

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

IVAN SILVEIRA DE AVELAR

**Análise Biomecânica da Inicialização da Marcha de Amputados
Transtibiais Protetizados**

**Goiânia
2012**

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS (TEDE) NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: ☒ **Dissertação** ☐ **Tese**

2. Identificação da Tese ou Dissertação

Autor (a):	Ivan Silveira de Avelar		
E-mail:	isavelar@ig.com.br		
Seu e-mail pode ser disponibilizado na página? ☒ Sim ☐ Não			
Vínculo empregatício do autor	Secretaria de Estado da Educação		
Agência de fomento:		Sigla:	
País:	UF:	CNPJ:	
Título:	Análise Biomecânica da inicialização da marcha de amputados transtibiais protetizados		
Palavras-chave:	Amputação, Biomecânica, Membros Artificiais, Marcha		
Título em outra língua:	Biomechanical Analysis of the startup of gait of transtibial amputees prostheses		
Palavras-chave em outra língua:	Amputation, Biomechanics, Artificial Limbs, Walking		
Área de concentração:	Dinâmica do Processo Saúde-Doença		
Data defesa: (dd/mm/aaaa)	30/03/2012		
Programa de Pós-Graduação:	Ciências da Saúde		
Orientador (a):	Maria Sebastiana Silva		
E-mail:	maria2593857@hotmail.com		
Co-orientador (a):	Marcus Fraga Vieira		
E-mail:	marcus.fraga.vieira@gmail.com		

3. Informações de acesso ao documento:

Liberação para disponibilização?¹ ☒ **total** ☐ **parcial**

Em caso de disponibilização parcial, assinale as permissões:

☐ Capítulos. Especifique:

¹ Em caso de restrição, esta poderá ser mantida por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Todo resumo e metadados ficarão sempre disponibilizados.

[] Outras restrições: _____

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF ou DOC da tese ou dissertação.

O Sistema da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações garante aos autores, que os arquivos contendo eletronicamente as teses e ou dissertações, antes de sua disponibilização, receberão procedimentos de segurança, criptografia (para não permitir cópia e extração de conteúdo, permitindo apenas impressão fraca) usando o padrão do Acrobat.

Assinatura do (a) autor (a)

Data: ____ / ____ / ____

IVAN SILVEIRA DE AVELAR

**Análise Biomecânica da Inicialização da Marcha de Amputados
Transtibiais Protetizados**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof^ª. Dr^ª. Maria Sebastiana Silva
Co-orientador: Prof. Dr. Marcus Fraga Vieira

**Goiânia
2012**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
GPT/BC/UFG

A948a Avelar, Ivan Silveira de.
Análise biomecânica da inicialização da marcha de amputados transtibiais protetizados [manuscrito] / Ivan Silveira de Avelar. - 2012.
xv, 99 f. : il., figs, tabs.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Sebastiana Silva; Co-orientador: Prof. Dr. Marcus Fraga Vieira.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Goiás, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2012.
Bibliografia.
Inclui lista de figuras, abreviaturas, siglas e tabelas.
Apêndices.

1. Biomecânica – Estudo. 2. Amputados transtibiais – Biomecânica. I. Título.

CDU: 612.76



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE MEDICINA

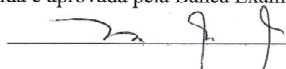
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde
da Universidade Federal de Goiás

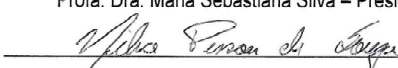
FOLHA DE APROVAÇÃO DE DEFESA DE
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

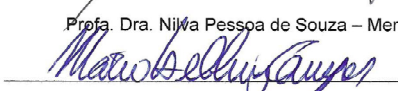
**“ANÁLISE BIOMECÂNICA DA
INICIALIZAÇÃO DA MARCHA DE
AMPUTADOS TRANSTIBIAIS
PROTETIZADOS”**

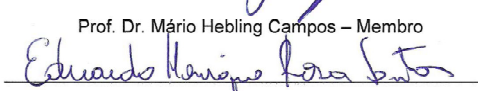
IVAN SILVIERA DE AVELAR

Tese defendida e aprovada pela Banca Examinadora constituída pelos professores:


Profa. Dra. Maria Sebastiana Silva – Presidente


Profa. Dra. Nilva Pessoa de Souza – Membro


Prof. Dr. Mário Hebling Campos – Membro


Prof. Dr. Eduardo Henrique Rosa Santos – Suplente

Goiânia, 30 de março de 2012.

Dedico este trabalho...

A todos que de alguma forma contribuíram na minha formação acadêmica e pessoal

AGRADECIMENTOS

A DEUS por ter me dado à chance de me tornar alguém melhor não só como pessoa, mas também ser humano.

A minha mãe que é um grande pilar nos meus 42 anos de existência. Sempre me apoiando mesmo não compreendendo o significado desse passo na minha vida.

A Kely Cristina de Almeida minha amada, outro ponto forte durante todas as minhas jornadas.

A Bárbara Ellen de Almeida Andrade (enteada) que surgiu como um raio de sol durante uma tempestada iluminando a minha existência. Obrigado por existir em minha vida.

A Viviane Soares amiga de todas as batalhas vencidas e perdidas durante essa jornada.

A Fernanda Nora que compartilhou as alegrias e frustrações durante as coletas (ufa!).

A boa amiga Sara que sofreu junto, ao confrontar com as dificuldades na utilização dos mais diversos softwares empregados na coleta de dados.

Ao amigo Célio que partilhou o sofrido caminho percorrido durante esse mestrado.

A Professora Maria Sebastiana Silva (orientadora) por ter acreditado no meu possível potencial de pesquisador.

Ao Professor Marcus Fraga Vieira (Co-orientador) que mesmo se “queimando” me suportou durante as crises e brigas com a língua portuguesa e conseguiu passar um melhor aprendizado.

Aos Amigos do laboratório (Fábio, Fernando, Renato, Ramon, Júnior, Luciana, Adriana, Renata, Evelyn Fernandes, Marco Aurélio).

Ao CRER por ter aberto as portas, viabilizando este trabalho.

Ao amigo Marco Antonio que dispôs momentos importantes do seu trabalho na seleção dos voluntários.

Aos voluntários que foi a parte mais importante do estudo, sem os mesmos não teria sido realizado.

SUMÁRIO

TABELAS, FIGURAS E ANEXOS	XI
SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS	XII
RESUMO	XIII
ABSTRACT	XIV
1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1 TERMINOLOGIA	19
2.2 REABILITAÇÃO DO AMPUTADO	22
2.3 INICIALIZAÇÃO DA MARCHA	26
3 OBJETIVOS	32
3.1 OBJETIVO GERAL	32
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
4 MATERIAIS E MÉTODOS	33
4.1 TIPO DE ESTUDO	33
4.2 SUJEITOS E O SERVIÇO DE REABILITAÇÃO DO CRER	33
4.3 ASPECTOS ÉTICOS	34
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	34
4.5 DELINEAMENTO DO ESTUDO	34
4.6 PROTOCOLOS DE AVALIAÇÃO	37
4.6.1 Avaliação cinemática	37
4.6.2 Avaliação cinética	38
4.6.3 Coleta de dados cinemáticos e cinéticos	39
4.6.4 Tratamento e análise dos dados	41
4.6.5 Análise estatística	41
5 PUBLICAÇÃO	432
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	51

TABELAS, FIGURAS E ANEXOS

Figura 1. Exemplos de níveis de amputação (fotos extraídas de CARVALHO, 2003). A-Desarticulação interfalangiana, com amputação do halux; B-Desarticulação transmetatársio, com amputação de todos os dedos do pé; C-Amputação de Syme; D-Amputação de Transtibial terço médio.....	20
Figura 2 – Prótese Transtibial sem acabamento (prótese confeccionada no CRER).....	24
Figura 3 – A) Prótese do tipo PTB com correia supracondiliana, B) Encaixe PTS e C e D são do tipo de encaixe KBM. D) é do tipo KBM em prótese modular (CARVALHO,2003).....	25
Figura 4: Processo de reabilitação para amputados transbiais para ambos os membros..	26
Figura 5: Trajetória do centro de pressão (COP) e do centro de massa (COM) na inicialização do passo. Pé direito inicia a fase de balanço (“release”) e pé esquerdo faz o apoio (“unload”). Adaptado de JIAN, WINTER, ISHAC e GILCHRIST, (1993).....	27
Figura 6. Representação da relação entre COP e COM na postura ereta. As posição do COP e COM, o vetor peso (mg), o vetor força de reação do solo vertical (VRFS) e a força horizontal na direção AP (APFRS) aplicada no solo pelo sujeito e os vetores representativos para a velocidade (v) e aceleração (a) angulares em seis instantes diferentes, adaptada de MOCHIZUKI (2003).	28
Figura 7. Fluxograma da realização do estudo.	36
Figura 8. Posicionamento das câmeras para a captura dos dados cinemáticos. A) imagem da câmera de infravermelho colocada no teto, utilizada no sistema de coleta de dados. B) posicionamento das câmeras, bem como o percurso utilizado para a coleta dos dados da marcha.....	38
Figura 9. Esquema do posicionamento das plataformas de forças, bem como os eixos e sentidos das forças aplicadas em cada	39
Figura 10. A) Indivíduo com amputação transtibial na posição “T”. B) indivíduo sem amputação na posição “T”. Posição para a coleta estática com todos os marcadores (34 pontos)	40
Figura 11. A) Posição inicial do sujeito para as coletas de dados. B) Pontos captados pelas câmeras de infravermelho durante a realização do ensaio dinâmico.....	41
Figuras na Publicação – Artigo	
Figura 1 – Disposição dos equipamentos no laboratório e sentido do movimento para coleta dos dados.	45
Figura 2 – Ângulos de joelho e tornozelo. A e B mostram o ângulo mínimo e máximo do joelho, C e D o ângulo mínimo e máximo do tornozelo.	47
Figura 3 – Exemplo da trajetória do COP (x,y) em cada plataforma. A) Grupo de amputados (GA). B) Grupo não amputados (GN) coletado durante o uso de rotina desenvolvida em ambiente <i>Matlab</i>	48

SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

IOT – Instituto de Ortopedia e Traumatologia	13
HC – Hospital das Clínicas	13
USP – Universidade de São Paulo	13
DATASUS – Banco de dados do sistema único de saúde	15
PVC - cloreto de polivinila	23
COP – Centro de Pressão	26
COM – Centro de Massa	26
FRS – Força de reação do solo	28
APFRS – Componente anteroposterior da força de reação do solo.....	28
SUS – Sistema Único de Saúde	31
CRER – Centro de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo.....	33
GA – Grupo de amputados	34
GN – Grupo de não-amputados	34
TCLE – Termo de consentimento livre esclarecido	35
UFG – Universidade Federal de Goiás	35

RESUMO

O paciente amputado sofre várias alterações após a amputação, não somente físicas, mas também emocionais e socioeconômicas, sendo necessário que a utilização de prótese. Uma das alterações físicas que acomete o amputado é a locomoção quando da utilização de prótese a sua deambulação fica comprometida. A marcha é o meio natural que o ser humano utiliza para se deslocar de um local para outro. A marcha é uma atividade complexa porque depende de uma série de interações entre os dois membros inferiores multissegmentados e a massa total do corpo. Assim sendo, avaliar o impacto da utilização de prótese no aparelho locomotor por meio da análise das estratégias de inicialização da marcha em amputados transtibiais. Foram avaliados a velocidade e deslocamento do COP, ângulos do joelho e tornozelo do membro de apoio durante a inicialização da marcha. Para a análise cinemática foi fixado 34 marcadores em pontos anatômicos de interesse, mais duas plataformas de força AMTI. Para a análise estatística foi utilizado o test *t* de *Student* e a correlação entre as variáveis. Foi encontrada diferença estatística somente nas variáveis ângulo do joelho e velocidade médio lateral. A ausência de uma articulação do tornozelo flexível pode resultar em limitações na função da prótese. Os amputados para alcançar um adequado controle na propulsão e equilíbrio houve a necessidade a utilização de várias estratégias de ajustamento. A prótese fornecida pelo SUS atende o seu propósito, que é fornecer uma deambulação ao indivíduo. Porém a melhoria desta na articulação do tornozelo pode facilitar o processo de inicialização da marcha. Outro fato de grande importância é a freqüente avaliação do protetizado a fim de verificar os ajustes necessários da prótese.

Palavra-chave: Marcha, Balanço, Prótese, reabilitação.

ABSTRACT

The amputee patient undergoes several changes after the amputation, not only physical but also emotional and socioeconomic, requiring the use of prosthesis. One of the physical changes that affects the amputee's gait when using your prosthesis ambulation is compromised. The march is the natural way that humans use to move from one location to another. The march is a complex activity because it depends on a series of interactions between the two lower limbs multithreaded and total body mass. Therefore, assessing the impact of the use of prostheses in locomotor through the analysis of strategies for startup of the march transtibial amputees. We evaluated the speed and displacement of the COP, knee and ankle angles of the support member during initialization of the march. For the kinematic analysis was set 34 markers on anatomical landmarks of interest, two AMTI force platforms. For statistical analysis we used the Student t test and correlation between variables. Difference was only statistically significant variables in the knee angle and average speed side. The absence of a flexible ankle joint may result in limitations in the function of the prosthesis. Amputees to achieve an adequate control in propulsion and balance it was necessary to use several strategies to adjust. The prosthesis provided by SUS serves its purpose, which is to provide a walking person. But this improvement in the ankle joint can facilitate the process of walking boot. Another fact of great importance is the frequent evaluation of prosthetic to verify the necessary adjustments of the prosthesis.

Keyword: Gait, Balance, Prosthesis, rehabilitation

1 INTRODUÇÃO

A amputação transtibial é conceituada como a retirada total ou parcial do membro inferior do corpo e sua prevalência têm aumentado substancialmente nas grandes cidades brasileiras, seja por trauma ou doenças. Esse aumento tem sido discutido por profissionais das áreas de saúde e pelo poder público por acarretar diversas morbidades e até mesmo a invalidez (MORAIS et al., 2009). Dados do sistema único de saúde (SUS) indicam que, no Brasil, no ano de 2009, foram realizadas 17 mil amputações de coxas e pernas, gerando um custo anual de R\$ 18,2 milhões (BRASIL, 2005). Um estudo realizado no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (IOT-HC-USP) entre os anos de 1992 a 1999 mostrou que foram realizadas 287 amputações de membro inferior e que a maioria dos pacientes foram do sexo masculino (77,44%) com idade entre 11 e 30 anos. Estima-se que a incidência de amputações seja de 13,9 por 100.000 habitantes/ano. Na literatura mundial há controvérsias quanto ao número de amputações, variando de 2,8 a 43,9 por 100.000 habitantes/ano, sendo maior ocorrências em patologias vasculares (SANTOS et al., 2010). As taxas de mortalidade associadas às amputações de membros em pacientes "vasculares" são de 6% a 17%, em particular as transtibiais e transfemorais, o que indica a magnitude deste procedimento (CARVALHO, 2003).

Os custos hospitalares, para o sistema público, com a realização de cirurgias para amputação de membros inferiores são elevados, como indica um estudo realizado em um hospital público universitário do estado do Paraná. Este estudo levantou um custo total de R\$ 99.455,74 para um tempo de internação de aproximadamente 14 dias, com um custo médio por paciente de R\$ 4.735,99 (HADDAD et al., 2010). Em uma consulta realizada no sistema DATASUS (BRASIL, 2011), para o ano de 2009, o valor gasto pelo governo federal com o procedimento de amputação de membros inferiores foi de R\$ 16.966.062,50 com todos os estados da federação. Em Goiás o custo foi de R\$ 533.173,70.

Vários são os fatores que podem ocasionar a amputação de membros inferiores. Segundo Luccia e Silva (2003), cerca de 80% das amputações de membros inferiores são realizadas em pacientes com doença vascular periférica (CARVALHO, 2003; CARVALHO et al., 2005; ASSUMPÇÃO et al., 2009). Estudo realizado no IOT-HC-USP, 67,90% das amputações tiveram como causa os fatores traumáticos, tumorais 17,67%, infecciosa 6,27%, congênita 5,58% e vascular 2,32%. Em outro estudo Carvalho et al. (2005) aponta a insuficiência vascular periférica como responsável por 80% de todas as amputações de membros inferiores em indivíduos adultos. Já os traumatismos são responsáveis por 10,6% das amputações ocorridas em membros inferiores e tumores malignos por 5,8% das amputações de membros inferiores. As três primeiras causas são responsáveis por 90% das amputações de membros inferiores. (SANTOS et al., 2010)

Essa diferença observada nos dados acima é devido ao local de realização de cada pesquisa. A maior causa de amputações é estabelecida dependendo do local onde for feito o estudo, ou seja, se ocorrer em um hospital ortopédico ter-se-á uma maior incidência por causas traumáticas, em um centro de tratamento de diabetes a maior causa será de problema vascular periférico (CARVALHO et al., 2005; SANTOS et al., 2010)

O paciente amputado sofre várias alterações após a amputação, não somente físicas, mas também emocionais e socioeconômicas, sendo necessário que o paciente seja avaliado por uma equipe multidisciplinar, obtendo uma avaliação completa do paciente para estabelecer um plano de tratamento a ser desenvolvido para cada indivíduo (SANTOS et al., 2010).

Uma das alterações físicas que acomete o amputado é a alteração da locomoção quando da utilização de prótese a sua deambulação fica comprometida. A marcha é o meio natural que o ser humano utiliza para se deslocar de um local para outro. A marcha é uma atividade complexa porque dependem de uma série de interações entre os dois membros inferiores multissegmentados e a massa total do corpo. Informações importantes sobre a habilidade de andar da pessoa, entretanto, podem ser obtidas por diferentes níveis de análise. Na análise patológica da marcha, a função normal é o modelo em relação ao qual a incapacidade é avaliada (PERRY, 2005).

A marcha do ser humano é uma atividade complexa que envolve vários fatores (adaptação ao meio, ajustes posturais, velocidade etc.). Para iniciar a marcha há uma organização dos segmentos corporais que causa uma descarga no sistema nervoso central (SNC) de impulsos aferentes dos órgãos e membros envolvidos na deambulação. No momento da inicialização da marcha o corpo sai de uma posição estática sofrendo “uma queda”, ou seja, passa para um movimento dinâmico. Sendo assim, para reorganizar os segmentos corporais o SNC utiliza-se de *feedback* da visão e dos membros inferiores.

No aspecto biomecânico a amputação transtibial pode trazer adaptações ao sistema locomotor. Neste sentido, o indivíduo que é submetido a uma amputação de membro inferior necessitará reaprender a andar, pois o membro protetizado não fornece mais as informações sensoriais imprescindíveis ao sistema nervoso central, para seu deslocamento. Assim, por meio de algumas análises cinemáticas inerentes ao estudo da biomecânica é possível obter dados quantitativos sobre a marcha de indivíduos que utilizam prótese de membro inferior.

Diversos estudos mostram a análise da marcha de indivíduos com patologias (ROIZ et al., 2010; ALZHRANI et al., 2011; GARCIA et al., 2011; KIRKWOOD et al., 2011; RIBEIRO et al., 2011), mas há poucos trabalhos no Brasil com pessoas que utilizam prótese de membro inferior (BARAÚNA et al., 2006; SOARES et al., 2009; OLIVEIRA et al., 2011).

Diante do exposto, estudos que avaliam a dinâmica da marcha de indivíduos amputados transtibial protetizado, por meio de parâmetros cinemáticos e cinéticos da inicialização da marcha, são de fundamental importância para compreender a forma de adaptação do mesmo e contribuir com estratégias para que estas adaptações ocorram de forma mais adequada possível e possibilitem a estes indivíduos autonomia suficiente para executem todas suas atividades, seja no trabalho, na rotina diária e no lazer.

2 REVISÃO DE LITERATURA

As amputações de membros são tão antigas quanto à própria humanidade e a evidência mais antiga de amputação podem ser observadas em um crânio humano de 45 mil anos, localizado no Instituto Smithsonian com os dentes desgastados e alinhados que indicam a presença de membros superiores amputados. Os dentes desgastados e alinhado evidência o uso da boca como auxílio no uso de ferramentas. Outras evidências são as pinturas com mutilações de membros, de aproximadamente 36 mil anos, encontradas em cavernas da Espanha e França (SANTOS et al., 2010).

A mais antiga referência escrita sobre amputações e o uso de prótese está em um antigo poema sagrado indiano escrito por Rig-Veda, Esse poema foi escrito entre os anos de 3500 e 1800 a.C. e conta a história de uma guerreira, a rainha Vishpla, que devido a uma amputação de um membro inferior, por ferimento durante uma batalha, confeccionou uma prótese de ferro e retornou ao combate (SANTOS et al., 2010).

Amputação, palavra derivada do latim *amputation* (*ambi* = ao redor de/em volta de e *putation* = podar/retirar) tem como significado a retirada, na maioria das vezes cirúrgica, de parte ou total de um membro. Para os pacientes menos esclarecidos, o termo “amputação” está relacionado com terror, derrota e mutilação, trazendo de forma implícita, uma analogia com a incapacidade e a dependência (CARVALHO, 2003), mas, ao contrário, a amputação deve ser concebida como o início de uma nova fase. Creio que neste momento a amputação para esse paciente tem que ser mostrada como uma possibilidade de melhora na qualidade de vida, sem patologia ou outras complicações.

Atualmente as principais causas de amputação são as doenças vasculares periféricas, traumatismo, malignidade, deficiência congênitas e infecciosas. Após a amputação o membro residual de amputação é denominado coto. O coto de amputação, agora considerado como um novo membro é o responsável pelo controle da prótese

durante a posição ortostática e a deambulação (CARVALHO, 2003; SANTOS et al., 2010).

Ainda de acordo com os autores acima citados, o tipo de prótese a ser utilizado depende do tamanho do coto, da presença de deformidades, tipo de almofadamento, ausência de neuromas terminais, bom estado da pele, boa circulação arterial e venosa, boa cicatrização.

2.1 TERMINOLOGIA

Para padronizar a terminologia ortoprotésica, ou seja, definir os níveis de amputação foi desenvolvido um sistema de classificação internacional, o qual foi proposto pela Sociedade Americana da Cirurgia Vascular (BURGESS;MATSEN, 1981). São eles:

Nível 1 – Amputação parcial de dedos e pé, ou seja, é a excisão de qualquer parte de um ou mais dedos do pé;

Nível 2 - Desarticulação do nível da articulação metatarso-falângica;

Nível 3 - Parcial de dedo do pé/ ressecção em raio. Ressecção do 3º, 4º e 5º metatársicos e dedos;

Nível 4 - Transmetatársico - amputação através da secção média de todos os metatarsos;

Nível 5 - Symes - desarticulação da tíbio-társica, podendo envolver a remoção dos maléolos e das partes distais da fíbula e da tíbia;

Nível 6 - Amputação transtibial é realizada entre a amputação de Symes e a desarticulação do joelho.

No que se refere à amputação transtibial, ela pode ocorrer em três níveis: em amputação transtibial do terço proximal, médio e distal. Para esses níveis, deve-se considerar a importância funcional da articulação do joelho na reabilitação e na deambulação dos pacientes amputados (BURGESS;MATSEN, 1981; LUCCIA;SILVA, 2003). Exemplos de níveis de amputação encontram-se na figura 1.

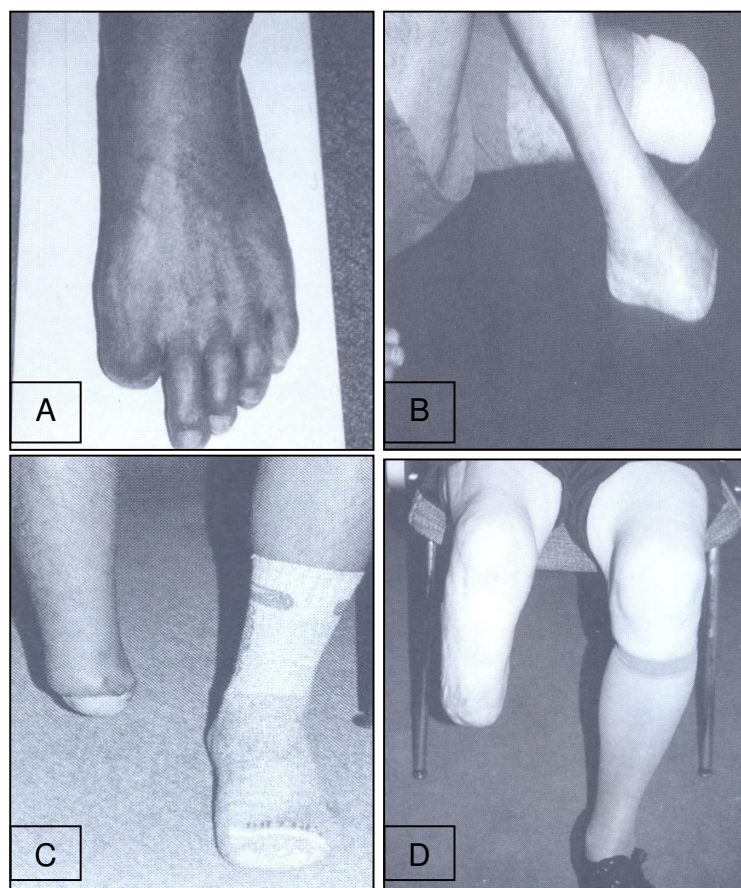


Figura 1. Exemplos de níveis de amputação (fotos extraídas de CARVALHO, 2003). A- Desarticulação interfalângiana, com amputação do halux; B-Desarticulação transmetatársico, com amputação de todos os dedos do pé; C-Amputação de Syme; D- Amputação de Transtibial terço médio.

A descarga de peso, nas amputações transtibiais, independentemente do nível de amputação, deverá ser realizada no ligamento patelar entre a borda inferior da patela e a tuberosidade da tíbia, e nas regiões com tecidos moles localizados nas faces externa, interna e posterior do coto. Quando isto não é possível, deve-se realizar apoio nos músculos da coxa ou tuberosidade isquiática. Os cotos transtibiais apresentam uma tendência à deformidade em flexão do joelho tanto maior quanto mais proximal for o nível de amputação (CARVALHO, 2003).

A amputação transtibial distal apresenta um coto bastante longo, resultando num grande braço de alavanca e bom controle sobre a prótese. Neste nível podemos encontrar problemas como escoriações e úlceras, o que é muito perigoso em pacientes com problemas vasculares (CARVALHO, 2003; LUCCIA;SILVA, 2003).

A amputação transtibial média é considerada ideal para esse nível. Com um bom almofadamento terminal e bom comprimento de coto, os pacientes não encontram grandes dificuldades na reabilitação. Antigamente, quando não havia pele suficiente para as suturas traumáticas, os cirurgiões costumavam sacrificar o comprimento do coto de amputação, realizando amputações mais proximais. Com as técnicas de revestimento cutâneo, já é possível priorizar o comprimento do coto, realizando cobertura cutânea por meio de retalhos (CARVALHO, 2003; LUCCIA;SILVA, 2003).

Com o objetivo de preservar o joelho, algumas técnicas têm sido adaptadas, tais como amputações bem proximais, excisões da tíbia, *flaps* mediais e enxertos cutâneos. Assim as principais vantagens deste nível, comparando com um mais proximal são: manutenção da articulação do joelho, menor gasto energético durante a marcha, facilidade para colocação/ remoção da prótese, marcha mais fisiológica (LUCCIA;SILVA, 2003).

Na amputação transtibial proximal, a deformidade em flexão de joelho está quase sempre presente. Nos cotos muito proximais, alguns autores preconizam a ressecção da cabeça da fíbula com reinserção dos seus ligamentos, melhorando, desse modo, a forma do coto (LUCCIA;SILVA, 2003; CARVALHO et al., 2005; MONTEIRO, 2008).

A amputação transtibial pode ser considerada como de bom prognóstico para o uso de prótese, porém o amputado pode apresentar dificuldades importantes para locomoção, transferência e trocas posturais, e ainda presença de dor no coto ou dor fantasma, baixa autoestima, medo e depressão (BENEDETTO et al., 2002; VIDAL et al., 2004; PASTRE et al., 2005). Por vezes as possibilidades de reabilitação do amputado são condicionadas pela existência de outros fatores que podem transformar a amputação simples numa invalidez. Assim, durante a reabilitação de um indivíduo, podem existir algumas situações que dificultam o processo terapêutico.

A desarticulação do joelho foi durante muito tempo evitada e substituída pela amputação transfemoral, pois era considerada pelos cirurgiões e fisioterapeutas como um mau nível de amputação, principalmente pela dificuldade e estética das protetizações(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(Carvalho, 2003)(Carvalho, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003)(CARVALHO, 2003). Atualmente sabe-se que esta tem inúmeras vantagens e é indicada a pacientes com traumatismos ortopédicos irreversíveis, para casos de anomalias congênitas da tíbia e para alguns tumores mais distais (CARVALHO, 2003).

Na desarticulação do joelho, preconiza-se a preservação da patela. Para esse nível, é indicada a descarga distal, proporcionando maior propriocepção ao paciente amputado. Em virtude do comprimento total do fêmur, o paciente com desarticulação do joelho apresenta uma boa alavanca durante movimento, conseguindo um grande controle sobre a prótese (CARVALHO, 2003; LUCCIA;SILVA, 2003).

Alguns pacientes apresentam um ligeiro grau de deformidade em flexão do quadril causado por posturas inadequadas, contudo ainda existem várias vantagens em relação à amputação transfemoral como, por exemplo: maior braço de alavanca, maior força muscular, possibilidade de descarga distal, bom controle rotacional sobre as próteses, melhor suspensão protética, facilidade para colocação e remoção da prótese, menor gasto energético durante a deambulação. Amputação transfemoral refere-se a todas as amputações realizadas entre a desarticulação do joelho e o quadril (CARVALHO, 2003; LUCCIA;SILVA, 2003).

O coto de um amputado transfemoral tende a apresentar uma deformidade em flexão e abdução do quadril. Nota-se que quanto mais proximal o nível da amputação, maior a tendência à deformidade (CARVALHO, 2003). Os principais problemas que surgem como consequência da amputação são consequência da amputação, são edema, contraturas, dor, sensação fantasma, dor fantasma, problemas cutâneos, problemas psicológicos, infecções, problemas ósseos, escoliose (FRIEDMANN apud BRITO;ISERNHAGEN, 2005)

2.2 REABILITAÇÃO DO AMPUTADO

A movimentação do coto e do membro restante deve ser iniciada 24 a 48 horas pós a amputação, tendo como finalidade ativar a circulação geral e impedir o descondicionamento. Nos casos em que o coto for gessado, os exercícios deverão ser feitos com o membro sadio e tronco, para evitar esse descondicionamento (BOCCOLINI, 2000). Entendendo o descondicionamento como a perda da condição física do indivíduo.

A reabilitação do amputado passa por várias fases desde o período pré-operatório até a aquisição da independência motora. As fases de reabilitação do amputado são: avaliação clínica, avaliação fisioterapêutica, procedimento cirúrgico, estágio pré-amputação, pós-operatório, fase pré-protética (tratamento imediato e mediato), fase pós-protetização, treino de marcha, treino de marcha com auxiliares. Todas essas fases são relevantes para a reabilitação do amputado e sua aceitação por meio da aquisição de marcha independente com a prótese (CALDAS et al., 2008).

Existem dois tipos de próteses denominadas de exoesqueléticas e endoesqueléticas. As próteses exoesqueléticas podem ser ocas ou não, confeccionadas em resina acrílica ou polipropileno, resina plástica e malha de algodão (PVC), ou fibra de carbono. As endoesqueléticas também denominadas de modulares ou tubulares são confeccionadas em alumínio, outra liga metálica, aço, titânio, ou fibra de carbono (figura 2).

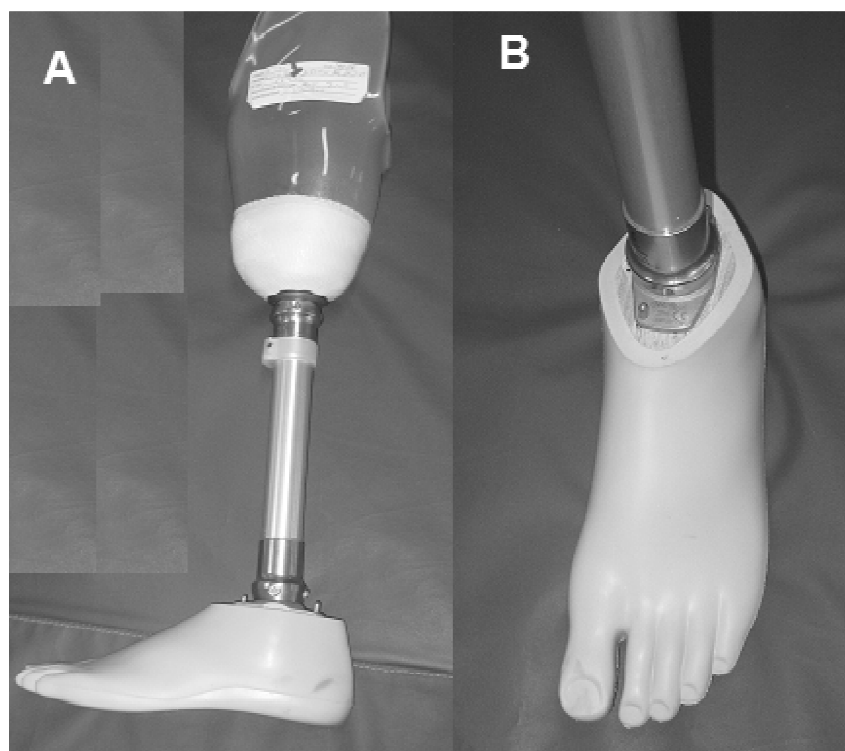


Figura 2 – Prótese Transtibial sem acabamento (prótese confeccionada no CRER)

As próteses do tipo endoesqueléticas são utilizadas principalmente para questões de estética, proporcionando marcha funcional e atividades diárias. Caso o amputado tenha alguma atividade mais específica é necessário informar a atividade para que sejam selecionados os componentes mais adequados para a fabricação.

Os tipos mais comuns de próteses para amputação transtibial são: prótese do tipo PTB (Patellar Tendon Bearing origem americana em 1956, figura 3 A) com correia supracondiliana, encaixe PTS (Prothese Tibiale Supracondylien - origem francesa em 1958, inicialmente foi denominada Prothese Tibiale a Emboitage Supracondylien – PTES, figura 3 C e D), encaixe KBM (Kondylen Bettung Münster - origem alemã em 1970) em prótese modular (figura 3 B).

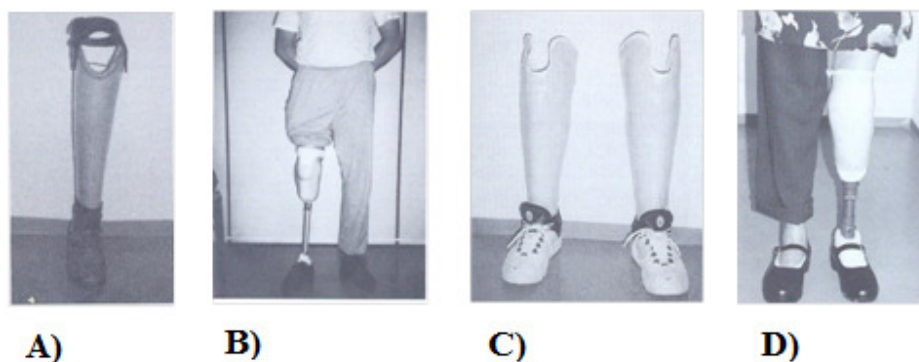


Figura 3 – A) Prótese do tipo PTB com correia supracondiliana, B) Encaixe PTS e C e D são do tipo de encaixe KBM. D) é do tipo KBM em prótese modular (CARVALHO,2003).

Também existem próteses para níveis superiores de amputação (figura 3) são:

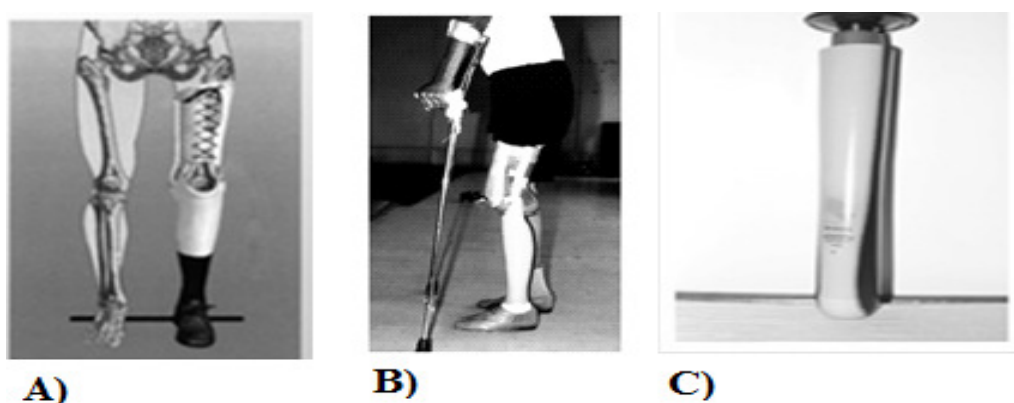


Figura 3. A) Prótese PTB, PTS, ou KBM com coxal (manguito de coxa), B) Prótese ajoelhada, C) Liner de Silicone ou Poliuretano (ARAUJO, 2011)

Na figura 4 estão apresentados outros tipos de prótese para amputação transtibial bilateral: A) criança, amputação transtibial bilateral, causa traumática, protetizado com próteses KBM, independente para marcha sem auxiliar de locomoção (bengala ou muletas). B) adulta jovem, amputação transtibial bilateral, causa traumática, protetizada inicialmente com prótese KBM à D e PTB com coxal à E, que

posteriormente foi retirado. Concluiu o programa de reabilitação física, com independência para marcha com auxílio de apenas uma (1) bengala. C): idoso, diabético, hipertenso compensado, amputação transtibial bilateral, causa vascular, protetizado com prótese KBM à D, e prótese PTB com coxal à E. Concluiu o programa de reabilitação física, mantendo o coxal na prótese BTB no MIE, independente para marcha com auxílio de apenas uma (1) bengala. (ARAUJO, 2011).

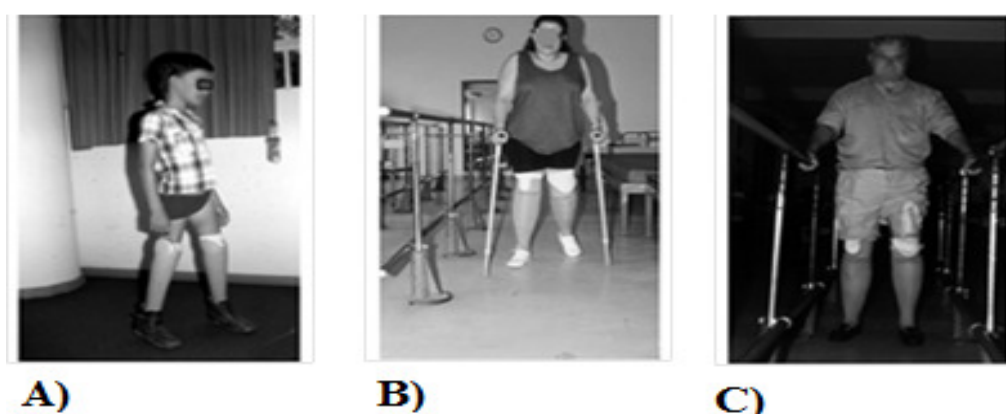


Figura 4: Processo de reabilitação para amputados transbiais para ambos os membros.

2.3 INICIALIZAÇÃO DA MARCHA

A inicialização da marcha é definida como a transição da postura quase estática, em posição ortostática, para o primeiro passo do movimento cíclico da marcha, que envolve um programa motor central mediado pelos ajustes preparatórios necessários para propulsionar o corpo para frente (MALOUIN;RICHARDS, 2000). Para Nissan e Whittle (apudMILLER;VERSTRAETE, 1999) a inicialização da marcha é quando o sujeito altera a sua condição mecânica, de pé, parado para o movimento cíclico de caminhar.

O processo de inicialização da marcha requer coordenação e ajustes posturais de antecipação para mover a massa corporal à frente e sobre o membro de apoio, na preparação do balanço, durante o primeiro passo. Estes ajustes posturais geram a produção de forças na vertical e na horizontal que movimentam o centro de pressão (COP) para trás e em direção ao membro de balanço. Como resultado, o centro de massa

corporal (COM) move-se para frente e lateralmente sobre o membro de apoio na preparação para o próximo passo (BURLEIGH-JACOBS et al., 1997). Nesse processo, enquanto o centro de massa é acelerado à frente, o centro de força (ou de pressão) começa a se mover posterior e lateralmente em direção ao pé do membro de balanço e, logo após, move-se de volta em direção ao pé do membro de apoio (Figura 5) (NORA, 2010).

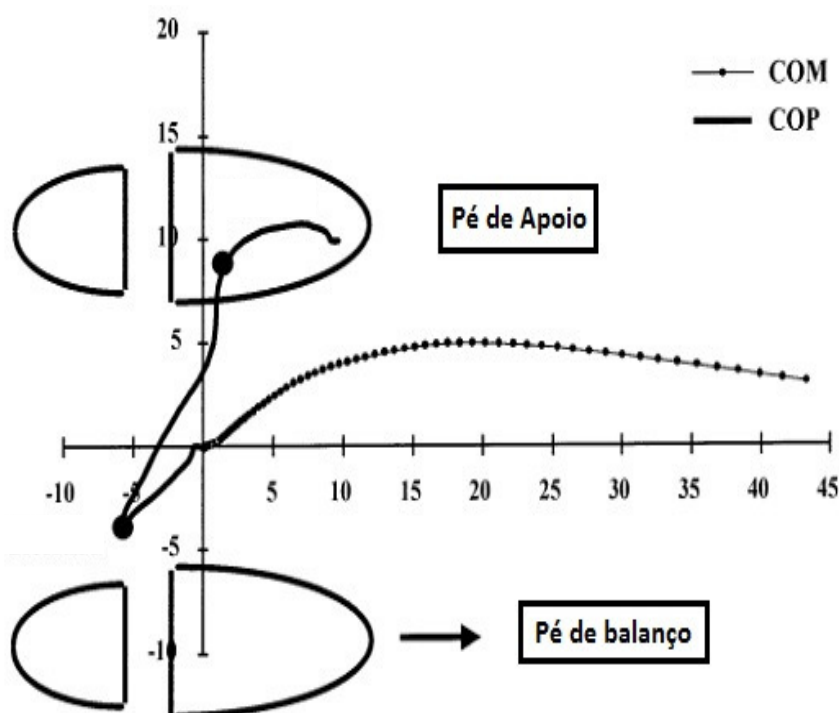


Figura 5: Trajetória do centro de pressão (COP) e do centro de massa (COM) na inicialização do passo. Pé direito inicia a fase de balanço (“release”) e pé esquerdo faz o apoio (“unload”). Adaptado de JIAN, WINTER, ISHAC e GILCHRIST, (1993).

Existe uma relação muito próxima entre o comportamento do centro de pressão (COP) e de massa (COM). Ambos os conceitos devem ser estudados para que não haja equívoco durante a análise. Erroneamente, consideram-se estas duas grandezas como uma única e com o mesmo papel no controle da postura, em especial, no controle do equilíbrio da postura ereta (MOCHIZUKI;AMADIO, 2003). O centro de massa (COM) é o ponto ao redor do qual o peso corporal está equilibrado igualmente em todas

as direções, ou o ponto no qual a somatória de todos os torques produzidos pelos pesos dos segmentos é igual a zero. O equilíbrio do corpo é mantido quando a projeção vertical do COM no chão é mantido dentro da base de sustentação do corpo, que é definida pelos limites dos pés (HALL, 2000).

Ao contrário do COM, o COP é uma medida de escalonamento e é influenciado pela posição do centro de massa. Esta grandeza é classicamente associada aos estudos do controle postural por causa de sua relação com o COM (MOCHIZUKI;AMADIO, 2003). A posição do COP depende da distribuição do peso relativo entre os pés (WINTER, 1991). O início da marcha é uma tarefa que desafia o equilíbrio do corpo na posição estática por causa da exigência de passar de uma posição relativamente estática para uma marcha dinâmica. O processo de início da marcha exige a coordenação de todos os segmentos corporais para promover os ajustes posturais necessários para avançar o COM e a perna de apoio (a segunda a deixar o solo). Essa mudança de massa corporal é essencial para ter um único membro de apoio durante a primeira etapa.

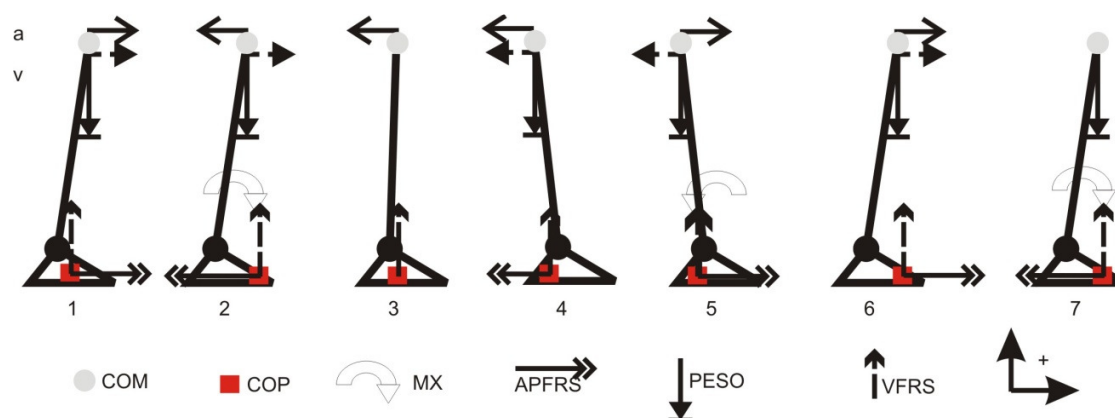


Figura 6. Representação da relação entre COP e COM na postura ereta. As posições do COP e COM, o vetor peso (mg), o vetor força de reação do solo vertical (VRFS) e a força horizontal na direção AP (APFRS) aplicada no solo pelo sujeito e os vetores representativos para a velocidade (v) e aceleração (a) angulares em seis instantes diferentes, adaptada de MOCHIZUKI (2003).

A oscilação do COM é a grandeza que realmente indica o balanço do corpo, e o COP é o resultado da resposta neuromuscular ao balanço do COM. Na figura 6 ilustra a relação entre estas grandezas para diferentes instantes da postura ereta. O COP indica a posição do vetor resultante da Força de Reação do Solo (FRS). Este vetor é igual e oposto à média ponderada da localização de todas as forças que agem na plataforma de força, como a força peso e as forças internas (musculares e articulares) transmitidas ao apoio. O deslocamento anterior do COM (velocidade v e aceleração a positivas) favorece o balanço posterior do corpo.

Para evitar a queda, a componente anteroposterior da força de reação do solo (APFRS) migra para direção posterior. Ao mesmo tempo, há o deslocamento anterior do COP, passando pela posição em que as forças horizontais aplicadas no corpo são iguais a zero (instante quando a posição do COP e do COM são iguais) até que o balanço anterior cesse. Contudo, APFRS causa além do fim do balanço anterior, o início do balanço posterior. Este balanço posterior, para ser contrabalançado implica no deslocamento posterior do COP e o aumento de APFRS, analogamente ao balanço anterior. Esta situação é contínua, alternando-se balanços posteriores e anteriores do COP e COM (MOCHIZUKI;AMADIO, 2003).

O deslocamento do COP à frente tem sido estudado por diversos autores. Jin et al. (1993 apud MIFF et al., 2008) examinaram a interação entre o centro de massa do corpo (COM) e o centro de pressão (COP) durante a inicialização e terminalização da marcha. O músculo flexor plantar do tornozelo cria uma força propulsora para frente durante o início da marcha. Assim, à medida que o corpo oscila à frente, há um aumento da atividade dos músculos flexores plantares para produzirem a propulsão à frente do corpo e a retirada dos dedos, iniciando a oscilação do membro. Esse comportamento é perfeitamente previsível pela teoria do pêndulo invertido (ZATSIORSKY;KING, 1998; ZATSIORSKY;DUARTE, 1999). Além disso, abdutores da coxa do membro de balanço se ativam e são os responsáveis pelo deslocamento lateral do centro de pressão em direção à perna de balanço. Em seguida, estes mesmos abdutores são desativados e ativam-se os abdutores do membro de apoio, ação esta que produz o deslocamento do centro de pressão em direção ao pé de apoio.

Durante a retirada dos dedos do membro de balanço, todo o peso do corpo está sendo sustentado pelo membro de apoio. A linha que une o centro de pressão e centro de massa corresponde ao vetor aceleração e, após a fase de descarga do peso, este vetor é dirigido à frente, afastando-se cada vez mais do pé de apoio, em direção à futura posição do pé de balanço (WINTER, 1991).

Jian et al. (1993) usou de propriedades mecânicas de um modelo simples de pêndulo para prever a relação entre o COP e COM. Nesse modelo o corpo assume um comportamento rígido de pêndulo invertido durante a fase de apoio, o que promove a conservação de energia. Também há uma conservação de energia cinética que é convertida em energia potencial gravitacional e vice-versa, conservando mais de 60 a 70% da energia mecânica requerida, realizando um trabalho relevante para manter a extensão do joelho com um gasto mínimo de força, não sendo necessário trabalho para mover o centro de massa.

Vrieling et al.(2008) estudaram as limitações e estratégias de ajuste postural antecipatório em amputados durante a inicialização da marcha. Participaram deste estudo 7 amputados transfemorais e 12 amputados transtibiais (unilateral) e um grupo controle de 10 sujeitos saudáveis. Foram analisados o comportamento da Força de Reação do Solo (FRS) e os deslocamentos do COP. Os amputados demonstram uma diminuição do pico da FRS e um menor deslocamento do COP (Anterior) e uma menor velocidade no início da marcha. As principais estratégias utilizadas pelos amputados foi uma maior sobrecarga sobre o membro não afetado, prolongando o período de produção de força propulsiva no membro não afetado e assim iniciando a marcha sempre com o membro protético.

No aspecto biomecânico a amputação pode trazer novas adaptações ao sistema locomotor. O indivíduo que passa por uma amputação de membro inferior terá que aprender a andar novamente, afinal o membro protetizado não irá fornecer informações sensoriais ao sistema nervoso central. A biomecânica através de análises cinemáticas pode trazer dados quantitativos sobre a marcha de indivíduos que utilizam prótese de membro inferior, porém, não foram localizados estudos sobre a inicialização da marcha de indivíduos amputados transtibiais no Brasil.

A compreensão da inicialização da marcha de indivíduos amputados de membros inferiores é de suma importância, pois oferece melhores recursos no processo de adaptação à prótese. O estudo com indivíduo protetizado transtibial é mais simplificado pelo fato do mesmo ter a articulação do joelho, com isso a marcha deste seja similar a de indivíduos não amputados. Diante do exposto, avaliar a dinâmica da inicialização da marcha de indivíduos com amputação transtibial protetizado é o foco central deste estudo.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar a dinâmica da inicialização da marcha de indivíduos com amputação transtibial protetizado.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar a oscilação e a velocidade do centro de pressão (COP) na inicialização da marcha;
- Comparar o comportamento do centro de pressão (COP) entre dois grupos: um com a amputação e uso de prótese e outro sem amputação na inicialização da marcha;
- Comparar as variáveis cinemáticas que caracterizam a marcha durante a inicialização do passo entre os dois grupos;

4 MATERIAIS E METÓDOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

É um estudo do tipo transversal e observacional.

4.2 SUJEITOS E O SERVIÇO DE REABILITAÇÃO DO CRER

A pesquisa inclui indivíduos atendidos no serviço de fisioterapia do Centro de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santilo (CRER). O Crer atende a população da grande Goiânia bem como de todo o estado. O serviço de reabilitação é uma das referências no centro-oeste. O serviço de atendimento aos amputados conta com uma equipe formada por fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais e auxiliares (maqueiros).

A amostra foi constituída por conveniência, sendo um grupo de amputados e um controle. O grupo de amputados (GA) foi constituída por 10 indivíduos do sexo masculino com amputação realizada até o ano de 2009, idade de 18 a 55 anos, sendo a maior parte residente em Goiânia. O grupo não amputado (GN) também contou com 10 indivíduos masculinos selecionados entre estudantes do curso de educação física e funcionários da Universidade Federal de Goiás.

4.3 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi submetido ao comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Goiás e aprovado no dia 14 de março de 2011, sob o número 356/2010. Os indivíduos assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido, elaborado de acordo com a Resolução 196/96, de 10 e outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – Brasil (Anexo II).

4.4 CRITERIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Participaram do estudo indivíduos entre 18 a 55 anos, submetidos à amputação transtibial unilateral (somente um membro amputado), com prótese transtibial fornecida pelo Sistema Público de Saúde (SUS), mais de um ano do uso de prótese e com marcha independente, ou seja, os indivíduos eram capazes de andar sozinho sem auxílio de qualquer tipo de suporte. Usar prótese com as seguintes características: encaixe *KBM* em resina, parte interna em polifórmio com suspensão supracondilar, módulo de alumínio, pé *SACH* com adaptador modular, tubo com adaptador de titânio, adaptador modular duplo de titânio.

Foram excluídos do estudo os indivíduos com idade inferior a 18 anos e superior de 55 anos, que utilizavam medicamentos que afetassem o equilíbrio. Para os indivíduos não amputados ter idade não inferior a 18 e superior a 55 e não possuir distúrbio locomotor.

4.5 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Primeiramente, para a seleção dos indivíduos foi feito um contato com o Centro de Estudos do Centro de Reabilitação e Readaptação Doutor Henrique Santillo. A instituição solicitou uma carta de intenção (Apêndice V) bem como o curriculum lattes de todos os envolvidos na pesquisa. Em seguida, houve um contato com o serviço de fisioterapia e terapia ocupacional para a seleção dos indivíduos de acordo com os critérios de inclusão.

O fisioterapeuta responsável pelo serviço de reabilitação e prótese efetuou a seleção dos indivíduos conforme os critérios de inclusão juntamente com o pesquisador.

Foram selecionados os indivíduos através do banco de dados do hospital, como ano de protetização até 2009.

O contato inicial foi via telefone convidando os indivíduos a comparecerem no CRER em data pré-estabelecida. Na data pré-agendada cada indivíduo foi convidado à participar do estudo e solicitado a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE (Anexo I). Logo em seguida foram realizadas medidas antropométricas e funcionais nos sujeitos amputados, de acordo com os protocolos estabelecidos por (KAGEYAMA et al., 2008).

Posteriormente, foi agendado a coleta dos dados para análise da inicialização da marcha, que se realizou no Laboratório de Bioengenharia e Biomecânica da UFG. Na figura 7 consta o delineamento do estudo com suas etapas.

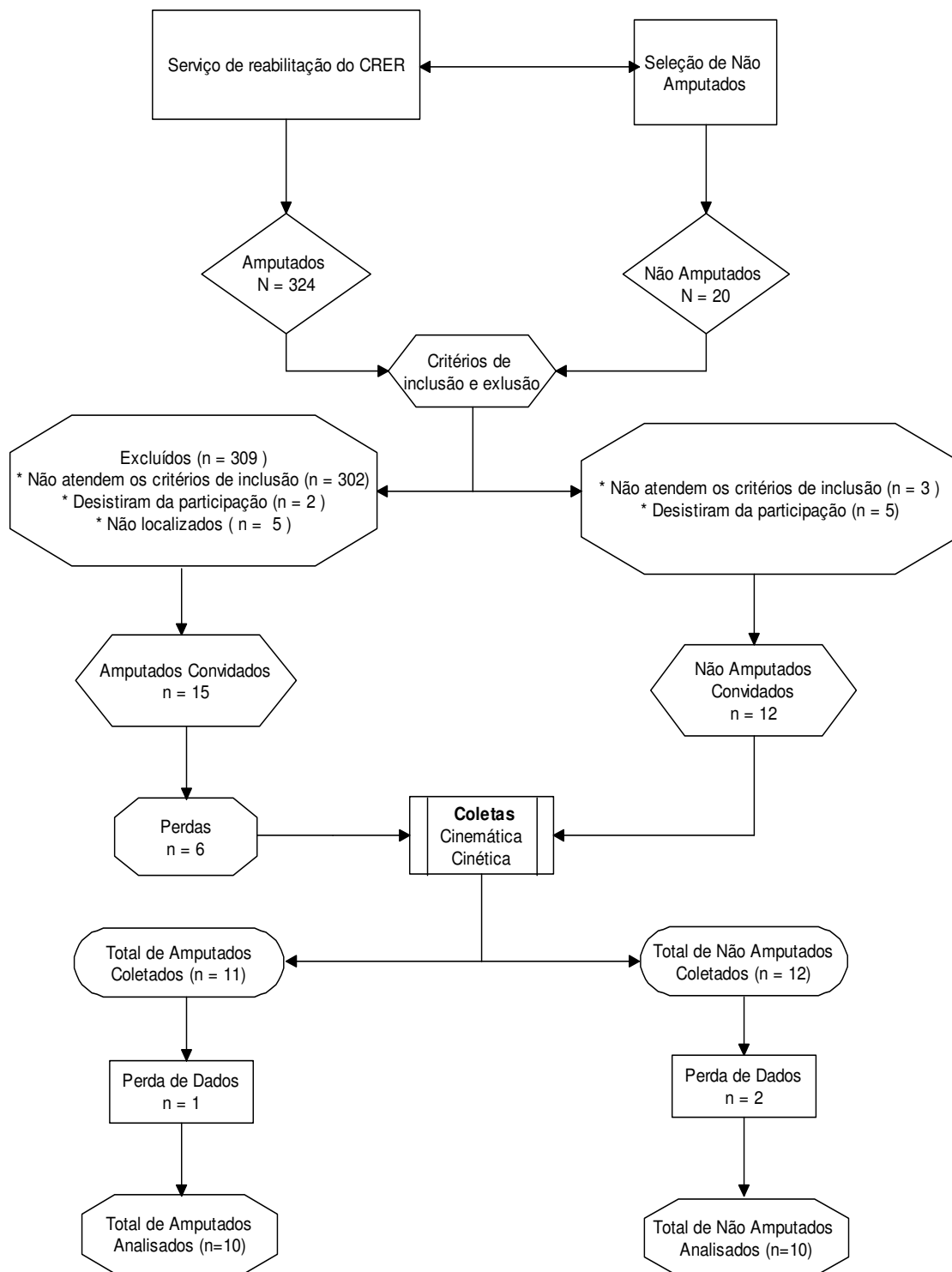


Figura 7. Fluxograma da realização do estudo.

4.6 PROTOCOLOS DE AVALIAÇÃO

4.6.1 Avaliação cinemática

Para avaliação cinemática foram registrados os movimentos dos sujeitos utilizando marcadores retrorrefletivos. Estes marcadores têm por finalidade maximizar o contraste entre a pele do indivíduo e o marcador, além de fornecer a coordenada do ponto anatômico no espaço. O marcador tem formato esférico, é de fácil manipulação e aumenta a precisão do sistema na obtenção das coordenadas. Os marcadores foram posicionados em pontos anatômicos de acordo com o protocolo de Cappozzo et al. (1997) e Trombini-Souza et al. (2011), conforme descrito a seguir:

Lado direito	Lado esquerdo
1. Espinha ilíaca anterosuperior	13. Espinha ilíaca antero-superior
2. Trocânter maior	14. Trocânter maior
3. Epicondilo medial	15. Epicondilo medial
4. Epicôndilo lateral	16. Epicôndilo lateral
5. Maléolo medial	17. Maléolo medial
6. Maléolo lateral	18. Maléolo lateral
7. Calcânhar	19. Calcânhar
8. Primeiro metatarso	20. Primeiro metatarso
9. Quinto metatarso	21. Quinto metatarso
10. Três pontos na perna (clusters)	22. Três pontos na perna (clusters)
11. Três pontos na coxa (clusters)	23. Três pontos na coxa (clusters)
12. Quatro pontos no quadril (clusters)	

Todos os procedimentos para a captura das imagens foram realizados no Laboratório de Bioengenharia e Biomecânica da Faculdade de Educação Física da Universidade Federal de Goiás. Para essa coleta foram utilizadas 10 câmeras *Flex: V100R2* (Figura 8 A) fixadas no teto e em tripés, formando um retângulo de 6 metros de comprimento. As câmeras possuem lentes substituíveis e oferecem captura de imagem e sinal de sincronismo através de cabo USB (Figura 8 B). O posicionamento das câmeras está representado na figura 8.

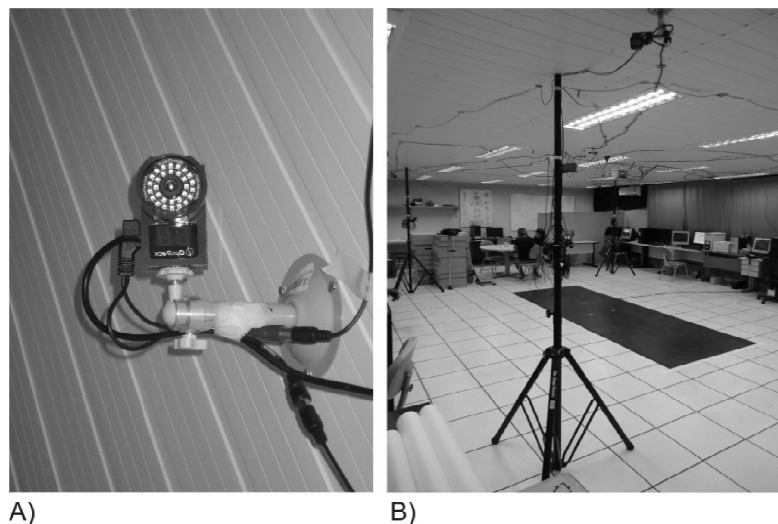


Figura 8. Posicionamento das câmeras para a captura dos dados cinemáticos. A) imagem da câmera de infravermelho colocada no teto, utilizada no sistema de coleta de dados. B) posicionamento das câmeras, bem como o percurso utilizado para a coleta dos dados da marcha.

Todos os indivíduos responderam um questionário informando os dados pessoais (nome, idade, sexo e anotados os dados peso e altura coletados previamente), em seguida colocaram uma bermuda de *lycra* (cor preta).

O sistema utilizado para a captura das variáveis cinemáticas foi o *Amass* com o *Optitrack* (sistema de captura de movimento).

4.6.2 Avaliação cinética

Um percurso 2,0 x 1,40 m foi demarcado sobre um tapete de borracha preto de 0,003 m de espessura. Os dados cinemáticos foram adquiridos por meio do software *AMASS*[®], utilizando dez câmeras de infravermelho (*Optitrack*[®]) operando a 100 Hz. Para os dados cinéticos foram utilizadas duas plataformas de força *AMTI* – plataformas 1 e 2 - dispostas uma ao lado da outra no início do percurso. Sobre a plataforma 1 foi apoiado o pé direito e sobre a plataforma 2 o pé esquerdo (fig. 9). Os dados cinéticos foram adquiridos por meio de um conversor A/D de 32 canais, 16 bits, a uma frequência de amostragem de 100 Hz. Para os dados antropométricos, peso (kg) e altura (m), foram utilizados um estadiômetro *Seca* e balança digital *Plena*, respectivamente.

Para a coleta do sinal das plataformas de força foi necessário mensurar o peso de cada sujeito em Newtons. Esse procedimento foi realizado colocando cada sujeito sobre uma só plataforma com os pés unidos em posição ortostática.

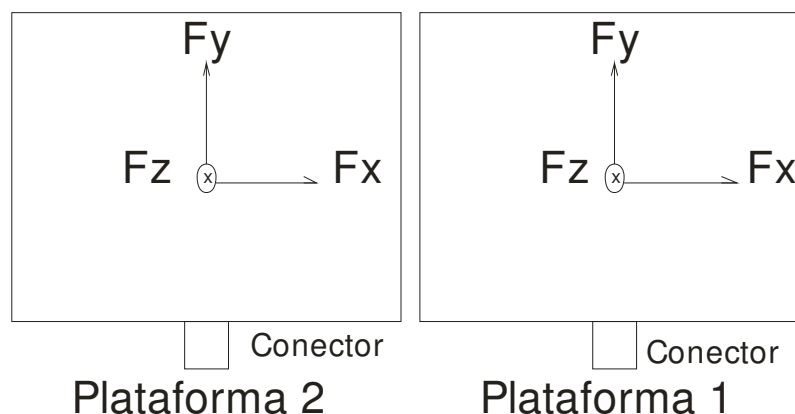


Figura 9. Esquema do posicionamento das plataformas de forças, bem como os eixos e sentidos das forças aplicadas em cada.

O diagrama esquemático das plataformas (figura 9) mostra os eixos e sentidos das forças capturados durante o movimento. A força capturada no eixo x positivo (F_x) captura a variação da força médio-lateral. Para capturar os dados no sentido do movimento usou-se F_y no eixo anteroposterior. F_z captura as força peso sobre a plataforma.

4.6.3 Coleta dos dados cinemáticos e cinéticos

Com os marcadores colocados o sujeito avaliado foi posicionado sobre as duas plataformas de força, com um pé em cada plataforma, parado, por 3 segundos, para a mensuração dos dados separadamente para cada membro (MIFF et al., 2008), que constitui a aquisição estática dos dados (Figura 10). Após este instante os marcadores colocados em pontos anatômicos mediais foram retirados, para não alterar o padrão da marcha durante a aquisição dinâmica, na qual o indivíduo executa a inicialização da marcha.

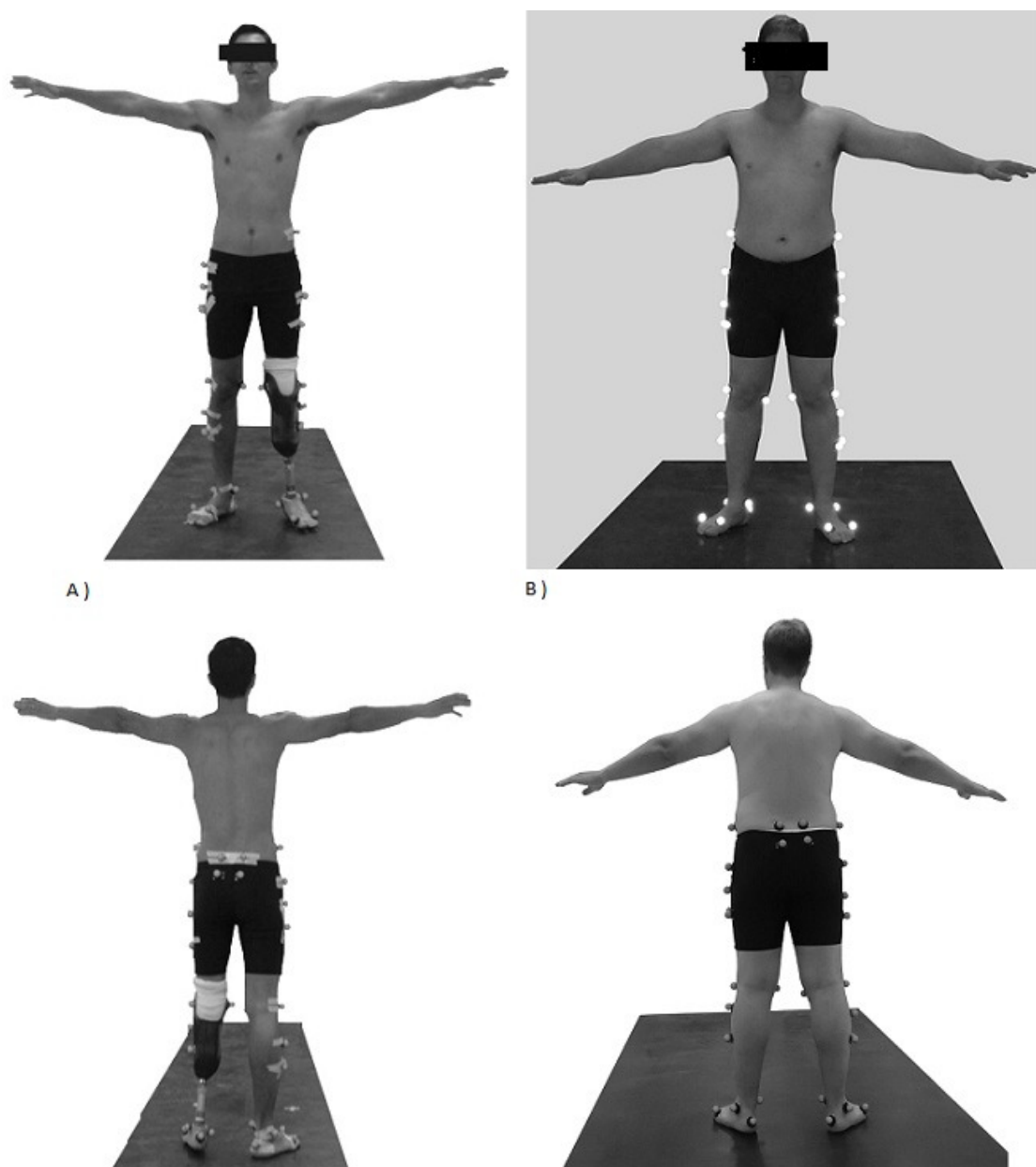


Figura 10. A) Indivíduo com amputação transtibial na posição “T”. B) indivíduo sem amputação na posição “T”. Posição para a coleta estática com todos os marcadores (34 pontos).

Para a coleta dinâmica da marcha o sujeito foi posicionado sobre as plataformas com um pé em cada, ficando em uma posição quase estática, aguardando um comando sonoro do avaliador para iniciar a marcha. A velocidade da marcha foi autoselecionada. O mesmo percorreu uma distância de 2,0 metros, com um tempo de 6s

para cada ensaio. Esse procedimento foi repetido para 5 (cinco) tentativas válidas. Foi solicitado aos sujeitos protetizados, iniciarem o deslocamento sempre com o membro amputado. Durante o deslocamento as câmeras captaram os pontos de cada marcador no espaço (Figura 11).

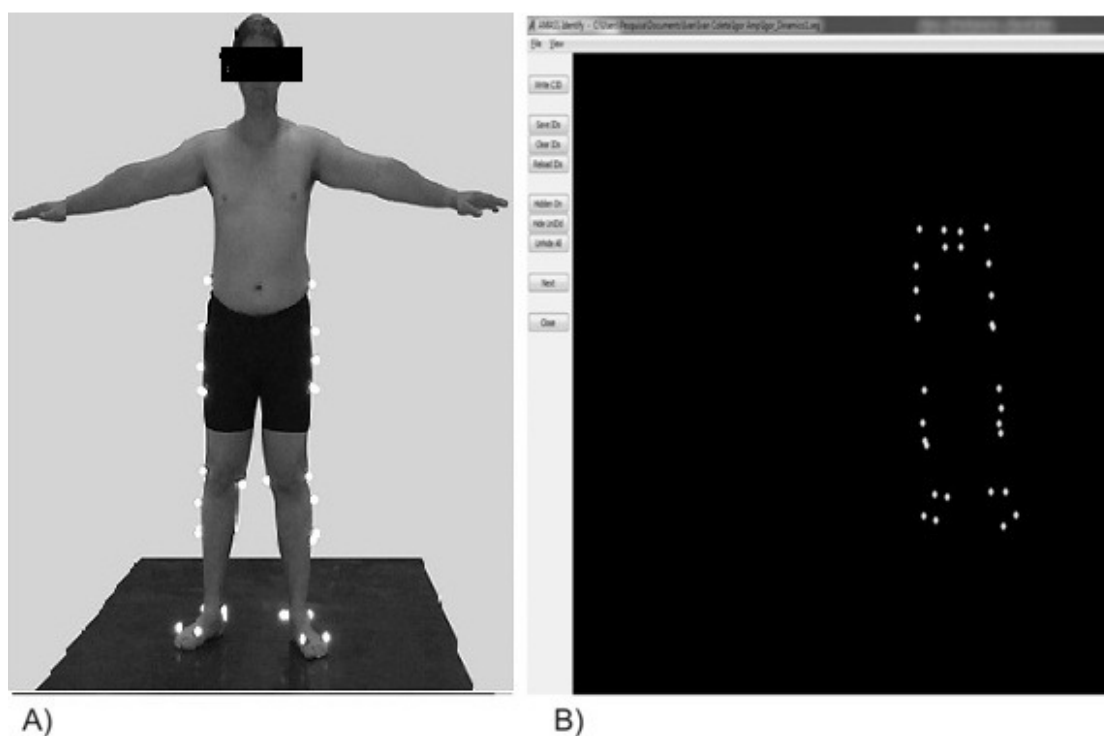


Figura 11. A) Posição inicial “T” do sujeito para as coletas de dados. B) Pontos captados pelas câmeras de infravermelho durante a realização do ensaio dinâmico.

4.6.4 Tratamento e análise dos dados

Após a coleta da inicialização da marcha dos indivíduos, foi feito a reconstrução 3D dos marcadores no *software Amass*. Ao finalizar esse passo os arquivos foram exportados para o formato C3D e posteriormente processados no software Visual 3D, onde foram gerados os dados relativos à análise do movimento. O formato C3D é de domínio público, com formato de arquivo binário e tem sido utilizado em laboratórios de análise de marcha e animação para gravar dados 3D e analógicos sincronizados desde meados da década de 1980. O arquivo com formato C3D proporciona um meio conveniente e eficiente para armazenar coordenadas 3D e dados analógicos, juntamente com todos os parâmetros associados, para um ensaio de única medição.

Os dados adquiridos pelas plataformas de força foram exportados em arquivos no formato texto (txt). Para a análise desses dados foi desenvolvida rotina em ambiente *Matlab* onde foram processadas matematicamente as resultantes das forças capturadas por cada plataforma de força no sentido e eixos (Fx, Fy, Fz, Mx, My, Mz).

4.6.5 Análise estatística

Para o processamento estatístico dos dados obtidos utilizou-se o programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences (SPSS®)*. Para testar a normalidade das variáveis foi utilizado o teste de *Shapiro-Wilk*. O teste *t de Student* para amostras independentes foi aplicado para identificar diferença significativa, entre os grupos nas seguintes variáveis ângulo máximo (Jmáx) e mínimo (Jmin) do joelho, do tornozelo (Tmáx) e (Tmin), velocidade anteroposterior das plataformas 1 e 2 (VAP1 e VAP2), velocidade médio lateral do COP nas plataformas 1 e 2 (VML 1 e VML 2), e amplitude das plataformas 1 e 2 (OSC 1 e OSC 2). O coeficiente de correlação de *Spearman* avaliou a correlação entre o tempo de amputação/tempo de uso da prótese com as variáveis cinéticas e cinemáticas (Jmáx e Jmin, VAP1 e VAP2, VML 1 e VML 2, OSC 1 e OSC 2) com nível de significância $\alpha \leq 0,05$.

5 PUBLICAÇÃO

Estudo da inicialização da marcha de amputados transtibiais

I.S. de Avelar^{a*}, F.G.S.A.Nora^{a,b}, M.A. Dias^d, M.S. Silva^{a,c}, M. F. Vieira^a

^a Laboratório de Bioengenharia e Biomecânica - Universidade Federal de Goiás, Brasil.

^b Núcleo de Análise de Movimento - Universidade Federal de São Carlos, Brasil.

^c Laboratório de Fisiologia e Nutrição - Universidade Federal de Goiás, Brasil.

^d Centro de Recuperação e Reabilitação Dr. Henrique Santillo, Brasil.

Resumo

O presente trabalho, de caráter transversal e observacional, investigou a inicialização da marcha de indivíduos amputados transtibiais e não amputados. Participaram do estudo 20 sujeitos, sendo 10 com amputação transtibial unilateral e 10 não amputados. As variáveis temporais avaliadas foram oscilação e a velocidade do centro de pressão (COP), ângulo de joelho e tornozelo do membro de apoio durante o primeiro passo. O teste de *Shapiro-Wilk* foi utilizado para verificar a normalidade dos dados e o teste *t de Student* para amostras independentes para identificar as diferenças significativas. Os resultados indicaram diferenças estatisticamente significativas nas variáveis de ângulo mínimo do joelho (JMin), velocidade anteroposterior (VAP2) e velocidade mediolateral (VML1) do COP. A principal estratégia de ajuste encontrada foi a redução do ângulo do joelho de apoio no grupo GA. Conclui-se que o amputado transtibial transfere rapidamente o COP para o membro não amputado no início do movimento de inicialização da marcha e mantém o joelho do membro de apoio mais estendido, possivelmente para diminuir o impacto sobre o membro protético no primeiro passo da inicialização da marcha.

Palavras-Chaves: Amputação, Biomecânica, Membros Artificiais, Marcha.

1. Introdução

A maioria dos estudos sobre a locomoção humana tem como foco a dinâmica do ciclo da marcha traçando comparações entre o estágio de quase estático e o de movimentos cíclicos. Entretanto, para um andar independente, outros fatores são importantes: o momento de transição do estado quase estático para o dinâmico, denominado de inicialização da marcha, requer o envolvimento de diversas aferências sensoriais e desafios ao controle do equilíbrio^(1, 2). A inicialização da marcha é um fenômeno transitório e envolve uma integração entre mecanismos neuronais, ativação muscular e forças biomecânicas. Pode ser descrita como a fase de transição do estado quase estático para os movimentos cíclicos da marcha, incluindo as mudanças na postura, quando os diferentes segmentos do corpo fazem diferentes trajetórias para

promover um novo equilíbrio⁽³⁾. Neste processo da marcha o músculo tibial anterior será ativado provocando a inibição do músculo sóleo no instante em que o centro de pressão (COP) é deslocado para trás, ocasionando uma aceleração do centro de massa (COM) para frente^(4, 5). Assim, a compreensão da inicialização da marcha pode potencialmente ajudar a elucidar a etiologia de diferentes patologias da marcha⁽²⁾.

O último evento da inicialização da marcha é a perda do contato dos dedos com o solo do pé de apoio. Sequências antecipatórias da ativação dos músculos e da força de reação do solo (FRS) no sentido posterior geram o impulso para frente enquanto o indivíduo mantém o equilíbrio dinâmico necessário para o primeiro passo seguro e eficaz⁽⁶⁾.

A inicialização requer duas habilidades bastante limitadas nos amputados, propulsão e controle do equilíbrio⁽⁷⁾, tendo em vista que o sujeito com amputação de membro inferior tem sua propriocepção e sensibilidade cutânea afetadas pela perda de músculos e articulações. Assim, a descrição da inicialização da marcha pode contribuir na avaliação dos efeitos do uso da prótese bem como na compreensão das novas estratégias utilizadas no controle dessa ação pelo indivíduo amputado, considerando que diversos estudos sobre a inicialização da marcha com patologias descritos na literatura^(2,5,8) não são conclusivos acerca da trajetória do COP, variável muito importante em análise do movimento⁽⁷⁾. Portanto o objetivo deste estudo foi comparar a inicialização da marcha de indivíduos amputados transtibiais com indivíduos não amputados com a finalidade de verificar o impacto do uso da prótese bem como as estratégias utilizadas pelos amputados durante essa ação.

Metodologia

Sujeitos

Foram selecionados 20 sujeitos, sendo 10 amputados transtibiais unilateral (GA) e 10 não amputados (GN) do sexo masculino. Os indivíduos do grupo de amputados (GA) foram recrutados no Centro de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo (CRER) e fizeram parte do grupo de não amputados (GN) estudantes e servidores da Universidade Federal de Goiás (FEF/UFG). Os critérios de inclusão dos indivíduos dos dois grupos foram ter idade entre 18 e 55 anos, deambular sem auxílio, não apresentar distúrbio neuromotor ou osteomuscular. Para o grupo GA o critério foi usar prótese por mais de 12 meses, com as seguintes especificações: encaixe *KBM* em resina e interno em polifórmio com suspensão supracondilar, módulo de alumínio, pé *SACH* com adaptador modular, tubo com adaptador de titânio, adaptador modular duplo de titânio⁽⁹⁾, e amputação transtibial unilateral. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás (UFG). Os participantes assinaram o termo de consentimento livre esclarecido.

Materiais

Um percurso 2,0 x 1,40 m foi demarcado sobre um tapete de borracha preto de 0,003 m de espessura. Os dados cinemáticos foram adquiridos por meio do software *AMASS*[®], utilizando dez câmeras de infravermelho (*Optitrack*[®]) operando a 100 Hz. Para os dados cinéticos foram utilizadas duas plataformas de força *AMTI* – plataformas 1 e 2 - dispostas uma ao lado da outra no início do percurso. Sobre a plataforma 1 foi apoiado o pé direito e sobre a plataforma 2 o pé esquerdo (fig. 1). Os dados cinéticos foram adquiridos por meio de um conversor A/D de 32 canais, 16 bits, a uma frequência

de amostragem de 100 Hz. Para os dados antropométricos, peso (kg) e altura (m), foram utilizados um estadiômetro Seca e balança digital Plena, respectivamente.

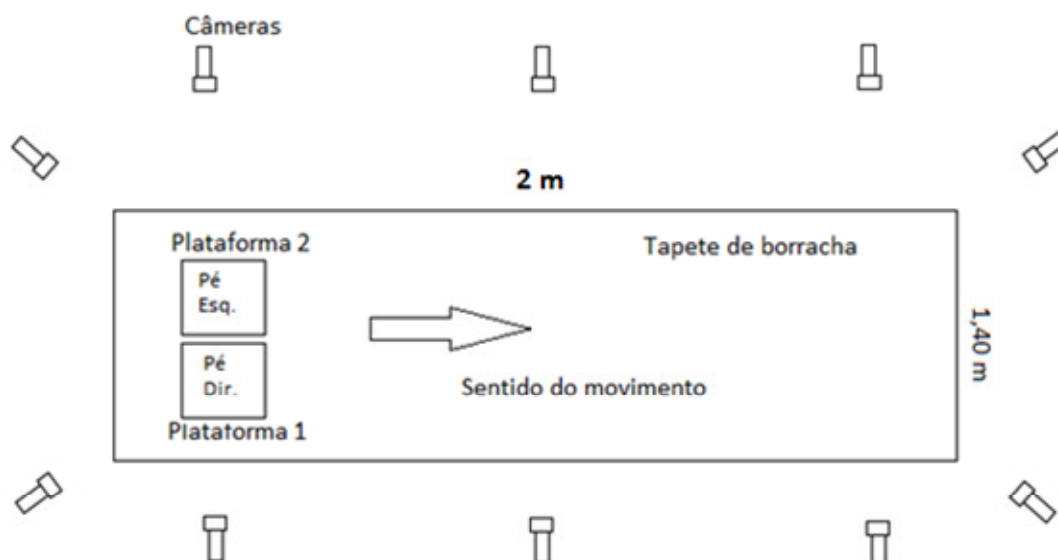


Figura 1 – Disposição dos equipamentos no laboratório e sentido do movimento para coleta dos dados.

Procedimentos

Após aferição de altura e peso de acordo com⁽¹⁰⁾ os sujeitos vestiram bermuda de lycra preta, de forma a não prejudicar os movimentos articulares. Foram fixados marcadores esféricos passivos retrorrefletivos de 20 mm de diâmetro, em pontos anatômicos de interesse para a análise cinemática: calcâneo, cabeça do primeiro e quinto metatarsos, maléolo medial e lateral, epicôndilo medial e lateral do fêmur, trocânter maior, crista ilíaca^(11,12). Na perna e na coxa foram fixados clusters com 3 marcadores para rastreamento desses segmentos.

Nos sujeitos amputados não foi possível a fixação do cluster de marcadores na prótese, bem como dos marcadores nos epicôndilos medial e lateral do fêmur do lado amputado, tendo em vista que o encaixe KBM da prótese cobre esses pontos anatômicos e movimenta-se exacerbadamente sobre eles durante o passo.

Em seguida, o sujeito foi posicionado sobre as duas plataformas de força com um pé em cada uma (pé direito sobre a plataforma 1 e pé esquerdo sobre a plataforma 2), parado, por 3 segundos para uma coleta estática⁽¹³⁾. Em seguida os marcadores mediais foram retirados (epicôndilo medial do fêmur e maléolo medial), pois são utilizados somente para o cálculo do centro articular (joelho e tornozelo, respectivamente). Ainda sobre as plataformas, o indivíduo aguardou o comando sonoro para começar a marcha por uma distância de 2,0 metros com uma velocidade autosselecionada. A coleta foi disparada 1s antes do comando sonoro. O grupo GA sempre iniciou o movimento com o membro amputado (membro direito, membro de balanço, plataforma 1), e o grupo GN sempre iniciou com o membro inferior direito (pé de balanço, plataforma 1). Foram realizadas cinco coletas para cada indivíduo.

Análise dos Dados

As variáveis analisadas foram ângulo máximo (Jmáx) e mínimo (Jmín) do joelho do membro de apoio, ângulo máximo (Tmáx) e mínimo (Tmín) do tornozelo do membro de apoio, velocidade média anteroposterior do COP na plataforma 1 (VAP1, membro de balanço) e na plataforma 2 (VAP2, membro de apoio), velocidade média mediolateral do COP na plataforma 1 (VML1, membro de balanço) e na plataforma 2 (VML2, membro de apoio), e valor RMS da oscilação do COP na direção mediolateral em função do tempo na plataforma 1 (OSCMP1) e na plataforma 2 (OSCMP2)⁽¹⁴⁾.

Para a análise estatística utilizou-se o programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS®). Para testar a normalidade das variáveis foi utilizado o teste de Shapiro-Wilk. O teste t de Student para amostras independentes foi aplicado para identificar diferença significativa entre os grupos nas variáveis analisadas. Foi adotado como nível de significância $\alpha \leq 0,05$. Todas as variáveis são apresentadas como média e desvio padrão.

2. Resultados

No presente estudo foram avaliados 20 (vinte) sujeitos, sendo 10 (dez) com amputação transtibial (GA), sexo masculino, idade $35,2 \pm 10,9$ anos, peso $71,0 \pm 10,9$ kg e altura $167,7 \pm 6,5$ cm e 10 sem amputação (GN), do sexo masculino, com idade de $29,6 \pm 8,9$ anos, peso $80,5 \pm 23,6$ kg, e altura $177,3 \pm 5,0$ cm. Os valores encontrados para as variáveis analisadas referentes ao membro não amputado (membro de apoio) estão relacionados na tabela 1.

Tabela 1- Variáveis analisadas durante a inicialização da marcha

Grupo	GA (n=10)	GN (n=10)	p
Jmín (°)	-5,63 ± 5,57	1,32 ± 4,74	0,008*
Jmáx (°)	34,74 ± 9,31	41,98 ± 8,04	0,079
Tmín (°)	63,39 ± 8,73	64,70 ± 8,77	0,976
Tmáx (°)	88,67 ± 6,10	85,42 ± 6,06	0,400
VAP1 (cm/s)	3,69 ± 3,16	1,50 ± 2,91	0,124
VAP2 (cm/s)	3,95 ± 2,20	1,44 ± 2,02	0,010*
VML1 (cm/s)	4,31 ± 3,37	0,59 ± 1,11	0,004*
VML2 (cm/s)	2,65 ± 2,06	1,17 ± 1,94	0,113
OSCML1 (cm)	1,59 ± 2,79	0,05 ± 0,08	0,097
OSCML2 (cm)	0,08 ± 0,11	0,77 ± 1,45	0,148

GA – grupo de amputados; GN – grupo de não amputados. Jmáx e Jmín - ângulo máximo e mínimo, respectivamente, do joelho do membro de apoio. Tmáx e Tmín - ângulo máximo e mínimo, respectivamente, do tornozelo do membro de apoio. VAP1 e VAP2 - velocidade do COP na direção anteroposterior em cada plataforma utilizada. VML1 e VML2 - velocidade do COP na direção mediolateral em cada

plataforma. OSCML1 e OSCML2 valor RMS da oscilação mediolateral do COP em função do tempo nas plataformas 1 e 2. $\alpha \leq 0.05$

Os resultados coletados indicaram que o ângulo mínimo do joelho dos indivíduos amputados é significativamente menor do que o dos indivíduos não amputados (Tabela 1), enquanto que a velocidade do COP na direção anteroposterior e velocidade do COP na direção médio lateral na plataforma 2 foram significativamente maior no GA.

A figura 2 contém informações gráficas da variação entre os ângulos máximos e mínimos do joelho (Jmax e Jmin) e tornozelo (Tmax e Tmin) para o membro de apoio, durante o primeiro passo da marcha. Os valores indicam uma variabilidade inter voluntários da angulação mínima e máxima do joelho no grupo GA do que os indivíduos do grupo GN durante o primeiro passo.

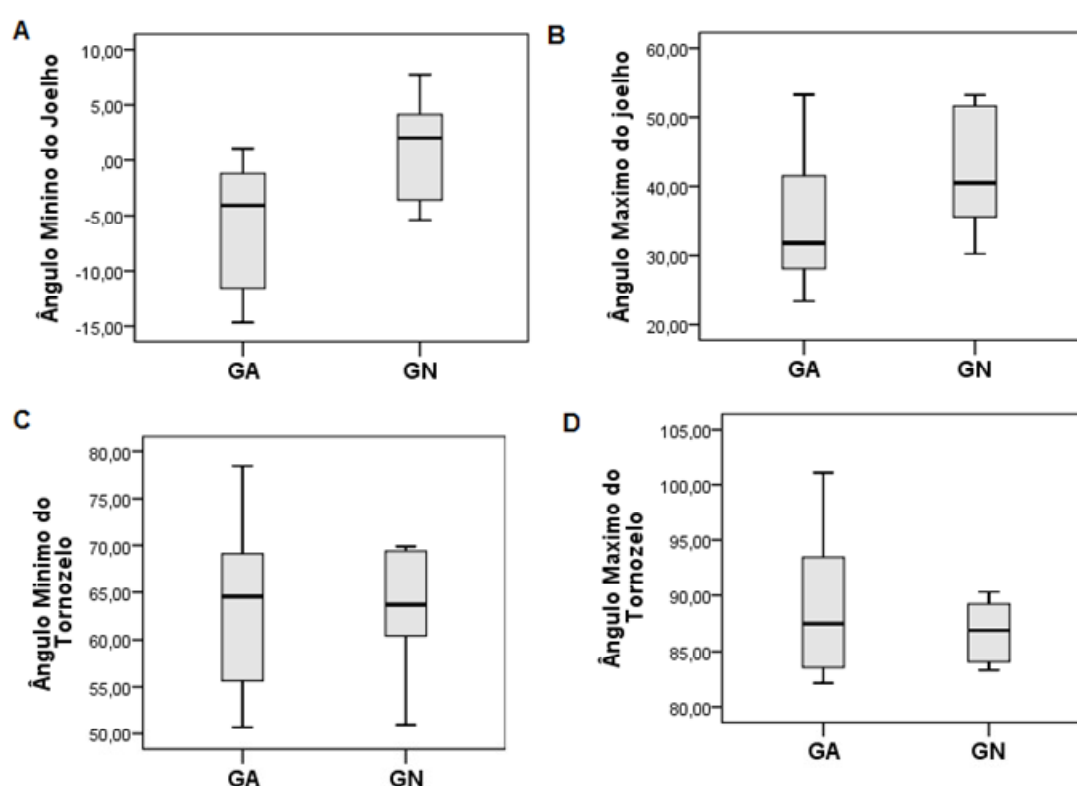


Figura 2 – Ângulos de joelho e tornozelo. A e B mostram o ângulo mínimo e máximo do joelho, C e D o ângulo mínimo e máximo do tornozelo.

Na figura 3 estão apresentadas as trajetórias do COP nas duas plataformas. Em A os dados são referentes ao COP na plataforma 1 e plataforma 2 de um indivíduo do grupo de amputados, enquanto B são os valores das mesmas variáveis para outro indivíduo do grupo de não amputados. Não foram observadas diferenças no centro de pressão mediolateral (COP-x1 ou VML) entre GA e GN, no entanto no grupo GA os valores da direção anteroposterior do centro de pressão (COP-y1 ou VAP) foram significativas maiores do que o grupo GN (Tabela 1).

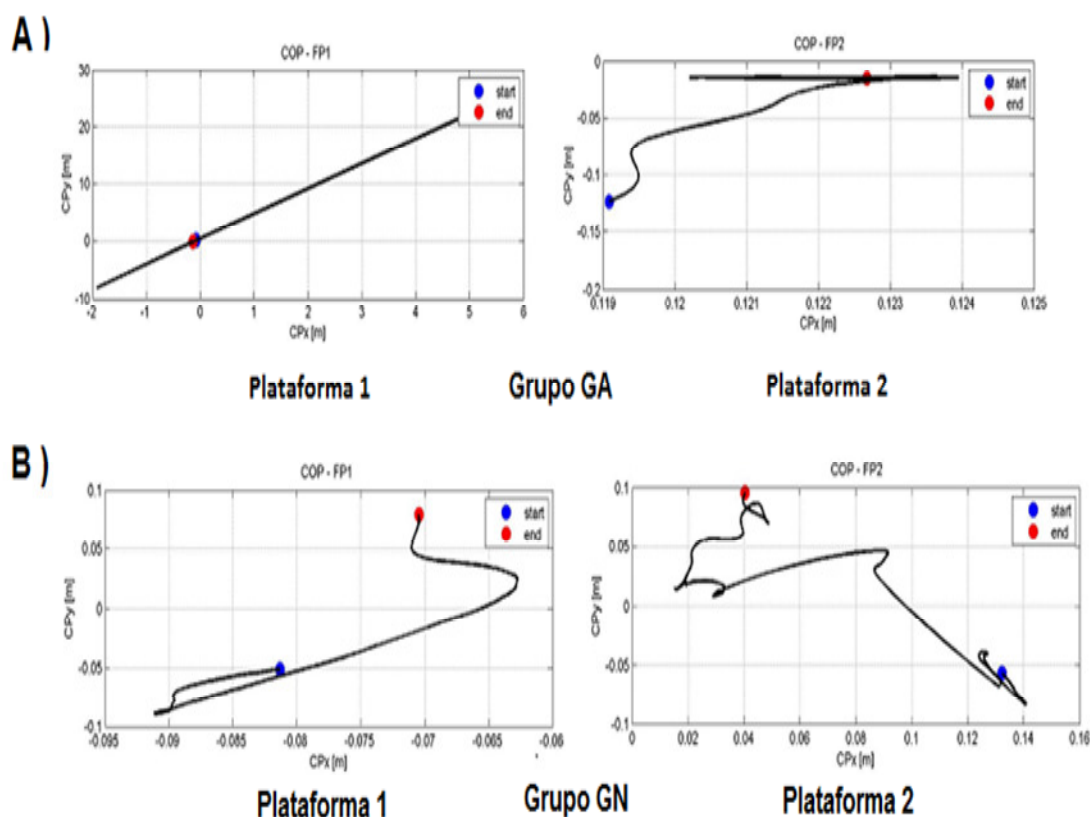


Figura 3 – Exemplo da trajetória do COP (x,y) em cada plataforma. A) Grupo de amputados (GA). B) Grupo não amputados (GN) coletado durante o uso de rotina desenvolvida em ambiente *Matlab*.

3. Discussão

O objetivo deste estudo foi comparar a inicialização da marcha entre indivíduos amputados transtibiais (GA) e indivíduos não amputados (GN) e discutir as adaptações e estratégias utilizadas pelos indivíduos amputados nessa tarefa.

Diferenças significativas foram encontradas para as variáveis Jmin e VAP2, e VML1, relativas ao membro de apoio e ao membro de balanço, respectivamente. Uma maior na oscilação mediolateral do COP na plataforma 1 (OSCM1) sugere que os amputados aumentam seu movimento nessa direção no sentido do membro de apoio, aumentando o descarregamento do peso neste último. As velocidades maiores do COP tanto na direção anteroposterior quanto na direção mediolateral dos amputados em relação aos não amputados reforçam essa conclusão.

A diferença estatisticamente significativa para a variável VML1 mostra que o grupo GA prolonga movimento do COP para o deslocamento mediolateral, devido a instabilidade de equilíbrio causada pela prótese.

No presente estudo, os resultados de análise do COP sugerem que a rigidez do pé protético retira o movimento de dorsiflexão o que resulta em um aumento do deslocamento no sentido anteroposterior, no grupo de amputados, de forma semelhante

aos achados de Vrieling⁽⁷⁾. Esse aumento no deslocamento do COP conforme Tokuno⁽¹⁵⁾ sobrecarrega com maior intensidade o membro de apoio dos indivíduos amputados,

O grupo GA exibiu maior variação no ângulo do joelho (Figura 2) o que sugere uma rotação maior de quadril durante a fase de balanço. Esses resultados corroboram com os encontrados por Buckley⁽¹⁶⁾ que afirmaram que a maior oscilação do quadril é consequência da alteração do centro de pressão no plano anteroposterior.

O ângulo mínimo do joelho do membro de apoio é maior no grupo de amputados (figura 2, tabela 1) o que gera maior velocidade do membro protetizado, durante a fase pré-balanço, e favorece a retomada do equilíbrio. Além disso, Perry⁽¹⁷⁾ afirma que a deficiência em fazer a flexão do joelho adequadamente, refletida pela maior angulação mínima do joelho, torna difícil o desprendimento dos dedos do solo gerando maior esforço do flexor do quadril o que causa maior rotação do mesmo.

Analisando os dados relativos ao ângulo do tornozelo (figura 2), observou-se menor amplitude na flexão plantar do membro de apoio, o que pode acarretar uma desestabilidade na cadeia cinética dos membros inferiores. O menor ângulo de tornozelo pode levar a um comprometimento do equilíbrio do corpo, no instante em que o peso corporal é transferido para o membro de apoio. Uma distribuição da pressão plantar incorreta pode levar a problemas no joelho, o que ocasionará maior rotação de quadril. Esses dados sugerem que o desequilíbrio no plano sagital em amputados ocorre devido à restrita ação do pé protético nos movimentos. Outros autores também discutem sobre o papel do complexo articular tornozelo-pé na estabilidade cinética dos membros inferiores^(15, 17, 18).

Uma das limitações deste estudo foi o tamanho reduzido da amostra em cada grupo e desta forma, as conclusões aplicam-se apenas ao grupo de indivíduos estudados. Assim sendo, não se pode generalizar os resultados obtidos a outros sujeitos amputados que utilizem outro modelo de prótese. Contudo as dificuldades metodológicas e a sensibilidade dos métodos utilizados fornecem dados consistentes sobre a marcha desses indivíduos e as adaptações inerentes ao uso desse modelo de prótese.

Além disso, é de fundamental importância à realização de estudos que abarque um maior número de amputados e com diferentes modelos de próteses. Também é pertinente que sejam desenvolvidos trabalhos que acompanhem o processo de adaptação do sujeito à prótese até a sua deambulação sem auxílio, o que contribuiria com outras áreas relacionadas ao tratamento de indivíduos amputados, no sentido de diminuir o tempo de adaptação até a melhoria das próteses utilizadas no sistema único de saúde.

4. Conclusão

A ausência da articulação de tornozelo flexível na prótese pode resultar em limitações na flexão plantar durante o movimento de inicialização da marcha. Para alcançar um controle adequado na propulsão e equilíbrio, tornou-se evidente que indivíduos amputados se valem da utilização de várias estratégias de ajustamento tais como: rotação maior de quadril, flexão menor de joelho e tornozelo. A prótese estudada fornecida pelo SUS auxilia na deambulação do indivíduo amputado, porém, sem um tornozelo articulado o pé protético perde a função de flexão, o que acarreta em ajustamentos da deambulação diária.

Referências

1. Halliday, S. E., Winter, D. A., Frank, J. S., Patla, A. E., and Prince, F. (1998) *Gait Posture* **8**, 8-14
2. Rossi, S. A., Doyle, W., and Skinner, H. B. (1995) *J Rehabil Res Dev* **32**, 120-127
3. Henriksson, M., and Hirschfeld, H. (2005) *Gait Posture* **21**, 289-296
4. Hass, C. J., Gregor, R. J., Waddell, D. E., Oliver, A., Smith, D. W., Fleming, R. P., and Wolf, S. L. (2004) *Arch Phys Med Rehabil* **85**, 1593-1598
5. Fiolkowski, P., Brunt, D., Bishop, M., and Woo, R. (2002) *Neuroscience letters* **323**, 167-170
6. Stackhouse, C., Shewokis, P. A., Pierce, S. R., Smith, B., McCarthy, J., and Tucker, C. (2007) *Gait Posture* **26**, 301-308
7. Vrieling, A. H., van Keeken, H. G., Schoppen, T., Otten, E., Halbertsma, J. P., Hof, A. L., and Postema, K. (2008) *Gait Posture* **27**, 423-430
8. Michel, V., and Chong, R. K. (2004) *Exp Brain Res* **158**, 356-365
9. Blohmke, F. (2002) *Compêndio otto bock - prótese para membro inferior*, 2ª Edição ed., Berlim
10. LOHMAN, T. G., ROCHE, A. F., and MARTORELL, R. (1988) *Anthropometric standardization reference manual*, Human Kinetics, Champaign
11. Cappozzo, A., Cappello, A., Della Croce, U., and Pensalfini, F. (1997) *IEEE Trans Biomed Eng* **44**, 1165-1174
12. Trombini-Souza, F., Kimura, A., Ribeiro, A. P., Butugan, M., Akashi, P., Passaro, A. C., Arnone, A. C., and Sacco, I. C. N. (2011) *Gait & Posture* **34**, 126-130
13. Miff, S. C., Hansen, A. H., Childress, D. S., Gard, S. A., and Meier, M. R. (2008) *Gait Posture* **27**, 316-322
14. Winter, D. A. (1995) *Anatomy, bioechnics and control of balance during standing and walking*, Waterloo Biomechanics, Waterloo
15. Tokuno, C. D., Sanderson, D. J., Inglis, J. T., and Chua, R. (2003) *Gait Posture* **18**, 158-169
16. Buckley, J. G., O'Driscoll, D., and Bennett, S. J. (2002) *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* **81**, 13-20
17. PERRY, J. (2005) *Análise de Marcha*, Manole, Barueri - SP
18. Sacco, I. C. N., Trombini-Souza, F., Ribeiro, A. P., Gomes, A. A., Roveri, M. I., Silva, D. R. M. V., Cadamuro, L. G., Cagliari, M. F., and Souza, P. S. (2009) *Fisioterapia e Pesquisa* **16**, 70-75

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização deste estudo possibilitou determinar as adaptações do indivíduo na utilização de prótese transtibial, verificar os ajustes antecipatórios para a inicialização da marcha. Diante dos resultados encontrados sugerimos a avaliação contínua do protetizado com a prótese fornecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para avaliar a necessidade de novos ajustes da mesma, o que pode melhorar a deambulação do indivíduo.

Os resultados encontrados durante o estudo mostraram que a prótese estudada atende há seu propósito, fornecendo ao indivíduo uma chance de retornar as suas atividades normalmente, não esquecendo cada especificidade. Os dados analisados mostraram que a prótese tem a ausência do tornozelo articulado causando limitações de flexão plantar durante a inicialização da marcha. Para fazerem um controle adequado da propulsão e equilíbrio os sujeitos valeu-se de uma maior rotação do quadril, menor flexão de joelho no membro de apoio (não amputado) bem como no tornozelo do mesmo membro.

Os dados deste estudo não podem ser conclusivos, pois o assunto não foi desenvolvido na sua totalidade. Alguns apontamentos podem ser indicativos para futuros estudos com essa população. Um estudo com um número maior de indivíduos em outras situações para avaliar melhor o protetizado bem como a prótese. Avaliações acompanhando desde o momento da protetização a independência total do indivíduo e também com diferentes ajustes na prótese.

REFERÊNCIAS

ALZHRANI, M.; DEAN, C.; ADA, L. Relationship between walking performance and types of community-based activities in people with stroke: an observational study. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 15, p. 45-51, 2011. ISSN 1413-3555. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552011000100011&nrm=iso >.

ARAUJO, D. P. Amputação transtibial considerações sobre reabilitação. 2011. Disponível em: < http://www.proreabilitacao.com.br/?p=pc_demetrio_art12 >. Acesso em: 12/09/2011.

ASSUMPÇÃO, E. C. et al. Comparação dos fatores de risco para amputações maiores e menores em pacientes diabéticos de um Programa de Saúde da Família. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 8, p. 133-138, 2009. ISSN 1677-5449. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492009000200006&nrm=iso >.

BARAÚNA, M. et al. Avaliação do equilíbrio estático em indivíduos amputados de membros inferiores através da biofotogrametria computadorizada. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 10, p. 83-90, 2006. ISSN 1413-3555. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552006000100011&nrm=iso >.

BENEDETTO, K. M.; ALVES, V. L. R.; FORGIONE, M. C. R. Reintegração corporal em pacientes amputados e a dor-fantasma. **Acta fisiátrica**, v. 9, n. 2, p. 85-89, 2002. Disponível em: < <http://www.actafisiatrica.org.br/v1/frmMostraArtigo.aspx?artigo=83> >. Acesso em: 17/10/2011.

BOCCOLINI, F. **Reabilitação: amputado, amputações e próteses**. 2. ed. São Paulo: Robe, 2000.

BRASIL. **Saúde , Brasil - Saúde em primeiro plano**. SAÚDE, M. D. Brasília - DF 2005.

_____. Informações de saúde. 2011. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def> >. Acesso em: Junho, 2011.

BRITO, D. D. A.; ISERNHAGEN, T. Z. Tratamento fisioterapêutico ambulatorial em paciente submetido à amputação transfemoral unilateral por acidente motociclístico : estudo de caso. **Arq. Ciênc. Saúde Unipar**, v. 9(3), n. Set/Dez., p. 175-180, 2005 2005. ISSN 1415-076X. Disponível em: < <http://revistas.unipar.br/saude/article/viewFile/193/167> >. Acesso em: 17/10/2005.

BURGESS, E. M.; MATSEN, F. A., 3RD. Determining amputation levels in peripheral vascular disease. **J Bone Joint Surg Am**, v. 63, n. 9, p. 1493-7, Dec 1981. ISSN 0021-9355 (Print). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7033227> >.

BURLEIGH-JACOBS, A. et al. Step initiation in Parkinson's disease: influence of levodopa and external sensory triggers. **Mov Disord**, v. 12, n. 2, p. 206-15, Mar 1997. ISSN 0885-3185 (Print) 0885-3185 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9087979> >.

CALDAS, A. S.; AMATÉA, M. R. A.; LAURIANO, T. F. **Perfil da qualidade de vida em pacientes protetizados na URE Dr. Demétrio Medrado no período de Janeiro de 2007 a Janeiro de 2008**. 2008. 101 Monografia (Graduação). Centro de ciências biológicas e da saúde, Universidade da Amazônia, Belém - PA.

CAPPOZZO, A. et al. Surface-marker cluster design criteria for 3-D bone movement reconstruction. **IEEE Trans Biomed Eng**, v. 44, n. 12, p. 1165-74, Dec 1997. ISSN 0018-9294 (Print) 0018-9294 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9401217> >.

CARVALHO, F. S. et al. Prevalência de amputação em membros inferiores de causa vascular: análise de prontuários. **Arq. Ciênc. Saúde Unipar**, v. 9, n. 1, p. 23-29, 2005. Disponível em: < <http://revistas.unipar.br/saude/article/viewFile/215/189> >. Acesso em: 14/10/2011.

CARVALHO, J. A. **Amputados de membros inferiores em busca da plena reabilitação**. 2ª ed. revisada. Barueri: Editora Manole, 2003. 365 ISBN 85-204-1642-x.

GARCIA, P. A. et al. Estudo da relação entre função muscular, mobilidade funcional e nível de atividade física em idosos comunitários. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 15, p. 15-22, 2011. ISSN 1413-3555. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552011000100005&nrm=iso >.

HADDAD, M. C. F. L.; BORTOLETTO, S. S.; SILVA, R. S. Amputação de membros inferiores de portadores de diabetes mellitus: análise dos custos da internação em hospital público. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 9, n. 1, p. 107-113, 2010. ISSN 1984-7513. Disponível em: < <http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/10536/5743> >. Acesso em: 20/04/2011.

HALL, S. J. **Biomecânica básica**. 3ª Ed. Rio de Janeiro: 2000.

JIAN, Y. et al. Trajectory of the body COG and COP during initiation and termination of gait. **Gait & Posture**, v. 1, n. 1, p. 9-22, 1993. ISSN 0966-6362. Disponível em: <
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0966636293900383> >.

KAGEYAMA, E. R. O. et al. Validação da versão para a língua portuguesa do questionário de Medida Funcional para Amputados (Functional Measure for Amputees Questionnaire). **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 15, p. 164-171, 2008. ISSN 1809-2950. Disponível em: <
http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-29502008000200009&nrm=iso >.

KIRKWOOD, R. N. et al. Aplicação da análise de componentes principais na cinemática da marcha de idosos com osteoartrite de joelho. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 15, p. 52-58, 2011. ISSN 1413-3555. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552011000100007&nrm=iso >.

LUCCIA, N.; SILVA, E. S. **Aspectos técnicos das amputações dos membros inferiores**. PITTA GBB, C. A., BURIHAN E, EDITORES. Maceio - AL 2003.

MALOUIN, F.; RICHARDS, C. L. Preparatory adjustments during gait initiation in 4-6-year-old children. **Gait Posture**, v. 11, n. 3, p. 239-53, Jun 2000. ISSN 0966-6362 (Print) 0966-6362 (Linking). Disponível em: <
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10802437> >.

MIFF, S. C. et al. Roll-over shapes of the able-bodied knee-ankle-foot system during gait initiation, steady-state walking, and gait termination. **Gait Posture**, v. 27, n. 2, p. 316-22, Feb 2008. ISSN 0966-6362 (Print) 0966-6362 (Linking). Disponível em: <
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17544273> >.

MILLER, C. A.; VERSTRAETE, M. C. A mechanical energy analysis of gait initiation. **Gait Posture**, v. 9, n. 3, p. 158-66, Jul 1999. ISSN 0966-6362 (Print) 0966-6362 (Linking). Disponível em: <
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10575076> >.

MOCHIZUKI, L.; AMADIO, A. C. Aspecto biomecânicos da postura ereta: a relação entre o centro de massa e o centro de pressão. **Revista Portuguesa de Ciências do Desporto**, v. 3, n. 3, p. 77-83, 2003. Disponível em: <
http://www.fade.up.pt/rpcd/arquivo/artigos_soltos/vol.3_nr.3/Mochizuki.pdf >. Acesso em: 16/10/2011.

MONTEIRO, R. C. R. G. **Dinâmica do aparelho locomotor em sujeitos amputados e não-amputados de membro inferior**. 2008. 147 f. Dissertação (Doutorado). Faculdade de Engenharia de Guaratinguetá, Universidade Estadual Paulista, Guaratinguetá - SP.

MORAIS, G. F. C. et al. Conhecimento e práticas dos diabéticos acerca das medidas preventivas para lesões de membros inferiores. **Revista baiana de saúde pública**, v. 33, n. 3, p. 361-371, 2009. ISSN 0100-023. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/rbsp/pdf/Revista%20Baiana%20v33%20n3%202009.pdf> >.

NORA, F. G. S. **Estudo comparativo da inicialização e finalização da marcha: do bebê ao adulto**. 2010. 65 f. Dissertação de Mestrado. Centro de ciências biológicas e saúde, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos.

OLIVEIRA, T. P. D. et al. Análise do impacto mecânico nas próteses de um sujeito bi-amputado durante a marcha. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 18, p. 11-16, 2011. ISSN 1809-2950. Disponível em: < http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-29502011000100003&nrm=iso >.

PASTRE, C. M. et al. Fisioterapia e amputação transtibial. **Arquivos de ciências da saúde**, v. 12, n. 2, p. 120-124, 2005. ISSN 1807-1325. Disponível em: < http://www.cienciasdasaude.famerp.br/racs_ol/Vol-12-2/11.pdf >. Acesso em: 17/10/2011.

PERRY, J. **Análise de Marcha**. Barueri - SP: Manole, 2005. ISBN 85-204-1397-8.

RIBEIRO, A. et al. Análise da marcha em portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica. **Fisioterapia em Movimento**, v. 24, p. 211-219, 2011. ISSN 0103-5150. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-51502011000200002&nrm=iso >.

ROIZ, R. D. M. et al. Gait analysis comparing Parkinson's disease with healthy elderly subjects. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 68, p. 81-86, 2010. ISSN 0004-282X. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2010000100018&nrm=iso >.

SANTOS, L. F. et al. Perfil das amputações de membros inferiores de pacientes cadastrados na associação de deficientes físicos de Apucarana. **Revista saúde e pesquisa**, v. 3, n. 1, p. 59-64, 2010. ISSN 1983-1870. Disponível em: < <http://www.cesumar.br/pesquisa/periodicos/index.php/saudpesq/article/view/1327/1043> >. Acesso em: 20/04/2011.

SOARES, A. S. O. D. C. et al. Biomechanical parameters of gait among transtibial amputees: a review. **Sao Paulo Medical Journal**, v. 127, p. 302-309, 2009. ISSN 1516-3180. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-31802009000500010&nrm=iso >.

TROMBINI-SOUZA, F. et al. Inexpensive footwear decreases joint loading in elderly women with knee osteoarthritis. **Gait & Posture**, v. 34, n. 1, p. 126-130, May 2011. ISSN 0966-6362. Disponível em: < <Go to ISI>://000292237200023 >.

VIDAL, A. L. A. et al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes amputados de membros inferiores. **Revista Medicina Física e Reabilitação**, v. 23, n. 1, p. 12-17, 2004 2004. Disponível em: < http://www.spmfr.org.br/secao_detalhes.asp?s=13&id=16# >. Acesso em: 17/10/2011.

VRIELING, A. H. et al. Gait initiation in lower limb amputees. **Gait Posture**, v. 27, n. 3, p. 423-30, Apr 2008. ISSN 0966-6362 (Print) 0966-6362 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17624782> >.

WINTER, D. A. **The biomechanics and motor control of human gait: normal, elthery and patological**. Waterloo: Waterloo Biomechanics Press 1991.

ZATSIORSKY, V. M.; DUARTE, M. Instant equilibrium point and its migration in standing tasks: rambling and trembling components of the stabilogram. **Motor Control**, v. 3, n. 1, p. 28-38, Jan 1999. ISSN 1087-1640 (Print) 1087-1640 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9924099> >.

ZATSIORSKY, V. M.; KING, D. L. An algorithm for determining gravity line location from posturographic recordings. **Journal of Biomechanics**, v. 31, n. 2, p. 161-164, Feb 1998. ISSN 0021-9290. Disponível em: < <Go to ISI>://000073974800008 >.

PRO-REITORIA DE PESQUISA E POS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PROTOCOLO no. 356/2010

PARECER CONSUBSTANCIADO

I – Identificação:

– Título do projeto: ESTUDO COMPARATIVO DA INICIALIZAÇÃO E FINALIZAÇÃO DA MARCHA DE AMPUTADOS TRANSTIBIAL QUE UTILIZAM PRÓTESE

– Pesquisador Responsável:
Ivan Silveira de Avelar

– Pesquisadores participantes:
Marcus Fraga Vieira

– Instituição onde será realizada (instituição do pesquisador responsável):
Universidade Federal de Goiás – Faculdade de Educação Física.

– Data de apresentação ao CEP/UFG:
03/12/2010

II – Estrutura do Protocolo: (verificação dos documentos solicitados):

- O processo está de acordo com a resolução CNS 196/96 e apresenta adequadamente os documentos exigidos;
- Termo de compromisso firmado pelos participantes.
- Folha de Rosto do CONEP (Res. CNS n.º 196/96- VI.1 e VI.5).
- Projeto de pesquisa.
- Orçamento detalhado.
- Links dos Curriculum vitae da pesquisadora responsável e dos pesquisadores participantes.

III – Resumo do Projeto e indicação dos objetivos:

Nas grandes cidades brasileiras é preocupante o aumento de amputações de membros inferiores. Esse aumento tem sido discutido pela comunidade das áreas de saúde e pelo poder público por acarretar diversas morbidades e até mesmo invalidez. A amputação é a retirada de parte do corpo das pessoas. Dados do sistema único de saúde indicam que, no Brasil, no ano de 2009, foram feitos 17 mil amputações de coxas e pernas, gerando um custo anual de R\$ 18,2 milhões. Em um estudo realizado no IOT-HC-USP entre os anos de 1992 a 1999 foram realizadas 287 amputações de membro inferior, a maioria dos pacientes foram do sexo masculino (77,44%) com idade entre 11 e 30 anos. Estima-se que a incidência de amputações seja de 13,9 por 100.000 habitantes/ano. Na



Saúde fornece próteses a pessoas de baixa renda. Uma das alterações físicas que acomete o amputado é a locomoção, quando da utilização de prótese a sua deambulação fica comprometida. A marcha é meio natural que o ser humano utiliza para se deslocar de um local para outro. A marcha é uma atividade complexa porque dependem de uma série de interações entre os dois membros inferiores multissegmentados e a massa total do corpo. Informações importantes sobre a habilidade de andar da pessoa, entretanto, podem ser obtidas por diferentes níveis de análise. Na análise patológica da marcha, a função normal é o modelo em relação ao qual a incapacidade é avaliada (PERRY, 2005). Assim sendo, avaliar o impacto da utilização de prótese no aparelho locomotor por meio das estratégias de inicialização e terminalização do passo em amputados é de fundamental importância para compreender se a prótese esta realmente cumprindo o seu papel de auxiliar o indivíduo a ter uma deambulação normal. Outro fator é a produção de um estudo que possa auxiliar na melhoria da qualidade de prótese produzido pelo sistema único de saúde.

IV – Projeto de pesquisa:

- O projeto atende adequadamente às orientações da Res. 196/96.

V – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

- O TCLE apresenta-se bem redigido e em linguagem clara. Apesar de haverem neste alguns termos técnicos, entendo que são importantes e espera-se que sejam devidamente esclarecidos, quando necessário.

VI – Parecer do CEP:

APROVADO

VII – Data da reunião: 14/03/2011.

Prof. João Carlos da Rocha Medrado
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação/UFRJ

Assinatura do(a) Coordenador(a) CEP

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196 DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **RESOLVE:**

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (**autonomia**). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (**justiça e equidade**).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a)** descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b)** antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c)** descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d)** análise crítica de riscos e benefícios;
- e)** duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f)** explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g)** explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h)** local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i)** demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j)** orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l)** explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m)** declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n)** declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e

humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1- genética humana;
 - 2- reprodução humana;
 - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6- populações indígenas;
 - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 - 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-offício* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas

especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

Dados Pessoais	
Nome Completo:	
Data de Nascimento:	Idade:
RG:	CPF:
Sexo:	Profissão:
Endereço:	
Bairro:	CEP:
Cidade:	Estado:
Telefone Contato:	E-mail:
Dados Antropométricos	
Peso:	Estatura:
Relação a Atividade Física	
Realiza algum tipo de atividade física	
Quantas vezes por semana	
Quanto tempo realiza a atividade	
Sente dor quando realiza atividade Física?	
Qual local?	
Relação ao Estado de Saúde	
Faz uso contínuo de medicamento ?	Qual?
Com qual a mão prefere escrever?	
Com qual o pé que prefere chutar uma bola?	

As perguntas a seguir tem relação com amputação.

Relação a Amputação	
Data da Amputação	
Causas que levaram a Amputação	
Tipo de Amputação	
Tempo de Amputação	
Membro Amputado	

Uso de Prótese	
Data do Início do Uso de Prótese	
Tipo de Prótese do Tornozelo	
Tempo do uso de Prótese	

Reabilitação	
Tempo de Fisioterapia	
Atualmente Faz Fisioterapia?	
Quantas vezes por semana?	
Qual tipo de atividade que realiza nas sessões	

Atividade de Vida Diária		
Questões	Sim	Não
A prótese machuca o coto?		
Você já caiu usando a prótese?		
Consegue andar normalmente??		

Goiânia, ____ de _____ de 2011.

Assinatura

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), de uma pesquisa. Meu nome é **Ivan Silveira de Avelar**, sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é Educação Física. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado(a) de forma alguma.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o(s) pesquisador(es) Maria Sebastiana Silva, Marcus Fraga Vieira, Ivan Silveira de Avelar nos telefones: **(62) 8195 2278, (62) 8123 4925, (62) 8154 1667, (62) 3521 1756**. Em casos de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, nos telefones: **(62) 3521-1075 ou 3521-1076**.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A PESQUISA

O projeto intitulado “Estudo comparativo da inicialização e finalização da marcha de amputados transtibial que utilizam prótese”, tem por objetivo comparar a inicialização e finalização da marcha de amputados transtibial que utilizam prótese com indivíduos não amputados. Para este estudo, será avaliado o primeiro e último passo da caminhada que o senhor(a) irá realizar em um aparelho chamado de plataforma de força, o qual será colocado no mesmo nível do chão. Também será realizada a filmagem de sua caminhada, para avaliar o tamanho e velocidade da passada. Para realizar essas avaliações, o senhor(a) será pesado, medido e questionado sobre sua idade. Para a filmagem será colocado, o senhor(a) vestirá uma bermuda de lycra preta e uma camiseta preta onde serão colocadas bolinhas que refletem luz, nos pés, tornozelos, joelho e quadril, presas com uma fita dupla face macia e não alérgica. Em seguida, o senhor (a) ficará parado em cima de duas marcas no chão por 3 (três) segundos e após ouvir um sinal sonoro caminhará por uma distância de 6 (seis) metros, fazendo um percurso de ida e volta. O senhor (a) fará esse mesmo percurso por 5 (cinco) vezes. Durante essa caminhada você será filmado por seis câmeras, que **não grava a imagem**, somente as bolinhas. O senhor(a) será transportado ao Laboratório de Biomecânica/FEF/UFG pelo pesquisador por meio de um veículo automotor do tipo passeio.

Em caso de acidente durante o traslado, o senhor receberá o seguro DPVAT e será encaminhado aos serviços de urgência disponíveis em Goiânia-GO. Durante toda sua participação da pesquisa, serão tomadas todas as providências para garantir segurança e minimizar a ocorrência de qualquer risco, como quedas e tropeços. Caso ocorra algum acidente, o senhor será imediatamente encaminhado pelo pesquisador responsável, a um serviço de urgência mais próximo do local onde estará sendo realizada a avaliação. A sua participação é voluntária e não receberá nenhuma forma de pagamento por isso, contudo, será de grande importância para obtenção de dados que poderão contribuir para construção de padrões de normalidade para indivíduos amputados, além de melhoria na fabricação da prótese. Todos os dados coletados, bem como sua identidade serão preservados. Os dados serão utilizados para elaboração de uma dissertação de mestrado, poderão ser divulgados em eventos científicos e

publicados em revistas especializadas, no entanto, será garantido o anonimato. No caso de desistir da pesquisa, os seus dados serão desconsiderados e apagados dos arquivos, resguardando assim o seu direito. Você será acompanhado e terá esclarecimento de todas as dúvidas em qualquer momento da avaliação e aplicação de todos os procedimentos.

Ivan Silveira de Avelar

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

Eu, _____, RG/ CPF/ n.º de prontuário/ n.º de matrícula _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **ANÁLISE CINEMÁTICA DA MARCHA INICIAL E FINAL EM INDIVÍDUOS COM AMPUTAÇÃO TRANSTIBIAL DE MEMBRO INFERIOR**, como sujeito. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo pesquisador(a) **Ivan Silveira de Avelar** sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento, se for o caso).

Local e data: _____

Nome e Assinatura do sujeito: _____



Ivan,

Autorizo o uso das imagens do livro de minha autoria.
Atenciosamente,

Prof. José André Carvalho
Diretor IPO

IPO - Instituto de Prótese e Órtese

R. Onze de Agosto, 376 - Campinas/SP

Fones: (19) 3236.6599 - 3236.0500

ipo@ipobrasil.com.br

<http://www.ipobrasil.com.br>

Goiânia, 26 de abril de 2011

Ao Centro de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo – CRER

Assunto: Termo de anuência de estudo

Vimos por meio desta solicitar a anuência de vossa senhoria para a realização do estudo de mestrado intitulado **“ESTUDO COMPARATIVO DA INICIALIZAÇÃO E FINALIZAÇÃO DA MARCHA DE AMPUTADOS TRANSTIBIAL QUE UTILIZAM PRÓTESE”**, com a participação do Terapeuta Ocupacional *Dagoberto Miranda Barbosa* a ser desenvolvido no Laboratório de Bioengenharia e Biomecânica da Faculdade de Educação Física da Universidade Federal de Goiás, situado no Campus Samambaia, nesta capital. O projeto em questão vai traçar um comparativo entre dois grupos, sendo um controle e outro com pessoas amputadas transtibiais, no momento de inicialização e terminalização da marcha. Todo o processo junto ao comitê de ética da UFG já foi concluído e seu termo consubstanciado foi aprovado com o número 356/2010.

Este estudo será conduzido pelo professor de educação física *Ivan Silveira de Avelar*, mestrando, regularmente matriculado no programa de pósgraduação Strictu Sensu em Ciências da Saúde, vinculado a Faculdade de Medicina – UFG. A orientação é compartilhada pelos professores Dr^o. Marcus Fraga Vieira e Dr^a. Maria Sebastiana Silva, ambos membros efetivos da Faculdade de Educação Física – UFG.

Atenciosamente,

Ivan Silveira de Avelar

Prof^o. Dr^o. Marcus Fraga Vieira

Normas revista para o artigo



INSTRUCTIONS TO AUTHORS

ISSN 0100-879X *printed version*

ISSN 1414-431X *online version*

- [Scope and policy](#)
- [Page charges](#)
- [Manuscript criteria and information](#)
- [Manuscript Submission](#)
- [Copyright](#)
- [Paper format](#)
- [Cell Biology](#)
- [Biological activity of natural products](#)
- [Authorship information](#)
- [Editorial review and processing](#)
- [Manuscript preparation](#)
- [Tables](#)
- [Figures](#)
- [References](#)
- [Related Links](#)

SUBMIT A MANUSCRIPT

How to submit a manuscript to the BJMBR

Complete and detailed Guidelines for Authors

Scope and policy

The purpose of the BRAZILIAN JOURNAL OF MEDICAL AND BIOLOGICAL RESEARCH is to publish the results of original experimental research that contribute significantly to knowledge in medical and biological sciences. Preference will be given to manuscripts that develop new concepts or experimental approaches and are not merely repositories of data. Papers that report negative results require special justification for publication. Methodological papers shall be considered for publication provided they describe new principles or a significant improvement of an existing

method.

Papers that will not be accepted for publication

- Studies on people not approved by an accredited Ethics Committee or without written informed consent from the subject or legal guardian.
- Studies on animals not approved by an accredited Ethics and Animal Care Committee.
- Manuscripts that report preliminary results or only confirm previously reported results.
- Manuscripts that describe the pharmacodynamics, bioavailability and toxicity of drugs in people or animals.
- Manuscripts that deal with transcultural adaptation and validation of instruments of measurements.
- Manuscripts that translate a text published in another language and validate it on local patients.
- Manuscripts that use questionnaires translated from the language of another country and their validation in local patients.

Publication charges

The authors are responsible for "publication charges" of all accepted papers. Publication charges will be billed to the Corresponding Author when paper is accepted.

The charge is R\$1.450,00/paper for Brazilian authors and US\$800.00/paper for authors outside Brazil and is independent of the length of the paper.

The Journal does not provide reprints to corresponding authors. They will receive a CD containing the issue in which the paper is published. There is no charge for figures in color.

Please contact Reinaldo de Souza (bjournal@fmrp.usp.br) if you have any questions.

Manuscript criteria and information

The Brazilian Journal of Medical and Biological Research is a peer-reviewed electronic journal published monthly by the Associação Brasileira de Divulgação Científica (ABDC).

Submission of a manuscript to the Brazilian Journal implies that the data have not been published previously and will not be submitted for publication elsewhere while the manuscript is under review.

The following represent "prior publication": any printed material in excess of 500 words describing results or methods of a submitted/in press manuscript; published tables or illustrations that duplicate the content of a manuscript; electronic manuscripts or posters available via the Internet. When part of the material in a manuscript has been presented as a preliminary communication or in an unrefereed symposium, this should be cited as a footnote on the title page and a copy should accompany the submitted manuscript.

Manuscript Submission

The cover letter should contain the following information:

- Title of article.
- Name(s) of all author(s).
- A statement signed by the corresponding author that written permission has been obtained from all persons named in the acknowledgements should be sent by fax to +55-16-3633-3825 or 3630-2778.
- If a version of the manuscript has been previously submitted for publication to another journal, include comments from the peer reviewers and indicate how the authors have responded to these comments.
- Papers in the area of Clinical Investigation should include a statement indicating that the protocol has been approved by the Hospital Ethics Committee (Hospital with which at least one of the authors is associated) and that written informed consent was obtained from all participants.
- Animal experimentation should be carried out according to institutional guidelines for experimental use of animals.
- The authors should obtain written permission to

reproduce figures and tables from other sources.

Copyright

The Brazilian Journal of Medical and Biological Research (BJMBR) applies the Creative Commons Attribution License (CCAL) to all works published (read the human-readable summary or the full license legal code). Under the CCAL, authors retain ownership of the copyright for their article and can allow anyone to download, reuse, reprint, modify, distribute, and/or copy articles published in the BJMBR, as long as the original authors and source are cited. **No permission is required from the authors or the publishers.**

Paper Format

The Brazilian Journal are organized into sections. Authors should specify in the cover letter the specific section in which they prefer to publish their paper.

Biosciences

- Biochemistry and Molecular Biology
- Cell Biology
- Experimental Biology
- Immunology
- Neurosciences and Behavior
- Pharmacology
- Physiology and Biophysics

Clinical Investigation

- Analytical, diagnostic and therapeutic techniques and instruments
- Blood, immunology and organ transplantation
- Cardiovascular, respiratory and sport medicine
- Digestive system
- Endocrine diseases, nutrition and metabolism
- Environmental factors of diseases

- Health care and community medicine
- Infectious agents and diseases
- Kidney and extracellular environment
- Neonatal medicine, growth and development
- Oncology
- Psychological processes, behavior and mental diseases
- Reproductive medicine
- Skeletal, muscle and nervous systems
- Skin and connective tissue diseases
- Surgical procedures, anesthesia and analgesia

Full-length Paper.

Each manuscript should clearly state its objective or hypothesis; the experimental design and methods used (including the study setting and time period, patients or participants with inclusion and exclusion criteria, or data sources and how these were selected for the study); the essential features of any interventions; the main outcome measures; the main results of the study, and a section placing the results in the context of published literature.

The manuscript should contain:

- an abstract of no more than 250 words
- no more than 6 key words
- a running title to be used as a page heading, which should not exceed 60 letters and spaces
- the text should be divided into separate sections (Introduction, Material and Methods, Results, Discussion), without a separate section for conclusions
- no more 40 references (without exceptions)

Short Communication

A short communication is **a report on a single subject**, which should be concise but definitive. The scope of this section is intended to be wide and to encompass methodology and experimental data on subjects of interest to the readers of the Journal.

The manuscript should contain:

- abstract of no more than 250 words

- no more than 6 key words
- a running title to be used as a page heading, which should not exceed 60 letters and spaces
- the text should be divided into separate sections (Introduction, Material and Methods, Results, Discussion), without a separate section for conclusions
- no more 20 references (without exceptions)
- no more than three illustrations (figures and/or tables)

Review Article

A review article should provide a synthetic and critical analysis of a relevant area and should not be merely a chronological description of the literature. A review article by investigators who have made substantial contributions to a specific area in medical and biological sciences will be published by invitation of the Editors. However, an outline of a review article may be submitted to the Editors without prior consultation. If it is judged appropriate for the Journal, the author(s) will be invited to prepare the article for peer review. A minireview is focused on a restricted part of a subject normally covered in a review article.

The manuscript should contain:

- abstract of no more than 250 words
- no more than 6 key words
- a running title to be used as a page heading, which should not exceed 60 letters and spaces
- the text should be divided into sections with appropriate titles and subtitles
- no more 90 references (without exceptions)

Concepts and Comments

The Concepts and Comments section provides a platform for readers to present ideas, theories and views.

The manuscript should contain:

- abstract of no more than 250 words
- no more than 6 key words
- a running title to be used as a page heading, which should not exceed 60 letters and spaces
- the text may be divided into sections with appropriate

- titles and subtitles
- no more 40 references (without exceptions)

Case report

A case report should have at least one of the following characteristics to be published in the Journal:

- special interest to the clinical research community
- a rare case that is particularly useful to demonstrate a mechanism or a difficulty in diagnosis
- new diagnostic method
- new or modified treatment
- a text that demonstrates relevant findings and is well documented and without ambiguity.

The manuscript should contain:

- abstract of no more than 250 words
- no more than 6 key words
- a running title to be used as a page heading, which should not exceed 60 letters and spaces
- the text may be divided into sections with appropriate titles and subtitles.
- no more 20 references (without exceptions)
- no more than three illustrations (figures and/or tables).

Overview

An overview does not contain unpublished data. It presents the point of view of the author(s) in a less rigorous form than in a regular review or minireview and is of interest to the general reader.

The manuscript should contain:

- abstract of no more than 250 words
- no more than 6 key words
- a running title to be used as a page heading, which should not exceed 60 letters and spaces
- the text may be divided into sections with appropriate titles and subtitles
- no more 90 references (without exceptions)

Cell Biology

The main characteristic of research papers in the area of Cell Biology is the emphasis on the integration at the cellular level of biochemical, molecular, genetic, physiological, and pathological information. This section considers manuscripts dealing with either prokaryotic or eukaryotic biological systems at any developmental stage. Papers on all aspects of cellular structure and function are considered to be within the scope of Cell Biology by the BJMBR. The Editors encourage submission of manuscripts defining cell biology as an area of convergence of several other research fields, especially manuscripts providing insights into the cellular basis of immunology, neurobiology, microbial pathology, developmental biology, and disease. Manuscripts containing purely descriptive observations will not be published. Manuscripts reporting new techniques will be published only when adequately validated and judged by the Editors to represent a significant advance.

Biological activity of natural products

The Journal will consider papers for publication which describe the activity of substances of biological origin only if they satisfy all of the following criteria:

- Papers should describe the separation of the crude material into fractions (not necessarily into homogeneous materials) with the fractions containing biological activity identified clearly in the separation scheme. Phytochemical studies should be accompanied by biological tests. A survey of pharmacological activity of plant extracts or teas will not be considered for publication.
- In addition to the demonstration of activity in one or more biological system, experiments must be performed attempting to provide information concerning the mechanism(s) of action of the substance(s) being tested.
- Sufficient experimental information must be provided to permit repetition of the preparation of fractions and the bioassay used.

- Sources should be identified completely, and, if plant material, a specimen should be classified by an expert and deposited in a local botanical garden, university or research institute. The name and institution of the person who classified the plant and the number of the voucher under which it was deposited should be provided in the Material and Methods section.
- **The Journal does not publish toxicological studies.**

Autorship information

Only those persons who contributed directly to the intellectual content of the paper should be listed as authors. Authors should meet all of the following criteria, thereby allowing persons named as authors to take public responsibility for the content of the paper.

- Conceived, planned and carried out the experiments that led to the paper or interpreted the data it presents, or both.
- Wrote the paper, or reviewed successive versions.
- Approved the final version.
- Holding positions of administrative leadership, contributing patients, and collecting and assembling data, however important to the research, are not by themselves criteria for authorship. Other persons who have made substantial, direct contributions to the work but cannot be considered authors should be cited in the acknowledgment section, with their permission, and a description of their specific contributions to the research should be given.

Permission for Reproduction. The journal is registered with the Copyright Clearance Center, Inc., 222 Rosewood Dr., Danvers, MA 01923, USA. Consent is given for the copying of articles for personal or internal use of specific clients. This consent is given on the condition that the copier pays directly to the Center the per copy fee beyond that permitted by US Copyright Law. This consent does not extend to other kinds of copyright, such as for general distribution, resale, advertising, and promotional purposes, or for the creation of new collective works.

All other inquiries regarding copyrighted material from this publication, other than those that can be handled through the Copyright Clearance Center, should be directed in writing to Brazilian Journal of Medical and Biological Research, Av. Bandeirantes 3900, 14049-900 Ribeirão Preto, SP, Brazil. Fax: +55-16-3633-3825 or 3630-2778. E-mail: bjournal@fmrp.usp.br or bjournal@terra.com.br

To request permission for reproduction, please send us a request via e-mail, fax or mail with the following information:

- Name, title, and institution
- Complete mailing address, phone number, fax number and e-mail
- Article title
- Year of publication, volume and issue number
- Authors' names
- Page numbers on which the material of interest appears
- Specific figure number or portion of text (or supply a photocopy)
- Include the following information about the intended use:
 - Title of book/journal in which Brazilian Journal material will appear
 - Author(s)/editor(s)
 - Publisher

Editorial review and processing

For complete explanation of the Editorial review policies, please see [Editorial policies.htm](#). The receipt of manuscripts is acknowledged immediately. Once a paper has been evaluated by peer review, the authors will be notified of the editorial decision.

Galley proofs will be sent to authors for the correction of errors. Authors are responsible for all statements made in their article, including changes made by the copy editor and authorized by the corresponding author.

The dates of receipt and acceptance will be published for

each article. Authors are expected to return manuscripts to the Journal within 15 calendar days after they are sent to them for modifications or for style and copy editing, and to return galley proofs after 72 hours. The total number of "late" days will be added to the submission date at the time of publication.

Manuscript preparation

Manuscripts should be submitted in English. Authors are requested to use American spelling, except, of course, for references whose titles should appear exactly as published. Guidance on grammar, punctuation, and scientific writing can be found in the following sources: Scientific Style and Format: The CSE Manual for Authors, Editors, and Publishers. 7th edn. Rockefeller University Press, Reston, 2006; Medical Style and Format. Huth EJ (Editor). ISI Press, Philadelphia, 1987, Marketed by Williams & Wilkins, Baltimore, MD. The Brazilian Journal of Medical and Biological Research follows the reference format of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, which can be found on the website of the National Library of Medicine (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html).

Text Format The text of a manuscript can only be accepted as a Microsoft Word file created with MS Word 6.5 or a later version as a "doc" or "rtf" document.

- Submit the manuscript, in letter size format (8.5 x 11"), with wide margins of at least 1 inch (2.54 cm), 23 lines per page, which contains approximately 2,156 characters, including spaces.
- Use a serif font, preferably Times New Roman, 12 point type, including title page, abstract, text, acknowledgments, references, figure legends, and tables. Each page should contain the page number in the upper right-hand corner starting with the title page as page 1.
- Report all measurements in Système International, SI (<http://physics.nist.gov/cuu/Units>) and standard units where applicable (see below).
- Do not use abbreviations in the title or abstract and limit their use in the text.
- The length of the manuscript and the number of tables and figures must be kept to a minimum.
- Ensure that all references are cited in the text.
- Generic names must be used for all drugs. Instruments may be referred to by proprietary name; the name and country or electronic address of the manufacturer should be given in parentheses in the text.

Footnotes. Text footnotes, if unavoidable, should be numbered consecutively in superscript in the manuscript and written on a separate page following the abstract.

Headings in text

- Position all headings flush with the left margin.
- Keep headings short (three or four words).
- Use only three types of headings in the text. Clearly indicate the type of level of headings by using the following typographic conventions.
 - First-level: Only the 1st letter of the 1st word is capitalized, font size 11, **bold type**.
 - Second-level: Only the 1st letter of the 1st word is capitalized, font size 9, **bold type**.
 - Third-level: Only the 1st letter of the 1st word is capitalized, *italic type*.

Abbreviations and symbols

- Explain all abbreviations in the text, figure and table legends when they first appear. Keep the number of abbreviations to a minimum.
- Do not explain abbreviations for units of measurement [3 mL, not 3 milliliters (mL)] or standard scientific symbols [Na, not sodium (Na)].
- Abbreviate long names of chemical substances and terms for therapeutic combinations. Abbreviate names of tests and procedures that are better known by their abbreviations than by the full name (VDRL test, SMA-12).
- Use abbreviations in figures and tables to save space, but they must be defined in the legend.

Units. The Système International (SI) (<http://physics.nist.gov/cuu/Units>) in metric units is used for units and abbreviations of units. Examples:

- s for second
- min for minute
- h for hour
- L for liter
- m for meter
- kDa for mass in kilodaltons
- 5 mM rather than $5 \times 10^{-3} \text{ M}$ or 0.005 M

Title page.

The title page should contain the following information:

- The title should be as short and informative as possible, should not contain non-standard acronyms or abbreviations, and should not exceed two printed lines.
- Initials and last name(s) of author(s) (matched with superscript numbers identifying institutions).
- Institution(s) (Department, Faculty, University, city, state, country) of each author (in Portuguese if authors are from Brazil).
- Acknowledgment of research grants and fellowships (agency and grant

number).

- Name, complete mailing address, including zip code, telephone number, fax number and e-mail of author to whom correspondence should be sent.

Running Title. This short title, to be used as a page heading, should not exceed 60 letters and spaces.

Key words. A list of key words or indexing terms (no more than 6) should be included. A capital letter should be used for the first letter of each key word, separated by a semicolon. The Journal recommends the use of medical subject headings of Index Medicus for key words to avoid the use of several synonyms as entry terms in the index for different papers on the same subject. Remember, key words are used by the SciELO Database (see [http://www.scielo.br/bjmbr; articles search/subject](http://www.scielo.br/bjmbr;articlessearch/subject)) to index published articles.

Abstract

- Since abstracts are published separately by Information Services, they should contain sufficient hard data to be evaluated by the reader.
- The abstract should briefly and clearly present the problem, experimental approach, new results as quantitative data if possible, and conclusions.
- The abstract should not exceed 250 words and should be written as a single paragraph double-spaced on a separate page following the title page.
- Abbreviations should be kept to a minimum and must be defined at first citation.
- If the use of a reference is unavoidable, the full citation should be given within the abstract.
- Note that the Brazilian Journal publishes unstructured abstracts.
- Please see http://www.bjournal.com.br/Instructions/html/writing_a_good_abstract.htm for suggestions on writing a good abstract.

Introduction. This should state the purpose of the investigation, relationship to other work in the field, and justification for undertaking the research. An extensive listing or review of the literature is not recommended.

Material and Methods. Sufficient information should be provided in the text or by referring to papers in generally available journals to permit the work to be repeated and to determine the suitability of the methods used for the objectives of the research.

Results. The results should be presented clearly and concisely. Tables and figures should be used only when necessary for effective comprehension of the data. In some situations, it may be desirable to combine Results and Discussion in a single section.

Discussion. The purpose of the Discussion is to identify new and relevant results and relate them to existing knowledge. Information given elsewhere in the text, especially

in Results, may be cited but all of the results should not be repeated in detail in the Discussion.

Acknowledgments. When appropriate, briefly acknowledge technical assistance, advice and contributions from colleagues to the research. Financial support for the research and fellowships should be acknowledged on the title page.

Tables

- Tables must be submitted in word (.doc) or Excel (.xls).
- Tables must be numbered consecutively with Arabic numerals in the text.
- Tables must have a concise and descriptive title.
- All explanatory information should be given in a footnote below the table. Footnotes should be used to explain abbreviations and provide statistical information.
- All abbreviations must be defined in this footnote, even if they are explained in the text.
- Tables must be understandable without referring to the text.
- Each table should be submitted in a separate file. They should be uploaded after the manuscript file, in numerical order. Tables occupying more than one printed page should be avoided, if possible.
- Vertical and diagonal lines should not be used in tables; instead, indentation and vertical or horizontal space should be used to group data.
- Adapting/Reproducing Tables and Relevant Permissions. Acknowledgments of original sources of copied material should be given as a reference in the table footnote.
- Tables in Excel must be cell-based; do not use picture elements, text boxes, tabs, or returns in tables.

Figures

Figures must be submitted in high-resolution version (600 dpi). Please ensure that the files conform to our [Guidelines for Figure Preparation](#) when preparing your figures for

production.

Preparing figure files for submission

Brazilian Journal of Medical and Biological Research encourages authors to use figures where this will increase the clarity of an article. The use of color figures in articles is free of charge. The following guidelines must be observed when preparing figures. Failure to do so is likely to delay acceptance and publication of the article.

- Each figure of a manuscript should be submitted as a single file.
- Tables should NOT be submitted as figures but should be provided as separate files in Word (.doc).
- Figures should be numbered in the order they are first mentioned in the text, and uploaded in this order.
- Figure titles and legends should be provided in the main manuscript, not in the graphic file.
- The aim of the figure legend should be to describe the key messages of the figure, but the figure should also be discussed in the text. An enlarged version of the figure and its full legend will often be viewed in a separate window online, and it should be possible for a reader to understand the figure without moving back and forth between this window and the relevant parts of the text. Each legend should have a concise title of no more than 15 words. The legend itself should be succinct, while still explaining all symbols and abbreviations. Avoid lengthy descriptions of methods.
- Each figure should be closely cropped to minimize the amount of white space surrounding the illustration. Cropping figures improves accuracy when placing the figure in combination with other elements, when the accepted manuscript is prepared for publication on our site. For more information on individual figure file formats, see [Guidelines for figures](#).
- Individual figure files should not exceed 5 MB. If a suitable format is chosen, this file size is adequate for extremely high quality figures.
- Please note that it is the responsibility of the author(s) to obtain permission from the copyright holder to reproduce figures (or tables) that have previously been published elsewhere. In order for all figures to be open-access, authors must have permission from

the rights holder if they wish to include images that have been published elsewhere in non-open-access journals. Permission should be indicated in the figure legend, and the original source included in the reference list.

Supported file types

The following file formats can be accepted. Detailed information for each file type can be found by clicking on individual links.

- EPS (suitable for diagrams and/or images)
- PDF (suitable for diagrams and/or images)
- Microsoft Word (suitable for diagrams and/or images, figures must be a single page)
- PowerPoint (suitable for diagrams and/or images, figures must be a single page)
- TIFF (suitable for images)
- JPEG (suitable for photographic images, less suitable for graphical images)
- BMP (suitable for images)

Micrographs should be treated like photographs with the following additional guidelines

- Details of the magnification should be given as a magnification bar.
- Details of any stains used and the method of preparation the sample should be given in the figure legend or in the Methods section.
- Detailed information about the microscope used should be included in the figure legend or in the Methods section.
- The type of camera, photographic software and details of any subsequent image manipulation should be given in the article text.

References

Authors are responsible for the accuracy and completeness of their references and for correct text citation. When possible, references in English should be

cited. The reference list must be numbered consecutively in the order in which the references are first cited in the text, using arabic numerals, and must be typed double-spaced on separate sheets. In the text, citation of two or more references, within parentheses, should be separated by a comma without a space (1,5,7); three or more consecutive references should be separated by a hyphen (4-9).

The Brazilian Journal of Medical and Biological Research follows the reference format of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, which can be found on the website of the National Library of Medicine (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html). Use the Medline journal abbreviations and follow the reference style shown on the Website noted above, with several exceptions. See below for details. If the author uses the program "Reference Manager", copy the file containing the **style of the Brazilian Journal of Medical and Biological Research** and place it in the folder of "Styles". When submitting the manuscript, send the file produced in Reference Manager (".rmd" and ".rmx") as an attachment.

The following information must be given in the list of references:

Standard article. Up to the first 6 authors followed by et al., Title, Journal (abbreviation), Year, Volume, Complete Pages.

- Xu J, Liu M, Liu J, Caniggia I, Post M. Mechanical strain induces constitutive and regulated secretion of glycosaminoglycans and proteoglycans in fetal lung cells. *J Cell Sci* 1996; 109 (Pt 6): 1605-1613.
- Poirier P, Lemieux I, Mauriege P, Dewailly E, Blanchet C, Bergeron J, et al. Impact of waist circumference on the relationship between blood pressure and insulin: the Quebec Health Survey. *Hypertension* 2005; 45: 363-367.
- The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Australia* 1996; 164: 282-284.

Abstract. Up to the first 6 authors followed by et al., Title, Journal (abbreviation), Year, Volume, Complete Pages (Abstract).

- Lima SM, Bonci DM, Grotzner SR, Ribeiro CA, Ventura DF. Loss of amacrine cells in MeHg-treated retinae in a tropical fish. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003; 44: E-5172 (Abstract).

Article accepted for publication but not yet published. Up to the first 6 authors followed by et al., Title, Journal (abbreviation), Year of expected publication, (in press) at the end of the citation.

- Janiszewski M, Lopes LR, Carmo AO, Pedro MA, Brandes RP, Santos CXC, et al. Regulation of NAD(P)H oxidase by associated protein

disulfide isomerase in vascular smooth muscle cells. *J Biol Chem* 2005 (in press).

"Unpublished results", "Personal communication" and "Submitted papers". Reference should appear in the text with the individual name(s) and initials and not in the reference list.

- (Santos CS, da-Silva GB, Martins LT, unpublished results).
- It is assumed that the author has obtained written permission from the source when "personal communication" is cited.

Book, whole. Authors, Book title, Edition, City, Publisher, Year.

- Norman IJ, Redfern SJ. *Mental health care for elderly people*. New York: Churchill Livingstone; 1996.

Book, chapter. Authors, Chapter Title, Editors, Book title, Edition, City, Publisher, Year, Pages of citation.

- Kintzios SE. What do we know about cancer and its therapy? In: Kintzios SE, Barberaki MG (Editors), *Plants that fight cancer*. New York: CRC Press; 2004. p 1-14.
- Scheuer PJ, Lefkowitz JH. Drugs and toxins. In: Scheuer PJ, Lefkowitz JH (Editors), *Liver biopsy interpretation*. 6th edn. London: WB Saunders; 2000. p 134-150.

Report

- WHO (World Health Organization), IPCS (International Program in Chemical Safety). *Environmental health criteria: 118 Inorganic mercury*. Geneva: World Health Organization; 1991.
- National Commission on Sleep Disorders Research. *Wake up America: a national sleep alert*. Washington: Government Printing Office; 1993.

Thesis

- Joselevitch C. Visão no ultravioleta em *Carassius auratus* (Ostariophysi, Cypriformes, Cyprinidae): estudo eletrofisiológico do sistema cone - células horizontais. [Master's thesis]. São Paulo: Instituto de Psicologia, USP; 1999.

Conference, Symposium Proceedings. Cite papers only from published proceedings.

- Hejzlar RM, Diogo PA. The use of water quality modelling for optimising operation of a drinking water reservoir. *Proceedings of the*

International Conference Fluid Mechanics and Hydrology. 1999 Jun 23-26; Prague. Prague: Institute of Hydrodynamics AS CR; 1999. p 475-482.

Electronic citations (Online Journals). Ensure that URLs are active and available.

- American Academy of Ophthalmology. Diabetic retinopathy disease severity scale. *Am Acad Ophthalmol* http://www.aao.org/education/library/recommendations/international_dr_cfm; 2005.
- Simon JA, Hudes ES. Relationship of ascorbic acid to blood lead levels. *JAMA* <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/281/24/2289>; 1999.

Internet communication. Ensure that URLs are active and available. Provide DOI, if available.

- Developmental toxicology. <http://www.devtox.org/nomenclature/organ.php>. Accessed June 27, 2005.
- CAPES Statistics. <http://www.capes.gov.br/capes/portal>. Accessed March 16, 2006.
- CNPq Plataforma Lattes, "Investimentos do CNPq em CT&I". <http://fomentonacional.cnpq.br/dmfomento/home/index.jsp>. Accessed March 16, 2006.

Audiovisual material

- *Physician's Desk Reference (PDR)*. Release 2003.1AX. [CD-ROM]. Montvale: Thomson PDR; 2003.

Computer programs

- Dean AG, Dean JA, Coulombier D, Brendel KA, Smith DC, Burton AH, et al. *Epi info, version 6.04: a word processing database and statistics program for public health on IBM-compatible microcomputers*. [Computer program]. Atlanta: Centers of Disease Control and Prevention; 1998.
- *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*. Version 12.0. [Computer program]. Chicago: SPSS Inc.; 2006.

Patent

- Larsen CE, Trip R, Johnson CR. Methods for procedures related to the electrophysiology of the heart. Patent No. 5.529.067. Novoste Corporation; 1995.

Related Links

- Writing a Good Abstract (http://www.bjournal.com.br/Instructions/html/writing_a_good_abstract.htm)
- Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (<http://www.icmje.org/index.html>)
- The Système International (SI) (<http://physics.nist.gov/cuu/Units>) in metric units is used for units and abbreviations of units.
- Instructions to Make Quality Images for Publications - <http://cjs.cadmus.com/da/>
- The Editorial Policies of the Brazilian Journal of Medical and Biological Research (<http://www.bjournal.com.br/Instructions/html/policies.htm>)
- Writing Papers for Scientific Journals (<http://www.bjournal.com.br/lectures.htm>)
- How Editors Evaluate Scientific Papers for Publication (<http://www.bjournal.com.br/lectures.htm>)
- Effect of SciELO Open Access on Brazilian Scientific Journals (<http://www.bjournal.com.br/lectures.htm>)
- Sense About Science (<http://www.senseaboutscience.org.uk/index.php/site/project/30/>)
- How to Read a Scientific Paper (<http://www.biochem.arizona.edu/classes/bioc568/papers.htm>)
- *PLoS Biology* Guidelines for Table and Figure Preparation (http://journals.plos.org/plosbiology/figure_guidelines.php)