



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA**  
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



## **Monografia**

# **Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme**

**João Gabriel Jagersbacher**

Salvador (Bahia)  
Novembro, 2015

**FICHA CATALOGRÁFICA**

(elaborada pela Bibl. **SONIA ABREU**, da Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

Jagersbacher, João Gabriel

J37

Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme/ João Gabriel Jagersbacher. (Salvador, Bahia): Jagersbacher, JG, 2015

VIII; 43 fls.

Monografia, como exigência parcial e obrigatória para conclusão do Curso de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Professora orientadora: Rita de Cássia Saldanha de Lucena

Palavras chaves: 1. Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua. 2. Acidente vascular cerebral. 3. Anemia falciforme. I. Lucena, Rita de Cássia Saldanha de. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme.

CDU: 616.715



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA**  
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



## **Monografia**

# **Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme**

**João Gabriel Jagersbacher**

Professora orientadora: **Rita de Cássia Saldanha de Lucena**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2015.1, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)  
Novembro, 2015

**Monografia:** *Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme*, de **João Gabriel Jagersbacher**.

Professora orientadora: **Rita de Cássia Saldanha de Lucena**

**COMISSÃO REVISORA:**

- **Rita de Cássia Saldanha de Lucena** (Presidente, Professora orientadora), Professora do Departamento de Neurociências e Saúde Mental da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Eduardo Pondé de Sena**, Professor do Departamento de Biorregulação do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia.
- **José Garcia Vivas Miranda**, Professor do Departamento de Física da Terra e do Meio Ambiente do Instituto de Física da Universidade Federal da Bahia.
- **Elza Magalhães Silva**, Professora do Departamento de Neurociências e Saúde Mental da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Marcelo Borges Botelho**, Doutorando do Curso de Doutorado do Programa de Pós-graduação em Medicina e Saúde (PPgMS) da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

**TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO:** Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no IX Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2015.

*Jamais alguém fez algo totalmente para os outros. Todo amor é amor próprio. Pense naqueles que você ama: cave profundamente e verá que não ama a eles; ama as sensações agradáveis que esse amor produz em você! Você ama o desejo, não o desejado.*  
**(Friedrich Nietzsche)**

À Minha Mãe, **Ana Laura**

## **EQUIPE**

- João Gabriel Jagersbacher, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: [joaogabriel\\_oliveira@hotmail.com](mailto:joaogabriel_oliveira@hotmail.com);
- Rita de Cássia Saldanha de Lucena, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA; e
- Igor Dórea Bandeira, Estudante de Medicina (FMB-UFBA).

## **INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES**

### **UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)
- Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (COM-HUPES)

## **FONTES DE FINANCIAMENTO**

1. Recursos próprios.
-----------------------

## AGRADECIMENTOS

- ◆ À minha Professora orientadora, Doutora **Rita de Cássia Saldanha de Lucena**, pelo suporte incondicional concedido desde o início do desenvolvimento deste trabalho; e por ter me mostrado o exemplo de profissional que eu desejo me tornar.
- ◆ À Pós-Doutoranda **Fernanda Costa de Queirós**, por toda a colaboração no decorrer de cada etapa do estudo.
- ◆ Ao meu Colega **Igor Dórea Bandeira**, por todo o apoio acadêmico e pessoal no período de elaboração desta monografia.
- ◆ Aos Professores **Eduardo Pondé de Sena**, **José Garcia Vivas Miranda**, **Elza Magalhães Silva**; e ao doutorando **Marcelo Borges Botelho**, membros da Comissão Revisora desta Monografia, por terem disponibilizado o seu tempo e com os quais muito pude aprender.



## SUMÁRIO

<b>ÍNDICE DE QUADRO E TABELAS</b>	<b>2</b>
<b>I. RESUMO</b>	<b>3</b>
<b>II. OBJETIVO</b>	<b>4</b>
<b>III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>5</b>
III.1. Anemia falciforme	5
III.2. Acidente vascular encefálico	5
III.3. Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua	7
<b>IV. METODOLOGIA</b>	<b>11</b>
IV.1. Tipo de estudo	11
IV.2. Amostra	11
IV.3. Avaliação neurológica inicial	11
IV.4. Estimulação transcraniana não-invasiva por corrente contínua	12
IV.5. Reavaliação neurológica e motora	12
IV.6. Avaliação do efeito da terapia	13
IV.7. Variáveis	13
IV.8. Possíveis vieses	13
IV.9. Análise estatística	14
IV.10. Aspectos éticos	14
<b>V. RESULTADOS</b>	<b>16</b>
<b>VI. DISCUSSÃO</b>	<b>20</b>
<b>VII. CONCLUSÕES</b>	<b>24</b>
<b>VIII. SUMMARY</b>	<b>25</b>
<b>VIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>26</b>
<b>IX. ANEXOS</b>	<b>32</b>
•ANEXO I: Parecer substanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	32
•ANEXO II: Termos de compromisso de utilização de dados	37
•ANEXO III: Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido	39
•ANEXO IV: Modelo de termo de assentimento	42

## ÍNDICE DE QUADRO E TABELAS

### QUADRO

QUADRO 1. Dados clínicos e demográficos dos participantes.	16
--	----

### TABELAS

TABELA 1. Resultados da avaliação por Escala de Impressão Clínica Global – Gravidade da Doença	17
TABELA 2. Resultados da avaliação por Escala de Impressão Clínica Global – Melhora da Doença.	17
TABELA 3. Tempo de realização das tarefas motoras nas avaliações (antes e após a ETCC)	19

## I. RESUMO

### ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA REABILITAÇÃO DA FUNÇÃO MANUAL PÓS-ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO EM CRIANÇAS COM ANEMIA FALCIFORME. **Fundamentação**

**teórica:** A anemia falciforme é a doença genética de maior prevalência no Brasil. Essa doença cursa com predisposição a eventos trombóticos, incluindo o Acidente Vascular Encefálico (AVE), que pode resultar em sequelas motoras incapacitantes, dentre as quais é possível destacar o déficit de função manual. Estudos têm mostrado que a eletroestimulação craniana é uma técnica segura em seres humanos, não invasiva e não dolorosa. Essa corrente fraca pode induzir mudanças focais na excitabilidade cortical que duram além do período da estimulação. **Objetivo:** Avaliar o impacto da Eletroestimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) sobre o desempenho das funções manuais em crianças com anemia falciforme e sequelas de acidente vascular encefálico. **Metodologia:** Trata-se de um ensaio clínico autopareado, não randomizado, com avaliação cega. A casuística do estudo foi de 8 crianças, todas com diagnóstico de anemia falciforme e com sequela neurológica por AVE. A função manual dos participantes foi avaliada mediante execução de tarefas motoras antes e após a intervenção, sendo que as avaliações foram registradas em vídeos e apresentadas a três avaliadores cegos. Foi realizada estimulação elétrica na área motora do hemisfério cerebral acometido pelo AVE, uma vez ao dia, com duração de 20 minutos, durante cinco dias consecutivos. **Resultados:** Os três avaliadores assinalaram os oito vídeos realizados posteriormente como realizados após a terapia. Houve diferença estatisticamente significativa no tempo de execução de tarefas motoras na comparação entre as avaliações anterior e posterior à intervenção. **Discussão:** Foi observada melhora mediante análise de aspectos subjetivos e objetivos avaliados. Os resultados foram compatíveis com os dados encontrados na literatura; entretanto, ainda não há dados acerca dos efeitos a longo prazo em crianças. A ETCC tem demonstrado ser uma técnica viável para aplicação na prática clínica de reabilitação neurológica motora. **Conclusão:** A ETCC parece ter resultados positivos na reabilitação da função manual de crianças pós-AVE; entretanto, novos estudos precisam ser feitos para comprovar estes achados.

**Palavras-chave:** I. Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua; II. Acidente vascular cerebral; III. Anemia falciforme.

## **II. OBJETIVO**

Avaliar o impacto da estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) sobre o desempenho das funções manuais em crianças com anemia falciforme e sequela de Acidente Vascular Encefálico (AVE).

### **III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

#### **III.1. ANEMIA FALCIFORME**

A anemia falciforme é a doença genética de maior prevalência na população brasileira em razão, principalmente, dos grupos raciais negros africanos oriundos das correntes migratórias escravistas, bem como do processo de miscigenação (GUIMARÃES & COELHO, 2010).

Por possuir grandes complicações clínicas que podem prejudicar o desenvolvimento, a anemia falciforme interfere na qualidade de vida e pode levar à morte, podendo afetar vários órgãos. É caracterizada pela apresentação clínica de anemia hemolítica crônica acompanhada de icterícia, com aumento de reticulócitos e bilirrubina. Os pacientes apresentam episódios de infecções e infartos pulmonares, crises dolorosas (dores abdominais e dores osteoarticulares), hipodesenvolvimento, úlceras de perna, acidente vascular encefálico (AVE) e comprometimento crônico de múltiplos órgãos, sistemas ou aparelhos (CHARLES & SARGENT, 2008).

A ocorrência de AVE em pediatria não é comum, com incidência variando entre 2 e 8 a cada 100.000 crianças abaixo de 14 anos, com a maioria apresentando doenças de base, entre elas a anemia falciforme (MEKITARIAN-FILHO & CARVALHO, 2009).

A prevalência de AVE em todos os indivíduos portadores de anemia falciforme é de 3,75%. Considerando-se apenas indivíduos homozigotos para anemia falciforme, essa prevalência chega a 11% em indivíduos com menos de 20 anos. (WEBB & KWIAKOWSKI, 2013)

Ferrer-O e colaboradores, em 2002, estudaram alterações de imagem cerebral em Ressonância Nuclear Magnética (RNM) de 18 indivíduos com anemia falciforme, entre 5 e 24 anos, sem histórico de manifestação neurológica, e observaram que 11,1% destes apresentavam alterações de imagem, sugerindo infartos silentes.

#### **III.2. ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO**

O AVE caracteriza-se por déficit neurológico (transitório ou definitivo) em uma área cerebral secundária a lesão vascular e pode ser dividido em dois tipos principais: lesões isquêmicas e lesões hemorrágicas. É frequente em adultos, sendo uma das maiores causas

de morbidade do mundo, e a primeira causa de mortalidade no Brasil (RADANOVIC, 1999).

Entre os déficits motores que surgem como sequelas de AVE, destaca-se a fraqueza muscular e co-contracção de músculos de membros superiores, levando a uma perda da motricidade manual fina (CHAE et al., 2002).

No cérebro saudável, predominam mecanismos que inibem o brotamento de neurônios. Sabe-se que após o AVE isquêmico, há inibição do fator anti-crescimento neuronal, o que pode otimizar a recuperação. Em alguns estudos em humanos, utilizando-se neuroimagem, observou-se que o aumento do sinal da área periférica à região infartada tinha relação com uma boa recuperação funcional (ELIASSEN et al., 2008).

Evidências mostram que há uma reorganização funcional relevante no cérebro humano após o AVE. Com uma pequena área motora primária (M1) acometida, a reorganização cerebral se dá com o recrutamento da área perilesional de M1. Em uma área infartada extensa, ocorre a formação de novas conexões entre a área cortical periférica ao infarto, e as áreas pré-motora, motora e somatossensorial. As áreas motoras secundárias tornam-se mais funcionais quando há um grande dano à área motora primária, porém áreas motoras secundárias não são capazes de substituir completamente a função de M1, e pode haver, além do recrutamento das áreas motoras secundárias, o aumento da ativação do corpo caloso e do hemisfério intacto (WARD, 2005; ELIASSEN et al., 2008; SWAYNE, et al., 2008).

Com relação à lesão isquêmica de área subcortical, o padrão de recuperação envolve primeiramente a ativação de ambos hemisférios corticais, via estimulação sensorial ou motora do membro afetado, seguida da reorganização e limitação do padrão de ativação do hemisfério cerebral acometido. A reorganização é acompanhada pelo aumento da atividade das áreas motoras suplementares do hemisfério acometido (TOMBARI et al., 2004).

Swayne e colaboradores, em 2008, mostraram que, durante os períodos agudo e subagudo após o AVE, é necessária a desinibição intra-cortical, em maior ou menor grau, para manter o acesso a estas novas redes neurais adicionais, dependendo da extensão da interrupção do trato corticoespinal. Esta desinibição vai se tornando menos crucial conforme as novas conexões vão se estabelecendo.

A reabilitação de pacientes portadores de lesões encefálicas adquiridas é um processo que tem como metas: prevenção de complicações secundárias, sejam físicas ou cognitivas; redução e recuperação precoce dos déficits sensório-motores e cognitivos; aquisição de novos engramas neuromotores (neuroplasticidade e reaprendizado); aproveitamento máximo do potencial residual das funções corpóreas (treino e aperfeiçoamento); compensação e adaptação às incapacidades físicas e cognitivas; reaprendizado, mudança e reformulação também na esfera social, comportamental, familiar, estudantil e profissional; independência, reintegração na comunidade e qualidade de vida para pacientes e familiares. (CECATTO & ALMEIDA, 2010).

### III.3. ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA (ETCC)

A proliferação da eletroterapia se deu após o século XX, com o desenvolvimento de diversas correntes e geradores elétricos com finalidade terapêutica (ROBINSON & ANDREW, 2001).

Hoje a eletroterapia tem papel fundamental nas ciências médicas, havendo uma gama de tipos e frequências de correntes. É possível encontrar na literatura muitos estudos, consolidando seu uso para diversas funções, tais como estimulação nervosa para paralisias, utilização em miocardiopatias, no controle de incontinência fecal e urinária, alívio de dor, e técnicas eletrodiagnósticas, entre outras (HARKEMA et al., 2011; DUDLEY-JAVOROSKI et al., 2011; ALTOMARE et al., 2010; NOBLETT, 2010; TIKTINSKY et al., 2010; LEROY et al., 2010).

A corrente contínua é produzida a partir de um circuito eletrônico simples. A fonte da força eletromotriz é a pilha, com reações químicas que produzem excesso de elétrons em um polo (cátodo) e deficiência de elétrons no polo oposto (ânodo). Ao se fechar o circuito, os elétrons fluem do cátodo, ou polo negativo (área de alta concentração de elétrons) para o ânodo, ou polo positivo (área de baixa concentração de elétrons). Na corrente contínua induzida com solução aquosa eletrolítica (por exemplo, soro fisiológico), reações químicas ocorrem em cada um dos polos, levando ao movimento dos íons em direções opostas (ROBINSON & ANDREW, 2001).

A corrente contínua constitui-se em uma corrente de baixa frequência, com constante fluxo de elétrons, sem interrupção ou variação de intensidade por unidade de

tempo, criando um campo eletrostático unidirecional constante entre os eletrodos. Um aspecto importante desta corrente é a tendência de efeitos eletrofisiológicos e clínicos sob cada eletrodo, onde há o cátodo, eletrodo negativo, que atrai íons positivos, ocorrendo reação alcalina devido a formação de NaOH (hidróxido de sódio). O outro polo define-se como ânodo, eletrodo positivo, que atrai íons negativos, ocorrendo reação ácida devido à formação de HCl (ácido clorídrico) (ROBINSON & ANDREW, 2001).

Em humanos, iniciou-se em 1902 a utilização de Estimulação Elétrica Craniana para tratamento de transtornos do sono e depressão (GILULA, 2005).

Bindman e colaboradores (1964) estudaram os efeitos e tempo de duração da estimulação elétrica no córtex motor exposto de ratos. Ainda com estudos em ratos foi descoberto que a estimulação anódica da corrente direta proporcionava aumento cortical do acúmulo de íons de cálcio (ISLAM et al., 1995).

Porém, somente em 1998 ocorreu a aplicação de corrente direta de forma não invasiva em humanos saudáveis, com uso de uma corrente de pequena intensidade (menos de 0,5 mA por 7 segundos), evidenciando que um campo elétrico pequeno penetrava o crânio e podia influenciar o córtex motor (PRIORI et al., 1998).

Ardolino e colaboradores (2005) estudaram os mecanismos de ação da ETCC e observaram que os efeitos no córtex têm relação com mudanças na função da membrana neuronal. Há possível alteração na concentração de hidrogênio e proteínas na região da membrana devido à exposição do córtex ao campo elétrico gerado pela corrente, assim como o efeito da eletrólise.

Nitsche & Paulus (2000) estudaram os mecanismos eletrofisiológicos da ETCC e sua função no córtex humano. Foi verificado o aumento da excitabilidade cortical após uso de ETCC anódica, bem como sua diminuição após ETCC catódica, e este efeito durava após o término da estimulação.

Com resultados promissores na utilização de ETCC na modulação cortical de humanos saudáveis, abriu-se a possibilidade de sua aplicação na neuroreabilitação (WEBSTER et al., 2006).

Como já foi visto, após uma lesão cerebral, há um desequilíbrio da inibição entre os hemisférios, e este desequilíbrio fundamenta a terapia experimental com ETCC, que vem sendo realizada da seguinte forma: aplica-se o ânodo no hemisfério lesado e o cátodo no hemisfério não acometido (SCHLAUG et al., 2008; LINDENBERG, et al.; 2010).



Hummel & Cohen (2005) estudaram as mudanças de excitabilidade cortical e função motora da mão após aplicação de ETCC em indivíduos acometidos por AVE subcortical crônico. Encontraram aumento da excitabilidade corticomotora, o que se correlacionou com o aumento de força manual correspondente. Essa modulação da excitabilidade induz mudanças plásticas no âmbito das áreas sensório-motoras corticais, aumentando a função motora após o AVE (NOWAK et al., 2009).

Em estudo com cobaias com lesão cerebrovascular observou-se que, tanto os que haviam sido estimulados por exercício, quanto por estimulação anódica, mostraram ganhos motores. Porém, apenas no grupo com estimulação anódica observou-se melhor preservação axonal no hemisfério infartado, visto em preparação histológica. Os autores relacionam a estimulação anódica com uma provável proteção neuronal da substância branca no hemisfério lesado (KIM et al., 2010).

A ETCC gera mudanças na excitabilidade cortical que podem ter duração de até noventa minutos. Para utilização com fins terapêuticos, foi necessária a confirmação da segurança no uso da técnica em seres humanos. Com o uso da Ressonância Magnética, pesquisou-se a possibilidade da técnica gerar alteração da barreira hemato-encefálica ou alterações estruturais no encéfalo em indivíduos saudáveis, e detectou-se que, com os protocolos até então utilizados, a estimulação não causava as alterações pesquisadas, sendo portanto, uma técnica segura (NITSCHKE et al., 2004).

Para efeito de metodologia dos estudos, comparado ao placebo, também foi investigado se a aplicação da técnica de ETCC provocaria efeitos de diferença na atenção, fadiga ou sensação de desconforto. Observou-se que tanto a ETCC quanto o placebo provocaram mínimo desconforto, além da ausência na diferença da atenção e fadiga (GANDIGA, 2006).

Brunoni e colaboradores (2011) realizaram uma revisão sistemática da literatura com objetivo de analisar a segurança acerca da ETCC em diferentes condições, e desenhos de estudo. Os autores avaliaram trabalhos de 1998 até 2010 buscando estudos em humanos. Comparando-se ao placebo, notou-se que o grupo que foi submetido à ETCC ativa referia mais prurido e formigamento do que o grupo placebo, contudo, essas diferenças não foram estatisticamente significantes. Os efeitos adversos foram considerados leves.

Com relação a indivíduos acometidos por AVE, em diversos estudos em que a ETCC foi utilizada, não houve efeito adverso constatado. (HESSE et al., 2007; TANAKA & WATANABE, 2009).

Sobre os efeitos autonômicos, uma pesquisa investigou se era possível modular os centros autonômicos do tronco cerebral com eletrodo de referência extracefálico, tendo sido monitorados parâmetros vitais como variabilidade de frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial e equilíbrio simpático-vagal. O estudo verificou que, comparando-se ao placebo, não houve diferença marcante durante o período de aferição, concluindo que não houve modulação significativa dos centros autonômicos, tendo sido a ETCC considerada uma técnica segura em voluntários saudáveis (VANDERMEEREN et al., 2010).

## **IV. METODOLOGIA**

### **IV.1. TIPO DE ESTUDO**

Trata-se de um ensaio clínico autopareado, não randomizado, com avaliação cega.

### **IV.2. AMOSTRA**

A amostra foi composta de crianças com idade entre 8 e 18 anos incompletos, de ambos os sexos, com diagnóstico de anemia falciforme e com sequela neurológica por AVE, com déficit de função manual, sem apresentação de melhora do quadro há, no mínimo, três meses, de acordo com registros dos prontuários, atendidas no serviço de Neurociências do Ambulatório Magalhães Neto, no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos; ou cadastradas no grupo NEMO (Núcleo de Estudos em Neuromodulação).

Critérios de inclusão: crianças com anemia falciforme e sequela de AVE há mais de 1 ano, com déficit de função manual residual.

Critérios de exclusão: Por se tratar de um estudo longitudinal avaliando o impacto da intervenção da ETCC, as crianças não poderiam estar passando por qualquer outro processo terapêutico que pudesse interferir nos resultados da terapia, como utilização de neurólise química seletiva.

### **IV.3. AVALIAÇÃO NEUROLÓGICA INICIAL**

Após triagem inicial, os sujeitos elegíveis foram submetidos à avaliação neurológica. Nessa etapa foram incluídos anamnese, exame neurológico completo, doppler de artéria cerebral média e estudo de neuroimagem.

As crianças realizaram testes executivos para avaliação da sua função manual motora fina. Os testes incluíram empilhamento de damas e manuseio de caneta (retirada e reposição de bocal), de acordo com a capacidade motora de cada criança. A avaliação foi gravada em vídeo, tendo sido posteriormente editado para preservar a identidade de todos os participantes e a cegueira dos avaliadores em relação ao momento do registro (pré ou pós ETCC).

O tempo necessário para a criança realizar a retirada e a reposição do bocal da caneta por cinco vezes ou para realização de empilhamento de quatro peças de dama foi cronometrado, tendo sido estabelecido um tempo limite de 2 minutos para cada tarefa. Para as crianças que não conseguiram realizar a tarefa no tempo estabelecido, o tempo máximo (120 segundos) foi considerado para fins de cálculo. A tarefa atribuída para cada paciente foi dependente da capacidade motora fina do indivíduo: aqueles que possuíam capacidade de manuseio de uma caneta, realizaram a tarefa com o bocal da caneta; os que não possuíam, realizaram empilhamento de damas.

#### IV.4. ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA NÃO-INVASIVA POR CORRENTE CONTÍNUA

A estimulação foi realizada por pesquisador previamente treinado para uso do equipamento. Foi utilizado equipamento Striat, fabricado pela empresa IBRAMED, com Registro ANVISA (M.S.) nº 10360310005. Trata-se de equipamento gerador de corrente contínua ou galvânica, portanto com dois eletrodos, cátodo e ânodo.

Na técnica, utiliza-se o ânodo na área em que se deseja estimular e o cátodo na área de referência. Neste estudo, foi estimulada a área motora primária do hemisfério cerebral acometido pelo AVE. A estimulação ocorreu uma vez ao dia, com duração de 20 minutos, durante 5 dias consecutivos, tendo sido mantidas no estudo somente participantes que compareceram a, pelo menos, 4 sessões de estimulação. A intensidade de corrente utilizada foi de 2 mA.

#### IV.5. REAVALIAÇÃO NEUROLÓGICA E MOTORA

Nesta etapa, após o término da última sessão de ETCC, todas as crianças foram reavaliadas mediante os mesmos procedimentos da avaliação inicial, com o objetivo de observar possíveis mudanças no quadro neurológico e motor após a utilização da estimulação, bem como quantificá-las. Esta avaliação também foi gravada em vídeo, posteriormente editado para preservar a identidade de todos os participantes. O tempo necessário para a criança realizar a retirada e a reposição do bocal da caneta por cinco vezes ou para realização de empilhamento de quatro peças de dama foi novamente cronometrado, respeitando-se o mesmo limite da avaliação inicial.

#### IV.6. AVALIAÇÃO DO EFEITO DA TERAPIA

Os vídeos das avaliações foram apresentados a 3 avaliadores cegos, sendo os avaliadores 1 e 3 médicos neurologistas; e o avaliador 2 fisioterapeuta, todos possuindo experiência em reabilitação motora. Os vídeos das avaliações realizadas anteriormente e após a realização da terapêutica foram organizados de forma aleatória. Após assistir ao vídeo, o avaliador respondeu qual vídeo ele acreditou ter sido gravado após a terapêutica e preencheu a Escala de Impressão Clínica Global.

A Escala de Impressão Clínica Global (BUSNER & TARGUM, 2007) apresenta duas perguntas subjetivas. A primeira questiona a impressão quanto à gravidade da disfunção apresentada pelo paciente, e as possibilidades de resposta são: 0 (não avaliado), 1 (não está doente), 2 (muito leve), 3 (leve), 4 (moderada), 5 (acentuada), 6 (grave), 7 (extremamente grave). A segunda pergunta consiste na opinião do avaliador sobre a melhora do paciente em relação ao vídeo em que ele acredita ter sido realizado após a terapêutica, as opções de resposta são: 0 (não avaliado), 1 (muito melhor), 2 (moderadamente melhor), 3 (levemente melhor), 4 (sem alteração), 5 (levemente pior), 6 (pior) e 7 (muito pior).

Além disso, comparou-se o tempo de execução para retirada e reposição do bocal de caneta por cinco vezes ou para realização de empilhamento de quatro peças de dama. Por se tratar de um estudo autopareado, os tempos de execução de ambas as tarefas foram avaliados em conjunto.

#### IV.7. VARIÁVEIS

Variáveis independentes: gênero, idade, grau de acometimento da função manual, número de episódios de AVE prévios.

Variáveis dependentes: Escala de Impressão Clínica Global e testes de avaliação motora.

#### IV.8. POSSÍVEIS VIESES

Viés de seleção: foram selecionadas apenas crianças atendidas no serviço de Neurociências do Ambulatório Magalhães Neto, no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (UFBA), ou cadastradas no grupo NEMO (Núcleo de Estudos em Neuromodulação).

Viés de perda de seguimento: foram excluídas as crianças que não participaram de duas ou mais sessões de ETCC.

#### IV.9. ANÁLISE ESTATÍSTICA

As informações coletadas através do preenchimento da escala de impressão clínica global pelos avaliadores foram apresentadas através de estatística descritiva.

O tempo de execução das tarefas motoras nos dois momentos do estudo foi analisado pelo teste não-paramétrico pareado de Wilcoxon (*paired Wilcoxon signed-ranks test*) através do uso do software Stata, versão 12.1 para Windows.

#### IV.10. ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia, sediado no Largo do Terreiro de Jesus, s/n, de acordo com parecer de número 626.631, emitido em 25/04/2014 (anexo I).

Todos os pesquisadores envolvidos com a coleta de dados assinaram o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD, anexo II)

Os pais ou responsáveis dos participantes foram contatados e orientados sobre os objetivos, etapas e segurança do estudo, e foram incluídos apenas aqueles que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, anexo III), bem como o termo de assentimento do menor (anexo IV) para os participantes com idade entre 12 e 18 anos incompletos e cognitivamente capazes. As crianças foram questionadas sobre o desejo de participação no estudo e foram incluídas apenas as que demonstraram intenção em participar.

A estimulação transcraniana não-invasiva por corrente contínua utiliza equipamento gerador de corrente galvânica de baixa frequência, corrente esta utilizada e estudada na eletroterapia.

Com base em estudos anteriores (ANDRADE et al.,2014; BRUNONI et al., 2011) a técnica de estimulação transcraniana não-invasiva por corrente contínua é uma técnica segura tanto em adultos quanto em crianças.

Terminado o período de coleta de dados, os pesquisadores garantiram, aos pais e responsáveis que desejaram, a realização do procedimento terapêutico (ETCC) em todos os indivíduos que participaram.

As gravações de vídeo realizadas durante a avaliação motora foram editadas de forma que não foi possível identificar os participantes.

Os pais e responsáveis dos participantes receberam uma cópia do TCLE.

Todo o estudo se desenvolveu sob os preceitos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

## V. RESULTADOS

Oito pacientes foram selecionados para participação no estudo. O quadro 1 apresenta características clínicas e demográficas da população selecionada. Houve uma predominância de indivíduos do sexo masculino (6:2), com a idade variando entre quatro e 17 anos; quanto ao número de episódios de AVE, um paciente apresentou dois episódios de AVE, enquanto os demais apresentaram um; já a idade de ocorrência do último episódio variou entre oito meses a 12 anos de idade; enquanto o padrão de acometimento foi hemiplégico em sete pacientes e monoplégico em um dos pacientes avaliados.

**Quadro 1.** Dados clínicos e demográficos dos participantes.

Paciente	Gênero	Idade	Episódios de AVE	Idade do último AVE	Acometimento motor	Neuroimagem
1	F	7a	2	3a	Hemiplégico	AVEI
2	M	9a	1	6a	Hemiplégico	AVEIH
3	M	17a	1	5a	Hemiplégico	AVEI
4	M	13a	1	5a	Hemiplégico	AVEI
5	M	11a	1	9a	Hemiplégico	AVEI
6	M	14a	1	12a	Monoplégico	AVEI
7	F	8a	1	8m	Hemiplégico	AVEI
8	M	4a	1	1a8m	Hemiplégico	AVEI

F: feminino; M: masculino; AVEI: acidente vascular encefálico isquêmico; AVEIH: acidente vascular encefálico isquêmico com lesão hemorrágica; a: anos, m: meses.

A tabela 1 apresenta o resultado da aplicação da Escala de Impressão Clínica Global – Gravidade da Doença para os três avaliadores, com as avaliações variando entre 3 a 6 (leve a grave), sendo que dois avaliadores consideraram que as filmagens do paciente 8 não viabilizaram a avaliação de acordo com a escala.



**Tabela 1:** Resultados da avaliação por Escala de Impressão Clínica Global – Gravidade da Doença.

Paciente	Avaliador 1	Avaliador 2	Avaliador 3
1	6	6	5
2	5	5	5
3	4	4	4
4	4	4	5
5	5	5	4
6	5	4	3
7	5	4	5
8	0	0	4

0: não avaliado; 1: não está doente; 2: muito leve; 3: leve; 4: moderada; 5: acentuada; 6: grave; 7: extremamente grave.

A tabela 2 apresenta o resultado da aplicação da Escala de Impressão Clínica Global – Melhora da Doença, com resultados variando entre 1 e 3 (muito melhor e moderadamente melhor, respectivamente).

**Tabela 2:** Resultados da avaliação por Escala de Impressão Clínica Global – Melhora da Doença.

Paciente	Avaliador 1	Avaliador 2	Avaliador 3
1	2	2	2
2	2	1	3
3	1	2	3
4	1	2	3

**Tabela 2.** [continuação].

Paciente	Avaliador 1	Avaliador 2	Avaliador 3
5	2	2	3
6	1	1	2
7	2	2	3
8	2	0	1

0: não avaliado; 1: muito melhor; 2: moderadamente melhor; 3: levemente melhor; 4: sem alteração; 5: levemente pior; 6: pior; 7: muito pior.

Os três avaliadores assinalaram os oito vídeos realizados posteriormente como realizados após a terapia (100% de acerto em relação às filmagens realizadas antes e após a terapêutica).

Quanto à realização das tarefas motoras na avaliação, os pacientes 1, 2, 4 e 8 realizaram a tarefa de retirada e reposição do bocal da caneta (cinco vezes no tempo máximo de dois minutos); já os pacientes 3, 5, 6 e 7 realizaram empilhamento de damas (quatro peças no tempo máximo de dois minutos).

Três participantes não foram capazes de executar a tarefa solicitada no limite de dois minutos na avaliação inicial, tendo sido considerado o tempo limite (120 segundos) para fins de cálculo; todos os participantes conseguiram executar as tarefas solicitadas na avaliação final. A mediana do tempo de realização no primeiro momento foi de 53 segundos, com valores variando entre 35 e 56 segundos; já a mediana do tempo de execução no segundo momento foi de 15 segundos, com valores variando entre 8 e 15 segundos. O valor de p para a análise da diferença do tempo de execução da tarefa foi de, aproximadamente, 0,01427 (estatisticamente significativa).

A tabela 3 apresenta o tempo de execução das tarefas para os 8 pacientes durante as avaliações.

**Tabela 3:** Tempo de realização das tarefas motoras nas avaliações (antes e após a ETCC).

Paciente	Tarefa	T1	T2
1	Caneta	50s	13s
2	Caneta	35s	15s
3	Damas	120s	58s
4	Caneta	120s	53s
5	Damas	45s	14s
6	Damas	38s	8s
7	Damas	56s	15s
8	Caneta	120s	32s

T1: tempo de execução da tarefa antes da ETCC; T2: tempo de execução da tarefa após a ETCC; s: segundos.

## VI. DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito imediato da ETCC sobre a reabilitação da função manual de crianças portadoras de anemia falciforme com sequelas de AVE. Os resultados demonstraram uma melhora na função manual dos participantes do estudo de forma objetiva, através da avaliação do tempo de realização das tarefas; bem como de forma subjetiva, através das avaliações dos vídeos realizadas por especialistas. Entretanto, notou-se uma variabilidade importante na resposta ao tratamento entre os indivíduos; característica esta que não pôde ser relacionada a dados clínicos e demográficos da população estudada; porém, que pode ser esperada, em parte, pela variabilidade individual dos pacientes em reabilitação neurológica.

Devido à escassez de trabalhos que comprovassem a segurança do uso da técnica em crianças, a ETCC foi utilizada somente em adultos por muito tempo, tendo começado a ser amplamente utilizada em crianças apenas nos últimos anos. Ainda assim, existem poucos dados na literatura sobre o impacto da ETCC em crianças que sofreram AVE, não tendo sido encontradas pesquisas com abordagem semelhante a realizada neste trabalho.

Apesar de não ser um estudo placebo controlado e apresentar uma casuística pequena, é importante ressaltar que todos os participantes do estudo não apresentavam melhora do quadro nos três meses que antecederam esta intervenção de acordo com registros dos prontuários, o que reforça a correlação entre a melhora apresentada na segunda avaliação e o procedimento realizado. Entretanto, por não haver um grupo controle, não é possível precisar a influência da aprendizagem motora nos resultados obtidos.

A melhora nos parâmetros empregados em pesquisa, por vezes, não é acompanhada de incremento funcional. Os dados evidenciados neste estudo mostram que a percepção de melhora, com escores variando de 1 a 3 na EICG, foi observada por todos os avaliadores (gerando 100% de taxa de concordância em relação à ocorrência de melhora). Logo, a resposta positiva não foi observada apenas quantitativamente, mas também na funcionalidade durante a realização da tarefa-alvo. Mesmo em se tratando de um ensaio clínico autocomparado, foram adotadas todas as medidas necessárias para garantir a cegueira dos avaliadores.

Apesar da melhora observada, a avaliação posterior à estimulação foi realizada imediatamente após o término da terapia, o que não permite a identificação de possíveis efeitos a longo prazo.

Alguns estudos comprovaram a eficácia da ETCC na reabilitação motora da função manual em adultos pós-AVC (CLAFLIN et al, 2015; LEFEBVRE et al, 2015); no entanto, seus efeitos parecem ser transitórios (CLAFLIN et al, 2015). Não foram encontrados dados semelhantes publicados na literatura para avaliar os efeitos a longo prazo em crianças.

Zheng e colaboradores (2011) estudaram os efeitos gerados no fluxo cerebral regional durante o uso da ETCC. Eles utilizaram como ferramenta de mensuração o fluxo sanguíneo cerebral regional, que é uma medida da atividade cerebral. O trabalho, com desenho randomizado, foi realizado com voluntários saudáveis, que foram submetidos a ETCC tanto com estimulação anódica como catódica, assim como também variaram a intensidade da corrente. Durante a estimulação, os voluntários foram submetidos à Ressonância Nuclear Magnética. Os resultados mostraram que, na estimulação anódica, houve grande aumento (17,1%) do fluxo sanguíneo cerebral regional durante a estimulação, que retornou à sua linha de base após a interrupção da corrente, mas novamente houve aumento desta após o término do período da estimulação. Com relação à estimulação catódica, notou-se que houve um menor aumento do fluxo sanguíneo cerebral regional durante a estimulação (5,6%), e uma diminuição significativa (6,5%) deste após cessação da estimulação quando comparado à linha de base, que permaneceu após o período pós-estimulação. Os achados foram significativos quando comparados ao período pré-estimulação e dão suporte aos estudos que mostram efeitos pós-período de estimulação.

Acredita-se que a estimulação elétrica promova a reabilitação por intensificar o aprendizado motor e gerar potenciação de longo prazo. As alterações no potencial motor evocado são mantidas mesmo após uma hora do fim de uma sessão de ETCC em crianças, o que é semelhante aos dados encontrados em adultos (GILLICK et al, 2014).

Estudos recentes têm utilizado a ETCC combinada a terapias de reabilitação já consagradas, como fisioterapia e terapia ocupacional, com resultados bastante promissores, pois a durabilidade do efeito de aumento da capacidade motora tem sido maior desta forma. Evidências mostram que combinar técnicas de estimulação periférica com estimulação central pode aumentar a plasticidade sináptica, bem como o

reaprendizado motor, em um nível não obtido por estas técnicas isoladamente (CELNIK, et al., 2009; SCHLAUG, et al., 2008).

Nos últimos anos, vários estudos procuraram identificar fatores que interferem na resposta à estimulação elétrica. Variações podem ocorrer a depender da intensidade da corrente, da área do eletrodo e do tempo de estimulação. No entanto, é possível que aspectos hormonais e inerentes ao ciclo sono-vigília também atuem na resposta observada após a ETCC. Não se deve generalizar informações obtidas em estudos com adultos para a população pediátrica porque a distribuição do campo elétrico durante as sessões de eletroestimulação é dependente da espessura e composição dos ossos do neurocrânio, da espessura da camada de líquor e da profundidade dos sulcos (MOLIADZE et al, 2014), logo, é possível que os efeitos da técnica ocorram de forma distinta entre crianças e adultos.

Como a plasticidade neuronal varia com a idade e tende a ser mais propensa a modulação durante as fases iniciais da vida (ANDRADE et al, 2014), é possível que as técnicas de estimulação cerebral não-invasivas, como a ETCC, se acompanhem de resultados mais significativos em populações com faixa etária menor. Da mesma forma, os possíveis efeitos deletérios podem incidir mais amplamente em crianças.

Até agora, não há consenso sobre qual o comportamento mais adequado para os pacientes durante a sessão de ETCC. Há estudos em que os participantes são orientados a realizar atividades que envolvam a ativação cortical da área estimulada durante a sessão (AREE-UEA et al, 2014). No entanto, Ridding & Ziemann (2010) demonstraram que esta abordagem pode conduzir a resultados menos favoráveis em relação à neuroplasticidade ao final da estimulação.

Com relação a efeitos adversos pós-utilização de ETCC, um trabalho realizado através da aplicação de questionário para 102 indivíduos, saudáveis e pacientes, que participaram de sessões de ETCC, mostrou que formigamento leve é o efeito adverso mais comum durante o período de estimulação, seguido de fadiga moderada em 35,3% dos sujeitos, e discreto prurido na área sob os eletrodos. Com relação ao período pós estimulação, foram relatados dor de cabeça em 11,8%, náusea 2,9% e insônia em 0,98%, sugerindo efeitos adversos mínimos em sujeitos saudáveis e pacientes (POREISZ et al., 2007).

Outra questão que ainda deve ser esclarecida diz respeito à intensidade da corrente a ser aplicada. Embora a maioria dos estudos em crianças utilize corrente aplicada de 1 mA, a aplicação de 2 mA se mostrou segura (ANDRADE et al, 2014), e mostrou um efeito significativamente positivo neste estudo.

Reabilitações bem sucedidas podem apresentar um impacto fundamental na qualidade de vida e no desenvolvimento da criança em todos os âmbitos de sua vida, principalmente quando se trata de motricidade fina e função manual, por isso é de suma importância que sejam buscadas formas mais eficientes de reabilitação neurológica para esta população.

É válido ressaltar ainda que, além de segura para utilização em crianças e adultos, a técnica possui baixo custo, não necessitando de estruturas físicas específicas dos estabelecimentos de saúde para ser aplicada; e, por isso tem se tornado cada vez mais difundida entre especialistas em reabilitação neurológica, sendo uma alternativa viável para utilização mesmo em locais com menos recursos.

## **VII. CONCLUSÕES**

1. A ETCC parece apresentar um efeito positivo na reabilitação motora da função manual de crianças com sequela de AVE.
2. Ensaios clínicos com populações maiores e maior tempo de acompanhamento dos pacientes devem ser realizados para avaliar os efeitos a longo prazo da terapia na reabilitação de crianças.



## VIII. SUMMARY

### **TRANSCRANIAL DIRECT CURRENT STIMULATION IN THE REHABILITATION OF MANUAL FUNCTION POST-STROKE IN CHILDREN WITH SICKLE CELL ANEMIA.**

**Theoretical background:** Sickle cell anemia is the most prevalent genetic disease in Brazil. This disease progresses with predisposition to thrombotic events, including stroke, which can result in disabling motor sequelae, among which there is the manual functional deficit. Studies have shown that the cranial electrostimulation is a safe technique for humans, non-invasive and not painful. This weak current can induce changes in focal cortical excitability that last beyond the stimulation period. **Objective:** The objective of this study is to evaluate the impact of transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) on the performance of manual functions in children with sickle cell disease and stroke sequelae. **Methodology:** This is a blind, non-randomized, self-paired clinical trial. The study sample was 8 children, all diagnosed with sickle cell anemia and neurological sequelae of stroke. Hand function of the participants was assessed by performing motor tasks before and after the intervention, and the reviews were recorded on video and presented to three blind raters. Electrical stimulation was performed in the motor area of the cerebral hemisphere affected by stroke once a day, with duration of 20 minutes for five days in a row. **Ethical aspects:** The study was developed under the Resolution 466/12 of the provisions of the National Health Council. **Results:** The three evaluators noted the eight videos made later as performed after therapy. There was significant difference in the runtime of motor tasks in the comparison between before and after the intervention assessments. **Discussion:** Improvement was noted by analyzing subjective and objective parameters. The results were consistent with the data found in the literature; however, there are no data on long term effects in children. The tDCS has proven to be a viable technique for application in neurological motor rehabilitation. **Conclusion:** tDCS seems to have positive results in the rehabilitation of hand function post-stroke in children; however, further studies need to be done to confirm these findings.

**Keywords:** I. Transcranial direct current stimulation; II. Stroke; III. Sickle cell anemia.

## IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Adams CM, Suneja M, Dudley-Javaroski S, Shields RK. Altered mRNA expression after long-term soleus electrical stimulation training in humans with paralysis. *Muscle Nerve* 2011;43(1):65-75.
2. Altomare DF, De Fazio M, Giuliani RT, Catalano G, Cuccia F. Sphincteroplasty for fecal incontinence in the era of sacral nerve modulation. *World J Gastroenterol* 2010;16(42):5267-71.
3. Andrade AC, Magnavita GM, Allegro JV, Neto CE, Lucena RC, Fregni F. Feasibility of transcranial direct current stimulation use in children aged 5 to 12 years. *J Child Neurol* 2014;29(10):1360-5.
4. Antal A, Nitsche MA, Kincses TZ, Hoffmann KP, Paulus W. Facilitation of visuo-motor learning by transcranial direct current stimulation of the motor and extrastriate visual areas in humans. *Eur J Neurol* 2004;19(10):2888-92.
5. Ardolino G, Bossi B, Barbieri S, Priori A. Non-synaptic mechanisms underlie the after-effects of cathodal transcutaneous direct current stimulation of the human brain. *J Physiol* 2005;568(2):653-63.
6. Aree-uea B, Auvichayapat N, Janyacharoen T, Siritaratiwat W, Amatachaya A, Prasertnoo J et al. Reduction of spasticity in cerebral palsy by anodal transcranial direct current stimulation. *J Med Assoc Thai* 2014;97(9):954-62.
7. Bindman LJ, Lippold OC, Redfearn JW. The action of brief polarization on the cerebral cortex of rat during the current flow and in the production of long lasting after effects. *J Physiol* 1964;172:369-82.
8. Bramaalla DJ, Miller ST, Adams RJ. Intra-individual variation in blood flow velocities in cerebral arteries of children with sickle cell disease. *Pediatr Blood Cancer* 2007;49(3):318-22.
9. Brunoni AR, Amadera J, Berbel B, Volz MS, Rizzerio BG, Fregni F. A systematic review on reporting and assessment of adverse effects associated with transcranial direct current stimulation. *Int J Neuropsychopharmacol* 2011;14(8):1133-45.

10. Busner J, Targum SD. The clinical global impressions scale: applying a research tool in clinical practice. *Psychiatry (Edgmont)* 2007;4(7):1133-45.
11. Cecatto RB, Almeida CIO. Planejamento da reabilitação na fase aguda após o acidente vascular encefálico. *Acta Fisiat* 2010;17(1):37-43.
12. Celnik P, Paik NJ, Vandermeeren Y, Dimyan M, Cohen LG. Effects of combined peripheral nerve stimulation and brain polarization on performance of a motor sequence task after chronic stroke. *J Stroke* 2009;40(5):1764-71.
13. Chae J, Yang G, Park BK, Labatia I. Muscle weakness and cocontraction in upper limb hemiparesis: relationship to motor impairment and physical disability. *Neurorehabil Neural Repair* 2002;16(3):241-8.
14. Charles TQ, Argent JW. Daytime steady-state haemoglobin desaturation is a risk factor for overt stroke in children with sickle cell anaemia. *Br J Haematol* 2008;140(3):336-9.
15. Claflin ES, Krishnan C, Khot SP. Emerging treatments for motor rehabilitation after stroke. *Neurohospitalist* 2015;5(2):77-88.
16. Dimyan MA, Cohen LG. Contribution of transcranial magnetic stimulation to the understanding of mechanisms of functional recovery after stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2010;24(2):125-35.
17. Dudley-Javoroski S, Littmann AE, Chang SH, McHenry CL, Shields RK. Enhancing muscle force and femur compressive loads via feedback-controlled stimulation of paralyzed quadriceps in humans. *Arch Phys Med Rehabil* 2011;92(2):242-9.
18. Edwards D. On the understanding and development of modern physical neurorehabilitation methods: robotics and non-invasive brain stimulation. *J Neuroeng Rehabil* 2009;6(3):1-4.
19. Eliassen JC, Boespflug EL, Lamy M, Allendorfer J, Chu W, Szaflarski JP. Brain-Mapping Techniques for evaluating poststroke recovery and rehabilitation: a review. *Top Stroke Rehabil* 2008;15(5):427-50.
20. Fregni F, Boggio PS, Wagner T, Ferreira MJ, Lima MC, Rigonatti SP. Transcranial direct current stimulation of the unaffected hemisphere in stroke patients. *Neuroreport* 2005;16(14):1551-5.

21. Gandiga PC, Hummel FC, Cohen LG. Transcranial DC stimulation (tDCS): a tool for double-blind sham-controlled clinical studies in brain stimulation. *Clin Neurophysiol* 2006;117(4):845-50.
22. Gillick BT, Feyma T, Menk J, Usset M, Vaith A, Wood TJ et al. Safety and feasibility of transcranial direct current stimulation in pediatric hemiparesis: randomized controlled preliminary study. *Phys Ther* 2015;95(3):337-49.
23. Gillick BT, Kirton A, Carmel JB, Minhas P, Bikson M. Pediatric stroke and transcranial direct current stimulation: methods for rational individualized dose optimization. *Front Hum Neurosci* 2014;8:739.
24. Gilula MF, Kirsh DL. Cranial Electrotherapy Stimulation review: A Safer Alternative to Psychopharmaceuticals in the Treatment of Depression. *J Neurotherapy* 2005;9(2):7–26.
25. Guimarães CTL, Coelho GO. A importância do aconselhamento genético na anemia falciforme. *Cienc Saude Colet* 2010;15(1):1733-40.
26. Harkema S, Gerasimenko Y, Hodes J, Burdick J, Angeli C, Chen Y et al. Effect of epidural stimulation of the lumbosacral spinal cord on voluntary movement, standing, and assisted stepping after motor complete paraplegia: a case study. *Lancet* 2011;377(9781):1938-47.
27. Hesse S, Werner C, Schonhardt EM, Bardeleben A, Jenrich W, Kirker SG. Combined transcranial direct current stimulation and robot-assisted arm training in subacute stroke patients: a pilot study. *Restor Neurol Neurosci* 2007;25(1):9-15.
28. Hummel F, Cohen LG. Improvement of motor function with noninvasive cortical stimulation in a patient with chronic stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2005;19(1):14-19.
29. Islam N, Aftabuddin M, Moriwaki A, Hattori Y. Increase in the calcium level following anodal polarization in the rat brain. *Brain Res* 1995;684(2):206-8.
30. Kim SJ, Kim BK, Ko YJ, Bang MS, Kim MH, Han TR et al. Functional and Histological Changes After Repeated Transcranial direct Current Stimulation in Rat stroke Model. *J Korean Med Sci* 2010;25(1):1499-505.
31. Kwiatkowski JL, Zimmerman RA, Pollock AN, Seto W, Smith-Whitley K, Shults J, Blackwood-Chirchir A, Ohenee-Frempong K. Silent infarcts in young children with sickle cell disease. *Br J Haematol* 2009;146(3):300-5.

32. Lang N, Siebner HR, Ward NS, Lee L, Nitsche MA, Paulus W. How does transcranial DC stimulation of the primary motor cortex alter regional neuronal activity in the human brain? *The Eur Jour of Neuro* 2005;22(2):495-504.
33. Lefebvre S, Dricot L, Laloux P, Gradkowski W, Desfontaines P, Evrard F et al. Neural substrates underlying stimulation-enhanced motor skill learning after stroke. *Brain* 2015;138(1):149-63.
34. Leroi AM, Lenne X, Dervaux B, Chartier-Kastler E, Mauroy B. Outcome and cost analysis of sacral nerve modulation for treating urinary and/or fecal incontinence. *Ann Surg* 2011;253(4):720-32.
35. Mekitarian-Filho E, Carvalho B. Acidentes Vasculares Encefálicos em pediatria. *J Pediatr* 2009;85(6):469-79.
36. Nitsche MA, Niehaus L, Hoffmann KT, Liebetanz D, Paulus W, Meyer BU. MRI study of human brain exposed to weak direct current stimulation of the frontal cortex. *Clin Neurophysiol* 2004;115(10):2419-23.
37. Nitsche MA, Paulus W. Excitability changes induced in the human motor cortex by weak transcranial direct current stimulation. *J Physiol* 2000;527(3):633-9.
38. Noblett KL. Neuromodulation and the role of electrodiagnostic techniques. *Int Urogynecol J* 2008;21(2):461-6.
39. Nowak DA, Grefkes C, Ameli M, Fink GR. Interhemispheric competition after stroke: brain stimulation to enhance of function of the affected hand. *Neurorehabil Neural Repair* 2009;23(7):641-56.
40. Pereira, ABCNG, Alvarenga, Pereira J, Silva R, Barbosa MTS. Prevalência de acidente vascular cerebral em idosos no Município de Vassouras, Rio de Janeiro, Brasil, através do rastreamento de dados do Programa Saúde da Família. *Cad Saúde Pública* 2009;25(9):1929-36.
41. Poreisz C, Boros K, Antal A, Paulus W. Safety aspects of transcranial direct current stimulation concerning healthy subjects and patients. *Brain Res Bull* 2007;72(4):208-214.
42. Priori A, Beraderlli A, Rona S, Accornero N. Polarization of the human motor cortex through the scalp. *Neuroreport* 1998;9(10):2257-60.

43. Radanovic M. Características do atendimento de pacientes com acidente vascular cerebral em hospital secundário. *Arq Neuropsiquiatr* 1999;58:99-106.
44. Ridding MC, Ziemann U. Determinants of the induction of cortical plasticity by non-invasive brain stimulation in healthy subjects. *J Physiol* 2010;588(13):2291-304.
45. Robinson AJ. *Eletrofisiologia Clínica - Eletroterapia e teste eletrofisiológico*. Porto Alegre: Artmed, 2001.
46. Rocha FL, Cunha UGV, Giacomini KC. Depressão pós-acidente vascular cerebral (AVC). *J Bras Psiquiatr* 1993;42:203-8.
47. Romão AM, Viterbo F, Stipp E, Garbino JA, Rodrigues, JA. Eletroestimulação do músculo tibial cranial após esmagamento do nervo fibular comum: estudo neurofisiológico e morfométrico no rato. *Rev Bras Ortop* 2007;42(3):41-6.
48. Rossini PM, Altamura C, Ferreri F, Melgari JM, Tecchio F, Tombini M. Neuroimaging experimental studies on brain plasticity in recovery from stroke. *Eura Medicophys* 2010;43(2):241-54.
49. Rougier PR, Genthon N. Dynamical assessment of weight-bearing asymmetry during upright quiet stance in humans. *Gait Posture* 2009;29(3):437-43.
50. Schlaug G, Renga V, Nair D. Transcranial Direct Current Stimulation in Stroke Recovery. *Arch Neurol* 2008;65(12):1571-6.
51. Swayne OBC, Rothwell JC, Ward NS, Greenwood RJ. Stages of motor output reorganization after hemispheric stroke suggested by longitudinal studies of cortical physiology. *Cereb Cortex* 2008;18:1909-22.
52. Tanaka S, Watanabe K. Transcranial direct current stimulation - a new tool for human cognitive neuroscience. *Brain Nerve* 2009;61(1):53-64.
53. Tiktinsky R, Chen L, Narayan P. Electrotherapy: yesterday, today and tomorrow. *Haemophilia* 2010;16(5):126-31.
54. Tombari D, Loubinoux I, Pariente J. A longitudinal fMRI study: in recovering and then in clinically stable subcortical stroke patients. *Neuroimage* 2004;23:827-39.
55. Vandermeeren Y, Jamart J, Ossemann M. Effect of tDCS with an extracephalic reference electrode on cardio-respiratory and autonomic functions. *BMC Neurosci* 2010;11(38):1-10.

56. Ward NS. Mechanisms underlying recovery of motor function after stroke. *Postgrad Med J* 2005;81:510-4.
57. Webb J, Kwiatkowski J. Stroke in patients with sickle cell disease. *Expert Rev Hematol* 2013;6(3):301-16.
58. Webster BR, Celnik PA, Cohen LG. Noninvasive brain stimulation in stroke rehabilitation. *NeuroRx* 2006;3(4):474-81.
59. Zheng X, Alsop DC, Schlaug G. Effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) on human regional cerebral blood flow. *Neuroimage* 2011;58(1):26-33.

## X. ANEXOS

### Anexo I: Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



FACULDADE DE MEDICINA DA  
BAHIA DA UFBA



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme

**Pesquisador:** Rita de Cássia Saldanha de Lucena

**Área temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 27967914.1.0000.5577

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 626.631

**Data da Relatoria:** 05/05/2014

##### Apresentação do Projeto:

A anemia falciforme é a doença genética de maior prevalência no Brasil. Essa doença cursa com predisposição a eventos tromboticos, incluindo o Acidente Vascular Encefálico (AVE), resultando em sequelas motoras incapacitantes, dentre as quais vale destacar o déficit de função manual. Estudos têm mostrado que a eletroestimulação craniana com corrente fraca de 2 mA (ETCC), técnica segura, não invasiva e não dolorosa, pode induzir a mudanças focais na excitabilidade cortical, aumentando a função motora após AVE, com duração além do período da estimulação. O objetivo deste estudo é avaliar o impacto da ETCC sobre o desempenho das funções manuais em crianças com anemia falciforme e sequelas de AVE. Trata-se de um ensaio clínico duplo-cego, placebo-controlado, cruzado e de alocação randômica. A casuística do estudo constará de 16 crianças, com idade entre 8 e 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de anemia falciforme e sequela neurológica por AVE, apresentando déficit de função manual e acompanhadas no Serviço de Neurociências do Ambulatório Magalhães Neto (Complexo HUPES), local da pesquisa. De financiamento próprio, conta porém com a contrapartida da Instituição.

##### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:** Avaliar o impacto da ETCC sobre o desempenho das funções manuais em crianças com sequelas.

**Endereço:** Largo do Terreiro de Jesus, s/n

**Bairro:** PELOURINHO

**CEP:** 40.026-010

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3283-5564

**Fax:** (71)3283-5567

**E-mail:** cepfmb@ufba.br





## FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 626.631

de AVE por anemia falciforme.

Objetivos Secundários:

1. Avaliar o efeito em longo prazo (após três meses) da ETCC;
2. Verificar possíveis eventos adversos relacionados ao uso da ETCC.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Estudos mostram que o formigamento leve é o efeito adverso mais comum durante o período de estimulação, seguido de fadiga moderada e prurido discreto na área sob os eletrodos. Com relação ao período pós-estimulação, foi reportado dor de cabeça (11,8%) náusea (2,9%) e insônia (0,98%).

Andrade et al. (2013) acompanharam 14 crianças submetidas a 10 sessões de ETCC para avaliar a segurança do método. Os principais eventos adversos foram formigamento (28,6%) e prurido (28,6%), alterações agudas de humor (42,9%) e irritabilidade (35,7%). Porém, a maioria dos pais e responsáveis das crianças atribuiu estes dois últimos eventos adversos ao fato de a criança ter de sair de casa para realizar tratamento, e não à técnica. Todos esses eventos foram classificados pelos pais ou responsáveis como de intensidades leve ou moderada.

Todas as etapas do estudo serão acompanhadas por Neuropediatra. Caso o participante da pesquisa relate efeitos adversos durante a estimulação, a intensidade será reduzida para 1 mA. Persistindo a queixa, a estimulação será suspensa. Caso o efeito adverso continue, mesmo após o término da estimulação ou surja em fases posteriores, o indivíduo será avaliado pelo especialista e receberá todo o suporte necessário para o tratamento.

.

Benefícios:

A ETCC pode levar a um aumento da força muscular e melhora do controle motor fino da criança, causando um impacto positivo na vida desses indivíduos, visto que a perda da função manual implica na impossibilidade de execução da maioria das tarefas do cotidiano, levando essas crianças a um maior grau de dependência.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de ensaio clínico duplo-cego, cruzado, placebo-controlado e com alocação randômica, dividido em duas fases. Na primeira fase, um grupo irá participar da intervenção e o outro será

**Endereço:** Largo do Terreiro de Jesus, s/n

**Bairro:** PELOURINHO

**CEP:** 40.026-010

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3283-5564

**Fax:** (71)3283-5567

**E-mail:** [cepfmb@ufba.br](mailto:cepfmb@ufba.br)



## FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 626.631

### Etapas do estudo:

1. Todos os pacientes farão uma avaliação neurológica, antes de iniciar o ensaio;
2. Avaliação motora constará de:
  - Uso do dinamômetro hidráulico para registro da força de preensão manual;
  - Uso do aparelho Quiroflex para medição de velocidade e amplitude dos movimentos de extensão e flexão de quirodáctilos;
  - Teste de Jebsen Taylor para medição da habilidade manual (escrita, virar cartões, segurar pequenos objetos, comer com colher, empilhar objetos, pegar objeto leve como uma lata vazia, pegar objeto pesado como uma lata cheia);
  - Teste de função manual para avaliação da motricidade fina (retirar e colocar o bocal da caneta, em um papel ligar os pontos com um lápis).

Todas essas etapas serão filmadas e editadas posteriormente, para que a identidade da criança não seja mais reconhecida.

3. ETCC será realizada pesquisador responsável e neuropediatra. Ocorrerá uma vez ao dia, com duração de

20 minutos, durante 5 dias consecutivos. Coloca-se o eletrodo na cabeça, na região correspondente ao hemisfério cerebral afetado. A intensidade de corrente será de 2 mA. A criança que estiver no grupo placebo irá receber, no primeiro minuto, ETCC de 1 mA. Após esse período, o aparelho será desligado. Após o término da 5ª sessão de ETCC, as crianças serão reavaliadas pelos procedimentos acima descritos;

4. Os pais ou responsável legal responderão a escala Patient Global Impression of Improvement que avalia a percepção acerca da mudança após um evento particular. Aqueles, bem como as crianças, também serão questionados sobre possíveis efeitos adversos decorrentes da terapêutica;

5. Após isso, ocorrerá um período de um mês (washout), para cruzamento dos grupos e repetição das etapas;

6. Três meses após o término da segunda fase do estudo, todas as crianças serão reavaliadas para observação do efeito em longo prazo da terapêutica.

**CRITÉRIO DE INCLUSÃO:** Crianças com anemia falciforme e sequela de AVE há mais de 1 ano, com déficit de força muscular

**Endereço:** Largo do Terreiro de Jesus, s/n

**Bairro:** PELOURINHO

**CEP:** 40.026-010

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3283-5564

**Fax:** (71)3283-5567

**E-mail:** [cepfmb@ufba.br](mailto:cepfmb@ufba.br)



FACULDADE DE MEDICINA DA  
BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 626.631

de grau menor ou igual a 3 em grupos musculares de antebraço e mãos.

**CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:**

1. Associação de outras doenças que podem interferir no estudo, como processos degenerativos e más formações;
2. Crianças que estejam passando por processo terapêutico que possa interferir nos resultados da terapia, como utilização de neurólise química seletiva.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1. TCLE – FEITAS AS CORREÇÕES;
2. TERMO DE ASSENTIMENTO – FEITAS AS CORREÇÕES.

**Recomendações:**

- 1) QUALQUER ALTERAÇÃO DEVE SER COMUNICADA DE IMEDIATO AO CEP FMB/UFBA;
- 2) APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS A ESTE CEP EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO 466/12.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

PESQUISADOR RESPONDEU A CONTENTO AS PENDÊNCIAS.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

SALVADOR, 25 de Abril de 2014

---

**Assinador por:**  
**Eduardo Martins Netto**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Largo do Terreiro de Jesus, s/n

**Bairro:** PELOURINHO

**CEP:** 40.026-010

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3283-5564

**Fax:** (71)3283-5567

**E-mail:** [cepfmb@ufba.br](mailto:cepfmb@ufba.br)



FACULDADE DE MEDICINA DA  
BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 626.631

**Endereço:** Largo do Terreiro de Jesus, s/n

**Bairro:** PELOURINHO

**CEP:** 40.026-010

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3283-5564

**Fax:** (71)3283-5567

**E-mail:** cepfmb@ufba.br

## **Anexo II: Termos de compromisso de utilização de dados**

### **Termo de Compromisso de Utilização de Dados**

Eu, João Gabriel Jagersbacher Passos Oliveira, pesquisador envolvido no projeto de título: “Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme”, me comprometo a manter a confidencialidade sobre os dados coletados durante toda a realização do projeto, bem como a privacidade de seus conteúdos, utilizando-os estritamente para fins científicos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Res. 196/96 do Ministério da Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito à avaliação neurológica dos participantes realizadas antes, durante e após a realização do projeto.

Salvador, 22 de março de 2014

Nome: João Gabriel Jagersbacher Passos Oliveira

CPF: 049.932.625-31

*João Gabriel Passos*

Assinatura

### **Termo de Compromisso de Utilização de Dados**

Eu, Rita de Cássia Saldanha de Lucena, pesquisadora envolvida no projeto de título: “Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme”, me comprometo a manter a confidencialidade sobre os dados coletados durante toda a realização do projeto, bem como a privacidade de seus conteúdos, utilizando-os estritamente para fins científicos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Res. 196/96 do Ministério da Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito à avaliação neurológica dos participantes realizadas antes, durante e após a realização do projeto.

Salvador, 22 de março de de 2014

Nome: Rita de Cássia Saldanha de Lucena

CPF: 421.817.125-49

  
Assinatura

### **Anexo III: Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

\_\_\_\_\_ está sendo convidado(a), sob sua responsabilidade, a participar do estudo “Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme”, que tem como objetivo avaliar o uso da estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) sobre o desempenho motor em mãos de crianças com anemia falciforme e sequela de acidente vascular encefálico (AVE).

A ETCC tem sido amplamente utilizada na reabilitação de indivíduos com deficiências motoras por lesões cerebrais e tem apresentado um resultado significativamente positivo na coordenação e força muscular desses indivíduos.

As crianças serão avaliadas antes do ciclo único de tratamento, de 5 dias, e após o término do mesmo. Todas as avaliações serão registradas em vídeo para posterior avaliação por profissionais, porém, os vídeos serão editados de forma que a identidade dos pacientes não possa ser identificada.

O procedimento será o posicionamento de eletrodos na região da cabeça, conectados ao equipamento gerador da corrente, durante 20 minutos.

Os estudos já realizados com esta técnica evidenciam que ela é segura e apresenta poucos riscos. Entre os efeitos adversos já relatados, a literatura aponta ocorrência de coceira e formigamento na região dos eletrodos, e, mais raramente, dor de cabeça e náusea. Entretanto, esses efeitos costumam ser leves a moderados e transitórios.

Os resultados serão divulgados para os responsáveis sob a forma de um relatório.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é Rita de Cássia Saldanha de Lucena, que pode ser contatada através do número (71) 3283-5579 ou e-mail ritaslucena@yahoo.com.br. A pesquisadora pode ser encontrada no serviço de Neurociências do Ambulatório Magalhães Neto, no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos. Durante algumas etapas do estudo, as crianças serão filmadas

enquanto realizam alguns testes, porém todos os vídeos serão editados de forma que não seja possível a identificação delas.

Todos os seus gastos financeiros com transporte e deslocamento para participação em qualquer etapa desta pesquisa serão ressarcidos pela pesquisadora supracitada. Quando necessário, será fornecida alimentação para os participantes da pesquisa.

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição e as informações obtidas serão analisadas, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Não haverá qualquer espécie de ônus para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não haverá compensação financeira relacionada à sua participação. Os pesquisadores se comprometem a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Este projeto foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia, localizado no Largo do Terreiro de Jesus, s/n. Centro Histórico, CEP 40.026-010 Salvador, Bahia, Brasil; podendo ser contato através do número (71) 3283-5564 ou e-mail [cepfmb@ufba.br](mailto:cepfmb@ufba.br).

Este termo de consentimento livre e esclarecido consta de duas vias, sendo uma retida para os pesquisadores e outra entregue aos participantes.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme” e recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido. Eu discuti com o meu médico sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade. Concordo voluntariamente na participação neste estudo, e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço.

A criança também será consultada quanto a sua participação no estudo ainda que conste a sua assinatura no termo de consentimento livre e esclarecido.



AUTORIZO A PARTICIPAÇÃO DE  
\_\_\_\_\_ no referido estudo.

\_\_\_\_\_  
Nome do(a) Paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura ou

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Impressão Digital

\_\_\_\_\_  
Nome do(a) Representante

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
do(a) Paciente

\_\_\_\_\_  
Nome da Investigadora-principal

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Data

#### **Anexo IV: Modelo de termo de assentimento do menor**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme”. Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber sobre o uso da terapia de estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) sobre o desempenho motor em mãos de crianças com anemia falciforme e seqüela de acidente vascular encefálico (AVE).

Coisas boas podem acontecer com esse método, como a melhora da força e precisão dos movimentos que você realiza com a mão.

Seus pais permitiram que você participe.

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 8 a 18 anos incompletos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir. A pesquisa será feita no Ambulatório Magalhães Neto, onde as crianças serão acompanhadas por neuropediatra.

O procedimento é considerado seguro, entretanto pode ocorrer coceira e formigamento na região dos eletrodos e, de forma rara, dor de cabeça e ânsia de vômito. Porém, esses efeitos costumam ser leves e desaparecem após pouco tempo.

Você será filmado no início e no final da terapia, mas, o vídeo será editado de forma que ninguém conseguirá identificar quem é você.

Caso aconteça algo errado ou você tenha alguma dúvida, você pode procurar a pesquisadora Rita de Cássia Saldanha de Lucena, que pode ser contatada através do número (71) 3283-5579 ou e-mail ritaslucena@yahoo.com.br.

Se você morar longe do Ambulatório Magalhães Neto, nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte e, às vezes, alimentação; para que eles também acompanhem a pesquisa.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da

pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram da pesquisa.

Este projeto foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia, localizado no Largo do Terreiro de Jesus, s/n. Centro Histórico, CEP 40.026-010 Salvador, Bahia, Brasil; podendo ser contato através do número (71) 3283-5564 ou e-mail cepfmb@ufba.br.

Este termo de assentimento consta de duas vias, sendo uma retida para os pesquisadores e outra entregue aos participantes.

Eu \_\_\_\_\_ aceito participar do estudo “Eletroestimulação transcraniana por corrente contínua na reabilitação da função manual pós-acidente vascular encefálico em crianças com anemia falciforme”, que tem o objetivo de avaliar o uso da estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) sobre o desempenho motor em mãos de crianças com anemia falciforme e sequela de acidente vascular encefálico (AVE). Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Nome do(a) Paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura ou

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Impressão Digital

\_\_\_\_\_  
Nome do Investigador-principal

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Data