exclusão						
	1	2	3	4	5	6	7
Ferrante et al (2008) ¹							✓
Ambrosini et al (2020) ²		✓					
Ofori et al (2019) ³				✓	✓		
Jin et al (2013) ⁴	✓			✓	✓	✓	
Jin et al (2012) ⁵	✓					✓	
Janssen et al (2008) ⁶	✓						
Au et al (2019) ⁷	✓	✓		✓	✓		✓
Ambrosini et al (2011) ⁸			✓				
Pinheiro et al (2021) ⁹							✓
Katz-Leurer et al (2006) ¹⁰						✓	✓
Shariata et al (2021) ¹¹	✓						
Yang et al (2014) ¹²	✓						✓
Ambrosini et al (2012) ¹³			✓				
Lo et al (2012) ¹⁴	✓						
Alon et al (2011) ¹⁵	✓	✓			✓	✓	✓
de Sousa et al (2016) ¹⁶			✓				

1 = Sem participantes com AVC subagudo (n = 8)

2 = Sem grupo controle (n = 3)

3 = População mista com resultados indisponíveis apenas para o AVC (n = 3)

4 = Sem resultados elegíveis (n = 3)

5 = Desenho de estudo não é ensaio clínico (n = 4)

6 = Estudo em fase preliminar (n = 4)

7 = Não caracterizado como FEST (n = 6)

Referências

1. Ferrante S, Pedrocchi A, Ferrigno G, et al. Cycling induced by functional electrical stimulation improves the muscular strength and the motor control of individuals with post-acute stroke. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2008;44(2):159-167.
2. Ambrosini E, Parati M, Peri E, et al. Changes in leg cycling muscle synergies after training augmented by functional electrical stimulation in subacute stroke survivors: a pilot study. *J Neuroeng Rehabil.* 2020;17(1 CC-Stroke):35. doi:10.1186/s12984-020-00662-w
3. Ofori EK, Frimpong E, Ademiluyi A, et al. Ergometer cycling improves the ambulatory function and cardiovascular fitness of stroke patients-a randomized controlled trial. *J Phys Ther Sci.* 2019;31(3):211-216. doi:10.1589/JPTS.28.211
4. Jin H, Jiang Y, Wei Q, et al. Effects of aerobic cycling training on cardiovascular fitness and heart rate recovery in patients with chronic stroke. *NeuroRehabilitation.* 2013;32(2):327-335. doi:10.3233/NRE-130852
5. Jin H, Jiang Y, Wei Q, et al. Intensive aerobic cycling training with lower limb weights in Chinese patients with chronic stroke: discordance between improved cardiovascular fitness and walking ability. *Disabil Rehabil.* 2012;34(19):1665-1671. doi:10.3109/09638288.2012.658952
6. Janssen TW, Beltman JM, Elich P, et al. Effects of electric stimulation-assisted cycling training in people with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89(3):463-469. doi:10.1016/J.APMR.2007.09.028
7. Au CY, Mehra P, Leung KWC, et al. Effects of Electromyographically-driven Neuromuscular Stimulatio Cycling System on the Lower-Limb of Stroke Survivors. *IEEE Int Conf Rehabil Robot.* 2019;2019:300-304. doi:10.1109/ICORR.2019.8779541
8. Ambrosini E, Ferrante S, Pedrocchi A, et al. Cycling induced by electrical stimulation improves motor recovery in postacute hemiparetic patients: a randomized controlled trial. *Stroke.* 2011;42(4):1068-1073. doi:10.1161/STROKEAHA.110.599068
9. Da Rosa PDR, Cabeleira MEP, Da Campo LA, et al. Effects of aerobic cycling training on mobility and functionality of acute stroke subjects: A randomized clinical trial. *NeuroRehabilitation.* 2021;48(1):39-47. doi:10.3233/NRE-201585
10. Katz-Leurer M, Sender I, Keren O, et al. The influence of early cycling training on balance in stroke patients at the subacute stage. Results of a preliminary trial. *Clin Rehabil.* 2006;20(5):398-405. doi:10.1191/0269215505CR960OA
11. Shariat A, Nakhostin AN, Honarpishe R, et al. Effect of cycling and functional electrical stimulation with linear and interval patterns of timing on gait parameters in patients after stroke:

- a randomized clinical trial. *Disabil Rehabil.* 2021;43(13):1890-1896. doi:10.1080/09638288.2019.1685600
12. Yang HC, Lee CL, Lin R, et al. Effect of biofeedback cycling training on functional recovery and walking ability of lower extremity in patients with stroke. *Kaohsiung J Med Sci.* 2014;30(1):35-42. doi:10.1016/J.KJMS.2013.07.006
13. Ambrosini E, Ferrante S, Ferrigno G, et al. Cycling induced by electrical stimulation improves muscle activation and symmetry during pedaling in hemiparetic patients. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2012;20(3):320-330. doi:10.1109/TNSRE.2012.2191574
14. Lo HC, Hsu YC, Hsueh YH, et al. Cycling exercise with functional electrical stimulation improves postural control in stroke patients. *Gait Posture.* 2012;35(3):506-510. doi:10.1016/J.GAITPOST.2011.11.017
15. Alon G, Conroy VM, Donner TW. Intensive training of subjects with chronic hemiparesis on a motorized cycle combined with functional electrical stimulation (FES): a feasibility and safety study. *Physiother Res Int.* 2011;16(2):81-91. doi:10.1002/PRI.475
16. de Sousa DG, Harvey LA, Dorsch S, et al. Functional electrical stimulation cycling does not improve mobility in people with acquired brain injury and its effects on strength are unclear: a randomised trial. *J Physiother.* 2016;62(4):203-208. doi:10.1016/J.JPHYS.2016.08.004

APÊNDICE D -QUALIDADE GERAL DA EVIDÊNCIA – SUMÁRIO DO *GRADE*

<i>FEST</i> combinada com programas de exercícios comparado com programas de exercícios					
Paciente ou população: pacientes pós AVC em fase subaguda					
Intervenção: <i>FEST</i> combinada com programas de exercícios					
Comparação: programas de exercícios					
Desfechos	Efeitos absolutos potenciais (95% CI)		Número de participantes (estudos)	Qualidade da evidência (<i>GRADE</i>)	Comentários
	Risco assumido	Risco assumido			
	Programas de exercícios	<i>FEST</i>			
Força muscular Índice de motricidade (0 a 100)	A média da força muscular do grupo controle foi de 81 pontos	A média da força muscular no grupo de intervenção foi sete pontos maior (-2,70 a 16,70)	52 participantes (1 ECR)	⊕⊕⊕⊖ Moderada¹	
Controle de tronco Escala de controle de tronco (0 a 100)	A média do controle de tronco no grupo controle foi de 89 pontos	A média do controle de tronco no grupo de intervenção foi nove pontos maior (0,36 a 17,64)	52 participantes (1 ECR)	⊕⊕⊕⊖ Moderada¹	
Velocidade de marcha	A média da velocidade	A média da velocidade de	68 participante	⊕⊕⊕⊖ Moderada	

10MWT (m/s) e 6MWT (m/s)	de marcha dos grupos controles foi de 0,8m/s	marcha no grupo de intervenção foi 0,3 (-0,49 a 1,10)	s (2 ECR)	a ¹	
Distância percorrida 6MWT (m/s)	A média da distância percorrida entre os grupos controles variou entre 240 a 264,1m	A média da distância percorrida no grupo de intervenção foi de 94,84 metros maior (39,63 a 150,05)	68 participante s (2 ECR)	⊕⊕⊕⊖ Moderad a ¹	
Atividade de vida diária Medida de independência funcional (18 a 126)	A média das atividades de vida diária entre os grupos controles variou entre 59 a 107 pontos	A média das atividades de vida diária no grupo de intervenção foi de 1,93 pontos (-6,19 a 10,04)	82 participante s (2 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa ^{1,2}	
¹ Perda de pontuação devido a imprecisão					
² Perda de pontuação devido a qualidade metodológica (<i>PEDro</i> < 6)					

FEST comparado com programas de exercícios

Paciente ou população: pacientes pós AVC em fase subaguda

Intervenção: FEST

Comparação: programas de exercícios

Desfechos	Efeitos absolutos potenciais (95% CI)	Número de participant	Qualidade da	Comentários
------------------	--	------------------------------	---------------------	--------------------

	Risco assumido	Risco assumido	es (estudos)	evidência (GRADE)	
	Programa de exercícios	FEST			
Força muscular Índice de motricidade (0 a 100)	A média da força muscular do grupo controle foi de 34 pontos	A média da força muscular no grupo de intervenção foi dois pontos maior (-10,5 a 14,25)	37 participantes (1 ECR)	⊕⊕⊕⊖ Moderada ¹	
Equilíbrio Escala de Equilíbrio de Berg (0 a 56)	A média da força muscular do grupo controle foi de 51,63 pontos	A média do controle de tronco no grupo de intervenção foi 4,5 pontos menor (-9,64 a 0,64)	16 participantes (1 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa ^{1,2}	
Velocidade de marcha 10MWT (m/s) e 6MWT(m/s)	A média da distância percorrida entre os grupos controles variou entre 0,83 a 0,92m/s	A média da velocidade de marcha no grupo de intervenção foi 0,6 menor (-1,39 a 0,17)	28 participantes (2 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa ^{1,2}	
Distância	A média da força	A média da distância	16	⊕⊕⊖⊖ Baixa ^{1,2}	

percorrida 6MWT (m/s)	muscular do grupo controle foi de 331,5 metros	percorrida no grupo de intervenção foi de 65,25 metros menor (-154,21 a 23,71)	participante s (1 ECR)		
Atividade de vida diária Índice de Barthel (0 a 100)	A média da força muscular do grupo controle foi de 76,38 pontos	A média das atividades de vida diária no grupo de intervenção foi sete pontos menor (-7,23 a 3,23)	16 participante s (1 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa ^{1,2}	
¹ Perda de pontuação devido a imprecisão ² Perda de pontuação devido a qualidade metodológica (<i>PEDro</i> < 6)					

ANEXO A - PRISMA CHECKLIST PARA RESUMOS

Section and Topic	Item #	Checklist item	Reported (Yes/No)
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	Yes
BACKGROUND			
Objectives	2	Provide an explicit statement of the main objective(s) or question(s) the review addresses.	Yes
METHODS			
Eligibility criteria	3	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review.	Yes
Information sources	4	Specify the information sources (e.g. databases, registers) used to identify studies and the date when each was last searched.	Yes
Risk of bias	5	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies.	Yes
Synthesis of results	6	Specify the methods used to present and synthesise results.	Yes
RESULTS			
Included studies	7	Give the total number of included studies and participants and summarise relevant characteristics of studies.	Yes
Synthesis of results	8	Present results for main outcomes, preferably indicating the number of included studies and participants for each. If meta-analysis was done, report the summary estimate and confidence/credible interval. If comparing groups, indicate the direction of the effect (i.e. which group is favoured).	Yes
DISCUSSION			
Limitations of evidence	9	Provide a brief summary of the limitations of the evidence included in the review (e.g. study risk of bias, inconsistency and imprecision).	No
Interpretation	10	Provide a general interpretation of the results and important implications.	Yes
OTHER			
Funding	11	Specify the primary source of funding for the review.	No
Registration	12	Provide the register name and registration number.	Yes

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

ANEXO B - PRISMA CHECKLIST

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	29
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	29
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	30 and 31
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	31
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	31
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	31
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	31
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	33 and 34
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	33
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	33
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	33
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	33
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	33 and 34
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	31 to 33
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	33 and 34
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	33

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	33 and 34
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	33 and 34
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	33 and 34
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	33
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	33 and 34
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	34
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	34
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	34 to 40
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	34 to 40
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	34 to 40
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	34 to 40
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	40 to 43
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	40 to 43
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	no
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	40 to 43
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	43 and appendix D
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	43 and 44
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	44 and 45
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	44 and 45
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	44 and 45

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	29
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	Apêndice A
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	Apêndice A
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	No
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	No
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	No

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

ANEXO C - STANDARDS FOR REPORTING QUALITATIVE RESEARCH

<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/srqr/>

**Page/line
no(s).**

Title and abstract

Title - Concise description of the nature and topic of the study Identifying the study as qualitative or indicating the approach (e.g., ethnography, grounded theory) or data collection methods (e.g., interview, focus group) is recommended	48
Abstract - Summary of key elements of the study using the abstract format of the intended publication; typically includes background, purpose, methods, results, and conclusions	48

Introduction

Problem formulation - Description and significance of the problem/phenomenon studied; review of relevant theory and empirical work; problem statement	49
Purpose or research question - Purpose of the study and specific objectives or questions	49 and 50

Methods

Qualitative approach and research paradigm - Qualitative approach (e.g., ethnography, grounded theory, case study, phenomenology, narrative research) and guiding theory if appropriate; identifying the research paradigm (e.g., postpositivist, constructivist/ interpretivist) is also recommended; rationale**	49 and 51
Researcher characteristics and reflexivity - Researchers' characteristics that may influence the research, including personal attributes, qualifications/experience, relationship with participants, assumptions, and/or presuppositions; potential or actual interaction between researchers' characteristics and the research questions, approach, methods, results, and/or	51 and 52

transferability	
Context - Setting/site and salient contextual factors; rationale**	No
Sampling strategy - How and why research participants, documents, or events were selected; criteria for deciding when no further sampling was necessary (e.g., sampling saturation); rationale**	51
Ethical issues pertaining to human subjects - Documentation of approval by an appropriate ethics review board and participant consent, or explanation for lack thereof; other confidentiality and data security issues	52
Data collection methods - Types of data collected; details of data collection procedures including (as appropriate) start and stop dates of data collection and analysis, iterative process, triangulation of sources/methods, and modification of procedures in response to evolving study findings; rationale**	51 and 52
Data collection instruments and technologies - Description of instruments (e.g., interview guides, questionnaires) and devices (e.g., audio recorders) used for data collection; if/how the instrument(s) changed over the course of the study	51 and 52
Units of study - Number and relevant characteristics of participants, documents, or events included in the study; level of participation (could be reported in results)	51 and 52
Data processing - Methods for processing data prior to and during analysis, including transcription, data entry, data management and security, verification of data integrity, data coding, and anonymization/de-identification of excerpts	51 and 52
Data analysis - Process by which inferences, themes, etc., were identified and developed, including the researchers involved in data analysis; usually references a specific paradigm or	51 and 52

approach; rationale**	
Techniques to enhance trustworthiness - Techniques to enhance trustworthiness and credibility of data analysis (e.g., member checking, audit trail, triangulation); rationale**	No

Results/findings

Synthesis and interpretation - Main findings (e.g., interpretations, inferences, and themes); might include development of a theory or model, or integration with prior research or theory	52 and 53
Links to empirical data - Evidence (e.g., quotes, field notes, text excerpts, photographs) to substantiate analytic findings	53 to 57

Discussion

Integration with prior work, implications, transferability, and contribution(s) to the field - Short summary of main findings; explanation of how findings and conclusions connect to, support, elaborate on, or challenge conclusions of earlier scholarship; discussion of scope of application/generalizability; identification of unique contribution(s) to scholarship in a discipline or field	57 and 58
Limitations - Trustworthiness and limitations of findings	58

Other

Conflicts of interest - Potential sources of influence or perceived influence on study conduct and conclusions; how these were managed	58
Funding - Sources of funding and other support; role of funders in data collection, interpretation, and reporting	No

*The authors created the SRQR by searching the literature to identify guidelines, reporting standards, and critical appraisal criteria for qualitative research; reviewing the reference lists of

retrieved sources; and contacting experts to gain feedback. The SRQR aims to improve the transparency of all aspects of qualitative research by providing clear standards for reporting qualitative research.

******The rationale should briefly discuss the justification for choosing that theory, approach, method, or technique rather than other options available, the assumptions and limitations implicit in those choices, and how those choices influence study conclusions and transferability. As appropriate, the rationale for several items might be discussed together.

ANEXO D* - CARD PARA DIVULGAÇÃO DO ESTUDO PARA O PÚBLICO LEIGO

DESCRIÇÃO DA DISSERTAÇÃO PARA LEIGOS

TECNOLOGIAS ASSISTIVAS DESTINADAS A MELHORA DA MARCHA EM INDIVÍDUOS PÓS AVC: TESTAGEM DE PROTÓTIPO E EVIDÊNCIA DE INTERVENÇÃO

Conheça os impactos do AVC na marcha

O AVC, também conhecido como derrame, dificulta o paciente caminhar de forma independente.

Cerca de 62% dos pacientes necessitam de assistência para caminhar. Destacamos duas alterações comuns:

- Marcha lenta: a lentidão ao andar prejudica a realização das tarefas do dia a dia.
- Assimetria de distribuição de peso: a tendência do paciente deslocar o peso do corpo para um lado (geralmente o lado mais forte menos comprometido).



Novas tecnologias para o avanço do tratamento após o AVC



Tecnologias assistivas são produtos desenvolvidos para facilitar os movimentos, promovendo qualidade de vida e inclusão social. Essas tecnologias podem ser mais simples como bengalas e cadeiras de rodas, até produtos de alta tecnologia.



Nessa dissertação realizamos 2 estudos: O estudo 1 investigou o efeito da terapia de estimulação elétrica funcional para melhora da força muscular e velocidade de marcha em pacientes que tiveram AVC. O estudo 2 investigou a percepção do usuário no uso de uma palmilha baropodométrica.

Estudo 1

Reunimos estudos científicos sobre um tratamento conhecido como terapia de estimulação elétrica funcional, que associa o ciclismo com estímulos elétricos nas pernas de quem sofreu um AVC.

Buscamos saber se esse tratamento é melhor do que os exercícios realizados na fisioterapia para melhorar a força muscular, aumentar a velocidade da marcha além de outras alterações motoras dessas pessoas.



Estudo 2

Testamos uma nova invenção, palmilhas baropodométricas que medem a assimetria de distribuição de peso de cada perna e permitem a correção da posição do corpo pelo paciente.

As palmilhas são conectadas a um aplicativo de celular, que pode ser utilizado a todo momento em qualquer lugar, inclusive na casa do paciente.

Convidamos um paciente com AVC para testar as palmilhas e contar sua experiência e necessidades da nova tecnologia.



Conclusão dos estudos

No estudo 1, identificamos que a terapia de estimulação elétrica funcional é um intervenção que pode ser incluída junto aos exercícios convencionais. Contudo, nós especulamos que pacientes mais comprometidos possam ser mais beneficiados com o uso do equipamento. Além disso, encontramos a necessidade de desenvolver novos equipamentos. Essas possibilidades serão respondidas em novos estudos.

No estudo 2, o paciente com AVC mostrou pontos positivos e requisitos de melhora das palmilhas durante o seu uso. Dessa forma, ajustes serão realizados para uma maior adesão da nova tecnologia pelos usuários.

ANEXO E*-RESUMO VISUAL

Resumo visual

TECNOLOGIAS ASSISTIVAS DESTINADAS A MELHORA DA MARCHA EM INDIVÍDUOS PÓS AVC: TESTAGEM DE PROTÓTIPO E EVIDÊNCIA DE INTERVENÇÃO

Resumo

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é uma das principais causas de morte e incapacidade do mundo. Tendo em vista que incapacidade de marcha é uma das principais queixas de limitações de atividade e restrição de participação relatadas por indivíduos pós AVC, produzimos dois produtos relacionados as tecnologias assistivas melhoras para melhora da marcha (velocidade da marcha e assimetria de distribuição de peso) em indivíduos pós AVC.

Primeiro produto



Terapia de Estimulação Elétrica Funcional para melhora da função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda recente: uma revisão sistemática com meta-análise

Segundo produto



Aplicação do Participatory Design no desenvolvimento de um protótipo de palmilha baropodométrica para diagnóstico e tratamento de assimetria de distribuição de peso pós AVC: um estudo qualitativo





Terapia de Estimulação Elétrica Funcional para melhora da força muscular e a marcha em pessoas pós AVC subagudo inicial: revisão sistemática e meta-análise

OBJETIVO

- Avaliar a efetividade da FEST na melhora da função motora e atividade em comparação com não intervenção ou placebo em indivíduos pós AVC subagudo
- Avaliar a efetividade da A FEST combinado a programas de exercícios na melhora da função motora e atividade em comparação com programa de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo
- Avaliar a eficácia da FEST na melhora da função motora e atividade em comparação com programa de exercícios em indivíduos pós AVC subagudo

MÉTODOS

- Desenho do estudo: revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados
- Participantes: adultos pós AVC em fase subaguda
- Medidas de desfecho: força muscular, velocidade de marcha, distância percorrida, equilíbrio, controle de tronco e atividades de vida diária
- O risco de viés foi avaliado utilizando a escala PEDro
- A qualidade da evidência foi avaliada de acordo com o sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

RESULTADOS

- Cinco ensaios clínicos randomizados incluíram 187 participantes
- Moderada qualidade da evidência, indica que a FEST combinada a programas de exercícios promove benefícios relevantes na distância percorrida e controle de tronco.
- Os demais desfechos apresentaram benefícios similares

CONCLUSÃO

- Essa revisão sistemática fornece evidência baixa a moderada que a FEST combinada com programas de exercícios promove benefícios similares ou superiores na função motora e atividade em indivíduos pós AVC em fase subaguda recente.



IMPLICAÇÕES PARA REABILITAÇÃO

- A inclusão da FEST aos programas de exercícios promove benefícios na função motora e atividade em indivíduos pós AVC recente
- A inclusão de participantes com níveis de comprometimento motor mais elevado provavelmente repercutiria em maiores ganhos funcionais
- Grande parte dos equipamentos não permitiam que a eletroestimulação estivesse sincronizada com o ciclismo, dessa forma o recomendamos o desenvolvimento de novo equipamentos que permitam essa função



Aplicação do Participatory Design no desenvolvimento de um protótipo de palmilha baropodométrica para diagnóstico e tratamento de assimetria de distribuição de peso pós AVC: um estudo qualitativo

OBJETIVO

- Testar um protótipo de palmilha baropodométrica para diagnóstico e tratamento da assimetria de distribuição de peso, de acordo com o método *Participatory Design*
- Visualizar os facilitadores, barreiras e requisitos a serem melhorados nas palmilhas baropodométricas durante a testagem

MÉTODOS

- Utilizamos uma abordagem de estudo de caso qualitativo
- A abordagem de grupo focal abordou tópicos relacionados à experiência e acessibilidade do potencial usuário em conjunto com profissionais, pesquisadores e estudantes de fisioterapia
- Facilitadores, limitações e requisitos para o dispositivo foram coletados através de gravações de áudio das discussões durante e após o teste do protótipo

RESULTADOS

As principais etapas do processo de desenvolvimento do protótipo foram divididas em:

- Desenvolvimento do protótipo
- Teste do protótipo de acordo com o método *Participatory Design*, dividido em Quem, Quando, Como e Porque o usuário potencial estava envolvido no estudo
- Facilitadores, barreiras e requisitos de melhora do protótipo

CONCLUSÃO

- O protótipo da palmilha baropodométrica pode ser visto como um dispositivo promissor para o diagnóstico e tratamento de assimetrias de distribuição de peso



IMPLICAÇÕES PARA REABILITAÇÃO

- A assimetria distribuição de peso está associada a deficiências funcionais relacionadas à marcha e ao equilíbrio, entretanto, os instrumentos de avaliação são impraticáveis ou imprecisos para uso clínico
- Tecnologias Assistivas, como palmilhas, podem ser desenvolvidas para o diagnóstico e tratamento da assimetria de distribuição de peso, permitindo seu uso durante os cuidados clínicos e domiciliares
- Através do *Participatory Design* é possível compreender as perspectivas e requerimentos do usuário, permitindo a aderência à nova tecnologia