

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:  
INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL

Olívia Amélia Coelho Pena

**PROTOCOLO DE FISIOTERAPIA NEUROFUNCIONAL EM  
PACIENTES COM MIELOPATIA ASSOCIADA AO HTLV-1 (HAM).**

Belo Horizonte

2021

Olívia Amélia Coelho Pena

**PROTOCOLO DE FISIOTERAPIA NEUROFUNCIONAL EM  
PACIENTES COM MIELOPATIA ASSOCIADA AO HTLV-1 (HAM).**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de mestre em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical do Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal de Minas Gerais.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Denise Utsch Gonçalves

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Júlia Fonseca de Moraes Caporali

Belo Horizonte

2021

Pena, Olivia Amélia Coelho.

P397p Protocolo de Fisioterapia Neurofuncional em pacientes com Mielopatia Associada ao HTLV-1 (HAM) [manuscrito]. / Olivia Amélia Coelho Pena. - - Belo Horizonte: 2021.

60f.: il.

Orientador (a): Denise Utsch Gonçalves.

Coorientador (a): Júlia Fonseca de Moraes Caporali.

Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Vírus Linfotrófico T Tipo 1 Humano. 2. Doenças da Medula Espinal. 3. Paraparesia Espástica Tropical. 4. Modalidades de Fisioterapia. 5. Dissertação Acadêmica. I Gonçalves, Denise Utsch. II. Caporali, Júlia Fonseca de Moraes. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WL 402

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697

## **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

REITORA: Prof.<sup>a</sup> Sandra Regina Goulart Almeida

VICE-REITOR: Prof. Alessandro Fernandes Moreira

### **Pró-reitoria de Pós-graduação**

PRÓ-REITOR DE PÓS-GRADUAÇÃO: Prof. Fábio Alves da Silva Junior

### **Pró-reitoria de Pesquisa**

PRÓ-REITOR DE PESQUISA: Prof. Mário Fernando Montenegro Campos

## **FACULDADE DE MEDICINA**

DIRETOR: Prof. Humberto José Alves

VICE-DIRETORA: Prof.<sup>a</sup> Alamanda Kfoury Pereira

### **Centro de Pós-graduação**

COORDENADOR: Prof. Tarcizo Afonso Nunes

SUBCOORDENADORA: Prof.<sup>a</sup> Eli Iola Gurgel Andrade

### **Departamento de Clínica Médica**

CHEFE: Prof.<sup>a</sup> Valeria Maria Augusto

### **Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical**

COORDENADOR: Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

SUBCOORDENADOR: Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

COLEGIADO: Prof. Daniel Vitor de Vasconcelos Santos

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

Prof.<sup>a</sup> Mariângela Carneiro

Prof.<sup>a</sup> Mariana Costa Duarte

Prof. Vandack Alencar Nobre Jr. (Titular)

João Augusto Oliveira da Silva (representante discente)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS FACULDADE DE MEDICINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL

### 3 ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Às **14:00** horas do dia 21 de julho de 2021, no Canal do CETES no YouTube - Plataforma LifeSize, da Universidade Federal de Minas Gerais, realizou-se a sessão pública para a 391ª defesa de dissertação de **OLIVIA AMÉLIA COELHO PENA**, número de registro 2019715362, graduada no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS DA SAÚDE. A presidência da sessão coube a professora **DENISE UTSCH GONÇALVES**, orientadora. Inicialmente, a presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: **PROFA. ANA PAULA SILVA CHAMPS (REDE SARAH HOSPITAIS DE REABILITAÇÃO - BH)**, **PROFA. LUDIMILA LABANCA (UFMG)**, **PROFA. DENISE UTSCH GONÇALVES - ORIENTADORA (UFMG)**, **PROFA. JULIA FONSECA DE MORAIS CAPORALI – COORIENTADORA (UFMG)**. Em seguida, a candidata fez a apresentação do trabalho que constitui sua **Dissertação de Mestrado**, intitulada: **"Protocolo de fisioterapia neurofuncional sem fadiga em pacientes com mieloma associado ao HTLV-1 (HAM)"**. Seguiu-se a arguição pelas examinadoras e logo após, a Comissão reuniu-se, sem a presença da candidata e do público e decidiu considerar **APROVADA** a **Dissertação de Mestrado**. O resultado final foi comunicado publicamente a candidata pela presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, a presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, se aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora.

**Belo Horizonte, 21 de julho de 2021.**

Assinatura dos membros da banca examinadora:



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Silva Champs, Usuário Externo**, em 21/07/2021, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Denise Utsch Goncalves, Professora do Magistério Superior**, em 21/07/2021, às 21:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ludimila Labanca, Usuário Externo**, em 23/07/2021, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).





[acao=documento conferir&id\\_or ao acesso externo](#) informando o código verificador **08**  
e o código **A1FE**

---

Documento assinado eletronicamente por **Julia Fonseca de Morais Caporali, Professora do Magistério Superior**, em 23/07/2021, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufmg.br/sei/controlador\\_externo.php?](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?)

---

Referência: Processo nº 23072.236095/2021-92

SEI nº 0837341

*Este trabalho é dedicado às pessoas que vivem com o HTLV-1.*

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, eu agradeço pela vida, pela oportunidade, por guiar meu caminho e confortar minha jornada.

A todos os voluntários desta pesquisa, o meu agradecimento pela colaboração.

Aos meus pais, irmãos e cunhadas, agradeço o apoio, confiança, compreensão e por todo o suporte para o meu desenvolvimento e para essa conquista.

À professora Denise Utsch Gonçalves, minha orientadora, muito obrigada pela confiança, pela oportunidade de fazer parte de um projeto tão importante, pelo aprendizado, pela disponibilidade e todas as experiências que me foram proporcionadas. Foi essencial nessa conquista. Agradeço também a professora Júlia Fonseca de Moraes Caporali, minha coorientadora, por todo auxílio prestado.

À equipe de colegas e alunos envolvidos no projeto e no ambulatório de HTLV-1, principalmente a Maísa Ribeiro por me apresentar o mundo do HTLV e ao Alexandre Eugenio Braga, obrigada pelas discussões que tanto contribuíram e pelo apoio. Aos professores do Programa de Pós-Graduação, eu agradeço pelos ensinamentos.

Aos amigos e familiares que estiveram presentes nessa fase, vocês sempre serão essenciais. Muito obrigada.

Agradeço a todos que contribuíram, incentivaram e ajudaram direta e indiretamente para que esse trabalho pudesse ser concluído.

Muito obrigada!



## RESUMO

**Introdução:** a mielopatia associada ao HTLV-1 (HAM) tem impacto negativo na mobilidade, interferindo na qualidade de vida. O objetivo deste estudo foi propor e avaliar um protocolo de reabilitação fisioterapêutica neurofuncional com foco na redução da resposta inflamatória local em pacientes com HAM. **Métodos:** trata-se de um ensaio clínico de fase um com braço único, que estuda a resposta à intervenção fisioterapêutica com uso de crioterapia e redução do número de séries e repetições. O protocolo consistiu em uma sessão de reabilitação fisioterapêutica por semana, durante oito semanas consecutivas. A sessão consistiu em 20 minutos de crioterapia e 40 minutos de exercícios, totalizando uma hora de intervenção. Foram aplicadas duas séries de 5 repetições de exercícios para fortalecimento da musculatura abdominal e pernas, além de treinar o aprendizado motor na função com atenção para a queixa específica do paciente. Os exercícios foram supervisionados e orientados pelo mesmo fisioterapeuta que interrompia os exercícios em caso de fadiga, se necessário. Antes e no final da intervenção, os participantes foram solicitados a avaliar a dor (escala analógica de dor), força muscular (escala de avaliação de força muscular), fadiga muscular (escala BORG), espasticidade (escala ASHWORTH), incapacidade motora (escala de incapacidade motora de Osame - ODMS) e qualidade de vida (WHOQOL-bref). Equilíbrio estático (*Romberg*), sintomas urinários e hábitos intestinais também foram avaliados. **Resultados:** O protocolo de fisioterapia foi concluído por 14 indivíduos com HAM. A dor diminuiu em todos os pacientes, 11 pacientes não relataram dor ao final da intervenção ( $p = 0,001$ ). Houve melhora na força muscular ( $p = 0,001$ ), hábito intestinal ( $p = 0,001$ ), espasticidade ( $p = 0,008$ ), mobilidade ( $p = 0,002$ ) e, consequentemente, na qualidade de vida ( $p = 0,010$ ). **Conclusão:** Um protocolo com enfoque em não aumentar a inflamação, utilizando-se da crioterapia e de evitar fadiga, melhorou o desempenho muscular e reduziu a dor na HAM. Isso gerou ganho de funcionalidade e melhora na qualidade de vida desses indivíduos.

**Palavras-chave:** HTLV-1; HAM/TSP; fisioterapia neurofuncional

## ABSTRACT

**Introduction:** HTLV-1-associated myelopathy (HAM) has a negative impact on mobility, interfering with quality of life. The aim of this study was to propose and to evaluate a physiotherapeutic neurofunctional rehabilitation protocol with a focus on reducing the local inflammatory response in patients with HAM. **Methods:** this is a single-arm, phase one clinical trial, which studies the response to physiotherapy intervention using cryotherapy and reduction in the number of sets and repetitions. The protocol consisted of one physiotherapy rehabilitation session per week, for eight consecutive weeks. The session consisted of 20 minutes of cryotherapy and 40 minutes of exercises, totaling one hour of intervention. Two series of 5 repetitions of exercises to strengthen the abdominal muscles and legs were applied, in addition to training the motor learning in the function and the specific complaint of the patient. The exercises were supervised and guided by the same physiotherapist who interrupted the exercises in case of fatigue, if necessary. Before and at the end of the intervention, participants were asked to assess pain (analog pain scale), muscle strength (muscle strength rating scale), muscle fatigue (BORG scale), spasticity (ASHWORTH scale), motor incapacity (Osame Motor Disability Score - ODMS) and quality of life (WHOQOL-bref). Static balance (Romberg), urinary symptoms and intestinal habits were also assessed. **Results:** The physiotherapy protocol was completed by 14 individuals with HAM. Pain decreased in all patients; 11 patients did not report pain at the end of the intervention ( $p = 0.001$ ). There was an improvement in muscle strength ( $p = 0.001$ ), intestinal habit ( $p = 0.001$ ), spasticity ( $p = 0.008$ ), mobility ( $p = 0.002$ ) and, consequently, in quality of life ( $p = 0.010$ ). **Conclusion:** A protocol that focuses on not increasing inflammation, using cryotherapy and avoiding fatigue, improved muscle performance and reduced pain in HAM. This generated a gain in functionality and an improvement in the quality of life of these individuals.

**Keywords:** HTLV-1; HAM/TSP; neurofunctional physiotherapy

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|             |                                                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Ashworth    | Escala Modificada de Espasticidade                                      |
| AVDs        | Atividades da vida diária                                               |
| ATLL        | Leucemia/linfoma de células T do adulto                                 |
| EVA         | Escala Visual Analógica                                                 |
| IASP        | <i>International Association for the Study of Pain</i>                  |
| HAM         | Mielopatia associada ao HTLV-1                                          |
| HAM/TSP     | Mielopatia associada ao HTLV-1/paraparesia espástica tropical           |
| HTLV-1      | Vírus Linfotrófico Humano de Células T tipo 1                           |
| HTLV-2      | Vírus Linfotrófico Humano de Células T tipo 2                           |
| MRC         | <i>Medical Research Council</i> (escala de avaliação de força muscular) |
| Ms          | Milissegundos                                                           |
| N           | Número de participantes                                                 |
| OMDS        | <i>Osame Motor Disability Score</i>                                     |
| SNC         | Sistema Nervoso Central                                                 |
| TCC         | Trabalho de Conclusão de Curso                                          |
| UFMG        | Universidade Federal de Minas Gerais                                    |
| WHOQOL-bref | <i>World Health Organization Quality of Life</i>                        |

## SUMÁRIO

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1 INTRODUÇÃO .....                                                    | 14 |
| 2 REVISÃO DA LITERATURA .....                                         | 15 |
| 2.1 HTLV-1 .....                                                      | 15 |
| 2.2 FISIOPATOLOGIA DA MIELOPATIA ASSOCIADA AO HTLV-1 (HAM).....       | 16 |
| 2.3 FISIOTERAPIA NEUROFUNCIONAL NA HAM.....                           | 17 |
| 3 OBJETIVOS .....                                                     | 33 |
| 3.1 OBJETIVO GERAL .....                                              | 33 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....                                        | 33 |
| 4 HIPÓTESE A TESTAR .....                                             | 33 |
| 5 MATERIAL E MÉTODOS.....                                             | 33 |
| 5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....                                       | 33 |
| 5.2 PARTICIPANTES .....                                               | 33 |
| 5.2.1 Critérios de inclusão e de exclusão .....                       | 34 |
| 5.3 ASPECTOS ÉTICOS .....                                             | 34 |
| 5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....                                          | 34 |
| 5.5 ETAPAS DO ESTUDO .....                                            | 35 |
| 5.5.1 Avaliação inicial/final .....                                   | 35 |
| 5.5.2 Medidas objetivas inicial/final.....                            | 35 |
| 5.5.3 Intervenção fisioterápica.....                                  | 40 |
| 6 RESULTADOS .....                                                    | 42 |
| 7 DISCUSSÃO .....                                                     | 44 |
| 8 CONCLUSÕES .....                                                    | 47 |
| 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....                                    | 47 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS .....                                            | 53 |
| APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido.....          | 55 |
| APÊNDICE B – Protocolo de Avaliação.....                              | 57 |
| ANEXO A – Aprovação do comitê de ética em pesquisa da UFMG e HEM..... | 61 |

## 1 INTRODUÇÃO

O Vírus Linfotrófico Humano de Células T tipo 1 (HTLV-1) foi descoberto na década de 80 e, atualmente, mais de 20 milhões de pessoas no mundo são infectadas por esse vírus (GESSAIN; CASSAR, 2012). Dentre as doenças associadas, destaca-se a mielopatia associada ao HTLV-1 (HAM)(CHAMPS et al., 2010).

A HAM é a principal mielopatia por causa não tumoral no Brasil (MENDONÇA DE ASSIS et al., 2018). É caracterizada por uma desmielinização perivascular e degeneração axonal que resulta em intenso processo inflamatório, evoluindo com fraqueza muscular dos membros inferiores, hiperreflexia, disfunção de esfíncteres, dor lombar, alterações na mobilidade e nas atividades de vida diária (AVDs) (MENDONÇA DE ASSIS et al., 2018; SANTANA et al., 2020). Dessa forma, a HAM causa piora da funcionalidade e qualidade de vida desses indivíduos (DA FONSECA et al., 2018)

No mecanismo fisiopatológico da HAM, o aumento de mediadores inflamatórios ocorre em resposta ao vírus (STARLING et al., 2015). Em associação à consequente inflamação tecidual, hábitos de saúde e dor contínua corroboram o aumento do processo inflamatório (PEREIRA et al., 2013; QUEIROZ et al., 2016).

Como parte de um sistema imunológico normal, a inflamação está presente na recuperação tecidual (TIDBALL, 2005). Porém, se esta persiste além do desejável, pode ocorrer dano de tecidos e órgãos, o que gera dor, que gera mais inflamação. A dor pode inibir a estimulação eferente dos neurônios motores dos músculos afetados, reduzindo o movimento e podendo causar atrofia e perda da força muscular (MARTÍNEZ; ALVAREZ-MON, 1999; QUEIROZ et al., 2016; SCOTT et al., 2012). Esse mecanismo cria um ciclo vicioso entre a dor continuada e a perda de força.

A associação entre dor lombar, sarcopenia, inflamação e incapacidade é bem conhecida (QUEIROZ et al., 2016; SCOTT et al., 2012). Alteração nos músculos posturais é uma complicação decorrente da dor crônica (SCOTT et al., 2012; WEBER et al., 2015). A lesão muscular leva a uma resposta imune mediada por sinalização pró-inflamatória, que perpetua a dor por estimular quimicamente as terminações nervosas ou gânglios da raiz dorsal aferente (QUEIROZ et al., 2016; SAN-MARTIN et al., 2016). Esse ciclo é retroalimentativo, e sendo assim, é necessária uma ruptura desse circuito negativo para se obter a melhora dos pacientes.

Na fisioterapia neurológica, enquanto, por um lado, a inflamação mostra-se benéfica por gerar a resposta reparadora, por outro, o excesso dessa resposta é maléfico por causa da

destruição tecidual que leva a perda da funcionalidade. Possivelmente no caso da HAM, o excesso de inflamação definitivamente piora o quadro. Com base nessa premissa, se o tratamento fisioterápico for feito com base em técnicas manuais e motoras utilizadas de modo controlado para não estimular o processo inflamatório, o resultado no ganho da mobilidade e na melhora da dor pode ser benéfico.

Um protocolo de reabilitação fisioterápica neurofuncional com redução do número de séries e de repetições dos exercícios, associado ao uso de crioterapia e enfoque na musculatura abdominal pode ser melhor para o tratamento de pacientes com HAM. Assim, a proposta desse estudo foi propor e avaliar um protocolo de reabilitação fisioterápica baseado na fisiopatologia da doença e que tem o enfoque no fortalecimento muscular, mantendo-se um melhor controle sobre a resposta inflamatória decorrente do exercício.

## **2 REVISÃO DA LITERATURA**

### **2.1 HTLV-1**

O HTLV-1 é um retrovírus com ampla distribuição mundial sendo responsável por causar doenças hematológicas e neurológicas (YOSHIDA; JEANG, 2005). As principais doenças são a leucemia/linfoma de células T do adulto (ATLL) e a mielopatia associada ao HTLV-1/paraparesia espástica tropical (HAM/TSP) ou simplesmente mielopatia associada ao HTLV-1 (HAM) (ARAÚJO; SILVA, 2006)

A prevalência do HTLV-1 aumenta gradualmente com a idade, e acomete mais o sexo feminino (GESSAIN; CASSAR, 2012). A transmissão ocorre por via sexual (PAIVA et al., 2014), sangue contaminado (CARNEIRO-PROIETTI et al., 2012; MURPHY et al., 1999) e via vertical, principalmente se relacionado à amamentação por mais de 6 meses (CARNEIRO-PROIETTI et al., 2014; PERCHER et al., 2016)

No Brasil, a infecção pelo HTLV-1 é endêmica e, aproximadamente, 2,5 milhões de pessoas estão infectadas pelo vírus (JACOB et al., 2007). A HAM é a doença neurológica associada ao HTLV-1 mais estudada, com incidência em torno de 5 casos por 1000 pessoas/ano infectadas pelo HTLV-1 (ROMANELLI; CARAMELLI; PROIETTI, 2010)

A HAM é mais comum na mulher e geralmente aparece na quarta e na quinta décadas de vida (PROIETTI et al., 2005). O diagnóstico se baseia em critérios clínicos, somado a sorologia positiva para o HTLV-1, com exclusão de outras doenças que causam quadro clínico de mielopatia espástica (CASTRO-COSTA et al., 2006). Os sinais e sintomas na HAM são

espasticidade, hiperreflexia, parestesia e/ou fraqueza em membros inferiores; dor lombar com ou sem radiação; disfunção vesical (espástica ou flácida); disfunção intestinal, geralmente apresentando-se como constipação; e disfunção sexual (ARAUJO; SILVA, 2006).

## **2.2 FISIOPATOLOGIA DA MIELOPATIA ASSOCIADA AO HTLV-1 (HAM)**

A HAM caracteriza-se por alterações medulares predominantes na medula lombossacral, embora todo o neuro-eixo possa estar comprometido (ARAUJO; SILVA, 2006). A perda de mielina e axônios é difusa, com predomínio na região toracolombar (GAO et al., 2018; NOZUMA; JACOBSON, 2019). Para explicar a perda neuronal na infecção pelo HTLV-1, ocorre uma resposta inflamatória disfuncional em decorrência da entrada de linfócitos infectados pelo HTLV-1 no sistema nervoso central (SNC). Observou-se um aumento de linfocinas inflamatórias no sangue periférico e SNC sem a contraposição das linfocinas reguladoras, de modo a ocorrer um desequilíbrio imunológico que pode levar a destruição neuronal (COELHO-DOS-REIS et al., 2007; FUTSCH et al., 2018; STARLING et al., 2013). Mais recentemente, surgiu a hipótese de que as lesões no SNC de infectados pelo HTLV-1 poderiam ser decorrentes de um hipometabolismo causado por um stress oxidativo associado à presença do HTLV-1 no SNC (SCHÜTZE et al., 2017).

Considerando que uma inflamação desordenada é parte da fisiopatologia da HAM, estudos que abordam a resposta inflamatória são importantes para uma melhor compreensão do que ocorre no sistema imunológico do indivíduo infectado pelo HTLV-1. Na população idosa, estudos demonstraram uma associação entre altos índices de citocinas inflamatórias e redução da capacidade funcional e da função muscular (BRINKLEY et al., 2009; PEREIRA et al., 2013; TIAINEN et al., 2010). Por outro lado, evidências indicam que a prática de exercícios físicos pode reduzir o processo inflamatório crônico (COLBERT et al., 2004; PEDERSEN; BRUUNSGAARD, 2003; PETERSEN; PEDERSEN, 2005). A contração muscular induz a um aumento dos índices plasmáticos sistêmicos de mediadores com propriedades anti-inflamatórias (MATHUR; PEDERSEN, 2008; OSTROWSKI; SCHJERLING; PEDERSEN, 2000; PETERSEN; PEDERSEN, 2005). Neste contexto, existem evidências de que indivíduos fisicamente ativos apresentam níveis mais baixos de mediadores inflamatórios quando comparados àqueles sedentários, o que pode influenciar positivamente na saúde (CHODZKO-ZAJKO et al., 2009).

### 2.3 FISIOTERAPIA NEUROFUNCIONAL NA HAM

A revisão desse item será apresentada na forma de artigo submetido ao periódico “*Brazilian Journal of Tropical Medicine*”.

Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical



#### PHYSIOTHERAPY APPLIED TO HTLV-1-ASSOCIATED MYELOPATHY: A SYSTEMATIC REVIEW

|                  |                                                                                                        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Journal:         | <i>Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical</i>                                            |
| Manuscript ID    | Draft                                                                                                  |
| Manuscript Type: | Major Article                                                                                          |
| Keyword:         | HTLV-1 Infections, Tropical Spastic Paraparesis, Exercise Therapy, Rehabilitation, Physical Therapists |
|                  |                                                                                                        |

SCHOLARONE™  
Manuscripts



## INTRODUCTION

The T-cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-I) was discovered in the 1980s and currently more than 20 million people worldwide are infected by it.<sup>1</sup> HTLV-1 infection is endemic in Brazil. The estimate is that 800 thousand people are living with HTLV-1 in Brazil, which is considered a country among those with the highest number of infected people.<sup>1</sup> Regarding the diseases associated with HTLV-1, HTLV-1-associated myelopathy / Tropical Spastic Paraparesis (HAM/TSP) has been associated with higher morbidity and worsening in the quality of life.<sup>2-4</sup>

HAM/TSP is characterized by a perivascular demyelination and axonal degeneration that results in an inflammatory reaction in the damaged region, with progressive muscle weakness of the lower limbs, low back pain, hyperreflexia, sphincter dysfunction, changes in mobility and activities of daily life (ADL).<sup>2,3,5</sup>

Physiotherapy rehabilitation is based on the use of manual techniques to improve movement, mobility, muscle strength and decrease patients' pain, so that it can be considered as an auxiliary therapeutic tool for HAM/TSP.<sup>6</sup> The inflammatory response that occurs after a program of muscular rehabilitation is beneficial as it generates repair.<sup>7</sup> On the other hand, the excess of inflammation is harmful due to the tissular destruction that leads to the loss of functionality.<sup>8,9</sup> In HAM/TSP, the definition of how much physical exercise is adequate in a rehabilitation program is a challenge since inflammation without immune control is part of the pathophysiology of this disease.<sup>3,5,10</sup>

The purpose of this study was to perform a systematic review of the value of physiotherapy rehabilitation in patients with HAM/TSP and its efficacy in controlling pain and improving mobility.

## METHODS

A systematic literature review was conducted to evaluate whether physiotherapy rehabilitation produces beneficial outcomes for individuals with HAM/TSP. The articles were obtained by consulting the electronic databases BVS (LILACS), MEDLINE (PUBMED), COCHRANE, CINAHL, SCOPUS, WEB OF SCIENCE and EMBASE.

The search strategy was designed to retrieve studies that contained at least one of the terms of each concept involving PHYSIOTHERAPY, HAM/TSP, HAM or HTLV-1. The keywords were selected based on the consultation of DeCS (Health Sciences Descriptors) and MeSH (Medical Subject Headings) and were combined with each other, using the boolean operator "AND" and "OR".

The following combinations were used: (paraparesis, tropical spastic OR human T-lymphotropic virus 1 OR "HTLV-I Infections OR deltaretrovirus OR HTLV-I) AND (physical therapy specialty OR physical therapists OR rehabilitation OR exercise therapy OR physical therapy OR therapist, physical OR physiotherapists).

The articles have met the following criteria to be included in the review: publications from any period and in any language; the terms HTLV-I, physiotherapy / rehabilitation and clinical application should be included in the title, the abstract or keywords. The articles that did not address an intervention in neurological physiotherapy and did not describe the results with rehabilitation were excluded. Articles repeated in the databases, as well as literature review, letters, and editorials, were also excluded. To date, the literature does not present a systematic review on this topic.

In total, 110 publications were evaluated, 19 in the BVS, 34 in PUBMED, 2 in COCHRANE, 5 in CINAHL, 28 in SCOPUS, 15 in WEB OF SCIENCE and 7 in

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60

EMBASE. The analysis of the studies was conducted by the reading of the titles and abstracts by two independent examiners who selected the articles based on the defined inclusion criteria. For the analysis, the recommendations of the STROBE statement were used.<sup>11</sup> The complete reading was conducted for 33 articles. Afterwards, 13 articles that showed any type of physiotherapy intervention was selected for analysis. The study selection process was carried out based on the PRISMA statement recommendation for systematic reviews and meta-analysis.<sup>12</sup>

The Figure 1 shows the flowchart with the steps for selecting the articles, those included and those excluded (PRISMA).

Enter Figure 1

## RESULTS

All the selected articles were published in English. As for the methodologic design, 9 (69.2%) articles were clinical trials, 3 (22,1%) were classified as series of cases and 1 (7.7%) as case report. Regarding the sample size, the evaluated population ranged from 1 to 142 individuals.

The period of duration of the rehabilitation program varied from one to six months, including the follow-up. Regarding the types of intervention, four used home-based exercise program,<sup>13-16</sup> two articles used Pilates,<sup>17,18</sup> two used the proprioceptive neuromuscular facilitation (PNF),<sup>19,20</sup> two used techniques of physiotherapy in urogynecology,<sup>21,22</sup> 2 used general kinesiotherapy techniques for pain relief and spasticity improvement,<sup>23,24</sup> and one used acupuncture.<sup>25</sup>

1  
2  
3 The variables that were most used to assess beneficial outcomes were quality of life, low  
4 back pain, spasticity, mobility, and balance. Regarding the result of the interventions, the  
5 selected studies reported that neurological physiotherapy promoted a partial relief in  
6 HAM/TSP symptoms. A study of low-level of evidence (series of cases) showed that  
7 Pilates increased the inflammatory cytokines.<sup>18</sup> Pilates and acupuncture improved mainly  
8 the chronic pain during the period of intervention. Home-based exercise programs  
9 improved the pain and the quality of life. The electrostimulation and acupuncture  
10 improved urinary symptoms.<sup>18</sup> The Figure 2 presents a summary table of the 13 eligible  
11 studies and its characteristics.

12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22 Enter Figure 2

## 23 24 25 26 27 28 **DISCUSSION**

29  
30  
31  
32 Articles using neurological rehabilitation physiotherapy as a strategy for non-drug  
33 treatment in HAM/TSP are scarce.<sup>6</sup> Therefore, the expectation about its value in  
34 HAM/TSP has been influenced by the beneficial outcomes obtained in the rehabilitation  
35 of motor myelopathies in general.

36  
37  
38  
39  
40  
41  
42 The use of neurologic physiotherapy in HAM/TSP considers two types of approach: 1) a  
43 tool to assess the symptoms of HAM, such as, for example, mobility, spasticity, gait, and  
44 postural deviations; 2) rehabilitation as a non-drug therapeutic intervention.

45  
46  
47  
48  
49  
50  
51 Regarding the diagnostic approach, in HAM/TSP, the most common postural deviations  
52 are head and trunk in the anterior position, hips and knees in the flexed position with loss  
53 of range of motion related to these joints, as well as to the ankles.<sup>27,28</sup> The balance and  
54 the mobility are reduced, which increases the risk of falling.<sup>29-31</sup> The weakness of the  
55 ischiosural and dorsiflexor muscles are the main limiting factor for the maintenance of  
56  
57  
58  
59  
60

1  
2  
3 gait.<sup>29,32</sup> The worsening in the gait has been associated with the worsening in the  
4  
5 neurogenic bladder.<sup>33</sup>  
6

7  
8  
9 Regarding the rehabilitation of sensory-motor dysfunctions, the proprioceptive  
10 neuromuscular facilitation (PNF) has been shown to be a positive technique for pain relief  
11 and to gain mobility.<sup>19,20</sup> This method consists of a facilitation process through which  
12 therapists guide the patients' movements with adequate manual contraction and  
13 appropriate resistance, thus enabling and accelerating neuromuscular mechanical  
14 reactions. Home-based exercise programs were proved to be effective in relieving pain  
15 and improving quality of life.<sup>13,15,16</sup>  
16  
17

18  
19  
20 The quality of life in HAM/TSP is reduced mainly by chronic pain.<sup>10,34</sup> The traditional  
21 neurological physiotherapy rehabilitation sessions have been shown to improve mobility  
22 but may not be able to relieve chronic pain.<sup>13</sup> Therefore, some exercises should not be  
23 chosen for patients with HAM/TSP in order to avoid muscle overload. On the other hand,  
24 Pilates has been shown to be effective in relieving pain, although the gain is lost when  
25 the exercise is interrupted.<sup>17</sup>  
26  
27

28  
29  
30 The Pilates technique activates and strengthens the central muscles, such as the abdomen,  
31 lower back, and gluteus, which stabilize the trunk, and were shown to improve the quality  
32 of life and balance of HAM/TSP patients. Klautau et al studied the production of  
33 inflammatory and regulatory cytokines during the Pilates intervention and found a  
34 decrease in IL-10 and IFN- $\gamma$ , while the level of IL-9 was high.<sup>17</sup> The cytokines are a  
35 group of proteins responsible for regulating and modulating the immune responses,  
36 including the intensity and duration of the inflammatory process.<sup>9,35</sup> The IL-9 increases  
37 the inflammatory response, while IL-10 and INF- $\gamma$  are considered cytokines that modulate  
38 the immune response. In this study, it was discussed that high-level of IL-9 was not  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60

1  
2  
3 counter-balanced by an increase in the levels of IL-10 and INF- $\gamma$ , as it should occur in a  
4 normal inflammatory response.<sup>9,35</sup> This immunological behavior may be an indication  
5 that a predominant inflammatory process was happening during the Pilates intervention  
6 without a normal immunological control.  
7  
8  
9  
10

11  
12  
13 The urogynecology physiotherapy using behavioral therapy, pelvic floor exercises and  
14 electrical stimulation has been shown to be effective in reducing neurogenic bladder  
15 symptoms, such as incontinence and urgency.<sup>22,26</sup>  
16  
17  
18  
19  
20

21  
22 None of the selected articles defined a specific physiotherapy protocol for HAM/TSP  
23 (Figure 2). The rehabilitation exercises, depending on their intensity and type of exercise,  
24 cause an increase in the inflammatory response during the activity, the repair, the  
25 regeneration, and muscle growth processes.<sup>79</sup> HAM/TSP is a motor myelopathy that  
26 differs from the others due to its pathophysiology of chronic inflammatory process.<sup>5</sup> Thus,  
27 depending on the intensity, the number of repetitions and the type of exercise, the physical  
28 therapy may increase the muscle inflammation and, possibly, intensify the manifestations  
29 of HAM/TSP. A cross-sectional study observed an association between chronic pain and  
30 the practice of neurological physiotherapy.<sup>10</sup> As cross-sectional studies do not establish  
31 causal relationship, it was not possible to establish whether the association was due to the  
32 demand for treatment of pain or the physiotherapy itself causing more pain in the  
33 patients.<sup>10</sup> Thus, there is no consensus on the best neurological rehabilitation  
34 physiotherapy approach in HAM/TSP.<sup>6</sup>  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50

51  
52 A limitation of the present review was that a meta-analysis, aiming at comparing the effect  
53 size and the heterogeneity of the selected studies, was not conducted. The reason was that  
54 the 13 selected articles presented different models of neurological physiotherapy  
55 interventions, which prevented a comparison among the studies.  
56  
57  
58  
59  
60



## CONCLUSION

Clinical studies that have considered physiotherapy modalities in the rehabilitation of patients with HAM/TSP have shown beneficial results in gaining mobility and not so many in controlling chronic pain. An exercise program that prioritizes muscle strengthening without increasing the inflammatory response has not yet been tested.

## REFERENCES

1. Gessain A., Cassar O. Epidemiological aspects and world distribution of HTLV-1 infection. *Front Microbiol.* 2012;3(NOV):1–23. Doi: 10.3389/fmicb.2012.00388.
2. Futsch N., Mahieux R., Dutartre H. HTLV-1, the other pathogenic yet neglected human retrovirus: From transmission to therapeutic treatment. *Viruses.* 2018;10(1):1–25. Doi: 10.3390/v10010001.
3. Fuzii H., Da Silva Dias G., De Barros R., Falcão L., Quaresma J. Immunopathogenesis of HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis (HAM/TSP). *Life Sci.* 2014;104(1–2):9–14. Doi: 10.1016/j.lfs.2014.03.025.
4. Dias G., Yoshikawa G., Koyama R., Fujirara S., Martins L., Medeiros R. et al. Neurological manifestations in individuals with HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis in the Amazon. *Spinal Cord.* 2016;54(2):154–7. Doi: 10.1038/sc.2015.112.
5. Chaves D., Sales C., de Cássia Gonçalves P., da Silva Malta M., Romanelli L., Ribas J. et al. Plasmatic proinflammatory chemokines levels are tricky markers to monitoring HTLV-1 carriers. *J Med Virol.* 2016;88(8):1438–47.
6. Sá K., Macêdo M., Andrade R., Mendes S., Martins J., Baptista A. Physiotherapy for human T-lymphotropic virus 1-associated myelopathy: Review of the literature and future perspectives. *J Multidiscip Healthc.* 2015;8:117–25. Doi: 10.2147/JMDH.S71978.
7. Tidball J. Inflammatory processes in muscle injury and repair. *Am J Physiol - Regul Integr Comp Physiol.* 2005;288(2 57-2):345–53. Doi: 10.1152/ajpregu.00454.2004.
8. Toumi H., Best T. The inflammatory response: Friend or enemy for muscle injury? *Br J Sports Med.* 2003;37(4):284–6. Doi: 10.1136/bjsm.37.4.284.
9. Zhang J-M., An J. Cytokines, Inflammation and Pain. *Int Anesth Clin.* 2007;45(2):27–37. Doi: 10.1097/AIA.0b013e318034194e.Cytokines.
10. Santos D., Santos K., Paixão A., Andrade C., Costa D., S-Martins D. et al.

- 1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60
- Factors associated with pain in individuals infected by human T-cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-1). *Braz J Infect Dis*. 2017;21(2):133–9. Doi: 10.1016/j.bjid.2016.11.008.
11. Field N., Cohen T., Struelens M., Palm D., Cookson B., Glynn J. et al. Strengthening the Reporting of Molecular Epidemiology for Infectious Diseases (STROME-ID): An extension of the STROBE statement. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(4):341–52. Doi: 10.1016/S1473-3099(13)70324-4.
12. Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman D. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Int J Surg*. 2010;8(5):336–41. Doi: 10.1016/j.ijsu.2010.02.007.
13. Macêdo M., Mota R de S., Patricio N., Baptista A., Filho A de S., Sá K. Pain and quality of life in human T-cell lymphotropic virus type 1-associated myelopathy or tropical spastic paraparesis after home-based exercise protocol: A randomized clinical trial. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2019;52. Doi: 10.1590/0037-8682-0270-2018.
14. Mota R de S., Macêdo M., Corradini S., Patricio N., Baptista A., Sá K. The effect of home exercise on the posture and mobility of people with HAM/TSP: a randomized clinical trial. *Arq Neuropsiquiatr*. 2020;78(3):149–57. Doi: 10.1590/0004-282x20190169.
15. Tanimoto M., Mizuno M., Tamura M., Isoyama A. Outpatient Rehabilitation for HTLV-I-Associated with Myelopathy: Case Report of Improved Balance after Home Exercise on a Horse-Riding Machine. *Rigakuryoho Kagaku*. 2009;24(3):451–7. Doi: 10.1589/rika.24.451.
16. Facchinetti L., Araújo A., Silva M., Leite A., Azevedo M., Chequer G. et al. Home-based exercise program in TSP/HAM individuals: a feasibility and effectiveness study. *Arq Neuropsiquiatr*. 2017;75(4):221–7. Doi: 10.1590/0004-282X20170022.
17. Borges J., Baptista AF., Santana N., Souza I., Kruschewsky R., Galvão-Castro B. et al. Pilates exercises improve low back pain and quality of life in patients with HTLV-1 virus: A randomized crossover clinical trial. *J Bodyw Mov Ther*. 2014;18(1):68–74. Doi: 10.1016/j.jbmt.2013.05.010.
18. Klautau A., da Silva Pinto D., Santana B., Freitas Queiroz M., Rangel da Silva A., Vieira Cayres-Vallinoto I. et al. Pilates exercise improves the clinical and immunological profiles of patients with human T-cell lymphotropic virus 1 associated myelopathy: A pilot study. *J Bodyw Mov Ther*. 2020;24(3):1–8. Doi: 10.1016/j.jbmt.2020.02.012.
19. Costa K., Silva T., Souza G., Barbosa R. Influence of proprioceptive neuromuscular facilitation on the muscle tonus and amplitude of movement in HTLV-1-infected patients with HAM/TSP. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2018;51(4):550–3. Doi: 10.1590/0037-8682-0115-2017.
20. Britto V., Correa R., Vincent M. Proprioceptive neuromuscular facilitation in HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2014;47(1):24–9. Doi: 10.1590/0037-8682-0245-2013.
21. Andrade R., Tanajura D., Santana D., dos Santos D., Carvalho E. Association



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60

- between urinary symptoms and quality of life in HTLV-1 infected subjects without myelopathy. *Int Braz J Urol.* 2013;39(6):861–6. Doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2013.06.13.
22. Bottini D., Assis P., Salgado P., Domingos J., Christofolletti G., Pegorare A. Pelvic floor training with or without electrotherapy in the treatment of detrusor overactivity symptoms in women with multiple sclerosis e myelopathy associated with HTLV-I (HAM/TSP): a randomized controlled trial. *Fisiot Bras.* 2019;20(4):500–8. Doi: 10.33233/fb.v20i4.2555.
23. Rodrigues L., Glória L., Do Socorro Dos Brito Santos M., Medeiros R., Da Silva Dias GA., Da Silva Pinto D. Using the international classification of functioning, disability and health as a tool for analysis of the effect of physical therapy on spasticity in HAM/TSP patients. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2015;48(2):202–5. Doi: 10.1590/0037-8682-0222-2014.
24. Okuda M., Kuriyama N., Seo K., Masuda T., Takezawa N., Nakagawa M. et al. Efficacy of Concentric Rehabilitation for HTLV-1 Associated Myelopathy (HAM) Patients on ADL. *Rigakuryoho Kagaku.* 2010;25(4):573–8. Doi: 10.1589/rika.25.573.
25. Shoeibi A., Mojtabavi S., Boostani R., Sheikh Andalibi M., Rafatpanah H., Etemadi M. et al. Acupuncture in the treatment of HTLV-I-associated myelopathy / tropical spastic Paraparesis. *J Neurovirol.* 2020;26(3):415–21. Doi: 10.1007/s13365-019-00805-3.
26. Andrade R., Neto J., Andrade L., Oliveira T., Santos D., Oliveira C. et al. Effects of Physiotherapy in the Treatment of Neurogenic Bladder in Patients Infected with Human T-Lymphotropic Virus 1. *Urology.* 2016;89:33–9. Doi: 10.1016/j.urology.2015.09.036.
27. Miyazaki M., Sakakima H., Goto T., Kiyama R., Matzuzaki T., Ljiri K. et al. Isokinetic trunk and knee muscle strengths and gait performance in walking patients with t-cell lymphotropic virus type 1-associated myelopathy/ tropical spastic paraparesis (HAM/TSP). *J Japanese Phys Ther Assoc.* 2011;14(1):19–26. Doi: 10.1298/jjpta.Vol14\_003.
28. Cunha E., Patricio N., Macedo M., Sena C., Kruschewsky R., Sá K. Postural profile of patients with HAM/TSP: computerized and baropodometric assessment. *Brazi J Med Hum Heal.* 2013;1(1):19–33.
29. Fonseca E., Sá K., Nunes R., Ribeiro Junior A., Lira S., Pinto E. Balance, functional mobility, and fall occurrence in patients with human T-cell lymphotropic virus type-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis: A cross-sectional study. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2018;51(2):162–7. Doi: 10.1590/0037-8682-0375-2017.
30. Vasconcelos B., Callegari B., Costa K., Barroso T., Souza R., Saunier G. et al. Balance Impairments in Patients with Human T-Cell Lymphotropic Virus Type 1 Infection. *Sci Rep.* 2019;9(1):1–7. Doi: 10.1038/s41598-019-47920-z.
31. Adonis A., Taylor G. Assessing walking ability in people with HTLV-1-associated myelopathy using the 10 meter timed walk and the 6 minute walk test. *PLoS One.* 2016;11(6). Doi: 10.1371/journal.pone.0157132.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60

32. Caiafa R., Orsini M., Felicio L., Puccioni-Sohler M. Fraqueza muscular representa o principal fator limitante da marcha, independência funcional e qualidade de vida de pacientes com mielopatia associada ao HTLV-1. *Arq Neuropsiquiatr.* 2016;74(4):280–6. Doi: 10.1590/0004-282X20160019.
33. Silva N., Rocha L., Araújo A., Silva M., Pinto D., Cardoso B. et al. Relation between vesical function and gait in people with human T-lymphotropic virus type 1. *Saúde e Pesqui.* 2018;11(2):213. Doi: 10.17765/1983-1870.2018v11n2p213-221.
34. Martins J., Baptista A., Araújo A. Quality of life in patients with HTLV-I associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. *Arq Neuro-Psiquiat.* 2012;70(4):257–61. Doi: 10.1590/s0004-282x2012005000006.
35. Peake J., Gatta P., Katsuhiko S., Nieman D. Cytokine expression and secretion by skeletal muscle cells: regulatory mechanisms and exercise effects. *Exerc Immunol Rev.* 2015;21:8–25.

Figure 1: Flowchart of selection

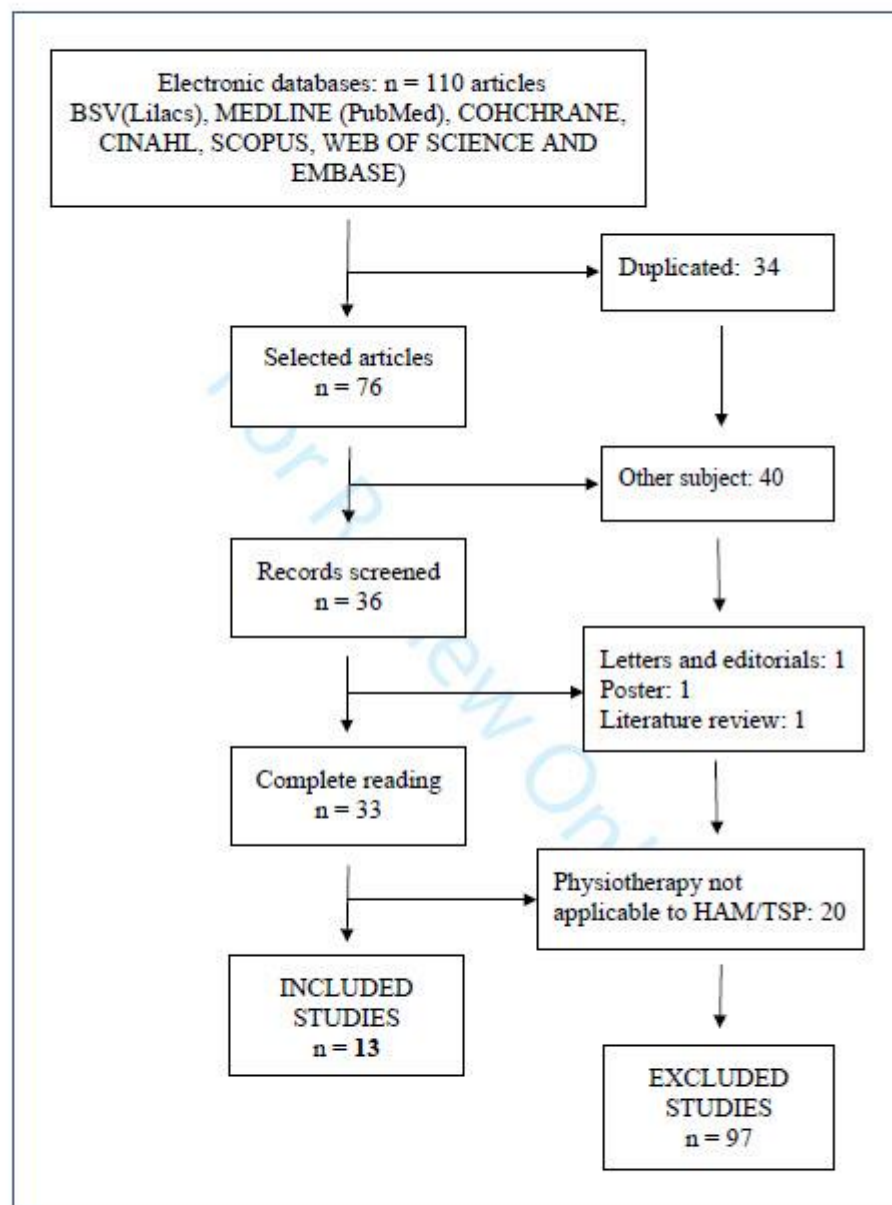




Figure 2: The basic characteristics of the 13 eligible studies and detailed results of the physiotherapy interventions.

| AUTHOR                          | YEAR | TITLE                                                                                                                                                             | STUDY DESIGN              | SAMPLE SIZE | PHYSIOTHERAPY INTERVENTION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | RESULT                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klauta A.V. et al <sup>18</sup> | 2020 | <i>Pilate's exercise improves the clinical and immunological profiles of patients with human T-cell lymphotropic virus 1 associated myelopathy: A pilot study</i> | Series of cases.          | 8           | Pilates was performed in 2 series with 10 repetitions, twice a week, 50 min per session, for 10 weeks. Stretching of the anterior and posterior chain of the spine and lumbar square. Strengthening of the abdominal muscles, spine extenders (plank), lower limbs (a circle in the leg), and upper limbs (bench press springs).                                    | Pain relief and mobility improvement during the Pilates sessions and reductions in the serum levels of the cytokines IFN-g and IL-10. An increase in pain and regression of mobility occurred after 10 weeks of interrupting Pilates. |
| Mota R.S. et al <sup>14</sup>   | 2020 | <i>The effect of home exercise on the posture and mobility of people with HAM/TSP: a randomized clinical trial</i>                                                | Randomized clinical trial | 36          | Home-based exercise program performed 5 times per week, 2 series of 10 repetitions progressing to 15 repetitions, 50 min per session, for 24 weeks. Stretching of posterior chain, hip adductors; quadriceps and iliopsoas. Strengthening of shoulder abductors and elbow flexors; rotation of the seated trunk. Groups with and without supervision were compared. | Improvement in posture and mobility with the use of a booklet for physical activities at home.                                                                                                                                        |
| Shoeibi, A. et al <sup>25</sup> | 2020 | <i>Acupuncture in the treatment of HTLV-I-associated myelopathy / tropical spastic Paraparesis</i>                                                                | Clinical trial            | 20          | General body acupuncture performed in 3 sessions per week, 30 min per session, for 4 weeks. The average number of needles was 52 and depth of insertion was 0.5–1.5 cun (1 cun: ~3.715 cm). Pre and post-test were compared.                                                                                                                                        | Reduction of urinary symptoms, pain, and spasticity one and three-month after the intervention                                                                                                                                        |

|                                                                                                                |                                        |          |                                                                                                                                                                                                                              |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1<br>2<br>3<br>4<br>5<br>6<br>7<br>8<br>9<br>10<br>11<br>12<br>13<br>14<br>15<br>16<br>17<br>18                | Macêdo, M.C. et al <sup>13</sup>       | 20<br>19 | <i>Pain and quality of life in human T-cell lymphotropic virus type 1-associated myelopathy or tropical spastic paraparesis after home-based exercise protocol: A randomized clinical trial</i>                              | Randomized clinical trial | 56 | Home-based exercise program performed twice a week, 50 min per session, for 24 weeks. The protocol was 1–3 sets of 10 repetitions at 1-minute interval between sets and 1–2 min interval between exercises. Groups with and without supervision via phone were compared for pain and quality of life before intervention, after 12 weeks, and 24 weeks.                                                                                  | Small degree of pain relief and a reduction in the losses related to the functional capacity, independently of supervision. |
| 19<br>20<br>21<br>22<br>23<br>24<br>25<br>26<br>27<br>28<br>29<br>30<br>31<br>32<br>33<br>34<br>35<br>36       | Bottini, D.A.M. C. et al <sup>22</sup> | 20<br>19 | <i>Pelvic floor training with or without electrotherapy in the treatment of symptoms of detrusor hyperactivity in women with multiple sclerosis and HTLV-I-associated myelopathy (HAM/TSP): a randomized clinical trial.</i> | Randomized clinical trial | 20 | Surface electrostimulation performed twice a week, for 16 weeks. Frequency of 35 Hz, positive pulse 500 µs and intensity of 20 to 40 µA on the S4 myotome. Strengthening: 3 positions - supine, sitting and standing, 10 repetitions of 5 contractions of 01 sec duration and 25 contractions sustained for 5 sec with intervals of relaxation time equal to the contraction time.                                                       | Improvement of urinary and detrusor symptoms.                                                                               |
| 37<br>38<br>39<br>40<br>41<br>42<br>43<br>44<br>45<br>46<br>47<br>48<br>49<br>50<br>51<br>52<br>53<br>54<br>55 | Costa, K.H.A. et al <sup>19</sup>      | 20<br>18 | <i>Influence of proprioceptive neuromuscular facilitation on the muscle tonus and amplitude of movement in HTLV-1-infected patients with HAM/TSP</i>                                                                         | Series of cases.          | 5  | Functional rehabilitation was conducted in three phases: painful (30 min), preparatory for gait, and walking phase. The painful phase focus on muscle relaxation. The preparatory phase for gait focus on active stretching of the lower limbs and pelvis mobilization. The gait phase focus on diagonal pelvic flexion techniques with adduction and external rotation of the upper limb, standing on parallel bars with gait training. | Reduction in spasticity, gain in the muscular tonus and in the range of motion.                                             |
| 56<br>57<br>58<br>59<br>60                                                                                     | Facchinetti, L.D. et al <sup>16</sup>  | 20<br>17 | <i>Home-based exercise program in HAM/TSP individuals: A</i>                                                                                                                                                                 | Series of cases           | 23 | Home-based exercise program of muscular stretching and strengthening performed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Improvement of disability and quality of life.                                                                              |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 2  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 3  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 4  |                                     | <i>feasibility and effectiveness study</i>                                                                                                                                              |                           |    | twice a week, 3 series of 10 repetitions, 1 min interval. Static stretching for 30 sec to lumbar paravertebral, hip flexors, hip adductors, hamstrings, and ankle flexors muscles. Resistive exercises to knee extensors, knee flexors, ankle flexors, and abdominal muscles.                                                                                                                               |                                                                                                                                  |
| 5  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 6  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 7  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 8  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 9  |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 10 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 11 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 12 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 13 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 14 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 15 | Andrade, R.C.P. et al <sup>26</sup> | 2016<br><i>Effects of Physiotherapy in the Treatment of Neurogenic Bladder in Patients Infected with Human T-Lymphotropic Virus 1</i>                                                   | Clinical trial            | 21 | Behavioral therapy, pelvic floor exercises and electrical stimulation with an intravaginal or intra-anal probe. Duration of 60 min, twice a week, at least 10 and a maximum of 40 sessions. The techniques were compared to evaluate the reduction of urinary symptoms.                                                                                                                                     | Improvement of the symptoms related to neurogenic bladder, perineal muscle strength, urodynamic parameters, and quality of life. |
| 16 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 17 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 18 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 19 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 20 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 21 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 22 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 23 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 24 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 25 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 26 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 27 | Rodrigues, L.R. et al <sup>23</sup> | 2015<br><i>Using the international classification of functioning, disability, and health as a tool for analysis of the effect of physical therapy on spasticity in HAM/TSP patients</i> | Clinical trial            | 9  | The exercises were practiced for 60 min, once per week for 20 weeks, 3 series of 30-sec sessions of passive stretching of hip adductors, knee flexors and ankle plantar flexors; passive mobilization of hip, knee, and ankle joint (10 repetitions); strength exercises for upper and lower limbs and abdominal region, using techniques of proprioceptive neuromuscular. Pre and post-test were compared. | Spasticity improvement of the quadriceps muscles only after 20 sessions of rehabilitation.                                       |
| 28 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 29 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 30 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 31 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 32 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 33 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 34 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 35 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 36 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 37 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 38 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 39 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 40 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 41 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 42 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 43 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 44 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 45 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 46 | Borges, J. et al <sup>17</sup>      | 2014<br><i>Pilates exercises improve low back pain and quality of life in patients with HTLV-1 virus: A randomized crossover clinical trial</i>                                         | Randomized clinical trial | 22 | Pilates were practiced for 60 min, twice a week for 15 weeks. At the beginning, 5 repetitions of each exercise were held. The repetitions were increased to 6 repetitions in the 5 <sup>th</sup> week of training and to 8 repetitions in the 10 <sup>th</sup> week of training. Pre and post-test were compared.                                                                                           | Pain relief and quality of life improvement                                                                                      |
| 47 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 48 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 49 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 50 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 51 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 52 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 53 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 54 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 55 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 56 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 57 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 58 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| 59 | de Britto,                          | 2014<br><i>Proprioceptive neuromuscular</i>                                                                                                                                             | Clinical trial            | 14 | PNF was applied for 60 min, twice a week, for 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | PNF applied either by the                                                                                                        |
| 60 |                                     |                                                                                                                                                                                         |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60

|                                  |          |                                                                                                                                                       |                |    |                                                                                                                                                                                                |                                                                                |
|----------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| V.L.S. et al <sup>20</sup>       |          | <i>facilitation in HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis</i>                                                                      |                |    | weeks. applied by the therapist. One group had the assistance of a therapist and the other had no assistance and used elastic tubes. A within-groups and inter-group comparison was conducted. | therapist or with the aid of an elastic tube was effective in the pain relief. |
| Okuda, M. et al <sup>24</sup>    | 20<br>10 | <i>Efficacy of Concentric Rehabilitation for HTLV-1 Associated Myelopathy (HAM)</i>                                                                   | Clinical trial | 15 | Concentric inpatient hospital rehabilitation in everyday training for 6 weeks. Muscle strengthening of trunk, lower limbs and lumbar square. Pre and post-test were compared.                  | Improvement in gait ability and no gain in bladder and bowel management.       |
| Tanimoto, M. et al <sup>15</sup> | 20<br>09 | <i>Outpatient rehabilitation for HTLV-I-associated with myelopathy: Case report of improved balance after home exercise on a horse-riding machine</i> | Case report    | 1  | Home-based exercise program for 5 months using traditional muscle training and training in a horse-riding machine. Pre and post-test were compared.                                            | Improvement in postural balance and in the gait                                |

cun: Chinese inch - 1 cun: ~ 3,175cm;  $\mu$ A: microampère; Hz: Hertz;  $\mu$ s: millisecond; sec: second; min: minute; PNF: Proprioceptive Neuromuscular Facilitation

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Propor e avaliar a segurança de um protocolo de fisioterapia neurofuncional para pacientes com mielopatia associada ao HTLV-1 (HAM).

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Comparar antes e após as intervenções a dor, força muscular, espasticidade, marcha, qualidade de vida, mobilidade e equilíbrio, controle esfíncteriano e vesical.

### **4 HIPÓTESE A TESTAR**

Um protocolo de fisioterapia neurofuncional específico para HAM com enfoque em causar menos fadiga e conseqüente menor inflamação.

### **5 MATERIAL E MÉTODOS**

#### **5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO**

Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico fase 1 (estudo de segurança) braço único sobre o uso de um protocolo de fisioterapia neurofuncional desenvolvido para pacientes com HAM, aplicado semanalmente durante oito semanas (EVANS, 2010). As variáveis dor, força muscular, sintomas urinários, intestinais, espasticidade, equilíbrio, marcha, qualidade de vida e uso de auxílios para a marcha foram avaliadas antes e após a intervenção. Todos os dados antes e após a intervenção foram coletados por um mesmo examinador. A intervenção fisioterápica proposta teve enfoque no fortalecimento da musculatura abdominal e de membros inferiores com menor número de series e com menos repetições, uso de crioterapia e interrupção do exercício na percepção de fadiga muscular pelo fisioterapeuta.

#### **5.2 PARTICIPANTES**

Todos os participantes do estudo eram indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, com diagnóstico de HAM e com indicação de fisioterapia neurofuncional. Como se trata de um ensaio clínico fase 1, o cálculo amostral considerou uma amostra não probabilística composta por pacientes com diagnóstico de HAM definido pelo médico. Os indivíduos foram oriundos dos ambulatórios referência em HTLV-1 do estado (Hospital Eduardo de Menezes) e do município em parceria com o Hospital das Clínicas da UFMG (Centro de Treinamento e



Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias – CTR-DIP – Orestes Diniz). A amostra consistiu em 14 pacientes.

### **5.2.1 Critérios de inclusão e de exclusão**

Os participantes incluídos nesse estudo tinham idade igual ou superior a 18 anos, diagnóstico definido de HAM, com base nos critérios de Castro e Costa (2006), e tinham indicação de tratamento por fisioterapia neurológica. Os critérios de exclusão foram: coinfeção pelo HIV, doenças ortopédicas da coluna lombar ou membros inferiores, doença neurológica diferente de HAM que afete a marcha (doenças neurodegenerativas, outras mielopatias motoras) e estar incluído em qualquer modalidade de tratamento fisioterápico.

## **5.3 ASPECTOS ÉTICOS**

A pesquisa foi conduzida de acordo com as determinações estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde – RESOLUÇÃO Nº 510, de 07 de abril de 2016. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo conselho de ética da UFMG (CAAE: 20273619.0.0000.5149) e do Hospital Eduardo de Menezes da FHEMIG. O parecer está disponível no ANEXO A. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi lido e assinado por todos os participantes da pesquisa (APÊNDICE A).

## **5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA**

A análise estatística foi feita por meio do programa IBM SPSS *statistics* versão 23.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, Estados Unidos da América). Inicialmente, realizou-se uma análise exploratória, confirmando a distribuição não normal da amostra através dos testes de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk. Assim, na presente análise, foram utilizados os testes estatísticos não paramétricos. A análise das variáveis de tendência central (mediana e interquartil) e as frequências foram avaliadas. Para a comparação da idade entre os grupos feminino e masculino, o Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes foram utilizados. A análise comparativa autopareada antes e ao fim da intervenção foi realizada para as variáveis discretas relacionadas as escalas de dor, espasticidade, força muscular, equilíbrio, marcha e qualidade de vida. Sendo utilizado o teste dos postos sinalizados de Wilcoxon. Para as auto comparações de variáveis categóricas, usado o teste de McNemar. O nível de significância estatística considerado para o presente estudo foi de 5%.

## 5.5 ETAPAS DO ESTUDO

### 5.5.1 Avaliação Inicial/Final

Os participantes foram submetidos a uma avaliação geral fisioterápica antes e ao fim do protocolo de oito semanas (APÊNDICE B).

As escalas, questionário e teste aplicados aos pacientes antes e ao fim das oito sessões de reabilitação fisioterápica foram: 1) dor (Escala Analógica de Dor - EVA); 2) força muscular (escala do *Medical Research Council* - MRC); 3) fadiga muscular (escala de *BORG*); 4) espasticidade (escala modificada de *Ashworth*); 4) marcha ( *Osame Motor Disability Score* - ODMS); 5) equilíbrio estático (teste de *Romberg*); 6) questionário de qualidade de vida (questionário *World Health Organization Quality of Life* - WHOQOL-bref). Todos os questionários foram aplicados duas vezes (início/final), com exceção da escala de *BORG* que foi utilizada durante as sessões, durante os exercícios, com o objetivo de evitar que o paciente tivesse fadiga muscular.

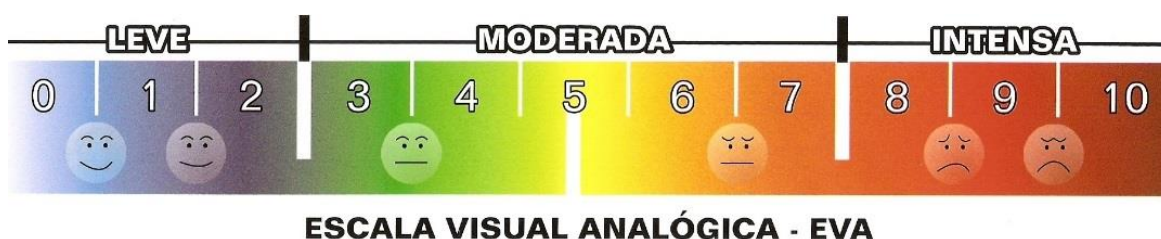
### 5.5.2 Medidas objetivas inicial/final

- **Escala Visual Analógica (EVA) para dor**

Para a Associação Internacional para o Estudo da Dor (*International Association for the Study of Pain* - IASP), a dor é uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada ou relacionada à lesão real ou potencial dos tecidos (SCOTT et al., 2012; WEBER et al., 2015).

A EVA para dor mede a intensidade de acordo com a ponderação e a classificação do paciente relativo à severidade da sua sensação da dor, pontuando, em uma régua, de 0 a 10, sendo 0 o menor nível de dor e 10 o maior (Figura 1). (HEINEN et al., 2016; MARTINEZ et al., 2011)

Figura 1 - Escala Visual Analógica.(ESPERANDIO, M.R.G et al.,2019)



- **Escala de Avaliação de Força Muscular**

A escala do *Medical Research Council* (MRC) para avaliação da força muscular é um método estabelecido e confiável que tem como objetivo classificar e padronizar a força do paciente, com uma graduação numérica de 0 (zero) a 5 (cinco). O fisioterapeuta avalia a execução do movimento do paciente – pontuando a musculatura avaliada. MRC - 0: ausência de contração; 1: contração sem deslocamento do segmento; 2: contração com deslocamento do segmento a favor da gravidade; 3: movimento ativo contra a gravidade; 4: movimento ativo que vence alguma resistência; 5: movimento ativo normal (Figura 2) (LATRONICO et al., 2015; REZENDE et al., 2011).

Figura 2: Escala de Avaliação Muscular (LIMA et al., 2011)

| Grau de força muscular                                 |
|--------------------------------------------------------|
| ■ 0 = Nenhuma contração visível                        |
| ■ 1 = Contração visível sem movimento do segmento      |
| ■ 2 = Movimento ativo com eliminação da gravidade      |
| ■ 3 = Movimento ativo contra a gravidade               |
| ■ 4 = Movimento ativo contra a gravidade e resistência |
| ■ 5 = Força normal                                     |

- **Escala de *BORG***

A escala de *BORG* ou tabela de *BORG* é uma escala para a classificação da percepção subjetiva do esforço, do nível de dispneia em que o indivíduo se encontra durante o esforço (BORG, 1998). A percepção de esforço pode ser conceituada como o corpo executar a força adequada para o trabalho realizado, sendo um importante marcador para padronizar a sensação de fadiga e dispneia relatado pelos indivíduos. (CABRAL et al., 2017). Numa escala numérica de 6 a 20, o indivíduo utiliza a escala para apontar sua própria percepção de esforço (Figura 3)(BORG, 1998). No presente estudo, a nota 11 dada pelo paciente durante o exercício foi o marcador para encerrar a atividade.

Figura 3: Escala de *BORG*. (CABRAL et al., 2017)

### Escala de Esforço Percebido

- 6 Nenhum esforço
- 7 Extremamente leve
- 8
- 9 Muito leve
- 10
- 11 Leve
- 12
- 13 Um pouco difícil
- 14
- 15 Difícil (pesado)
- 16
- 17 Muito difícil
- 18
- 19 Extremamente difícil
- 20 Esforço máximo

- **Escala modificada de *Ashworth***

*Ashworth* é uma escala qualitativa para avaliação do grau de espasticidade, sendo uma medida que varia de acordo com a resistência oferecida ao movimento. É uma escala ordinal de cinco pontos para graduação da resistência encontrada durante o alongamento passivo, com 0 correspondendo a um tônus normal e 4 correspondendo a um aumento de tônus tão severo que a articulação se encontra rígida (Figura 4) (MESEGUER-HENAREJOS et al., 2018).

Figura 4: Escala modificada de *Ashworth* (LUVIZUTTO; GAMEIRO, 2011)

| Grau | Observação clínica                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0    | Tônus normal.                                                                                                              |
| 1    | Aumento do tônus no início ou no final do arco de movimento.                                                               |
| 1+   | Aumento do tônus em menos da metade do arco de movimento, manifestado por tensão abrupta e seguido por resistência mínima. |
| 2    | Aumento do tônus em mais da metade do arco de movimento.                                                                   |
| 3    | Partes em flexão ou extensão e movidos com dificuldade.                                                                    |
| 4    | Partes rígidas em flexão ou extensão.                                                                                      |

- **Escala de Incapacidade Motora de Osame**

A *Osame Motor Disability Score* (OMDS), ou escala de incapacidade motora de Osame, mede a incapacidade funcional nos membros inferiores relacionados à marcha e não avalia outras atividades da vida diária (AVD) (ADRY et al., 2012). A OMDS é uma escala numérica de 0 a 13, com 0 correspondendo a marcha e corrida normais e o 13 correspondendo ao indivíduo completamente restrito ao leito (Figura 5).

Figura 5: Escala de Incapacidade Motora de Osame (IZUMO et al., 1996)

0. Anda e corre normalmente.
1. Marcha normal, mas corre lentamente.
2. Marcha anormal.
3. Marcha anormal e não consegue correr.
4. Necessita de apoio em escadas.
5. Necessita de apoio em uma das mãos para andar.
6. Necessita de apoio bilateral para andar.
7. Necessita de apoio bilateral para andar, mas é limitado a 10 metros.
8. Necessita de apoio bilateral para andar, mas é limitado a 5 metros.
9. Não consegue andar, mas pode engatinhar com a ajuda das mãos e joelhos
10. Rasteja com as mãos.
11. Não consegue rastejar, mas pode se virar na cama.
12. Não se vira, mas pode movimentar os dedos dos pés acamado e imóvel.
13. Completamente restrito ao leito.

- **Teste de equilíbrio de *Romberg***

O teste de *Romberg* oferece informações sobre o reflexo vestibulo-espinhal, conexões de tronco cerebral e cerebelo, é eficaz como método de avaliação do risco de quedas (ICKENSTEIN et al., 2012). Para a sua execução, o paciente é orientado a permanecer em pé, com os calcanhares juntos e as pontas dos pés separadas 30° (angulação entre os hálux), os braços ao longo do corpo e olhos fechados durante cerca de 1 minuto (ROGERS, 1980). Considera-se teste normal quando o indivíduo permanece na posição inicial, sem oscilações que ocasionem queda ou desloque os pés. O resultado alterado é evidenciado pelo aparecimento de oscilações corpóreas, podendo a queda sobrevir em qualquer direção. No presente estudo,

classificamos o equilíbrio como normal, pouca instabilidade (consegue ficar em pé com os olhos fechados), muita instabilidade (não consegue ficar em pé com os olhos fechados).

- **Questionário de qualidade de vida - WHOQOL-bref**

A mensuração da qualidade de vida foi feita pelo questionário *World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL-bref), validado para uso no Brasil (FLECK et al., 2000). O WHOQOL-bref inclui 26 perguntas dividida em 4 domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente. As respostas seguem uma escala de 1 a 5, quanto maior a pontuação melhor a qualidade de vida (Figura 6) (FLECK et al., 2000). O cálculo dos escores para cada domínio e para a qualidade de vida global se baseou na ferramenta descrita por (PEDROSO et al., 2010) que está disponível para *download* através da URL: <http://www.brunopedroso.com.br/whoqol-bref.html>.

Figura 6: Domínios do WHOQOL- bref (FLECK eta al, 2000)

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>Domínio I – domínio físico</b>                             |
| 1. dor e desconforto                                          |
| 2. energia e fadiga                                           |
| 3. sono e repouso                                             |
| 10. atividades da vida cotidiana                              |
| 11. dependência de medicação ou de tratamentos                |
| 12. capacidade de trabalho                                    |
| <b>Domínio II – domínio psicológico</b>                       |
| 4. sentimentos positivos                                      |
| 5. pensar, aprender, memória e concentração                   |
| 6. auto-estima                                                |
| 7. imagem corporal e aparência                                |
| 8. sentimentos negativos                                      |
| 24. espiritualidade/religiosidade/crenças pessoais            |
| <b>Domínio III - relações sociais</b>                         |
| 13. relações pessoais                                         |
| 14. suporte (apoio) social                                    |
| 15. atividade sexual                                          |
| <b>Domínio IV - meio ambiente</b>                             |
| 16. segurança física e proteção                               |
| 17. ambiente no lar                                           |
| 18. recursos financeiros                                      |
| 19. cuidados de saúde e sociais: disponibilidade e qualidade  |
| 20. oportunidades de adquirir novas informações e habilidades |
| 21. participação em, e oportunidades de recreação/lazer       |
| 22. ambiente físico: (poluição/ruído/trânsito/clima)          |
| 23. transporte                                                |

### 5.5.3 Intervenção fisioterápica

As sessões de reabilitação por fisioterapia neurofuncional foram realizadas no ambulatório de HTLV do Hospital Eduardo de Menezes. O protocolo consistiu em 8 sessões, sendo padronizado o tempo de duração de cada sessão de 1 hora, por semana, durante 8 semanas consecutivas. As sessões foram compostas de 20 minutos de crioterapia, seguidos por 40 minutos de exercícios de fortalecimento muscular. Todas as sessões de fisioterapia tiveram o suporte presencial de um mesmo fisioterapeuta com experiência em pacientes com HAM.

A HAM apresenta estágios diferentes de comprometimento neurológico e, conseqüentemente, muscular, de modo que os exercícios de força, de percepção corporal e de alongamento foram personalizados. O protocolo de fisioterapia teve o objetivo de abordar as musculaturas mais acometidas na doença sem produzir fadiga em momento algum da sessão. A utilização de crioterapia ao início da sessão teve o objetivo de proporcionar analgesia local, visto que, na vigência de dor, o paciente não consegue progredir no fortalecimento muscular. A crioterapia também diminui a inflamação local que está presente na HAM. Portanto, o uso do gelo durante as sessões de fisioterapia foi essencial, sendo o local de aplicação avaliado a cada sessão pelo fisioterapeuta.

Na fisiopatologia da HAM, independente do estágio, ocorre fraqueza na musculatura abdominal, em especial, do músculo transverso abdominal. Desse modo, exercícios para a musculatura abdominal ou apenas contração do abdome foram essenciais no protocolo. Na abordagem do fortalecimento da musculatura abdominal, se o indivíduo apresentava um movimento abdominal muito comprometido, os exercícios se restringiam a contrações abdominais simples e a favor da gravidade. À medida que o paciente melhorava a força, os exercícios abdominais tornavam-se mais elaborados. Durante todo o processo, respeitou-se a premissa de poucas repetições e poucas séries.

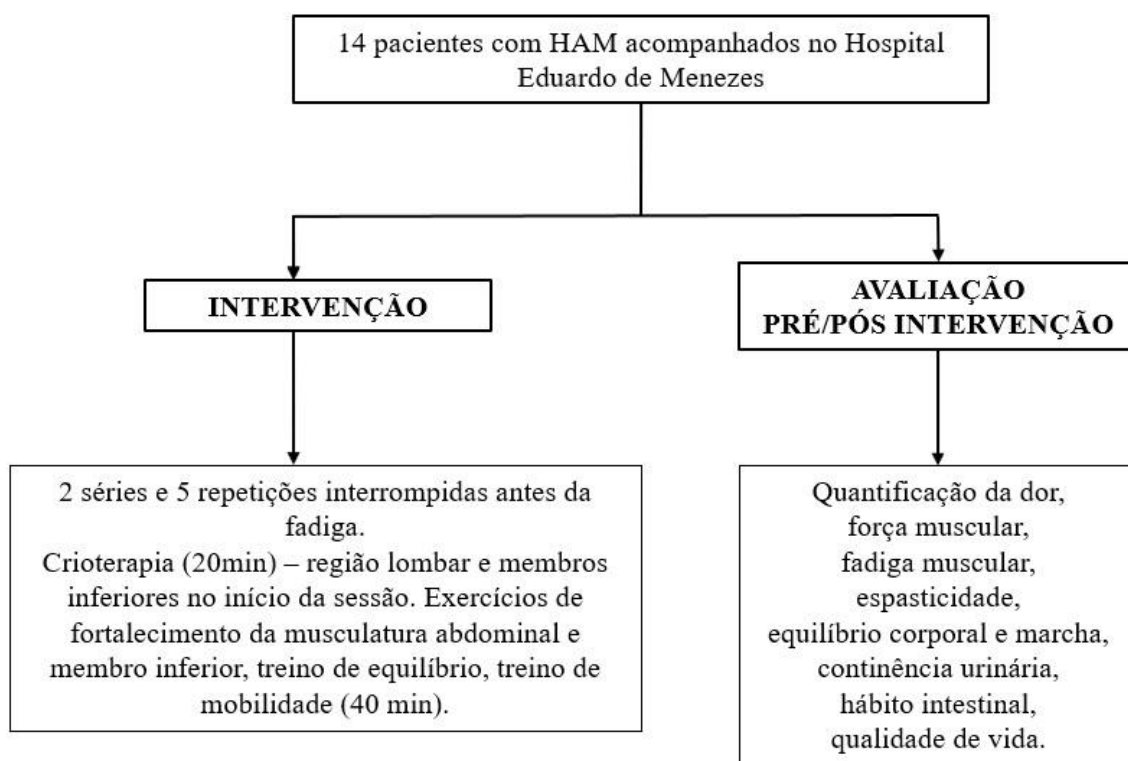
A musculatura do assoalho pélvico também foi abordada no protocolo de fortalecimento muscular, seguindo-se os mesmos princípios de treinamento da musculatura abdominal. Alguns exemplos de exercícios são a contração da musculatura glútea na posição sentada e exercícios de continência urinária. Junto ao fortalecimento muscular, o exercício de aprendizado motor foi realizado. O fisioterapeuta estimulou a consciência corporal e explicou sobre os princípios para uma marcha correta. Estimulou também o fortalecimento muscular a partir de movimentos diários, como, por exemplo, o ato de sentar-se e levantar-se e a contração voluntária da musculatura abdominal várias vezes ao dia. Exercícios de equilíbrio e de alongamento dos

membros inferiores foram ensinados. A sessão era finalizada sempre que o fisioterapeuta percebia fadiga. Em suma, o nosso protocolo do estudo foi: aplicação de gelo por 20 min (no local de maior queixa de dor do paciente), exercícios para fortalecimento abdominal - deitado, em pé ou sentado (de acordo com a força apresentada), exercícios para fortalecimento do assoalho pélvico e membros inferiores. Associado ao fortalecimento muscular, abordou-se consciência corporal e aprendizado motor como marcha, sentar e levantar. A sessão finalizava com exercícios de equilíbrio e alongamento de membros inferiores. Evitar a fadiga foi o princípio fundamental de modo que, dependendo da condição do paciente, apenas parte da sessão ou exercícios foi realizada.

No estudo, o protocolo de exercícios incluiu 2 séries com até 5 repetições. O fisioterapeuta utilizou-se da escala de *BORG* durante as sessões para controle da fadiga muscular e o exercício era interrompido pelo fisioterapeuta antes do paciente chegar à fadiga.

O fluxograma do estudo está descrito na Figura 7.

**Figura 7.** Fases da etapa experimental da pesquisa.





## 6 RESULTADOS

Participaram do estudo 14 indivíduos, 7 homens e 7 mulheres, com idade média de 56 ( $\pm 10$ ), mediana de 58 (amplitude interquartil = 20), mínima de 39 e máxima de 69 anos. Entre as mulheres, a idade média foi de 60 ( $\pm 4$ ) e mediana de 66 (amplitude interquartil = 13) anos. Entre os homens, a idade média foi de 53  $\pm 4$  e mediana de 55 (amplitude interquartil = 19), anos ( $p=0,165$ ). Em relação realização prévia de fisioterapia, 50% disseram já ter feito e que não observaram melhora, não havendo diferença entre os gêneros ( $p = 1,000$ ).

Os números absolutos e comparação das variáveis avaliadas antes e após a intervenção são apresentadas na Tabela 1.

**Tabela 1:** Variáveis analisadas antes e após a aplicação da fisioterapia neurofuncional em 14 pacientes com HAM

| VARIÁVEIS                             | Pré- intervenção | Pós-intervenção | Valor de P |
|---------------------------------------|------------------|-----------------|------------|
| *Sintomas urinários                   | 14,0 (100,0)     | 6 (42,8)        | 0,008      |
| *Uso de sonda de alívio               | 3,0 (21,4)       | 3,0 (21,4)      | 0,414      |
| *Uso de fraldas                       | 3,0 (21,4)       | 0,0 (0,0)       | 0,250      |
| ¥Intervalo entre evacuações em dias   | 10,0 (9,0)       | 4,1 (2,0)       | 0,001      |
| ¥Incapacidade motora, escala 0-13     | 5,0 (3,0)        | 4,0 (3,0)       | 0,002      |
| ¥Espasticidade, escala 0-4            | 1,0 (1,0)        | 0,0 (1,0)       | 0,008      |
| ¥Dor lombar, escala 0-10              | 6,0 (1,0)        | 0,0 (3,0)       | 0,001      |
| ¥Dor membros inferiores, escala 0-10  | 5,0 (5,0)        | 0,0 (0,0)       | 0,003      |
| ¥Força abdome, escala 0-5             | 2,0 (0,0)        | 3,0 (1,0)       | 0,001      |
| ¥Força membros inferiores, escala 0-5 | 3,0 (1,0)        | 4,0 (2,0)       | 0,001      |
| ¥Equilíbrio, escala ordinal 0-3       | 2,0 (0,0)        | 1,0 (0,0)       | 0,179      |
| * Uso de dispositivo para marcha      | 10,0 (71,4)      | 8,0 (57,1)      | 0,083      |
| ¥Qualidade de vida global             | 8,0 (2,0)        | 16,0 (4,5)      | 0,010      |
| Domínio físico                        | 9,5 (3,8)        | 12,5 (4,3)      | 0,002      |
| Domínio psicológico                   | 12,5 (7,3)       | 15,0 (2,5)      | 0,001      |
| Domínio relações sociais              | 14,0 (8,0)       | 16,5 (5,5)      | 0,009      |
| Domínio meio ambiente                 | 13,0 (6,6)       | 15,0 (3,3)      | 0,010      |

Testes estatísticos: \* MacNemar (%); ¥ postos sinalizados de Wilcoxon (interquartil)

Em relação ao uso de sonda de alívio, não houve diferença em relação a retirada da sonda ( $p = 0,414$ ). Na análise qualitativa daqueles que usavam sonda, a frequência por paciente antes da intervenção foi de 3, 6 e 8 sondagens. Após a intervenção, a frequência manteve-se estável para um indivíduo (3 sondagens) e foi reduzida respectivamente para 3 e 6 sondagens para os demais indivíduos.

Em relação ao auxílio para a marcha, avaliou-se uso de bengala (7 usuários usavam antes e 6 usuários usavam após a intervenção), uso de andador (1 usuário usava antes e nenhum após a intervenção) e cadeira de rodas (2 usavam antes e esses 2 usuários continuaram em cadeira de rodas após a intervenção). Assim, após a intervenção, dois usuários de bengala passaram a não precisar desse auxílio e um usuário de andador passou a usar bengala. Um usuário de cadeira de rodas foi capaz, após a intervenção, de deambular pequenas distâncias com o andador.

Em relação a dor muscular, todos os 14 pacientes referiram dor lombar como a queixa principal antes da intervenção. Após a intervenção, 11 participantes referiram desaparecimento da lombalgia e 3 referiram melhora parcial, permanecendo a dor leve. A dor nos membros inferiores foi relatada por 11 participantes antes da intervenção e ao fim do estudo 2 pacientes permaneciam com dor leve.

Sobre uso de medicamentos, 8 pacientes eram tratados com baclofeno e corticoide antes da intervenção (57,1%) e as medicações foram mantidas durante e após a intervenção. O grupo que usava baclofeno e corticoide ( $N = 8$ ) tinha a idade média de 56 ( $\pm 10$ ) e mediana de 58 anos. O grupo que não usava baclofeno e corticoide ( $N = 8$ ) tinha a idade média de 58 ( $\pm 11$ ) e mediana de 60 anos ( $p = 0,755$ ). Avaliado a interferência do uso de baclofeno e corticoide na intervenção comparando as variáveis entre os grupos que usavam e que não usavam as medicações. A Tabela 2 apresenta os resultados.

**Tabela 2:** Comparação entre pacientes com HAM em uso de baclofeno e corticoide ( $N=8$ ) e sem o uso dessas medicações ( $N=6$ ) em relação a resposta antes e após a intervenção.

| COMPARAÇÃO ANTES E APÓS A INTERVENÇÃO | Baclofeno + Corticoide |         |
|---------------------------------------|------------------------|---------|
|                                       | SIM (8)                | NÃO (6) |
|                                       | Valor de P             |         |
| *Sintomas urinários                   | 0,125                  | 0,125   |

|                                       |       |       |
|---------------------------------------|-------|-------|
| *Uso de sonda de alívio               | 0,655 | 0,317 |
| *Uso de fraldas                       | 0,250 | @     |
| ¥Intervalo entre evacuações em dias   | 0,120 | 0,042 |
| ¥Incapacidade motora, escala 0-13     | 0,017 | 0,034 |
| ¥Espasticidade, escala 0-4            | 0,025 | 0,157 |
| ¥Dor lombar, escala 0-10              | 0,011 | 0,027 |
| ¥Dor membros inferiores, escala 0-10  | 0,012 | 0,109 |
| ¥Força abdome, escala 0-5             | 0,009 | 0,023 |
| ¥Força membros inferiores, escala 0-5 | 0,014 | 0,038 |
| ¥Equilíbrio, escala ordinal 0-3       | 0,257 | 0,025 |
| *Uso de dispositivo para marcha       | 0,317 | 0,157 |

Testes estatísticos: \* MacNemar (%); ¥ postos sinalizados de Wilcoxon (interquartil)

@ Cálculo Valor de P indisponível. Nenhum usuário de fralda nesse grupo.

## 7 DISCUSSÃO

No presente estudo, foi proposto e avaliado um protocolo de intervenções específicas para o quadro inflamatório que faz parte da fisiopatologia da HAM. O protocolo foi realizado em um consultório com condições e recursos simples e na perspectiva do SUS. O objetivo é que profissionais da área possam oferecer esse protocolo de fisioterapia neurofuncional aos pacientes com HAM no contexto das condições tanto econômicas quanto funcionais destes indivíduos – tratamento com menos sessões e sem necessidade de aparelhos de alto custo.

Os resultados mostraram uma melhora para a maioria das variáveis avaliadas. Nenhum indivíduo desistiu durante as sessões, evidenciando uma taxa de adesão alta ao tratamento. Para aquelas em que não se observou diferença estatisticamente significativa antes e após a intervenção (uso de fralda, uso de sonda de alívio e equilíbrio), o tamanho amostral reduzido pode ter influenciado nesses resultados (erro sistemático tipo 2).

A variável uso de sonda de alívio não mudou com a intervenção, mas parece ter havido uma melhora em relação ao número de sondagens por dia- modificada pelo médico. Na avaliação inicial, três participantes realizavam sondagens diariamente. Esses mesmos pacientes mantiveram o uso da sonda após a intervenção, porém reduziram o número de sondagens ao dia, o que demonstra um melhor controle urinário. Como consequência, espera-se uma diminuição da frequência de infecção urinária e melhor qualidade de vida.

Sobre o uso de fraldas, no início do estudo, três participantes usavam fraldas e, ao fim da intervenção, esses dois participantes melhoraram a continência ao ponto de não precisarem mais de uso de fralda. Na fisioterapia neurofuncional, prioriza-se o fortalecimento do assoalho pélvico, o que, em acordo com os resultados do presente estudo, de fato melhora a força muscular e o controle urinário. Estudos sobre o treinamento do assoalho pélvico com enfoque em melhorar a função do detrusor, junto à acupuntura como terapia auxiliar, mostraram melhora dos sintomas urinários (ANDRADE et al., 2016; BOTTINI et al., 2019; SHOEIBI et al., 2020).

O intervalo entre as evacuações foi reduzido após a intervenção para todos os 14 pacientes. A constipação intestinal decorre da lesão da inervação autonômica do trato intestinal e está associada as queixas urinárias, precedendo comumente as alterações na marcha (MARTIN et al., 2010). Por isso, esses pacientes dependem de uma musculatura abdominal atuante para que consigam manter um hábito intestinal e urinário satisfatórios. Os estudos que referiram melhora da continência urinária com os exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico, não avaliaram isoladamente o hábito intestinal, embora tenham relatado uma melhora geral (ANDRADE et al., 2016; BOTTINI et al., 2019; SHOEIBI et al., 2020).

A dor lombar e em membros inferiores (MMII) é uma queixa muito relevante e muito persistente em pacientes com HAM. A dor piora a mobilidade que gera problemas urinários, de equilíbrio e piora o hábito intestinal. Todos esses fatores juntos levam o paciente para a perda da funcionalidade. Com o protocolo de fisioterapia neurofuncional realizado nesse estudo, foi observado uma evidente melhora da dor lombar e em membros inferiores (Tabela 1). O controle da dor é um grande passo para reduzir a inflamação tecidual pela consequente redução das linfocinas inflamatórias locais (QUEIROZ et al., 2016). A melhora da dor tem um impacto enorme para melhorar a qualidade de vida desses indivíduos. Como um ciclo virtuoso, a melhora da dor leva a execução das séries de exercícios com melhor qualidade e disposição, o que leva ao ganho de força muscular, o que leva a melhora da inflamação local com redução das linfocinas inflamatórias, o que leva a melhora da dor. Na HAM, estudos prévios demonstraram que a dor, como é o esperado, tem um impacto negativo muito grande na qualidade de vida desses pacientes (BORGES et al., 2014; MACÊDO et al., 2019). SANTOS et al. (2017) observaram que pacientes com HAM referiram piora da dor associada à intervenção fisioterápica. Porém, não informaram detalhes sobre o tipo de intervenção realizada (SANTOS et al., 2017).

Estudos que correlacionam citocinas inflamatórias com dor, sarcopenia e redução da funcionalidade podem contribuir para um melhor entendimento de intervenções fisioterápicas levando a imunomodulação (PEREIRA et al., 2013; QUEIROZ et al., 2016). A literatura descreve intervenções com atividade física que estão associadas à redução das concentrações de citocinas inflamatórias, o que demonstra a importância clínica da imunomodulação através do tratamento fisioterápico. Na HAM, um único estudo transversal que utilizou a técnica de pilates, observou uma redução temporária das citocinas inflamatórias após a intervenção (KLATAU et al., 2020).

Ganho de força na musculatura abdominal e nos membros inferiores foi observado após a intervenção (Tabela 1). Antes da intervenção, a maioria dos participantes não tinha força na musculatura abdominal para vencer a gravidade e apresentavam contração insuficiente nos membros inferiores. A fraqueza da musculatura abdominal é causa de dor na região lombar e se relaciona à instabilidade postural e a um menor controle urinário e fecal. Assim, a melhora da força muscular no abdome atua na melhora da marcha e do equilíbrio, influencia positivamente o controle esfíncteriano. Como consequência, o paciente tem um ganho na funcionalidade e na qualidade de vida. Programa de exercícios domiciliares se mostraram efetivos na população com HAM para melhorar a força muscular e as variáveis relacionadas à melhora dessa força (FACCHINETTI et al., 2017).

A espasticidade apresentou melhora após a intervenção (Tabela 1). Como esperado, a melhora foi parcial e, de modo inter-relacionado, a mobilidade e incapacidade motora também melhoraram. Outros estudos já haviam demonstrado melhora da espasticidade na HAM através de intervenção fisioterápica (COSTA et al., 2018; RODRIGUES et al., 2015).

A qualidade de vida dos pacientes melhorou com a intervenção. A melhora da dor e variáveis relacionadas, em especial, melhora a qualidade de vida geral.

O protocolo de fisioterapia neurofuncional sem fadiga foi efetivo. Contudo, não se sabe se os mesmos resultados seriam obtidos com a aplicação de um protocolo tradicional de fisioterapia (exercício até a fadiga e sem crioterapia), pela ausência de um grupo comparativo de pacientes com HAM submetidos ao protocolo tradicional de fisioterapia. O único indício que existe sobre a resposta limitada do protocolo tradicional é que 50% dos participantes informaram que já tinham se submetido a outros tratamentos fisioterápicos e desistiram por não terem observado melhora/ ou por ter visto piora.

A principal limitação desse estudo foi a ausência de um grupo controle de pacientes com HAM submetidos a um tratamento fisioterápico neurofuncional tradicional. Além disso, não houve seguimento dos pacientes para avaliar o ganho/perda em relação a variável tempo para aqueles que continuaram/pararam com a intervenção proposta. Certamente, o tratamento trouxe melhora, mas não houve metodologia suficiente para atribuí-la especificamente à técnica utilizada – objetivos que são propostos para a 2 e 3 etapas do ensaio clínico. Como contraponto, vale ressaltar que os ganhos apresentados com o presente protocolo foram muito contundentes e houve metodologia para afirmar que não houve malefício, sendo, assim, um estudo de segurança. Futuros experimentos randomizados que investiguem o ganho com essas intervenções no longo prazo e o comportamento dos mediadores inflamatórios frente à atividade física em indivíduos com HAM são necessários.

## 8 CONCLUSÕES

Esse estudo mostrou que, na HAM, a diminuição das series de exercícios e de repetições, evitando-se a fadiga, aliada ao uso de técnica anti-inflamatória, que foi a crioterapia, melhorou o desempenho muscular e reduziu a dor. Isso levou a um ganho na funcionalidade e melhora na qualidade de vida desses indivíduos. O presente ensaio de fase 1 atesta a segurança do protocolo e sugere eficácia melhor do que os protocolos tradicionais previamente publicados de fisioterapia neurofuncional aplicada a HAM.

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADRY, R. A. R. DA C. et al. Comparison between the spastic paraplegia rating scale, Kurtzke scale, and Osame scale in the tropical spastic paraparesis/myelopathy associated with HTLV. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 45, n. 3, p. 309–312, jun. 2012.

ANDRADE, R. C. P. et al. Effects of physiotherapy in the treatment of neurogenic bladder in patients infected with human T-lymphotropic virus 1. **Urology**, v. 89, p. 33–39, 1 mar. 2016.

ARAUJO, A. Q. et al. The HTLV-1 neurological complex. **The Lancet Neurology**, v. 5, n. 12, p. 1068–1076, dez. 2006.

BORG, G. Borg's perceived exertion and pain scales. **Human kinetics**, jun.1998.

BORGES, J. et al. Pilates exercises improve low back pain and quality of life in patients with HTLV-1 virus: A randomized cross over clinical trial. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 18, n. 1, p. 68–74, jan. 2014.

BOTTINI, D. A. M. C. et al. Treinamento do assoalho pélvico com ou sem eletroterapia no tratamento dos sintomas da hiperatividade do detrusor em mulheres com esclerose múltipla e mielopatia associada ao HTLV-I (HAM/TSP): um ensaio clínico randomizado. **Fisioterapia Brasil**, v. 20, n. 4, p. 500, 3 set. 2019.

BRINKLEY, T. E. et al. Chronic inflammation is associated with low physical function in older adults across multiple comorbidities. **The Journals of Gerontology Series**, v. 64A, n. 4, p. 455–461, 1 abr. 2009.

CABRAL, L. L. et al. A systematic review of cross-cultural adaptation and validation of Borg's Rating of Perceived Exertion Scale. **Journal of Physical Education (Maringá)**, v. 28, n. 1, 2017.

CARNEIRO-PROIETTI, A. B. F. et al. Human T-lymphotropic virus type 1 and Type 2 seroprevalence, incidence, and residual transfusion risk among blood donors in Brazil during 2007–2009. **AIDS Research and Human Retroviruses**, v. 28, n. 10, p. 1265–1272, out. 2012.

CARNEIRO-PROIETTI, A. B. F. et al. Mother-to-child transmission of human T-cell lymphotropic viruses-1/2: what we know, and what are the gaps in understanding and preventing this route of infection. **Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society**, v. 3, n. suppl\_1, p. S24–S29, 1 set. 2014.

CASTRO-COSTA, C. M. DE et al. Proposal for diagnostic criteria of tropical spastic paraparesis/HTLV-I-associated myelopathy (TSP/HAM). **AIDS Research and Human Retroviruses**, v. 22, n. 10, p. 931–935, out. 2006.

CHAMPS, A.P.S. et al. Mielopatia associada ao HTLV-1: análise clínico-epidemiológica em uma série de casos de 10 anos. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 43, n. 6, p. 668-672, dez.2010.

CHODZKO-ZAJKO, W. J. et al. Exercise and physical activity for older adults. **Medicine and Science in Sports and Exercise**, v. 41, n. 7, p. 1510–1530, jul. 2009.

COELHO-DOS-REIS, J. G. A. et al. Avaliação do desempenho de parâmetros imunológicos como indicadores de progressão clínica da infecção crônica pelo HTLV-1. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 40, n. 1, p. 29–36, fev. 2007.

COLBERT, L. H. et al. Physical activity, exercise, and inflammatory markers in older adults: findings from the health, aging and body composition study. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 52, n. 7, p. 1098–1104, jul. 2004.

COSTA, K. H. A. et al. Influence of proprioceptive neuromuscular facilitation on the muscle tonus and amplitude of movement in HTLV-1-infected patients with HAM/TSP. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 51, n. 4, p. 550–553, 1 jul. 2018.

DA FONSECA, E. P. et al. Balance, functional mobility, and fall occurrence in patients with human T-cell lymphotropic virus type-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis: a cross-sectional study. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 51, n. 2, p. 162–167, 1 mar. 2018.

ESPERANDIO, M. R.G. et al. BIOHCS - Bioética e cuidados paliativos. **APPRIS**.2019.

EVANS SR. Clinical trial structures. **Journal of experimental stroke and translational medicine**, v. 3, n. 1, p.8-18, feb. 2010

FACCHINETTI, L. D. et al. Home-based exercise program in TSP/HAM individuals: a feasibility and effectiveness study. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 75, n. 4, p. 221–227, 1 abr. 2017.

FLECK, M. P. et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida; WHOQOL-bref.; **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 2, p. 178–183, abr. 2000.

FLECK, M. P. DE A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, p. 33–38, 2000.

FUTSCH, N. et al. Cytokine networks dysregulation during HTLV-1 infection and associated diseases. **Viruses**, v. 10, n. 12, p. 691, 5 dez. 2018.

GAO, H. et al. Multiple spotty lesions of the spinal cord in a chinese patient with human T-lymphotropic virus type 1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. **International Journal of Infectious Diseases**, v. 68, p. 1–3, mar. 2018.

GESSAIN, A.; CASSAR, O. Epidemiological aspects and world distribution of HTLV-1 infection. **Frontiers in Microbiology**,2012.

HEINEN, A. C. et al. Avaliação da dor como quinto sinal vital: uma escolha profissional de intervenção fisioterapêutica. **Revista Pesquisa em Fisioterapia**, v. 6, n. 4, 25 nov. 2016.



ICKENSTEIN, G. W. et al. Static posturography in aging and Parkinson's disease. **Frontiers in Aging Neuroscience**, v. 4, ago.2012.

IZUMO, S. et al. Interferon-alpha is effective in HTLV-I-associated myelopathy: a multicenter, randomized, double-blind, controlled trial. **Neurology**, v. 46, n. 4, p. 1016–1021, 1 abr. 1996.

JACOB, F. et al. Performances of HTLV serological tests in diagnosing HTLV infection in high-risk population of São Paulo, Brazil. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, v. 49, n. 6, p. 361–364, dez. 2007.

KLATAU, A. V. et al. Pilates exercise improves the clinical and immunological profiles of patients with human T-cell lymphotropic virus 1 associated myelopathy: a pilot study. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**; v.24, n. 1, ago. 2020.

LATRONICO, N. et al. A guided approach to diagnose severe muscle weakness in the intensive care unit. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 27, n. 3, p. 199–201, 2015.

LIMA, C. A. et al. Influência da força da musculatura periférica no sucesso da decanulação. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 23, n. 1, p. 56–61, mar. 2011.

LUVIZUTTO, G. J. et al. Efeito da espasticidade sobre os padrões lineares de marcha em hemiparéticos. **Fisioterapia em Movimento**, v. 24, n. 4, p. 705–712, dez. 2011.

MACÊDO, M. C. et al. Pain and quality of life in human T-cell lymphotropic virus type 1-associated myelopathy or tropical spastic paraparesis after home-based exercise protocol: a randomized clinical trial. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 52, 2019.

MARTIN, F. et al. A 15-year prospective longitudinal study of disease progression in patients with HTLV-1 associated myelopathy in the UK. **Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry**, v. 81, n. 12, p 1336 -1340, fev. 2010.

MARTÍNEZ, A. C. et al. O sistema imunológico (II): importância dos imunomoduladores na recuperação do desportista. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, v. 5, n. 4, p. 159–166, ago. 1999.

MARTINEZ, J. E. et al. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 51, n. 4, pp. 304-308, jul. 2011.

MATHUR, N. et al. Exercise as a mean to control low-grade systemic inflammation. **Mediators of Inflammation**, v. 2008, p. 1–6, 2008.

MENDONÇA DE ASSIS, I. et al. Impact on human T- lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) infection in the public health context in Brazil. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**, v. 21, n. 1, p. 86 -97, dez. 2017.

MESEGUER-HENAREJOS, A. B. et al. Inter-and intra-rater reliability of the modified Ashworth scale: a systematic review and meta-analysis. **European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine**. 1 ago. 2018.

MURPHY, E. L. et al. Evidence among blood donors for a 30-year-old epidemic of human T lymphotropic virus type II infection in the United States. **The Journal of Infectious Diseases**, v. 180, n. 6, p. 1777–1783, dez. 1999.

NOZUMA, S. et al. Neuroimmunology of human T-lymphotropic virus type 1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. **Frontiers in Microbiology**, v. 10, 24 abr. 2019.

OSTROWSKI, K. et al. Physical activity and plasma interleukin-6 in humans - effect of intensity of exercise. **European Journal of Applied Physiology**, v. 83, n. 6, p. 512–515, 13 dez. 2000.

PAIVA, A. et al. Sexual transmission of human T-cell lymphotropic virus type 1. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 47, n. 3, p. 265–274, jun. 2014.

PEDERSEN, B. K. et al. Possible beneficial role of exercise in modulating low-grade inflammation in the elderly. **Scandinavian Journal of Medicine Science in Sports**, v. 13, n. 1, p. 56–62, fev. 2003.

PEDROSO, B. et al. Cálculo dos escores e estatística descritiva do WHOQOL-bref através do Microsoft Excel. **Revista Brasileira de Qualidade de Vida**, v. 2, n. 1, p. 31-36, jan./ jul. 2010.

PERCHER, F. et al. Mother-to-child transmission of HTLV-1 epidemiological aspects, mechanisms and determinants of mother-to-child transmission. **Viruses**, v. 8, n. 2, p. 40, 3 fev. 2016.

PEREIRA, D. S. et al. TNF- $\alpha$ , IL6, and IL10 polymorphisms and the effect of physical exercise on inflammatory parameters and physical performance in elderly women. **AGE**, v. 35, n. 6, p. 2455–2463, 21 dez. 2013.

PETERSEN, A. M. W. et al. The anti-inflammatory effect of exercise. **Journal of Applied Physiology**, v. 98, n. 4, p. 1154–1162, abr. 2005.

PROIETTI, F. et al. Global epidemiology of HTLV-I infection and associated diseases. **Oncogene**, v. 24, n. 39, p. 6058–6068, 2005.

QUEIROZ, B. Z. et al. Risk for sarcopenia, inflammatory mediators, and disability in elderly women with low back pain: BACE-Brazil. **Annals of Gerontology Geriatric Research**, v. 3, n. 1, p. 1037, 2016.

REZENDE, M. R. DE et al. Avaliação do ganho funcional do cotovelo com a cirurgia de Steindler na lesão do plexo braquial. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 19, n. 3, p. 154–158, 2011.

RODRIGUES, L. R. et al. Using the international classification of functioning, disability and health as a tool for analysis of the effect of physical therapy on spasticity in HAM/TSP patients. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 48, n. 2, p. 202–205, 2015.

ROGERS, J. H. Romberg and his test. **The Journal of Laryngology & Otology**, v. 94, n. 12, p. 1401–1404, 29 dez. 1980.

ROMANELLI, L. C. F.; CARAMELLI, P.; PROIETTI, A. B. DE F. C. O vírus linfotrópico de células T humanos tipo 1 (HTLV-1): Quando suspeitar da infecção? **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 56, n. 3, p. 340–347, 2010.

SAN-MARTIN, D. L. et al. Pain prevalence, characteristics and associated factors in human T-cell lymphotropic virus type 1 infected patients: a systematic review of the literature. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 20, n. 6, p. 592–598, nov. 2016.

SANTANA, G. O. et al. Signs, meanings and practices of people living with human t-cell lymphotropic virus type 1 or tropical spastic myelopathy. **Journal of Patient-Reported Outcomes**, v. 4, n. 1, 1 dez. 2020.

SANTOS, D. N. DOS et al. Factors associated with pain in individuals infected by human T-cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-1). **Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 21, n. 2, p. 133–139, 1 mar. 2017.

SCHÜTZE, M. et al. Brain metabolism changes in patients infected with HTLV-1. **Frontiers in Molecular Neuroscience**, v. 10, 28 fev. 2017.

SCOTT, D. et al. Prospective study of self-reported pain, radiographic osteoarthritis, sarcopenia progression, and falls risk in community-dwelling older adults. **Arthritis Care and Research**, v. 64, n. 1, p. 30–37, jan. 2012.

SHOEIBI, A. et al. Acupuncture in the treatment of HTLV-I-associated myelopathy / tropical spastic Paraparesis. **Journal of Neurovirology**, v. 26, n. 3, p. 415–421, 1 jun. 2020.

STARLING, A. et al. Proviral load and the balance of serum cytokines in HTLV-1-asymptomatic infection and in HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis (HAM/TSP). **Acta Tropical**, v. 125, n. 1, p. 75–81, 2013.

STARLING, A. L. B. et al. Immunological signature of the different clinical stages of the HTLV-1 infection: establishing serum biomarkers for HTLV-1-associated disease morbidity. **Biomarkers**, v. 20, n. 6–7, p. 502–512, 3 out. 2015.

TIAINEN, K. et al. Inflammatory markers and physical performance among nonagenarians. **Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences**, v. 65A, n. 6, p. 658–663, 1 jun. 2010.

TIDBALL, J. G. Inflammatory processes in muscle injury and repair. **American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology**, v. 288, p. 345–353, 2005.

WEBER, K. T. et al. Developments in intervertebral disc disease research: pathophysiology, mechanobiology, and therapeutics. **Current Reviews in Musculoskeletal Medicine**, v.8, p. 18 – 31, mar. 2015.

YOSHIDA, M.; JEANG, K. T. Preface to 25 years of HTLV-1 and ATL research **Oncogene**, v. 24, p.5925, set. 2005.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com enfoque na lacuna existente na literatura de estudos de intervenção fisioterápica que considerem a resposta inflamatória exagerada que ocorre nos pacientes com HAM, o objetivo principal dessa dissertação foi propor e avaliar a segurança de um protocolo que tenha enfoque no controle inflamatório com melhora dos sinais e sintomas da HAM. A dor lombar é uma condição muito prevalente e incapacitante nesses pacientes. Piora enormemente a qualidade de vida, interfere diretamente na mobilidade, piora problemas urinários, e pode ser um fator mantenedor da inflamação crônica nesses pacientes. O presente estudo contribuiu para o melhor tratamento da HAM ao demonstrar que o protocolo proposto é seguro, melhorou a dor, a mobilidade e melhorou, conseqüentemente, a funcionalidade.

Com o controle da pandemia e a normalização dos atendimentos ambulatoriais no hospital Eduardo de Menezes e no CTR-DIP, o presente estudo vai ser retomado, no sentido de avaliar a eficácia do protocolo proposto (fases 2 e 3 de um ensaio clínico). O presente estudo

evidenciou que o protocolo proposto é seguro e não causou malefício para o paciente. Esse é o primeiro passo.

Ao final do mestrado, tenho a certeza de que esse projeto foi um passo importante para compreender melhor o indivíduo com HAM e o tratamento neurofuncional específico. cursar o mestrado teve grande importância para a minha evolução no atendimento desses pacientes, com um enfoque mais embasado, padronizado e seguro. A continuidade desse projeto, assim como um estudo do tratamento com avaliação de marcadores inflamatórios pode ajudar a avançarmos mais nessa área.

## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisadores: Profa. Denise Utsch Gonçalves(orientadora)

Aluna de mestrado: Olívia Amélia Coelho Pena

Instituição: Escola de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Endereço: Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia da UFMG – Av. Prof. Alfredo

Balena, 190 – sala199/ Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, 30130-100. Fone: 3134099767

Desde já, agradecemos sua colaboração. O (a) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa onde se avaliará a eficácia da fisioterapia sem fadiga muscular no tratamento de pacientes com Paraparesia Espástica Tropical (HAM/TSP) associada à presença do vírus HTLV-1; nos aspectos dor, força muscular, postura, espasticidade, marcha e qualidade de vida.

Procedimento: O sr. (a) será questionado(a) sobre dados pessoais (idade, peso, altura, sexo, contatos), sobre a história familiar, história de doenças, tratamentos realizados e medicamentos utilizados. Em seguida, responderá a um questionário simples contendo perguntas sobre aspectos da qualidade de vida e algumas escalas: de dor, força e fadiga. Todas as escalas e o questionário são confiáveis e já foram aplicados sem riscos em outras populações e, neste estudo, serão aplicados por entrevistadores previamente treinados com a privacidade do participante. Em um segundo momento o sr. (a) participará de uma reabilitação fisioterápica- no tempo de 8 semanas- uma vez na semana com duração de 45 minutos que consistirá: de terapia comportamental (orientações de uso de crioterapia, de como realizar as atividades em casa), exercícios de fortalecimento muscular de MMII e da musculatura abdominal, treino em atividades específicas como a deambulação. Se o sr. (a) sentir aumento da dor e fraqueza deve comunicar ao pesquisador.

Riscos e Desconfortos: Apesar da reabilitação ser individualizada e adequada para os participantes, existe o risco de ocorrer dor, fraqueza, leve cansaço físico, desequilíbrios e quedas durante o atendimento. Para minimizar esses riscos, serão aplicados por fisioterapeutas e profissionais da área da saúde treinados e com experiência clínica, em local adequado e seguro. Caso ocorra qualquer sinal clínico de sobrecarga, como falta de ar, sudorese, queixa de cansaço ou qualquer outra manifestação contrária à continuação da realização da avaliação, a sessão será interrompida. Serão realizadas medidas da sua pressão arterial e frequência cardíaca.

Para assegurar seu anonimato, todas as suas respostas e dados serão confidenciais. Para isso, o (a) senhor (a) receberá um número de identificação ao entrar no estudo e o seu nome nunca será revelado em nenhuma situação. Quando os resultados desta pesquisa forem divulgados em qualquer evento ou revista científica, o (a) senhor (a) não será identificado.

A sua participação neste estudo é inteiramente voluntária, e o (a) senhor (a) é livre para recusar a participação ou abandonar o estudo a qualquer momento. O (a) senhor (a) poderá fazer

perguntas ou solicitar informações atualizadas sobre o estudo em qualquer momento. Os pesquisadores vão arcar com todos os custos envolvidos neste estudo.

Depois de ter lido as informações acima, se for de sua vontade participar deste estudo, por favor, preencha o termo de consentimento.

Declaro que li e entendi as informações referentes à minha participação no estudo. Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu recebi uma cópia deste formulário de consentimento. Desta forma, eu, \_\_\_\_\_ concordo em participar deste estudo.

Assinatura do sujeito ou responsável

Assinatura do pesquisador

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Qualquer esclarecimento entrar em contato com:

Prof.<sup>a</sup> Denise Utsch Gonçalves – telefone: 31-988872533

Olívia Amélia Coelho Pena – telefone: 31-987693704

Comissão de Ética em Pesquisa da UFMG - Av. Antônio Carlos, 6627 Unidade Administrativa II, 2º andar, sala 2005, Campus Pampulha. Telefone: (31) 3409-4592

## APÊNDICE B – PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO

**DADOS PESSOAIS**

NOME: \_\_\_\_\_  
 IDADE: \_\_\_\_\_  
 SEXO: ( ) Masculino ( ) Feminino  
 ALTURA: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_  
 ESTADO CIVIL: ( ) Solteiro ( ) Casado ( ) Separado Viuvo  
 ESCOLARIDADE: ( ) Analfabeto (a) ( ) Ensino Fundamental ( ) Ensino Médio ( ) Ensino Superior  
 COR: ( ) Branca ( ) Parda ( ) Preta ( ) Indígena / Cabocla ( ) Não quis informar  
 RENDA (salários mínimos): ( ) Menos de 1 SM ( ) 1 SM ( ) 2 a 3 ( ) Sem Rendimento  
 TABAGISTA: \_\_\_\_\_  
 ETILISMO: \_\_\_\_\_  
 RESIDENCIA: Própria .. Alugada .. Financiada .. Outra:  
 Você é o principal responsável pelo sustento da casa: Sim... Não.  
 CIDADE \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ Tel (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
 PROFISSÃO \_\_\_\_\_  
 Exerce atividade profissional atualmente? ... Sim (n° de horas/dia \_\_\_\_\_) ... Não  
 OUTRAS DOENÇAS: \_\_\_\_\_  
 MEDICAMENTOS: \_\_\_\_\_  
 ATIVIDADE FISICA ... Sim... Não  
 DESCOBERTA DO HTLV: \_\_\_\_\_  
 QUEIXAS: \_\_\_\_\_

PET/HAM: ( ) Sim ( ) Não

Grau Neurológico: OSAME:  
 ASHWORTH:  
 EVA:  
 - LOMBAR  
 - MMII  
 OUTROS: \_\_\_\_\_

EQUILIBRIO: RUIM REGULAR BOM OTIMO  
 QUEDAS (ULTIMO MES): \_\_\_\_\_

AUXILIO DE MARCHA: SIM NÃO QUAL: \_\_\_\_\_

QUEIXA URINARIA:  
 Urgência ( ) Urge-Incontinência ( ) Frequência Urinária ( ) Noctúria ( ) Perda urinária de esforço ( )  
 Sens. Esvaziamento incomp. ( ) Esforço pl/ urinar ( ) Jato fraco / Intermitente

CONSTIPAÇÃO:  
 SONDAGEM: \_\_\_\_\_

FRALDA: SIM NÃO

WHOQOL-BREF: \_\_\_\_\_

POSTUROGRAFIA: \_\_\_\_\_



## ANEXO A – Aprovação do comitê de ética em pesquisa da UFMG e HEM



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DE PROTOCOLO DE FISIOTERAPIA PARA PACIENTES COM MIELOPATIA ASSOCIADA AO HTLV-I (HAM)

**Pesquisador:** Denise Utsch Gonçalves

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 20273619.0.0000.5149

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.713.765

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de versão do projeto de pesquisa que responde diligências elencadas no parecer de número 3.662.473, o qual, por sua vez, respondia diligências do parecer de número 3.586.702.

O desenho do projeto é: "Esta é uma proposta de ensaio clínico randomizado, com três grupos, 2 intervenções e um controle, que vai verificar a eficácia de tratamento fisioterápico em pacientes com HAM. Neste caso, os autores justificam a necessidade do estudo no intuito de encontrar um programa que minimize a resposta inflamatória destes indivíduos".

#### Metodologia (conforme formulário de informações básicas da Plataforma Brasil)

"Trata-se de um ensaio clínico randomizado de pacientes com diagnóstico definido de HAM, com indicação de reabilitação fisioterápica, que serão divididos em 2 grupos de protocolos clínicos. Os participantes do estudo serão indivíduos com idade igual ou acima de 18 anos, com diagnóstico definido de HAM, que tenham indicação de reabilitação fisioterápica. Os indivíduos serão oriundos do ambulatório referência em HTLV-1 do estado (Hospital Eduardo de Menezes). Os grupos de estudo e controle serão selecionados a partir da indicação formal de reabilitação fisioterápica e distribuídos de forma aleatória nos grupos: 1) protocolo teste com menor fadiga (duas séries) e 2) protocolo com maior fadiga (três séries). As variáveis de estudo são: dor (Escala analógica de dor - EVA), força muscular (Escala de Avaliação de Força Muscular - MRC), fadiga muscular (Escala de

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.713.765

BORG), postura (posturografia hemodinâmica), espasticidade (Escala modificada de Ashworth), marcha (Escala de Incapacidade Motora de Osame) e um questionário de qualidade de vida (questionário World Health Organization Quality of Life - WHOQOL-bref). Esses dados serão coletados antes e após 8 (oito) sessões de 45 minutos de reabilitação, com duração média de 8 (oito) semanas de tratamento.

O grupo 1: Protocolo com duas séries e as repetições dos exercícios serão interrompidas pelo fisioterapeuta antes que o paciente chegue à fadiga. Uso de crioterapia na região lombar e membros inferiores no início da sessão por 20 minutos. Trabalho de fortalecimento muscular da musculatura abdominal e do membro inferior, treino equilíbrio e mobilidade na função do paciente. O grupo 2: protocolo padrão usado em reabilitação fisioterápica com número de séries e repetições com estímulo total (3 series de 10). Uso de crioterapia na região lombar e membros inferiores no início da sessão por 20 minutos. Trabalho de fortalecimento muscular da musculatura abdominal e do membro inferior, treino equilíbrio e mobilidade na função do paciente. As avaliações serão feitas no início e fim do protocolo de reabilitação nos dois grupos".

#### Objetivo da Pesquisa:

Conforme formulário de informações básicas atual:

"Objetivo Primário:

Avaliar um protocolo de fisioterapia para pacientes com mielopatia associada ao HTLV-1 (HAM) que minimize a inflamação.

Objetivo Secundário:

Comparar a dor antes e após as intervenções. Comparar a força muscular antes e após as intervenções. Comparar a espasticidade antes e após as intervenções. Comparar controle esfinteriano e vesical antes e após as intervenções. Comparar mobilidade e postura antes e após as intervenções. Comparar a marcha antes e após as intervenções. Comparar qualidade de vida antes e após as intervenções.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pesquisadores assim descrevem riscos e benefícios na Plataforma Brasil:

"Riscos:

Os riscos desse estudo são aumentar os sintomas de dor, de fraqueza muscular dos membros inferiores e aumento na dificuldade locomotora no momento da intervenção. Durante todo acompanhamento será prestada toda assistência ao participante - sendo encerrado as atividades que provoquem esses sintomas assim que relatados ou diagnosticados.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.713.765

O participante tem toda liberdade de conversar com o examinador e todo desconforto do paciente será observado. O paciente pode interromper a sessão sempre que achar necessário.

**Benefícios:**

Melhorar o controle dos sintomas.D.Novo recurso de tratamento para esses pacientes".

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pendências do parecer de número 3.662.473 (modificações no TCLE para que ele explique de maneira mais clara e adequada os procedimentos do estudo, seus riscos e benefícios) foram realizadas de maneira satisfatória, conforme documento de carta-resposta (RespostaParecer.pdf) e novo TCLE (TCLE.pdf, datado de 5/11/2019).

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

Termos considerados adequados.

**Recomendações:**

No TCLE, indicar que o CEP-UFMG deve ser contatado para retirar dúvidas éticas da pesquisa, e não quaisquer dúvidas.

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

Tendo sido atendidas as pendências do parecer de número 3.662.473 de maneira satisfatória, aprova-se o projeto de pesquisa. Pesquisadores devem atender eventuais recomendações do CEP da coparticipante para realizarem o estudo.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                  | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                        | Situação |
|---------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto  | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1407608.pdf | 05/11/2019<br>08:42:43 |                              | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / | TCLE.pdf                                      | 05/11/2019<br>08:41:30 | OLIVIA AMELIA<br>COELHO PENA | Aceito   |

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Sl 2005  
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.713.765

|                                            |                     |                        |                              |        |
|--------------------------------------------|---------------------|------------------------|------------------------------|--------|
| Justificativa de Ausência                  | TCLE.pdf            | 05/11/2019<br>08:41:30 | OLIVIA AMELIA<br>COELHO PENA | Aceito |
| Parecer Anterior                           | RespostaParecer.pdf | 09/10/2019<br>17:24:14 | OLIVIA AMELIA<br>COELHO PENA | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Termofhemig.pdf     | 09/10/2019<br>17:23:10 | OLIVIA AMELIA<br>COELHO PENA | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador  | Projeto.pdf         | 09/10/2019<br>17:07:37 | OLIVIA AMELIA<br>COELHO PENA | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | parecer.pdf         | 06/09/2019<br>08:18:02 | OLIVIA AMELIA<br>COELHO PENA | Aceito |
| Folha de Rosto                             | folhaderostopb.pdf  | 22/08/2019<br>09:09:38 | OLIVIA AMELIA<br>COELHO PENA | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 19 de Novembro de 2019

Assinado por:  
Eliane Cristina de Freitas Rocha  
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br