UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

Bibiana Mayer Steckel

Efeitos da Realidade Virtual em Pacientes com Amputação de Membro Inferior

UFCSPA
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Porto Alegre

2022

Bibiana Mayer Steckel

Efeitos da Realidade Virtual em Pacientes com Amputação de Membro Inferior

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Alcyr Alves de Oliveira Júnior

Porto Alegre

2022

Catalogação na Publicação

STECKEL, Bibiana Mayer
Efeitos da Realidade Virtual em Pacientes com Amputação de Membro Inferior / Bibiana Mayer STECKEL. -- 2022.
61 p. : 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, 2022.

Orientador(a): Alcyr Alves de Oliveira Júnior.

1. Amputação. 2. Membro Inferior. 3. Realidade Virtual. 4. Exercício. 5. Reabilitação. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Efeitos da Realidade Virtual em Pacientes com Amputação de Membro Inferior

BANCA AVALIADORA

_____

Dr. Luís Henrique Telles da Rosa
Departamento de Fisioterapia
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

_____

Dr. Tiago Henrique Falk
Institut National de la Recherche Scientifique
University of Quebec

_____

Dr. Mariane Lima de Souza
Departamento de Psicologia Social e do Desenvolvimento
Universidade Federal do Espírito Santo

Porto Alegre
2022

Dedicatória

Dedico este trabalho a todos os pesquisadores, participantes e instituições de saúde e educação envolvidos. Sem a colaboração destas pessoas e instituições seria improvável a realização da pesquisa.

AGRADECIMENTO

Agradeço ao acaso/universo/destino, que me proporcionou os encontros possíveis para a trajetória deste trabalho.

Agradeço à minha família, meu pai Edegar Steckel e minha mãe Vânia Steckel por serem porto seguro em momentos de fragilidade. Proporcionaram escuta, afeto e acolhimento, mesmo em vivências de suas próprias fragilidades. Agradeço a eles também pelo suporte financeiro para auxiliar nos custos da pesquisa, visto que o investimento em pesquisa em nosso país é recurso limitado. Agradeço à minha madrinha, Sandra Mayer, por sempre me estimular a seguir em frente nesta caminhada.

Agradeço aos amigos pelo espaço de escuta, conversas edificantes e ideias. Tenho a sorte de ter amigos que desejam voar junto comigo, e que me incentivam a ser uma pessoa melhor a cada dia. Agradeço ao meu namorado Ruan Pereira, por permanecer, por tornar meus dias mais leves quando tomados pelo excesso de trabalho e estudo, e pelo suporte técnico em relação aos equipamentos e aplicativos utilizados.

Agradeço ao meu orientador, aos meus colegas de grupo de pesquisa e aos professores das disciplinas de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação por me auxiliarem a trilhar o caminho da vida acadêmica e da produção científica.

Epígrafe

"Tudo está ao contrário agora, como se lá fora estivesse o mundo verdadeiro, e aqui está o sonho."
Jake Sully - personagem de Avatar

RESUMO

A amputação, definida como a retirada total ou parcial de um membro, trata-se de um recurso utilizado para o restabelecimento da saúde de um sujeito para o qual não há outras opções viáveis de recuperação de um membro lesado. Configura-se como importante problema de saúde pública, sendo responsável por altas taxas de morbimortalidade, além de causar impactos negativos em aspectos socioeconômicos e de saúde da pessoa amputada. Evidências sugerem que o uso de realidade virtual Imersiva (RVI) seja uma tecnologia capaz de auxiliar na reabilitação de pacientes amputados, podendo acelerar os resultados positivos da reabilitação. Dessa forma, o objetivo deste estudo foi avaliar a usabilidade e os efeitos de um aplicativo de exercícios físicos em RVI na reabilitação de pacientes com amputação de membro inferior (AMI). A usabilidade foi avaliada utilizando o instrumento *System Usability Scale* (SUS) com profissionais experts em reabilitação após exposição ao aplicativo de exercícios físicos em RVI com um *Head-Mounted Display* (HMD). Após resultado favorável - média total da SUS de 72.75 - realizou-se um protocolo de intervenção com pacientes com AMI. Um total de 41 participantes foram randomizados entre Grupo Controle (GC), que não recebeu a intervenção, e Grupo Intervenção (GI), que recebeu 16 sessões de RVI durante 8 semanas. Todos foram pré e pós avaliados em relação à dor do membro residual (DMR), dor do membro fantasma (DMF), telescopia do membro fantasma (TMF) e equilíbrio. Os participantes submetidos à intervenção foram também avaliados em relação a cybersickness e sensação de presença. Os resultados constataram piora significativa em relação a dor afetiva no GC, correlação negativa significativa entre variação na DMR e tempo de amputação, e correlação negativa significativa entre a sensação de presença no ambiente virtual (AV) com a frequência de sensação de "arroto" durante a intervenção. A RVI mostra-se promissora como uma ferramenta para reabilitação de pacientes com AMI, porém mais estudos são necessários.

Palavras-chave: Realidade Virtual, Usabilidade, Amputação de Membro Inferior, Dor do Membro Fantasma, Dor do Membro Residual, Equilíbrio

ABSTRACT

Amputation, defined as the total or partial removal of a limb, is a resource used to restore the health of a subject for whom there are no other viable options for recovering an injured limb. It is a relevant public health problem, being responsible for high rates of morbidity and mortality, in addition to causing negative impacts on socioeconomic and health aspects of the amputee. Evidence suggests that the use of Immersive Virtual Reality (IVR) is a technology capable of assisting in the rehabilitation of amputees, and may accelerate the positive results of rehabilitation. Thus, the aim of this study was to evaluate the usability and effects of a physical exercise application in IVR in the rehabilitation of patients with lower limb amputation (LLA). Usability was evaluated using the System Usability Scale (SUS) with professionals who are experts in rehabilitation, after exposing them to the application of physical exercises in IVR with a Head-Mounted Display (HMD). After a favorable result - SUS total average of 72.75 - an intervention protocol was carried out with patients with AMI. A total of 41 participants were randomized between the Control Group (CG), which did not receive the intervention, and the Intervention Group (IG), which received 16 sessions of IVR over 8 weeks. All were pre and post evaluated for residual limb pain (RLP), phantom limb pain (PLP), phantom limb telescopy (PLT) and balance. Participants undergoing the intervention were also assessed for cybersickness and sense of presence. The results found a significant worsening in terms of affective pain in the CG, a significant negative correlation between variation in RLP and time after amputation, and a significant negative correlation between the sensation of presence in the virtual environment (VE) with the frequency of "burping" sensation during the intervention. IVR shows promise as a tool for rehabilitation of patients with LLA, but more studies are needed.

Key words: Virtual Reality, Usability, Lower Limb Amputation, Phantom Limb Pain, Residual Limb Pain, Balance

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 (Artigo 1) – Avatar em primeira pessoa 22

Figura 2 (Artigo 1) – Participantes durante a sessão de RVI…….....22

Figura 1 (Artigo 2) – Avatar realizando extensão de joelho com caneleira.....36

Figura 2 (Artigo 2) – Participantes durante a sessão de RVI.....37

Figura 3 – Participantes por etapas da Pesquisa….....38

Figura 4 – Gráficos de caracterização clínica dos participantes da pesquisa...41

Figura 5 – Gráfico de Variação DMR com tempo de amputação em meses.....43

Figura 6 – Gráfico de Variação da subcategoria Desorientação do SSQ com Variação do DMF……..... 46

Figura 7 – Gráfico de Variação da subcategoria Oculomotor do SSQ com Variação do DMF..... 46

Figura 8 – Gráfico de Variação da subcategoria Náusea do SSQ com Variação de idade..... 48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 (Artigo 1) – Dados Qualitativos: Comentários.....26

Tabela 1 (Artigo 2) – Dados sociodemográficos, de amputação e de prótese dos participantes.....40

Tabela 2 – Resultados Escala ABC.....41

Tabela 3 – Resultados Escala McGill..... 44

Tabela 4 – Resultados Telescopia do Membro Fantasma..... 45

Tabela 5 - Resultados para DMF e DMR pela EAN para os participantes do GI…….45

Tabela 6 – Média e Desvio Padrão para variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV, e sintomas de cybersickness……45

Tabela 7 - Medianas dos escores do SSQ e Comparações…….46

Tabela 8 – Correlações entre tempo de amputação, variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV, e sintomas de cybersickness, com idade, tempo de amputação, variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV……...47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC	*Activities-specific Balance Confidence*
AEF	Aplicativo de Exercícios Físicos
AMI	Amputação de Membro Inferior
AR	Ambiente Real
AV	Ambiente Virtual
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CER	Centro Especializado em Reabilitação
CG	Control Group
DMF	Dor do Membro Fantasma
DMR	Dor do Membro Residual
DP	Desvio Padrão
EAN	Escala Analógica Numérica
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HMD	*Head-Mounted Display*
IG	*Intervention Group*
IVR	*Immersive Virtual Reality*
LLA	*Lower Limb Amputation*
NERV	Núcleo de Estudos em Realidade Virtual
OA	Observação da Ação
OMS	Organização Mundial de Saúde
QDM	Questionário de Dor McGill
PLP	*Phantom Limb Pain*
PLT	*Phantom Limb Telescopy*
PPG	*Programa de Pós- Graduação*
RLP	*Residual Limb Pain*
RS	Rio Grande do Sul
RV	Realidade Virtual
RVI	Realidade Virtual Imersiva
SNE	Sistema de Neurônios-Espelho
SSQ	*Simulator Sickness Questionnaire*
SUS	*System Usability Scale*

TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMF	Telescopia do Membro Fantasma
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
VE	*Virtual Environment*

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO **13**

2 OBJETIVOS **16**

3 ARTIGO 1 **19**

4 ARTIGO 2 **31**

5 CONCLUSÃO GERAL **54**

6 IMPACTOS DO TRABALHO **55**

ANEXOS 56

ANEXO A - Parecer de aprovação no CEP 56

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

A amputação, definida como a retirada total ou parcial de um membro, trata-se de um recurso utilizado para o restabelecimento da saúde de um sujeito para o qual não há outras opções viáveis de recuperação de um membro lesado. Configura-se como importante problema de saúde pública, sendo responsável por altas taxas de morbimortalidade, além de causar impactos negativos em aspectos socioeconômicos e de saúde da pessoa amputada[1]. Em 2017, estima-se que 57,7 milhões de pessoas mundialmente conviviam com amputação traumática de algum membro[2]. No Brasil, apenas no ano de 2021, foram realizadas 66.818 novas amputações de membros, sendo mais da metade, 37.124, referentes a amputação de membros inferiores[3].

A reabilitação da pessoa com amputação envolve diferentes abordagens terapêuticas que visam ampliar ao máximo as capacidades do sujeito, com enfoque na recuperação da mobilidade funcional, minimizando a dependência e melhorando a qualidade de vida da pessoa. Considera-se importante a abordagem com enfoque no cuidado físico e psicológico da pessoa com amputação[4]. Em geral, assim que o sujeito se recupera da cirurgia de amputação, é realizada a prescrição da prótese por profissional da saúde, e a reabilitação envolverá intervenções que auxiliam o paciente a se familiarizar com suas próteses, e superar complicações que acompanham seu uso[4]. Estima-se que 0,5% da população global necessita da utilização de próteses ou órteses, e esta estimativa tende a dobrar na metade deste século, diante do aumento populacional e da expectativa de vida[5].

Entretanto, o caminho para a reabilitação ainda encontra uma série de desafios perante os problemas e dificuldades associados à amputação e a protetização[6]. Dentre eles estão condições físicas e psíquicas adversas, como padrões de marcha atípicos, assimetria na carga de peso entre o membro residual e a prótese, diminuição do equilíbrio, aumento do risco e do receio de quedas, retraimento social, transtornos de adaptação, baixa percepção da prótese como parte do próprio corpo, episódios depressivos, estresse pós-traumático, dor do membro residual (DMR), dor do membro fantasma (DMF), e telescopia do membro fantasma (TMF)[6-11].

Esta conjuntura requer novas alternativas para a melhoria dos processos de reabilitação, o que já foi preconizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) que instiga o aprimoramento na qualidade dos serviços, através da disponibilidade de métodos cada vez mais eficazes em reabilitação da pessoa amputada, que possibilitem acelerar o tempo de recuperação e diminuir as taxas de readmissão nos serviços[5]. Uma das opções emergentes para tratamento em reabilitação no cenário da saúde trata-se da Realidade Virtual (RV)[12]. Em especial, o uso de programas de reabilitação com utilização de RV Imersiva (RVI) – sistemas que permitem imersão total no ambiente virtual através da utilização de *Head-Mounted Display* (HMD) – apontam aumento da capacidade de plasticidade cerebral, perante o reconhecimento de si mesmo no corpo virtual[13].

O sucesso da reabilitação de pacientes com amputação de membro inferior (AMI) envolve necessariamente a motivação do paciente para caminhar como fator preditivo[11], e o treino de marcha em ambiente virtual (AV) vem sendo apontado em pesquisa como uma técnica inovadora para a reabilitação do movimento humano[14]. As abordagens que envolvem RV mostram-se promissoras como estratégias na aprendizagem motora, podendo inclusive promover uma maior adesão ao programa de reabilitação, e acelerar a reabilitação da marcha[11].

O treinamento indireto, através da observação da ação (OA) por meio da RV, pode facilitar a aprendizagem de habilidades necessárias ao controle protético[15]. Mesmo que os indivíduos permaneçam sem se movimentar, a OA tem potencial para produzir a mesma atividade neural que o desempenho da tarefa em si. Áreas específicas dentro dos córtices pré-motor, motor e parietal ativam-se durante o planejamento, execução e observação de tarefas de controle motor cognitivo, e essa associação entre as áreas define-se por sistema de neurônios-espelho (SNE)[15].

No que concerne a DMF, as intervenções clínicas que utilizam ilusões visuais mostram-se eficazes para trabalhar o manejo sintomático da dor. Dentre as intervenções existentes para a criação dessa ilusão, a RVI mostra-se como a mais promissora, uma vez que torna possível ilusões mais simétricas, e que independem do posicionamento do paciente. Em comparação

com outras técnicas, como terapia do espelho e imagens mentais, a RVI não requer tanto esforço mental do paciente para autopercepção corporal[16].

Evidências sugerem que o uso da RVI na reabilitação de pacientes amputados pode ser uma técnica promissora para o sucesso da reabilitação deste público, e pode também acelerar os resultados positivos da reabilitação. Assim sendo, ela contribui no alcance de todos os benefícios supracitados. No entanto, apesar de existirem apontamentos exitosos em relação ao uso dessa técnica em prática clínica e pesquisa, a literatura ainda carece de evidências conclusivas a respeito da intervenção com RVI em pacientes amputados, bem como dos protocolos utilizados[16].

Portanto, esta pesquisa teve como propósito contribuir com a literatura científica e com a construção de conhecimento no que concerne ao processo de reabilitação do paciente com AMI, estudando a usabilidade de um aplicativo de RVI para reabilitação de pacientes com AMI, e os efeitos de um protocolo de treinamento indireto, através da OA, com avatar em primeira pessoa, de exercícios físicos de membro inferior em RVI. Esta pesquisa passou por apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) sob número 44582421.0.0000.5345 (ANEXO A).

A avaliação da usabilidade teve como objetivo entender o que profissionais experts em reabilitação consideram a respeito do aplicativo, para posterior desenvolvimento de um protocolo de intervenção em RVI aplicado aos pacientes. Durante o estudo experimental, o protocolo teve como intuito oferecer o mínimo possível de risco aos participantes, e englobar pacientes com e sem a prótese para estudar os efeitos nos mais diversos âmbitos que acometem o paciente com AMI. Os pacientes foram avaliados em relação ao equilíbrio, DMR, DMF e TMF. Os pacientes foram randomizados entre grupo controle (GC), que não recebeu a intervenção, e grupo intervenção (GI), que realizou o protocolo de 16 sessões de exercícios físicos em RVI, ao longo de 8 semanas. Os pacientes do GI foram também avaliados em relação a sensação de presença no ambiente virtual e sintomas de *cybersickness* – fenômeno no qual os usuários de um sistema de RVI referem uma série de sintomas desconfortáveis durante a experiência com o dispositivo[17].

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral:

Avaliar a usabilidade e os efeitos do uso de RVI no processo de reabilitação de pacientes com amputação maior de membro inferior.

2.2 Objetivos específicos:

- Avaliar a usabilidade do aplicativo de RVI para uso de reabilitação em pacientes com AMI
- Avaliar o impacto do uso de RVI na DMR em pacientes com AMI;
- Avaliar o impacto do uso de RVI na DMF em pacientes com AMI;
- Avaliar o impacto do uso de RVI na TMF em pacientes com AMI;
- Avaliar o impacto do uso de RVI no equilíbrio de pacientes com AMI;
- Avaliar a sensação de presença na utilização de RVI com pacientes com AMI;
- Identificar marcadores de *cybersickness* na utilização do aplicativo de RVI com pacientes com AMI.

REFERÊNCIAS

1. Souza YPd, Santos ACOd, Albuquerque LCd. Caracterização das pessoas amputadas de um hospital de grande porte em Recife (PE, Brasil). Jornal Vascular Brasileiro. 2019;18.

2. McDonald CL, Westcott-McCoy S, Weaver MR, Haagsma J, Kartin D. Global prevalence of traumatic non-fatal limb amputation. Prosthetics and orthotics international. 2021:0309364620972258.

3. Departamento de Informática do SUS – DATASUS. Informações de Saúde (TABNET). Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>

4. Ülger Ö, Yıldırım Şahan T, Celik SE. A systematic literature review of physiotherapy and rehabilitation approaches to lower-limb amputation. Physiotherapy theory and practice. 2018;34(11):821-34.

5. World Health Organization & USAID. WHO standards for prosthetics and orthotics. World Health Organization. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 2017. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259209>

6. Raspopovic S. Advancing limb neural prostheses. Science. 2020;370(6514):290-1.

7. Ambron E, Miller A, er, Kuchenbecker KJ, Buxbaum LJ, Coslett HB. Immersive low-cost virtual reality treatment for phantom limb pain: Evidence from two cases. Frontiers in neurology. 2018;9:67.

8. Baby S, Chaudhury S, Walia TS. Evaluation of treatment of psychiatric morbidity among limb amputees. Industrial psychiatry journal. 2018;27(2):240.

9. Bourque MO, Schneider KL, Calamari JE, Reddin C, Stachowiak A, Major MJ, et al. Combining physical therapy and cognitive behavioral therapy techniques to improve balance confidence and community participation in people with unilateral transtibial amputation who use lower limb prostheses: a study protocol for a randomized sham-control clinical trial. Trials. 2019;20(1):1-13.

10. Charkhkar H, Christie BP, Triolo RJ. Sensory neuroprosthesis improves postural stability during Sensory Organization Test in lower-limb amputees. Scientific Reports. 2020;10(1):1-13.

11. Escamilla-Nunez R, Michelini A, ria, Andrysek J. Biofeedback systems for gait rehabilitation of individuals with lower-limb amputation: a systematic review. Sensors. 2020;20(6):1628.

12. Stanica I-C, Moldoveanu F, Portelli G-P, Dascalu M-I, Moldoveanu A, Ristea MG. Flexible virtual reality system for neurorehabilitation and quality of life improvement. Sensors. 2020;20(21):6045.

13. Lee SH. Upper Extremity Rehabilitation for Stroke Patients Using Fully Immersive Virtual Reality Game: a Preliminary Study. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2019;100(10):e138-e9.

14. Nathan EP, Winkler S, L r. Amputees' attitudes toward participation in amputee support groups and the role of virtual Technology in Supporting Amputees: survey study. JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies. 2019;6(2):e14887.

15. Yoshimura M, Kurumadani H, Hirata J, Osaka H, Senoo K, Ueda A, et al. Virtual reality-based action observation facilitates the acquisition of body-powered prosthetic control skills. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation. 2020;17(1):1-12.

16. Herrador Colmenero L, Perez Marmol JM, Martí-García C, Querol Zaldivar MdlÁ, Tapia Haro RM, Castro Sánchez AM, et al. Effectiveness of mirror therapy, motor imagery, and virtual feedback on phantom limb pain following amputation: A systematic review. Prosthetics and orthotics international. 2018;42(3):288-98.

17. Weech S, Kenny S, Barnett-Cowan M. Presence and cybersickness in virtual reality are negatively related: a review. Frontiers in psychology. 2019;10:158.

3 ARTIGO 1 – Formatado de acordo com a revista *Frontiers in Virtual Reality*

Aplicativo de Exercícios em Realidade Virtual Imersiva para Reabilitação de Pacientes com Amputação de Membro Inferior: experts consideram boa usabilidade

Bibiana Mayer Steckel*, Alcyr Alves de Oliveira

Núcleo de Estudos em Realidade Virtual, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, Porto Alegre, Brasil.

*** Correspondência:**

Bibiana Mayer Steckel. E-mail: bibiana.steckel@ufcspa.edu.br

Keywords: Virtual Reality, System Usability Scale, Health Personnel, Amputation, Rehabilitation

Resumo

A utilização de Sistemas de Realidade Virtual Imersiva para intervenções terapêuticas tem sido amplamente estudada e o desenvolvimento de aplicações para este viés requer uma visão interdisciplinar. Neste estudo, avaliou-se a usabilidade de um aplicativo de exercícios físicos para reabilitação de pacientes com amputação, através da opinião de experts na área de reabilitação. Foi aplicado o instrumento SUS em vinte profissionais que participaram da pesquisa, e a média total do SUS foi de 72.75. O resultado quantitativo demonstra potencial de uso para aplicações em saúde, visto que o escore indicado como aceitável neste contexto é de 70. Os dados qualitativos auxiliam a pensar em melhorias para o aplicativo. O aplicativo de exercícios em RVI demonstra potencial de uso no tratamento de pacientes com amputação de membro inferior. Estudos experimentais com o aplicativo devem ser realizados para atestar os seus efeitos como ferramenta de reabilitação.

1 Introdução

Os sistemas de realidade virtual (RV) buscam produzir imagens suficientemente realistas, a ponto de gerar em um usuário do sistema a sensação de presença física em um ambiente virtual (AV), o qual é simulado por meio de um dispositivo que projeta as imagens para o campo visual (Lombart et al., 2020). Os componentes deste sistema funcionam em conjunto, para criar ilusões sensoriais e produzir simulações verossímeis da realidade, nas quais o usuário consegue controlar e/ou interagir com o meio e os objetos virtuais de cada ambiente (Bohil et al., 2011). Assim, a realidade virtual é um conjunto de tecnologias que permitem que uma pessoa interaja, usando seus próprios sentidos e habilidades, em tempo real (Carroll, 2021), e a intenção é que se possa produzir no usuário, respostas cerebrais e comportamentais no

AV que sejam equivalentes ao que ocorreria em um ambiente real (AR) (Bohil et al., 2011).

Pode ser classificada como RV não-imersiva – na qual o ângulo de visão é fixo – ou imersiva – onde a visão consegue girar livremente (Yoon et al., 2020). Na RV Imersiva (RVI) o usuário tem a experiência de estar visualmente imerso no ambiente simulado, através da utilização de um dispositivo do tipo HMD (do inglês *head-mounted display*), que cobre todo o campo visual (Salamona et al., 2018). A visão é o sentido mais comumente associado ao conceito de imersão. Contudo, outras formas de input também são utilizadas para aumentar a experiência virtual. Assim, os inputs auditivos e hápticos como o toque, a sensação de movimento, a olfação e o paladar, são testados para qualificar a experiência (SALAMONA et al., 2018).

No ambiente virtual a pessoa geralmente percebe-se incorporada a um corpo virtual, chamado de avatar, que substitui o corpo real. O avatar pode ser observado em primeira pessoa, como no mundo real, ou pode ser observado em terceira pessoa, como em uma experiência extracorpórea, o que, por sua vez, não é possível no mundo real (Pandita e Won, 2020). O movimento do corpo e o fluxo sensorial do ambiente são conectados, portanto, da mesma forma que visualizamos paisagens diferentes ao mover nossa cabeça no mundo real, no mundo virtual as imagens são constantemente atualizadas e exibidas em resposta aos rastreios de movimentos de cabeça dos usuários (Pandita e Won, 2020). Assim, essas respostas em tempo real, produzem uma ilusão de imersão no mundo virtual (Pandita e Won, 2020), e, no caso do avatar estar em visualização de primeira pessoa, esses mecanismos também provocam uma sensação de propriedade sobre o avatar, mesmo que esse corpo seja bastante diferente do corpo real da pessoa no aspecto visual (Matamala-Gomez et al., 2020). Alguns fatores associados a uma maior percepção de imersão e presença são precisão e estabilidade no rastreio de movimentos, baixa latência na atualização da imagem, campo visual amplo e alta resolução de exibição da imagem (Snoswell e Snoswell, 2019).

Em comparação com 20 anos atrás, os sistemas de RV baixaram substancialmente seu valor de mercado, melhoraram sua performance e não necessitam mais de hardwares tão especializados para seu uso (Snoswell e Snoswell, 2019). Portanto, não é surpreendente que a aplicação da RV em diferentes atividades e contextos humanos tenha se expandido na última década (Lombart et al., 2020). A tendência é de que, dentro de alguns anos, navegar em ambientes virtuais se torne tão corriqueiro quanto o uso de computadores se tornou para os dias atuais (Nathan et al., 2019). As possibilidades são inúmeras, visto que em ambientes virtuais é possível transformar cenários e combinar estímulos que seriam impossíveis de serem manipulados em ambientes reais (BOHIL et al., 2011). A RV tem sido aplicada em diferentes contextos: arte, entretenimento, relaxação, aprendizagem, exercício, treinamento, tratamento e terapia (Georgiev et al., 2021).

Em aplicações de realidade virtual com enfoque em pacientes, têm-se estudado amplamente possibilidades de intervenções terapêuticas físicas e mentais, manejo de dor, e diagnósticos e avaliações neuropsicológicas (Pandita e Won, 2020). É importante observar que a área de desenvolvimento

de aplicações de RV com HMD para saúde requer uma abordagem interdisciplinar, incluindo perspectivas biomédicas, psicossociais, computação, engenharias de tecnologia, design de AV, e teorias de interação humano-computador (Tao et al., 2021). O Núcleo de Estudos em Realidade Virtual (NERV) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) é um grupo de pesquisa interdisciplinar que estuda, pesquisa e desenvolve conteúdos relacionados à temática da RVI e suas aplicações em saúde. Integrantes do NERV desenvolveram um Aplicativo de Exercícios Físicos (AEF) em RVI e o presente estudo teve por objetivo investigar a usabilidade do aplicativo para reabilitação de pacientes com amputação de membro inferior (AMI). Considerando o conhecimento interdisciplinar nesse campo, buscou-se compreender como os profissionais experts na área de reabilitação avaliam a usabilidade do aplicativo como um produto, visto que estes profissionais são comumente responsáveis por encaminhar e/ou planejar as atividades terapêuticas a serem realizadas pelos pacientes durante a reabilitação.

2 Materiais e métodos

2.1 Participantes

Participaram deste estudo 20 profissionais adultos de ambos os sexos, com formação profissional em Psicologia, Terapia Ocupacional e Fisioterapia. Estas são as áreas de formação usualmente envolvidas na reabilitação de pacientes amputados. Todos os participantes concordaram com a participação no estudo e assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A pesquisa passou por apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) sob número 44582421.0.0000.5345.

2.2 Equipamento de Realidade Virtual

Os participantes foram expostos a uma sessão de RVI, na qual permaneceram sentados, e utilizaram um HMD munido de um smartphone que projetou as imagens diretamente no visor. O HMD utilizado foi o Gear VR, da empresa Samsung e o smartphone foi também da empresa Samsung, modelo Galaxy S6. Os participantes foram submetidos a experiência virtual usando o aplicativo AEF desenvolvido pelo NERV (Figura 1). Durante a sessão, o avatar realiza entre duas a quatro séries de quatro exercícios de membro inferior – avanço com barra e anilhas sobre os ombros, subida em step de EVA, agachamento com barra e anilha sobre os ombros, e extensão de joelho com caneleiras de peso. Cada participante foi orientado a permanecer sentado e apenas observar os exercícios, sem a necessidade de mover seu corpo junto (Figura 2), ou seja, tratou-se de uma intervenção de Observação da Ação (OA) do exercício em primeira pessoa, porém sem qualquer movimento real do corpo. Foi avisado aos participantes que, em casos de desconfortos ou mal estar, a sessão de RVI seria interrompida, porém não foi necessário nenhuma interrupção durante as coletas. As fotos dos participantes foram autorizadas.

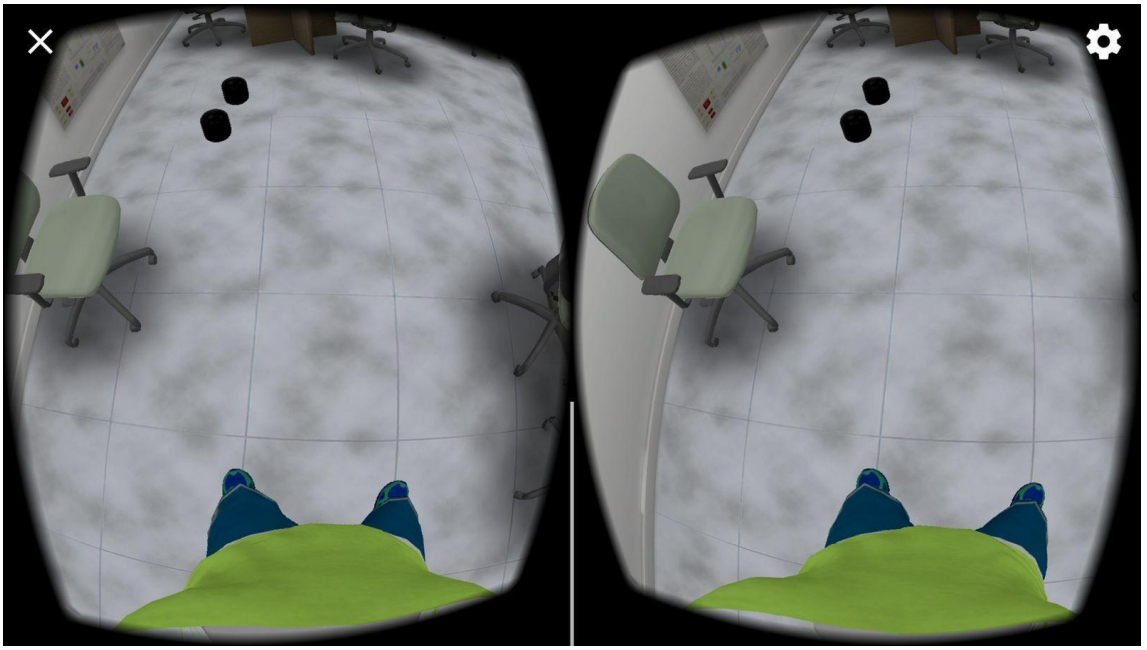

Figura 1 – Avatar em primeira pessoa

Figura 2 – Participantes durante a sessão de RVI

2.3 Procedimentos Avaliativos

Após exposição ao AEF em RVI, os participantes preencheram um formulário online. No formulário online, a primeira página questionava sobre sexo, idade, nível de escolaridade, profissão e nível de conhecimento em AMI. A segunda página continha o instrumento *System Usability Scale* (SUS), uma escala desenvolvida por Brooke (1986), e que é considerada válida e confiável,

mesmo em amostras pequenas (Ni et al., 2014). Esta escala foi traduzida e adaptada para o português brasileiro (Lourenço et al., 2022) e é utilizada para a avaliação de usabilidade de diversos produtos e serviços, não apenas dentro da área da saúde. Ela consiste em 10 questões com respostas de 1 a 5 em relação à concordância (1 - discorda totalmente, 2 - discorda, 3 - não concorda nem discorda, 4 - concorda e 5 - concorda totalmente), e o escore gerado pela SUS classifica o produto em seis possíveis resultados: menor que 20,5 (pior imaginável); 21 a 38,5 (pobre); 39 a 52,5 (mediano); 53 a 73,5 (bom); 74 a 85,5 (excelente); e maior que 86 (melhor imaginável) (Padrini-Andradea et al. 2019). No final do questionário, os profissionais poderiam realizar algum comentário qualitativo em relação ao produto, porém essa parte não era obrigatória.

2.4 Análise de Dados

A SUS gera uma pontuação de número único, e para obter seu valor total, é preciso somar o escore gerado em cada um dos 10 itens, e multiplicar essa soma por 2,5. O escore de cada item é realizado a partir de um cálculo que varia entre os itens ímpares e pares, e é feito com a nota recebida pelo item, que pode variar entre 1 e 5. Para os itens ímpares (1, 3, 5, 7 e 9) deve-se considerar a nota recebida no item menos 1. Para os itens pares (2, 4, 6, 8 e 10) deve-se subtrair de 5 a nota recebida (Padrini-Andradea et al. 2019). Foi seguida esta instrução para calcular os escores da SUS neste estudo.

A usabilidade, avaliada pelos profissionais, foi correlacionada com a idade via coeficiente de correlação de Pearson e comparada quanto ao sexo, escolaridade, profissão e nível de conhecimento/experiência pelos testes t de Student e ANOVA. A análise estatística foi realizada usando o software SPSS versão 25.0. O nível de significância foi fixado em 5%.

3 Resultados

Dos 20 participantes, 17 (85%) eram do sexo feminino e 3 (15%) do sexo masculino, com uma média de idade de 30,7 anos com desvio padrão (DP) de 5.14, idade mínima de 22 anos e idade máxima de 42 anos. Os participantes que possuíam apenas graduação de nível superior concluído totalizaram 8 (40%), enquanto 12 (60%) dos participantes possuíam grau de pós-graduação. Em relação à profissão, participaram da pesquisa 7 (35%) terapeutas ocupacionais, 9 (45%) fisioterapeutas e 4 (20%) psicólogos, e quanto à experiência com amputação, 6 (30%) declararam nível de conhecimento básico, 12 (60%) declararam nível de conhecimento médio e 2 (10%) declararam nível de conhecimento alto.

A média do escore total da SUS foi de 72.75; com DP de 11.27; valor mínimo de 50 e máximo de 92.5. Um (5%) participante classificou o produto com usabilidade mediana (escore <52.5), 8 (40%) participantes classificaram como usabilidade boa (53<escore<73.5), 10 (50%) como excelente (74<escore<85.5) e 1 (5%) como melhor imaginável (escore>85.5).

Não houve diferença significativa na correlação do escore de usabilidade com a idade (r= -0,208, p=0,380). Também não houve correlação do escore de usabilidade com a escolaridade, profissão, nem nível de conhecimento em

amputação. No entanto, houve correlação (p=0,007) entre o escore e o gênero, as mulheres avaliaram de forma mais positiva do que os homens, sendo a média do escore feminino 75,44 com DP 9,61, enquanto a média masculina foi 57,5 com DP 7,5.

Sete dos profissionais escreveram considerações qualitativas (descrições da experiência e sugestões sobre o produto). Estes dados foram separados em três núcleos: considerações negativas – todos os comentários que classificaram negativamente algo relacionado ao produto, considerações positivas – todos os comentários que classificaram positivamente algo relacionado ao produto e sugestões – todos os comentários que realizaram sugestões para melhoria de algum aspecto relacionado ao produto. Os comentários são demonstrados na Tabela 1.

4 Discussão

4.1 Escore de Usabilidade

O instrumento SUS é considerado confiável mesmo com amostras pequenas de até dois participantes (Ni, 2014). Assim, apesar de vinte profissionais parecer uma amostra pequena, a maioria dos estudos já realizados com esta escala utilizam amostras entre 10 e 30 participantes (Sauro e Lewis, 2016). A média dos escores calculados para o AEF em RVI classifica o produto como útil, com bons níveis de usabilidade. Em um estudo anterior, no qual calculou-se uma média global de diferentes produtos que foram analisados com o SUS em 446 pesquisas, constatou-se um escore médio de 68 para os produtos avaliados (Sauro e Lewis, 2016), valor que é considerado um bom escore de usabilidade (Padrini-Andradea et al. 2019). Desta maneira, é possível sugerir que o escore 72.75, indica que o produto avaliado está acima dos parâmetros para usabilidade de produtos.

Em comparação com médias de produtos utilizados cotidianamente pelas pessoas, como Excel, GPS, DVR, Powerpoint e Word e seus respectivos escores da escala SUS de 56.5, 70.8, 74.0, 74.6, 76.2 (Kortum e Bangor, 2013), podemos considerar que o AEF em RVI está com seu escore equiparado aos produtos em questão. Outro equipamento que também tem feito parte do cotidiano das pessoas, nos anos mais recentes são os smartwatches. Estes aparelhos, de diferentes marcas, como Apple Watch, Samsung Gear S, Jawbone Up3, e Fitbit Surge também tiveram sua usabilidade medida pelo SUS, com escores respectivos de 61.36, 62.08, 65.9 e 63.85 (Liang et al., 2018), escores menores que do AEF de RVI, e mesmo assim são produtos amplamente utilizados por pessoas no mundo todo. Isso demonstra o potencial do AEF em RVI como um produto que pode inclusive estar dentro do cotidiano das pessoas, como uma proposta complementar à terapia convencional e que pode ser realizada em ambiente doméstico, por exemplo. Um estudo prévio utilizando RVI com pacientes amputados demonstrou melhora significativa na dor fantasma utilizando um protocolo de tratamento no qual os participantes podiam levar os equipamentos para fazer uso em casa (Rutledg et al., 2019). É uma proposta muito interessante, se considerarmos que esse público pode encontrar dificuldades de acesso até os

serviços devido às barreiras arquitetônicas que dificultam sua locomoção (Pérez et al., 2022).

Em relação a produtos utilizados em ambientes de cuidado em saúde, indica-se 70 como um escore de usabilidade aceitável neste contexto (Levy et al., 2018), portanto o AEF em RVI é considerado viável para a prática à qual se propõe. Alguns produtos de saúde em fase de protótipo e considerados promissores para manutenção do seu desenvolvimento e testagem em testes clínicos também apresentaram escores próximos ao valor encontrado para o AEF em RVI. Dentre eles, temos aplicativo de detecção de úlcera de pressão nos pés, com escore 71.7 (Zaufenberger et al., 2022), exergame para idosos com transtorno neurocognitivo maior, com escore 57.8 (Swinnen et al., 2021), aplicativo gamificado para apoiar a saúde mental de estudantes de graduação, com escore 72.9 (Nicolaidou et al., 2022), aplicativo para armazenamento de dados de pacientes vinculados ao Instituto Nacional do Câncer do Sri Lanka, com escore 68.3 (Deduwela et al., 2019) e jogo de realidade virtual para reabilitação física e emocional de vítimas de minas terrestres, escore 69 (Pérez et al., 2022). Dessa forma, considera-se que o AEF em RVI também está elegível para testagem em pacientes, para verificar efeitos clínicos de uso enquanto produto promissor no processo de reabilitação dos pacientes, neste caso em específico, pensado para os pacientes com amputação de membro inferior.

4.2 Dados Qualitativos

Nos comentários, houveram mais considerações negativas do que positivas, mas é importante relembrar que, como os comentários eram opcionais, eles foram realizados apenas por 7 profissionais, os quais representam 35% da amostra. Invariavelmente, comentários negativos são excelentes peças na análise de um produto, visto que as melhorias costumam ser geradas a partir dos defeitos identificados. O que mais apareceu no núcleo de considerações negativas, foram comentários descrevendo a *cybersickness* – conjunto de sintomas desconfortáveis desencadeados pela exposição em RV (Weech et al., 2019). Estes sintomas podem ser classificados em três subcategorias: Oculomotor – fadiga ocular, dificuldade em manter o foco, visão turva, dor de cabeça – Desorientação – tontura, vertigem – e Náusea (náusea, desconforto abdominal, salivação aumentada, arroto (Kennedy et al., 1993). A cybersickness no produto avaliado, de acordo com os resultados qualitativos, parece estar mais relacionada a sintomas de desorientação, visto que esse sintoma foi apontado em 3 dos comentários, referentes a cybersickness, enquanto apenas um comentário citou sintoma de cunho oculomotor.

O único comentário sobre baixa imersão no AV apareceu junto de uma descrição de cybersickness, portanto, podemos inferir que o fato do participante não estar se sentindo bem, atrapalhou a experiência virtual, interferindo direta e negativamente na qualidade de imersão, conforme aponta a literatura (Weech et al., 2019).

Dados Qualitativos - Comentários			
	Núcleo		
Comentário	Considerações positivas	Considerações negativas	Sugestões
“Acredito que pode ser diminuído o tempo de uso do produto, pois nos últimos 2 exercícios o cérebro não estava mais focado e não estava mais acreditando que a experiência era real. Além de um certo desconforto na cervical depois de algum tempo.”		Dificuldade de manter o foco (Cybersickness); Baixa imersão no AV no final da sessão;	Diminuir o tempo da intervenção;
“Deveria poder ter interferência com movimento do paciente.”			Transformar em ambiente interativo;
“A imagem poderia ser um pouco mais estável para diminuir a sensação de tontura”		Tontura (Cybersickness)	Melhorar estabilidade da imagem;
“Achei o produto um pouco pesadio talvez utilizando uma almofada de pescoço fique mais confortável.”		HMD pesado	Utilizar almofada de pescoço durante a intervenção
“Passei mal ao utilizar o produto, muita tontura”		Tontura (Cybersickness)	
“No primeiro exercício me senti um pouco tonta, os demais foram tranquilos. No exercício de agachamento, senti que estava subindo e descendo. Não sei se é possível a melhoria da imagem/gráfico, pois a proposta é muito interessante! Gostei muito de participar!!!”	Autêntica sensação de presença em exercício de movimentação vertical;	Tontura (Cybersickness)	Melhorar a qualidade da imagem
“Posicionamento do corpo, muita flexão de pescoço, gerando dor”		Dor devido postura	
Total de núcleos identificados nos comentários:	1	7	5

Tabela 1 – Dados Qualitativos: Comentários

Outro comentário negativo foi em relação ao peso do HDM. Esse relato já foi apontado anteriormente, também de forma qualitativa, em estudo prévio, no qual participantes relatam desconforto com o uso do HMD (Tao et al., 2021), no entanto, um estudo quantitativo constatou que o peso do HMD não causa alterações significativas de distorção perceptual das velocidades de fluxo óptico, ou seja, a qualidade da imersão visual mantém-se (Nilsson et al, 2015). Ainda assim, o tamanho e peso dos HMD ainda são considerados um dos empecilhos no uso de RVI atualmente (Salamon et al., 2018). Desenvolvedores de produtos nesse ramo devem trabalhar no sentido de produzir aparelhos cada vez mais leves. O último comentário negativo foi a respeito da sensação de dor na região do pescoço. De fato, como os exercícios são apenas de membro inferior, a pessoa precisa permanecer o tempo todo olhando para baixo para acompanhar o que está acontecendo no AV. Provavelmente, seria

mais interessante variar a forma como são feitos os exercícios para que o usuário do aplicativo não tenha que permanecer tantos minutos com o pescoço em uma posição estática de flexão cervical.

A consideração positiva descrita nos comentários, alegou sobre autêntica sensação de presença durante um exercício em específico. Este é, justamente o principal objetivo da RVI, que a pessoa sinta que está fatidicamente no ambiente virtual e que sinta o corpo do avatar como sendo o seu próprio corpo. Estudos sugerem que a sensação de presença é crucial para a eficácia dos treinamentos em RV (Bohil et al., 2011). Por isso, trata-se de uma sensação importante para a eficácia do AEF na reabilitação de pacientes amputados.

Em relação às sugestões, um dos participantes citou diminuir o tempo da intervenção. No entanto, como o tempo já é curto (10 minutos), provavelmente seria mais interessante manter o tempo e variar mais as ações do avatar dentro do AV. Como o avatar faz de duas a quatro séries por exercício, com dez repetições em cada série, provavelmente este participante cansou-se das ações repetidas e desengajou dos exercícios, situação que deve ser considerada com cuidado visto que repetição em demasia pode anular o propósito de imersão em um ambiente estimulante (Salamon et al., 2018). Houveram também duas sugestões em relação à imagem: melhoraria de estabilidade e qualidade. Realmente, estes fatores são muito importantes e merecem atenção, uma vez que uma maior qualidade de imagem reflete diretamente numa menor probabilidade de cybersickness. Características como tremores e oscilações na imagem e gráficos distorcidos podem provocar desacordos nos receptores sensoriais, o que, por sua vez, pode desencadear a cybersickness (Carvalho et al., 2011).

Outra sugestão foi sobre transformar o AV em ambiente interativo. Esta proposta talvez traria mais engajamento aos profissionais participantes, no entanto, para os objetivos a que foi pensada a intervenção junto aos pacientes com amputação, não seria a melhor opção. A proposta é de que a OA do Avatar no AV possa estimular habilidades reais nos pacientes, e, como aqueles que sofreram amputação de membro inferior por vezes ainda não receberam ou não conseguiram se adaptar a prótese, e outros que a utilizam ainda tem receio de movimentar-se, a ideia da utilização de OA é de que estes pacientes possam ter a sensação do movimento, independente do uso de prótese, e livres do medo de colocar-se em risco na vida real.

Por fim, ocorreu a sugestão de utilizar almofada para pescoço durante a intervenção, a qual apareceu junto da consideração negativa sobre o peso do HMD. Apesar de ser uma sugestão que busca resolver um dos problemas apontados (peso do HMD), a sugestão aumentaria as superfícies táteis possivelmente atrapalhando a sensação de imersão e presença. Sabe-se que a sensação de presença no AV sofre influência das barreiras físicas externas (Moinnereau et al., 2022), portanto deve-se priorizar a menor interferência externa possível durante a experiência virtual.

4.3 Conclusões, limitações e trabalhos futuros

O AEF em RVI apresenta bom escore de usabilidade sendo atribuído avaliação como produto promissor para uso no tratamento de pacientes com AMI. Este trabalho, no entanto, esteve limitado à opinião de profissionais de saúde especialistas no tratamento destes pacientes. Apesar de sua opinião ser fundamental, visto que são eles os responsáveis pelas recomendações e por montar protocolos de atendimento e tratamento em reabilitação, estudos experimentais com o aplicativo são necessários para atestar os seus efeitos como ferramenta de reabilitação. Outra variável que poderia ser analisada é a opinião de pacientes submetidos ao tratamento envolvendo o aplicativo.

5. Conflito de Interesse

Os Autores declaram que a pesquisa foi conduzida na ausência de qualquer relação comercial ou financeira que poderia ser associada a um potencial conflito de interesse.

6. Contribuições dos Autores

Todos os autores listados realizaram contribuições intelectuais, diretas e substanciais e aprovaram o trabalho para publicação.

7. Financiamento

Esse estudo foi desenvolvido com financiamento próprio.

8. Agradecimentos

Os autores gostariam de agradecer a Guilherme Novak e Walter Schubert que desenvolveram o aplicativo de realidade virtual utilizado no estudo, e aos profissionais de reabilitação participantes da pesquisa.

9. Referências

Bohil, C. J., Alicea, B., & Biocca, F. A. (2011). Virtual reality in neuroscience research and therapy. Nature reviews neuroscience, 12(12), 752-762.

Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. Usability evaluation in industry, 189(194), 4-7.

Carroll, J., Hopper, L., Farrelly, A. M., Lombard-Vance, R., Bamidis, P. D., & Konstantinidis, E. I. (2021). A scoping review of augmented/virtual reality health and wellbeing interventions for older adults: redefining immersive virtual reality. Frontiers in Virtual Reality, 2, 655338.

Carvalho, M. R., Costa, R. T. e Nardi, A. E. (2011). Simulator Sickness Questionnaire: tradução e adaptação transcultural. Jornal Brasileiro de Psiquiatria, v. 60, n. 4, pp. 247-252.

Deduwela, R., Siribaddana, P., Marasinghe, R., Siriwardena, N., & Athauda, L. (2019). Usablity of a prototype mobile application for patient record keeping in the ward setting at the National Cancer Insitutite, Sri Lanka (NCISL).

Georgiev, D. D., Georgieva, I., Gong, Z., Nanjappan, V., & Georgiev, G. V. (2021). Virtual reality for neurorehabilitation and cognitive enhancement. Brain Sciences, 11(2), 221.

Kennedy, R. S., Lane, N. E., Berbaum, K. S., & Lilienthal, M. G. (1993). Simulator sickness questionnaire: An enhanced method for quantifying simulator sickness. The international journal of aviation psychology, 3(3), 203-220.

Kortum, P. T., & Bangor, A. (2013). Usability ratings for everyday products measured with the system usability scale. International Journal of Human-Computer Interaction, 29(2), 67-76.

Levy, C. E., Miller, D. M., Akande, C. A., Lok, B., Marsiske, M., & Halan, S. (2019). V-Mart, a virtual reality grocery store: A focus group study of a promising intervention for mild traumatic brain injury and posttraumatic stress disorder. American journal of physical medicine & rehabilitation, 98(3), 191-198.

Liang, J., Xian, D., Liu, X., Fu, J., Zhang, X., Tang, B., & Lei, J. (2018). Usability study of mainstream wearable fitness devices: feature analysis and system usability scale evaluation. JMIR mHealth and uHealth, 6(11), e11066.

Lombart, C., Millan, E., Normand, J.-M., Verhulst, A., Labbé-Pinlon, B., & Moreau, G. (2020). Effects of physical, non-immersive virtual, and immersive virtual store environments on consumers' perceptions and purchase behavior. Computers in Human Behavior, 110, 106374.

Lourenço, D. F., Carmona, E. V., Lopes, M. H. B. M. (2022). Translation and Cross-Cultural Adaptation of the System Usability Scale to Brazilian Portuguese. Aquichan, 22(2), e2228.

Matamala-Gomez, M., Nierula, B., Donegan, T., Slater, M., & Sanchez-Vives, M. V. (2020). Manipulating the perceived shape and color of a virtual limb can modulate pain responses. Journal of clinical medicine, 9(2), 291.

Moinnereau, MA., de Oliveira, A.A. & Falk, T.H. (2022) Immersive media experience: a survey of existing methods and tools for human influential factors assessment. *Qual User Exp* 7, 5.

Nathan, E. P., & Winkler, S. L. (2019). Amputees' attitudes toward participation in amputee support groups and the role of virtual Technology in Supporting Amputees: survey study. JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies, 6(2), e14887.

Ni, L. T., Fehlings, D., & Biddiss, E. (2014). Design and evaluation of virtual reality–based therapy games with dual focus on therapeutic relevance and user experience for children with cerebral palsy. GAMES FOR HEALTH: Research, Development, and Clinical Applications, 3(3), 162-171.

Nicolaidou, I., Aristeidis, L., & Lambrinos, L. (2022). A gamified app for supporting undergraduate students' mental health: A feasibility and usability study. Digital Health, 8, 20552076221109059.

Nilsson, N. C., Serafin, S., & Nordahl, R. (2015). The effect of head mounted display weight and locomotion method on the perceived naturalness of virtual walking speeds. 2015 IEEE Virtual Reality (VR),

Padrini-Andrade, L., Balda, R. d. C. X., Areco, K. C. N., Bandiera-Paiva, P., Nunes, M. d. V., Marba, S. T. M., . . . Procianoy, R. S. (2018). Avaliação da usabilidade de um sistema de informação em saúde neonatal segundo a percepção do usuário. Revista Paulista de Pediatria, 37, 90-96.

Pandita, S., & Won, A. S. (2020). Clinical applications of virtual reality in patient-centered care. In Technology and health (pp. 129-148). Elsevier.

Pérez, V. Z., Yepes, J. C., Vargas, J. F., Franco, J. C., Escobar, N. I., Betancur, L., . . . Betancur, M. J. (2022). Virtual reality game for physical and emotional rehabilitation of landmine victims. Sensors, 22(15), 5602.

Rutledge, T., Velez, D., Depp, C., McQuaid, J. R., Wong, G., Jones III, R. C. W., . . . Giap, H. (2019). A virtual reality intervention for the treatment of phantom limb pain: development and feasibility results. Pain Medicine, 20(10), 2051-2059.

Salamon, N., Grimm, J. M., Horack, J. M., & Newton, E. K. (2018). Application of virtual reality for crew mental health in extended-duration space missions. Acta Astronautica, 146, 117-122.

Sauro, J., & Lewis, J. R. (2016). Quantifying the user experience: Practical statistics for user research. Morgan Kaufmann.

Snoswell, A. J., & Snoswell, C. L. (2019). Immersive virtual reality in health care: systematic review of technology and disease states. JMIR Biomedical Engineering, 4(1), e15025.

Swinnen, N., de Bruin, E. D., Dumoulin, C., Thalmann, M., Guimarães, V., De Jong, J., . . . Vancampfort, D. (2021). The VITAAL Stepping Exergame Prototype for Older Adults With Major Neurocognitive Disorder: A Usability Study. Frontiers in aging neuroscience, 13.

Tao, G., Garrett, B., Taverner, T., Cordingley, E., & Sun, C. (2021). Immersive virtual reality health games: a narrative review of game design. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 18(1), 1-21.

Weech, S., Kenny, S., & Barnett-Cowan, M. (2019). Presence and cybersickness in virtual reality are negatively related: a review. Frontiers in psychology, 10, 158.

Yoon, H. J., Kim, J., Park, S. W., & Heo, H. (2020). Influence of virtual reality on visual parameters: immersive versus non-immersive mode. BMC ophthalmology, 20(1), 1-8.

Zaufenberger, L., Stampfer, P., Mader, J. K., Gold, H., & Donsa, K. (2022). Towards the Development of a Medical App for the Detection of Diabetic Foot Syndrome and Pressure Ulcers. Current Directions in Biomedical Engineering, 8(2), 293-296.

4 ARTIGO 2 – Formatado de acordo com a revista *Frontiers in Virtual Reality*

RVI aplicada à reabilitação de pacientes com amputação de membro inferior: resultados favoráveis para equilíbrio, telescopia e dor

Bibiana Mayer Steckel*, Alcyr Alves de Oliveira

Núcleo de Estudos em Realidade Virtual, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, Porto Alegre, Brasil.

*** Correspondência:**
Bibiana Mayer Steckel. E-mail: bibiana.steckel@ufcspa.edu.br

Keywords: Amputation, Virtual Reality, Rehabilitation Research, Phantom Limb Pain, Residual Limb Pain, Postural Balance.

Resumo

A amputação configura-se como importante problema de saúde pública e causa impactos negativos em aspectos socioeconômicos e de saúde da pessoa amputada, dentre eles a sensação de membro fantasma, geralmente dolorosa, a telescopia, a dor no membro residual, a diminuição do equilíbrio e aumento de risco de queda. Em vista de buscar tratamentos que possam melhorar as condições físico-socioemocionais desta população, este estudo teve por objetivo investigar efeitos de um protocolo de intervenção em Realidade Virtual Imersiva em pessoas com amputação de membro inferior. Os participantes foram randomizados entre Grupo Controle, que não recebeu a intervenção, e Grupo Intervenção, que recebeu 16 sessões de Realidade Virtual Imersiva durante 8 semanas. Todos foram pré e pós avaliados em relação a dor e equilíbrio. Os resultados constataram piora significativa em relação a dor afetiva no Grupo Controle, correlação negativa significativa entre variação na Dor do Membro Residual e tempo de amputação, e correlação negativa significativa entre a sensação de imersão no ambiente virtual com a frequência de sensação de "arroto" durante a intervenção. A Realidade Virtual Imersiva mostra-se promissora como uma ferramenta para reabilitação de pacientes com amputação de membro inferior, porém mais estudos são necessários.

1 Introdução

A amputação, definida como a retirada total ou parcial de um membro, trata-se de um recurso utilizado para o restabelecimento da saúde de um sujeito para o qual não há outras opções viáveis de recuperação de um membro lesado (Souza et al., 2019). Em 2017, estima-se que 57,7 milhões de pessoas mundialmente conviviam com amputação traumática de algum membro (McDonald et al., 2021). Nos Estados Unidos da América (EUA) estima-se que

quase dois milhões de pessoas já foram submetidas a amputação de um membro (Ambron et al., 2021), e no Brasil, apenas no ano de 2021, foram realizadas 66.818 novas amputações de membros, sendo mais da metade, 37.124, referentes a amputação de membros inferiores (DATASUS, 2022).

A alta prevalência de amputações configura-se como importante problema de saúde pública, sendo responsável por altas taxas de morbimortalidade, além de causar impactos negativos em aspectos socioeconômicos e de saúde da pessoa amputada (Souza et al, 2019). Um dos problemas que mais acomete as pessoas amputadas refere-se a sensação do membro fantasma, condição que afeta até 90% das pessoas com amputação, e que refere-se a sensação persistente, e geralmente dolorosa, do membro retirado (Ambron et al., 2021, Erlenwein et al., 2021). Sabe-se que a dor do membro fantasma (DMF) tem associação com uma série de fatores, dentre eles, as mudanças no esquema corporal (Erlenwein et al., 2021), e cerca de 25% das pessoas com amputação desenvolvem um fenômeno chamado telescopia do membro fantasma (TMF) (Stankevicius et al., 2021), no qual a sensação que se tem é a de que o membro está encurtado (Ambron et al., 2021). Além disso, há outro tipo de dor que pode acometer a pessoa amputada, a dor no membro residual (DMR) também conhecida como dor no coto, ou seja, uma sensação dolorosa na parte do membro que permaneceu, geralmente no coto, e possui relação com uma série de possíveis complicações como anormalidades vasculares, doenças na pele, distúrbios de tecidos moles e ósseos, dificuldades de cicatrização de feridas, entre outros (Zaheer et al., 2021). Cerca de 47% das pessoas que sofrem amputação são acometidas pela DMR (Ghoseiri et al., 2018).

Outros desafios durante o processo de reabilitação dos indivíduos com amputação referem-se às condições físicas associadas a deambulação, como padrões de marcha atípicos, assimetria na carga de peso entre o membro residual e a prótese, diminuição do equilíbrio, aumento do risco e do receio de quedas e baixa percepção da prótese como parte do próprio corpo (Bourque et al., 2019; Charkhkar et al., 2020; Escamilla-Nunez et al., 2020; Raspopovic, 2020). Ter o membro inferior amputado aumenta o risco de queda em comparação a indivíduos sem amputação (Neptune, 2022), e 40,4% das quedas sofridas por indivíduos amputados ocasionam danos e readmissão hospitalar (Safee e Osman, 2021).

Uma das opções emergentes para tratamento em reabilitação no cenário da saúde trata-se da Realidade Virtual (RV) (Stanica et al., 2020). Em especial, o uso de programas de reabilitação com utilização de RV Imersiva (RVI) – sistemas que permitem imersão total no ambiente virtual através da utilização de um dispositivo de realidade virtual (HMD – do inglês *head-mounted display*) – apontam aumento da capacidade de plasticidade cerebral, perante o reconhecimento de si mesmo no corpo virtual (Lee, 2019). Mesmo que os indivíduos permaneçam sem se movimentar, a observação da ação (OA) tem potencial para produzir a mesma atividade neural que o desempenho da tarefa em si (Yoshimura et al., 2020). Áreas específicas dentro dos córtices pré-motor, motor e parietal ativam-se durante o planejamento, execução e observação de tarefas de controle motor cognitivo, e essa associação entre as áreas define-se por sistema de neurônios-espelho (SNE) (Yoshimura et al., 2020). Com relação a DMF, a literatura aponta um potencial promissor na reabilitação com RV

através de seu uso para restaurar precocemente o esquema corporal e reduzir incongruências sensório-motoras (Erlenwein et al., 2021). Ademais, existem vários estudos apoiando a utilização de RV para reabilitação física e melhora na marcha em diferentes condições de saúde, incluindo treinamento após a amputação (Horsak et al., 2021).

Entretanto, apesar de existirem apontamentos exitosos em relação ao uso dessa técnica em prática clínica e pesquisa, a literatura ainda carece de evidências conclusivas a respeito da intervenção com RVI em pacientes amputados, bem como dos protocolos utilizados (Herrador-Colmenero et al., 2018). Portanto, esta pesquisa teve por objetivo desenvolver um protocolo seguro de reabilitação com RVI para pacientes com amputação de membro inferior (AMI), e analisar os efeitos deste protocolo em relação a DMF, DMR, TMF e equilíbrio.

2 Materiais e métodos

2.1 Participantes

Participaram desta pesquisa quarenta e um pacientes com AMI, vinculados a um Centro Especializado em Reabilitação (CER), situado no estado do Rio Grande do Sul (RS), Brasil. A amostra foi composta por indivíduos adultos de ambos os sexos, com prontuários ativos no momento da intervenção e que concordaram em participar no estudo, documentada pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A pesquisa passou por apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) sob número 44582421.0.0000.5345.

Para participar do estudo, o participante deveria ser maior de 18 anos, e ter realizado amputação maior de membro inferior, uni ou bilateral. Foram definidos como critérios de exclusão déficits sensoriais e disfunções de sistema vestibular que impossibilitassem o uso do equipamento de RVI; déficit cognitivo que impedisse a compreensão dos protocolos que envolvessem as sessões de RVI; diagnóstico de depressão grave ou desordem psiquiátrica severa; e presença de crises convulsivas, náuseas e/ou vômitos em histórico clínico pregresso. Todos os critérios foram conferidos nos prontuários dos pacientes, conforme avaliação inicial da equipe multidisciplinar do CER. Haviam cento e três indivíduos com AMI vinculados ao CER, que estavam aptos a participar da pesquisa. Todos foram convidados a participar nas dependências do CER por agendamento individualizado. Os quarenta e um pacientes que se voluntariaram foram randomizados em uma proporção de 1:1, utilizando-se um software para alocar randomicamente os participantes nos grupos. Vinte indivíduos integraram o Grupo Controle (GC) e vinte e um formaram o Grupo Intervenção (GI).

2.2 Desenho do Estudo

Todos os participantes realizaram uma avaliação inicial com duração entre uma e duas horas, na qual foi preenchida uma ficha de avaliação com dados antropométricos, demográficos e clínicos, foi aplicada a Escala de Equilíbrio de

Atividades Específicas (Escala ABC – do inglês *Activities-specific Balance Confidence Scale*), foram coletadas informações referentes ao tamanho do membro fantasma para atestar TMF, e foi aplicado o Questionário de Dor McGill (QDM) em relação a DMR e DMF. Tanto a Escala ABC quanto o QDM foram traduzidos e adaptados ao português brasileiro (Marques et al., 2013; Pimenta e Teixeira, 1996). Para aqueles que não sentiam o membro fantasma, não foram coletadas as informações de tamanho do membro fantasma, nem o QDM para DMF. Na sequência, todos os participantes do GC seguiram com os atendimentos convencionais que já realizavam, enquanto os participantes do GI, para além dos atendimentos convencionais, realizaram também o protocolo de RVI. A cada intervenção, os participantes foram testados no início e no final para dor pela Escala Analógica Numérica (EAN), e após duas sessões seguidas, foram avaliados sobre sensação de presença/imersão no ambiente virtual também pela EAN e sobre cybersickness através do *Simulator Sickness Questionnaire* (SSQ), escala traduzida e adaptada ao português brasileiro (Carvalho et al., 2011). Ao final das sessões do protocolo, todas as avaliações iniciais foram refeitas. As avaliações pré e pós foram realizadas considerando o método duplo-cego.

2.3 Procedimentos Avaliativos

A ficha de avaliação foi definida com base em questões recomendadas para participantes em pesquisas protéticas da Sociedade Internacional de Próteses e Órteses (SIPO) (Lemaire e Wong, 2013). O tamanho do membro fantasma e a presença ou ausência de TMF foram coletados pedindo que o participante, com olhos fechados, apontasse para diferentes partes do membro fantasma, estratégia anteriormente utilizada por Mayer et al (2008). A DMF e a DMR foram caracterizadas através da utilização do QDM. Esse questionário é amplamente utilizado em pesquisas que avaliam dor, tendo sido utilizado previamente em pesquisas envolvendo dor fantasma (Perry et al., 2018). O QDM agrupa as características de dor em quatro subgrupos: sensorial, afetivo, avaliativo e miscelâneo (Lima et al., 2021). A mobilidade e o equilíbrio foram coletados pela Escala ABC, que avalia o equilíbrio durante o desempenho de 16 atividades de vida diária (Branco, 2013).

2.4 Protocolo de RVI

Todos os procedimentos foram realizados em sala de atendimento clínico no CER, com a devida autorização da coordenação do serviço. Para o deslocamento até o CER, todas as prefeituras municipais oferecem transporte gratuito para os pacientes que são seus munícipes, e alguns optam por deslocar-se com veículo particular. A literatura científica não é clara quanto ao número de sessões necessárias para observação de efeitos variando entre 6 e 25 sessões totais de intervenção (Cassani et al., 2020). Neste estudo optou-se pela realização de 16 sessões de dez minutos cada, com a frequência de duas sessões semanais que ocorriam no mesmo dia, para facilitar a participação dos indivíduos, especialmente daqueles que se deslocavam de outras cidades para a pesquisa. Portanto, uma vez por semana, eram realizadas duas sessões em sequência, separadas por um intervalo de 10 minutos de descanso, totalizando 8 semanas de intervenção.

2.5 Equipamento de RVI e Ambiente Virtual

Para cada sessão, os participantes permaneceram sentados, com o tronco apoiado, e utilizaram um HMD munido de um smartphone que projetou as imagens diretamente no visor. Como a utilização do aplicativo de RVI consome um número elevado de energia do smartphone, foram necessários dois smartphones para esta pesquisa, assim, quando um descarregava, era possível dar continuidade às sessões com o outro. O HMD utilizado foi o Gear VR, da empresa Samsung e os smartphones foram também da empresa Samsung, modelos Galaxy S6 e Galaxy S7.

O ambiente virtual (AV) ao qual os pacientes foram imersos foi desenvolvido pelos pesquisadores do Núcleo de Estudos em Realidade Virtual (NERV) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA). Ele representa a sala do NERV com equipamentos de exercício físico, e o avatar – corpo virtual que substitui o corpo real (Kokkinara et al., 2016) – é visualizado em perspectiva de primeira pessoa. Durante a sessão, o avatar realiza entre duas a quatro séries de quatro exercícios de membro inferior – avanço com barra e anilhas sobre os ombros, subida em step, agachamento com barra e anilha sobre os ombros, e extensão de joelho com caneleiras de peso (Figura 1). Cada participante foi orientado a permanecer sentado e apenas observar os exercícios, sem a necessidade de mover seu corpo junto (Figura 2). Ou seja, tratou-se de uma intervenção de observação ativa do exercício em primeira pessoa, porém sem qualquer movimento real do corpo. Desta forma, este protocolo não ofereceu risco de queda aos participantes. Em casos em que os participantes relataram desconfortos ou mal estar, a sessão de RVI era interrompida. Todas as fotos dos participantes foram autorizadas conforme protocolo do CER.

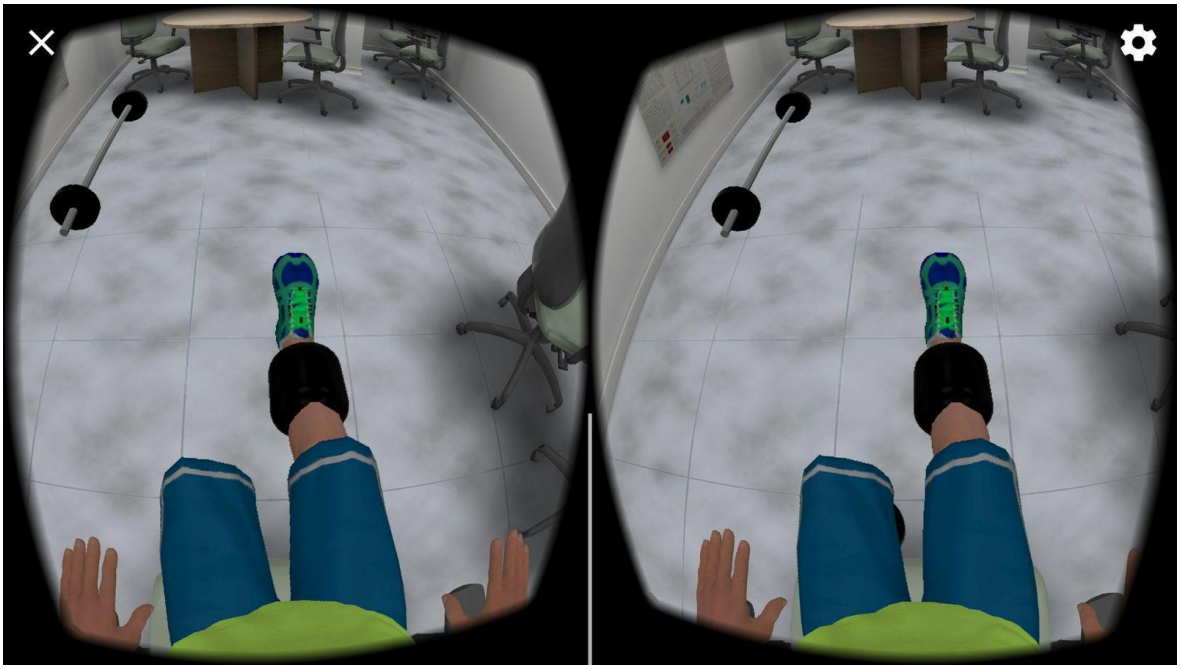

Figura 1 – Avatar realizando extensão de joelho com caneleira

Figura 2 – Participantes durante a sessão de RVI

2.6 Análise de Dados

Os resultados das variáveis qualitativas foram apresentados através de frequência e percentual e das quantitativas em média e desvio-padrão, quando simétricas, e mediana e intervalo interquartílico, quando assimétricas. A normalidade foi verificada pelo teste Shapiro-Wilk e inspeção de histogramas. Os grupos foram comparados pelos testes t de Student, Mann-Whitney, Qui-Quadrado e Exato de Exato de Fisher. Para as comparações préxpós, em cada grupo, foram utilizados os testes t de Student para dados pareados, Wilcoxon e McNemmar.

Para cada participante que concluiu todo o tratamento, foi calculada a resposta média de dor no coto, no membro fantasma no início e no final das sessões e as medidas iniciais e finais do grupo foram comparadas pelo teste Wilcoxon. A média de sensação de presença/imersão e sintomas foi calculada apenas no final de duas sessões consecutivas. Posteriormente, para cada sujeito foi calculada a variação de dor (coto e fantasma) nas sessões: média dor no final menos média de dor no início das sessões. As correlações entre tempo de amputação, idade, imersão, sintomas e variação de dor no coto e membro fantasma foram verificadas pelo coeficiente de correlação de Spearman.

O escore do SSQ foi calculado conforme fórmula própria *TSC = ([I] + [2] + [3]) x 3.74* (Kennedy et al., 1993). Sua variação foi calculada: média final menos média no início das sessões.

As análises foram realizadas no software estatístico SPSS (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.). Foram considerados significativos os resultados cujo p-valor < 0,05.

3 Resultados

3.1 Participantes

Ao longo do experimento, dos 41 participantes que assinaram o TCLE, perdeu-se 20 indivíduos e finalizou-se a pesquisa com 21 participantes, 12 pessoas no GC e 9 pessoas no GI. Dentre as perdas, 10 desistiram antes da avaliação inicial pois consideraram que os encontros atrapalhariam suas rotinas pessoais e de trabalho. Permaneceram 15 no GI e 16 no GC. Durante a realização do protocolo, houveram mais 7 perdas, todas de pacientes do GI: 4 por consideraram que os encontros atrapalharam suas rotinas pessoais e de trabalho, 2 que não se adaptaram ao aparelho, apresentando fortes sintomas de mal-estar e 1 que faleceu. Como houveram desistências apenas no GI, 4 participantes do GC foram realocados para o GI, permanecendo 12 participantes em cada grupo. No entanto, dos 4 realocados, 3 foram perdidos: 1 havia mudado para outra cidade mais distante, 1 considerou que os encontros atrapalhariam sua rotina pessoal e de trabalho, e 1 não se adaptou ao aparelho, apresentando fortes sintomas de mal-estar. A Figura 3 sintetiza essas movimentações de participantes ao longo da pesquisa.

Os dados sociodemográficos, de amputação e de prótese para cada grupo são apresentados na Tabela 1. Em linhas gerais, não houveram diferenças estatisticamente significativas nos grupos no baseline, apenas uma correlação significativa entre o material da prótese e os grupos, na qual mais participantes do GI utilizam prótese de plástico polipropileno, enquanto no GC mais participantes utilizam de resina acrílica. Para os dados de prótese foram considerados apenas os participantes que já levaram sua prótese para casa e efetivamente a utilizam cotidianamente (n=16). Os dados clínicos relacionados a amputação dos participantes são demonstrados na Figura 4, também considerando como usuários de prótese apenas aqueles que já a levaram para casa.

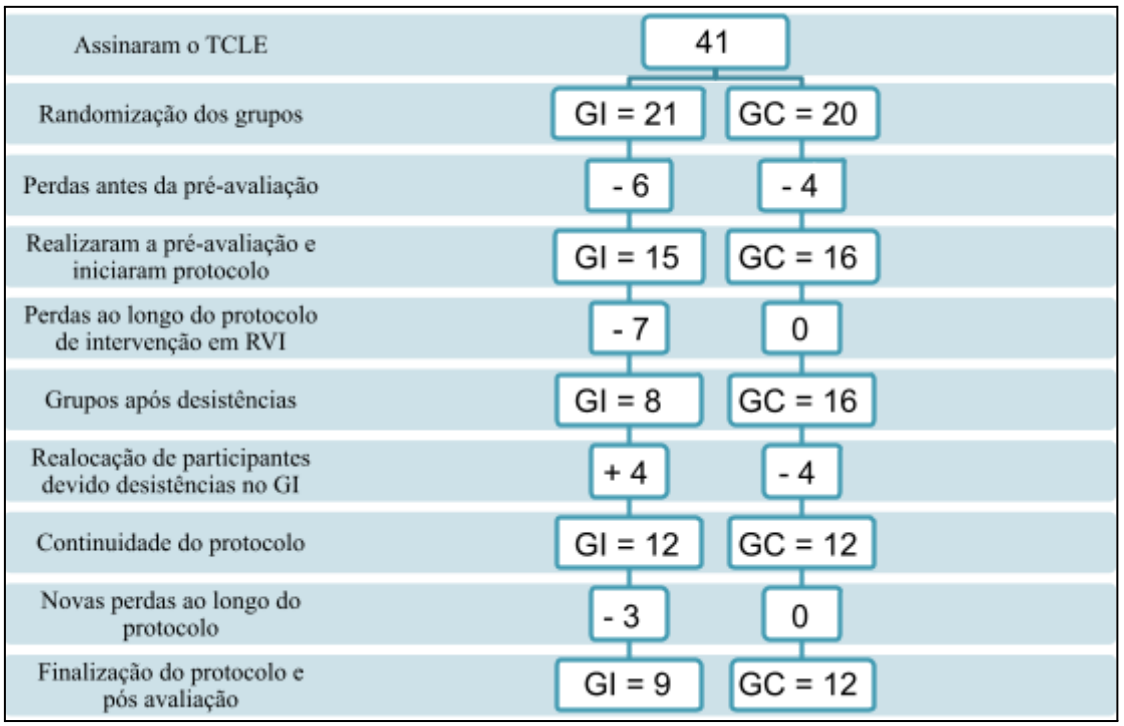

Figura 3 – Participantes por etapas da Pesquisa

Dados sociodemográficos, de amputação e de prótese dos participantes							
Característica			GC (n=12)		GI (n=19)		p-valor
			n	%	n	%	
Características sociodemográficas	Idade	Média e DP	59,8	14,3	52,7	13,5	0,173**
	Peso	Média e DP	82,4	17,0	78,8	17,8	0,594**
	IMC	Média e DP	28,5	5,2	27,00	5,90	0,498**
	Gênero	Masculino	8	66,7	16	84,2	0,384·
		Feminino	4	33,3	3	15,8	
	Escolaridade	EF incompleto	4	33,3	7	36,8	0,314+
		EF completo	3	25,0	3	15,8	
		EM incompleto	2	16,7	0	0,0	
		EM/Ensino Técnico completo	2	16,7	6	31,6	
		ES completo	0	0,0	1	5,3	
		Não informado	1	8,3	2	10,5	
Características da amputação	Tempo de amputação (meses)	Mediana [IQR]	42,0	[24; 93]	24,0	[12; 36]	0,244††
	Motivo da amputação	Acidente de Trânsito	2	16,7	8	42,1	0,265+
		Acidente de Trabalho	1	8,3	3	15,8	
		Doenças	8	66,7	8	42,1	
	Lado da amputação	Direito	6	50,0	8	42,1	0,357+
		Esquerdo	5	41,7	11	57,9	
		Bilateral	1	8,3	0	0,0	
	Nível de amputação	Transtibial	6	50,0	7	36,8	0,729+
		Desarticulação de joelho	2	16,7	5	26,3	
		Transfemural	4	33,3	7	36,8	
	Sensação no coto	Normal	7	58,3	12	63,2	0,609+
		Hipersensível	4	33,3	4	21,1	
		Sensação protetora apenas	1	8,3	1	5,3	
		Hiposensível	0	0,0	2	10,5	
	Sensação fantasma	Ausente	1	8,3	2	10,5	1,000·
		Presente	11	91,7	17	89,5	
	Acompanhamento de reabilitação	Não	2	16,7	2	10,5	1,000·
		Sim	10	83,3	16	84,2	
		Não informado	0	0,0	1	5,3	
	Tempo de reabilitação (meses)	Mediana [IQR]	11,5	[6; 16]	12,0	[5; 18]	1,000††
	Uso de dispositivo de mobilidade	Não	2	16,7	2	10,5	0,630·
		Sim	10	83,3	17	89,5	
	Cadeira de rodas	Não	4	33,3	10	52,6	0,461+
		Sim	8	66,7	9	47,4	
	Andador	Não	9	75,0	12	63,2	0,697·
		Sim	3	25,0	7	36,8	
	Muleta(s)	Não	7	58,3	7	36,8	0,242+
		Sim	5	41,7	12	63,2	
Características da prótese	Uso de prótese	Não	2	16,7	8	42,1	0,311+
		Sim	8	66,7	8	42,1	

		Sim, mas não levou para casa	2	16,7	3	15,8	
	Tipo da prótese (n=16)	Transtibial	3	37,5	3	37,5	0,574[+]
		Desarticulação de joelho	1	12,5	0	0,0	
		Transfemural	4	50,0	5	62,5	
	Material da prótese (n=16)	Plástico Polipropileno	3	37,5	7	87,5	0,022[+]
		Resina Acrílica	5	62,5	0	0,0	
		Fibra de Carbono	0	0,0	1	12,5	
	Estética da prótese (n=16)	Nenhum	3	37,5	3	37,5	0,164[+]
		Plástico	2	25,0	4	50,0	
		Espuma e meia	3	37,5	0	0,0	
		Sem informação	0	0,0	1	12,5	
	Pé da prótese (n=16)	Sach	8	100,0	6	75,0	0,467[•]
		Articulado	0	0,0	2	25,0	
	Joelho da prótese (n=16)	Sem necessidade de joelho	3	37,5	4	50,0	0,440[+]
		Joelho livre	5	62,5	3	37,5	
		Joelho com trava manual	0	0,0	1	12,5	
	Estrutura de encaixe da prótese (n=16)	Válvula, linner e joelheira	2	25,0	2	25,0	0,721[+]
		EVA e joelheira	2	25,0	1	12,5	
		Válvula de expulsão	4	50,0	4	50,0	
		Encaixe do pino	0	0,0	1	12,5	
	Forma de encaixe (n=9)	Quick fit	1	25,0	4	80,0	0,124[+]
		Linner com pino	0	0,0	1	20,0	
		Linner de anel	2	50,0	0	0,0	
		Quick fit e Cinto pélvico	1	25,0	0	0,0	

Legenda: ** Teste t de student; [+] Teste Qui-Quadrado; [•] Teste Exato de Fisher; [††] Teste Mann-Whitney
EF - Ensino Fundamental, EM - Ensino Médio, ES - Ensino Superior

Tabela 1 – Dados sociodemográficos, de amputação e de prótese dos participantes (obs.: esta tabela será enviada na submissão como "material suplementar")

3.2 Resultados pré intervenção versus pós intervenção

Os resultados da escala ABC para equilíbrio, do QDM para DMR, DMF, ausência e presença de TMF estão apresentados nas tabelas 2, 3 e 4 respectivamente. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os GC e GI após o protocolo de RVI. Entre a pré e a pós avaliação de cada grupo separadamente, observa-se aumento estatisticamente significativo (p=0,021) no número de descritores afetivos para DMF apenas no GC.

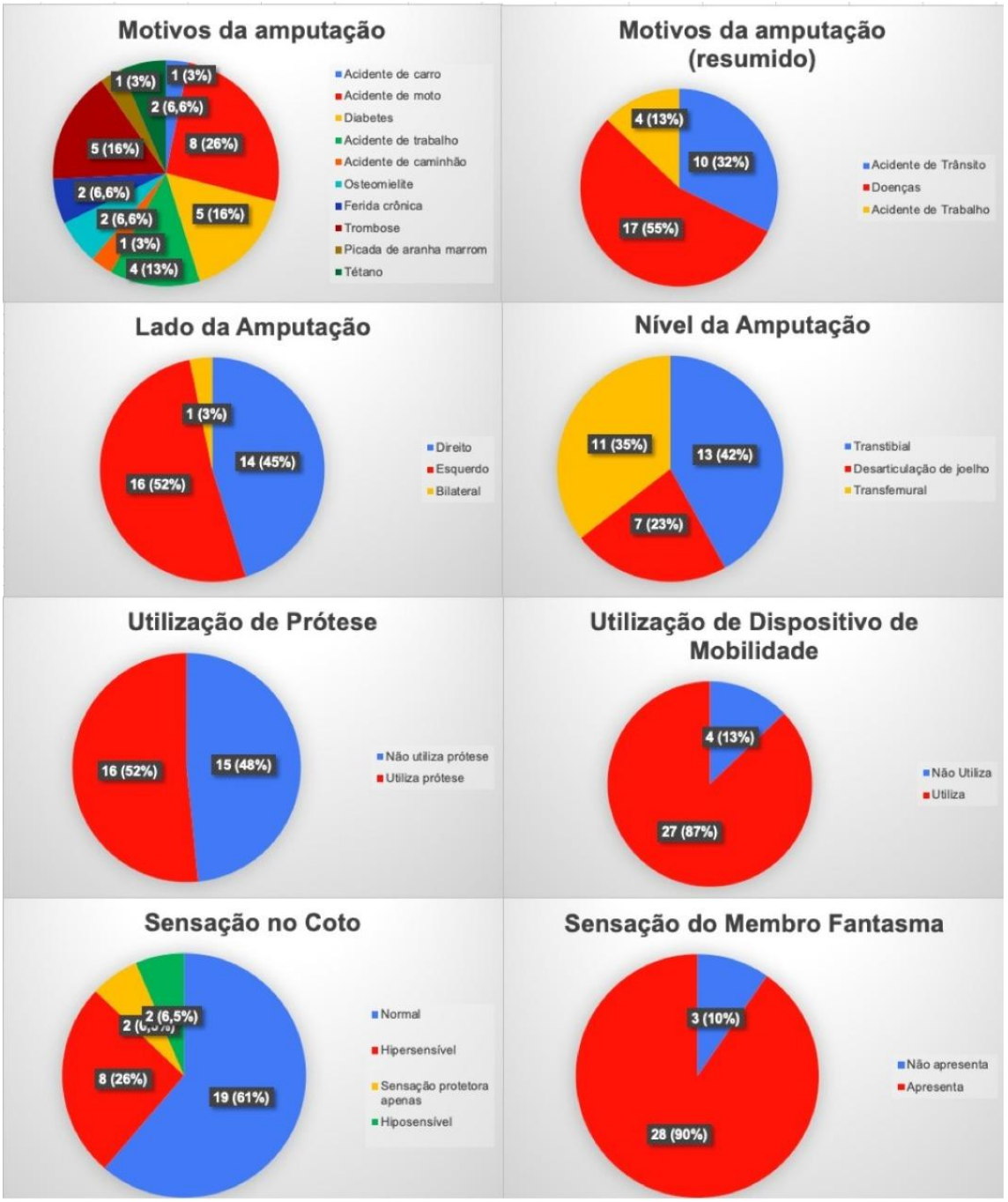

Figura 4 – Gráficos de caracterização clínica dos participantes da pesquisa

Resultados Escala ABC (GC: n=12, GI: n=9)					
	Grupos	**Média (DP)**		**p-valor (préxpós)**	**p-valor (GCxGI)**
		Pré intervenção	**Pós intervenção**		
Escore ABC	GC	54,3 (23,7)	47,4 (32,7)	0,356*	0,220**
	GI	59,7 (18,6)	63,9 (24,6)	0,532*	
Legenda: * Teste t pareado, ** Teste t de student					

Tabela 2 – Resultados Escala ABC

3.3 Grupo Intervenção: Dor, Cybersickness e Imersão

Os resultados para DMF e DMR pela EAN para os participantes do GI foram comparados com o escore de antes da primeira sessão e o escore após a última sessão, e estão apresentados na tabela 5, não houve diferença estatística entre pré e pós intervenções. O resultados de Média e DP para variação da DMR, variação da DMF (variações calculadas como a diferença da medida de dor após menos a de início das sessões), sensação de presença/imersão no AV, e sintomas de cybersickness, no grupo que realizou a intervenção, estão apresentados na tabela 6. Os escores da SSQ estão apresentados na tabela 7. Os resultados para correlação de tempo de amputação, variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV, e sintomas de cybersickness, com idade, tempo de amputação, variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV são apresentados na tabela 8. Houve correlação significativa entre DMR e tempo de amputação (r= -0,742, p= 0,022), retirando-se participante outlier (tempo de amputação de 288 meses), a correlação significativa se mantém (r= -0,794, p= 0,019) conforme figura 5. Houveram também correlações estatisticamente significativas para: DMF e dor de cabeça (r= 0,751, p= 0,020); DMF e variação nos sintomas de cybersickness de desorientação e oculomotores, demonstrado na figura 6 e 7, (respectivamente r= 0,761, p= 0,017; r= 0,778, p= 0,014); DMR e aumento da salivação (r= 0,679, p= 0,044); idade e variação nos sintomas de cybersickness de náusea, demonstrado na figura 8 (r= -0,760, p= 0,018); e Arroto e Imersão (r= -0,853, p= 0,003).

4 Discussão

4.1 Equilíbrio

Em um estudo prévio que analisou a atividade neural de seus participantes enquanto submetidos OA de movimentos de membro superior em RVI e RV não imersiva, comprovou-se que aqueles submetidos a RVI apresentaram padrões rítmicos aprimorados com melhor discriminação de características espaciais do cérebro (Choi et al., 2020). Esse achado, corrobora com os resultados clínicos de um outro estudo que analisou a performance de uso de uma prótese de membro superior, e constatou que participantes submetidos a OA de uma atividade bilateral com os membros superiores em RVI, desempenharam significantemente melhor a tarefa na vida real com a prótese, do que aqueles que não foram submetidos a OA em RVI, ou aqueles que haviam sido submetidos OA em RV não imersiva (tablet) (Yoshimura et al., 2020). Em contrapartida, neste estudo ao qual os participantes foram submetidos ao OA de exercícios de membros inferiores, os mesmo efeitos não foram observados, visto que não houve diferença significativa entre os grupos, nem entre o pré e o pós intervenção para equilíbrio durante atividades específicas.

No entanto, apesar de não terem sido observadas diferenças significativas nos escores da Escala ABC, após a intervenção, a média de confiança para manter-se equilibrado durante as atividades no GI subiu para 63.9%, demonstrando maiores escores de equilíbrio (mais perto de 100% de confiança), enquanto a do GC diminui para 47.4%. Esses escores se

direcionam para um resultado promissor de melhora, mesmo que ainda não o suficiente. Uma hipótese, é de que, diferente dos membros superiores, os quais usualmente observamos ao realizar uma atividade, não temos por hábito observar os membros inferiores, e a aprendizagem em relação ao desempenho de movimento dos membros inferiores dá-se principalmente por outras vias de feedback, como os sistemas proprioceptivos e táteis (Petry et al., 2018; Stroppa-Marques et. al, 2019). Provavelmente, para alcançar melhores resultados, o AV de OA para fins de reabilitação de membro inferior deve incorporar exercícios de equilíbrio que comumente exijam a associação da observação com o desempenho de uso do membro inferior, como circuitos com obstáculos, ou momentos que impliquem uma maior observação dos membros inferiores, como a realização de exercícios em frente a um espelho.

4.2 DMF, TMF e Correlações

Estudos prévios recentes apontam mudanças significativas de DMF em indivíduos submetidos ao tratamento de RVI, pré e pós protocolos de intervenção, tanto para membro superior como para membro inferior (Ambron et al, 2018; Chau et al., 2017; Osumi et al., 2019; Rutledge et al., 2019), diferente do que foi observado neste estudo. No entanto, cabe salientar que nestes outros estudos, foram utilizados jogos nos quais o movimento real da pessoa era reproduzido no ambiente virtual, diferente do que foi realizado neste estudo, no qual priorizou-se um AV de OA. A sensação fantasma trata-se de uma sensação e movimentação do membro fantasma do qual a pessoa não tem muito controle, geralmente rígido (Demidoff et al, 2007), e o fato do protocolo ser de OA – ou seja, também não era controlado pelo paciente – pode ter influenciado a não modificação nos padrões de dor. Não houve piora em relação a DMF no GI, portanto, não foi uma intervenção que prejudicou os pacientes, no entanto, para fins de se trabalhar DMF provavelmente o mais promissor sejam ambientes virtuais controlados por movimentos reais dos pacientes.

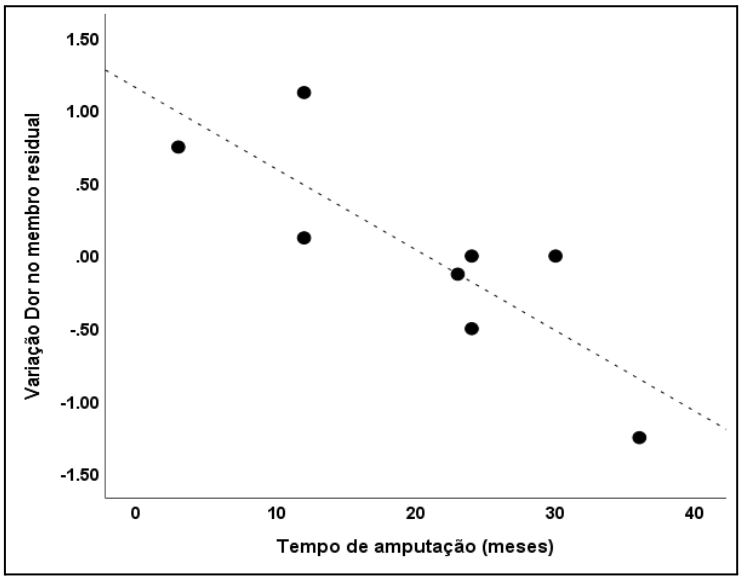

Figura 5 – Gráfico de Variação DMR com tempo de amputação em meses

	Resultados Escala McGill (GC: n=12, GI: n=9)					
		Grupos	Mediana [IQR]		p-valor (préxpós)	p-valor (GCxGI)
			Pré intervenção	Pós intervenção		
Descritores para DMF	**Nº descritores (total da escala)**	GC	4,5 [0; 14.3]	5,0 [0.3; 12.3]	0,538†	0,800††
		GI	10,0 [0; 16.5]	9,0 [0; 16.5]	0,916†	
	Nº descritores sensoriais	GC	3,0 [0; 8.8]	5,0 [0.3; 12.3]	0,167†	0,800††
		GI	7,0 [0; 9.5]	9,0 [0; 16.5]	0,395†	
	Nº descritores afetivos	GC	0,5 [0; 2.8]	3,5 [0.3; 5.8]	0,021†	0,717††
		GI	1,0 [0; 3.5]	7,0 [0; 8.5]	0,061†	
	Nº descritores avaliativos	GC	0,0 [0; 1]	0,5 [0; 1.8]	0,121†	0,969††
		GI	1,0 [0; 1]	0,0 [0; 3]	0,336†	
	Nº descritores miscelâneas	GC	0,5 [0; 2]	0,0 [0; 1]	0,121†	0,538††
		GI	2,0 [0; 3.5]	1,0 [0; 1]	0,058†	
Descritores para DMR	**Nº descritores (total da escala)**	GC	0,5 [0; 12]	0,0 [0; 3.8]	0,207†	0,472††
		GI	5,0 [0; 16]	0,0 [0; 12]	0,497†	
	Nº descritores sensoriais	GC	0,5 [0; 7.8]	0,0 [0; 3]	0,168†	0,471††
		GI	3,0 [0; 9]	0,0 [0; 7.5]	0,611†	
	Nº descritores afetivos	GC	0,0 [0; 1.8]	0,0 [0; 0]	0,414†	0,475††
		GI	0,0 [0; 3.5]	0,0 [0; 1.5]	0,288†	
	Nº descritores avaliativos	GC	0,0 [0; 1]	0,0 [0; 0]	0,157†	0,386††
		GI	1,0 [0; 1]	0,0 [0; 1]	0,317†	
	Nº descritores miscelâneas	GC	0,0 [0; 1.8]	0,0 [0; 0.8]	0,102†	0,656††

Legenda: † Teste Wilcoxon, †† Teste Mann-Whitney

Tabela 3 – Resultados Escala McGill (obs.: esta tabela será enviada na submissão como "material suplementar")

Resultados Telescopia do membro fantasma (TMF)							
	Número (porcentagem)			Número (porcentagem)			
Grupos	**GC**			**GI**			
	Pré intervenção	**Pós intervenção**	**p-valor (préxpós)**	**Pré intervenção**	**Pós intervenção**	**p-valor (préxpós)**	**p-valor (GCxGI)**
Não encurtado	7 (58.3)	7 (58.3)	0,223+	4 (44.4)	6 (66.7)	0,135+	0,911++
Encurtado (TMF)	4 (33.3)	2 (16.7)		4 (44.4)	1 (11.1)		
Não sente o membro fantasma	1 (8.3)	3 (25)		1 (11.1)	2 (22.2)		
Legenda: + Teste Qui-Quadrado, ++ Teste McNemmar							

Tabela 4 – Resultados Telescopia do Membro Fantasma

Resultados para DMF e DMR pela EAN para os participantes (GI: n =9)		
	Média (DP)	**p-valor**
DMR pré	1,00 (1,73)	0,865†
DMR pós	1,00 (1,65)	
DMF pré	1,19 (1,76)	0,271†
DMF pós	1,54 (2,30)	
Legenda: † Teste Wilcoxon		

Tabela 5 - Resultados para DMF e DMR pela EAN para os participantes do GI

Média e Desvio Padrão para variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV, e sintomas de cybersickness (GI: n =9)		
		Média (Desvio Padrão)
	Variação DMR	0,00 (0,68)
	Variação DMF	0,35 (0,78)
	EAN - Imersão no AV	7,08 (2,06)
Sintomas de Cybersickness	**Mal-estar generalizado**	0,38 (0,56)
	Cansaço	0,43 (0,66)
	Dor de cabeça	0,15 (0,24)
	Vista Cansada	0,57 (0,63)
	Dificuldade de Manter o Foco	0,40 (0,67)
	Aumento de salivação	0,44 (0,58)
	Sudorese	0,17 (0,18)
	Náusea	0,21 (0,46)
	Dificuldade de concentração	0,38 (0,70)
	Cabeça pesada	0,50 (0,64)
	Visão Embaçada	0,33 (0,43)
	Tontura com olhos abertos	0,21 (0,32)
	Tontura com olhos fechados	0,28 (0,37)
	Vertigem	0,18 (0,25)
	Desconforto Abdominal	0,22 (0,32)
	Arroto	0,17 (0,29)

Tabela 6 – Média e Desvio Padrão para variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV, e sintomas de cybersickness (obs.: esta tabela será enviada na submissão como "material suplementar")

Comparação dos sintomas da SSQ			
	Primeira sessão	**Ultima sessão**	**p-valor**
	Mediana [IQR]	**Mediana [IQR]**	
Náusea	9.5 [4.8; 42.9]	9.5 [0; 38.2]	0,394†
Oculomotor	15.2 [3.8; 37.9]	7.6 [0; 30.3]	0,673†
Desorientação	13.9 [0; 27.8]	13.9 [0; 48.7]	0,357†
Sintomas total	15 [5.6; 44.9]	11.2 [0; 41.1]	0,888†
Legenda: † Teste Wilcoxon			

Tabela 7 - Medianas dos escores do SSQ e Comparações

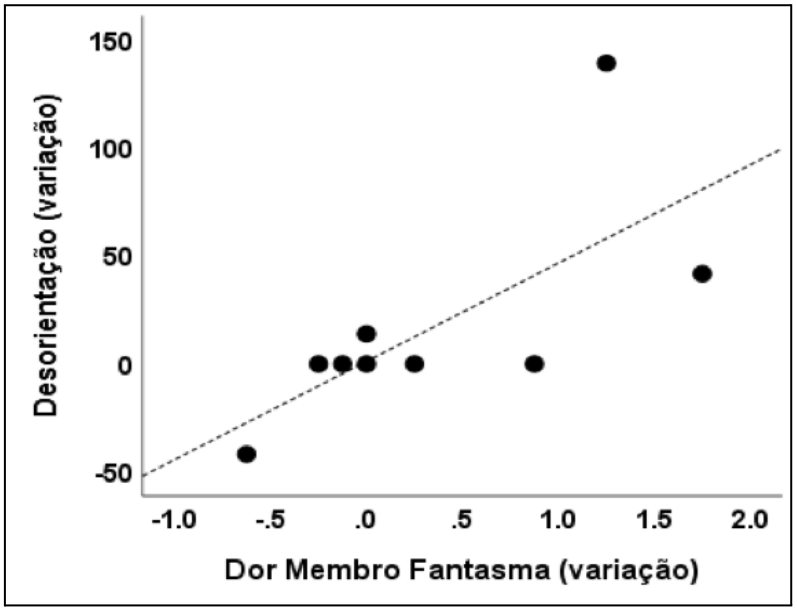

Figura 6 – Gráfico de Variação da subcategoria Desorientação do SSQ com Variação do DMF

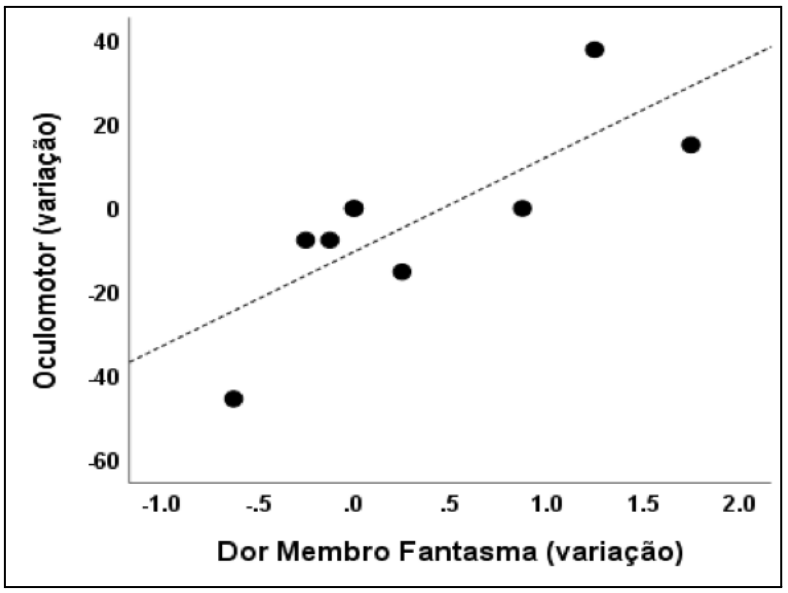

Figura 7 – Gráfico de Variação da subcategoria Oculomotor do SSQ com Variação do DMF

Resultados das correlações (GI: n=9)						
		Idade	**Tempo de amputação**	**Variação DMR**	**Variação DMF**	**Imersão no AV**
Tempo de amputação	r	0,160				
	p-valor	0,682				
Variação DMR	r	-0,395	-0,742			
	p-valor	0,293	0,022			
Variação DMF	r	-0,117	-0,097	-0,160		
	p-valor	0,764	0,804	0,680		
EAN - Imersão no AV	r	0,633	0,084	-0,294	0,318	
	p-valor	0,067	0,830	0,442	0,404	
Mal-estar generalizado	r	0,346	-0,197	-0,277	0,236	-0,044
	p-valor	0,362	0,612	0,470	0,541	0,910
Cansaço	r	0,224	0,078	-0,261	-0,009	-0,431
	p-valor	0,562	0,841	0,498	0,982	0,246
Dor de cabeça	r	-0,110	-0,301	0,088	0,751	-0,064
	p-valor	0,778	0,432	0,822	0,020	0,870
Vista Cansada	r	0,186	-0,162	-0,137	-0,230	-0,407
	p-valor	0,631	0,676	0,726	0,552	0,277
Dificuldade de Manter o Foco	r	0,164	-0,525	-0,055	0,458	0,073
	p-valor	0,673	0,147	0,888	0,215	0,852
Aumento de salivação	r	-0,481	-0,569	0,679	-0,048	-0,665
	p-valor	0,190	0,110	0,044	0,902	0,051
Sudorese	r	0,035	-0,563	0,389	0,494	0,124
	p-valor	0,928	0,114	0,301	0,176	0,750
Náusea	r	0,168	-0,315	-0,255	0,249	-0,119
	p-valor	0,665	0,410	0,509	0,519	0,761
Dificuldade de concentração	r	0,061	-0,436	-0,040	0,360	0,052
	p-valor	0,876	0,240	0,919	0,341	0,893
Cabeça pesada	r	0,162	-0,146	-0,197	0,158	-0,323
	p-valor	0,678	0,708	0,611	0,684	0,396
Visão Embaçada	r	-0,077	-0,288	0,034	-0,111	-0,494
	p-valor	0,845	0,453	0,930	0,776	0,177
Tontura com olhos abertos	r	0,156	0,162	-0,402	0,180	-0,385
	p-valor	0,689	0,677	0,283	0,644	0,306
Tontura com olhos fechados	r	0,148	-0,272	-0,176	0,424	-0,165
	p-valor	0,704	0,479	0,651	0,256	0,671
Vertigem	r	0,000	-0,009	-0,138	0,633	-0,091
	p-valor	1,000	0,981	0,723	0,068	0,815
Desconforto Abdominal	r	0,070	-0,185	-0,048	-0,237	-0,297
	p-valor	0,858	0,633	0,901	0,539	0,437
Arroto	r	-0,358	-0,370	0,402	-0,474	-0,853
	p-valor	0,344	0,327	0,283	0,197	0,003
Variação subcategoria Náusea	r	-.760	0,013	0,404	0,102	-0,616
	p-valor	0,018	0,974	0,281	0,795	0,077
Variação subcategoria Oculomotor	r	-0,187	0,167	-0,253	.778	-0,034
	p-valor	0,629	0,667	0,511	0,014	0,931
Variação subcategoria Desorientação	r	-0,292	0,028	-0,055	.761	-0,164
	p-valor	0,446	0,944	0,888	0,017	0,673
Variação Cybersickness	r	-0,485	-0,013	-0,013	0,609	-0,393
	p-valor	0,185	0,974	0,974	0,082	0,295
Legendas: Todos os valores calculados pelo coeficiente de correlação de Spearman						

Tabela 8 – Correlações entre tempo de amputação, variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV, e sintomas de cybersickness, com idade, tempo de amputação, variação da DMR, variação da DMF, imersão no AV (obs.: esta tabela será enviada na submissão como "material suplementar")

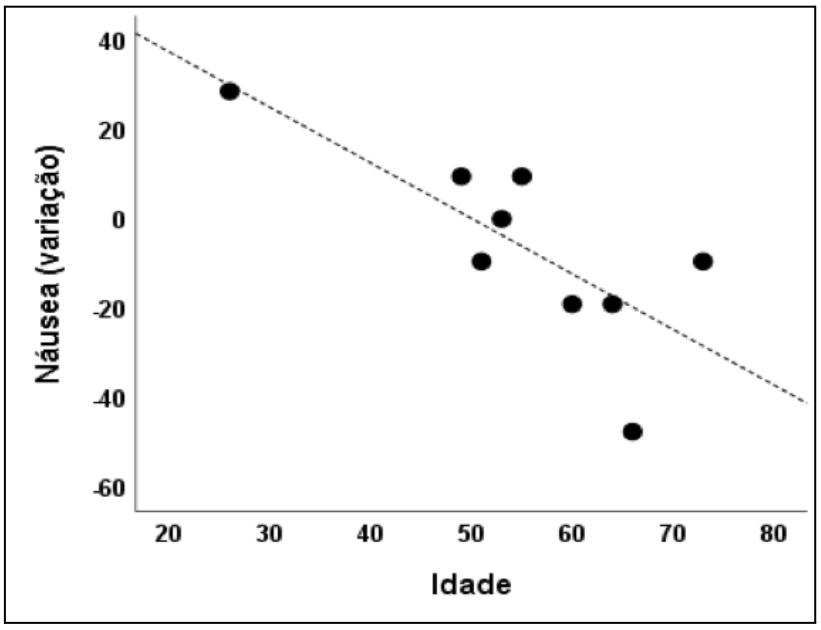

Figura 8 – Gráfico de Variação da subcategoria Náusea do SSQ com Variação de idade

Por outro lado, as mudanças em relação a TMF são interessantes. No pós intervenção, os pacientes do GC que sentiam a TMF antes, e que não deixaram de sentir o membro fantasma, também não deixaram de sentir a TMF, ou seja, não se alterou o tamanho do membro fantasma para aqueles que não melhoraram em relação a sensação fantasma. Diferentemente, no GI, dos 3 pacientes que não melhoraram em relação a sensação do membro fantasma, e que sentiam a TMF, 2 deixaram de senti-la, e passaram a sentir o membro fantasma em seu tamanho normal. É possível que o fato de enxergar o membro inferior do avatar na RVI em tamanho normal tenha sido benéfico para os pacientes com TMF, auxiliando a reorganização da representação do membro fantasma e seu aspecto espacial na representação do esquema corporal do paciente a nível neurológico, uma vez que a sensação fantasma está associada a reorganização dos córtices somatossensorial e motor (Costa et al., 2021). No entanto, esta amostra não foi grande o suficiente para apontar resultados significativos em relação a isso.

Outro aspecto intrigante foi a piora significativa do GC em relação ao número de descritores afetivos, o GI também apresentou piora neste aspecto, porém não o suficiente para ser estatisticamente relevante. Os descritores afetivos referem-se a aspectos de dor relacionados à tensão, medo e respostas neurovegetativas (Pimenta e Teixeira, 1996). Faz sentido que a experiência da DMF a longo prazo torna-se pior afetivamente devido a dificuldade de entendimento e tratamento desta. Os participantes do GI desta pesquisa, tiveram a oportunidade de encontrar semanalmente com um pesquisador engajado em desvendar os aspectos da DMF, e puderam receber maiores informações a respeito de dados científicos e educar-se em relação a prevalência e etiologia da DMF, portanto, isso pode ter contribuído para que

não houvesse uma piora tão relevante em sua experiência de dor afetiva. Esse achado reforça a importância de educar os pacientes com amputação sobre os sintomas de DMF que os acometem.

Além disso, no grupo de realizou a intervenção, os pacientes que relataram mais descritores de DMF também eram pacientes que apresentaram com maior frequência o sintoma de ‘dor de cabeça’ durante as sessões de RVI, sendo este dado apontado como correlação estatisticamente significativa. Este é um dado possivelmente relacionado a uma compensação neurocognitiva e neuromotora em função da adaptação causada pela ausência do membro no corpo real do paciente (Sava et al., 2018).

4.3 DMR e Correlações

Este estudo foi pioneiro em relação a avaliar os efeitos da RVI para DMR. Em revisões de literatura realizadas previamente (Ghoseiri et al, 2018; Xavier et al, 2021), levantou-se diferentes tratamentos farmacológicos e não farmacológicos utilizados para DMR e DMF, e a realidade virtual foi testada apenas em relação a DMF. Apesar de haver uma diminuição na DMR no GI, as mudanças encontradas neste estudo não foram significativas. No entanto, uma correlação bastante interessante foi encontrada a partir dos dados dos pacientes que realizaram a intervenção. Imediatamente após a sessão de RVI, os pacientes relataram aumento ou diminuição na DMR, e esse aumento ou diminuição estava correlacionado ao tempo de amputação. Foi encontrada uma correlação negativa estatisticamente significativa entre o escore de dor da EAN e o tempo de amputação, ou seja, quanto maior o tempo de amputação, menor a DMR após a sessão de RVI. Em linhas gerais, a sessão de RVI demonstrou efeitos positivos na redução da DMR em pacientes com tempo maior de amputação como efeito imediato.

Este achado provavelmente está relacionado ao potencial da RVI como distrator para dor, conforme já foi encontrada em outros estudos que avaliaram a RVI como procedimento de analgesia em outros públicos, como troca de curativos em pacientes com queimaduras e procedimentos de citoscopia, (Georgen e Freitas, 2022; Marques et al., 2021). O fato de estar relacionada a pacientes com mais tempo de amputação nos indica que para esse público em específico, a RVI parece ser mais eficaz quando usada para tratamento de dor crônica do membro residual do que dores mais agudas e recentes. Mais estudos com número maior de participantes são necessários para investigar melhor esses efeitos e possibilidades de uso.

Além disso, no grupo de realizou a intervenção, os pacientes que relataram mais descritores de DMR também eram pacientes que apresentaram com maior frequência o sintoma de ‘aumento de salivação’ durante as sessões de RVI, sendo este dado apontado com correlação estatisticamente significativa. Este é um dado interessante uma vez que existem relatos na literatura científica que apontam para a região da boca e da face próxima à boca como sendo áreas que recebem inervação migrante das áreas sensoriais do membro fantasma. Embora este fenômeno seja melhor conhecido com relação a membro fantasma superior (Lemons, 2021).

4.4 Cybersickness e Imersão no AV

O único sintoma para o qual houve correlação negativa estatisticamente significativa em relação a sensação de presença/imersão no AV foi a sensação de arroto, isto é, quanto maior a sensação de imersão no AV com menos frequência aparecia o sintoma de 'arroto'. O arroto está classificado dentro do subgrupo Náusea da Cybersickness. Neste caso, trata-se do arroto supragástrico, no qual o ar não entra no estômago, e o sintoma é considerado como uma resposta voluntária dos pacientes à sensação desagradável na parte superior do abdome ou no tórax (Zad e Bredenoord, 2020). Antes do arroto supragástrico, a literatura indica que existem sinais de alerta que preveem o arroto, como tensão anormal ou sensação desconfortável de pressão na região retroesternal (Zad e Bredenoord, 2020). Portanto, a correlação deste sintoma, com a imersão neste caso, pode estar ligada a esses fatores. Podem ser consideradas duas hipóteses. Primeira que os participantes não estavam se sentindo presentes no AV de exercícios em RVI, o que os fez sentir mais tensos que o normal, visto que mesmo assim se sentiram na obrigação de cumprir toda sessão, culminando no arroto. Segunda, que os pacientes não estavam se sentindo imersos no AV devido às incongruências sensoriais – movimento e visão – e as mesmas incongruências geraram náusea e desconforto abdominal, o que foi ignorado pelos participantes, que optaram pela continuidade do protocolo, o que culminou no arroto.

4.5 Conclusão

As tendências dos resultados indicam que o aplicativo de exercícios físicos em RVI pode ser útil para melhora de equilíbrio e TMF. Estudos com amostras maiores e com protocolos que envolvam aplicativos de exercícios virtuais que façam associação da observação com o desempenho de membro inferior é recomendável que testem essas variáveis. Além disso, pacientes com mais tempo de amputação podem se beneficiar da RVI como recurso não farmacológico para analgesia. Diferentes propostas de protocolos para uso da RVI como instrumento de reabilitação (p. ex. OA, jogos sérios) precisam ser investigadas para definir as indicações de cada objetivo de reabilitação. Além disso, é necessário definir melhor as características do público com maior ou menor potencial para cada tipo de intervenção.

4 Conflito de Interesse

Os Autores declaram que a pesquisa foi conduzida na ausência de qualquer relação comercial ou financeira que poderia ser associada a um potencial conflito de interesse.

5 Contribuições dos Autores

Todos os autores listados realizaram contribuições intelectuais, diretas e substanciais e aprovaram o trabalho para publicação.

6 Financiamento

Esse estudo foi desenvolvido com financiamento próprio.

7 Agradecimentos

Os autores gostariam de agradecer Walter Schubert e Guilherme Novak que desenvolveram o aplicativo de realidade virtual utilizado nesta pesquisa, e a equipe gestora do CER, especialmente a diretora de saúde Patrícia Elisa Funcke, que possibilitou o andamento desta pesquisa na instituição.

8 Referências

Ambron, E., Miller, A., Kuchenbecker, K. J., Buxbaum, L. J., & Coslett, H. B. (2018). Immersive low-cost virtual reality treatment for phantom limb pain: Evidence from two cases. Frontiers in neurology, 9, 67.

Ambron, E., Buxbaum, L. J., Miller, A., Stoll, H., Kuchenbecker, K. J., & Coslett, H. B. (2021). Virtual reality treatment displaying the missing leg improves phantom limb pain: a small clinical trial. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, *35*(12), 1100-1111.

Bourque, M. O., Schneider, K. L., Calamari, J. E., Reddin, C., Stachowiak, A., Major, M. J., . . . Rosenblatt, N. J. (2019). Combining physical therapy and cognitive behavioral therapy techniques to improve balance confidence and community participation in people with unilateral transtibial amputation who use lower limb prostheses: a study protocol for a randomized sham-control clinical trial. *Trials*, *20*(1), 1-13.

Branco, P. S. (2013) Determinação dos Pontos de Corte para Elevado Risco de Queda e Mobilidade Normal da Versão Portuguesa da Activities-Specific Balance Confidence (ABC) Scale. *Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação*. Vol 24 (2).

Carroll, J., Hopper, L., Farrelly, A. M., Lombard-Vance, R., Bamidis, P. D., & Konstantinidis, E. I. (2021). A scoping review of augmented/virtual reality health and wellbeing interventions for older adults: redefining immersive virtual reality. *Frontiers in Virtual Reality*, *2*, 655338.

Cassani, R., Novak, G. S., Falk, T. H., & Oliveira, A. A. (2020). Virtual reality and non-invasive brain stimulation for rehabilitation applications: a systematic review. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 17(1), 147.

Charkhkar, H., Christie, B. P., & Triolo, R. J. (2020). Sensory neuroprosthesis improves postural stability during Sensory Organization Test in lower-limb amputees. *Scientific Reports*, *10*(1), 1-13.

Choi, J. W., Kim, B. H., Huh, S., & Jo, S. (2020). Observing actions through immersive virtual reality enhances motor imagery training. IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 28(7), 1614-1622.

Costa, V. d. O., Teixeira, F. M., Lopes, T. M., Gomide, H. P., Clemente, P. C., & Moreira, D. (2021). Phantom sensation and quality of life among patients with lower-limb amputations in the region of Juiz de Fora, Minas Gerais: a cross-sectional study. Dementia & Neuropsychologia, 15, 275-280.

DATASUS, Departamento de Informática do SUS – DATASUS (2022). Informações de Saúde (TABNET). Brasília, DF: Ministério da Saúde;<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>

Demidoff, A. O., Pacheco, F. G., & Sholl-Franco, A. (2007). Membro-fantasma: o que os olhos não vêem, o cérebro sente. Ciências & Cognição, 12.

Erlenwein, J., Diers, M., Ernst, J., Schulz, F., & Petzke, F. (2021). Clinical updates on phantom limb pain. *Pain reports*, *6*(1).

Escamilla-Nunez, R., Michelini, A., & Andrysek, J. (2020). Biofeedback systems for gait rehabilitation of individuals with lower-limb amputation: a systematic review. *Sensors*, *20*(6), 1628.

Ghoseiri, K., Allami, M., Soroush, M. R., & Rastkhadiv, M. Y. (2018). Assistive technologies for pain management in people with amputation: a literature review. Military Medical Research, 5(1), 1-6.

Goergen, D. I., & Freitas, D. M. D. O. (2022). Virtual Reality as a distraction therapy during cystoscopy: a clinical trial. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, 49.

Herrador-Colmenero, L., Perez-Marmol, J. M., Martí-García, C., Querol-Zaldivar, M. d. l. Á., Tapia-Haro, R. M., Castro-Sánchez, A. M., & Aguilar-Ferrándiz, M. E. (2018). Effectiveness of mirror therapy, motor imagery, and virtual feedback on phantom limb pain following amputation: A systematic review. *Prosthetics and orthotics international*, *42*(3), 288-298.

Horsak, B., Simonlehner, M., Schöffer, L., Dumphart, B., Jalaeefar, A., & Husinsky, M. (2021). Overground Walking in a Fully Immersive Virtual Reality: A Comprehensive Study on the Effects on Full-Body Walking Biomechanics. Frontiers in bioengineering and biotechnology, 9.

Lee, S. H. (2019). Upper Extremity Rehabilitation for Stroke Patients Using Fully Immersive Virtual Reality Game: a Preliminary Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, *100*(10), e138-e139.

Kennedy, R. S.,Lane, N. E., Berbaum, K. S., Lilienthal, M. G. (1993) Simulator Sickness Questionnaire: An Enhanced Method for Quantifying Simulator Sickness, *The International Journal of Aviation Psychology*, 3:3, 203-220.

Kokkinara, E., Kilteni, K., Blom, K. et al. (2016) First Person Perspective of Seated Participants Over a Walking Virtual Body Leads to Illusory Agency Over the Walking. *Sci Rep 6*, 28879.

Lemaire, E., Wong, M. (2013) Recommendation for Defining Participants in Prosthetics Research. *International Society* for *Prosthetics and orthotics - ISPO Scientific Committee.*

Lemons M. L. (2021). Phantom Limb Pain: Feeling Sensation from a Limb that is No Longer Present and What it Can Reveal About Our Brain Anatomy. *Journal of undergraduate neuroscience education : JUNE : a publication of FUN, Faculty for Undergraduate Neuroscience*, *19*(2), C1–C12.

Lima, D. C., Mendonça, M. N. P. S., Ribeiro, A. G. S., Silveira, L. T., CostaT. A., Menezes, M. de P. N., & Viana, B. N. (2021). Avaliação da dor em pacientes com diagnóstico de câncer de colo do útero em Sergipe. Revista Eletrônica Acervo Saúde, 13(3), e6573. https://doi.org/10.25248/reas.e6573.2021

Marques, A. P., Mendes, Y. C., Taddei, U., Pereira, C. A. B., & Assumpção, A.. (2013). Brazilian-Portuguese translation and cross cultural adaptation of the activities-specific balance confidence (ABC) scale. Brazilian Journal of Physical Therapy, 17(Braz. J. Phys. Ther., 17(2))

Marques, L. M., da Conceição Furtado, M. V., da Costa, A. C. F., dos Prazeres, J. S., dos Santos Amaral, A. G., da Silva, J. P., . . . da Conceição Rodrigues, E. A. (2021). Realidade virtual no controle da dor em pacientes pediátricos queimados. Revista Eletrônica Acervo Saúde, 13(3), e6696-e6696.

Mayer, A., Kudar, K., Bretz, K., Tihanyi, J. (2008) Body schema and body awareness of amputees. *Prosthetics and orthotics international*, *32*(3), 363–382.

McDonald, C. L., Westcott-McCoy, S., Weaver, M. R., Haagsma, J., & Kartin, D. (2021). Global prevalence of traumatic non-fatal limb amputation. *Prosthetics and orthotics international*, 0309364620972258.

Neptune, R. R. (2022). Determination of Fall Risk for Lower Limb Amputees.

Osumi, M., Inomata, K., Inoue, Y., Otake, Y., Morioka, S., & Sumitani, M. (2019). Characteristics of phantom limb pain alleviated with virtual reality rehabilitation. Pain Medicine, 20(5), 1038-1046.

Perry, B. N., Armiger, R. S., Wolde, M., Mcfarland, K. A., Alphonso, A. L., Monson, B. T., Pasquina, P. F., & Tsao, J. W. (2018) Clinical Trial of the Virtual Integration Environment to Treat Phantom Limb Pain With Upper Extremity Amputation. *Frontiers in neurology*, 9, 770.

Petry dos Santos, R., Machado Piccolo, M., & Karloh, M. (2018). Efeitos do treino sensório-motor no equilíbrio estático e dinâmico de atletas de ginástica rítmica. Revista Eletrônica Estácio Saúde, 7(2), 14-19.

Pimenta, C. A. d. M., & Teixeira, M. J. (1996). Questionário de dor McGill: proposta de adaptação para a língua portuguesa. Revista da Escola de Enfermagem da USP, 30, 473-483.Raspopovic, S. (2020). Advancing limb neural prostheses. *Science*, *370*(6514), 290-291.

Rutledge, T., Velez, D., Depp, C., McQuaid, J. R., Wong, G., Jones III, R. C. W., . . . Giap, H. (2019). A virtual reality intervention for the treatment of phantom limb pain: development and feasibility results. Pain Medicine, 20(10), 2051-2059.

Safee, M. K. M., & Osman, N. A. A. (2021). Research Article Effect of Lower Limb Muscle Fatigue on Fall Risk for Transfemoral Amputee: A Pilot Study.

Sava, S. L., de Pasqua, V., de Noordhout, A. M., & Schoenen, J. (2018). Visually induced analgesia during face or limb stimulation in healthy and migraine subjects. Journal of pain research, 11, 1821–1828.

Souza, Y. P. d., Santos, A. C. O. d., & Albuquerque, L. C. d. (2019). Caracterização das pessoas amputadas de um hospital de grande porte em Recife (PE, Brasil). *Jornal Vascular Brasileiro*, *18*.

Stanica, I.-C., Moldoveanu, F., Portelli, G.-P., Dascalu, M.-I., Moldoveanu, A., & Ristea, M. G. (2020). Flexible virtual reality system for neurorehabilitation and quality of life improvement. *Sensors*, *20*(21), 6045.

Stankevicius, A., Wallwork, S. B., Summers, S. J., Hordacre, B., & Stanton, T. R. (2021). Prevalence and incidence of phantom limb pain, phantom limb sensations and telescoping in amputees: A systematic rapid review. *European Journal of Pain*, *25*(1), 23-38.

Stroppa-Marques, A. E. Z., Silva, D. S., de Oliveira, F. B., Graciozo, J. C. B., de Melo-Neto, J. S., & Marcondes, L. P. (2019). Manipulação plantar aumenta o contato podal, equilíbrio e reduz o risco de queda em idosos. Ciência & Saúde, 12(1), e31383-e31383.

Xavier, N. F. R., Almeida, J. C. F. d., Rocha, P. R. S., & Funez, M. I. (2021). Prevention and control of chronic post-amputation pain of extremities: systematic review. BrJP, 3, 359-365.

Yoshimura, M., Kurumadani, H., Hirata, J., Osaka, H., Senoo, K., Ueda, A., . . . Sunagawa, T. (2020). Virtual reality-based action observation facilitates the acquisition of body-powered prosthetic control skills. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 17(1), 1-12.

Zad, M., Bredenoord, A.J. (2020) Chronic Burping and Belching. *Curr Treat Options Gastro* 18, 33–42.
Zaheer, A., Malik, A. N., Masood, T., & Fatima, S. (2021). Effects of phantom exercises on pain, mobility, and quality of life among lower limb amputees; a randomized controlled trial. *BMC neurology*, *21*(1), 1-8.

5 CONCLUSÃO GERAL

Conclui-se que o aplicativo de RVI de exercícios físicos desenvolvido pelo NERV apresenta boa usabilidade para uso de reabilitação em pacientes com AMI, de acordo com experts em reabilitação, mas pode melhorar seguindo as sugestões de participantes desta pesquisa. O protocolo de RVI desenvolvido e aplicado em pacientes com AMI não demonstrou efeitos significativos na sensação de DMR, DMF, TMF e equilíbrio de pacientes com AMI, mas os resultados sugerem um padrão promissor de efeitos positivos se melhor desenvolvido. Sugere-se melhoria do aplicativo, bem como novos estudos com amostra maior de participantes.

6 IMPACTOS DO TRABALHO

Este trabalho produz impactos de ordem clínica, social, econômica e tecnológica. A RVI mostra-se promissora para uso em reabilitação de pacientes, e pesquisar a RVI para aprimorá-la neste ramo é de grande impacto clínico e econômico, pois seu uso em reabilitação pode aumentar as chances de processos de reabilitação mais rápidos e eficazes, diminuindo custos ao sistema de saúde. Também traz impactos de ordem social, pois possibilita que a reabilitação em saúde seja percebida de outro viés, expandindo as possibilidades nas técnicas e formas de aplicação. Por fim, traz impactos de ordem tecnológica, pois aponta os rumos que a tecnologia tem seguido no campo da RVI e contribui com aspectos que necessitam ser aperfeiçoados.

ANEXOS

ANEXO A

Parecer de aprovação no CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Realidade Virtual para Pacientes com Amputação de Membro Inferior
Pesquisador: Alcyr Alves de Oliveira Junior
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 44582421.0.0000.5345
Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.766.837

Apresentação do Projeto:
Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021

O projeto apresentou as seguintes pendências em sua primeira versão:
- Falta assinatura do pesquisador na folha de rosto
- Falta o termo de entrega dos relatórios parcial e final
- O cronograma da pesquisa precisa ser ajustado, pois a coleta de dados e realização do protocolo de RV não podem acontecer sem a aprovação do CEP
- no projeto de pesquisa: detalhar como será organizada a sala onde acontecerão as sessões: quais equipamentos e utensílios serão utilizados e/ou os participantes terão contato
- O TCLE precisa ser ajustado nos seguintes itens: inserir justificativa do estudo, os riscos (como quedas, lesões, infecção por covid) e como vão minimizar isso, as providências e cautelas para evitar condições adversas, o email do CEP, o nome e contato da outra pesquisadora, garantia de que os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no TCLE.

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇOES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1653316, DE 11/03/2021).

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos do uso de Realidade Virtual Imersiva (RVI) no processo de reabilitação de pacientes com amputação maior de membro inferior.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o impacto do uso de RVI na sensação de membro fantasma em pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI na sensação de dor fantasma em pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI na descarga de peso sobre a prótese em pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI no equilíbrio de pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI no medo de cair de pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI na funcionalidade de pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI no engajamento e motivação com a terapia em pacientes com amputação maior de membro inferior

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como possíveis riscos aos quais o participante será exposto, sabe-se que a pesquisa poderá trazer algum constrangimento no que se refere auto percepção da pessoa em relação as suas habilidades durante a avaliação. No entanto, essas avaliações e seus escores não diferem muito dos protocolos de avaliação já realizados na instituição e que são de realização obrigatória antes do início do atendimento. Sobre o protocolo de RVI, pode haver desconforto ou tontura relacionada à RVI. Nesses casos, o tratamento será imediatamente interrompido e serão tomadas as medidas necessárias à retomada do bem-estar do paciente, estando este livre para decidir pela descontinuidade do estudo em qualquer momento. Estas situações descritas acima podem ou não ocorrer e, tanto para quaisquer constrangimentos, quanto para possíveis desconfortos inerentes ao uso de RVI, os riscos estão descritos no próprio TCLE, sendo informados ao paciente antecipadamente a sua aceitação para participação no estudo. Há ainda um risco mínimo de contaminação pelo uso compartilhado dos equipamentos utilizados na intervenção com RVI, bem como da realização da intervenção na mesma sala, mesmo que com um paciente por vez. No entanto, este risco não é maior do que os riscos de contaminação aos quais os pacientes estão expostos na realização dos atendimentos convencionais que já são realizados por eles, nos quais também há o compartilhamento dos recursos terapêuticos e a utilização de uma mesma sala de atendimento por diferentes pacientes individualmente. Para amenizar o risco de transmissão de

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

infecção pelo uso compartilhado de equipamentos e da sala, e considerando a gravidade da pandemia do COVID-19, uma série de medidas preventivas à transmissão infecciosa já são tomadas para o atendimento usual e serão acrescidas ao protocolo deste projeto. São elas: assepsia dos equipamentos e assessórios com álcool 70% e papel toalha descartável, antes e após a aplicação do protocolo; assepsia dos móveis e objetos da sala com os quais a pessoa poderá entrar em contato durante a intervenção ou durante o deslocamento, como cadeiras, mesas, maçanetas, canetas, etc., com álcool 70% e papel toalha descartável, entre a saída e a entrada de cada paciente; completa higienização das mãos – lavagem com água e sabão, e finalização com álcool gel 70% – antes e depois da intervenção, por parte do pesquisador e do paciente; utilização de equipamento de proteção individual (EPI) por parte do pesquisador, incluso máscara descartável, jaleco descartável, touca descartável, propé descartável, e protetor facial, com troca de EPIs a cada paciente; utilização de máscara descartável por parte do paciente, oferecida pelo pesquisador antes do início da intervenção.

Benefícios:

Como benefícios, hipotetiza-se que os participantes possam apresentar melhora nos desfechos clínicos analisados, bem como maior motivação no tratamento, além de contribuir com o conhecimento científico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme Informações Básicas do projeto na Plataforma Brasil, trata-se de um estudo nacional e unicêntrico. Será realizado um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) Paralelo, e a amostra será composta por indivíduos adultos de ambos os sexos, vinculados ao CER II de Encantado/RS, com prontuários ativos no momento da intervenção e que concordem com a participação no estudo, documentada pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O CER II de Encantado mantém uma média de 80 prontuários ativos de pacientes com Amputação de Membro Inferior. Buscando uma diferença na funcionalidade entre os grupos (3,2(2,8) vs 5,1(2,9)) (ROTHGANGEL et al., 2018), com significância e poder de 5% e 80%, acrescidos 20% de perdas, a amostra foi estimada em 30 pacientes que receberão intervenção e 30 Controles. Como a intervenção será conforme a etapa de reabilitação (3 etapas) e serão desenvolvidas duas intervenções, serão 5 pessoas por intervenção em cada etapa, e 10 controles, também conforme a etapa. Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco. Previsão de início em 19/12/2020 e encerramento do estudo em 31/12/2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa apresenta os seguintes termos ajustados:

- Folha de rosto
- Termo de entrega dos relatórios parcial e final
- TCLE
- TCUD

Recomendações:

Os pesquisadores atenderam as solicitações do último parecer n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021.

Pede-se que os pesquisadores ajustem a data da coleta de dados do TCUD conforme novo cronograma apresentado e postem na Plataforma Brasil esse termo já ajustado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam as solicitações do último parecer n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

Os pesquisadores atenderam as solicitações do último parecer n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021.

Pede-se que os pesquisadores ajustem a data da coleta de dados do TCUD conforme novo cronograma apresentado e postem na Plataforma Brasil esse termo já ajustado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1653316.pdf	06/05/2021 15:39:34		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	06/05/2021 15:38:44	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Amputados_brochura_revisada.pdf	06/05/2021 15:38:29	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias.pdf	06/05/2021 15:33:26	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_reformulado.pdf	06/05/2021 15:31:34	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoProjetoAmputados1_assinada.pdf	13/04/2021 15:41:39	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_entrega_relatorio_assinado.pdf	13/04/2021 15:39:08	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito

Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Uso_de_Dados_Alcyr_Bibiana.pdf	11/03/2021 10:56:12	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Uso_de_Dados_Alcyr.pdf	10/03/2021 11:27:14	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	05/03/2021 17:28:15	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Amputados_versao_brochura_submetida.pdf	05/03/2021 17:23:09	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_instituicao.pdf	05/03/2021 17:21:08	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	05/03/2021 17:16:34	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/03/2021 17:12:33	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 10 de Junho de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br