



PROGRAMA
DE CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA

Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação

Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

ANNA FONTES BAPTISTA

**VIABILIDADE E SEGURANÇA DA NEUROMODULAÇÃO
CEREBELOESPINHAL COMBINADA AO EXERCÍCIO NA ATAXIA
ESPINOCEREBELAR TIPO 3: UM PROTOCOLO DE 20 SESSÕES**

RIO DE JANEIRO

2024

ANNA FONTES BAPTISTA

**VIABILIDADE E SEGURANÇA DA NEUROMODULAÇÃO
CEREBELOESPINAL COMBINADA AO EXERCÍCIO NA ATAXIA
ESPINOCEREBELAR TIPO 3: UM PROTOCOLO DE 20 SESSÕES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de **Mestre** em Ciências da Reabilitação.

Linha de Pesquisa: Abordagem Terapêutica em Reabilitação

Orientador: Laura Alice Santos de Oliveira

RIO DE JANEIRO

2024

Autorizo a reprodução e a divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio, convencional ou eletrônico, para fins de estudo e de pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha catalográfica

elaborada pelo Sistema de Bibliotecas do Centro Universitário Augusto Motta

616.84 Baptista, Anna Fontes

B222e Efeitos da estimulação elétrica trans-espinhal em indivíduos com ataxia espinocerebelar do tipo 3: um estudo pragmático / Anna Fontes Baptista – Rio de Janeiro, 2024.
105p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Centro Universitário Augusto Motta, 2025.

1. Ataxia espinocerebelar. 2. Estimulação elétrica. 3. Marcha. 4. Controle postural. 5. Mobilidade. I. Título.

CDD 22.ed.

ANNA FONTES BAPTISTA

**VIABILIDADE E SEGURANÇA DA NEUROMODULAÇÃO
CEREBELOESPINAL COMBINADA AO EXERCÍCIO NA ATAXIA
ESPINOCEREBELAR TIPO 3: UM PROTOCOLO DE 20 SESSÕES**

Examinada em: 18/12/2024



Laura Alice Santos de Oliveira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Documento assinado digitalmente
THIAGO LEMOS DE CARVALHO
Data: 13/10/2025 17:43:10-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Thiago Lemos
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Documento assinado digitalmente
ADRIANA BALTAR DO REGO MACIEL
Data: 13/10/2025 09:18:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Adriana Baltar
Instituto de Neurociência Aplicada - INA

RIO DE JANEIRO

2024

Aos meus pacientes com quem divido
meu conhecimento e aprendo
diariamente a valorizar as coisas
mais simples da vida.

Agradecimentos

Agradeço, primeiramente, ao meu pai Jorge Baptista e à minha mãe Dione Fontes, que me deram o dom da vida e possibilitaram minha existência. Aos meus irmãos Abrahão, Rachel, Ilana e Pedro, que compartilham comigo a jornada da vida e com quem aprendo continuamente. Ao meu filho Theo, meu maior amor e realização, que me escolheu para a maravilhosa missão de ser mãe, transformando meu sonho em realidade. À Ayssa, uma luz constante em minha vida, cuja presença e amor me inspiram diariamente a ser uma pessoa melhor. À minha orientadora, Laura, que, com paciência, dedicação e carinho, guiou-me neste projeto tão especial, tornando possível cada etapa do caminho. E à grande família Rede NAPeN e seus membros, por me proporcionarem tantos momentos de aprendizado e crescimento. A todos, meu mais profundo e sincero agradecimento.

Resumo

Introdução: As ataxias espinocerebelares (SCA – do inglês spinocerebellar ataxia) são um grupo de doenças degenerativas progressivas que resultam em distúrbios da marcha e do equilíbrio, afetando significativamente a qualidade de vida dos pacientes. Apesar da gravidade dos sintomas, as opções terapêuticas disponíveis ainda são limitadas. Nesse contexto, a estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) tem se destacado como uma abordagem potencialmente eficaz, graças à sua capacidade de modular a plasticidade neural e promover melhorias na função motora. A aplicação da ETCC anódica sobre o cerebelo tem sido explorada como uma estratégia para compensar déficits funcionais, com o objetivo de melhorar o equilíbrio e a marcha. Protocolos que combinam a ETCC com exercícios motores têm mostrado resultados promissores, indicando benefícios na coordenação motora e na estabilidade postural. Porém, algumas questões continuam em aberto. **Objetivo:** Investigar i) se características específicas em indivíduos com SCA podem prever melhora no controle postural e na marcha após 20 sessões consecutivas de ETCC; (ii) a viabilidade, segurança e aceitabilidade da administração de mais do que as típicas cinco a dez sessões de ETCC, aplicadas juntamente com exercícios progressivamente desafiantes; (iii) os potenciais benefícios desta intervenção combinada nas pontuações clínicas, no controle postural e na mobilidade num ambulatório de saúde pública e convidando a população em geral com SCA; e (iv) se os benefícios se mantêm um mês após a conclusão do protocolo. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico pragmático. Participaram 39 indivíduos com SCA3. A ETCC trans-espinhal foi aplicada a uma intensidade de 2mA, com o eletrodo anódico sobre a região cerebelar e o catódico sobre a medula espinhal mais precisamente em T11. A duração total das sessões foi de 20min. Os participantes receberam simultaneamente 20 minutos de ETCC e um protocolo de exercícios de marcha e equilíbrio diariamente com dificuldades progressivas. A intervenção foi aplicada por 4 semanas nos dias de semana, totalizando 20 sessões. Todos os participantes receberam estimulação real. A gravidade da ataxia (Escala para avaliação e graduação de ataxia - SARA), o controle postural (Escala de Equilíbrio de Berg - EEB) e a mobilidade (Timed-Up-and-Go - TUG) foram avaliados antes, após as 20 sessões e um mês depois do fim da intervenção. Para análise estatística, foi utilizada a abordagem de intenção de tratar, com imputação múltipla para lidar com dados ausentes (8,3%). As diferenças individuais padronizadas (SID) foram calculadas e comparadas com zero para verificar mudanças significativas após a intervenção. As análises foram realizadas em Python 3.11.7. O limiar estatístico foi fixado em 5%. **Resultados e discussão:** A taxa de comparecimento foi 97,31%. Algumas quedas ocorreram, mas sem consequências adversas. A intervenção promoveu reduções significativas nos escores da SARA ($p < 0,001$), aumentos nos escores do BBS ($p = 0,005$) e reduções no tempo do TUG ($p = 0,011$) comparados ao valor de referência zero. As melhoras foram mantidas após um mês ($p > 0,171$ para comparação de SID pós-intervenção com follow-up). **Conclusão:** A intervenção aqui proposta foi viável, aceita e segura e promoveu melhora da gravidade da ataxia, da mobilidade e do equilíbrio. Estudos controlados precisam ser conduzidos para confirmar estes achados.

Palavras-chave: ataxia espinocerebelar; estimulação elétrica trans-espinhal; marcha e controle postural; mobilidade.

Abstract

Introduction: Spinocerebellar ataxias (SCA) are a group of progressive degenerative diseases that result in gait and balance disorders, significantly affecting patients' quality of life. Despite the severity of symptoms, available therapeutic options remain limited. In this context, transcranial direct current stimulation (tDCS) has emerged as a potentially effective approach due to its ability to modulate neural plasticity and promote motor function improvements. The application of anodal tDCS over the cerebellum has been explored as a strategy to compensate for functional deficits, aiming to improve balance and gait. Protocols combining tDCS with motor exercises have shown promising results, indicating benefits in motor coordination and postural stability. However, some questions remain unanswered. **Objective:** To investigate: (i) whether specific characteristics in individuals with SCA can predict improvements in postural control and gait after 20 consecutive tDCS sessions; (ii) the feasibility, safety, and acceptability of administering more than the typical five to ten tDCS sessions, applied alongside progressively challenging exercises; (iii) the potential benefits of this combined intervention on clinical scores, postural control, and mobility in a public health outpatient setting, inviting the general population with SCA; and (iv) whether the benefits are maintained one month after completing the protocol. **Methods:** This is a pragmatic clinical trial involving 39 individuals with SCA3. Trans-spinal tDCS was applied at an intensity of 2mA, with the anodal electrode positioned over the cerebellar region and the cathodal electrode placed on the spinal cord at T11. Each session lasted 20 minutes. Participants simultaneously received 20 minutes of tDCS combined with a progressively challenging gait and balance exercise protocol. The intervention was applied over four weeks on weekdays, totaling 20 sessions. All participants received real stimulation. The severity of ataxia (Scale for the Assessment and Rating of Ataxia - SARA), postural control (Berg Balance Scale - BBS), and mobility (Timed-Up-and-Go - TUG) were assessed before, after 20 sessions, and one-month post-intervention. Statistical analysis followed an intention-to-treat approach, with multiple imputations used to handle missing data (8.3%). Standardized individual differences (SID) were calculated and compared to zero to verify significant changes after the intervention. Analyses were performed using Python 3.11.7, with a statistical threshold set at 5%. **Results and Discussion:** The attendance rate was 97.31%. Some falls occurred but had no adverse consequences. The intervention significantly reduced SARA scores ($p < 0.001$), increased BBS scores ($p = 0.005$), and reduced TUG time ($p = 0.011$) compared to baseline values. Improvements were maintained one month after the intervention ($p > 0.171$ for SID comparison between post-intervention and follow-up). **Conclusion:** The proposed intervention was feasible, well-accepted, and safe, promoting improvements in ataxia severity, mobility, and balance. Controlled studies are needed to confirm these findings.

Keywords: spinocerebellar ataxia; trans-spinal electrical stimulation; gait and postural control; mobility.

Resumo para leigos

As ataxias espinocerebelares (SCA) são um grupo de doenças genéticas raras que afetam o cerebelo e a medula espinhal, prejudicando o controle motor e a coordenação do corpo. Isso pode causar dificuldades com o equilíbrio, movimentação e fala, impactando a qualidade de vida das pessoas afetadas. A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) é um tratamento não invasivo que usa corrente elétrica para ajudar a melhorar essas funções motoras e cognitivas. Objetivo: investigar se a ETCC pode melhorar o equilíbrio, a mobilidade e a gravidade da doença em pessoas com SCA, além de verificar se mais sessões de tratamento (além das 5 a 10 recomendadas na literatura) poderiam trazer benefícios adicionais. Também foi examinado se os efeitos positivos duravam após um mês do término do tratamento. Este estudo foi um ensaio clínico prático que testou um tratamento inovador para a ataxia espinocerebelar tipo 3 (SCA3). Esse problema afeta o equilíbrio e a coordenação, tornando atividades como caminhar muito difíceis. Ao todo, 39 pessoas participaram. O tratamento usou estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua (ETCC), onde uma corrente elétrica muito leve é aplicada no cérebro e na medula espinhal através de pequenos dispositivos chamados eletrodos. Um eletrodo foi colocado na parte de trás da cabeça (sobre o cerebelo, que controla o equilíbrio) e outro na parte inferior das costas (sobre a medula espinhal). A corrente foi ajustada para 2 miliamperes, o que é seguro e confortável. Cada sessão do tratamento durou 30 minutos. Durante 20 desses minutos, as pessoas recebiam a estimulação enquanto faziam exercícios para melhorar o equilíbrio e a caminhada. Esses exercícios foram adaptados para ficarem mais desafiadores com o tempo. O programa durou 4 semanas, com sessões de segunda a sexta-feira, totalizando 20 sessões no total. Para avaliar os resultados, usamos três testes: SARA: uma escala que mede a gravidade dos sintomas da ataxia, Escala de Equilíbrio de Berg (EEB): avalia a capacidade de manter o equilíbrio em diferentes situações, Timed-Up-and-Go (TUG): mede quanto tempo a pessoa leva para levantar de uma cadeira, caminhar uma curta distância, virar e se sentar novamente. O tratamento mostrou resultados positivos. A gravidade da ataxia foi reduzida, o equilíbrio dos pacientes melhorou e o tempo para caminhar (medido pelo teste Timed-Up-and-Go - TUG) diminuiu significativamente. Embora os resultados tenham mostrado melhora, as mudanças mais significativas ocorreram no equilíbrio, e as melhores respostas foram observadas em pacientes com piores condições no início do tratamento. A ETCC parece ser eficaz para melhorar a gravidade da ataxia, o equilíbrio e a mobilidade em pessoas com SCA. Os pacientes que estavam em condições mais graves no início do estudo apresentaram maiores melhorias. No entanto, mais pesquisas com grupos maiores e mais tempo de acompanhamento são necessárias para confirmar esses achados. Esse estudo é um passo importante para entender como a ETCC pode ser usada como tratamento para doenças raras como a SCA, mas mais testes precisam ser feitos para definir a melhor forma de aplicar esse tratamento.

Lista de Abreviaturas e Siglas

CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DGI	Índice Dinâmico da Marcha (do inglês Dynamic Gait Index)
DMJ	Doença de Machado Joseph
EEG	Índice Dinâmico da Marcha
ETCC	Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua
SARA	Scale for the Assessment and Rating os Ataxia
SCA3	Ataxia Espinocerebelar (do inglês spinocerebellar ataxia) do tipo 3
SCAs	Ataxias espinocerebelares (do inglês spinocerebellar ataxia)
SHAM	Estímulo placebo
TCLE	Termo de Consentimento livre e esclarecido

Sumário

AGRADECIMENTOS	6
RESUMO	7
ABSTRACT	8
RESUMO PARA LEIGOS	9
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	10
 PARTE I – PROJETO DE PESQUISA	 13
 CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA	 14
1.1 INTRODUÇÃO	14
1.1.1 ATAXIA ESPINOCEREBELAR	15
1.1.1.1 ETIOLOGIAS E CLASSIFICAÇÃO GENÉTICA	15
1.1.1.2 VIAS ACOMETIDAS E FISIOPATOLOGIA	16
1.1.1.3 MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS CLÁSSICAS	17
1.1.2 ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA	17
1.1.3 ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA	19
1.2 JUSTIFICATIVAS	25
1.2.1 RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO	25
1.2.2 RELEVÂNCIA PARA A AGENDA DE PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	26
1.2.3 RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL	26
1.3 OBJETIVOS	26
1.3.1 GERAL	26
1.3.2 ESPECÍFICOS	27
1.4 HIPÓTESES	27
CAPÍTULO 2 PARTICIPANTES E MÉTODOS	28
2.1 ASPECTOS ÉTICOS	28
2.1.1 USO DE MODELOS GENERATIVOS EM REDAÇÃO CIENTÍFICA	28
2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO	28
2.2.1 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	29
2.3 AMOSTRA	29
2.3.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	29
2.3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	29
2.3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	30
2.4 PROCEDIMENTOS/METODOLOGIA PROPOSTA	30
2.4.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA	32
2.5 DESFECHOS	34
2.5.1 DESFECHO PRIMÁRIO	34
2.5.2 DESFECHO SECUNDÁRIO	34
2.6 ANÁLISE DOS DADOS	34
2.6.1 TAMANHO AMOSTRAL (CÁLCULO OU JUSTIFICATIVA)	34

2.6.2	PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA	34
2.6.3	DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS DADOS	35
2.6.4	ADEQUAÇÃO À LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS	35
2.7	RESULTADOS ESPERADOS	36
2.8	FINANCIAMENTO	36
2.9	ORÇAMENTO	37
2.10	CRONOGRAMA	37
	REFERÊNCIAS	39
	APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	43
	APÊNDICE 2 – FICHA DE ANAMNESE	46
	ANEXO 1 – <i>CHECKLIST</i> ÉTICO PRELIMINAR (CEPLIST)	48
	ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	51
	ANEXO 3 – DECLARAÇÃO DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE	52
	ANEXO 4 – ESCALA SARA	53
	ANEXO 5 – ÍNDICE DINÂMICO DE MARCHA MODIFICADO (MDGI)	55
	ANEXO 6 – ESCALA DE BERG	65
	ANEXO 7 – TIMED UP AND GO TEST (TUG)	69
	ANEXO 8 – INVENTORY OF NON-ATAXIA SIGNS (INAS)	70
	ANEXO 9 – ATIVIDADES PROGRESSIVAS	72
	PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL	74
	CONTEXTUALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO	75
	DISSEMINAÇÃO DA PRODUÇÃO	76
	MANUSCRITO(S) PARA SUBMISSÃO	78
3.1	TÍTULO DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #1	79
3.1.1	CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #1	79

PARTE I – PROJETO DE PESQUISA

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1 Introdução

O cerebelo é uma estrutura do sistema nervoso localizada entre o cérebro e o tronco encefálico conectada ao tálamo e à medula espinhal através de inúmeras fibras nervosas. As suas principais funções são a manutenção do equilíbrio e da postura, controle do tônus muscular, ajuste dos movimentos corporais e aprendizagem motora (PRATI et al., 2024). Danos ao cerebelo estão associados a sequelas motoras que, em conjunto, são denominados síndrome cerebelar.

A ataxia é um termo utilizado para descrever a incoordenação encontrada na síndrome cerebelar. Porém, não é um termo exclusivo das lesões cerebelares ou de suas vias (ataxia cerebelar), sendo utilizado para descrever as sequelas das lesões do aparelho vestibular (ataxia vestibular); das vias sensitivas (ataxia sensitiva), da lesão do lobo frontal (ataxia frontal), entre outras (BARRETTO et al., 2019).

As ataxias cerebelares originam-se de uma série de condições adquiridas ou genéticas. As ataxias adquiridas ocorrem devido a agentes externos como medicamentos, tóxicos, déficits de vitaminas, AVC, esclerose múltipla, intoxicação, infecções ou mesmo a causas idiopáticas (BARRETTO et al., 2019). Por sua vez, as ataxias de origem genéticas decorrem de degenerações cerebelares herdadas, sendo acompanhadas de sinais, sintomas sistêmicos e outras sequelas neurológicas além dos esperados numa síndrome cerebelar. As ataxias hereditárias podem ter uma herança genética recessiva ou dominante. Dentre as ataxias de herança dominante, as ataxias espinocerebelares (SCA) são as mais prevalentes (CHEN et al., 2021).

Seja qual for a etiologia, adquirida ou hereditária, a disfunção cerebelar resulta em um comprometimento funcional considerável, incluindo disartria, dismetria, tremores, alterações do controle oculomotor, do equilíbrio e da marcha, que comprometem a funcionalidade e qualidade de vida desses indivíduos. Até o momento, não existe nenhum tratamento medicamentoso que retarde ou reverta os efeitos das ataxias degenerativas. Assim, a reabilitação sob a forma de condutas fisioterapêuticas, do terapeuta ocupacional, do fonoaudiólogo etc., são as únicas alternativas de tratamento para estes pacientes (KLOCKGETHER et al., 2019).

Nos últimos anos, o uso de técnicas de estimulação não invasiva como a estimulação Transcraniana por corrente contínua (ETCC) vem atraindo a atenção dos pesquisadores, pelo alto potencial para aliviar alguns sinais e sintomas da síndrome cerebelar, mesmo em pacientes com ataxias degenerativas e progressivas como as SCA (BENUSSI et al., 2023).

1.1.1 Ataxia Espinocerebelar

De especial interesse para este estudo, são as SCA, uma família de distúrbios raros caracterizados por ataxia cerebelar de início em adultos com mais idade, embora possa se desenvolver no início da vida adulta. Os sinais e sintomas da SCA se instalam de forma progressiva com consequente declínio funcional gradativo.

O que é mais característico nas SCA é que outras estruturas do sistema nervoso são muitas vezes comprometidas como a medula espinhal, ponte, bulbo e tronco encefálico (KLOCKGETHER et al., 2019).

Além da variabilidade clínica, existem mais de 40 tipos de ataxias Espinocerebelares descritas geneticamente, sendo a ataxia espinocerebelar do tipo 3, mais conhecida SCA 3 ou doença de Machado Joseph (DMJ), a mais comum no Brasil e no mundo, afetando entre 20% e 50% da população com SCA. Os países em que a SCA3 é a mais prevalente incluem Brasil (69%-92%), Portugal (58%-74%), China (48%-49%), Holanda (44%), Alemanha (42%), e Japão (28%-63%) (KLOCKGETHER et al., 2019). A DMJ pode ter início precoce, na infância ou juventude, como também mais tardiamente, a partir dos 30 anos. Provoca sinais e sintomas variados como os sinais piramidais e extrapiramidais, amiotrofia periférica, arreflexia, oftalmoplegia e fasciculações faciais (KLOCKGETHER et al., 2019).

1.1.1.1 Etiologias e classificação genética

As formas autossômicas dominantes de AEC estão frequentemente associadas a expansões repetitivas de trinucleotídeos (como CAG), resultando em disfunções proteicas e neurodegeneração progressiva. Os subtipos mais comuns incluem:

- SCA1: Atrofia cerebelar e do tronco encefálico, caracterizada por disartria e disfunções oculomotoras.
- SCA2: Movimentos sacádicos lentos e comprometimento cerebelar progressivo.
- SCA3 (Doença de Machado-Joseph): O subtipo mais prevalente, com sintomas como ataxia, distonia e neuropatia periférica.
- SCA6: Atrofia cerebelar pura, predominantemente com ataxia de marcha.
- SCA7: Associada a retinopatia pigmentar e comprometimento visual progressivo.
- As ataxias autossômicas recessivas, por outro lado, tendem a apresentar um início precoce e progressão mais acelerada, comumente relacionadas a mutações em genes que impactam vias metabólicas e neurodesenvolvimento. As principais incluem:
 - Ataxia de Friedreich: Relacionada a mutação no gene *FXN*, causa comprometimento cerebelar, neuropatia periférica e cardiomiopatia hipertrófica.
 - Ataxia Telangiectasia: Causada por mutações no gene *ATM*, associada a imunodeficiência, telangiectasias oculares e risco aumentado para neoplasias.
 - Ataxias Espásticas ARCA1 e ARCA2: Com manifestação mista de espasticidade e ataxia progressiva.

1.1.1.2 Vias acometidas e fisiopatologia

A neurodegeneração na SCA afeta principalmente três estruturas fundamentais para a coordenação motora e controle do movimento: Cerebelo, Tronco encefálico, Tratos Espinocerebelares e Corticoespinais. O cerebelo é a estrutura mais afetada, particularmente o vermis cerebelar e os hemisférios cerebelares, resultando em:

- Disfunção na coordenação motora.
- Dificuldade na regulação do tônus muscular.
- Alteração nos padrões de marcha e postura.

A degenerescência dos núcleos pontinos e olivares inferiores, associados à perda neuronal nas vias eferentes cerebelares, contribui para:

- Disartria e fala escandida.

- Movimentos oculares anormais, incluindo nistagmo e paralisia do olhar.
- Dificuldade na fixação e rastreamento visual.

O acometimento dos tratos espinocerebelares anterior e posterior reduz a propriocepção e prejudica a precisão dos movimentos. Em alguns subtipos, como SCA3, pode haver acometimento piramidal, resultando em:

- Espasticidade e hiperreflexia.
- Marcha com padrão espástico-atáxico.

1.1.1.3 Manifestações clínicas clássicas

As manifestações da SCA variam conforme o subtipo, mas os sinais clássicos incluem:

- Ataxia de marcha: Instabilidade progressiva, com oscilação corporal e dificuldades em mudanças de direção.
- Disartria: Fala lenta, escandida e com pausas irregulares.
- Nistagmo e alterações oculomotoras: Sacadas lentas, oftalmoparesia e dificuldades na fixação visual.
- Disdiadococinesia: Dificuldade na execução de movimentos alternados rápidos.
- Espasticidade e rigidez: Presente em algumas variantes que afetam os tratos corticoespinais.
- Neuropatia periférica: Perda sensitiva e proprioceptiva, agravando a instabilidade postural.

1.1.2 Estimulação transcraniana por corrente contínua

A ETCC é uma modalidade de estimulação cerebral não invasiva ofertada por uma corrente elétrica de baixa intensidade, através de dois eletrodos: um pólo positivo (ânodo), sendo esta quando posicionada na área de maior interesse denominada anódica e um pólo negativo (cátodo), sendo esta quando posicionada na área de maior interesse denominada catódica (BRUNONI et al., 2017). Quando em contato com o escalpo têm a capacidade de modular a atividade cortical, influenciando funções

cognitivas (como percepção, linguagem, memória, atenção), motoras e executivas. A estimulação do polo positivo provoca aumento da excitabilidade cortical e a do polo negativo provoca diminuição da excitabilidade cortical, facilitando a função daquela área ou inibindo-a, respectivamente (NISTCHE et al., 2001).

Na maioria dos estudos empregando a ETCC, esta foi aplicada durante 20 minutos e a intensidade da corrente variou de 1 a 2 mA (BRUNONI et al., 2017). Já está bem estabelecida a necessidade de utilizar uma elevação gradativa da intensidade da corrente (rampagem de subida e descida) no sentido de evitar alguns efeitos desagradáveis como a sensação de queimação coceira e visualização de fosfenos.

Além das montagens bastante estudadas e estabelecidas na literatura, algumas montagens vêm sendo testadas em estudos recentes (como a que será utilizada neste estudo). Na estimulação trans-espinhal o anodo é posicionado na região cerebelar, logo abaixo da protuberância occipital e cátodo na região de T8 da medula espinhal (BENUSSI et al., 2018).

A estimulação cerebelo-espinhal tem se destacado como uma abordagem terapêutica inovadora para a reabilitação de pacientes com ataxia espinocerebelar, buscando otimizar a interação entre o cerebelo e a medula espinhal, promovendo a modulação neural necessária para melhorar a resposta motora e a precisão dos movimentos. A estimulação tem demonstrado efeitos positivos na redução da variabilidade motora e no aprimoramento da coordenação (BENUSSI et al., 2021).

Estudos indicam que a estimulação cerebelo-espinhal atua em diversos níveis do sistema nervoso, promovendo a plasticidade neural e facilitando a comunicação entre o cerebelo e as vias motoras descendentes (SILVA et al., 2022). Esse efeito pode contribuir para a restauração do controle postural, proporcionando maior estabilidade e precisão nos movimentos. Além disso, a modulação da excitabilidade espinal favorece a redução da espasticidade e melhora a propriocepção, o que resulta em maior capacidade de adaptação dos pacientes às demandas motoras do cotidiano (OLIVEIRA et al., 2021).

Os benefícios terapêuticos dessa abordagem são evidentes na melhora da funcionalidade motora e na redução dos sintomas atáxicos. A estimulação do cerebelo, de acordo com Benussi et al. (2021), pode restaurar padrões motores alterados, contribuindo para maior estabilidade postural e controle motor refinado. Esses achados sugerem que a estimulação cerebelo-espinhal pode gerar efeitos

duradouros, especialmente quando associada a programas de reabilitação motora intensivos. Assim, essa estratégia representa uma alternativa promissora para o tratamento da ataxia espinocerebelar, promovendo maior independência funcional e qualidade de vida para os pacientes. No entanto, estudos adicionais ainda são necessários para definir os parâmetros ideais de estimulação e compreender os mecanismos subjacentes aos seus efeitos a longo prazo (BRITO et al., 2023; BENUSSI et al., 2021).

1.1.3 Estimulação transcraniana por corrente contínua

Diversos estudos vêm sendo realizados empregando a ETCC em indivíduos com SCA (para uma revisão, consultar BENUSSI et al., 2023). Por exemplo, vinte participantes adultos com SCA leve a moderada foram divididos em dois grupos: ativo (N=10) e controle (N=10). A ETCC foi aplicada em 10 sessões. O eletrodo anódico foi fixado sobre a região central do cerebelo e o catódico sobre a região do músculo deltoide. A intensidade da corrente foi de 2mA e a duração da estimulação foi de 20 min. Os desfechos foram avaliados após o término das 10 sessões (curto prazo) e após três, seis e doze meses da intervenção (longo prazo). Foram encontradas melhoras significativas a curto prazo nos desfechos motores (alteração na pontuação SARA), (alteração na pontuação do questionário *EuroQol 5-Dimension 5-Level* de qualidade de vida). Alguns pacientes apresentaram uma redução sustentada na pontuação SARA com duração de seis a doze meses (MAAS et al., 2019).

Barreto e colaboradores (2019) aplicaram ETCC por 40 minutos durante cinco dias consecutivos utilizando a montagem bi-hemisférica sobre o córtex motor, por 1 mês. Sete participantes de ambos os sexos com ataxia de leve a moderada foram avaliados antes e depois da intervenção por meio da escala SARA e avaliação da postura e do equilíbrio pela plataforma Wii Fit. Depois recebiam a estimulação sham(fictícia) por um mês. Foram encontradas melhoras significativas, apesar da pequena amostra, na pontuação da SARA e na postura e equilíbrio comparado ao grupo Sham.

Maas e colaboradores (2022) investigaram se duas semanas diárias de ETCC cerebelar diminuiriam a gravidade da ataxia e em indivíduos com SCA. Foram avaliados 20 participantes com ataxia leve a moderada, a intervenção ocorreu com

ETCC sobre o córtex motor primário ativa ou sham por 20 min a 2mA. Os participantes foram avaliados duas e seis semanas após a intervenção. Houve melhoras significativas em curto prazo na pontuação SARA, os pacientes relataram maior destreza na marcha e equilíbrio. Alguns pacientes do grupo ativo mostraram uma redução sustentada no score SARA por seis e até doze meses após a intervenção.

Uma revisão sistemática recente objetivou avaliar o efeito de ETCC em pacientes com ataxia cerebelar. Foram avaliados 81 pacientes. Um total de 9 estudos foram selecionados. Foram investigados os efeitos com a montagem no córtex motor, mais precisamente em com ânodo em M1 e cátodo na região supra orbital contralateral por cinco sessões. SARA e análise de medidas de marcha foram realizados. Os resultados mostraram uma melhora na simetria na execução dos passos e uma redução largura de base com duração de 30 dias após ETCC ativo em comparação com sham. Também uma montagem bi hemisférica com ânodo em C3 e cátodo em C4, ETCC ativo e sham foram aplicados por cinco dias consecutivos. Melhora nos parâmetros da marcha, SARA, total da pontuação, a plataforma Wii Fit após ETCC ativo comparado com sham. Foram encontradas melhoras nas medidas clínicas avaliando marcha, postura e distúrbios oculomotores (ORRÚ et al, 2021).

A avaliação do impacto da ETCC na postura, marcha e coordenação foi o objetivo de um estudo envolvendo 7 participantes com ataxia espinocerebelar não especificada com idades entre 14 e 57 anos. Os pacientes receberam 5 sessões, em dias consecutivos, de ETCC sobre o córtex motor bilateralmente a 2mA durante 40 minutos. Os participantes foram avaliados antes e depois da ETCC através da escala SARA e testes específicos para mensuração da postura e equilíbrio utilizando a plataforma Wii Fit e o software CvMob. Os indivíduos apresentaram melhora estatisticamente significativa em relação aos parâmetros da marcha e ao escore total da escala SARA e da plataforma Wii Fit após ETCC quando comparados com os dados com o sham (BARRETTO et al., 2019).

Wang e colaboradores (2021) realizaram uma revisão onde foram identificados 5 estudos com total de 86 participantes, sendo quatro estudos com população adulta e um estudo com crianças. O número de pacientes de cada estudo variou de 6 a 20, foram recrutados 33 pacientes com ataxias espinocerebelares, 18 pacientes com ataxias esporádicas de início adulto, 16 pacientes com variantes cerebelares da coorte de atrofia de múltiplos sistemas, quatro pacientes com ataxias cerebelares autossômicas dominantes, três pacientes com ataxias com apraxia

oculomotora, três pacientes com ataxia de Friedreich, dois pacientes com síndrome de tremor/ataxia associada e um paciente com cerebelite e um total de seis crianças com paralisia cerebral atáxica. O teste de nove buracos e pinos, o tempo de caminhada de oito metros, o *timed up and go test*, a escala pediátrica de equilíbrio e a avaliação pediátrica do inventário de incapacidade foram usados para avaliar a destreza dos dedos, velocidade da marcha, mobilidade, equilíbrio e capacidade de autocuidado, mobilidade e função social. O ânodo foi colocado sobre o cerebelo, o cátodo foi colocado sobre o músculo deltóide direito ou na região supraorbitária central, a intensidade de corrente foi de 2mA ou 1mA com duração da estimulação por sessão de 20 min. O número total de sessões ativas de ETCC cerebelar anódica variou de uma a 10. A ETCC cerebelar anódica melhorou a destreza dos dedos logo após os protocolos de estimulação e no seguimento de um mês, mas mostrou efeitos positivos instáveis na destreza dos dedos aos três meses de acompanhamento. Os efeitos da ETCC cerebelar anódica na velocidade da marcha em pacientes com ataxias cerebelares foram inconsistentes. Dois estudos mostraram que o ETCC cerebelar anódico melhorou a velocidade da marcha logo após os protocolos de estimulação, no acompanhamento de um mês e no acompanhamento de três meses.

Um estudo relatou que o ETCC cerebelar anódico não mostrou efeitos na velocidade da marcha logo após os protocolos de estimulação, no acompanhamento de um mês e no acompanhamento de três meses. Tanto a escala para avaliação e classificação de ataxia quanto a escala cooperativa internacional de classificação de ataxia foram utilizadas para avaliar a gravidade da doença. A ETCC anódica cerebelar diminuiu a gravidade da doença em pacientes com ataxias cerebelares logo após os protocolos de estimulação no acompanhamento de um mês e no acompanhamento de três meses (WANG et al., 2021).

Benussi et al. 2017 investigaram se a aplicação de ETCC por duas semanas poderia modular a conectividade ponto-motora a curto e longo prazo. Foram incluídos 20 pacientes com ataxia cerebelar estimulados a 2mA por 20 min. Os participantes foram submetidos a uma avaliação pré e pós ETCC ativa ou sham e foram reavaliados após três meses. Os pacientes submetidos à ETCC anódica apresentaram melhora significativa em todas as medidas (SARA - Escala de Avaliação e Classificação da Ataxia; ICARS - Escala Internacional Cooperativa de Classificação da Ataxia, teste de 9 buracos e furos, tempo de caminhada de 8 m) e na inibição cerebral cerebelar em comparação com pacientes que foram submetidos à estimulação sham.

Em 2018, Benussi e colaboradores investigaram se a estimulação trans espinhal poderia reduzir os sintomas motores de pacientes com ataxias degenerativas e modificar a conectividade cerebelo-motora a curto e longo prazo. Foram realizadas dez sessões divididas em duas semanas. Participaram do estudo 20 pacientes divididos em dois grupos ETCC ativo e sham. O cátodo foi posicionado a nível de T8 na medula espinhal e o ânodo na região cerebelar. cada participante foi submetido a avaliação antes e após a intervenção, sendo a conectividade cerebelo-motora avaliada com TMS no início e em cada acompanhamento. A ETCC cerebelo-espinhal mostrou uma melhora significativa em todos os escores de desempenho (SARA Escala Cooperativa Internacional de Avaliação de Ataxia, Teste de nove buracos e pinos, tempo de caminhada de 8 m), na excitabilidade do córtex motor e na inibição cerebral em comparação com o grupo sham.

Estudos recentes sobre a ETCC cerebelar trouxeram resultados variados em pacientes com ataxias espinocerebelares e outras condições associadas. O estudo conduzido por Maas et al. (2022) buscou confirmar os benefícios observados em coortes mistas de ataxia, mas os resultados foram menos consistentes. O estudo incluiu pacientes com SCA3 em estágios leves a moderados da doença, utilizando protocolos padronizados quanto ao tamanho dos eletrodos, posicionamento, intensidade da corrente e duração das sessões. Apesar de seguirem os parâmetros metodológicos estabelecidos, os autores não encontraram diferenças significativas de curto ou longo prazo nos escores da SARA (escala que mede a gravidade da ataxia), CCAS-S (que avalia cognição cerebelar-afetiva). Parâmetros como posturografia estática, velocidade de marcha, destreza manual, atividades da vida diária e qualidade de vida relacionada à saúde também não apresentaram melhorias significativas. Apenas o sub escore de fala da SARA (após seis meses) e o número de sinais extracerebelares (após três e seis meses) mostraram diferenças estatisticamente significativas a favor da ETCC real. Apesar disso, alguns participantes no grupo sham apresentaram uma redução relevante nos escores da SARA que durou até doze meses, sugerindo variabilidade interindividual na resposta ao tratamento. Essa heterogeneidade de resultados pode ser atribuída a fatores como gravidade inicial da doença, diferenças interindividuais nos efeitos da ETCC e características específicas da SCA3, como a degeneração dos núcleos dentados, que pode limitar a eficácia da estimulação cerebelar cortical.

Em contrapartida, o estudo de Benussi et al. (2021) trouxe evidências mais robustas em uma coorte mista de pacientes com diversas formas de ataxia, incluindo subtipos como AEC1, AEC2, FRDA, CANVAS e outros. Nesse estudo, foi utilizada ETCC cerebelo-espinhal (2 mA, 20 minutos) em um protocolo que incluiu uma fase randomizada, duplo-cega e controlada por placebo, seguida por uma fase aberta após três meses. Todos os 61 participantes receberam ETCC real diariamente por duas semanas durante esta fase de extensão. Os resultados mostraram melhorias significativas na gravidade da ataxia, na qualidade de vida, nos escores da CCAS-S, independentemente do tipo de ataxia subjacente. Além disso, uma segunda rodada de tratamento após três meses trouxe benefícios adicionais. De maneira consistente com trabalhos anteriores, os achados de Benussi et al. (2021) destacaram que os maiores benefícios foram observados em indivíduos com menor gravidade inicial da ataxia. Também foram identificadas associações significativas entre mudanças clínicas e neurofisiológicas, sugerindo que a ETCC impacta diretamente as vias cerebelares e promove adaptações funcionais.

Esses estudos demonstram a complexidade de avaliar os efeitos da ETCC em populações heterogêneas e destacam a necessidade de considerar variáveis como gravidade da doença, características individuais dos pacientes e protocolos específicos. Enquanto Maas et al. levantam questões sobre a eficácia em coortes homogêneas de SCA3, os achados de Benussi et al. reforçam o potencial terapêutico da ETCC, especialmente quando aplicada em estágios menos avançados da doença e em protocolos mais extensos e diversificados. Ambos os estudos sugerem que a variabilidade interindividual deve ser mais investigada para identificar preditores de resposta ao tratamento e otimizar as abordagens clínicas (ver Tabela 1).

Tabela 1: Resumo dos estudos com ETCC.

Estudo	Participantes	Intervenção	Desfechos
Benussi et al. (2023)	Revisão - Vários estudos	Revisão sistemática	Vários estudos mostram melhora na SARA e na qualidade de vida
Maas et al. (2019)	N 20 (10 ativo, 10 sham)	10 sessões, ânodo cerebelo, catódico no deltoide, 2mA, 20m	Melhora na pontuação SARA e no EuroQol 5D, alguns efeitos sustentados até 12 meses
Barreto et al. (2019)	N 7	40min/dia por 5 dias, montagem bi-hemisférica ,córtex motor	Melhora na pontuação SARA, postura e equilíbrio comparado ao grupo sham
Maas et al. (2022)	N 20	córtex motor primário, 2mA por 20m, 2 semanas	Melhoras na SARA, equilíbrio e destreza, algumas sustentadas por 6-12 meses
Orrú et al. (2021)	N 81(9 estudos)	córtex motor, 5 sessões, 2mA	Melhora na simetria da marcha e largura de base por até 30 dias
Barretto et al. (2019)	N 7	5 dias consecutivos, 2mA, avaliação com Wii Fit	Melhora na SARA e equilíbrio mensurados com Wii Fit
Wang et al. (2021)	N 86 (adultos e crianças)	Revisão sistemática de 5 estudos com 86 participantes	Efeitos variáveis na destreza dos dedos e na velocidade da marcha
Benussi et al. (2017)	N 20	2 semanas, 2mA, 20m	Melhora na SARA, ICARS, destreza manual e conectividade ponto-motora
Benussi et al. (2018)	N 20	10 sessões por 2 semanas, ânodo no cerebelo, cátodo na medula (T8)	Melhora na SARA, marcha e conectividade cerebelo-motora
Maas et al. (2022)	N	cerebelar, protocolos padronizados	Resultados inconsistentes na SCA3, melhora na fala e sinais extracerebelares
Benussi et al. (2021)	N 61	cerebelo-espinhal, 2mA , 20m	Melhora na SARA, CCAS-S e qualidade de vida; maior resposta em estágios leves

1.2 Justificativas

As SCA representam um grupo de doenças neurodegenerativas progressivas que comprometem o funcionamento do cerebelo, resultando em déficits significativos na coordenação motora, no equilíbrio e na marcha. Essas alterações comprometem de forma severa a autonomia funcional dos indivíduos, dificultando a realização de atividades diárias básicas e impactando negativamente sua qualidade de vida. Apesar do avanço nas áreas de diagnóstico e manejo de outras condições neurológicas, as opções terapêuticas disponíveis para as ataxias cerebelares permanecem limitadas, frequentemente focando apenas no manejo sintomático, com benefícios modestos e transitórios.

Nesse cenário, a busca por intervenções terapêuticas inovadoras e eficazes é essencial. Técnicas de neuromodulação, como a ETCC, têm emergido como uma alternativa promissora para o manejo de disfunções motoras em doenças cerebelares. Estudos preliminares demonstraram que a ETCC pode promover a plasticidade neural, modulando circuitos cerebelares e melhorando o desempenho motor e o equilíbrio de pacientes com ataxia. Em particular, pesquisas como as de Benussi et al. (2021) mostraram que a estimulação anódica cerebelar associada a exercícios resulta em melhoras significativas na estabilidade postural e na coordenação motora.

Dada a relevância dessas descobertas, a combinação de ETCC com exercícios progressivamente desafiadores pode representar um avanço terapêutico significativo. Este estudo é particularmente justificado pela necessidade urgente de expandir o arsenal terapêutico disponível para as ataxias cerebelares, investigando a viabilidade, segurança e eficácia de um protocolo de 20 sessões consecutivas de ETCC combinadas a exercícios. Além de explorar os benefícios imediatos dessa abordagem, este trabalho busca avaliar a manutenção dos ganhos terapêuticos, contribuindo para a melhora do cuidado clínico e da qualidade de vida de pacientes com ataxias cerebelares.

1.2.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

As SCAs são condições degenerativas progressivas, este trabalho pode auxiliar muitos pacientes a terem uma melhor qualidade de vida em condições ainda não

tratáveis farmacologicamente e no campo das ciências da reabilitação, pode servir como guia para escolha de um número de sessões adequado para aplicação de ETCC visando melhora do equilíbrio e da marcha em indivíduos com SCA.

1.2.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde¹

Em virtude da falta de tratamento para estas condições progressivas, a ETCC se faz muito relevante por atuar como sendo uma possibilidade de tratamento atuando na diminuição da progressão das doenças. Estando assim este estudo dentro das linhas de pesquisas priorizadas pelo SUS - Análise dos fatores referentes ao desenvolvimento tecnológico, à produção e à inovação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde (CIS), que interferem no acesso da população às tecnologias estratégicas do SUS.

1.2.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável²

Dentro dos Indicadores Brasileiros para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável este estudo se enquadra no subitem 3.8 dentro da Saúde e Bem-estar (Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos) A inclusão da ETCC no SUS possibilita o tratamento em uma maior população.

1.3 Objetivos

1.3.1 Geral

O objetivo principal desse estudo foi investigar se características específicas (incluindo equilíbrio, tempo desde o diagnóstico, mobilidade, gravidade da ataxia e

¹https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf

²<https://odsbrasil.gov.br/objetivo/objetivo?n=3>

sinais não atáxicos) em indivíduos com SCA podem prever melhorias no controle postural e na mobilidade após vinte sessões consecutivas de ETCC.

1.3.2 Específicos

1. Avaliar a gravidade da ataxia numa amostra de indivíduos com SCA;
2. Avaliar o equilíbrio e a mobilidade numa amostra de indivíduos com SCA;
3. Avaliar a viabilidade e segurança e aceitabilidade da administração de mais do que as típicas cinco a dez sessões, sendo 20 sessões de ETCC cerebelo-espinhal, geralmente relatadas na literatura, aplicadas juntamente com exercícios progressivamente desafiantes;
4. Avaliar os potenciais benefícios desta intervenção combinada nas pontuações no controlo postural e na mobilidade numa clínica de saúde pública e convidando a população em geral com SCA; e
5. Avaliar se quaisquer benefícios se mantêm um mês após a conclusão do protocolo.

1.4 Hipóteses

A intervenção combinada de ETCC cerebelo-espinhal e exercícios motores progressivos será segura, viável e bem tolerada por indivíduos com ataxia espinocerebelar tipo 3. Prevê-se que o protocolo de 20 sessões consecutivas promova melhorias clinicamente relevantes na gravidade da ataxia, no equilíbrio funcional e na mobilidade, independentemente dos escores iniciais de gravidade. Intervenções personalizadas têm o potencial de gerar ganhos significativos mesmo em pacientes com condições mais graves. Além disso, espera-se que esses benefícios sejam mantidos após um mês da conclusão da intervenção, demonstrando a eficácia e a durabilidade dos efeitos terapêuticos.

Capítulo 2 Participantes e Métodos

2.1 Aspectos éticos

Este protocolo de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) via Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br>) antes da execução do estudo, em consonância com a resolução 466/2012³. Todos os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE; Apêndice 1) após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado. Os itens obrigatórios para apreciação do CEP encontram-se identificados no Checklist Ético Preliminar (Anexo 1). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética local (número de processo 70797823.1.0000.5235) e foi registrado em clinicaltrials.org (NCT06267222).

2.1.1 Uso de modelos generativos em redação científica

Durante a elaboração deste trabalho, o(a) autor(a) utilizou modelos generativos para escrita científica a fim de organizar as referências e checar alguns trechos de gramática em inglês. Após o uso desses modelos, o(a) autor(a) revisou e editou o conteúdo gerado conforme necessário, garantindo sua precisão e coesão. O(a) autor(a) assume total responsabilidade pelo conteúdo final da publicação.

2.2 Delineamento do estudo

Trata-se de um ensaio clínico pragmático que foi realizado utilizando o *checklist CONSORT reporting* (SCHULZ et al., 2010) diretriz para a realização do estudo e escrita dos textos científicos para reportar os achados.

³ <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

2.2.1 Local de realização do estudo

O presente estudo foi realizado nas dependências do Instituto de Neurologia Deolindo Couto, da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (Avenida Venceslau Brás, 95 - Botafogo, Rio de Janeiro - RJ). No período de Março de 2023 a Julho de 2024. A declaração da Instituição coparticipante encontra-se no Anexo 2.

2.3 Amostra

2.3.1 Local de recrutamento do estudo

Foram convidados a participar do estudo indivíduos com ataxia espinocerebelar do tipo 3 que fizessem parte dos registros de hospitais públicos, consultórios médicos e de fisioterapeutas.

2.3.2 Critérios de inclusão

1. Indivíduos com 20 a 60 anos de idade, sem distinção de gênero ou etnia;
2. Diagnosticados com ataxia espinocerebelar, de qualquer tipo, por um neurologista;
3. Com gravidade da ataxia leve a moderada (pontuação 5.5 a 14.25 na escala SARA).
4. Capazes de deambular por 2 metros mesmo que com o uso de andador, bengala ou muleta;
5. Pontuação ≥ 21 (BERTOLUCCI et al., 1994) no Mini-Exame do Estado Mental (MEEM; FOLSTEIN *et al.*, 1975; ALMEIDA, 1998);
6. Sem outras alterações neurológicas concomitantes.

2.3.3 Critérios de exclusão

1. Analfabetos;
2. Estar sendo submetido a qualquer outra intervenção fisioterapêutica ou medicamentosa experimental durante o ensaio clínico;
3. Condição de pele que possa afetar o local da colocação dos eletrodos, Distúrbios osteomusculares, neurológicos ou cardiorrespiratórios que impeçam a execução dos testes;
4. Epilepsia;
5. Gravidez;
6. Histórico de cirurgia cerebral;
7. Histórico de crises convulsivas;
8. Implante metálicos no cérebro;
9. Possuir implantes metálicos;

2.4 Procedimentos/Metodologia proposta

Os participantes foram avaliados na Avaliação 1, utilizando Inventário de Sinais Não-Atáxicos (INAS), Escala SARA, Escala de Equilíbrio de Berg (BBS), Teste Timed Up and Go (TUG). Após a realização de 20 sessões consecutivas de intervenção, os instrumentos foram reaplicados (Avaliação 2), com exceção do INAS. A coleta de dados foi realizada por diferentes examinadores: um conduziu as entrevistas, outro administrou os testes BBS e TUG, e um terceiro realizou as avaliações SARA e INAS. As avaliações foram realizadas por avaliadores, sendo que os mesmos realizavam também as reavaliações para padronização, a estimulação transcraniana por um fisioterapeuta especialista e a atividade associada por profissionais treinados. Cada examinador permaneceu consistente durante todo o estudo, e as avaliações ocorreram às segundas-feiras, no período da tarde, para padronizar fatores que pudessem influenciar os resultados. As sessões de intervenção foram realizadas durante quatro semanas consecutivas, nos dias úteis, totalizando 20 sessões. Cada sessão teve duração de 30 minutos, com 20 minutos de ETCC anódica cerebelar e catódica espinhal, aplicada simultaneamente a um protocolo de exercícios progressivos para marcha e equilíbrio. A estimulação foi realizada com um estimulador

NKL, utilizando eletrodos de 5x7 cm envoltos em esponjas umedecidas com solução salina. O eletrodo anódico foi posicionado sobre a região cerebelar, 2 cm abaixo do inion, enquanto o catódico foi fixado 2 cm abaixo de T11. A intensidade de estimulação foi de 2mA, e os níveis de impedância foram mantidos abaixo de 5 k Ω , rampa de 30s de subida e 30s de descida, a estimulação foi conduzida por uma fisioterapeuta especializada em neuromodulação.

Um total de 42 pacientes foram tratados, mas apenas os 39 com SCA3 foram incluídos na análise para homogeneizar os dados. Entre eles, 18 estavam no estágio 1 de Klockgether e 21 no estágio 2. Treze participantes utilizavam dispositivos auxiliares para caminhar, e 14 relataram sentir dores. Algumas comorbidades foram registradas, como hipertensão arterial sistêmica (N=8), labirintite (N=2) e diabetes (N=1). A adesão ao tratamento foi expressa pela taxa de presença nas sessões, e os eventos adversos foram documentados. Uma abordagem de intenção de tratar foi aplicada, e dados ausentes (8,3%) foram tratados por imputação múltipla (MICE). As diferenças individuais padronizadas (SID) foram calculadas e comparadas ao valor zero por meio de teste t para amostras únicas. Modelos de regressão linear múltipla ajustaram possíveis influências do estado clínico inicial dos participantes. Todas as análises foram realizadas no Python 3.11.7, utilizando os pacotes “pinguin” e “statsmodels”. O nível de significância foi estabelecido em 5%, com correção pelo método FDR.

Os desfechos primários incluíram viabilidade, segurança e aceitabilidade de 20 sessões de ETCC combinadas com exercícios progressivamente desafiadores, realizadas em uma clínica de saúde pública. Esses desfechos foram avaliados com base no número de sessões realizadas, na capacidade dos participantes de executar os exercícios e na progressão do nível de dificuldade. A presença foi registrada em cada sessão, e a execução dos exercícios foi monitorada de perto.

A segurança foi avaliada por meio de eventos adversos, como dores musculares prolongadas (até 72 horas), síncope e quedas. Além disso, devido ao número elevado de sessões de ETCC (20), possíveis efeitos adversos da neuromodulação foram examinados, incluindo irritação ou vermelhidão na pele, dor de cabeça, tontura, fadiga e distúrbios visuais. Para isso, os participantes foram questionados após cada sessão utilizando o questionário de Brunoni.

Com base em uma pesquisa Delphi com 30 especialistas, a BBS, a SARA e o TUG foram identificados como as ferramentas mais confiáveis e práticas para avaliar

o equilíbrio em pessoas com ataxia cerebelar (WINSER et al., 2014), sendo escolhidas como desfechos secundários. Como o estudo foi pragmático, a intenção era reproduzir condições práticas do dia a dia dos fisioterapeutas, evitando medidas que exigissem equipamentos complexos ou fisiológicos.

2.4.1 Avaliação clínica

- Scale for the Assessment and Rating of Ataxia

A escala para avaliação da ataxia (SARA) (ANEXO 3) vem sendo amplamente utilizada para avaliar a progressão da síndrome cerebelar em pacientes com ataxias. Se baseia em uma avaliação quantitativa do cerebelo. A SARA foi validada para o português por Braga-Neto em 2010 e contém oito itens que produzem uma pontuação total de 0 (sem sinais de ataxia) e 40 (ataxia mais grave). As categorias são as seguintes: Marcha (0-8 pontos), Postura (0-6 pontos), Sentado (0-4 pontos) Distúrbio da fala (0-6 pontos), Perseguição de dedo (0-4 pontos), Teste nariz-dedo (0-4 pontos), Movimento alternado rápido das mãos (0-4 pontos), Deslizamento calcanhar-canela (0-4 pontos). Uma vez que cada uma das 8 categorias tenha sido avaliada, o total é calculado para determinar a gravidade da ataxia.

A diferença clínica minimamente relevante ainda não foi estabelecida para SARA. Porém, Schmitz-hubsch e cols (2010) sugerem uma diferença de 3.5 pontos para pacientes com SCA. Estes mesmos autores sugerem uma pontuação média de [média(DP)] 15.9(8.5) calculada em uma amostra de 119 pacientes com SCA com duração da doença de 13.3(8.3) anos. Indivíduo com ataxia cerebelar degenerativa tenha um aumento de aproximadamente $3,65 \pm 1,92$ pontos na SARA após 2 anos, e $5,29 \pm 3,23$ pontos após 4 anos (FONTEYN et al., 2010; SCHMITZ-HÜBSCH et al., 2006)

Essa escala apresenta uma excelente confiabilidade teste reteste (ICC= 0.90) para SCA e excelente confiabilidade entre avaliadores (SCHMITZ-HÜBSCH et al., 2006).

- Modified Dynamic Gait Index (mDGI)

A mDGI (ANEXO 4) tem como objetivo avaliar e documentar a capacidade do indivíduo de modificar a marcha em resposta às mudanças nas demandas de determinadas tarefas. São 8 tarefas: i. Marcha em superfície plana; ii. Mudança de velocidade da marcha; iii. Marcha com movimentos horizontais (rotação) da cabeça; iv. Marcha com movimentos verticais (rotação) da cabeça; v. Marcha e giro sobre o próprio eixo corporal (pivô); vi. Passar por cima do obstáculo; vii. Contornar obstáculos; 8. Subir e descer degraus. O sistema de pontuação avalia 3 aspectos correlacionados do desempenho desta atividade: padrão de marcha, nível de assistência e tempo. A pontuação total é de 0 (grave acometimento da marcha) a 64 (sem acometimento da marcha) (SHUMWAY-COOK et al., 2013; MATSUDA et al., 2014).

- ESCALA DE EQUILÍBRIO DE BERG

Esta escala foi validada para aplicação no Brasil por Miyamoto e colaboradores em 2004 e tem como objetivo principal avaliar o equilíbrio funcional em 14 tarefas do cotidiano (ANEXO 6). Cada item recebe uma pontuação de 0-4, com pontuação total entre 0 e 56, sendo que quanto maior a pontuação melhor o desempenho do indivíduo. A escala de Berg prediz o risco de quedas. De acordo com Chiu e colaboradores (2003), um escore igual ou menor que 45 pontos indica um maior risco de quedas.

- TIMED UP AND GO (TUG)

O tempo gasto para o participante se levantar de uma cadeira com braços, caminhar 3 metros, virar, e voltar, e sentar-se novamente será cronometrado (Anexo 7). O procedimento foi realizado três vezes, com intervalo de 1 minuto para descanso (SHUMWAY-COOK et al., 2000).

- Inventory of Non-Ataxia Signs (INAS)

O INAS (ANEXO 8) consiste em 30 itens relacionados a diversos sinais não atáxicos e a sinais oculomotores do cerebelo (JACOBI et al., 2013). A pontuação da INAS foi definida para obter uma medida quantitativa simples do envolvimento não cerebelar. Para isso, apenas a presença ou ausência de 16 sinais não atáxicos (arreflexia, hiperreflexia, resposta extensora plantar, espasticidade, paresia, amiotrofia, fasciculações, mioclonia, rigidez, coreia, distonia, tremor de repouso,

sintomas sensoriais, sinais oculomotores do tronco encefálico, disfunção urinária, comprometimento cognitivo) são considerados. O sinal é classificado como presente se pelo menos um item relacionado ao sinal for positivo. A pontuação final equivale ao número de sinais não atáxicos presentes é representado por um valor adimensional com uma faixa de 0 (ausência de sinais de não ataxia) a 16 (envolvimento extracerebelar mais grave).

2.5 Desfechos

2.5.1 Desfecho primário

A viabilidade, segurança e aceitabilidade de 20 sessões consecutivas de ETCC cerebelo-espinhal, associadas a exercícios progressivos de equilíbrio e marcha, aplicadas em pacientes com SCA.

2.5.2 Desfecho secundário

Gravidade da ataxia (SARA), controle postural (BBS) e mobilidade funcional (TUG) após 20 sessões de ETCC cerebelo-espinhal combinadas com exercícios.

2.6 Análise dos dados

2.6.1 Tamanho amostral (cálculo ou justificativa)

Foram recrutados 50 participantes com diversos tipos de ataxias espinocerebelares numa amostra de conveniência.

2.6.2 Plano de análise estatística

Para lidar com dados faltantes, foi aplicada imputação múltipla com equações encadeadas (MICE), que permite a substituição dos valores ausentes por estimativas geradas a partir de modelos de regressão iterativos, minimizando possíveis vieses. As

mudanças nos desfechos serão analisadas por meio dos Diferenças Padronizados Individuais (SID), que representam a diferença entre os valores pós e pré-intervenção, padronizados pelo desvio-padrão da diferença do grupo. Os SIDs serão comparados ao valor de referência zero usando testes t para uma amostra, para verificar se houve mudanças significativas em cada desfecho após a intervenção. Além disso, serão utilizados modelos de regressão linear múltipla para avaliar o impacto de características basais, como os escores iniciais da SARA e da INAS, sobre os resultados pós-intervenção. Esses modelos permitirão identificar potenciais preditores das melhorias observadas, ajustando para possíveis fatores de confusão. No seguimento (follow-up), os SIDs do seguimento serão comparados com os valores do pós-intervenção utilizando testes t pareados, para avaliar a retenção dos benefícios ao longo do tempo. Para reduzir o risco de erros do tipo I devido a múltiplas comparações, será aplicada a correção pela Taxa de Descoberta Falsa (FDR). Por fim, uma análise post-hoc será realizada para confirmar o poder estatístico das análises, garantindo que seja superior a 82%. Todas as análises estatísticas serão conduzidas em Python, utilizando bibliotecas específicas como pinguin e statsmodels, assegurando a confiabilidade e a robustez dos resultados, mesmo na ausência de um grupo controle. Este plano permite uma avaliação cuidadosa e transparente dos dados, aumentando a validade dos achados e sua aplicabilidade clínica.

2.6.3 Disponibilidade e acesso aos dados

Os dados referentes aos participantes do estudo serão guardados de forma confidencial, a fim de que seja mantido o sigilo de suas identidades. Após a finalização da pesquisa todos os dados referentes a ela estarão à disposição da comunidade científica e geral.

2.6.4 Adequação à Lei Geral de Proteção de Dados

O presente projeto de dissertação **OU** tese está em consonância com os princípios e normas da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018.

2.7 Resultados esperados

Espera-se que sessões consecutivas de estimulação transcraniana por corrente direta cerebelo-espinhal combinada com exercícios progressivos, provoquem melhoras significativas na gravidade da ataxia (redução nos escores SARA), no equilíbrio funcional (aumento nos escores BBS) e na mobilidade (redução no tempo do TUG). Além disso, espera-se que haja manutenção dos benefícios no seguimento de um mês e a identificação de preditores de melhora, como os escores basais da SARA. Esses resultados reforçariam que a estimulação cerebelo-espinhal associada a exercícios no manejo de pacientes com SCA3 é uma conduta indicada.

2.8 Financiamento

Este estudo é financiado pela Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ, No. E-26/211.104/2021) e pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financeiro 001, No. 88881.708719/2022-01, e No. 88887.708718/2022-00).

Quadro 1: Apoio financeiro.

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio financeiro	E-mail	Telefone
00889834/0001-08	CAPES	Bolsa	prosup@capes.gov.br	(061) 2022-6250

2.9 Orçamento

Quadro 2: Detalhamento do orçamento.

Identificação do orçamento	Tipo	Valor (R\$)
	Custeio	Gasto próprio
	Total em R\$	0,00

2.10 Cronograma

Quadro 3: Cronograma de execução.

	ETAPA	INÍCIO	FIM
Projeto de Pesquisa	Elaboração do projeto de pesquisa	Fev 2023	Junho 2023
	Exame de Qualificação	Junho 2023	Junho 2023
	Apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa	Junho 2023	Agosto 2023
	Registro do protocolo de pesquisa	Agosto 2023	Setembro 2023
	Elaboração de manuscrito (protocolo e/ou revisão)	Agosto 2023	Outubro 2023
	Submissão de manuscrito	Outubro 2023	Outubro 2023
Coleta de Dados	Treinamento dos procedimentos e/ou estudo piloto	Julho 2023	Agosto 2023
	Modelagem do bando de dados	Agosto 2023	Agosto 2023
	Coleta e tabulação de dados	Setembro 2023	Setembro 2024
	Análise dos dados	Outubro 2023	Outubro 2024
	Elaboração de manuscrito	Novembro 2024	Janeiro 2025
	Depósito do banco de dados em repositório	Janeiro 2025	Janeiro 2025

Produção	Submissão de relatório para o Comitê de Ética	Fevereiro 2025	Fevereiro 2025
	Elaboração do trabalho de conclusão	Agosto 2024	Dezembro 2024
	Exame de Defesa	Fevereiro 2025	Fevereiro 2025
	Submissão de manuscrito (resultados)	Janeiro 2025	Fevereiro 2025
	Elaboração de mídias para disseminação	Fevereiro 2025	Fevereiro 2025
	Entrega da versão final do trabalho de conclusão	Fevereiro 2025	Fevereiro 2025

Referências

ALMEIDA, O. P. Miniexame dos estado mental e o diagnóstico de demência no Brasil. Arquivos de Neuro-Psiquiatria, v. 56, n. 3B, p. 605–612, set. 1998.

BARRETO, TL. et al. Transcranial direct current stimulation in the treatment of cerebellar ataxia: A two-phase, double-blind, auto-matched, pilot study. Clin Neurol Neurosurg. 2019 Jul; 182:123-129. doi: 10.1016/j.clineuro.2019.05.009. Epub 2019 May 14. PMID: 31121471.

BENUSSI, A. et al. Long term clinical and neurophysiological effects of cerebellar transcranial direct current stimulation in patients with neurodegenerative ataxia. Brain Stimul. 2017 Mar-Apr;10(2):242-250. doi: 10.1016/j.brs.2016.11.001. Epub 2016 Nov 3. PMID: 27838276.

BENUSSI, A. et al. A randomized, double-blind, sham-controlled, crossover trial. Neurology. 2018 Sep 18;91(12): e1090-e1101. doi: 10.1212/WNL.0000000000006210. Epub 2018 Aug 22. PMID: 30135258.

BENUSSI, A. et al. Therapeutic Potential of Non-Invasive and Invasive Cerebellar Stimulation Techniques in Hereditary Ataxias. Cells. 2023 Apr 20;12(8):1193. doi: 10.3390/cells12081193

BENUSSI, A. et al. Therapeutic Potential of Non-Invasive and Invasive Cerebellar Stimulation Techniques in Hereditary Ataxias. Cells. 2023 Apr 20;12(8):1193. doi: 10.3390/cells12081193

BERTOLUCCI, P. H. F. et al. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. Arquivos de Neuro-Psiquiatria, v. 52, n. 1, p. 01–07, mar. 1994.

BRAGA-NETO, P. et al. Translation and validation into Brazilian version of the Scale of the Assessment and Rating of Ataxia (SARA). Arquivos de Neuro-Psiquiatria, v. 68, n. 2, p. 228–230, abr. 2010.

BRAUER S, et al. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test A Shumway-Cook 1, S Brauer, M Woollacott Phys Ther . 2000 Sep;80(9):896-903.

BRUNONI, André Russowsky, Princípios e práticas do uso da neuromodulação não invasiva em psiquiatria. Editora Artmed, 2017

CHEN, TX. et al. A Eficácia e Segurança da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua para Ataxia Cerebelar: uma Revisão Sistemática e Metanálise. *Cerebellum* 20, 124–133 (2021). <https://doi.org/10.1007/s12311-020-01181-z>

CONSORT, 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, David Moher & the CONSORT Group BMC Medicine volume 8, Article number: 18 (2010)

FRANCHIGNONI, F et al. Using psychometric techniques to improve the Balance Evaluation Systems Test: the mini-BESTest. *J Rehabil Med.* 2010 Apr;42(4):323-31. doi: 10.2340/16501977-0537. PMID: 20461334; PMCID: PMC3228839.

KLOCKGETHER, T et al. Spinocerebellar ataxia. *Nat Rev Dis Primers.* 2019 Apr 11;5(1):24. doi: 10.1038/s41572-019-0074-3. PMID: 30975995.

MAAS, RPPWM. et al. Cerebellar transcranial direct current stimulation in spinocerebellar ataxia type 3 (SCA3-tDCS): rationale and protocol of a randomized, double-blind, sham-controlled study. *BMC Neurol.* 2019 Jul 4;19(1):149. doi: 10.1186/s12883-019-1379-2. Erratum in: *BMC Neurol.* 2021 Jun 29;21(1):250. PMID: 31272408; PMCID: PMC6610834.

MAIA, A. C. et al. Cross-cultural adaptation and analysis of the psychometric properties of the Balance Evaluation Systems Test and MiniBESTest in the elderly and individuals with Parkinson's disease: application of the Rasch model. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, v. 17, n. 3, p. 195–217, maio 2013.

MARSHAL, et al. "Mini-mental state": A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician Author links open overlay panel Marshal F. Folstein, Susan E. Folstein, Paul R. McHugh -*Journal of Psychiatric Research* Volume 12, Issue 3, November 1975, Pages 189-198

MATSUDA et al. Evidence for the Validity of the Modified Dynamic Gait Index Across Diagnostic Groups. *Physical Therapy*, Volume 94, Issue 7, 1 July 2014, Pages 996–1004

MAAS, RPPWM. et al. Cerebellar transcranial direct current stimulation in spinocerebellar ataxia type 3 (SCA3-tDCS): rationale and protocol of a randomized, double-blind, sham-controlled study. *BMC Neurol.* 2019 Jul 4;19(1):149. doi:

10.1186/s12883-019-1379-2. Erratum in: BMC Neurol. 2021 Jun 29;21(1):250. PMID: 31272408; PMCID: PMC6610834.

NITSCHKE MA, Paulus W. Sustained excitability elevations induced by transcranial DC motor cortex stimulation in humans. *Neurology*. 2001 Nov 27;57(10):1899-901. doi: 10.1212/wnl.57.10.1899. PMID: 11723286.

ORRÚ, G. et al. A. The clinical application of transcranial direct current stimulation in patients with cerebellar ataxia: a systematic review. *Int J Neurosci*. 2021 Jul;131(7):681-688. doi: 10.1080/00207454.2020.1750399. Epub 2020 Apr 7. PMID: 32228395.

PILLONI, G. et al. Tratamento domiciliar prolongado com estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) melhora os sintomas de ataxia cerebelar: relato de caso. *J NeuroengenhariaRehabil* 16, 41 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12984-019-0514-z>.

PSYCHOLOGY JOURNAL OF REHABILITATION MEDICINE. The mini-BESTest can predict parkinsonian recurrent fallers: a 6-month prospective study. M. Mak, M. Auyeung Published 1 June 2013 *Medicine, Psychology Journal of rehabilitation medicine*.

ROSSI, S et al. Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. *Clin Neurophysiol*. 2009 Dec;120(12):2008-2039. doi: 10.1016/j.clinph.2009.08.016. Epub 2009 Oct 14. PMID: 19833552; PMCID: PMC3260536.

ROSSI, S. et al Consensus Statement from the IFCN Workshop on "Present, Future of TMS: Safety, Ethical Guidelines", Siena, October 17-20, 2018, updating through April 2020. Safety and recommendations for TMS use in healthy subjects and patient populations, with updates on training, ethical and regulatory issues: Expert Guidelines. *Clin Neurophysiol*. 2021 Jan;132(1):269-306. doi: 10.1016/j.clinph.2020.10.003. Epub 2020 Oct 24. PMID: 33243615; PMCID: PMC9094636.

SCHMITZ, H. et al. Responsiveness of different rating instruments in spinocerebellar ataxia patients. *Neurology*, 2010;74 (8):678-84.

SCHMITZ, H. et al. Scale for the assessment and rating of ataxia: development of a new clinical scale. *Neurology*. 2006;66 (11):1717-20.

SANTOS M, – Viabilidade de um programa de exercícios para melhora do equilíbrio estático e dinâmico em indivíduos com ataxia espino-cerebelar. Dissertação de Mestrado.

WANG, S. et al. Efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua Cerebelar Anodal nos Movimentos em Pacientes com Ataxias Cerebelares: Uma Revisão Sistemática" *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18, no. 20: 10690. <https://doi.org/10.3390/ijerph182010690>

WOODS. et al. A technical guide to tDCS, and related non-invasive brain stimulation tools. *Clin Neurophysiol* 2016 Feb;127(2):1031-1048. Epub 2015 Nov 22. doi: 10.1016/j.clinph.2015.11.012.

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

A EFICÁCIA DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANS-ESPINHAL EM INDIVÍDUOS COM SCA - UM ESTUDO PRAGMÁTICO

Elaborado a partir da Res. nº466 de 10/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “A EFICÁCIA DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANS-ESPINHAL EM INDIVÍDUOS COM SCA - UM ESTUDO PRAGMÁTICO”.

A estimulação Transcraniana por Corrente Contínua é uma técnica que envolve o uso de uma corrente elétrica suave, gerada por um pequeno aparelho. Essa corrente é aplicada em uma parte específica do cérebro. Isso é feito colocando eletrodos, que são como pequenos cabos elétricos, na parte externa da cabeça. A corrente elétrica de baixa intensidade é enviada do aparelho para o cérebro através dos eletrodos. Essa corrente elétrica pode afetar a atividade cerebral e, em alguns casos, pode ajudar a melhorar certos sintomas ou habilidades como o equilíbrio e a marcha. Os objetivos deste estudo são (i) avaliar se pontuações em instrumentos de avaliação para equilíbrio, marcha, mobilidade, gravidade da ataxia, características do exame de DNA, sinais não atáxicos, entre outros, predizem a necessidade de um número maior ou menor de sessões de ETCC em indivíduos com ataxia cerebelar; (ii) analisaremos o impacto do tratamento oferecido neste estudo sobre medidas de equilíbrio e marcha. Este estudo é de responsabilidade da pesquisadora ANNA FONTES BAPTISTA, que pode ser encontrada no telefone (21) 98270-7759.

Procedimentos: Para participar, inicialmente serão feitas algumas perguntas sobre você e sua saúde. Essas informações nos ajudarão a saber se você pode participar dessa pesquisa. Depois, se você tiver o perfil procurado e concordar em participar, pediremos que assine este formulário, chamado TCLE, para confirmar sua participação.

Em seguida, um fisioterapeuta experiente realizará uma avaliação inicial usando cinco testes: a Escala SARA, o Índice Dinâmico da Marcha (DGI) o Timed up and go (TUG), a Escala de Berg e o INAS. Esses testes ajudarão a medir sua condição e acompanhar as mudanças ao longo do estudo. A Escala SARA avalia a ataxia em oito categorias, como marcha, postura, fala e movimentos das mãos determinando a gravidade da ataxia. O Índice Dinâmico da Marcha avalia sua capacidade de se adaptar a diferentes demandas durante a caminhada. São oito tarefas diferentes, como caminhar em velocidades diferentes, girar o corpo e subir escadas, indicando o grau de dificuldade na marcha. A escala de Berg analisa o equilíbrio e o TUG avalia sua mobilidade ao levantar-se de uma cadeira, andar 3 metros, voltar e se sentar novamente. Finalmente, o INAS, que é o inventário de sinais não atáxicos, avalia os sinais e sintomas que não tem relação com a ataxia cerebelar.

Participante ou seu responsável legal Responsável por obter o consentimento

Comitê de Ética em Pesquisa: Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ,
(21) 3882-9797 ramal 2015, e-mail: comitedeetica@unisuam.edu.br

Depois das avaliações serão realizadas sessões diárias (de segunda a sexta, sempre no mesmo horário a combinar) de 20 minutos de aplicação de ETCC com intensidade de 2mA, combinadas com exercícios para marcha e equilíbrio. Durante o tratamento, usaremos um aparelho chamado Estimulador NKL. O aparelho fornecerá uma corrente contínua através de dois eletrodos posicionados em áreas específicas do seu corpo. O local de colocação dos eletrodos da ETCC neste estudo será nas costas e cabeça. Esse posicionamento já foi comprovado como benéfico para marcha e equilíbrio de pessoas com ataxia cerebelar.

O posicionamento dos eletrodos será feito com base em medidas individuais do tamanho da sua cabeça. Serão 20 sessões no total. No começo e no fim de cada sessão, vamos cronometrar o tempo que você consegue ficar em pé apoiado em apenas uma perna. Esse tempo será medido em segundos, e iremos registrar o tempo de duas tentativas. *A cada segunda feira, você será reavaliado com a escala de Berg e o TUG.*

Potenciais riscos, desconfortos e benefícios: Pode haver efeitos como coceira ou vermelhidão local que sumirão rapidamente, sem nenhum outro risco maior ao participante. Para evitar tais problemas, o equipamento a ser utilizado possui um modo de operar que evita esses incômodos. Os benefícios esperados serão a melhora da marcha e do equilíbrio.

Garantia de sigilo, privacidade, anonimato e acesso: Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa de qualquer forma lhe identificar, serão mantidos em sigilo. Será garantido o anonimato e privacidade. Caso haja interesse, o senhor (a) terá acesso aos resultados.

Garantia de esclarecimento: É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como a garantia do seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências.

Garantia de responsabilidade e divulgação: Os resultados dos exames e dos dados da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador, e esses resultados serão divulgados em meio científico sem citar qualquer forma que possa identificar o seu nome.

Garantia de ressarcimento de despesas: Você não terá despesas pessoais em qualquer fase do estudo, nem compensação financeira relacionada à sua participação. Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo, terá direito a tratamento médico, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento mediante depósito em conta corrente ou cheque ou dinheiro. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Responsabilidade do pesquisador e da instituição: O pesquisador e a instituição proponente se responsabilizarão por qualquer dano pessoal ou moral referente à integridade física e ética que a pesquisa possa comportar.

Crítérios para suspender ou encerrar a pesquisa: O estudo será suspenso na ocorrência de qualquer falha metodológica ou técnica observada pelo pesquisador,

Participante ou seu responsável legal Responsável por obter o consentimento

cabendo ao mesmo a responsabilidade de informar a todos os participantes o motivo da suspensão. O estudo também será suspenso caso seja percebido qualquer risco ou dano à saúde dos sujeitos participantes, consequente à pesquisa, que não tenha sido previsto neste termo. Quando atingir a coleta de dados necessária a pesquisa será encerrada.

Demonstrativo de infraestrutura: A instituição onde será feito o estudo possui a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa com ambiente adequado.

Propriedade das informações geradas: Não há cláusula restritiva para a divulgação dos resultados da pesquisa, e que os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para comprovação do experimento. Os resultados serão submetidos à publicação, sendo favoráveis ou não às hipóteses do estudo.

Sobre a recusa em participar: Caso queira, o senhor (a) poderá se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar-se, não sofrendo qualquer prejuízo à assistência que recebe.

Contato do pesquisador responsável e do comitê de ética: Em qualquer etapa do estudo você poderá ter acesso ao profissional responsável, ANNA FONTES BAPTISTA, que pode ser encontrada no telefone (21) 98270-7759. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa.

Se este termo for suficientemente claro para lhe passar todas as informações sobre o estudo e se o senhor (a) compreender os propósitos do mesmo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Você poderá declarar seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente das propostas do estudo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

Participante ou seu responsável legal Responsável por obter o consentimento

Comitê de Ética em Pesquisa: Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ,
(21) 3882-9797 ramal 2015, e-mail: comitedeetica@unisuam.edu.br

Apêndice 2 – Ficha de Anamnese

FICHA DE ANAMNESE – PROJETO ETCC SCA

DATA: ____/____/____

PACIENTE Nº: ____

AVALIADOR: _____

PACIENTE: () incluído () excluído

Nome: _____

Data de Nasc.: _____ Idade: _____ Sexo: _____

Est. Civil: _____

Endereço:

Telefone: _____

Naturalidade: _____

Nacionalidade:

Escolaridade: _____

Profissão: _____

() APLICAR MINIMENTAL

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

() Analfabeto () Epilepsia () Gravidez () Histórico de cirurgia cerebral

() Participa de qualquer outra intervenção fisioterapêutica ou medicamentosa experimental durante o ensaio clínico

() Condição de pele que possa afetar o local da colocação dos eletrodos

() Distúrbios osteomusculares, neurológicos ou cardiorrespiratórios que impeçam a execução dos testes

() Histórico de crises convulsivas () Implante metálicos no cérebro que afetem a neuromodulação

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

() Indivíduos com 20 a 70 anos de idade, sem distinção de gênero ou etnia;

() Diagnosticados com ataxia espinocerebelar, de qualquer tipo, por um neurologista;

() Com gravidade da ataxia leve a moderada.

() Capazes de deambular por 2 metros mesmo que com o uso de andador, bengala ou muleta;

() Pontuação ≥ 21 Mini-Exame do Estado Mental

() Sem outras alterações neurológicas concomitantes.

Peso: _____ Altura: _____ PA: _____

Tipo de SCA: _____

Data desde o início dos Sintomas: _____

Repetições CAG no exame de DNA: _____

Exame de Imagem recente? _____

Q.P: _____

H.D.A.: _____

POSSUI: HAS () DIABETES () LABIRINTITE () Dor ()

OUTROS () Quais? _____

HIST.FAMILIAR: _____

Médicos

USO DE MEDICAÇÃO. SE SIM, Qual e

HORÁRIO: _____

JÁ FEZ /FAZ ALGUM TRATAMENTO FISIOTERAPÊUTICO? QUAL? POR QUANTO TEMPO /DESDE QUANDO?

Atividade Física atual:

Estágio da ataxia: Sem dificuldades de marcha;

Início da doença, definido pelo aparecimento de dificuldades na marcha;

Perda da marcha independente, definida pelo uso permanente de um auxílio para caminhar ou pela dependência de um braço de apoio;

Restrito à cadeira de rodas, definido pelo uso permanente de uma cadeira de rodas.

Utiliza equipamento auxiliar de Marcha?

Anexo 1 – Checklist Ético Preliminar (CEPlist)

A *Lista de Itens para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEPlist)* foi elaborada com base na [Resolução do Conselho Nacional de Saúde No. 466 de 12 de dezembro de 2012](#) com o objetivo de melhorar a qualidade das informações dos Protocolos de Pesquisa envolvendo seres humanos que são submetidos à apreciação pelo sistema CEP/CONEP.

A *CEPlist* é preenchida pelo pesquisador principal do projeto antes de sua submissão para ser anexada na [Plataforma Brasil](#) como “Outros” documentos. O pesquisador preencherá o número da página onde consta a referida informação. Caso o item não se aplique, deverá ser preenchido com “NA”.

a) Documentos obrigatórios		Páginas
a.1. Termos	a) Termo de Anuência da instituição proponente redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante	NA
	b) Termo(s) de Anuência da(s) instituição(ões) coparticipante(s) redigido(s) em papel timbrado, datado(s) e assinado(s) por representante	39
	a) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	32
	b) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	NA
	c) Termo de Autorização para Uso de Dados secundários	NA
a.2. Cronograma	a) Cronograma detalhado quanto às etapas do projeto de pesquisa	27
a.3. Orçamento	a) Orçamento detalhado quanto à aplicação dos recursos	26
	b) Citação do(s) patrocinador(es) da pesquisa	27
a.4. Declarações	a) Declaração de Instituição e Infraestrutura redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante	NA
	b) Declaração de Pesquisadores	NA
	c) Declaração de Patrocinador	NA
a.5. Dispensa	a) Justificativa para dispensa do Termo solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP	NA
b) Projeto de pesquisa (PP)		Páginas
b.1. Introdução	a) Fundamentação em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa	10 - 16
b.2. Materiais e Métodos	a) Métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou qualitativa	21-24

	b) Cálculo e/ou justificativa do tamanho da amostra	25
	c) Critérios de inclusão e exclusão bem definidos	20 - 21
	d) Procedimento detalhado de recrutamento dos participantes	20-22
	e) Local(is) de realização da(s) etapa(s) da pesquisa	20
	f) Períodos de <i>wash-out</i> ou uso de placebo justificados e com análise crítica de risco	NA
	g) Explicação detalhada e justificada dos exames e testes que serão realizados	21-24
	h) Manutenção dos dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador principal, por 5 anos após o término da pesquisa	25
	i) Critérios detalhados para suspender e encerrar a pesquisa	33
<i>b.3. Apêndices e Anexos</i>	a) Questionário(s) para coleta de dados	40
c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)		Páginas
<i>c.1. Informações Obrigatórias</i>	a) Título do projeto abaixo do título do Termo	32
	b) Informações prestadas em linguagem clara e acessível ao participante	ok
	c) Justificativa e os objetivos claros e bem definidos	32-33
	d) Procedimentos e métodos detalhados a serem utilizados na pesquisa	32-33
	e) Possibilidade de inclusão (sorteio) em grupo controle ou experimental	NA
	f) Possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa	33
	g) Possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa	33
	h) Providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano	33
	i) Formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa	33
	j) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização	34

	k) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa	33
	l) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo	34
	m) Garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes	33
	n) Explicita a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa	33
	o) Esclarecimento sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade	NA
	p) Compromisso de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação em meio científico	34
	q) Declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências da Resolução No. 466/2012	34
	r) Declaração do pesquisador responsável de que os resultados dos exames e/ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores	34
<i>c.2. Pesquisador</i>	a) Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa	32-34
<i>c.3. Comitê de Ética</i>	a) Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, do CEP	32-34
<i>c.4. Participante</i>	a) Há espaço para o nome do participante e/ou responsável legal e local para sua assinatura	34
d) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)		Páginas
<i>d.1. Apresentação</i>	a) Há termo de consentimento dos responsáveis com anuência dos menores de idade ou legalmente incapazes	NA

Anexo 2 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



Continuação do Parecer: 6.423.731

Investigador	Projeto_ETCCsca_revisado_set23destaques.pdf	26/09/2023 22:05:16	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito
Outros	CO_participante_INDC.pdf	26/09/2023 22:04:18	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_ANNA.pdf	23/06/2023 08:08:38	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 11 de Outubro de 2023

Assinado por:
Arthur de Sá Ferrelra
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)
Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.032-060
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-9797 **E-mail:** comitedeetica@souunisuam.com.br

Anexo 3 – Declaração de Instituição Coparticipante

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Declaro estar ciente da coparticipação na pesquisa com o título A EFICÁCIA DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANS-ESPINHAL EM INDIVÍDUOS COM SCA - UM ESTUDO PRAGMÁTICO. O projeto será realizado em parceria com o(a) INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE.

Pesquisador Principal: ANNA FONTES BAPTISTA

CPF: 073947037-03

Telefone: (21) 98270-7759

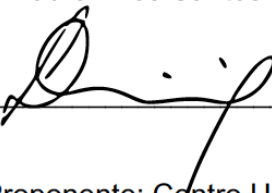
E-mail: afontesfisio@gmail.com

Assinatura:



Orientadora: Laura Alice Santos de Oliveira

Assinatura:



Instituição Proponente: Centro Universitário Augusto Motta/UNISUAM

Grande Área de Conhecimento (CNPq): Área 4: Ciências da Saúde

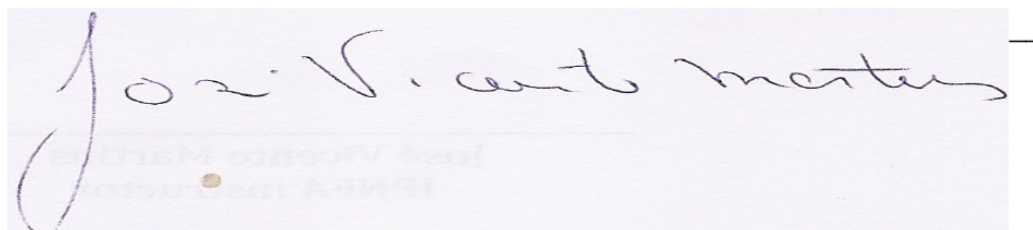
Área predominante: 4.08.00.00-8: Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Propósito Principal do Estudo: Clínico

Instituição Coparticipante: INSTITUTO DE NEUROLOGIA DEOLINDO COUTO

Nome do contato: José Vicente Pereira Martins.

Assinatura:



Anexo 4 – Escala SARA

3. SARA

1) MARCHA O paciente é solicitado que (1) ande em uma distância segura paralela a uma parede e dar meia-volta (para a direção oposta da marcha); e (2) andar de forma tandem (pé-ante-pé) sem suporte. 0 – Normal. Sem dificuldades para andar, virar-se ou andar em posição pé-ante-pé (permitida falha em apenas um dos passos); 1 – Discretas dificuldades, somente visíveis quando anda 10 passos consecutivos na posição pé-ante-pé; 2 – Claramente anormal, marcha na posição pé-ante-pé impossível com 10 ou mais passos; 3 – Consideravelmente cambaleante, dificuldades na meia-volta, mas ainda sem apoio; 4 – Acentuadamente cambaleante, necessitando de apoio intermitente da parede; 5 – Gravemente cambaleante, apoio permanente com uma bengala ou apoio leve de um braço; 6 – Marcha > 10 metros somente possível com apoio forte (2 bengalas especiais ou um andador ou um acompanhante); 7 – Marcha < 10 metros somente possível com apoio forte (2 bengalas especiais ou um andador ou um acompanhante); 8 – Incapaz de andar mesmo com apoio.	2) POSTURA O paciente é solicitado a permanecer (1) na posição natural, (2) com os pés juntos e em paralelo (dedões juntos) e (3) em pé-ante-pé (ambos os pés em uma linha, sem espaço entre o tornozelo e os dedos). Deve-se retirar os sapatos e olhos permanecerem abertos. Para cada condição, três tentativas são permitidas. A melhor resposta é considerada. 0 – Normal, consegue permanecer em pé na posição pé-ante-pé por > 10 segundos; 1 – Capaz de permanecer em pé com os pés juntos sem desvios, mas não na posição de pé-ante-pé por > 10 segundos; 2 – Capaz de permanecer em pé com os pés juntos por > 10 segundos, mas somente com desvios; 3 – Capaz de permanecer em pé por > 10 segundos sem apoio na posição natural, mas não com os pés juntos; 4 – Capaz de permanecer em pé por > 10 segundos na posição natural somente com apoio intermitente; 5 – Capaz de permanecer em pé por > 10 segundos na posição natural somente com apoio constante de um braço; 6 – Incapaz de permanecer em pé por > 10 segundos mesmo com apoio constante de um braço.
ESCORE:	ESCORE:
3) SENTAR O paciente é solicitado a sentar na cama de exame sem apoio dos pés, olhos abertos e braços esticados na frente. 0 – Normal, sem dificuldades em sentar > 10 segundos; 1 – Discretas dificuldades, desvios leves; 2 – Desvios constantes, mas capaz de sentar > 10 segundos sem apoio; 3 – Capaz de sentar > 10 s somente com apoio intermitente; 4 – Incapaz de sentar > 10 segundos sem um apoio constante.	4) DISTÚRBIOS DA FALA A fala é avaliada durante uma conversação normal. 0 – Normal; 1 – Sugestivo de alteração na fala; 2 – Alteração na fala, mas fácil de entender; 3 – Ocasionalmente palavras difíceis de entender; 4 – Muitas palavras difíceis de entender; 5 – Somente palavras isoladas compreensíveis; 6 – Fala incompreensível/anartria (perda da articulação das palavras).
ESCORE:	ESCORE:
5) TESTE DE PERSEGUIÇÃO DO DEDO Cada lado avaliado isoladamente. O paciente deve permanecer confortavelmente sentado. Se necessário, é permitido o apoio dos pés e do tronco. O examinador senta em frente ao paciente e realiza 5 movimentos consecutivos inesperados e rápidos de apontar em um plano frontal, a mais ou menos 50% do alcance do paciente. Os movimentos deverão ter uma amplitude de 30 cm e uma frequência de 1 movimento a cada 2 segundos. O paciente é solicitado a seguir os movimentos com o índice, o mais preciso e rápido possível. É considerada a execução dos 3 últimos movimentos. 0 – Ausência de dismetria;	6) TESTE ÍNDEX-NARIZ Cada lado é avaliado isoladamente. O paciente permanece confortavelmente sentado. Se necessário, é permitido o apoio dos pés e do tronco. É solicitado que o paciente aponte repetidamente seu índice em seu nariz para o dedo do examinador, que está a cerca de 90% do alcance do paciente. Os movimentos são realizados a uma velocidade moderada. A execução do movimento é graduada de acordo com a amplitude do tremor de ação. 0 – Ausência de tremor; 1 – Tremor com uma amplitude de < 2 centímetros; 2 – Tremor com uma amplitude de < 5 centímetros; 3 – Tremor com uma amplitude > 5 centímetros;

1 – Dismetria, não atingir ou ultrapassar o alvo < 5 centímetros; 2 – Dismetria, não atingir ou ultrapassar o alvo < 15 centímetros; 3 – Dismetria, não atingir ou ultrapassar o alvo > 15 centímetros; 4 – Incapaz de realizar os 5 movimentos.			4 – Incapaz de realizar os 5 movimentos.		
ESCORE:	Direito:	Esquerdo:	ESCORE:	Direito:	Esquerdo:
Média (D+E)/2			Média (D+E)/2		
7) MOVIMENTOS ALTERNADOS E RÁPIDOS DAS MÃOS Cada paciente deve permanecer confortavelmente sentado. Se necessário, é permitido o apoio dos pés e do tronco. É solicitado que o paciente realize <u>10 ciclos com alteração pronação e supinação</u> em suas coxas o mais rápido e preciso possível. <u>O movimento é demonstrado ao paciente a aproximadamente 10 ciclos em 7 segundos.</u> O tempo exato para execução do movimento deverá ser obtido. 0 – Normal, sem irregularidades (realiza < 10 segundos); 1 – Discretamente irregular (realiza < 10 segundos); 2 – Claramente irregular, difícil de distinguir movimentos individuais ou interrupções relevantes, mas realiza < 10 segundos; 3 – Muito irregular, difícil de distribuir movimentos individuais ou interrupções relevantes, realiza > 10 segundos; 4 – Incapaz de completar 10 ciclos.			8) MANOBRA CALCANHAR-JOELHO Cada lado é avaliado isoladamente. O paciente deita na cama de exame, sem conseguir visualizar suas pernas. É solicitado que levante uma perna, aponte com o calcanhar no outro joelho, deslize pela tibia até o tornozelo e retorne a perna em repouso na cama. A tarefa é realizada <u>3 vezes</u> . O movimento de deslizamento deverá ser feito em 1 segundo. <u>Se o paciente deslizar sem o contato com a tibia em todas as três tentativas, gradue como 4.</u> 0 – Normal; 1 – Discretamente anormal, contato com a tibia mantido; 2 – Claramente anormal, saída da tibia mais do que 3 vezes durante 3 ciclos; 3 – Gravemente anormal, saída da tibia 4 ou mais vezes durante 3 ciclos; 4 – Incapaz de realizar a tarefa.		
ESCORE:	Direito:	Esquerdo:	ESCORE:	Direito:	Esquerdo:
Média (D+E)/2			Média (D+E)/2		

PONTUAÇÃO TOTAL: _____

Anexo 5 – Índice Dinâmico de Marcha Modificado (mDGI)

Marcha em Superfície Plana

Equipamento: fita métrica, fita adesiva para o chão, cronômetro.

Configurações: Uma distância de 23 passos é necessária para esse teste. Marque o início do trajeto da marcha com um pedaço de fita. Coloque um pedaço de fita no décimo passo e no vigésimo passo; o participante deve ser instruído a continuar andando por três passos após o ponto do vigésimo passo.

Instruções ao Participante: Comece com seus dedos do pé na linha. Quando eu disser a você “Começar” comece a andar na sua velocidade normal daqui até ultrapassar a linha (aponte a linha do vigésimo passo ao participante). Certifique-se de continuar a caminhar até ultrapassar essa linha. Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. Pare a contagem do tempo quando o primeiro pé cruzar a linha do vigésimo passo. Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se aplica.

Tempo: _____s *Classificação do Tempo:*

(3) <6.0s

(2) 6.0 –7.6s

(1) 7.7–15.2s

(0) >15.2 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

(3) Normal: Anda 20 passos, padrão da marcha normal, sem evidências de desequilíbrio.

(2) Comprometimento Leve: Anda 20 passos, marcha com mínimos desvios e desequilíbrios.

(1) Comprometimento Moderado: Anda 20 passos, desvio de marcha moderado, evidência clara de desequilíbrio, porém recupera independentemente.

(0) Comprometimento Grave: Não consegue andar 20 passos, anda com graves desvios na marcha, ou não consegue manter o equilíbrio independentemente.

Nível de Assistência

(2) Sem assistência

(1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)

(0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Mudança de Velocidade da Marcha

Configurações: Igual ao item 1.

Instruções ao Participante: Comece com seus dedos do pé na linha. Quando eu disser a você “Começar” comece a andar na sua velocidade normal. Quando eu disser “Mais rápido”, você deve andar da forma mais rápida e segura que você puder até eu dizer “Pare”. Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. Pare a contagem do tempo quando o primeiro pé cruzar a linha do vigésimo passo. No décimo passo diga ao participante “Mais rápido”. Observe se o participante é capaz de mudar significativamente a velocidade, se há evidências de problemas na marcha ou equilíbrio. Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se aplica.

Tempo:s

Classificação do Tempo:

(3) <4.9s

(2) 4.9 – 6.8s

(1) 6.9–11.7s

(0) >11.7 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

(3)Normal: Capaz de mudar suavemente a velocidade da marcha sem perda de equilíbrio ou desvio da marcha. Mostra uma diferença significativa na velocidade da marcha entre a velocidade normal e rápida.

(2) Comprometimento Leve: É capaz de mudar a velocidade mas demonstra mínimos desvios na marcha ou desequilíbrios.

(1)Comprometimento Moderado: Faz somente pequenos ajustes na velocidade da marcha com significantes desvios ou perda de equilíbrio, porém é capaz de recuperar e continuar andando.

(0) Comprometimento Grave: Não consegue mudar a velocidade ou perde o equilíbrio e é incapaz de recuperar independentemente.

Nível de Assistência:

(2) Sem assistência

(1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)

(0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Marcha com Movimentos Horizontais da Cabeça

Configurações: Igual ao item 1.

Instruções ao Participante: Comece com seus dedos do pé na linha. Quando eu disser a você “Começar” comece a andar na sua velocidade normal. Quando eu disser “Olhe para a direita”, continue andando em frente, mas vire a cabeça para o lado direito. Continue olhando para o lado direito até que eu diga “Olhe para a esquerda”, então continue andando em frente e vire a cabeça para o lado esquerdo até que eu diga “Olhe para frente”, então continue andando em frente, mas retorne sua cabeça para o centro. Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. Pare a contagem do tempo quando o primeiro pé cruzar a linha do vigésimo passo. Após o participante andar mais ou menos 3 passos, peça que olhe para a direita; após mais 3 passos, peça que olhe para a esquerda, e após mais 3 passos peça que olhe para frente. Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se aplica.

Tempo: _____s

Classificação do Tempo:

(3) <6.2s

(2) 6.2– 8.5s

(1) 8.6–14.5s

(0) >14.5 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

- (3) Normal: Realiza as rotações de cabeça suavemente sem mudanças no padrão da marcha ou evidência de desequilíbrio
- (2) Comprometimento Leve: Leve redução no movimento da cabeça ou realiza rotação da cabeça com leve alteração no padrão da marcha ou mínima interrupção no caminho da marcha ou pequeno desequilíbrio.
- (1) Comprometimento Moderado: Redução moderada no movimento da cabeça ou realiza rotação de cabeça com alteração moderada no padrão da marcha, ou moderado desequilíbrio, porém, recupera independentemente.
- (0) Comprometimento Grave: Incapaz de realizar o movimento da cabeça ou realiza rotação de cabeça com graves interrupções da marcha ou para, ou perde o equilíbrio e é incapaz de recuperar independentemente.

Nível de assistência:

- (2) Sem assistência
- (1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)
- (0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Marcha com Movimentos Verticais da Cabeça

Configurações: Igual ao item 1.

Instruções ao Participante: Comece com seus dedos do pé na linha. Quando eu disser a você “Começar” comece a andar na sua velocidade normal. Quando eu disser “Olhe para cima” continue andando em frente, mas levante a cabeça e olhe para o teto. Continue olhando para cima até que eu diga “Olhe para baixo”, então continue andando em frente e abaixe a cabeça e olhe e olhe para o chão até que eu diga “Olhe para frente”, então continue andando em frente, mas retorne sua cabeça para o centro. Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. Pare a contagem do tempo quando o primeiro pé cruzar a linha do vigésimo passo. Após o participante andar mais ou menos 3 passos, peça que olhe para cima; após mais 3 passos, peça que olhe para baixo, e após mais 3 passos peça que olhe para frente. Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se

aplica.

Tempo: s

Classificação do Tempo:

- (3) <6.0 s
- (2) 6.0 – 8.2 s
- (1) 8.3–13.9 s
- (0) >13.9 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

- (3) Normal: Realiza as rotações de cabeça suavemente sem mudanças no padrão da marcha ou evidência de desequilíbrio
- (2) Comprometimento Leve: Leve redução no movimento da cabeça ou realiza rotação da cabeça com leve alteração no padrão da marcha ou mínima interrupção no caminho da marcha ou pequeno desequilíbrio.
- (1) Comprometimento Moderado: Redução moderada no movimento da cabeça ou realiza rotação de cabeça com alteração moderada no padrão da marcha, ou moderado desequilíbrio, porém, recupera independentemente.
- (0) Comprometimento Grave: Incapaz de realizar o movimento da cabeça ou realiza rotação de cabeça com graves interrupções da marcha ou para, ou perde o equilíbrio e é incapaz de recuperar independentemente.

Nível de Assistência

- (2) Sem assistência
- (1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)
- (0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Marcha e Movimento de Pivô:

Configurações: Coloque um pedaço de fita ao final dos 10 passos; peça ao participante que se vire no ponto do décimo passo.

Instruções ao Participante: Comece com seus dedos do pé na linha. Quando eu disser a você “Começar” comece a andar na sua velocidade normal. Quando eu disser “Vire”, vire-se da

forma mais rápida e segura que você puder e ande de volta ao ponto inicial. Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. Pare a contagem do tempo quando o primeiro pé cruzar a linha do início do percurso. Peça ao participante que se vire na marca dos 10 passos. Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se aplica.

Tempo: s

Classificação do Tempo:

- (3) <6.9 s
- (2) 6.9 –9.4 s
- (1) 9.5–16.9 s
- (0) >16.9 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

- (3) Normal: Faz o movimento de pivô com segurança usando menos de 3 passos e continua andando na direção oposta sem desvios na marcha e sem desequilíbrio.
- (2) Comprometimento Leve: Vira-se usando de 4 a 5 passos e apresenta pequenos desvios da marcha ou desequilíbrio antes, durante, ou após virar-se.
- (1) Comprometimento Moderado: Vira-se usando mais de 5 passos e tem moderado desvio de marcha ou desequilíbrio antes, durante, ou após virar-se, porém, é capaz de retornar independentemente.
- (0) Comprometimento Grave: Não consegue virar-se em segurança, perde o equilíbrio, e é incapaz de recuperar independentemente.

Nível de Assistência

- (2) Sem assistência
- (1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)
- (0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Passar por Cima de Obstáculo:

Equipamento: Fita métrica, fita adesiva para o chão, cronômetro, 2 pedaços de espuma

retangulares semirrígidos (dimensões: 76 cm de comprimento, 12 cm largura, 5 cm espessura).

Configurações: Uma distância de 23 passos é necessária para esse teste. Marque o início do trajeto da marcha com um pedaço de fita. Coloque o primeiro obstáculo com o lado de 12 cm virado para o chão em uma distância de 8 passos após o início. Coloque o segundo obstáculo com o lado de 12 cm virado para cima 8 passos após o primeiro obstáculo (em média 16 passos após o início). Coloque um pedaço de fita no final a uma distância de 20 passos.

Instruções ao Participante: Comece com seus dedos do pé na linha. Quando eu disser a você “Começar” comece a andar na sua velocidade normal. Quando chegar a cada obstáculo ultrapasse-o por cima e continue andando até passar a linha final (linha do vigésimo passo). Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. Pare a contagem do tempo quando o primeiro pé cruzar a linha do vigésimo passo, mas tenha certeza de que o participante andou 3 passos após a marca do vigésimo passo. Observe atentamente se o participante ultrapassou completamente os obstáculos sem tocá-los com nenhum dos pés. Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se aplica.

Tempo: s

Classificação do Tempo:

- (3) <6.0 s
- (2) 6.0 – 8.5 s
- (1) 8.6 – 17.4 s
- (0) >17.4 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

- (3) Normal: Capaz de ultrapassar ambos os obstáculos sem mudança na velocidade da marcha, sem evidências de desvios na marcha ou desequilíbrio.
- (2) Comprometimento Leve: É capaz de ultrapassar ambos os obstáculos, porém, com mínimos desvios de marcha (ex: diminuindo a velocidade e ajustando os passos para ultrapassar os obstáculos) ou mínimos desequilíbrios.
- (1) Comprometimento Moderado: É capaz de ultrapassar os obstáculos, porém, tem que parar, passar por cima, ou atinge um obstáculo ou é significativamente instável quando ultrapassa, mas é capaz de recuperar sem ajuda.
- (0) Comprometimento Grave: Incapaz de ultrapassar um ou ambos os obstáculos ou perde o

equilíbrio e é incapaz de recuperar independentemente.

Nível de Assistência

(2) Sem assistência

(1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)

(0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Contornar Obstáculo:

Equipamento: Fita métrica, fita adesiva para o chão, cronômetro, 2 pedaços de espuma cilíndricos semirrígidos (dimensões: 76 cm de comprimento e 12 cm de diâmetro).

Configurações: Uma distância de 23 passos é necessária para esse teste. Marque o início do trajeto da marcha com um pedaço de fita. Coloque o primeiro obstáculo em pé em uma distância de 8 passos após o início. Coloque o segundo obstáculo em pé 8 passos após o primeiro obstáculo (em média 16 passos após o início). Coloque um pedaço de fita no final a uma distância de 20 passos, mas certifique-se de que o participante anda pelo menos 3 passos após a linha final.

Instruções ao Participante: Comece com seus dedos do pé na linha. Quando eu disser a você “Começar” comece a andar na sua velocidade normal. Quando alcançar o primeiro obstáculo, ande em torno dele para a esquerda. Quando alcançar o segundo obstáculo, ande em torno dele para a direita e continue caminhando até que eu lhe diga para parar. Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. Pare a contagem do tempo quando o primeiro pé cruzar a linha do vigésimo passo, mas certifique-se de que o participante continue andando por pelo menos 3 passos após a linha final. Observe atentamente se o participante toca ou derruba os obstáculos enquanto anda em volta deste. Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se aplica.

Tempo: s

Classificação do Tempo:

(3) <6.0 s

(2) 6.0 – 8.2 s

(1) 8.2–14.5 s

(0) >14.5 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

(3) Normal: É capaz de andar em torno de ambos os obstáculos com padrão de marcha normal e sem evidências de desequilíbrio.

(2) Comprometimento Leve: É capaz de andar em volta de ambos os obstáculos, porém, apresenta mínimos desvios de marcha (ex: pode precisar diminuir a velocidade e ajustar os passos) ou apresenta mínimo desequilíbrio.

(1) Comprometimento Moderado: É capaz de andar em volta dos obstáculos, porém, apresenta desvios moderados de marcha (ex: tem que parar, em seguida, passa ao redor do obstáculo), ou toca em um ou ambos os obstáculos, ou apresenta desequilíbrio moderado, porém, é capaz de recuperar independentemente.

(0) Comprometimento Grave: Incapaz de passar em torno de um ou ambos os obstáculos, ou perde o equilíbrio e é incapaz de recuperar independentemente.

Nível de Assistência:

(2) Sem assistência

(1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)

(0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Subir degraus:

Equipamento: 10 degraus com corrimão, cronômetro.

Configurações: Posicione o participante na parte inferior da escada.

Instruções ao Participante: Quando eu disser “Começar” comece a subir as escadas como se estivesse na sua casa ou na comunidade. Se você normalmente usa o corrimão, então use-o. Ande até o topo da escada e pare. Você entendeu o que eu quero que você faça? Você está pronto? Começar.

Instruções e Classificação do Examinador: A contagem do tempo inicia quando o examinador diz “Começar”. (Pare a contagem do tempo quando ambos os pés do participante estiverem no décimo degrau). Circule a pontuação para Nível de Assistência e Padrão da Marcha. Marque a menor categoria que se aplica.

Tempo: s

Classificação do Tempo:

(3) <6.1 s

(2) 6.1–9.0 s

(1) 9.1–19.7 s

(0) >19.7 s ou incapaz

Padrão da Marcha:

(3) Normal: Alterna os pés, sem uso do corrimão.

(2) Comprometimento Leve: Alterna os pés, mas precisa usar o corrimão.

(1) Comprometimento Moderado: Coloca os dois pés no degrau, precisa usar o corrimão.

(0) Comprometimento Grave: Incapaz de realizar a tarefa com segurança.

Nível de Assistência

(2) Sem assistência

(1) Usado um dispositivo de apoio (exclui órtese ou cinta)

(0) Necessária a assistência física de outra pessoa (inclui contato de guarda)

Tarefa	Tempo (0–3)	Padrão da marcha (0–3)	Nível de Assistênci a (0–2)	Total (0–8)
Marcha em Ritmo Normal				
Mudança de Ritmo da Marcha				
Movimento Horizontal de Cabeça				
Movimento Vertical de Cabeça				
Pivô				
Ultrapassar os obstáculos				
Andar em volta dos obstáculos				
Escadas				
	Tempo (0–24)	Padrão da marcha (0-24)	Nível de Assistênci a (0–16)	
Pontuação de Execução				
Pontuação Total do mDGI (0–64)				

Anexo 6 – Escala de Berg

Instruções gerais

Por favor, demonstrar cada tarefa e/ou dar as instruções como estão descritas. Ao pontuar, registrar a categoria de resposta mais baixa, que se aplica a cada item. Na maioria dos itens, pede-se ao paciente para manter uma determinada posição durante um tempo específico. Progressivamente mais pontos são deduzidos, se o tempo ou a distância não forem atingidos, se o paciente precisar de supervisão (o examinador necessita ficar bem próximo do paciente) ou fizer uso de apoio externo, ou receber ajuda do examinador. Os pacientes devem entender que eles precisam manter o equilíbrio enquanto realizam as tarefas. **As escolhas sobre qual perna ficar em pé ou qual distância alcançar ficarão a critério do paciente.** Um julgamento pobre irá influenciar adversamente o desempenho e o escore do paciente.

Os equipamentos necessários para realizar os testes são um cronômetro ou um relógio com ponteiro de segundos e uma régua ou outro indicador de: 5; 12,5 e 25 cm. As cadeiras utilizadas para o teste devem ter uma altura adequada. Um banquinho ou uma escada (com degraus de altura padrão) podem ser usados para o item 12.

1. Posição sentada para posição em pé

Instruções: Por favor, levante-se. Tente não usar suas mãos para se apoiar.

- () 4 capaz de levantar-se sem utilizar as mãos e estabilizar-se independentemente
- () 3 capaz de levantar-se independentemente utilizando as mãos
- () 2 capaz de levantar-se utilizando as mãos após diversas tentativas
- () 1 necessita de ajuda mínima para levantar-se ou estabilizar-se
- () 0 necessita de ajuda moderada ou máxima para levantar-se

2. **CONTAR TEMPO.** Permanecer em pé sem apoio

Instruções: Por favor, fique em pé por 2 minutos sem se apoiar.

- () 4 capaz de permanecer em pé com segurança por 2 minutos
- () 3 capaz de permanecer em pé por 2 minutos com supervisão
- () 2 capaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio
- () 1 necessita de várias tentativas para permanecer em pé por 30 segundos sem apoio
- () 0 incapaz de permanecer em pé por 30 segundos sem apoio

Se o paciente for capaz de permanecer em pé por 2 minutos sem apoio, dê o número total de pontos para o itemNo. 3. Continue com o item No. 4.

3. **CONTAR TEMPO.** Permanecer sentado sem apoio nas costas, mas com os pés apoiados no chão. Instruções: Por favor, fique sentado sem apoiar as costas com os braços cruzados por 2 minutos.

- () 4 capaz de permanecer sentado com segurança e com firmeza por 2 minutos
- () 3 capaz de permanecer sentado por 2 minutos sob supervisão
- () 2 capaz de permanecer sentado por 30 segundos
- () 1 capaz de permanecer sentado por 10 segundos
- () 0 incapaz de permanecer sentado sem apoio durante 10 segundos

4. Posição em pé para posição sentada

Instruções: Por favor, sente-se.

- () 4 senta-se com segurança com uso mínimo das mãos
- () 3 controla a descida utilizando as mãos

- ☐ 2 utiliza a parte posterior das pernas contra a cadeira para controlar a descida
- ☐ 1 senta-se independentemente, mas tem descida sem controle
- ☐ 0 necessita de ajuda para sentar-se

5. Transferências

Instruções: Arrume as cadeiras perpendicularmente. Peça ao paciente para transferir-se de uma cadeira com apoio de braço para uma cadeira sem apoio de braço, e vice-versa.

- ☐ 4 capaz de transferir-se com segurança com uso mínimo das mãos
- ☐ 3 capaz de transferir-se com segurança com o uso das mãos
- ☐ 2 capaz de transferir-se seguindo orientações verbais e/ou supervisão
- ☐ 1 necessita de uma pessoa para ajudar
- ☐ 0 necessita de duas pessoas para ajudar ou supervisionar para realizar a tarefa com segurança

6. **CONTAR TEMPO.** Permanecer em pé sem apoio com os olhos fechados

Instruções: Por favor, fique em pé e feche os olhos por 10 segundos.

- ☐ 4 capaz de permanecer em pé por 10 segundos com segurança
- ☐ 3 capaz de permanecer em pé por 10 segundos com supervisão
- ☐ 2 capaz de permanecer em pé por 3 segundos
- ☐ 1 incapaz de permanecer com os olhos fechados durante 3 segundos, mas mantém-se em pé
- ☐ 0 necessita de ajuda para não cair

7. **CONTAR TEMPO.** Permanecer em pé sem apoio com os pés juntos

Instruções: Junte seus pés e fique em pé sem se apoiar.

- ☐ 4 capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com segurança
- ☐ 3 capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 1 minuto com supervisão
- ☐ 2 capaz de posicionar os pés juntos independentemente e permanecer por 30 segundos
- ☐ 1 necessita de ajuda para posicionar-se, mas é capaz de permanecer com os pés juntos durante 15 segundos
- ☐ 0 necessita de ajuda para posicionar-se e é incapaz de permanecer nessa posição por 15 segundos

8. Alcançar a frente com o braço estendido permanecendo em pé

Instruções: Levante o braço a 90°. Estique os dedos e tente alcançar a frente o mais longe possível. (O examinador posiciona a régua no fim da ponta dos dedos quando o braço estiver a 90°. Ao serem esticados para frente, os dedos não devem tocar a régua. A medida a ser registrada é a distância que os dedos conseguem alcançar quando o paciente se inclina para frente o máximo que ele consegue. Quando possível, peça ao paciente para usar ambos os braços para evitar rotação do tronco).

- ☐ 4 pode avançar à frente mais que 25 cm com segurança
- ☐ 3 pode avançar à frente mais que 12,5 cm com segurança
- ☐ 2 pode avançar à frente mais que 5 cm com segurança
- ☐ 1 pode avançar à frente, mas necessita de supervisão
- ☐ 0 perde o equilíbrio na tentativa, ou necessita de apoio externo

9. Pegar um objeto do chão a partir de uma posição em pé

Instruções: Pegue o sapato/chinelo que está na frente dos seus pés.

- ☐ 4 capaz de pegar o chinelo com facilidade e segurança

- () 3 capaz de pegar o chinelo, mas necessita de supervisão
- () 2 incapaz de pegá-lo, mas se estica até ficar a 2-5 cm do chinelo e mantém o equilíbrio independentemente
- () 1 incapaz de pegá-lo, necessitando de supervisão enquanto está tentando
- () 0 incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair

10. Virar-se e olhar para trás por cima dos ombros direito e esquerdo enquanto permanece em pé

Instruções: Vire-se para olhar diretamente atrás de você por cima do seu ombro esquerdo sem tirar os pés do chão. Faça o mesmo por cima do ombro direito. (O examinador poderá pegar um objeto e posicioná-lo diretamente atrás do paciente para estimular o movimento).

- () 4 olha para trás de ambos os lados com uma boa distribuição do peso
- () 3 olha para trás somente de um lado, o lado contrário demonstra menor distribuição do peso
- () 2 vira somente para os lados, mas mantém o equilíbrio
- () 1 necessita de supervisão para virar
- () 0 necessita de ajuda para não perder o equilíbrio ou cair

11. **CONTAR TEMPO.** Girar 360 graus

Instruções: Gire-se completamente ao redor de si mesmo. Pausa. Gire-se completamente ao redor de si mesmo em sentido contrário.

- () 4 capaz de girar 360 graus com segurança em 4 segundos ou menos
- () 3 capaz de girar 360 graus com segurança somente para um lado em 4s ou menos
- () 2 capaz de girar 360 graus com segurança, mas lentamente
- () 1 necessita de supervisão próxima ou orientações verbais
- () 0 necessita de ajuda enquanto gira

12. **CONTAR TEMPO.** Posicionar os pés alternadamente no degrau ou banquinho enquanto permanece em pé sem apoio

Instruções: Toque cada pé alternadamente no degrau/banquinho. Continue até que cada pé tenha tocado o degrau/banquinho quatro vezes.

- () 4 capaz de permanecer em pé independentemente e com segurança, completando 8 movimentos em 20 segundos
- () 3 capaz de permanecer em pé independentemente e completar 8 movimentos em mais que 20 segundos
- () 2 capaz de completar 4 movimentos sem ajuda
- () 1 capaz de completar mais que 2 movimentos com o mínimo de ajuda
- () 0 incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair

13. **CONTAR TEMPO.** Permanecer em pé sem apoio com um pé à frente

Instruções: (demonstre para o paciente) Coloque um pé diretamente à frente do outro na mesma linha; se você achar que não irá conseguir, coloque o pé um pouco mais à frente do outro pé e levemente para o lado.

- () 4 capaz de colocar um pé imediatamente à frente do outro, independentemente, e permanecer por 30 segundos
- () 3 capaz de colocar um pé um pouco mais à frente do outro e levemente para o lado, independentemente e permanecer por 30 segundos
- () 2 capaz de dar um pequeno passo, independentemente, e permanecer por 30 segundos
- () 1 necessita de ajuda para dar o passo, porém permanece por 15 segundos
- () 0 perde o equilíbrio ao tentar dar um passo ou ficar de pé

14. **CONTAR TEMPO.** Permanecer em pé sobre uma perna

Instruções: Fique em pé sobre uma perna o máximo que você puder sem se segurar.

- ☐ 4 capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por mais que 10 segundos
- ☐ 3 capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por 5-10 segundos
- ☐ 2 capaz de levantar uma perna independentemente e permanecer por mais que 3 segundos
- ☐ 1 tenta levantar uma perna, mas é incapaz de permanecer por 3 segundos, embora permaneça em pé independentemente.
- ☐ 0 incapaz de tentar, ou necessita de ajuda para não cair.

☐ Escore total (Máximo = 56)

Anexo 7 – Timed Up and Go Test (TUG)

Cronometrar o tempo gasto para o participante se levantar de uma cadeira com braços, caminhar 3 metros, virar, e voltar, e sentar-se novamente. O avaliador deve cronometrar o tempo desde o “já” até o momento em que o indivíduo apoia totalmente as costas na cadeira. O procedimento será realizado duas vezes, com intervalo de 1 minuto para descanso. O primeiro teste é para corrigir algum possível equívoco. Valerá o tempo da segunda medida. Favor anotar os dois tempos.

1ª tentativa: **TREINO** 2ª tentativa: _____ 3ª tentativa: _____ Fonte: Shumway-Cook et al., 2000

Instruções para o paciente: Quando eu disser “vá”, levante da cadeira, ande na sua velocidade normal até o cone, gire e volte para sentar-se na cadeira.

Nome: _____				
Data: ____/____/____ Avaliador: _____				
Avaliação No: _____				
Tarefa	Tempo (0-3)	Padrão da marcha (0-3)	Nível de Assistência (0-2)	Total (0-8)
Marcha em Ritmo Normal				
Mudança de Ritmo da Marcha				
Movimento Horizontal de Cabeça				
Movimento Vertical de Cabeça				
Pivô				
Ultrapassar os obstáculos				
Andar em volta dos obstáculos				
Escadas				
	Tempo (0-24)	Padrão da marcha (0-24)	Nível de Assistência (0-16)	
Pontuação de Execução				
Pontuação Total do mDGI (0-64)				

TIMED UP AND GO TEST

Cronometrar o tempo gasto para o participante se levantar de uma cadeira com braços, caminhar 3 metros, virar, e voltar, e sentar-se novamente. O avaliador deve cronometrar o tempo desde o “já” até o momento em que o indivíduo apoia totalmente as costas na cadeira. O procedimento será realizado duas vezes, com intervalo de 1 minuto para descanso. O primeiro teste é para corrigir algum possível equívoco. Valerá o tempo da segunda medida. Favor anotar os dois tempos.

1ª tentativa: **TREINO** 2ª tentativa: _____ 3ª tentativa: _____ Fonte: Shumway-Cook et al., 2000

Instruções para o paciente: Quando eu disser “vá”, levante da cadeira, ande na sua velocidade normal até o cone, gire e volte para sentar-se na cadeira.

Anexo 8 – Inventory of Non-Ataxia Signs (INAS)

Inventory of Non-Ataxia Signs (INAS)

NA: not assessed / no information available Mod: moderate

Part one: clinical findings

Please report the (undoubtful) occurrence of signs also if abnormal findings occur only on one side

Reflexes

- | | | | | |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 1. Biceps (BTR) | ☐ normal | ☐ hyperreflexia | ☐ areflexia | ☐ NA |
| 2. Patellar (PTR) | ☐ normal | ☐ hyperreflexia | ☐ areflexia | ☐ NA |
| 3. Achilles (ATR) | ☐ normal | ☐ hyperreflexia | ☐ areflexia | ☐ NA |
| 4. Extensor plantar reflex | ☐ none | ☐ unilateral | ☐ bilateral | ☐ NA |

Motor symptoms

- | 5. Spasticity | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Gait | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 6. Paresis | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 7. Muscle atrophy | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 8. Fasciculations | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 9. Myoclonus | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Trunk | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 10. Rigidity (should be obvious without movement of opposite limb) | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Axial | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 11. Chorea/Dyskinesia | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Neck | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Trunk | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 12. Dystonia | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Neck | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Trunk | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 13. Resting tremor | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sensory symptoms

14. Impaired vibration sense (tested at malleolus ext)	None (8/8)	Mild (>5/8)	Mod (2-5/8)	Severe (<2/8)	NA
Right foot	☐	☐	☐	☐	☐
Left foot	☐	☐	☐	☐	☐

Ophthalmological findings**Testing of fixation and smooth pursuit**

	No	Yes	NA
15. Broken up smooth pursuit	☐	☐	☐
16. Square wave jerks on fixation	☐	☐	☐
17. Downbeat-nystagmus on fixation	☐	☐	☐
18. Gaze evoked-nystagmus on horizontal testing	☐	☐	☐
19. Gaze evoked-nystagmus on vertical testing	☐	☐	☐
20. Ophthalmoparesis on horizontal gaze	☐	☐	☐
21. Ophthalmoparesis on vertical gaze	☐	☐	☐

Testing of fast saccades

	No	Yes	NA
22. Slowing of saccades	☐	☐	☐
23. Hypometric saccades	☐	☐	☐
24. Hypermetric saccades	☐	☐	☐

Testing of visual function

25. Impaired visual acuity (loss of visual acuity <0.6 for binocular sight in distance testing)	No	Yes	NA
	☐	☐	☐

Part Two: reported abnormalities

26. Double vision	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe/constant ☐	NA ☐
27. Dysphagia	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe/ tube feeding ☐	NA ☐
28. Urinary dysfunction	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe/ catheter ☐	NA ☐
29. Cognitive impairment (according to examiner)	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe ☐	NA ☐

30. Other clinical findings or reported abnormalities

(free text) _____

Anexo 9 – Atividades Progressivas

SESSÕES 1, 2 e 3 - APOIO EXTERNO

A) EQUILÍBRIO

1 - Paciente ajoelhado no **travesseiro ou Ayrex** ao lado do tatame ou cadeira, apoiando a mão ipsilateral nele(a) e mantendo a postura por 30 segundos (realizar 4 repetições com duração de 30s cada).

2 - Paciente na postura **semi-ajoelhado** no **travesseiro ou Ayrex**, ao lado do tatame ou cadeira, apoiando a mão contralateral ao pé apoio (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, duas para cada perna).

3 - Realizar a transição para a postura de pé a cada vez que mudar de perna de apoio.

(OBS: com mão direita no apoio: ajoelhado 30s, semi-ajoelhado com o pé esquerdo a frente 30s, fica de pé e vira, mão esquerda no apoio: ajoelhado 30s, semi-ajoelhado com o pé direito a frente 30s, fica de pé e vira. Repetir essa sequência 2x)

4 - Paciente de pé, manter a postura apoiando a mão ipsilateral na barra paralela, espaldar ou cadeira e manter por 30 segundos com a base fechada (calcanhares unidos e hálux próximos e alinhados). Realizar 4 repetições.

5 - Paciente de pé, manter a postura **semi-tandem** apoiando a mão na barra paralela, espaldar ou cadeira, contralateral à perna de trás que é a perna de apoio. (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, para cada perna).

6 - Paciente de pé, manter a postura **tandem** apoiando a mão contralateral à perna de trás que é a perna de apoio. (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, para cada perna).

7 - Paciente de pé, manter a postura **monopodal** apoiando a mão na barra paralela, espaldar ou cadeira, contralateral à perna de perna de apoio. (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, para cada perna).

B) MARCHA (Paciente no corredor, próximo à parede. Apoio na parede)

8 - Realizar marcha para frente. 2 repetições de 10 passos.

9 - Realizar marcha para trás. 2 repetições de 10 passos.

10 - Realizar marcha cruzada para frente. 1 repetição de 10 passos para cada lado.

11 - Realizar marcha cruzada para trás. 1 repetição de 10 passos para cada lado.

12 - Realizar marcha em trança. 1 repetição de 10 passos para cada lado.

13 - Realizar marcha em tandem para frente. 2 repetições de 10 passos.

14 - Realizar marcha em tandem para trás. 2 repetições de 10 passos

15 - Realizar miscelânea de marchas. 2 repetições de 10 passos

SESSÕES 4 (1ª quin), 5 (1ª sex) e 6 (2ª seg) – APOIO DO FISIOTERAPEUTA SOBRE OS OMBROS, se necessário, aproximar

A) EQUILÍBRIO

1 - Paciente ajoelhado no **travesseiro ou Ayrex** mantendo a postura por 30 segundos (realizar 4 repetições com duração de 30s cada).

2 - Paciente na postura **semi-ajoelhado** no **travesseiro ou Ayrex**, (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, duas para cada perna).

3 - Realizar a transição para a postura de pé a cada vez que mudar de perna de apoio.

(OBS: ajoelhado 30s, semi-ajoelhado com a esquerda 30s, fica de pé vira, ajoelhado 30s, semi-ajoelhado com a direita 30s, fica de pé e vira. Repetir essa sequência 2x)

4 - Paciente de pé, manter a postura por 30 segundos com a base fechada (calcanhares unidos e hálux próximos e alinhados). Realizar 4 repetições.

5 - Paciente de pé, manter a postura **semi-tandem** (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, para cada perna).

6 - Paciente de pé, manter a postura **tandem** (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, para cada perna).

7 - Paciente de pé, manter a postura **monopodal** (realizar 2 repetições com duração de 30 segundos cada, para cada perna).

SESSÕES 10, 11 e 12 – SEM APOIO EXTERNO

TUDO IGUAL, SEM APOIO

SE NECESSÁRIO, DAR TOQUES NO PACIENTE PARA QUE ELE RECOBRE O EQUILÍBRIO

SESSÕES 13, 14, 15 e 16 – MOBILIDADE sobre a ESTABILIDADE

Posturas = 1 ao 7 Extensão e flexão de cabeça por 30 segundos. Rotação de cabeça (olhar para os lados) por 30 segundos

B) MARCHA

8 - Realizar marcha para frente. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

9 - Realizar marcha para trás. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

10 - Realizar marcha cruzada para frente. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

11 - Realizar marcha cruzada para trás. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

12 - Realizar marcha em trança. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

13 - Realizar marcha em tandem para frente. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

14 - Realizar marcha em tandem para trás. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

15 - Realizar miscelânea de marchas. 10 passos realizando extensão e flexão de cabeça. 10 passos realizando rotação de cabeça.

SESSÕES 17, 18, 19 e 20 – MOBILIDADE sobre a ESTABILIDADE em diagonal

Posturas = 1 ao 7 Pegar a bola pelo ombro direito e entregar pela esquerda na altura dos joelhos (movimento na diagonal) – 30 segundos. Pegar a bola pelo ombro esquerdo e entregar pela direita na altura dos joelhos (movimento na diagonal) – 30 segundos

B) MARCHA

8 a 15: jogando a bola para o fisioterapeuta. 2x de 10 passos de cada marcha

PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL

Contextualização da Produção

Quadro 4: Declaração de desvios de projeto original.

Declaração dos Autores	Sim	Não
A produção intelectual contém desvios substantivos do <u>tema proposto</u> no projeto de pesquisa?		X
<i>Justificativas e Modificações</i>		
A produção intelectual contém desvios substantivos do <u>delineamento do projeto</u> de pesquisa?		X
<i>Justificativas e Modificações</i>		
A produção intelectual contém desvios substantivos dos <u>procedimentos de coleta</u> e análise de dados do projeto de pesquisa?		X
<i>Justificativas e Modificações</i>		

Disseminação da Produção





Manuscrito(s) para Submissão

NOTA SOBRE MANUSCRITOS PARA SUBMISSÃO

Este arquivo contém manuscrito(s) a ser(em) submetido(s) para publicação para revisão por pares interna. O conteúdo possui uma formatação preliminar considerando as instruções para os autores do periódico-alvo. A divulgação do(s) manuscrito(s) neste documento antes da revisão por pares permite a leitura e discussão sobre as descobertas imediatamente. Entretanto, o(s) manuscrito(s) deste documento não foram finalizados pelos autores; podem conter erros; relatar informações que ainda não foram aceitas ou endossadas de qualquer forma pela comunidade científica; e figuras e tabelas poderão ser revisadas antes da publicação do manuscrito em sua forma final. Qualquer menção ao conteúdo deste(s) manuscrito(s) deve considerar essas informações ao discutir os achados deste trabalho.

3.1 Título do manuscrito para submissão #1

3.1.1 Contribuição dos autores do manuscrito para submissão #1

Iniciais dos autores, em ordem:	AFB	FGA	YH	TL	LASO
Concepção	x		x	x	x
Métodos	x	x	x	x	x
Programação	x		x		x
Validação					
Análise formal				x	x
Investigação	x	x	x	x	x
Recursos					x
Manejo dos dados			x	x	x
Redação do rascunho	x				x
Revisão e edição					x
Visualização					
Supervisão					x
Administração do projeto					x
Obtenção de financiamento					x

Contributor Roles Taxonomy (CRediT)⁴

⁴ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

The **Cerebellum** - Receipt of Manuscript 'FEASIBILITY AND SAFETY...' Externa  Caixa de entrada x  

 **The Cerebellum** <MarkChristopher.Ledesma@springernature.com>
para mim ▾ sex., 22 de ago., 19:56 (há 5 dias) ☆ ↶ ⋮

 Traduza para o português x

Ref: Submission ID aa48d1e2-6cd4-49c1-bad8-f085b45508ff

Dear Dr Oliveira,

Thank you for submitting your manuscript to The **Cerebellum**.

Your manuscript is now at our initial Technical Check stage, where we look for adherence to the journal's submission guidelines, including any relevant editorial and publishing policies. If there are any points that need to be addressed prior to progressing we will send you a detailed email. Otherwise, your manuscript will proceed into peer review.

You can check on the status of your submission at any time by using the link below and logging in with the account you created for this submission:

https://submission.springernature.com/submission-details/aa48d1e2-6cd4-49c1-bad8-f085b45508ff?utm_source=submissions&utm_medium=email&utm_campaign=confirmation-email&journal_id=12311

Kind regards,

Editorial Assistant
The **Cerebellum**

Title Page

FEASIBILITY AND SAFETY OF COMBINED CEREBELLO-SPINAL NEUROMODULATION AND EXERCISE IN SPINOCEREBELLAR ATAXIA TYPE 3: A 20-SESSION PROTOCOL

Anna Fontes Baptista¹; Thiago Lemos²; Yasmin Carvalho Heiderick³; Fernanda Guimaraes de Andrade⁴; Laura Alice Santos de Oliveira⁵

¹Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta–UNISUAM, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. Md Physiotherapist. ORCID 0009-0006-7518-6729. afontesfisio@gmail.com.

Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta–UNISUAM, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. National Institute of Traumatology and Orthopedics–INTO, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. PhD Professor. ORCID 0000-0002-6657-5689. profthiagolemos@pm.me.

³Federal Institute of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. Undergraduate student. ORCID 0009-0009-8250-0933. yasminheiderickifrj@gmail.com.

⁴Federal Institute of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. PhD Professor. ORCID 0000-0003-2129-6093. fernanda.andrade@ifrj.edu.br.

⁵Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta–UNISUAM, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. Federal Institute of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. PhD Professor, ORCID: 0000-0002-5554-457X. laura.oliveira@ifrj.edu.br.

Corresponding Author:

Laura Alice Santos de Oliveira, PT, PhD

Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta–UNISUAM, Rua dona Isabel, 94, CEP: 21032-060, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Phone: 005521 993484107 Email: laura.oliveira@ifrj.edu.br

ABSTRACT

Background: Spinocerebellar ataxia type 3 (SCA3) is a hereditary neurodegenerative disorder that progressively impairs balance and gait, without effective pharmacological treatments available. Cerebellar and cerebello-spinal transcranial direct current stimulation (tDCS) have shown neuromodulatory potential. However, extended protocols combined with exercise have not yet been tested in these individuals in a public health service. **Objective:** To assess the feasibility and safety of 20 sessions of cerebello-spinal tDCS combined with exercise in individuals with SCA3 in real-world conditions, and to explore preliminary changes in ataxia severity, balance, and mobility. **Methods:** In this clinical trial, 39 participants (67% female; mean age 46 years) with mild-to-moderate SCA3 completed 20 sessions over four weeks under real-world public-health conditions. Feasibility was evaluated through adherence and tolerability, and safety was assessed by monitoring adverse events. Secondary outcomes included disease severity (SARA), balance (Berg Balance Scale), and mobility (Timed Up and Go), assessed at baseline, post-intervention, and one-month follow-up. Analyses included standardized individual differences and multiple linear regression adjusted for baseline values. **Results:** Adherence was 97.3%, with no serious adverse events. Significant improvements were observed in SARA ($P<0.001$), BBS ($P<0.001$), and TUG ($P=0.011$). Improvements were maintained at one month ($P>0.171$). **Conclusions:** A combination of multiple sessions of cerebello-spinal tDCS and exercise in a public health service was feasible, safe, and may improve ataxia severity, balance, and mobility in individuals with SCA3. Despite the absence of a control group, these findings encourage further investigation of the proposed intervention as a potential rehabilitation strategy for cerebellar neurodegeneration.

Keywords: Machado-Joseph Disease; Transcranial Direct Current Stimulation; Exercise Therapy; Feasibility Studies; Pragmatic Clinical Trials.

INTRODUCTION

Spinocerebellar ataxia (SCA) is a hereditary degenerative disorder of the cerebellum that progressively impairs balance and gait, predominantly affecting individuals in their productive years [1,2]. Type 3 (SCA3, or Machado-Joseph Disease) is the most prevalent worldwide, followed by SCA2 and SCA6 [3, 2]. Rehabilitation interventions are crucial for this population since there are no effective pharmacological treatments for this condition [2, 4]. Interest in cerebellar anodal transcranial direct current stimulation (ctDCS), has grown in recent years. This portable, non-invasive neuromodulation technique has few side effects. It promotes neuroplasticity by modulating cortical excitability in specific brain regions, including damaged cerebellar areas, and may optimize residual function [5, 6, 7, 8, 9, 10] (Chen et al., 2021). These properties make ctDCS a promising approach for SCA.

Further advancements include simultaneous cerebellar and spinal tDCS (called cerebello-spinal tDCS). The cerebello-spinal pathway plays a key role in motor control, balance and coordination, functions that are often compromised in cerebellar ataxia [11, 12]. Modulation of this pathway involves the application of anodal current to the cerebellum and cathodal current to the spinal region. By targeting circuits distinct from those engaged with cerebellar stimulation alone, cerebello-spinal tDCS may provide additional benefits [13].

A study [14] showed that cerebello-spinal tDCS produced greater clinical benefits compared to their earlier study using ctDCS [8]. Results showed reductions in ataxia severity scores, 9-Hole Peg Test times and 8-m walk times compared to sham stimulation in a heterogeneous sample of individuals with neurodegenerative cerebellar ataxia, including SCA. In a subsequent follow-up study, the authors further confirmed the benefits of cerebello-spinal tDCS in a larger cohort (N=61) of multiple ataxia etiologies [15]. They performed a randomized, double-blind, sham-controlled tDCS trial, with sessions held five days a week for two weeks. Following a three-month washout period, an open-label phase was implemented, maintaining the same schedule of five sessions per week for two weeks. Additionally, significant reductions were observed in disease severity scale scores, along with improvements in quality-of-life measures [15]. However, most of these trials included heterogeneous samples of cerebellar ataxias; there are few studies evaluating tDCS specifically in SCA3, which highlights the need for exploratory trials targeting this population.

Combining tDCS with exercise is clinically relevant and has gained importance because it increases motor cortex excitability, improves physical performance and motor learning, and yields greater effects than tDCS alone (for a review, see [16]. One study, for example, evaluated ctDCS combined with gait training in individuals with cerebellar ataxia [10]. However, despite preliminary evidence of efficacy, the specific pairing of cerebello-spinal

tDCS with progressive balance and gait exercises in longer protocols (e.g., 20 consecutive sessions) still requires investigation in individuals with SCA3. Given the specificity of cerebello-spinal tDCS, the clinical characteristics of individuals with SCA, and the need to better understand its interaction with balance and gait exercises, it is essential to first assess the feasibility and safety of this combined approach over multiple sessions before progressing to large-scale efficacy trials.

Thus, the present study aimed to (i) assess the feasibility and safety of 20 consecutive sessions of cerebello-spinal tDCS combined with balance and gait exercises in individuals with SCA3; (ii) verify whether the protocol can be implemented in routine clinical practice; and (iii) preliminarily explore the therapeutic effects of this intervention on the severity of ataxia, balance, and mobility.

METHODS

Design

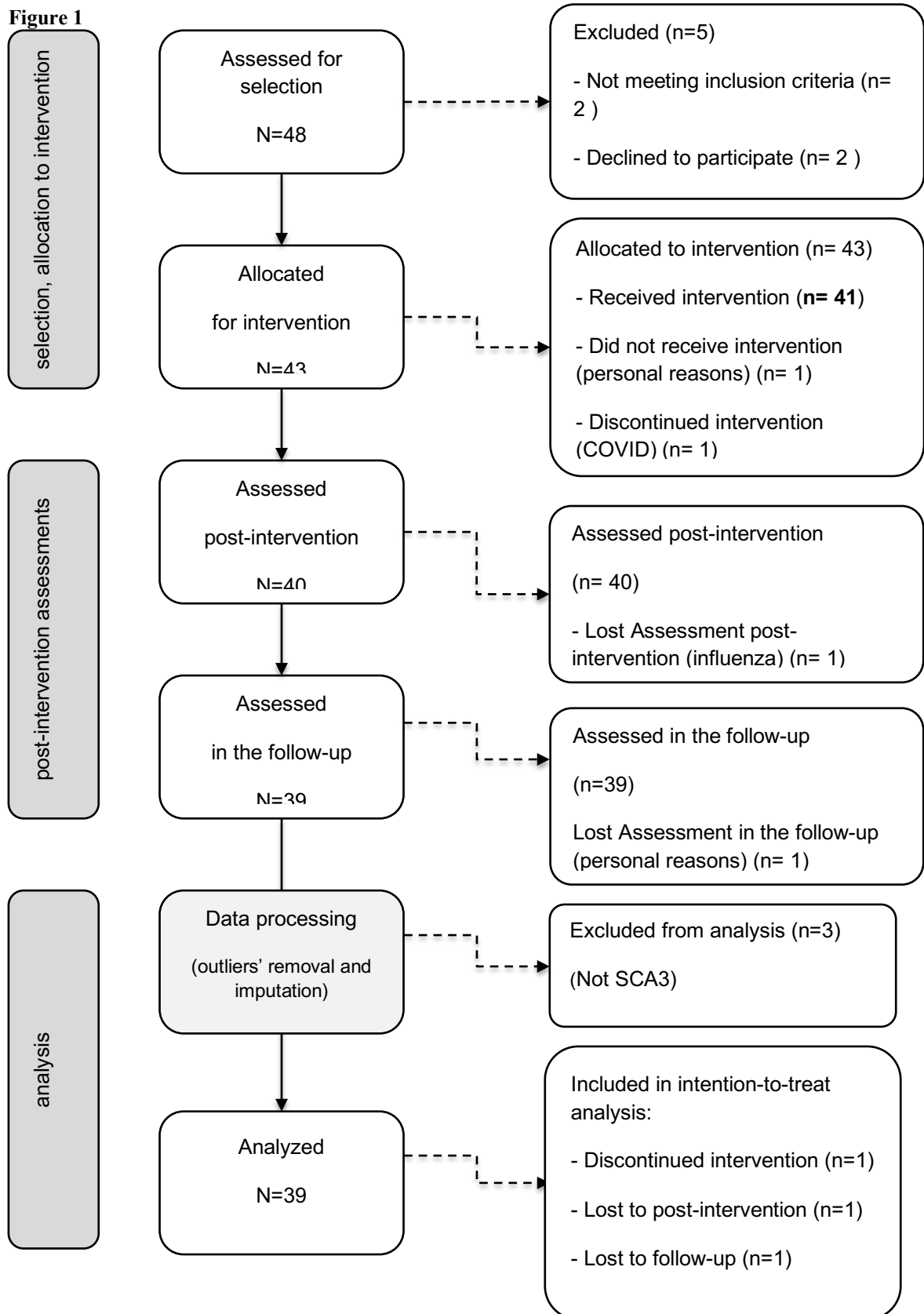
This study was designed with a pragmatic approach, conducted in a public rehabilitation service to reflect real-world conditions while assessing the safety, adherence, and acceptability of the intervention. The trial followed the CONSORT extension for Pragmatic Trials [17]. To reflect real-world clinical conditions, broad inclusion criteria were adopted, and the intervention was delivered in a routine outpatient rehabilitation setting with minimal restrictions on concurrent treatments. The study was approved by the *Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNISUAM* (process number 70797823.1.0000.5235) and was registered at ClinicalTrials.gov (NCT06267222) on October 11, 2023. All participants provided written informed consent prior to enrollment, in accordance with the Declaration of Helsinki.

Sample

The individuals with SCA, identified through records from national public hospitals, physician clinics, and physiotherapy facilities, representing a typical outpatient rehabilitation population, were invited to participate in the study. Initially, they were interviewed to research the eligibility criteria. Those who were eligible and agreed to participate signed an informed consent form. Inclusion criteria were: individuals aged 18 to 70, without distinction of gender or ethnicity; with a confirmed diagnosis of any type of spinocerebellar ataxia by a neurologist; with mild to moderate ataxia severity (stage 1-2) as stated by Klockgether (stage 0 = absence of walking difficulties; stage 1 = onset of the disease, defined by the onset of walking difficulties; stage 2 = loss of independent walking; stage 3 = confinement to a wheelchair) [18]; able to walk 2 meters even when using a walker, cane or

crutch; score ≥ 21 [19] on the Mini-Mental State Examination (MMSE) [210,21]; with no other concomitant neurological diseases. The exclusion criteria were musculoskeletal, neurological, or cardiorespiratory disorders that prevent the tests and exercises from being carried out, and any exclusion criteria for tDCS [22]. From the 48 invited to participate, 43 met inclusion criteria and were allocated to the intervention: (5 excluded: neurological disorders [n=1], stage 3 SCA [n=1], declined participation [n=2], other reason [n= 1]). Among them, 41 received the intervention, while 1 did not received intervention for personal reasons and 1 discontinued due to COVID-19. Post-intervention assessment was completed by 40 participants (1 lost due to influenza). At follow-up, 39 participants were assessed (1 lost for personal reasons). During data processing, 3 individuals with SCA2, SCA5 and SCA7 were excluded to homogenize SCA3 type. All participants who discontinued or were lost at follow-up were reintroduced in the intention-to-treat analysis, resulting in a final analyzed sample of 39 individuals (see figure 1).

Fig. 1. Study workflow. MICE, multiple imputations with chained equations.



Procedure

The eligible participants completed an anamnesis form which contained questions about their sociodemographic data (sex, age, weight, height, year of disease onset, type of SCA, presence of comorbidities, current level of physical activity and use of walking aids). Then they were evaluated (ASSESSMENT 1) by two trained physiotherapists through: the Inventory of non-ataxic signs (INAS); the SARA scale; The Berg Balance Scale (BBS); and Timed up and go (TUG). Then, 20 successive sessions of intervention were applied to the participants. At the end of the 20 sessions (ASSESSMENT 2), all instruments were reapplied, except for INAS (ASSESSMENT 2). One month later, all evaluations were repeated, again excluding INAS (ASSESSMENT 3). The examiners did not join in other parts of the study and all assessments were conducted on the first Monday evening after the end of 20 sessions to standardize factors that could potentially impact performance across groups.

Intervention

The intervention sessions were performed over four consecutive weeks on weekdays, totaling the 20 sessions. The total duration of each session was 30 minutes in which participants simultaneously received 20 min of anodal cerebellar tDCS and cathodal spinal tDCS and perform a gait and balance training protocol. Given the study's pragmatic design and focus on feasibility and safety, all participants received real stimulation, and blinding procedures were not implemented.

A stimulator (NeuroConn equipment - DC, Germany) NKL Stimulator offered a continuous-type current through a pair of electrodes of 5x7 cm (35 cm²) which were wrapped in sponges soaked with saline solution. The cerebellar anode electrode was positioned at 2cm under the inion region using adjustable bands. The cathode electrode was positioned over the spinal region, at the level of T8 spinal segment. To find this position, the thoracic spinous processes were palpated, and the point 2cm below the 11th process was located and fixed using adhesive tape. Electrode placement was consistently performed by the same researcher across all sessions. The stimulation intensity was 2mA. Impedance levels were kept below 5 k Ω throughout the stimulation. A ramp-up and ramp-down procedure was applied at the beginning and end of each stimulation session to gradually adjust current intensity, enhancing participant comfort.

In the present study, we used a gait and balance exercise program with progressively increasing difficulty, previously tested by our group in older adults [23] and adapted for individuals with SCA [24]. Each session was individually supervised by a physiotherapist (one therapist per participant).

Outcome Measures

Feasibility and safety: The primary outcomes were the feasibility and safety of the 20 cerebello-spinal tDCS sessions applied alongside progressively challenging exercises in a public health hospital. Feasibility was assessed based on the number of sessions attended (adherence rates), dropout rates and the participants' ability to perform the exercises and their progression in terms of exercise difficulty (session tolerability). Attendance was documented for each session, and the execution of exercises by each participant was closely monitored by a physiotherapist. To ensure safety, the occurrence of adverse events and discomfort reports were recorded. Several outcomes were assessed, such as prolonged muscle soreness (lasting up to 72 hours), syncope, and falls. Also, given the larger number of subsequent sessions of tDCS (20), adverse effects of neuromodulation were examined (skin irritation or redness at the electrode sites, headache, dizziness or lightheadedness, and fatigue, and visual disturbances). For this purpose, participants were interrogated about any adverse effects after each session by using the Brunoni's questionnaire.

Clinical outcomes: SARA is an instrument to evaluate the disease severity through eight tasks including gait, balance, speech, and coordination that produce a total score of 0 (no signs of ataxia) and 40 (more severe ataxia). It was validated for Portuguese [25].

Balance: The BBS measures functional balance and falls risk in 14 tasks. Each item is given a score of 0-4, with a total score between 0 and 56; the higher the score, the better the individual's performance. A score equal to or less than 45 points indicates a greater risk of falls. It was validated for Portuguese [26].

Mobility: TUG assesses mobility, balance, walking ability and the risk of falling. On the command "go", the patient gets up from the chair, walks 3 meters, turns around, returns to the chair, and sits down. The time is calculated in seconds. The longer the time taken, the greater the risk of falling [27].

Non-Ataxic Signs: The inventory of Non-Ataxic Signs (INAS) is an instrument to detect the presence or absence of 16 non-ataxic signs and symptoms through a clinical physical examination. The INAS assesses the presence of extracerebellar neurological signs [28]. It was created out of the need to standardize the evaluation of non-ataxic signs in individuals with SCA. The inventory demonstrates high short-term test-retest reliability and consists of 30 items grouped into 16 non-ataxic signs, including: areflexia, hyperreflexia, plantar extensor

response, spasticity, paresis, amyotrophy, fasciculation, myoclonus, rigidity, chorea, dystonia, resting tremor, sensory symptoms, urinary dysfunction, cognitive dysfunction, and brainstem oculomotor signs. Each item is scored from 0 (absence of non-ataxic signs) to 1 (presence of non-ataxic signs). The results can range from a minimum score of 0, indicating no impairment, to a maximum score of 16, indicating severe impairments.

Statistical analysis

To evaluate the feasibility of the intervention, adherence was defined as session attendance during the intervention period and expressed as the participants' attendance rate. Session tolerability was documented through qualitative notes regarding each participant's ability to perform the exercises and their progression in difficulty after sessions. To evaluate safety, the absolute number of reported adverse events were recorded.

An intention-to-treat approach was applied. Missing data (8.3% of total data set) were handled using multiple imputations with chained equations (MICE), which iteratively imputes missing values in a dataset using regression models [29]. MICE was implemented in a Python 3.11.7 environment using the "statsmodels" package, version 0.14.0.

To examine individual changes in outcomes (SARA, BBS and TUG), we transformed raw data into standardized individual differences (SID). For each outcome, the SID was computed by subtracting the pre-intervention score from the post-intervention score for each participant and dividing this change by the standard deviation of the change scores across the group [30]. A one-sample t-test was used to compare the SID with zero-value reference to check for significant changes in outcome values after intervention; in this case, no difference from zero-value implies no change. Additionally, to control the potential influence of patient's pre-intervention clinical status on the outcomes, a multiple linear regression model was applied. The models used SIDs as the dependent variable while adjusting for baseline SARA scores (for BBS and TUG only), INAS scores, and symptom onset time.

Each subitem of SARA was also analyzed. Due to the non-normal distribution of this data (Shapiro-Wilk's $P < 0.021$), the Friedman test was used to compare repeated measures across multiple time points, pre-intervention (ASSESSMENT 1), post-intervention (ASSESSMENT 2), and follow-up (ASSESSMENT 3). Post hoc pairwise comparisons were conducted using the Holm correction to control for family-wise error rate, and the Kendall's τ coefficient was computed to assess the effect size. FDR correction was applied to account for multiple comparisons.

The statistical threshold was set at 5% and was corrected for multiple comparisons using False Discovery Rate approach (FDR) [31]. All analysis were performed in Python 3.11.7 environments using “pingouin” 0.5.4 and “statsmodel” 0.14.0 packages. Friedman analysis was made in JASP (version 0.19.3).

RESULTS

A total of 42 patients were included in the study. However, 39 of them had SCA3 and three had SCA2, SCA5 and SCA7, respectively. To homogenize the data, only the individuals with SCA3 were included in the analyses. The general characteristics of the sample are shown in Table 1. The patients were classified as being in Klockgether stages 1 (N=18) and 2 (N=21). Thirteen patients reported using a walking device, and fourteen patients reported experiencing pain. Additionally, a few patients reported systemic arterial hypertension (N=8), labyrinthitis (N=2), and diabetes (N=1). As a convenience sample was used, a post-hoc analysis was performed based on the findings reported below (G*Power 3.1.9.7, University of Kiel, Germany). Considering the sample size and effect sizes found, the statistical power was always above 82%.

Table 1. Sample characteristics.

Variables	Statistics
Sex (F/M)	26/13 (67/33%)
Age (years)	46 (23-70)
Weight (kg)	71 (49-115)
Height (cm)	166 (152-182)
BMI (kg/m ²)	25.5 (17.5-36.3)
Time since diagnosis (years)	8 (1-24)
MEMS (score)	26 (19-30)
INAS (score)	3 (0-7)

Data expresses as mean (min.-max) or absolute (relative)

frequency. BMI, body mass index, MEMS, Mini Exam of

Mental State; INAS, Inventory of Non-Ataxic Symptoms.

Of the 780 sessions held, participants were absent from 21 of them, which corresponds to a percentage of 2.6% absences. When absences did occur, the sessions were rescheduled for the following Saturday. The mean presence rate of the 39 participants was 97.3%. Two participants took part in the first evaluation session, however, one of them dropped out due to a COVID-19 infection, and another because of personal issues.

Relative to safety, no episodes of adverse events such as abnormal pressure response to exercise, fatigue, muscle pain of long duration or syncope occurred during the implementation of the intervention. Regarding falls, 8 episodes of imbalance occurred when the individuals were in a semi-kneeling position and 3 when the patient was in the standing position. The falls occurred during the semi-kneeling position. The participants went to this position to sitting on the heel of the leg resting behind. And in the case of falls from their own height, the individuals were supported during the descent to the ground. There were no adverse consequences of these falls. Most of the patients felt itching around the electrodes, which improved with the addition of saline, or which passed spontaneously with the accommodation of the stimulus. No serious or unexpected effects related to the 20 tDCS sessions occurred.

Changes in outcomes after the intervention

Comparison between outcomes' SIDs and zero-value reference revealed significant differences for SARA, BBS, and TUG (Figure 2, white circle markers). The results indicate that the intervention promotes significant decreases in SARA scores (Figure 2A), increases in BBS scores (Figure 2B), as well as decreases in time spent on TUG (Figure 2C).

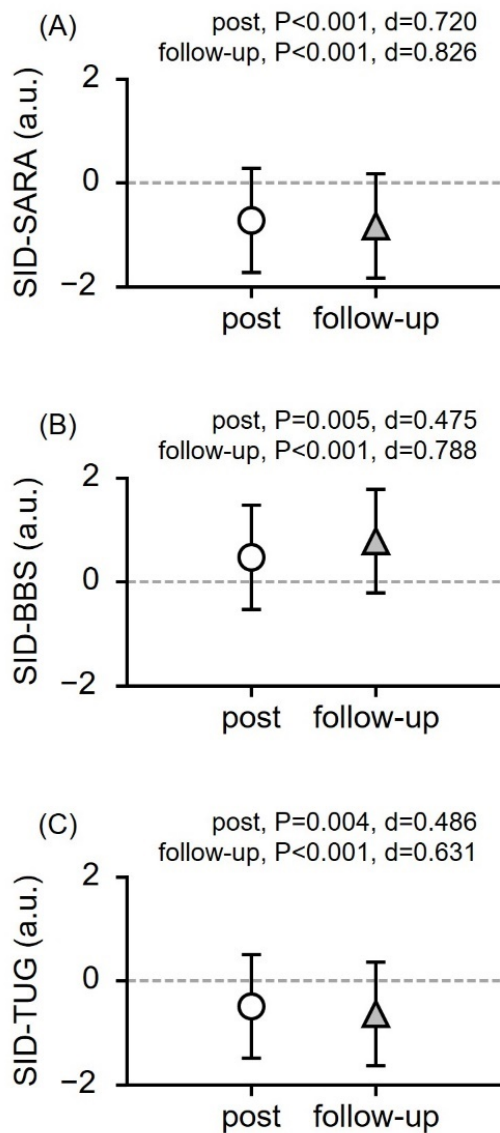


Fig. 2. Comparison between the standardized individual differences (SID) with zero-reference (dotted gray horizontal lines) for SARA (A), BBS (B) and TUG (C). Comparisons were performed for post minus pre-intervention (white circles) and follow-up (flw) minus pre-intervention (gray triangles) SIDs. Data are shown as mean $\pm$ SD. P-values and Cohen's d from a one-sample t test are shown as inset. a.u., arbitrary units.

Fig. 3. Association between the standardized individual differences (SID, adjusted for baseline) and baseline clinical measures, for (A-B) TUG performance, and (C) BBS scores. Data are shown for post minus-pre-intervention (circle markers) and follow-up (flw) minus pre-intervention (triangle markers). For illustrative purposes, the linear regression line and the corresponding 95% confidence interval were also shown (gray lines)

Results from the multiple linear regression analysis for post-intervention period were shown in (Table 2). A significant model was found only for SID-TUG ($R^2_{\text{adj}}=0.271$, $P=0.001$). Specifically, the baseline SARA scores emerged as predictors of changes in TUG performance after interventions ($P=0.027$), with a negative association between them, i.e., higher baseline SARA scores correspond to reduced changes in TUG after intervention (Figure 3A).

Table 2

Table 2. Linear regression models with post minus pre-intervention SIDs.				
Parameters	beta	95%CI, lower	95%CI, upper	P-value
SID-SARA (score), model $R^2_{\text{adj}}=0.015$, $F=0.270$, $P=0.765$				
intercept	-0.456	-1.292	0.380	0.276
INAS (score)	-0.031	-0.187	0.126	0.693
Onset time of symptoms (years)	-0.023	-0.089	0.043	0.483
SID-BBS (score), model $R^2_{\text{adj}}=0.046$, $F=0.562$, $P=0.644$				
intercept	0.177	-0.794	1.149	0.713
SARA, baseline (score)	-0.016	-0.096	0.066	0.700
INAS (score)	0.114	-0.071	0.299	0.221
Onset time of symptoms (years)	0.023	-0.051	0.096	0.536
SID-TUG (seconds), model $R^2_{\text{adj}}=0.271$, $F=4.330$, $P=0.011$				
intercept	0.230	-0.619	1.079	0.586
SARA, baseline (score)	-0.080	-0.151	-0.010	0.027
INAS (score)	-0.052	-0.214	0.110	0.521
Onset time of symptoms (years)	0.058	-0.006	0.123	0.074
R^2_{adj} , adjusted coefficient of determination.				

Follow-up analysis

The SIDs from follow-up minus pre-intervention values were also computed and compared with zero-value. The SIDs from all outcomes assessed in the follow-up were significantly different from zero (Figure 2, gray triangle markers), suggesting that the decreases in SARA scores and TUG duration, along with increases in BBS scores, persists in the follow-up assessment.

Additionally, follow-up SIDs were compared to those obtained post-intervention through paired t test, and no significant difference between SIDs from post-intervention and those from follow-up was found (all $P > 0.171$).

The multiple linear regression analysis results (Table 3) were like those observed for post- minus pre-intervention SIDs: considering follow-up SIDs, the baseline SARA scores also emerged as predictor of changes in follow-up TUG performance ($P = 0.004$; Figure 3B). Moreover, a significant, positive coefficient was found between baseline SARA scores and changes in BBS scores ($P = 0.025$; Figure 3C), despite the lack of significance in this model.

Overall, along the three evaluations, a progressive reduction can be observed in the SARA scores, which is accompanied by increases in BBS scores and a smaller meantime spent on TUG.

Table 3

Table 3. Linear regression models with follow-up minus pre-intervention SIDs.				
parameters	beta	95%CI, lower	95%CI, upper	P-value
SID-SARA (score), model $R^2_{adj}=0.052$, $F=0.991$, $P=0.381$				
intercept	-0.437	-1.257	0.383	0.287
INAS (score)	-0.106	-0.260	0.047	0.168
Onset time of symptoms (years)	-0.012	-0.076	0.053	0.714
SID-BBS (score), model $R^2_{adj}=0.162$, $F=2.251$, $P=0.100$				
intercept	-0.025	-0.936	0.885	0.955
SARA, baseline (score)	0.087	0.011	0.163	0.025
INAS (score)	-0.026	-0.199	0.148	0.767
Onset time of symptoms (years)	-0.030	-0.099	0.039	0.390
SID-TUG (seconds), model $R^2_{adj}=0.251$, $F=3.918$, $P=0.016$				
intercept	0.277	-0.583	1.137	0.518
SARA, baseline (score)	-0.109	-0.181	-0.037	0.004
INAS (score)	0.038	-0.125	0.203	0.636

Onset time of symptoms (years)	0.048	-0.017	0.113	0.144
--------------------------------	-------	--------	-------	-------

R^2_{adj} , adjusted coefficient of determination.

SARA subscales analysis

The Friedman test revealed significant differences across time points for several SARA subitems (Figure 4). Gait, posture, finger chase, diadochokinesia, heel-shin, and the total SARA score exhibited highly significant changes ($P < 0.001$), with moderate effect sizes (Kendall's W ranging from 0.176 to 0.410). Post hoc analysis with Holm correction showed that gait, heel-shin, and the total score differed significantly between pre-intervention and post-intervention, as well as between pre-intervention and follow-up (Figure 4A, H, I). Posture and speech exhibited reduced scores after intervention, with no difference between post-intervention and follow-up, suggesting sustained improvement (Figure 4B, D).

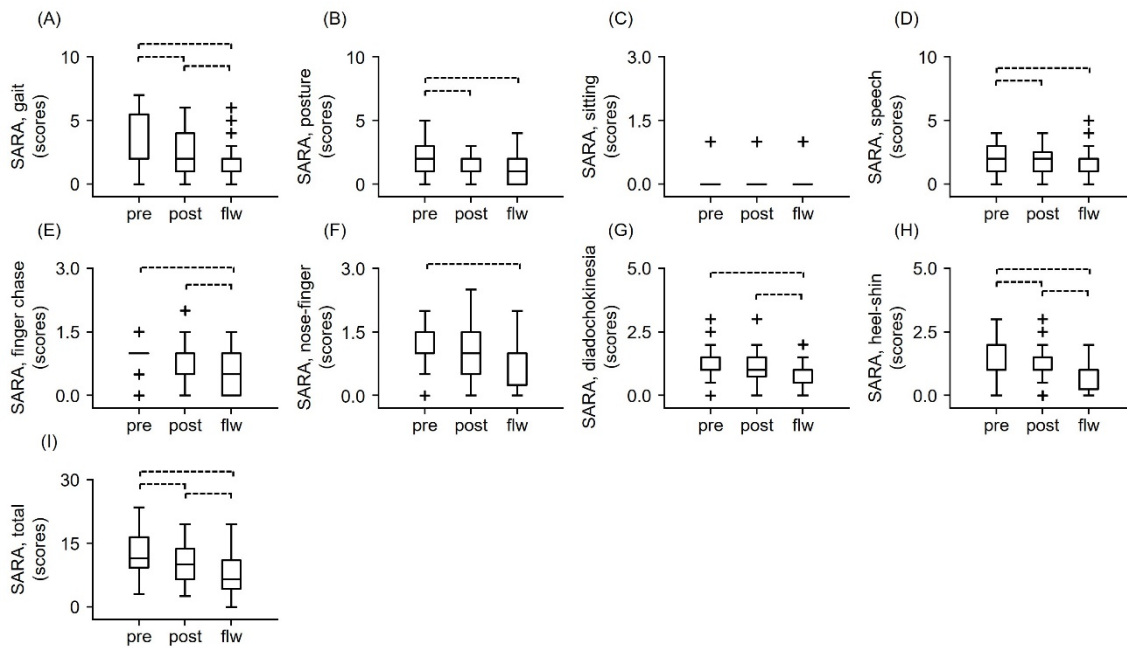


Fig. 4. Boxplots depicting group-level changes in SARA subscale scores across pre-intervention, post-intervention, and follow-up (flw). Horizontal dotted lines indicate statistically significant pairwise comparisons between time points. Cross markers represent outlier values.

In contrast, finger chase and diadochokinesia displayed a delayed response, with significant differences only between pre-intervention and follow-up but not between pre- and post-intervention (Figure 4E, G). Sitting remained stable across assessments ($P=0.301$; Figure 4C), while nose-finger test showed differences only between pre-intervention and follow-up, with post-intervention not differing from either time point (Figure 4F). These

findings highlight differential responsiveness of SARA subitems to intervention over time, with some domains showing persistent improvements and others exhibiting delayed or no significant changes.

DISCUSSION

The main objective of this study was to assess the feasibility and safety of a long-duration protocol combining cerebello-spinal tDCS with progressively challenging gait and balance exercises in individuals with SCA3 in real-world conditions. **Secondary objectives** included evaluating the potential clinical benefits on disease severity, balance, and mobility, as well as verifying the retention of these effects one month after the intervention. The results showed high feasibility (attendance > 97 %, minimal adverse events) and good tolerability under routine conditions. Furthermore, participants showed improvements in ataxia severity, postural control, and functional mobility, which were maintained at one-month follow-up. Nevertheless, because this was a feasibility study without a control group, the clinical improvements should be interpreted cautiously and not considered definitive evidence of efficacy.

Feasibility outcomes

To our knowledge, this is the first study to examine the feasibility of combining 20 sessions of cerebello-spinal tDCS with progressively challenging gait and balance exercises in individuals with SCA3. The high adherence rate (97.3%) and minimal rescheduling (21 of 780 planned sessions) suggest that the protocol is feasible in a real-world outpatient rehabilitation setting. Notably, this adherence was achieved without financial incentives or transportation assistance, reinforcing the practical applicability of this protocol. In terms of safety, no serious adverse events occurred; mild skin irritation or itching under the electrodes were transient and easily managed. The few falls observed were minor and resulted in no injuries. These findings indicate that the protocol is safe and well tolerated by people with SCA3. Nonetheless, larger studies with control conditions are needed to confirm these observations and fully establish integration into clinical neurorehabilitation programs.

Changes in clinical scores

We analysed both the SARA total score and its sub-items. SARA total scores showed a significant reduction after the intervention, indicating a decrease in ataxia severity. A study [9] investigated the effects of 10 sessions of ctDCS (2 mA, 20 min) in a homogeneous sample of SCA3 individuals and found no significant changes in

SARA scores. On the other hand, another study [8] applied cerebellar-tDCS (2 mA, 20 min) in patients with various cerebellar ataxia syndromes and reported significant improvements in SARA scores, lasting up to three months. The efficacy of 5 consecutive sessions of cerebello-spinal tDCS (2 mA, 20 min, cathode below the 11th thoracic vertebra) [14] in the same patients from their previous study [8] and found reductions in SARA scores. To our knowledge, few studies have examined homogeneous SCA3 cohorts; our findings therefore provide preliminary evidence that longer protocols combined with exercise may produce measurable improvements. These findings suggest that, given the progressive nature of SCA3, protocols longer than 10 sessions, especially when combined with exercise, may be necessary to observe measurable improvements.

The SARA sub-items showed differential responses: gait and heel-shin improved immediately post-intervention and were maintained at follow-up; finger chase and diadochokinesia improved only at follow-up, suggesting a slower recovery of fine coordination; speech improved early and was maintained; sitting and the nose–finger test showed little change. These findings can be interpreted as as trends or possibilities, as this is an exploratory study. However, it can indicate the importance of considering the symptomatic heterogeneity of ataxia and adapting rehabilitation strategies based on the specific responsiveness of each functional domain.

Improvements in BBS scores and TUG performance

Postural instability is considered the initial and the most frequently reported symptom of SCA [28, 32]. In the present study, BBS scores increased significantly after the intervention, indicating potential benefits in functional balance. The studies that used BBS to assess the impact of tDCS on postural control showed varying results depending on the number of sessions and the protocols applied [10, 14, 15]. A comparison of these studies suggests that short protocols, such as those [10, 14], produce immediate but transient benefits; in contrast, studies with 10 or more sessions [15] and the present study show more lasting improvements. However, differences between protocols (electrode placement, current intensity, exercises applied) make causal attributions difficult.

The time required to complete the Timed Up and Go (TUG) test was significantly reduced, reflecting potential improvements in functional mobility. In comparison, significant changes in TUG performance after 10 sessions of cerebellar tDCS alone were not found [9], suggesting the relevance of combining stimulation with progressive exercises.

Follow-up outcomes

The follow-up analysis showed that the benefits of the intervention, including reductions in SARA scores, decreased TUG time, and increased BBS scores, were maintained one month after the protocol. No significant differences were found between post-intervention and follow-up outcomes, suggesting the gains were sustained. A study [15] also reported benefit retention after three months of interventions with 10 sessions of cerebello-spinal tDCS, though in a heterogeneous sample. Despite the small sample and absence of a control group, the present study is the first to demonstrate benefit retention in a homogeneous sample of patients with SCA3.

Baseline features influence on outcomes

Regression analysis showed that baseline SARA scores, but not INAS scores or symptom-onset time, emerged as significant predictors of changes in TUG both post-intervention and at follow-up (Tables 2 and 3). Higher baseline ataxia severity was associated with smaller improvements in TUG, suggesting that more severe ataxia may limit gains in functional mobility. Conversely, baseline SARA scores were positively associated with improvements in BBS at follow-up, indicating that participants with more severe ataxia may exhibit delayed balance gains. These findings corroborate observations [9] that baseline severity influences tDCS outcomes; individuals with severe ataxia may improve balance yet show limited capacity to modify complex behaviors such as walking and turning. Additionally, because the intervention emphasized static balance exercises, this could have biased improvements toward balance measures.

The lack of association between INAS scores or symptom onset and outcomes probably reflect the small sample size, which limited statistical power. Larger studies are needed to identify predictors of tDCS efficacy in ataxia. Because no prior studies have explored these predictors with cerebello-spinal tDCS, direct comparisons are not available.

Study limitations

Because there was no control group, the observed improvements cannot be attributed causally to the intervention; future randomized controlled trials are required to confirm these preliminary findings. The pragmatic design deliberately mirrored real-world rehabilitation conditions to maximize applicability, but this approach affords less experimental control than explanatory trials conducted in highly standardized environments. Another limitation is the wide age range of participants. Although the severity of SCA3 does not necessarily correlate with age (some younger individuals may be more severely affected than older ones) age-related differences in disability

and responsiveness could have influenced the outcomes. This heterogeneity may limit the generalizability of the findings yet provides an opportunity to explore how different age groups respond to the protocol. Finally, participants were recruited through a convenience sample, which further restricts generalizability even though it reflects typical clinical practice.

Conclusion

The results of this study highlight that the combined intervention of cerebello-spinal tDCS and specific exercises is a feasible, safe, and potentially beneficial approach to reduce disease severity and improve balance and mobility in individuals with SCA3. Retention of benefits at one-month follow-up suggests durability, but confirmatory randomized trials are needed. Preliminary analyses suggest that patients with higher baseline ataxia may experience greater balance gains, highlighting the need for personalized intervention strategies. These findings provide preliminary support for the clinical utility of this protocol and warrant further investigation in controlled trials. Moreover, future studies should explore the effects of this intervention using biomarkers (e.g., EEG or neuroimaging), patient-reported outcomes, and comparative designs contrasting cerebellar-spinal tDCS alone with combined approaches. This would allow the identification of individual characteristics that may favor more significant responses to the intervention, maximizing its impact and broadening its applicability.

Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNISUAM (process number 70797823.1.0000.5235). All participants provided written informed consent prior to enrollment, in accordance with the Declaration of Helsinki.

Clinical trial registration

Clinical trial registration: ClinicalTrials.gov Identifier NCT06267222. Registration date: October 11, 2023.

Consent for publication

Not applicable. This manuscript does not contain any individual person's data in any form (including individual details, images, or videos).

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

This study is funded by the Carlos Chagas Filho Foundation for Research Support of the State of Rio de Janeiro (FAPERJ, No. E-26/211.104/2021) and by the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel - Brazil (CAPES) - Financial Code 001, No. 88881.708719/2022-01, and No. 88887.708718/2022-00).

Authors' contributions

LASO and AFB: Conceptualization, Methodology, and Writing - original draft preparation; TL and LASO: Formal analysis and Writing – review and editing; TL: prepared figures and Tables; AFB, LASO, YCH, FGA: Investigation and Data Curation LASO: Supervision, and Funding acquisition; LASO, AFB and YCH: Project administration; All authors reviewed the manuscript.

Acknowledgments

We would like to thank all the undergraduate students from Unisuam and IFRJ who contributed to this study: Marina, Raquel, Jean, Bruna, Maíra, Lucas, Camila, Mônica, Luana, Blendo, Layssa, Thayná, and Roberta. We would also like to thank all the patients who participated in this study

REFERENCES

1. Klockgether T, Paulson H, Milunsky JM. Ataxia: review of clinical features and treatment approaches. *Lancet Neurol.* 2019;18(9):931–45. doi:10.1016/S1474-4422(19)30277-4.
2. Ghanekar SD, Kuo SH, Staffetti JS, Zesiewicz TA. Current and emerging treatment modalities for spinocerebellar ataxias. *Expert Rev Neurother.* 2022 Feb;22(2):101-114. doi:10.1080/14737175.2022.2029703.
3. Scott SS de O, Pedroso JL, Barsottini OGP, França-Junior MC, Braga-Neto P. Natural history and epidemiology of the spinocerebellar ataxias: insights from the first description to nowadays. *J Neurol Sci.* 2020;417:117082. doi:10.1016/j.jns.2020.117082.
4. Chien HF, Zonta MB, Chen J, Diaferia G, Viana CF, Teive HAG, et al. Rehabilitation in patients with cerebellar ataxias. *Arq Neuropsiquiatr.* 2022;80(3):306–15. doi:10.1590/0004-282X-ANP-2021-0065.
5. Chen TX, Yang CY, Willson G, Lin CC, Kuo SH. The efficacy and safety of transcranial direct current stimulation for cerebellar ataxia: a systematic review and meta-analysis. *Cerebellum.* 2021 Feb;20(1):124-133. doi:10.1007/s12311-020-01181-z.
6. Grimaldi G, Oulad Ben Taib N, Manto M, Bodranghien F. Marked reduction of cerebellar deficits in upper limbs following transcranial cerebello-cerebral DC stimulation. *Front Syst Neurosci.* 2014;8:9. doi:10.3389/fnsys.2014.00009.
7. Benussi A, Koch G, Cotelli M, Padovani A, Borroni B. Cerebellar transcranial direct current stimulation in patients with ataxia: a double-blind, randomized, sham-controlled study. *Mov Disord.* 2015;30(12):1701–5. doi:10.1002/mds.26362.
8. Benussi A, Dell’Era V, Cotelli MS, Turla M, Casali C, Padovani A, et al. Long-term clinical and neurophysiological effects of cerebellar transcranial direct current stimulation in patients with neurodegenerative ataxia. *Brain Stimul.* 2017a;10(2):242–50. doi:10.1016/j.brs.2016.11.001.
9. Maas RPPWM, Teerenstra S, Toni I, Klockgether T, Schutter D, van de Warrenburg BPC. Cerebellar transcranial direct current stimulation in spinocerebellar ataxia type 3: a randomized, double-blind, sham-controlled trial. *Neurotherapeutics.* 2022;19:1259–72. doi:10.1007/s13311-022-01216-3.
10. Brito R, Fabrício JV, Araujo A, et al. Differential effects of cerebellar transcranial direct current stimulation with gait training on functional mobility, balance, and ataxia symptoms. *Cerebellum.* 2024;23:2457–66. doi:10.1007/s12311-024-01750-6.
11. Klockgether T, Lüdtke R, Kramer B, Abele M, Bürk K, Schöls L, et al. The natural history of degenerative ataxia: a retrospective study in 466 patients. *Brain.* 1998;121(Pt 4):589–600.

12. Daskalakis ZJ, Paradiso GO, Christensen BK, Fitzgerald PB, Gunraj C, Chen R. Exploring the connectivity between the cerebellum and motor cortex in humans. *J Physiol.* 2004;557(2):689–700. doi:10.1113/jphysiol.2003.059808.
13. Benussi A, Pilotto A, Premi E, et al. The therapeutic potential of non-invasive and invasive cerebellar stimulation techniques. *Cells.* 2023;12(11):1193. doi:10.3390/cells12071193.
14. Benussi A, Dell’Era V, Cantoni V, et al. Cerebello-spinal tDCS in ataxia: a randomized, double-blind trial. *Brain Stimul.* 2018;11(2):287–9. doi:10.1016/j.brs.2017.12.005.
15. Benussi A, Dell’Era V, Cantoni V, et al. Motor and cognitive outcomes of cerebello-spinal stimulation in neurodegenerative ataxia. *Neurotherapeutics.* 2021;18(4):2524–35. doi:10.1007/s13311-021-01088-7.
16. Wang CS, Campbell KL, Ross CJ, Boyd LA. Promoting neuroplasticity for motor rehabilitation after stroke: considering the effects of aerobic exercise and genetic variation on brain-derived neurotrophic factor. *Phys Ther.* 2014;93(12):1707–16.
17. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D; CONSORT Group; Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) Group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ.* 11 nov 2008;337:a2390. DOI: 10.1136/bmj.a2390
18. Klockgether T, Lüdtke R, Kramer B, Abele M, Bürk K, Schöls L, Riess O, Laccone F, Boesch S, Lopes-Cendes I, et al. The natural history of degenerative ataxia: a retrospective study in 466 patients. *Brain.* 1998 Apr;121(4):589-600. doi:10.1093/brain/121.4.589.
19. Castro-Costa E, Fuzikawa C, Uchoa E, Firmo JOA, Lima-Costa MF. Norms for the Mini-Mental State Examination: adjustment of the cut-off point in population-based studies (evidences from the Bambuí health aging study). *Arq Neuropsiquiatr.* 2008;66(3A):524–8. doi:10.1590/S0004-282X2008000400013.
20. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. “Mini-mental state”: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res.* 1975;12(3):189–98. doi:10.1016/0022-3956(75)90026-6.
21. Almeida OP. Mini exame do estado mental e o diagnóstico de demência no Brasil. *Arq Neuropsiquiatr.* 1998;56(3B):605–12. doi:10.1590/S0004-282X1998000400013.
22. Nitsche MA, Cohen LG, Wassermann EM, Priori A, Lang N, Antal A, et al. Transcranial direct current stimulation: state of the art 2008. *Brain Stimul.* 2008;1:206–23.
23. dos Santos MP, Lemos T, da Silva DCL, Martins CP, Martins JVP, de Oliveira LAS. The effectiveness of progressions of difficulty during an exercise program to improve balance and gait in older individuals: a randomized clinical trial. *Braz J Phys Ther.* 2025;29:101207.

24. Santos MPG, Martins JVP, Lemos T, Figueiredo FBL, Martins CP, Ferreira AS, Oliveira LAS. Feasibility and safety of a progressive gait and balance training program in spinocerebellar ataxia. Submitted for publication.
25. Braga-Neto P, Godeiro-Junior C, Dutra LA, Pedroso JL, Graziani O, Barsottini P. Translation and validation into Brazilian version of the Scale of the Assessment and Rating of Ataxia (SARA). *Arq Neuropsiquiatr*. 2010;68(2):228–30. doi:10.1590/s0004-282x2010000200014.
26. Miyamoto ST, Lombardi Junior I, Berg KO, Ramos LR, Natour J. Versão brasileira da Balança de Berg. *Braz J Med Biol Res*. 2004;37(9):1411–21. doi:10.1590/S0100-879X2004000900017.
27. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*. 1991 Feb;39(2):142-8. doi:10.1111/j.1532-5415.1991.tb01616.x
28. Jacobi H, Rakowicz M, Rola R, et al. Inventory of Non-Ataxia Signs (INAS): validation of a new clinical assessment instrument. *Cerebellum*. 2013;12:418–28. doi:10.1007/s12311-012-0457-2.
29. Jakobsen JC, Gluud C, Wetterslev J, Winkel P. When and how should multiple imputation be used for handling missing data in randomised clinical trials – a practical guide with flowcharts. *BMC Med Res Methodol*. 2017;17:162. doi:10.1186/s12874-017-0442-1.
30. Estrada E, Ferrer E, Pardo A. Statistics for evaluating pre-post change: relation between change in the distribution center and change in the individual scores. *Front Psychol*. 2019;9:2696. doi:10.3389/fpsyg.2018.02696.
31. Benjamini Y, Hochberg Y. Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing. *J R Stat Soc Series B*. 1995;57(1):289–300.
32. Nanetti L, Alpini D, Mattei V, Castaldo A, Mongelli A, Brenna G, Gellera C, Mariotti C. Stance instability in preclinical SCA1 mutation carriers: a 4-year prospective posturography study. *Gait Posture*. 2017 Sep;57:11-4. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.05.028.



UNISUAM

COMPROMISSO PARA A VIDA TODA