

Protocolo de estudo para relatar a eficácia da terapia de realidade virtual em combinação com o protocolo de fisioterapia para melhorar o equilíbrio em amputados traumáticos de membros inferiores

Study protocol to report the effectiveness of virtual reality therapy in combination with physical therapy protocol for improving balance in traumatic lower limb amputees: A parallel, open-label, randomized controlled trial

Saravana Moorthy¹, Sushma Sagar², Vivek Trikha³, Rajesh Sagar⁴, Chhavvi Sawhne⁵, Kalaivani Kalaivani⁶, Avinash Dargave⁷

¹Autor para correspondência. All India Institute of Medical Sciences. Nova Delhi, Índia. ORCID: 0000-0003-2251-4013. aiiismoorthy@gmail.com

²All India Institute of Medical Sciences. New Delhi, Índia. ORCID: 0000-0002-4700-9868. sushma.sagar@gmail.com

³All India Institute of Medical Sciences. New Delhi, Índia. ORCID: 0000-0001-9488-5847. vivek.trikha@gmail.com

⁴All India Institute of Medical Sciences. New Delhi, Índia. ORCID: 0000-0003-4563-7841. rajesh.sagar@gmail.com

⁵All India Institute of Medical Sciences. New Delhi, Índia. ORCID: 0000-0002-3815-0085. chhavvi.sawhne@gmail.com

⁶All India Institute of Medical Sciences. New Delhi, Índia. ORCID: 0000-0002-9430-6929. kalaivani@gmail.com

⁷All India Institute of Medical Sciences. New Delhi, Índia. ORCID: 0000-0001-7652-3615. avinash.dargave@gmail.com

RESUMO | INTRODUÇÃO: A intervenção em realidade virtual (RV) foi viável em amputados de membros inferiores (AMI). Até onde sabemos, não existe um estudo controlado randomizado disponível sobre a reabilitação do AMI usando RV. As evidências sugerem que são necessárias mais pesquisas para reabilitação de amputados usando VR. **OBJETIVO:** Comparar a eficácia da terapia de RV como um complemento terapêutico adicional com o protocolo de fisioterapia nos limites de estabilidade e estabilidade postural, dor e qualidade de vida entre os AMI. **MÉTODOS:** Um total de 100 AMI foi recrutado por amostragem aleatória simples (gerador de número aleatório) do JPN Apex Trauma Center, AIIMS, para participar de um ensaio clínico randomizado. O AMI recrutado foi dividido aleatoriamente em dois grupos: terapia de realidade virtual juntamente com o grupo protocolo de fisioterapia (VRT-PTP) e o grupo protocolo de fisioterapia (PTP). A duração do tratamento será de 30 minutos em uma sessão / dia, durante 4 dias / semana, durante 3 semanas. Assim, cada AMI receberá 12 sessões no total. O Sistema de Equilíbrio Biodex para medir o equilíbrio dinâmico, NPRS para dor e qualidade de vida pelo WHOQOL-BREF da OMS (WHOQOL-BREF) são as medidas de resultado que serão registradas na linha de base, no final do período pós-intervenção de três semanas. O acompanhamento será realizado na 6ª e 9ª semana após a inscrição. **RESULTADOS:** A normalidade dos dados coletados será confirmada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. A significância estatística intra e inter grupos será determinada por testes apropriados. O tamanho do efeito e a análise de potência serão realizados. **CONCLUSÃO:** Este estudo apresentará dados para a eficácia do VRT na melhora do equilíbrio e da marcha, além do PTP.

PALAVRAS-CHAVE: Amputados. Estudos de acompanhamento. Extremidade mais baixa. Centros de trauma. Realidade virtual.

ABSTRACT | INTRODUCTION: Virtual reality (VR) intervention was found to be feasible in lower limb amputees (LLA). To best of our knowledge, only there is no randomized controlled trial available regarding the rehabilitation of LLA using VR. Evidence suggest that more researches for amputee rehabilitation using VR is warranted. **OBJECTIVE:** To compare the effectiveness of VR therapy as an additional therapeutic adjunct with physical therapy protocol on limits of stability and postural stability, pain and quality of life among LLA. **METHODS:** A total of 100 LLA will be recruited by the simple random sampling (random number generator) from JPN Apex Trauma Centre, AIIMS to participate in randomized controlled trial. Recruited LLA will be randomly divided into two groups, virtual reality therapy along with physical therapy protocol (VRT-PTP) group and physical therapy protocol (PTP) group. Duration of the treatment will be 30 minutes in one session/day for 4 days/week for 3 weeks. Thus, each LLA will receive 12 sessions in total. The Biodex Balance System for measuring dynamic balance, NPRS for pain and quality of life by WHO Quality of Life-BREF (WHOQOL-BREF) are the outcome measures will be recorded at baseline, end of 3-week post-intervention period. The follow-up will be taken at 6th and 9th week after enrollment. **RESULTS:** Normality of the collected data will be confirmed by Kolmogorov-Smirnov test. Statistical significance within and between the groups will be determined. Effect size and power analysis will be performed. **CONCLUSION:** This study will present data for the efficacy of the VRT in improving balance and gait in addition to PTP.

KEYWORDS: Amputees. Follow-up studies. Lower extremity. Trauma centers. Virtual reality.

Introdução

Amputação é a remoção cirúrgica do membro parcial ou completo. Pode ser qualquer nível do membro inferior ou membro superior, e pode ser o resultado de um acidente de trânsito, ferroviário, ferimentos a bala, choques de alta intensidade e violência significativos ou por razões médicas para melhorar o estado de saúde.

De acordo com o *National Health Interview Survey of USA*¹, em 1996, em cada ano, dois milhões de pessoas viviam com um amputado e 185.000 pessoas sofrem amputações de membros superiores ou inferiores². De acordo com a OMS, a Índia tem o maior número de acidentes de trânsito no mundo, com 16,8 ferimentos fatais por 100.000 habitantes e 38,9 ferimentos não fatais por 100.000 habitantes, de acordo com os dados de 2018. Assim, pode-se presumir que acidentes de trânsito traumáticos seriam uma causa significativa de amputação de membros inferiores³.

Os dados do JPN Apex Trauma Center, AIIMS, Nova Délhi mostram que foram realizadas 310 amputações de membros inferiores no período de 2007 a 2014. Durante esse período, as amputações máximas (n = 68) foram realizadas em 2013-2014. A amputação acima do joelho é a mais comum entre todos os níveis de amputação de membros inferiores. No ano de 2017, o número total de casos de amputação aumentou para 141. Entre eles, houve 92 casos de amputação de membros inferiores.

As pessoas que sofrem amputação de membros inferiores apresentam menor estabilidade e um centro de gravidade alterado, comprometendo o equilíbrio e a marcha, aumentando assim o risco de queda. Também leva a um comprometimento de sua atividade social e causa depressão⁴. Com a amputação, os receptores sensoriais no membro e nas articulações amputadas reduzem o feedback ao cérebro para a tomada de decisões durante o equilíbrio e a marcha. Além disso, o padrão de controle original do cérebro, isto é, o mapa do cérebro com o equilíbrio e a marcha ficam incorretos após a perda de um membro inferior⁵. A sensação de dor no membro

fantasma é sentida por 90% dos pacientes com amputados de membros inferiores. É a sensação de que o membro ausente ainda está presente. A maioria desses pacientes experimenta dor nesse membro fantasma, que é denominado como dor no membro fantasma⁶.

Em 2011, Benjamin J Darter e Jason M Wilken apresentaram um relato de caso que descreveu o uso do programa de treinamento de marcha baseado em realidade virtual (RV). Um homem de 24 anos de idade com amputação transfemoral foi tratado com a intervenção do programa de treinamento de marcha de 3 semanas baseado em RV, que consistiu em 12 sessões de caminhada em esteira com feedback visual em tempo real sobre a cinemática da marcha de corpo inteiro. Melhora no movimento do tronco foi observada no teste de avaliação pós-treinamento, e melhora no movimento da pelve e quadril foram observadas no teste de acompanhamento de três semanas após o término da terapia. Em resumo, este relato de caso indica que o uso do feedback em tempo real baseado no ambiente de RV oferece excelente garantia na reabilitação de pacientes amputados⁷.

Manter uma postura ereta (equilíbrio) é uma habilidade motora complexa, baseada na integração dos sistemas visual, sensorial e vestibular. A tecnologia RV pode ser usada para fornecer ao usuário uma experiência interativa, fornecendo controle de corpo inteiro de personagens virtuais animados em diferentes cenários e, portanto, pode ser usada para melhorar o equilíbrio e a marcha⁸.

O objetivo principal do nosso estudo é comparar a efetividade da terapia de realidade virtual como um complemento terapêutico adicional com o protocolo de fisioterapia nos limites de estabilidade e estabilidade postural entre amputados de membros inferiores. Os objetivos secundários são comparar a eficácia da terapia de realidade virtual como um complemento terapêutico adicional com o protocolo de fisioterapia na dor, qualidade de vida e dor nos membros fantasmas entre amputados de membros inferiores.

Considerações éticas

O protocolo do estudo foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa institucional do Comitê de Ética da AIIMS, Nova Délhi (Ref. IECPG / 110 / 30.12.2015, RT-39 / 27.01.2016). O estudo será realizado estritamente de acordo com as diretrizes da declaração de Helsinque, revisada em 2013. O estudo também seguirá as diretrizes éticas emitidas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) sob intitulado "Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde que envolvem seres humanos", 2016. Após obter a aprovação do comitê de ética institucional, o protocolo do estudo será submetido na plataforma de registro de ensaios clínicos de acesso aberto, Clinical Trials Registry - India (<http://ctri.nic.in/>), aprovado pela Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos da OMS (ICTRP) e pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), com um Número Universal de Ensaio Universal (UTN), U1111-1238-0243. Um consentimento informado por escrito será obtido dos participantes antes de sua inserção no estudo. Foi obtida permissão da OMS para usar o *WHO Quality of Life-BREF* (WHOQOL-BREF) em 1º de novembro de 2015. A intervenção será conduzida na unidade de fisioterapia do JPN Apex Trauma Center por um fisioterapeuta experiente.

Recrutamento

O desenho deste protocolo se refere a um ensaio clínico controlado, randomizado e aberto. Um total de 100 LLA será recrutado por amostragem aleatória simples (gerador de número aleatório) do JPN Apex Trauma Center, AIIMS, para participar de um estudo controlado randomizado. Os participantes serão randomizados para receber a terapia de realidade virtual, além do protocolo de fisioterapia (VRT-PTP) ou para receber o protocolo de fisioterapia (PTP).

Participantes

Os pacientes que sofreram amputação traumática de membro inferior no *JPN Apex Trauma Center*, AIIMS e estão indo para a clínica de amputação para acompanhamento, serão nossos participantes potenciais para este estudo. Os pacientes que atenderem aos critérios de inclusão serão propostos para participar deste ECR. Os pacientes serão informados sobre o estudo em linguagem vernácula e a participação será voluntária. A randomização será feita assim que o recrutamento for concluído.

Critérios de elegibilidade

Critério de inclusão

- Adultos residentes na comunidade entre 18 e 60 anos de idade
- Pacientes masculinos e femininos
- Amputados traumáticos unilaterais dos membros inferiores (transtibiais ou transfemorais)
- Pacientes que podem seguir comandos verbais
- Pacientes medicamente estáveis e pacientes que podem usar a prótese por 45 a 60 minutos

Critério de exclusão

- Pacientes com distúrbios neurológicos conhecidos
- Pacientes com distúrbios circulatórios
- Pacientes com deformidade espinhal
- Pacientes com diabetes não controlado
- Pacientes sob medicação psiquiátrica
- Pacientes dentro de 6 meses após a amputação para minimizar a incidência de dor nos membros fantasmas⁹
- Pacientes com IMC \geq 30

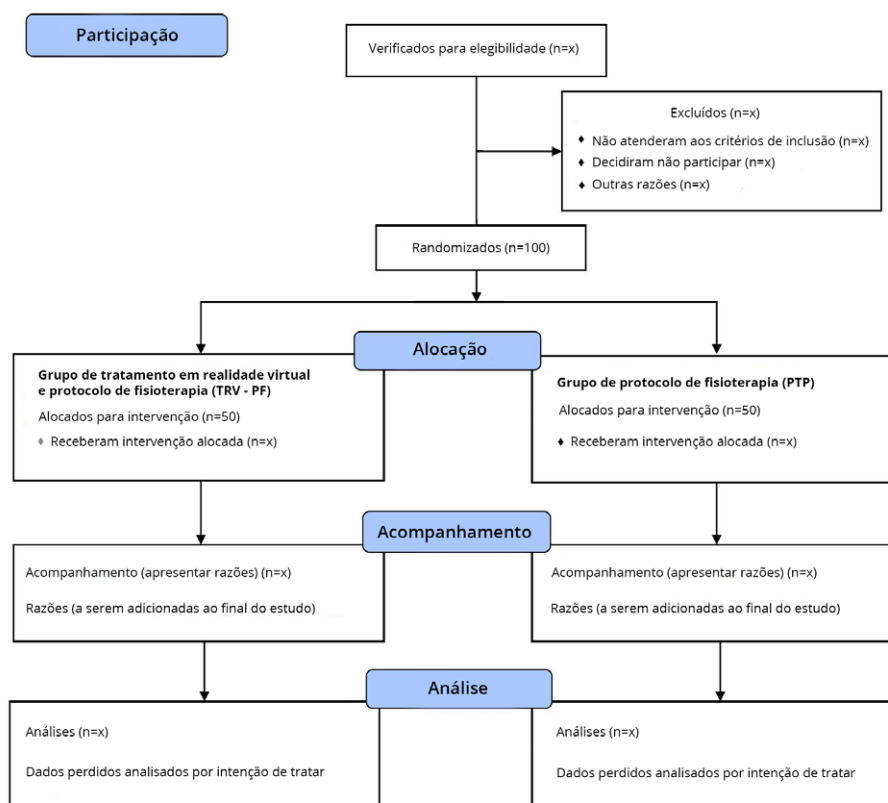
Cálculo do tamanho da amostra

O estudo anterior relatou que a média \pm DP dos limites de estabilidade (LOS) para o membro direito foi de $133,89 \pm 47,0$ em jovens masculinos atletas com ferida no tornozelo ($n = 63$). Serão adotadas 30 unidades a menos no grupo protocolo e 60 unidades a menos no grupo VRT ($73,0 \pm 47,0$) a partir da linha de base LOS (relatada em Vernadakis N et al., 2014) com nível de significância de 5% e poder de 90%, a amostra estimada o tamanho é de 44 por grupo⁸. Vamos inscrever 50 pacientes, considerando uma perda de 10% no acompanhamento.

Procedimento

Os pacientes submetidos à amputação de membros inferiores no JPN Apex Trauma Center, AAIMS e que estão chegando ao seguimento da amputação serão recrutados para este estudo. Eles serão avaliados pelo cirurgião e a avaliação musculoesquelética detalhada por fisioterapeuta treinado na clínica de amputação e serão convidados a entrar em contato com o pesquisador do projeto. Os participantes em potencial serão examinados clinicamente para confirmar sua elegibilidade. Pacientes com todos os níveis de amputação serão considerados e sem distinção quanto ao tempo pós-operatório. O método de randomização em bloco será utilizado. Serão utilizados blocos de 5 gerados por computador para garantir uma distribuição igual dos participantes em cada grupo. As informações sobre a intervenção que o participante inscrito receberá estarão no envelope opaco. O envelope será entregue ao participante pela recepcionista da unidade de fisioterapia onde a intervenção será realizada. O participante mostrará a intervenção contida no envelope ao fisioterapeuta. Nesse sentido, o fisioterapeuta dará a intervenção. O fisioterapeuta manterá o registro de cada sessão. Os participantes serão convidados a manter um registro dos exercícios em casa em um diário de bordo. O protocolo detalhado do estudo é exibido na Figura 1.

Figura 1. Diagrama de fluxo



Avaliação de resultados

Os resultados serão avaliados na linha de base (no momento da adesão) e no final de três semanas, seis semanas e nove semanas de intervenção. Serão doze sessões de 30 minutos em três semanas de duração. A intervenção será de três semanas e o acompanhamento será de até nove semanas.

Medidas de resultados primários

O resultado primário é a estabilidade, tanto em termos de limites de estabilidade, ou seja, para mover e controlar seu centro de gravidade dentro de sua base de suporte e a estabilidade geral (teste de estabilidade postural), que é a capacidade de manter o centro de equilíbrio. Esses resultados serão avaliados pela pontuação do Sistema de Estabilidade Biodex (BSS). Sua avaliação é confiável, pois muitos estudos foram feitos para testar sua confiabilidade¹⁰.

O teste de estabilidade postural medirá a capacidade de manter o centro do equilíbrio. A pontuação do paciente neste teste avalia desvios do centro; portanto, uma pontuação mais baixa é mais desejável do que uma pontuação mais alta. Para testar isso, será utilizado o teste de Equilíbrio Dinâmico do Sistema de Equilíbrio Biodex. Neste teste, a plataforma será superfície instável. O protocolo é o seguinte: Duração do teste: 20 segundos; Nível de estabilidade: 8 (extensão da instabilidade da plataforma, o intervalo é de estática (0 a 12); Posição: duas pernas. A pontuação varia de 0 a 2010.

O teste Limite de estabilidade desafia os pacientes a mover e controlar seu centro de gravidade dentro de sua base de suporte. A plataforma é estática neste teste. Durante cada teste, os pacientes devem mudar seu peso para mover o cursor do alvo central para um alvo piscante e voltar ao centro o mais rápido e com o menor desvio possível. Da mesma maneira, cada um dos nove alvos é repetido; os alvos na tela piscam em ordem aleatória. O teste é um bom indicador de controle dinâmico dentro de um envelope de oscilação normalizado. Controle

inadequado, inconsistências ou aumento do tempo sugerem uma avaliação mais aprofundada da força da extremidade inferior, propriocepção, deficiências vestibulares ou visuais¹⁰.

Medidas de resultados secundários

Existem dois desfechos secundários: dor e qualidade de vida.

Dor

A avaliação da dor será feita pela Numeric Pain Rating Scale (NPRS). Ele mede a dor média que o paciente tem em uma escala de 0 a 10. Essa escala avalia a dor média das últimas duas semanas. A sensação do membro fantasma e sua avaliação também serão feitas usando a pontuação NPRS. A escala NPRS mostrou melhor confiabilidade e capacidade de resposta do que a EVA (Visual Analog Scale)¹¹.

Qualidade de vida (QV)

A avaliação da qualidade de vida será feita pela pontuação da Qualidade de Vida BREF (WHOQOL-BREF) da OMS. Ele mede as percepções do indivíduo sobre sua posição no contexto da cultura e dos sistemas de valores em que vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. Os escores do domínio WHOQOL-BREF mostram boa consistência interna e confiabilidade de teste-reteste, validade de conteúdo e validade discriminante¹².

Intervenção

Pacientes recrutados com amputados de membros inferiores receberão a prótese do sistema de suspensão do pino de sucção e os joelhos protéticos pneumáticos. A terapia de VR será fornecida pelo uso do Microsoft X-Box 360 KineticTM. O Xbox 360 KinectTM é um console do Microsoft AVG que usa a tecnologia VR para aprimorar a experiência do usuário. Ele fornece um sistema de videogame para o controle de todo o corpo de personagens virtuais animados, um sistema interativo e, portanto, pode

funcionar como uma técnica baseada em RV para melhorar o equilíbrio e a marcha. A razão para selecionar sete jogos diferentes é que, em cada jogo, a jogabilidade é diferente, o que garante que o participante seja exposto a diferentes cenários e se adapte rapidamente à prótese.

O Xbox 360 Kinect™ fornece um sistema de videogame para o controle de todo o corpo de personagens virtuais animados, proporcionando ao usuário uma experiência interativa. Os participantes serão convidados a jogar sete jogos viz. River rush 20.000 vazamentos, tiro ao alvo, super poupador, rolagem de uma tigela, rally tally (tênis de mesa), boxe. O protocolo de intervenção é o seguinte: o paciente será informado sobre os jogos antes do início da terapia de RV. O participante será familiarizado com o jogo em uma sessão de teste de 1-2 minutos por jogo no primeiro dia antes do início da intervenção real. No início de cada jogo, o participante, ou seja, o jogador seguirá as instruções do X-Box 360 para calibrar seu sensor de movimento. O paciente será solicitado a jogar os sete jogos em uma sessão de 30 minutos. Haverá uma sessão de 3-4 min para cada jogo. A duração total da terapia de RV é de 30 min. O fisioterapeuta garantirá que a terapia seja concluída nesse período. O equilíbrio dos participantes será avaliado pelo Sistema de Estabilidade Biodex na linha de base e no final da terapia, ou seja, no final de 3 semanas após a conclusão de 12 sessões de 30 min cada. Além do RVT, todos os participantes serão tratados com protocolo de fisioterapia (mencionado no grupo controle).

O fisioterapeuta estará com o participante durante a sessão de RVT e protocolo de fisioterapia. Ele guiará os participantes e os motivará durante a sessão, caso tenham medo de cair enquanto jogam o jogo X-Box como parte da sessão de VRT. Além disso, o fisioterapeuta monitorará se o participante está jogando o jogo corretamente. Ele/ela também acompanhará o tempo para garantir que o participante jogue todos os sete jogos dentro do prazo. O Sistema de Estabilidade Biodex será utilizado para a avaliação do Balance.

Grupo protocolo de fisioterapia

Os pacientes no grupo do protocolo de fisioterapia (PTP) serão tratados apenas com fisioterapia regular. A terapia incluirá o treinamento protético tradicional, que consiste em atividades de equilíbrio dinâmico, deslocamento de peso, descarga de peso sobre estímulos, exercícios de marcha e subir/descer escadas. Os exercícios de deslocamento de peso para frente e para trás e de um lado para o outro serão aplicados no amputado para que o paciente experimente a orientação do centro de massa sobre a base de apoio. Serão realizados exercícios de equilíbrio de um membro (degrau) para aumentar a sustentação do peso na prótese, enquanto avançamos no membro sadio. Avançar e retroceder com o membro protético e sonoro, contornar e cruzar será ensinado aos pacientes. A marcha cruzada será dada para melhorar o controle protético, equilíbrio e coordenação. Os participantes serão treinados por três semanas, consistindo em 12 sessões de 30 minutos cada.

O treinamento de ambos os grupos com próteses será iniciado em barras paralelas com suporte de braço duplo e progredido para suporte de braço único. Quando o amputado conseguir realizar as atividades sem apoio, o treinamento continuará em uma área aberta.

Nos dois grupos, a terapia será administrada por três semanas em 12 sessões de 30 min cada. No grupo VRT, o tratamento será administrado por 30 minutos em cada uma das 12 sessões, além do protocolo de fisioterapia. O VRT será fornecido logo após a terapia estabelecida no protocolo, o que fará com que eles tenham uma hora de atividades. Em seguida, o acompanhamento será realizado no final da 6ª e 9ª semana desde o início da terapia / inserção no estudo para avaliar a retenção da estabilidade do equilíbrio após o tratamento com VRT.

As medidas demográficas e de desfecho coletadas serão avaliadas quanto à sua normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Se os dados seguirem a distribuição normal, as estatísticas descritivas serão expressas em média \pm desvio padrão. O teste t emparelhado será adotado para descobrir as diferenças entre o grupo experimental e o grupo controle para alterações pré-pós-intervenção. Enquanto o teste t independente será usado para comparar as alterações nos valores médios das medidas de resultado entre o grupo experimental e o grupo controle na linha de base e no final da intervenção e no final de 3 semanas e nos acompanhamentos na 6ª e 9ª semana. Se os dados não seguirem a distribuição normal, as estatísticas descritivas serão relatadas em mediana com intervalo e intervalo de confiança de 95% (IC). O teste de postos assinados de Wilcoxon será adotado para descobrir as diferenças entre o grupo experimental e o grupo controle para alterações pré-pós-intervenção. Enquanto o teste U de Mann Whitney será usado para comparar as alterações nos valores médios das medidas de resultado entre o grupo experimental e o grupo controle no início e no final da intervenção de três semanas. O acompanhamento será observado na 6ª e 9ª semana. Os dados ausentes durante desistências inevitáveis serão analisados usando a análise de intenção de tratar. Em caso de impossibilidade de atingir o tamanho da amostra calculado, a análise de potência Post hoc (retrospectiva) será realizada usando o software G * Power 3.1.9.4 para calcular a potência do estudo com o tamanho da amostra de 60 e o tamanho do efeito analisado. Todos os dados serão analisados utilizando software estatístico, pacote estatístico para ciências sociais (SPSS), IBM SPSS versão 20.0 (Armonk, NY: IBM Corp.). O valor de $p \leq 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

Resultados

Seria apropriado esperar pelo menos duas tabelas, uma com dados sociodemográficos e outra com dados clínicos dos participantes. Seria apropriado exibir os dados numéricos dos resultados, bem como o comprimento entre os grupos e as diferenças entre homens e mulheres, se aplicável.

A realidade virtual é um sistema barato e interativo que fornece aos usuários a ilusão de entrar no mundo virtual para incentivar as pessoas com deficiência neuromotora a regular o movimento voluntário e melhorar a propriocepção. Este estudo descreve o ECR de fase I para avaliar o efeito do VRT na melhora do equilíbrio e da marcha, redução da dor e qualidade de vida em pacientes com amputação de membros inferiores.

Nosso estudo tem como objetivo determinar a eficácia da intervenção VRT, além da atual intervenção fisioterapêutica disponível. O grupo controle estará recebendo a intervenção do protocolo de fisioterapia. Esta intervenção de protocolo será usada para tratar todos os pacientes, incluindo o grupo VRT. O equilíbrio, a dor e a QV dos participantes serão avaliados e comparados entre os dois grupos no final do tratamento (3 semanas), e a avaliação de acompanhamento será de até nove semanas.

Este estudo avaliará o efeito da RVT na melhora do equilíbrio, na redução da dor no membro que sofreu amputação, na sensação de membro fantasma e na dor associada e na melhora do estado psicossocial através da avaliação da qualidade de vida. Este trabalho fornecerá a base para o uso de uma terapia inovadora e econômica para melhorar o equilíbrio e a marcha de pacientes com amputação de membros inferiores. Além disso, essa terapia também pode ser acessível ao paciente em casa.

Uma pesquisa recente realizada por Godlwana et al.¹³ demonstrou a importância da intervenção do exercício domiciliar em pessoas com amputações de membros inferiores. Da mesma forma, o método convencional de reabilitação demonstrou ter alta importância pela recente revisão sistemática¹⁴. Entretanto, a mesma revisão destacou a importância do RVT e de programas baseados em software para reabilitação entre as pessoas com amputações de membros inferiores¹⁴. Espero que este estudo inclua informações clínicas relevantes com referência à reabilitação de membros inferiores por RVT após amputações.

Conclusão

Este estudo apresentará dados para a eficácia do RVT na melhora do equilíbrio e da marcha, além do PTP. Essas descobertas guiarão a viabilidade do ECR de fase II, levando o estudo para o próximo nível, se o RVT melhorar significativamente o equilíbrio.

Contribuições dos autores

Moorthy S e Sagar S conceberam e projetaram o estudo, conduziram pesquisas, forneceram materiais de revisão, coletaram e organizaram dados e escreveram o rascunho inicial do artigo. Trikha V, Sagar R, Sawhne C e Dargave A forneceram o apoio logístico e técnico. Kalaivani prestou assistência e apoio estatísticos. Todos os sete autores aprovaram o manuscrito final.

Conflitos de interesse

Nenhum interesse financeiro, jurídico ou político concorrente com terceiros (governo, comércio, fundação privada, dentre outros) foi divulgado para qualquer aspecto do trabalho enviado (incluindo, entre outros, subsídios, conselho de monitoramento de dados, desenho de estudo, preparação de manuscrito, estatística), análise, dentre outros).

Referências

1. Sinha R, van den Heuvel WJA, Arokiasamy P. Adjustments to amputation and an artificial limb in lower limb amputees. *Prosthet Orthot Int*. 2014 Apr;38(2):115-21. doi: [10.1177/0309364613489332](https://doi.org/10.1177/0309364613489332)
2. Adams PF, Hendershot GE, Marano MA. Current estimates from the National Health Interview Survey, 1996. *Vital Health Stat* 10. 1999;(200):1-203.
3. WHO. Global status report on road safety 2018 - World Health Organization [Internet]. 2018. [cited 2019 Aug 3]. Available from: https://www.who.int/violence_injury_prevention/road_safety_status/2018/English-Summary-GSRRS2018.pdf
4. Hyland NW. A Comparative Analysis of Two Gait Training Approaches for Individuals with Transtibial Amputation [Internet]. Seten Hall University; 2009. [cited 2019 Aug 2]. Available from: <https://scholarship.shu.edu/dissertations/56>

5. Petrofsky JS, Khowailed IA. Postural sway and motor control in trans-tibial amputees as assessed by electroencephalography during eight balance training tasks. *Med Sci Monit*. 2014; 20:2695-704. doi: [10.12659/MSM.891361](https://doi.org/10.12659/MSM.891361)
6. Ambron E, Miller A, Kuchenbecker KJ, Buxbaum LJ, Coslett HB. Immersive Low-Cost Virtual Reality Treatment for Phantom Limb Pain: Evidence from Two Cases. *Front Neurol*. 2018;9:67. doi: [10.3389/fneur.2018.00067](https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00067)
7. Darter BJ, Wilken JM. Gait training with virtual reality-based real-time feedback: improving gait performance following transfemoral amputation. *Phys Ther*. 2011 Sep;91(9):1385-94. doi: [10.2522/ptj.20100360](https://doi.org/10.2522/ptj.20100360)
8. Vernadakis N, Derri V, Tsitskari E, Antoniou P. The effect of Xbox Kinect intervention on balance ability for previously injured young competitive male athletes: a preliminary study. *Phys Ther Sport*. 2014 Aug;15(3):148-55. doi: [10.1016/j.ptsp.2013.08.004](https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2013.08.004)
9. Karanikolas M, Aretha D, Tsolakis I, Monantera G, Kiekkas P, Papadoulas S, et al. Optimized perioperative analgesia reduces chronic phantom limb pain intensity, prevalence, and frequency: a prospective, randomized, clinical trial. *Anesthesiology*. 2011 May;114(5):1144-54. doi: [10.1097/ALN.0b013e31820fc7d2](https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31820fc7d2)
10. Schmitz R, Arnold B. Intertester and Intratester Reliability of a Dynamic Balance Protocol Using the Biodex Stability System. *J Sport Rehabil*. 1998;7:95-101.
11. Firdous S, Mehta Z, Fernandez C, Behm B, Davis M. A comparison of Numeric Pain Rating Scale (NPRS) and the Visual Analog Scale (VAS) in patients with chronic cancer-associated pain. *J Clin Oncol*. 2017;35(31_suppl):217. doi: [10.1200/JCO.2017.35.31_suppl.217](https://doi.org/10.1200/JCO.2017.35.31_suppl.217)
12. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med*. 1998;28(3):551-8. doi: [10.1017/s0033291798006667](https://doi.org/10.1017/s0033291798006667)
13. Godlwana L, Stewart A, Musenge E. The effect of a home exercise intervention on persons with lower limb amputations: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2019;16:269215519880295. doi: [10.1177/0269215519880295](https://doi.org/10.1177/0269215519880295)
14. Ulger O, Yildirim Sahan T, Celik SE. A systematic literature review of physiotherapy and rehabilitation approaches to lower-limb amputation. *Physiother Theory Pract*. 2018 Nov;34(11):821-34. doi: [10.1080/09593985.2018.1425938](https://doi.org/10.1080/09593985.2018.1425938)