



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
MEDICINA E SAÚDE HUMANA**

ANA LÚCIA BARBOSA GÓES

**PALMILHAS DE REPROGRAMAÇÃO POSTURAL PODEM CONTRIBUIR NA
QUEDA DA PRESSÃO ARTERIAL, NA ADEQUAÇÃO POSTURAL E NA
QUALIDADE DE VIDA DE PESSOAS COM HIPERTENSÃO? ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO EXPLORATÓRIO**

TESE DE DOUTORADO

SALVADOR-BAHIA

2018

ANA LÚCIA BARBOSA GÓES

**PALMILHAS DE REPROGRAMAÇÃO POSTURAL PODEM CONTRIBUIR NA
QUEDA DA PRESSÃO ARTERIAL, NA ADEQUAÇÃO POSTURAL E NA
QUALIDADE DE VIDA DE PESSOAS COM HIPERTENSÃO? ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO EXPLORATÓRIO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação *Strictu Sensu* em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Medicina e Saúde Humana.

Orientadora:

Prof. Dra. Ana Marice Teixeira Ladeia

SALVADOR-BAHIA

2018

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

G598 Góes, Ana Lúcia Barbosa

Palmilhas de reprogramação postural podem contribuir na queda da pressão arterial, na adequação postural e na qualidade de vida de pessoas com hipertensão? Ensaio clínico randomizado exploratório. / Ana Lúcia Barbosa Góes. – 2018.

136f.: il. Color; 30cm.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Marice Teixeira Ladeia

Doutora em Medicina e Saúde Humana.

Inclui bibliografia

1.Hipertensão. 2.Pressão arterial. 3.Palmilha.

I. Título.

CDU: 616.12.008.331.1

ANA LÚCIA BARBOSA GÓES

"PALMILHAS DE REPROGRAMAÇÃO POSTURAL PODEM CONTRIBUIR NA QUEDA DA PRESSÃO ARTERIAL, NA ADEQUAÇÃO POSTURAL E NA QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM HIPERTENSÃO?: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO EXPLORATÓRIO"

Tese apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutora em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 19 de julho de 2018.

BANCA EXAMINADORA



Dra. Maira Carvalho Macêdo
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Clínica UNENEURO



Dra. Helena França Correia dos Reis
Doutora em Medicina e Saúde
Universidade Federal da Bahia, UFBA



Profa. Dra. Cristiane Maria Carvalho Costa Dias
Doutora em Medicina e Saúde
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP



Profa. Dra. Marcia Maria Noya Rabelo
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP



Profa. Dra. Katia Nunes Sá
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

Dedico este trabalho

A minha mãe, **Ana Claudina Barbosa Góes**, que nunca duvidou da minha capacidade e sempre esteve presente, interessada, com ouvidos atentos e abraços de acalanto,

Ao meu pai, **Valberto Ferreira Góes**, porto seguro, calmo, tranquilo, que me transmitia paz e uma confiança que muitas vezes não tive em mim mesma, mas que via em seus olhos,

Ao meu companheiro, **Marcelo de Souza Pires**, pela paciência, cuidado e incentivo,

Às minhas irmãs, **Maria Emília Barbosa Góes**, **Ana Clara Barbosa Góes** e **Maria de Fátima Barbosa Góes**, que me apoiaram, em muitos momentos, numa corrente de amor,

Aos participantes da pesquisa, por acreditarem e se doarem a esse projeto,

E por último, mas não menos importante, àqueles que chamo de “filhos de quatro patas”, **Joca**, **Bandit**, **Dino**, **Bella**, meus boxers, alegria de meu viver, incansáveis em demonstrar afeição, alegria e companheirismo. Especialmente a Dino e à Bella, que se foram, muito precocemente, no final desse percurso: esse é um amor que não tem fim! E à **Dinha**, matriarca, que não se encontra mais entre nós, mas que deve estar se divertindo no céu dos cachorros, agora na companhia de Dino e Bella. E aos novos integrantes da família, **Bob** e **Nina**, que deram vida nova ao nosso lar.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, que sempre está ao meu lado, me guiando, orientando e oferecendo sempre as experiências necessárias para me desenvolver e ser uma pessoa melhor,

À minha orientadora **Ana Marice Teixeira Ladeia**, que soube os momentos certos para me apoiar e me cobrar, sempre de forma cuidadosa,

A Dra. **Marlene Silva**, a primeira pessoa que viu em mim um potencial de pesquisadora,

A Dr. **Reinaldo Braga**, cardiologista, por me receber em seu consultório, de forma tão gentil e amiga, sempre disposto a ajudar,

A Dr. **Luiz Agnaldo Souza** pela disponibilidade para realizar o exame imprescindível para o desenvolvimento do trabalho.

À **Cristina Batista, Tais Santos, Patrícia Silva, Priscila Arruda, Carla Soares e Daniela Ribeiro**, as quais chamo carinhosamente de “as meninas” por me receberem tão bem, mesmo sabendo que posso ter contribuído negativamente na dinâmica do trabalho de cada uma com minhas visitas frequentes. Principalmente a **Tais e Priscila** que estiveram mais diretamente envolvidas nessa pesquisa.

Aos responsáveis pelo ADAB Brotas, Dr. **Humberto de Castro Lima Filho**, pela Clínica de Fisioterapia, Dra. **Janaína Pitanga**, por me liberarem os respectivos locais para fazer captação e/ou avaliação dos participantes.

Aos **participantes da pesquisa**, obrigada! Sem vocês, nada disso seria possível! E tudo o que foi feito é para vocês! Espero poder ter contribuído um pouco para que possam ter saúde e qualidade de vida.

À banca de qualificação que me ajudou a olhar o trabalho por outros ângulos e a amadurecê-lo no processo! Obrigada!

Ao fisioterapeuta **Cleber Luz Santos**, que foi fundamental nesta reta final ao se disponibilizar para discutir e me ajudar a construir o raciocínio sobre o provável funcionamento da palmilha, na formação da corrente e do campo eletromagnético.

Aos **colegas de jornada**, obrigada pelo convívio virtual, mas que foi muito real para pensarmos juntos, rirmos juntos e apoiarmos uns aos outros! Vocês são demais! Um “viva” a todos nós!

A imaginação é mais importante do que a ciência, porque a ciência é limitada, ao passo que a imaginação abrange o mundo inteiro.

Albert Einstein

RESUMO

Introdução: Pesquisas atuais sobre hipertensão estão associadas ao excesso de ativação do Sistema Nervoso Simpático (SNS). Devido à alta frequência de hipertensos no mundo (variando de 25-36%), esta condição se tornou problema de saúde pública. Desalinhamentos posturais podem impactar na Pressão Arterial (PA) e uma das formas de tratar as alterações de postura é por meio de Palmilhas de Reprogramação Postural (PRP), que utilizam SNS para adequação do Sistema Tônico Postural. **Objetivos:** **Objetivo 1 (Artigo 1):** Verificar o efeito da PRP na PA média de pessoas hipertensas e como desfecho secundário, os picos de vigília e sono, da sistólica (PAS) e da diastólica (PAD); **Objetivo 2 (Artigo 2):** Verificar o efeito da PRP na postura de pessoas hipertensas e identificar entre os parâmetros avaliados (AVCo, AVT, AQ, AJ e AT) os que podem impactar diretamente na PA; **Objetivo 3 (Artigo 3):** Verificar o efeito da PRP na qualidade de vida de pessoas hipertensas. **Metodologia:** Ensaio clínico randomizado, exploratório, registrado no *Clinical Trials* (NCT02401516), com 24 pessoas hipertensas. Todos os pacientes foram submetidos à monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA), avaliação da PA (em consultório), da postura (software de avaliação postural-SAPO), e da QVRS (MINICHAL), no início e ao final de seis semanas. O grupo intervenção (GI) usou a PRP e o grupo controle (GC), *Sham*, por pelo menos 12h diárias. Para comparação entre as variáveis estudadas foram usados teste t de Student, Wilcoxon, Mann-Whitney e Qui-quadrado. Tamanho do efeito (TDE) foi avaliado com o teste D de Cohen. Considerou-se nível de significância de 5% para todos os testes. **Resultados:** Os valores basais das variáveis estudadas não diferiram entre os grupos. **Objetivo 1:** PRP não tem efeito imediato na redução da PA média, tanto no grupo controle, como intervenção ($p > 0,05$). Na comparação entre os grupos, não houve diferença entre PA sistólica e diastólica entre os grupos e para desfecho secundário foram obtidos os seguintes deltas: pico de PAS no período de vigília (+9,3 mmHg vs -7,5 mmHg) ($p < 0,05$; TDE=1,10); pico de PAS durante o sono (+2,3 mmHg vs -6.8 mmHg) ($p < 0,05$; TDE=0,3); e pico de PAD durante o período de vigília (+3.2 mmHg vs -4,7 mmHg) ($p < 0,05$; TDE=1,12), nos grupos controle e intervenção, respectivamente. **Objetivo 2:** Não houve diferença na postura entre os grupos ao final de seis semanas. No GI, deslocamento anterior do corpo apresentou moderada correlação positiva para PAS ($p = 0,03$), 33% da PAS explicada pelo deslocamento anterior. Para PAD, ângulo do joelho apresentou correlação moderada positiva ($p < 0,01$) e Ângulo de tornozelo com correlação moderada negativa ($p < 0,01$), com 46% e 55% da PAD explicada pelos ângulos, respectivamente. **Objetivo 3:** Não houve diferença na QVRS entre os grupos ao final de seis semanas. No GI, houve diminuição de todas as dimensões do QVRS ($p < 0,04$). Questionário apresentando alto efeito teto. **Conclusão:** **Objetivo 1:** Pode-se considerar em perspectiva futura o uso da PRP como tratamento complementar para pessoas hipertensas, ajudando a reduzir picos de PAS e PAD durante o período de vigília. **Objetivo 2:** Mesmo a PRP não apresentando melhora na postura geral, deslocamento anterior do corpo e ângulos do joelho e tornozelo, isoladamente, explicaram entre 33-55% das alterações na PA. **Objetivo 3:** PRP não modificou a QVRS e sugere que o MINICHAL possa não ser o melhor instrumento de avaliação da QVRS para a população estudada.

Palavras-chave: Hipertensão. Palmilha. Pressão Arterial.

ABSTRACT

Introduction: Current research on hypertension leads the knowledge to excess activation of Sympathetic Nervous System (SNS). Due to high frequency of hypertensive patients in the world (ranging from 25-36%), this condition has become a public health problem. Postural misalignment can impact on blood pressure (BP) and one way of treating posture alterations is through Postural Reprogramming Insoles (PRI), which uses SNS for adequacy of Postural Tonic System. **Objectives:** **objective 1 (Paper 1):** To verify the effect of PRI on BP in hypertensive individuals and, as secondary outcomes, BP peaks during awake and asleep periods, both for systolic (SBP) and diastolic (DBP) blood pressure. **objective 2 (Paper 2):** To verify the effect of PRI on Posture in hypertensive individuals and identify among parameters evaluated (VAB, VAT, HA, KA and AA) the ones that may have a direct impact on BP. **objective 3 (Paper 3):** To verify the effect of PRI on the quality of life (QoL) of hypertensive individuals. **Methodology:** Exploratory randomised clinical trial, registered at Clinical Trials (NCT02401516), with 24 hypertensive individuals. All patients underwent Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM), office BP, postural assessment (PAS/SAPO) and HRQOL (MINICHAL) at the beginning and the end of six weeks. The intervention group (IG) used PRIs, and the control group (CG), Sham, for at least 12h daily, controlled by diary completed and delivered to the researchers. For comparison between variables were used Student's t test, Wilcoxon and Mann-Whitney and X^2 test. Effect size was assessed with Cohen's D. It is considered a significance level of 5% for all tests used. **Results:** The baseline values of the studied variables did not differ between groups. **Objective 1:** PRI did not have immediate effect on decreasing BP, both in the control and intervention groups ($p>0.05$). In the comparison between groups, the following deltas were obtained: SBP peak in the awake period (+9.3 mmHg vs -7.5 mmHg) ($p<0.05$; ES=1.10); SBP peak during the sleeping period (+2.3 mmHg vs -6.8 mmHg) ($p<0.05$; ES=0.3); and DBP peak during the awake period (+3.2 mmHg vs -4.7 mmHg) ($p<0.05$; ES=1.12), in the control and intervention groups, respectively. **Objective 2:** There was no difference in postural adequacy between groups at the end of six weeks. In the IG, anterior displacement of the body presented moderate positive correlation for SBP ($p=0.03$), 33% of the SBP explained by that variable. For DBP, Knee angle showed a moderate positive correlation ($p<0.01$), and ankle angle with a moderate negative correlation ($p<0.01$), with 46% and 55% of DBP explained by angles, respectively. **Objective 3:** There was no difference in the HRQOL between groups at the end of six weeks. In the IG, there was a decrease in all areas of the questionnaire ($p<0.04$). **Conclusion:** **Objective 1:** PRI may be considered in future as complementary treatment for hypertensive individuals, helping to reduce SBP and DBP peaks during the awake period. **Objective 2:** Even PRI not showing improvement in general posture, anterior displacement of the body and knee and ankle angles, isolated, explained between 33-55% of BP alteration. **Objective 3:** PRI has not altered HRQOL and suggests that MINICHAL might not be the best instrument for evaluation of the HRQOL for the population studied.

Key words: Hypertension. Insole. Blood Pressure.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1. Protocolo de instalação da MAPA (SBC, 2011)	44
Quadro 2. Protocolo de instalação da MAPA – Recomendações aos pacientes (SBC, 2011)	45
Quadro 3. Protocolo de preenchimento do diário de atividades para MAPA (SBC, 2011)	45
Quadro 4. Procedimentos para medida da Pressão Arterial – Preparo do paciente (SBC, 2010)	46
Quadro 5. Procedimentos para medida da Pressão Arterial – Para medida propriamente (SBC, 2010)	46
Figura 1. Imagens e marcações das vistas anterior, lateral direita, lateral esquerda e posterior, respectivamente. Imagens retiradas do software SAPO, versão 0.68	47
Figura 2. Esquematização dos ângulos de postura na Vista Lateral Direita	48
Figura 3. Palmilhas utilizadas na pesquisa	50
Figura 4. Fluxograma de randomização PRP e PA, segundo CONSORT.....	55
Figura 5. Fluxograma de randomização PRP e Postura, segundo CONSORT	60
Figura 6. Correlações entre parâmetros da postura e PA de consultório.....	63

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características Iniciais da amostra quanto aos dados sociodemográficos, antropométricos.....	56
Tabela 2. Características Iniciais da amostra quanto aos dados de hábitos de vida e variáveis clínicas.....	57
Tabela 3. Características iniciais da amostra quanto aos dados de variáveis pressóricas (MAPA).....	58
Tabela 4. Comparação antes e depois, dos grupos intervenção e controle, quanto aos dados de variáveis pressóricas (MAPA).....	58
Tabela 5. Comparação intergrupos quanto aos deltas das variáveis pressóricas (MAPA)	59
Tabela 6. Características Iniciais da amostra quanto aos dados sociodemográficos e antropométricos.....	61
Tabela 7. Características iniciais da amostra quanto aos dados de postura (SAPO).....	62
Tabela 8. Comparação intergrupos quanto ao percentual de melhora na postura (SAPO), após uso da palmilha.....	62
Tabela 9. Características iniciais da amostra quanto aos dados de QVRS (MINICHAL).....	63
Tabela 10. Comparação intra e intergrupos, intervenção e controle, quanto aos dados de QVRS (MINICHAL).....	64

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADAB - Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana
AJ - Ângulo do Joelho
Ângulo Q – Ângulo do Quadríceps
ANOVA – *Analyse of Variance*
ANSM – Atividade Nervosa Simpática Muscular
ANSP – Atividade Nervosa Simpática na Pele
AOS – Apnéia Obstrutiva do Sono
AQ - Ângulo do Quadril
AT - Ângulo do tornozelo
AT1 – Angiotensina 1
AVCo - Alinhamento Vertical do Corpo
AVT - Alinhamento Vertical do Tronco
BA – Baroreflexo Arterial
BRA II- Bloqueadores de receptores de Angiotensina II
CHAL – *cuestionario de Calidad de vida en Hipertensión Arterial*
CMV – Contração Máxima Voluntária
CONSORT – *Consolidated Standards of Reporting Trials*
DAC - Doença Arterial Coronariana
DC - Débito Cardíaco
DCBV – Doença Cerebrovascular
DCNT – Doença Crônica Não Transmissível
DCV – Doença Cardiovascular
DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
DVE – Doença Vascular Encefálica
EBMSP – Escola Bahiana de Medicina Pública
ECR – Ensaio Clínico Randomizado
EIAS - Espinhas Ilíacas Ântero-Superiores
EM – Estado Mental
EMTr – Estimulação Magnética Transcraniana repetida
EQ-5D – *EuroQoL 5 dimensions*
ET – Escore Total do MINICHAL
ETCC – Eletroestimulação Transcraniana de Corrente Contínua

FA – Fibrilação Atrial
FC - Frequência Cardíaca
FC – Frequência Cardíaca
GC – Grupo Controle
GI – Grupo Intervenção
HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica
HTLV-I – Vírus Linfotrófico das Células Humanas tipo I
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IECA - Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina;
IMC - Índice de massa corporal
MAPA - Monitoração Ambulatorial da Pressão Arterial
MINICHAL – cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (versión breve)
MS – Manifestações Somáticas
NB – Núcleos da Base
NOS – *New Castle-Ottawa Scale*
NTS - Núcleo do Trato Solitário
OMS – Organização Mundial de Saúde
OTG - Órgãos Tendinosos de Golgi
PA – Pressão Arterial
PAD - Pressão Arterial Diastólica
PAS - Pressão Arterial Sistólica
PCO2 – Pressão de gás carbônico
pH – Potencial de hidrogênio
PO2 – Pressão de oxigênio
PRP – Palmilha de Reprogramação Postural
QV – Qualidade de Vida
QVRS – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RPT - Resistência Periférica Total
RVP - Resistência Vascular Periférica
SAPO - Software para Avaliação Postural
SBC – Sociedade Brasileira de cardiologia
SF12 - Short Form 12
SF36 – Short Form 36
SF8 - Short Form 8

SNA – Sistema Nervoso Autônomo

SNC - Sistema Nervoso Central

SNS – Sistema Nervoso Simpático

SPSS – Statistical Package of Social Science

SRAA – Sistema Renina Angiotensina Aldosterona

STP – Sistema Tônico Postural

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TDE – Tamanho do Efeito

TENS – Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea

tVNS – Estimulação nervosa elétrica no trago

USP – Universidade de São Paulo

VS - Volume Sanguíneo

VSQLQ – Vital Signs Quality of Life Questionnaire

WHO-QOL – World Health Organization – Quality of Life

WHO-QOL-BRIEF – World Health Organization – Quality of Life – Brief version

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS	18
3	JUSTIFICATIVA	19
4	REVISÃO DE LITERATURA	20
4.1	Impacto da Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) no Brasil e no mundo	20
4.2	Mecanismos regulatórios da PA	21
4.2.1	Sistema neural – ativação barorreflexa	22
4.2.2	Sistema Respiratório	23
4.2.3	Sistema Endócrino – regulação do tono vascular	23
4.2.4	Sistema Renal – SRAA	24
4.3	Relação entre Postura e Pressão Arterial	25
4.3.1	Sistema somatossensorial superficial.....	26
4.3.2	Sistema somatossensorial profundo	27
4.3.3	Sistema Vestibular - Reflexo Vestibulosimpático	28
4.4	Postura	29
4.5	Palmilha de Reprogramação Postural (PRP)	31
4.6	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)	34
4.7	Instrumentos de medidas do estudo	36
4.7.1	Monitoração Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA)	36
4.7.2	Software de Avaliação Postural (SAPO)	38
4.7.3	Instrumentos de avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde	40
5	MATERIAL E MÉTODOS	42
5.1	Desenho de estudo	42
5.2	Critérios de Inclusão	42
5.3	Critérios de Exclusão	42
5.4	Aspectos éticos	43
5.5	Caracterização da amostra	43
5.6	Avaliação da Pressão Arterial	44
5.7	Avaliação clínica e exame físico	45
5.8	Avaliação da postura	47
5.9	Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)	49
5.10	Variáveis do estudo	49
5.11	Caracterização dos grupos	50
5.12	Cálculo Amostral	51
5.13	Cegamento	51
5.14	Desfechos	51
5.14.1	Objetivo 1 – Pressão Arterial.....	51
5.14.2	Objetivo 2 - Postura.....	52
5.14.3	Objetivo 3 - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)	52
5.15	Hipóteses Estatísticas	52
5.15.1	Objetivo 1 – Pressão Arterial Média (PAM)	52
5.15.2	Objetivo 2 – Postura	52
5.15.3	Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)	53
5.16	Análise Estatística	53
5.16.1	Objetivo 1 – Pressão Arterial.....	53
5.16.2	Objetivo 2 – Postura.....	54

5.16.3	Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)	54
6	RESULTADOS.....	55
6.1	Objetivo 1- Pressão Arterial	55
6.2	Objetivo 2 – Postura.....	60
6.3	Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS).....	63
7	DISCUSSÃO	65
7.1	Objetivo 1 – Pressão Arterial.....	65
7.2	Objetivo 2 – Postura.....	69
7.3	Objetivo 3 - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS).....	71
8	LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS	73
8.1	Objetivo 1 – Pressão Arterial.....	73
8.2	Objetivo 2 – Postura.....	73
8.3	Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS).....	74
8.4	Risco de Viés	74
9	CONCLUSÕES	76
	REFERÊNCIAS.....	77
	APÊNDICES	96
	ANEXOS	131

1 INTRODUÇÃO

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e constantes de pressão arterial (PA)⁽¹⁾. A prevalência de HAS foi estimada em 22% no ano de 2014⁽²⁾, é um dos principais fatores de risco modificáveis para doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares (DCBV)⁽¹⁾. Estima-se que 62% das DCBV podem ser atribuídas à HAS e 49% das coronariopatias isquêmicas à PA sub-ótima⁽³⁾.

Estudos sobre neurofisiopatologia da HAS tem demonstrado que excessiva ativação do Sistema Nervoso Simpático (SNS) parece ter papel importante na gênese e manutenção da HAS⁽⁴⁻⁹⁾. Em extensa revisão de literatura, Wallin e Charkoudian⁽¹⁰⁾ afirmam que o SNS pode ser visto como o sistema final de integração para regulação da função cardiovascular. A maioria dos nervos vasculares do SNS causam vasoconstricção, o principal transmissor é noradrenalina, responde a reflexos específicos dos sistemas musculoesqueléticos, vestibular, tegumentar^(11, 12), respiratório⁽¹³⁾, renal, neuro-humoral⁽¹⁴⁾ e somatossensorial⁽¹⁵⁾.

Estudos que abordam a relação entre postura e função cardiovascular demonstram haver íntima relação entre estresse gravitacional, quando ocorrem mudanças de posição de supino para sentada e para de pé, com alteração pressórica⁽¹⁶⁻¹⁸⁾ e da contração isométrica dos músculos do antebraço^(19, 20). Outros trabalhos associam o posicionamento da cabeça⁽²¹⁾ e a verticalidade por meio do estímulo do sistema vestibular para modificação da PA⁽²²⁻²⁵⁾. No entanto, a maioria dos estudos aborda os efeitos imediatos da mudança de posição^(18, 26-29) ou de movimento⁽²¹⁾.

Postura pode ser definida como a forma que o corpo adquire em determinado momento em relação à linha de gravidade, e sofre influência de informações sensoriais provenientes de diferentes segmentos, órgãos e sistemas, integradas ao córtex cerebral⁽³⁰⁾. Quando as informações sensoriais captadas pelo corpo são assimétricas, o corpo reage a estas informações com desalinhamento e deformidades como pés planos, escolioses, entre outras.

Um dos tratamentos indicados para postura é a posturologia, que tem como base o uso de palmilhas para devolver a postura adequada ao indivíduo. Dentre os diversos tipos de palmilhas existentes, a Palmilha de Reprogramação Postural (PRP) é composta por um relevo central que estimula, via sistema autônomo, o Sistema

Tônico Postural, promovendo a adequação da postura⁽³¹⁾. O que não se conhece, ainda, é a influência destas palmilhas em outros sistemas, como o cardiovascular e sobre outras condições, como HAS.

A PRP possui um relevo que cria uma corrente eletromagnética, gerando vibração, que se integra com o campo energético do indivíduo⁽³²⁾. Até o presente momento, estudos que abordem, especificamente, esta palmilha nessa população, não foram desenvolvidos, ou mesmo a atuação da corrente eletromagnética na PA.

Estudos que aplicaram outros tipos de corrente, com o objetivo de verificar atuação na função cardiovascular, observaram que eletroacupuntura⁽³³⁻³⁵⁾ e Estimulação Nervosa Elétrica Transcutânea (TENS)⁽³⁶⁻³⁹⁾, em pontos específicos do corpo apresentaram resultados positivos no controle da função cardiovascular, seja pela regulação baroarterial reflexa (BA)⁽³³⁻³⁵⁾, pela diminuição da frequência cardíaca de repouso, aumento da sensibilidade barorreflexa cardíaca⁽³⁶⁾, diminuição da pós-carga no ventrículo esquerdo^(37, 38) ou diminuição da liberação de substâncias no plasma⁽⁴⁰⁻⁴²⁾.

É possível, ainda, hipotetizar que a postura possa ter influência na PA. Entendendo postura e controle postural como atitudes que o corpo assume diante da gravidade em diversos momentos do dia e durante a realização de diversas tarefas e considerando a alta frequência de alterações posturais no mundo atual, é esperado que alterações musculoesqueléticas sejam causa ou consequência das alterações posturais⁽⁴³⁾ e que estas, devido a íntima relação com o SNS, seja pela atividade nervosa simpática muscular, pelo reflexo vestibulosimpático ou por outro mecanismo, possam ter algum impacto na PA.

Em estudo produzido por este grupo, observou-se possível padrão de desalinhamento postural entre pessoas hipertensas: tronco desviado para anterior, corpo desviado para posterior, ângulos do quadril, joelho e tornozelo diminuídos⁽⁴⁴⁾. Esses ângulos alterados provocaram maiores cargas pressóricas total, vigília ou sono e menores variações pressóricas entre a vigília/sono, tanto para a Pressão Arterial Sistólica (PAS) como para a Diastólica (PAD)⁽⁴⁴⁾. Esses achados sugerem associação entre desalinhamento postural e alteração da pressão arterial.

Por fim, é relevante conhecer se o uso da PRP e/ou a melhora da postura podem impactar na vida e no viver das pessoas com hipertensão. Com a melhora na expectativa de vida, estudos sobre hipertensão e as possibilidades terapêuticas ampliaram o foco para a Qualidade de Vida (QV).

Essa condição ficou mais impactante quando alguns estudos começaram a relacionar a perda da QV não apenas pela gravidade da HAS, mas também pelos efeitos adversos das medicações anti-hipertensivas⁽⁴⁵⁻⁴⁷⁾. Uma vez ocorrendo diminuição dos níveis pressóricos devido ao uso da PRP e/ou à melhora da postura, espera-se que estas condições tenham efeito positivo na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) das pessoas hipertensas.

2 OBJETIVOS

OBJETIVO 1 (ARTIGO 1):

Objetivo Primário

Verificar o efeito da palmilha de reprogramação postural na pressão arterial média de pessoas hipertensas.

Objetivo Secundário

Verificar o efeito da palmilha de reprogramação postural nos picos de pressão arterial sistólica e diastólica, durante vigília e sono de pessoas hipertensas.

OBJETIVO 2 (ARTIGO 2):

Objetivo Primário

Verificar o efeito da palmilha de reprogramação postural na postura de pessoas hipertensas.

Objetivo Secundário

Identificar entre os parâmetros de postura avaliados (AVCo, AVT, AQ, AJ e AT) os que podem impactar diretamente na pressão arterial

OBJETIVO 3 (ARTIGO 3):

Verificar o efeito da palmilha de reprogramação postural na qualidade de vida de pessoas hipertensas.

3 JUSTIFICATIVA

Considerando que a hipertensão arterial é uma condição multifatorial, esta pesquisa pode contribuir para o entendimento de outras condições que podem estar envolvidas na modificação da pressão arterial, a partir da identificação de desalinhamentos posturais como um fator associado; para surgimento de possível conduta terapêutica auxiliar para o tratamento da HAS, por meio das PRP. Ter mais conhecimento acerca desta condição de alta frequência na população brasileira se torna relevante no sentido de facilitar ações de prevenção e assistência.

A originalidade dos estudos foi pensar em uma nova forma de produzir corrente eletromagnética, por meio da combinação de metais em uma palmilha, cuja ação foi focada no sistema cardiovascular, visando apresentar uma intervenção complementar no controle de uma condição clínica de alta prevalência e morbimortalidade.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 Impacto da Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) no Brasil e no mundo

A HAS é considerada uma das Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT) que mais impacta a população, se tornando um problema de saúde pública no Brasil e mundialmente⁽⁴⁸⁾. Apresenta alta prevalência e baixas taxas de controle e a mortalidade por Doença Cardiovascular (DCV) aumenta progressivamente com a elevação da PA a partir de 115/75 mmHg de forma linear, contínua e independente^(49, 50).

Em 2001, cerca de 7,6 milhões de mortes no mundo foram atribuídas à elevação da PA: 54% por doenças cerebrovasculares e 47% por doença cardiovascular de origem isquêmica, ocorrendo a maioria delas em países de baixo e médio desenvolvimento socioeconômico e mais da metade em pessoas entre 45 e 69 anos^(51, 52). As cardiopatias, acidentes vasculares cerebrais e hipertensão arterial são responsáveis por milhões de óbitos por ano⁽⁵³⁾. Das cerca de 17 milhões de mortes/ano que ocorrem em todo o mundo, 55% das doenças do aparelho circulatório corresponderam a complicações decorrentes da hipertensão arterial^(48, 54)

Além de ser causa direta de cardiopatia hipertensiva, a HAS é fator de risco para doenças decorrentes de aterosclerose e trombose, que comprometem os vasos cardíaco, cerebrovascular e/ou renal, podendo levar a insuficiência cardíaca. Outras condições tem a HAS como fator de risco, tais como doença de Alzheimer e demência vascular. Como a HAS está presente em várias DCNT, pode ser considerada como uma das causas de maior redução da expectativa e da qualidade de vida dos pessoas⁽⁵²⁾

No Brasil, nos últimos anos, as DCNT vêm representando 69% dos gastos hospitalares no Sistema Único de Saúde (SUS), sendo as doenças do aparelho circulatório responsáveis pela grande parte das internações. No ano de 2007, ocorreram 1.155.489 internações por DCV, com custo global de R\$ 1.466.421.385,12 e um total de 91.182 óbitos⁽⁵³⁾. E isso porque, entre os anos de 1996 e 2007, a mortalidade por doença cardíaca isquêmica e cerebrovascular diminuiu 26% e 32%, respectivamente, o que significa dizer que os anos que antecederam 2007, os números deveriam ser ainda maiores. No entanto, a mortalidade por DCV de origem hipertensiva cresceu 11%, fazendo aumentar para

13% o total de mortes atribuíveis a doenças cardiovasculares em 2007, o que faz das DCVs uma das principais causas de morte no Brasil⁽⁵²⁾.

4.2 Mecanismos regulatórios da PA

A PA, definida como o produto da relação entre a força/área, depende de condições físicas para se manter, como, por exemplo, débito cardíaco e seus componentes (volume sanguíneo - VS e FC) e capacitância da circulação, traduzida pela Resistência Vascular Periférica (RVP), que quando somadas todas as resistências do corpo é reconhecida como resistência periférica total (RPT)⁽⁵⁵⁾. De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia, indivíduos são considerados hipertensos quando a pressão arterial sistólica (PAS) alcança valores iguais ou maiores que 140mmHg e/ou a pressão arterial diastólica (PAD) é igual ou maior que 90mmHg, considerando medidas de consultórios, em três ou mais ocasiões, na ausência de tratamento anti-hipertensivo⁽⁵⁶⁾.

A PA é considerada normal quando está abaixo de 130/85mmHg e ótima abaixo de 120/80mmHg⁽⁴⁹⁾, sendo determinada pelo produto do débito cardíaco (DC) e da resistência vascular periférica (RVP). Aparentemente, parece ser uma equação fácil de entender: se o DC ou a RVP aumentarem, a PA também aumentará na mesma proporção. Para que a PA se mantenha inalterada, considerando que um desses fatores aumentou, basta que o outro fator diminua de forma compensatória⁽⁵⁵⁾.

No entanto, tanto o DC como a RVP sofrem influências de outros mecanismos. A contração e relaxamento do miocárdio, volume sistólico, retorno venoso e batimentos cardíacos são condições que modificam o DC. Assim como, alterações na contração do vaso (condições intermediadas pelos sistemas nervoso simpático e renina-angiotensina-aldosterona), integridade endotelial, espessura da parede das artérias são fatores que modificam a RVP⁽⁵⁷⁾. Entende-se, então, que a regulação da PA está diretamente relacionada a mecanismos complexos e integrados que envolvem os sistemas neural, respiratório⁽⁵⁵⁾, endócrino⁽⁵⁸⁾, renal⁽⁵⁹⁾, somatossensorial e musculoesquelético⁽¹⁰⁾.

4.2.1 Sistema neural – ativação barorreflexa

Os mecanismos neurais fisiológicos de regulação da PA utilizam neurotransmissores que atuam em três grandes arcos reflexos⁽⁵⁵⁾: através do estímulo dos barorreceptores arteriais (BA), que respondem a altas pressões, sensíveis às deformações da parede interna do vaso e também exercem controle tônico sobre a atividade simpática (inibição) e parassimpática (estimulação); dos receptores cardiopulmonares, ativados a baixas pressões por mudanças na pressão das câmaras cardíacas, induzindo respostas reflexas que modulam principalmente a FC, a dilatação dos vasos musculoesqueléticos, a resistência renal e o débito urinário; e dos quimiorreceptores arteriais, que respondem a variações nas concentrações de PO₂, PCO₂ e/ou pH, desencadeando respostas do sistema cardiorrespiratório para correção. Quedas na PO₂ e aumentos na PCO₂ e no pH, por exemplo, provocam respostas de aumento da RVP⁽⁶⁰⁾.

Uma vez a PA elevada, os BA são estimulados e passam a enviar sinais ao Núcleo do Trato Solitário (NTS), via nervo glossofaríngeo (carótidas) e vago (aorta), em direção à formação reticular do bulbo, no tronco cerebral^(8, 14, 61). Neurônios do NTS excitam neurônios pré-ganglionares do parassimpático, provocando a inibição do centro vasoconstrictor e excitando o centro vagal, que se projetam para neurônios pós-ganglionares no coração, com conseqüente diminuição do tônus simpático, para coração e vasos, e vasodilatação de veias e arteríolas, diminuição da FC e da força de contração do coração e queda reflexa da PA devido à diminuição da RVP e do DC^(14, 62). Essa é uma condição de adaptação aguda à elevação da PA.

No entanto, a literatura aponta que, em pessoas hipertensas, ocorre disfunção nos sistemas de modulação das informações, por adaptação dos BA que, quando são estimulados de forma permanente e/ou sustentada, como ocorre na HAS, diminui a sensibilidade barorreflexa para reconhecer pressões altas constantes^(8, 9, 63). Como conseqüência, os BA se tornam menos sensíveis aos estímulos, o que significa dizer que irão precisar de estímulos maiores de elevação da PA para que os BA sejam acionados e toda a reação de queda da PA descrita acima, ocorrer.

Estudo demonstrou que existe atenuação do barorreflexo e que esta é risco independente para morte súbita em pessoas que sofreram infarto do miocárdio, sem história de Doença Arterial Coronariana (DAC)⁽⁶⁴⁾. Outro estudo sugeriu que a menor

sensibilidade barorreflexa seja a principal determinante da maior variabilidade da PA^(62, 65), do aumento da atividade simpática e da perpetuação da HAS⁽⁶⁶⁾.

4.2.2 Sistema Respiratório

Em condições fisiológicas, já foi descrita a ativação dos receptores cardiopulmonares com respostas reflexas na FC, nos vasos musculoesqueléticos, na resistência renal e no débito urinário⁽⁵⁵⁾, além dos quimiorreceptores arteriais, com respostas de correção nas concentrações de PO₂, PCO₂ e/ou pH pelo sistema cardiorrespiratório⁽⁶⁰⁾.

Em condições patológicas, existe forte associação entre HAS e Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), sendo esta um fator de risco independente para HAS⁽⁶⁷⁾. Em outro estudo, observou-se que pessoas hipertensas apresentam sinais de hiperventilação em repouso, devido ao aumento do padrão excitatório do SNS, modulando a ventilação⁽⁶⁸⁾ além da ativação do quimiorreflexo, importante agente regulatório da respiração⁽⁶⁹⁾.

4.2.3 Sistema Endócrino – regulação do tono vascular

Talvez a maior contribuição dos mecanismos endócrinos esteja no endotélio vascular, situado entre o sangue circulante e a musculatura lisa vascular, e que tem como função modular o tono vascular a partir da captação de estímulos relativos a fluxo e pressão sanguíneas. A modulação promovida pelo endotélio é secundária à liberação de substâncias vasoativas, fatores de crescimento e citocinas, de ação local, estimuladas por células como leucócitos e plaquetas, bem como pelas forças mecânicas como estresse de cisalhamento^(58, 70, 71).

Alguns estudos têm apontado o aumento na liberação, sensibilidade e excreção de adrenalina e noradrenalina, com aumento de noradrenalina nas concentrações plasmáticas^(14, 57) em hipertensos, que levam ao aumento do tônus simpático vascular e conseqüente vasoconstricção e aumento na responsividade de receptores β -adrenérgicos^(14, 57, 72). Há relatos de vasopressina e neurotrofinas mediando resposta autonômica da PA^(41, 73).

4.2.4 Sistema Renal – SRAA

O sistema renal está envolvido no mecanismo fisiológico de regulação da PA através do sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA). Quando as células justaglomerulares identificam queda no fluxo sanguíneo renal, em consequência de queda no fluxo sanguíneo sistêmico (queda da PA), por redução da ingestão de sódio na dieta, estímulo β -adrenérgico ou redução da concentração plasmática de aldosterona, as células renais liberam renina que precipita uma cascata de eventos: clivagem do angiotensinogênio em angiotensina I, no fígado; que é convertida em angiotensina II, ao chegar no pulmão, pela enzima conversora de angiotensina, que por sua vez atua em várias frentes: 1) na musculatura lisa dos vasos, produzindo vasoconstrição; 2) no córtex adrenal, liberando aldosterona; 3) na medula adrenal, com liberação de catecolaminas, principalmente adrenalina pelo cérebro, aumentando a sede e consequentemente a ingestão de líquidos, por exemplo^(14, 55, 57, 59).

Em situação fisiológica, era de se esperar que o SRAA fosse inibido na HAS, uma vez que seu pleno funcionamento se dá em condições de baixa PA. No entanto, sabe-se que a angiotensina II, principal peptídeo efetor do SRAA, pode ser sintetizado e ativado de outras formas que não pelo SRAA, mediando ações de vasoconstrição, sensação de sede, liberação de vasopressina e aldosterona, estimulando fibrose, crescimento e migração celular, via receptor de angiotensina 1 (AT1), localizados nos vasos, rins, coração, fígado e cérebro⁽⁷⁴⁾ e provocando a manutenção do estado hipertensivo.

Ao se abordar os fatores ou mecanismos que regulam a PA, faz-se de forma geral, sem diferenciar os mecanismos que influenciam na PAS e na PAD, isoladamente. Os estudos que tentam identificar essas diferenças apontam que o aumento da PAS em 10mmHg, a partir de valores de 150mmHg, aumenta o risco de eventos cardiovasculares, fatais e não-fatais, e de Doença Vascular Encefálica (DVE), sendo que a variabilidade da PAS em um mesmo indivíduo não é capaz de prever risco^(75, 76).

Outro estudo mostrou que o risco de Fibrilação Atrial (FA) aumenta de acordo com os níveis de PAS, sem associação com a PAD. PAS entre 140-150mmHg apresentava 56% mais chance de FA e PAS acima de 160mmHg apresentou 2,74 mais chance de ter FA em relação às pressões basais⁽⁷⁷⁾.

Parece existir diferenças nas pressões sistólica e diastólica com a idade, assumindo que a PAS elevada é mais frequente em idosos^(76, 78, 79), justificando esses achados através da maior ingestão de sal ao longo da vida, remodelamento vascular, rigidez arterial e o SRAA⁽⁷⁸⁾. Estudo realizado com 8.341 participantes de 12 países da Europa e Ásia, não medicados, concluiu que, em pessoas com idade abaixo de 50 anos, a PAD é um marcador importante de risco de morte cardiovascular ou para todas as causas de morte, sem contribuição significativa da PAS. Acima dos 50 anos de idade, esses dados se invertem, estando a PAS como preditora para desfecho de morte cardiovascular, todas as causas de morte, DVE e eventos cardiovasculares, cardíacos ou coronários não-fatais⁽⁸⁰⁾. No entanto, nenhum estudo foi capaz de isolar os mecanismos que regulam a PAS e a PAD, separadamente.

Além dos sistemas regulatórios citados, pode-se incluir nesse item os sistemas somatossensorial superficial e profundo e o sistema vestibular, que serão abordados nos próximos capítulos, dada a relevância desses sistemas para o desenvolvimento do tema tratado neste trabalho.

4.3 Relação entre Postura e Pressão Arterial

Dois sistemas apresentam em suas características ações no controle postural e no SNS, e podem influenciar a pressão arterial: somatossensorial, superficial (tegumentar) e profundo (musculoesquelético) e o sistema vestibular⁽¹²⁾. O sistema somatossensorial tem receptores espalhados pelo corpo e respondem a muitos e diferentes estímulos, como toque, temperatura, posição do corpo, dor⁽¹⁵⁾, estimulando a Atividade Nervosa Simpática Muscular (ANSM) e da pele (ANSP), e respondem, também, a reações metabólicas durante exercício, sendo esses receptores denominados de metaborreceptores⁽⁸¹⁻⁸⁴⁾. E o sistema vestibular também controla a ANSM, através do reflexo vestibulosimpático^(10, 12).

Em estudo realizado por esse grupo, foi proposto um outro olhar para a associação entre postura e pressão arterial: a de que desalinhamentos posturais poderiam influenciar no PA⁽⁴⁴⁾. A postura dos participantes foi avaliada na vista lateral direita por meio de fotogrametria computadorizada, analisada pelo Software de Avaliação Postural (SAPO). O programa emite relatório com parâmetros de postura angulares (em graus) e distâncias (em cm). As medidas de pressão arterial

foram coletadas pela MAPA (mmHg para picos e médias de PAS e PAD e porcentagem para cargas pressóricas).

Como resultados, esse estudo encontrou que, para a PAS, pessoas com deslocamento anterior de tronco apresentavam menor variação da PAS entre vigília e sono (14,7% vs 25,3%, $p=0,004$), dorsiflexão de tornozelo apresentou as maiores cargas: 21,9% vs 7,8% para carga total ($p=0,021$), 21,8% vs 9% para carga durante a vigília ($p=0,038$) e 21,9% vs 7,9% para carga durante o sono ($p=0,022$)⁽⁴⁴⁾.

Considerando os dados da PAD, nota-se que deslocamento posterior do tronco apresentou maior carga pressórica (24,0% vs 16,2%, $p=0,035$) e o deslocamento anterior menor variação (14,4% vs 25,5%, $p=0,003$). Quadril em flexão apresentou maior carga pressórica diastólica no sono (29,4% vs 18,3%, $p=0,016$) e menor variação vigília e sono (13,4% vs 22,3%, $p=0,056$). A partir desses resultados, o autor concluiu que desalinhamentos posturais podem ter associação com alterações da PA⁽⁴⁴⁾. A limitação desse estudo se dá pela falta de grupo de comparação.

4.3.1 Sistema somatossensorial superficial

A inervação simpática na pele é mais complexa, uma vez que seus nervos simpáticos incluem quatro tipos diferentes de fibras: vasoconstrictora, vasodilatadora, sudomotora e pilomotora e estão mais envolvidas na termorregulação, apesar de poderem ativar outros receptores e o SNC⁽¹⁰⁾. A interpretação da associação entre Atividade Nervosa Simpática na Pele (ANSP) e PA ainda é controversa.

Estudo cujo objetivo foi identificar as reações sudomotoras e vasomotoras da pele nas mudanças de temperatura quando associadas à pressão negativa, mostrou que durante hipertermia houve vasodilatação na pele e durante a hipotermia, vasoconstrição⁽⁸⁵⁾. Um estudo que procurou identificar se níveis baixos e moderados de estresse ortostático associado a pressão negativa modificaria ANSP na presença de calor concluiu que ANSP não deve ser usado como indicador de modulação barorreflexa^(86, 87).

4.3.2 Sistema somatossensorial profundo

Muitos estudos abordam o estresse gravitacional como modulador da PA^(16, 18, 26, 28, 29, 88). Indivíduos com maior ANSM, apresentam menor DC^(4, 11), sendo a elevação da ANSM em repouso um fator de risco para hipertensão⁽⁴⁾. Os estudos que relacionaram a ANSM e hipertensão, em sua maioria, demonstraram aumento da ANSM ao repouso nos músculos^(4, 11, 89, 90), favorecendo aumento da atividade simpática sistêmica, com liberação de substâncias adrenérgicas no plasma^(72, 73), aumento do tono vascular e da Resistência Vascular Periférica (RVP)^(4, 11, 12, 90).

Os mecanorreceptores, presentes no sistema musculoesquelético, respondem às distorções físicas como alongamento e contração, além de ter função proprioceptiva, informando sobre posição do corpo no tempo-espaço, direções e intensidades de movimentos. Os mecanorreceptores mais discutidos presentes na musculatura esquelética são fuso muscular e Órgãos Tendinosos de Golgi (OTG). O primeiro informa sobre intensidade de alongamento enquanto o OTG é responsável por informar o nível/intensidade de força gerada pelo músculo em um tendão^(15, 91).

A ação em cadeia de músculos como tibial anterior e quadríceps, anteriormente, e gastrocnêmios e isquiotibiais, posteriormente, informam sobre a situação do corpo no espaço e regulam as alterações no controle postural⁽⁹²⁾, bem como os músculos intrínsecos do pé⁽⁹³⁻⁹⁶⁾. Além de relacionar músculos específicos, esses estudos diferenciam, ainda, a atuação dos tipos de fibras musculares no controle postural, bem como as vias de condução da informação para a regulação da postura⁽⁹²⁾.

Pode-se sugerir que o sistema musculoesquelético seja o que demande mais da função cardiovascular, devido à quantidade de músculos presentes no corpo humano. Em um estudo foi observado que contrações voluntárias máximas causam fadiga muscular rapidamente⁽⁸¹⁾ e que o aumento da PA sistêmica é capaz de compensar parcialmente a deficiência no desempenho muscular, sendo essa relação inversamente proporcional⁽⁸¹⁾. Além da resposta central, existe, ainda, a resposta de regulação da PA, pela ativação metaborreceptora, devido ao estímulo do reflexo de resposta pressora induzida pelo exercício, que leva ao aumento da ANSM⁽⁸²⁾.

No entanto, foi identificado que quaisquer mecanismos de auto-regulação locais que atuem para compensar o fluxo sanguíneo muscular diante das mudanças

na pressão de perfusão são insuficientes para manter a produção de força muscular⁽⁸¹⁾ e que uma mudança de 55mmHg na PA da perna produziu uma mudança de 36% na produção de força muscular⁽⁸¹⁾. Um outro estudo, que avaliou a influência da contração isométrica sustentada dos músculos do antebraço, a 35% de uma Contração Máxima Voluntária (CMV), durante 120 segundos, o que é considerado como típico exercício exaustivo, na regulação pressórica, demonstrou que houve aumento na PA sistêmica enquanto o músculo permanecia contraído, leve aumento na RVP e aumento do DC⁽⁹⁷⁾.

4.3.3 Sistema Vestibular - Reflexo Vestibulosimpático

A rotação da cabeça para baixo é considerada um agente ativador do sistema simpático e regulador da PA, por meio do estímulo BA, que induzirá o aumento na ANSM, cujo efeito no sistema cardiovascular já foi discutido^(98, 99). O aumento na ANSM é proporcional ao ângulo de rotação da cabeça e pode persistir por até 30 minutos após finalizado o estímulo⁽¹⁰⁰⁾. Essa posição da cabeça ativa o reflexo vestibulosimpático, estimulado por meio dos órgãos otolíticos e que aumenta a atividade nervosa simpática, incluindo a muscular^(98, 99).

O reflexo vestibulosimpático pode ser acionado usando a verticalidade como estímulo, o que também promove ações de regulação da PA. A mudança de posição de deitada para sentada e de pé direciona bruscamente os fluidos para os pés, induzida pela gravidade, o que pode levar à diminuição na perfusão cerebral^(16, 100) e no débito cardíaco (DC)^(100, 101), podendo, em casos extremos, provocar síncope, na ausência de reações de ajustes autonômicas em tempo hábil⁽¹⁰⁰⁾. Para compensar, ocorre aumento da atividade simpática⁽¹⁰⁰⁾, com conseqüente aumento da ANSM^(26, 102) e o estímulo do BA^(26, 101, 103), ambos estímulos produzindo vasoconstrição^(101, 102) e aumento da frequência cardíaca (FC)^(26, 101).

Os estudos apresentados até o momento relacionam mudanças de postura, envolvendo o estresse gravitacional e o sistema vestibular, ou contrações musculares específicas na regulação da PA. Esse estudo atenta para as questões de postura, enquanto atitude postural, e os desalinhamentos dessa, podendo impactar na pressão arterial.

4.4 Postura

Postura é a resposta final das informações, que foram associadas, analisadas e comparadas pelo córtex. Posteriormente, estas informações são enviadas aos músculos tônicos e tônico-fásicos, que irão executar os ajustes necessários à manutenção da postura⁽³⁰⁾. Ao se pensar na integração das diversas informações, é possível entender a complexidade da manutenção do corpo diante da força da gravidade, sendo necessário que o indivíduo adquira um certo nível de controle postural.

Controle postural é definido enquanto habilidade de ficar em pé, andar e interagir com o ambiente de forma segura e eficiente⁽¹⁰⁴⁾. Essa visão contemporânea da postura requer considerar que, para manter esse controle, existem sistemas fisiológicos, cada um com uma diferente contribuição, tais como musculoesquelético, somatossensorial, vestibular e cognitivo^(104, 105).

A aquisição do controle postural e do equilíbrio adequado depende de dois parâmetros que devem ser estudados: a orientação postural, que diz respeito ao reconhecimento e manutenção da posição dos segmentos corporais em relação aos outros segmentos do corpo e ao ambiente; e o equilíbrio postural, que está relacionado com as forças atuantes sobre o corpo durante ações motoras⁽¹⁰⁵⁾.

A literatura descreve que o controle postural/ equilíbrio depende de um complexo ajuste de diversos sistemas para seu adequado funcionamento, tais como os sistemas vestibular, visual e somatossensitivo^(15, 30, 104, 106) que são acionados desde o momento da captação do estímulo que gerou o distúrbio na postura até o momento da reação do Sistema Nervoso Central (SNC) a este determinado estímulo, gerando o ajuste do sistema.

Ou seja, existem no corpo humano captadores de postura que podem ser exteroceptores, que situam o indivíduo em relação ao entorno tais como os receptores de tato, visão e audição; proprioceptores, que situam os diferentes segmentos do corpo em relação ao conjunto, tais como os receptores musculares, articulares, tendíneos entre outros; e os centros superiores, que serão responsáveis por integrar as informações de cada receptor e selecionar a estratégia mais adequada para o ajuste postural^(30, 32).

Reconhecidamente, existem quatro regiões capazes de captar os distúrbios da postura e do movimento: os pés, o sistema estomatognático, os olhos e o sistema

vestibular^(32, 107, 108). A relação entre as regiões citadas e a postura já está bem documentada nos trabalhos que estudaram o sistema estomatognático^(109–112), nos trabalhos que relacionaram os pés e as alterações de postura^(15, 30, 106, 109, 113) e nos estudos que analisaram a relação da visão com a postura^(108, 114–116). Foi encontrado apenas um artigo relacionando a deficiência auditiva com a postura⁽¹¹⁷⁾.

A postura pode ser classificada como adequada ou inadequada. Quando as informações sensoriais captadas pelo corpo são simétricas e bem organizadas, a reação do Sistema Tônico Postural (STP) gera mínima sobrecarga das estruturas ósseas, miofasciais e articulares, produzindo um menor gasto energético para manutenção destas estruturas, favorecendo o alinhamento em relação à gravidade e diz-se que o indivíduo apresenta postura adequada⁽¹¹⁸⁾.

Se as informações sensoriais captadas pelo corpo são assimétricas, inconsistentes e desorganizadas, o sistema tônico-postural exige mais das estruturas mioarticulares, das fâscias e do osso para manter os segmentos corporais diante da força da gravidade. Cria-se uma relação desarmônica das várias partes do corpo, que produz maior sobrecarga nas estruturas de sustentação e um equilíbrio menos eficiente do corpo sobre suas bases de apoio⁽¹¹⁸⁾, gerando maior gasto energético, desalinhamento e deformidades como pés planos, joelhos valgos, escolioses, entre outras e diz-se, então, que este indivíduo apresenta postura inadequada.

Kendall, em 1995, propôs um modelo de postura ideal, observável na vista lateral, vigente até os dias atuais, em que o fio de prumo, instrumento que simula a linha de ação da gravidade, utilizado como forma de observar a capacidade do indivíduo de manter-se contra a ação da gravidade, deveria estar posicionado ligeiramente à frente do maléolo lateral, no eixo da interlinha articular do joelho, ligeiramente posterior ao trocânter maior, aos corpos das vértebras lombares, posterior à tuberosidade maior do úmero e dos corpos das vértebras cervicais, no centro do meato auditivo e ligeiramente posterior ao ápice da sutura coronal⁽⁴³⁾. Quanto maior a distância dos pontos em relação ao fio de prumo, maior a alteração postural.

4.5 Palmilha de Reprogramação Postural (PRP)

A palmilha de reprogramação postural é composta por um relevo central, situado em uma zona reflexa de grandes estímulos somatossensoriais. Este relevo é constituído por dois processos polarizantes cruzados, formado por macromoléculas ferromagnéticas, orientadas à quente por laminagem. Esses polos geram um campo elétrico, que permite a aplicação de um fluxo de energia polarizada, como um fluxo magnético polarizado de intensidade não-tóxica, sobre as zonas de reflexo dos pés que leva a um reequilíbrio das cadeias proprioceptivas ascendentes, garantindo a restauração do equilíbrio osteomioarticular, sem o aparecimento de sinais de intoxicação magnética durante o processo e no final do tratamento^(32, 119).

O ressonador é um polarizador colocado entre as zonas de maior reflexo das solas dos pés, que interage com outros campos magnéticos, tais como o campo magnético ou radiações terrestres, tornando possível aplicar um fluxo de energia ondulatória polarizada, como um fluxo magnético, polarizado por campos terrestres e radiações sobre as referidas zonas de reflexo⁽¹¹⁹⁾.

O ressonador é formado por sequência de folhas magnéticas justapostas, compostas por partículas magnéticas dispostas em um padrão de alternância de primeira e segunda zonas de polaridades opostas, cada zona definida por linhas espaçadas em forma de ziguezague paralelas e de igual comprimento. Cada zona da primeira polaridade é delimitada por duas zonas da segunda polaridade posicionadas em lados opostos, e cada zona de segunda polaridade é delimitada por duas zonas da primeira polaridade posicionadas em lados opostos⁽¹²⁰⁾.

Sabe-se que partículas carregadas nos vasos sanguíneos, tais como íons de cálcio, eletrólitos, íons de cloreto de sódio e similares, são atraídos e direcionados pela mudança de polaridade magnética, o que favorece reações de equilíbrio iônico com efeito terapêutico⁽¹²⁰⁾. No entanto, quando o vaso sanguíneo está situado na mesma direção das faixas de fluxo magnético, não há formação de campo magnético alternado, e nenhum efeito terapêutico acontece⁽¹²⁰⁾. Toda essa configuração do ressonador em camadas, ziguezagues e com alternância de polaridade tem como propósito provocar estímulos nos vasos, independente da direção anatômica em que o mesmo se organize para potencializar o efeito terapêutico.

Além do estímulo nos vasos sanguíneos, o campo eletromagnético gerado pela configuração do ressonador provoca despolarização de neurônios na região próxima à localização do artefato, gerando potenciais de ação, que são continuamente estimulados enquanto a palmilha estiver em contato com o indivíduo. O campo elétrico provocado pelo relevo das palmilhas tem ação tanto na pele, como nos músculos adjacentes e nas zonas reflexas cutâneas.

A informação proveniente da pele estimula o arco gama, alterando sua atividade. Uma parte destas informações chega aos Núcleos da Base (NB) para serem integradas com outras informações de outras regiões⁽³²⁾. A posição do relevo no pé, situado em uma zona reflexa importante, no médio-pé, provoca no músculo o estímulo do reflexo miotático direto, gerando contrações musculares de forma alinhada e simétrica entre os pés, favorecendo o posicionamento do arco longitudinal medial, o que fará chegar ao córtex cerebral informações de alinhamento podal⁽³²⁾.

Os estímulos na pele (exteroceptivos), no músculo (proprioceptivos), no sentido de posição adequada do pé (mecânico)⁽¹²¹⁻¹²⁴⁾ e da corrente elétrica modificam as informações de diferentes zonas reflexas, estimulando as estruturas do SNC, de forma automática e involuntária, alterando a ativação do STP através de reajustes adequados dentro da definição de postura ideal, aquela em que o arcabouço ósseo está posicionado diante do tempo-espaco, com equilíbrio entre as forças impostas a ele^(30, 107, 108).

Dos estudos em que a PRP foi utilizada, um abordou o uso da estabilometria como instrumento de avaliação da ação da PRP na postura. Após uso da PRP, o estudo observou desaparecimento das forças anormais sobre os eixos X (desvios laterais) e Y (desvios antero-posteriores)⁽³¹⁾. Em um relato de caso de uma voluntária, saudável, de 29 anos, com queixas de dor lombar, após avaliação, foi orientado o uso da PRP, por 180 dias, em que encontrou-se diminuição das medidas avaliadas⁽¹²⁵⁾. No entanto, o mesmo não aborda o impacto na queixa de dor lombar e conclui que a PRP melhora a postura e a qualidade de vida, sem ter realizado qualquer tipo de análise para esse desfecho⁽¹²⁵⁾.

Um tipo de estimulação que parece atuar de forma semelhante à produzida pela ressonador é a Estimulação Magnética Transcraniana repetida (EMTr) ou Eletroestimulação Transcraniana de Corrente Contínua (ETCC) de baixa intensidade, que pode ser definida como uma técnica não-invasiva, transcraniana,

de neuromodulação cerebral e que utiliza estímulos elétricos e magnéticos excitatórios ou inibitórios para reestabelecer função cerebral por meio de modificação da atividade cortical da região que se situa abaixo dos eletrodos posicionados sobre a cabeça⁽¹²⁶⁾.

Os efeitos dessa corrente são polaridade-dependentes, em que o ânodo excita, provocando despolarização da membrana neuronal e promovendo modulação sináptica e atuação de interneurônios inibitórios do tipo GABAérgicos⁽¹²⁷⁾. A provável explicação para esse evento está relacionada à despolarização neuronal como consequência da atração de cátions para fora da membrana, que ao atingir um determinado potencial de voltagem, abre os canais de Na⁺ e essa retroalimentação deflagra o potencial de ação⁽¹²⁷⁾. Já o cátodo inibe os estímulos excitatórios, principalmente quando o desfecho é no córtex motor. Para desfechos relacionados à cognição, as ações no cátodo ainda não inconclusivas⁽¹²⁸⁾.

Neurotransmissores como glutamato, serotonina e dopamina também estão envolvidos na ação anódica da ETCC⁽¹²⁶⁻¹²⁸⁾. No entanto, esse tipo de estimulação e corrente tem sido largamente pesquisado em condições como depressão⁽¹²⁹⁾, transtornos obsessivo-compulsivo e de ansiedade⁽¹³⁰⁾, acidente vascular cerebral^(131, 132), Parkinson⁽¹³³⁾, epilepsia⁽¹³⁴⁾ e ataxia⁽¹³⁵⁾, entre outras. Mas não se tem relação da aplicação dessa terapia para pessoas com hipertensão arterial.

Considerando o uso de correntes e campos elétricos com desfecho na função cardiovascular, há pelo menos 20 anos já se estudava o uso de correntes elétricas com o objetivo de regular a PA^(37, 38). As correntes mais utilizadas são as geradas pela estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS)^(36, 39, 42, 136, 137) e acupuntura/electroacupuntura, que, geralmente, utiliza pontos relacionados ao controle pressórico ou à diminuição da atividade simpática^(33-35, 138). Estudos utilizaram, ainda, campos eletromagnéticos⁽¹³⁸⁾ e corrente interferencial⁽¹³⁹⁾.

Nos estudos com TENS, a frequência utilizada variou de 4Hz⁽¹³⁶⁾, entre 10-50Hz^(36, 137) e entre 70-150Hz^(37-39, 42, 137), aplicados em regiões de gânglios^(39, 42, 136, 137), no trago⁽³⁶⁾ e na região de maior dor na parede torácica por angina^(37, 38). Como resultados, os estudos demonstraram: diminuição da PA e da resposta vasoconstrictora⁽³⁹⁾, da pós-carga do ventrículo esquerdo, da pressão arterial sistólica e dos níveis plasmáticos de epinefrina e norepinefrina⁽³⁷⁾, vasodilatação local^(38, 136), melhora da sensibilidade barorreflexa cardíaca⁽³⁶⁾, diminuição da atividade simpática^(37, 38, 42, 137).

Em revisão sistemática sobre uso da acupuntura no tratamento da hipertensão, o estudo concluiu que acupuntura diminui significativamente a pressão sistólica e diastólica, sem fazer referência aos pontos de colocação das agulhas⁽³⁴⁾. Uma metanálise publicada em 2014⁽³⁵⁾ demonstrou queda da pressão arterial apenas nos grupos que faziam uso de medicação anti-hipertensiva. Esse estudo incluiu na análise quatro artigos, sendo dois com participantes utilizando medicação e dois estudos cujo participantes não faziam uso de medicação anti-hipertensiva.

4.6 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

A HAS é condição que impacta diretamente na saúde, bem-estar psicológico, longevidade e QV dos que a desenvolve. QV é um critério importante de estudo, pois pode ser utilizado como indicador dos impactos físico e psicossocial que as doenças podem provocar nas pessoas, fornecer dados acerca da adaptação do paciente sobre sua condição^(47, 140–142), além de permitir a compreensão das questões que influenciam a QVRS e a reconhecer os aspectos do tratamento da hipertensão que necessitam melhorar no tratamento a longo prazo⁽¹⁴³⁾.

Qualidade de vida é definida pela OMS como sendo a “percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”⁽¹⁴⁴⁾. A Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) é avaliada com base em dados objetivos e mensuráveis, aplicados a pessoas doentes para identificar as dimensões comprometidas e o grau de limitação associado ao desconforto que a doença e/ou sua terapêutica provocam. Dessa forma, o profissional de saúde pode medir efetivamente o impacto das intervenções em saúde sobre a qualidade de vida relacionada à saúde^(47, 140–142).

A determinação da QVRS em pessoas hipertensas já foi avaliada em estudos de corte transversal^(46, 47, 145–152) e em ensaios clínicos^(153–157), em vários países. Esses estudos mostram que a QV é menor em pessoas hipertensas, em comparação com pessoas normais e que esses escores baixos independem da escala utilizada, se instrumento genérico ou específico de avaliação da QV.

Instrumentos que avaliam a QVRS são geralmente questionários com perguntas específicas que medem a QV em várias dimensões relacionadas à saúde. Existem questionários de QV que são classificados como genéricos, uma vez que

podem ser aplicados para uma gama de condições, patologias, populações^(45, 150, 158–161) e geralmente por possuírem mais de duas dimensões relacionadas à QV.

Questionários classificados como específicos são considerados de maior vantagem por alguns autores^(46, 161), uma vez que existe a possibilidade de avaliar conceitos de saúde e QV próprios da doença e de seu tratamento⁽¹⁶¹⁾ e prover informações relevantes à condição específica⁽⁴⁶⁾ e com isso, oferecer cuidados mais direcionados às necessidades da população.

Em revisão de literatura realizada, nove questionários de QVRS foram utilizados em 27 artigos, publicados no período de 1992-2017: *cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL)*⁽¹⁶²⁾, EuroQoL-5 (EQ5D)^(150, 152, 162–165), *Short-Form 36 (SF-36)*^(2, 45, 169–173, 47, 148, 149, 156, 161, 166–168), *Vital Signs Quality of Life Questionnaire (VSQLQ)*⁽¹⁶⁷⁾, *Time Tradeoff technique of utility assessment*⁽¹⁵⁸⁾, *Short-Form 12 (SF-12)*^(45, 174), *World Health Organization – Quality of Life (WHO-QOL-Brief)*^(141, 160, 175), *Mini-cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (MINICHAL)*^(141, 161, 176) e *Short-Form 8 (SF-8)*⁽¹⁶⁵⁾. O SF-12 e o SF-8 são versões reduzidas do SF-36. Um estudo avaliou e validou questionário de QV específico para a população negra⁽¹⁶⁷⁾.

Independente do questionário utilizado, a grande maioria dos estudos encontrou que pessoas hipertensas apresentam menores escores de QV: para todos as dimensões do questionário utilizado^(2, 141, 148, 152, 165, 170, 171, 173), apenas psicológico⁽¹⁷⁵⁾, nas dimensões mobilidade, dor/desconforto e ansiedade/depressão⁽¹⁵⁶⁾, para ambiente⁽¹⁶⁰⁾, para o sumário do escore aspectos físicos⁽¹⁷⁴⁾ e para dimensões aspecto social, saúde mental e estado geral de saúde⁽¹⁶¹⁾.

Um estudo relatou baixo impacto da QV na população de hipertensos estudada⁽¹⁵⁸⁾ e na população de hipertensos não controlados⁽¹⁶⁹⁾. Um outro estudo concluiu que o SF-36, apesar de ser muito utilizado, foi um instrumento inadequado para avaliar aspectos emocionais na população estudada⁽⁴⁷⁾. Um programa de cuidados especiais para hipertensos diminuiu/controlou a PA, porém não apresentou impacto na QV⁽¹⁴⁹⁾. Por fim, hipertensos que apresentaram melhor condição de saúde, foram os que menos aderiram ao tratamento proposto⁽¹⁶⁴⁾.

4.7 Instrumentos de medidas do estudo

4.7.1 Monitoração Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA)

O exame padrão-ouro para diagnóstico de HAS é a MAPA, que consiste no uso de um aparelho por 24h subsequentes, com tomadas de medida da PA a cada 20 minutos, enquanto o indivíduo realiza atividades habituais, na vigília e no sono, o que possibilita conhecer as variações da PA nessas condições⁽¹⁷⁷⁾. Evidências apontam que os parâmetros obtidos através do resultado da MAPA possibilitam estabelecer melhor o prognóstico de desfechos primários, de eventos cardiovasculares como infarto do miocárdio e DVE, quando comparadas às medidas da PA em consultório⁽¹⁷⁷⁾.

O exame da MAPA apresenta como resultados valores das cargas pressóricas total, vigília e sono, pico da pressão na vigília e no sono, a pressão média e a variação da pressão durante a vigília e o sono, tanto para a PAS como para a PAD, isoladamente. Além desses dados, é informado, ainda, a presença de picos tensionais e sintomas durante o exame⁽¹⁷⁷⁾. De todas as medidas oferecidas pelo exame, as mais consistentes para análise são as médias de PA de 24 horas, devido à sua correlação com diagnóstico, lesão de órgãos-alvo e prognóstico cardiovascular⁽¹⁷⁸⁾. São consideradas anormais as médias de PA de 24 horas $\geq 130 \times 80$ mmHg, vigília $\geq 135 \times 85$ mmHg e sono $\geq 120/70$ mmHg⁽¹⁷⁸⁾.

Uma medida que tem sido abordada em alguns estudos é a variabilidade de PA de curto período, como a avaliada na MAPA. A PA apresenta como característica uma variação contínua, batimento a batimento, de acordo com as atividades do indivíduo como participar de reuniões, caminhadas, trabalhar, se vestir, realizar tarefas em casa, entre outras⁽¹⁷⁹⁾. Em hipertensos, essa variabilidade apresenta maior amplitude do que em normotensos, estando relacionada a pior prognóstico⁽¹⁷⁸⁾.

Metanálise com 11 estudos, que tinha como objetivo quantificar as associações entre variabilidade da PA à longo (clínica), médio (em casa), e a curto prazos (ambulatorio) e eventos de doença cardiovascular e mortalidade, independente da pressão arterial média, identificou que a variabilidade a longo prazo da pressão arterial esteve associada a desfechos de mortalidade cardiovascular, para além do efeito da pressão arterial média⁽¹⁸⁰⁾. As associações foram similares

em magnitude às medidas de colesterol com doença cardiovascular. Apesar dos dados limitados para variabilidade a médio e curto prazos, observou-se associações semelhantes⁽¹⁸⁰⁾. Diante de tais resultados, a redução da variabilidade da PA poderia ter implicações terapêuticas, além das médias de PA. No entanto, a falta de padronização dos diferentes índices descritos para essa avaliação dos períodos, o real significado na estratificação de risco e a ausência de pontos de corte para normalidade ainda não permitem que esse parâmetro seja utilizado na interpretação da MAPA, na atualidade⁽¹⁷⁸⁾

As cargas pressóricas sistólicas são contabilizadas a partir da porcentagem de medidas da pressão arterial que foi maior que 135mmHg na vigília e 120mmHg durante o sono. Valores acima de 50% são considerados anormais, podendo sugerir hipertensão arterial mantida ou ausência de controle terapêutico para pacientes em tratamento⁽¹⁷⁷⁾. As cargas pressóricas diastólicas são contabilizadas a partir da porcentagem de medidas da pressão arterial que foi maior que 85mmHg na vigília e 70mmHg durante o sono. Valores acima de 50% são considerados anormais⁽¹⁷⁷⁾.

A variação de pressão entre a vigília e o sono é um dos parâmetros de avaliação da atividade simpática. Espera-se que a PA seja menor quando o indivíduo está em repouso, uma vez que a demanda metabólica é menor, e mais alta quando desenvolvendo alguma atividade cotidiana, envolvendo movimento corporal e excitação psicoemocional. Ou seja, espera-se que a PA alcance valores mais baixos durante o sono e que retornem a valores mais elevados na vigília, sendo o descenso pressórico consequência da redução da ação do tônus simpático sobre o sistema cardiovascular, com consequente diminuição da PA e aumento da atividade vagal, gerando bradicardia⁽¹⁸¹⁾.

As variações pressóricas entre vigília e sono são contabilizadas a partir da porcentagem da diferença das pressões nos dois momentos. Será considerado descenso pressórico normal quando ocorrer redução da PA durante o sono, comparado com a vigília, entre 10 e 20%; descenso atenuado quando PA estiver entre 0-10% e acentuado se for maior que 20%⁽¹⁷⁸⁾

Apesar de estudos sugerirem que pessoas *não-dippers* apresentem padrão de controle simpático semelhante aos períodos de vigília, em que atividade simpática e PA permanecem altas, associados a níveis plasmáticos elevados de catecolaminas⁽¹⁸¹⁾, as evidências que padrões de descenso da PA tenham alguma

implicação terapêutica ainda são contraditórias, sendo esses padrões considerados apenas como marcadores de risco⁽¹⁷⁸⁾.

4.7.2 Software de Avaliação Postural (SAPO)

O software para avaliação postural (SAPO) foi desenvolvido por uma equipe multidisciplinar, é gratuito, disponível pela internet (<http://puig.pro.br/sapo/>), de fácil manuseio, que permite calibrar as imagens de postura, na tentativa de minimizar erros durante obtenção das mesmas, mensura ângulos e distâncias, tanto a partir de protocolo específico, como a partir de medidas livres definidas pelo usuário⁽¹⁸²⁾.

Esse programa foi avaliado quanto a confiabilidade e reprodutibilidade⁽¹⁸³⁻¹⁸⁷⁾, obtendo boa avaliação intra e interexaminadores. O SAPO tem sido largamente utilizado em pesquisas, para observar alterações posturais em populações específicas, como mulheres mastectomizadas⁽¹⁸⁸⁾, DPOC⁽¹⁸⁹⁾, gestantes⁽¹⁹⁰⁾, ginastas⁽¹⁹¹⁾ e pessoas diagnosticadas com HTLV-I⁽¹⁹²⁾; para verificar associações entre patologias e condições que podem afetar a postura^(189, 193, 194) e para identificar o efeito de determinada intervenção na postura⁽¹⁹⁵⁻¹⁹⁷⁾. O SAPO já foi comparado a outros programas como o *corel draw*⁽¹⁹⁸⁾ e a instrumentos de avaliação como a goniometria⁽¹⁹⁹⁾ e radiografia⁽²⁰⁰⁾.

O protocolo SAPO de marcação de pontos é uma sugestão de acidentes ósseos a serem marcados e de medidas para avaliação postural, baseados na relevância clínica, viabilidade metodológica e aplicabilidade. No entanto, é possível definir um protocolo específico pelo usuário para cada vista. Ao final das marcações, o programa emite relatório automático com os seguintes critérios: **Vista anterior** - Alinhamento horizontal (cabeça/ acrômios/ Espinhas Ilíacas Antero-Superiores-EIAS), Ângulos (entre acrômios e EIAS, membros inferiores, ângulo Q, ângulo frontal dos membros inferiores direito e esquerdo), Diferença de comprimento dos membros inferiores direito-esquerdo e Alinhamento horizontal das tuberosidades das tíbias. **Vista posterior** - Assimetria horizontal da escápula em relação à terceira vértebra torácica, membros inferiores, ângulos entre perna-retropé dos lados direito e esquerdo. **Vistas laterais direita e esquerda** - Alinhamento horizontal (cabeça/ pelve), Alinhamento vertical (cabeça/ tronco/ corpo), ângulos (quadril/ joelho/ tornozelo).

As medidas de distâncias são estimadas em centímetros e as angulações em graus. Apesar da maior parte dessas medidas ser validada e apresentar boa reprodutibilidade intra e interexaminador, a utilização de todos estes dados ainda é limitada, por carecer de valores de referência na literatura que apontem, por exemplo, o impacto postural das alterações para o indivíduo, considerando os planos de movimento.

Estudo publicado em 2011⁽²⁰¹⁾ tinha como objetivo avaliar quantitativamente o posicionamento de alguns segmentos do corpo na postura ortostática, nas quatro vistas, de jovens adultos saudáveis. Ao final, esse estudo conclui apenas sobre as vistas no plano frontal (anterior e posterior) e afirma que pequenas alterações entre os lados do corpo podem ocorrer, e que os avaliadores devem considerar a existência de uma variação nos valores de medidas. Por outro lado, esse estudo apresenta viés metodológico quando não explica os critérios de seleção e inclusão da amostra⁽²⁰¹⁾.

Em uma revisão sistemática⁽²⁰²⁾ cujo objetivo foi medir os ângulos, por fotogrametria computadorizada, no plano sagital com a finalidade de propor valores de referência para esses ângulos, encontrou medidas de $51,42^{\circ} \pm 4,87^{\circ}$ para alinhamento horizontal da cabeça, $-12,26^{\circ} \pm 5,81^{\circ}$ para alinhamento pélvico horizontal, $-6,40^{\circ} \pm 3,86^{\circ}$ para ângulo do quadril e $1,73^{\circ} \pm 0,94^{\circ}$ para alinhamento vertical do corpo, propondo-os como referência, desde que o avaliador utilize os mesmos pontos anatômicos do estudo⁽²⁰²⁾.

O estudo acima apresenta como falha metodológica a não inclusão de todas as medidas realizados pelo SAPO no plano sagital: os autores definem antecipadamente as medidas a serem avaliadas e não apresenta explicação para a escolha dessas medidas; falta de análise da idade, uma vez que foram incluídos participantes de 20 a 50 anos, e a idade é um fator que interfere na postura⁽²⁰³⁾. Em associação, a pesquisa não apresenta a quantidade de participantes por estudo para todos os estudos, apenas um artigo comenta que foram quatro pessoas analisadas, o que pode comprometer a validade externa desses valores, e carece de análise do risco de viés dos estudos analisados.

Considerando a postura ideal preconizada por Kendall, nas vistas laterais, o único ângulo que deveria existir seria o do tornozelo, uma vez que todos os outros ângulos avaliados pelo SAPO deveriam ser iguais a zero, pois são os pontos por onde o fio de prumo imaginário deveria passar.

Além do SAPO, é possível avaliar a postura com simetrógrafo, que consiste em uma placa de fibra de vidro com linhas verticais e horizontais que permitem que o observador determine a simetria entre os hemisférios. A limitação para o uso desse instrumento é a experiência e prática por parte do avaliador; radiografia, método fidedigno, que apresenta duas limitações: permite apenas avaliação de segmentos do corpo, e não do corpo como um todo, e tem alto custo-benefício; fotogrametria, que é a retirada de imagens do indivíduo nas vistas anterior, posterior e perfil. Assim como o simetrógrafo, sua limitação consiste em ser uma avaliação depende da prática do examinador; a fotogrametria computadorizada, que utiliza os recursos das imagens transferidas para um software para as devidas mensurações, parecendo ser este um método mais fidedigno, sendo o SAPO um exemplo e com a vantagem de ser uma ferramenta de muito baixo custo⁽¹⁸²⁾.

Pode-se considerar como limitação do SAPO o fato desse instrumento avaliar uma posição de momento, sem levar em consideração as pequenas oscilações que são realizadas naturalmente pelo corpo quando a pessoa está em pé. Mesmo o avaliador tendo o cuidado de colocar o indivíduo na posição, aguardar alguns minutos para que a pessoa alcance uma posição o mais próximo da realidade, ainda é uma imagem estática a ser analisada.

Mais recentemente, outro instrumento de avaliação dinâmica, bidimensional, de acesso livre foi validado para uso na Fisioterapia, chamado CvMob⁽²⁰⁴⁾. Trata-se de uma ferramenta livre, de avaliação de movimento dinâmico que expressa os resultados das medições em números, tabelas e gráficos⁽²⁰⁵⁾. Esse instrumento foi submetido a análise de confiabilidade e validade para avaliação da marcha em indivíduos saudáveis em 2016⁽²⁰⁴⁾. Por se tratar de avaliação dinâmica, esse instrumento pode ser considerado de maior sensibilidade e especificidade para avaliação dinâmica da postura do que a fotogrametria e o mesmo foi validado para avaliação postural, sendo comparado ao padrão-ouro (SAPO) em estudo que avaliou população com HTLV, em 2017⁽²⁰⁶⁾.

4.7.3 Instrumentos de avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

Para um questionário ser utilizado em determinada região/população, deve ser submetido ao processo de validação para a língua-pátria, neste caso o português do Brasil. Dos questionários de QVRS validados no Brasil, existe um que

é específico para avaliar a QV em pessoas com HAS, chamado Mini-Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial - MINICHAL, que foi desenvolvido na Espanha em 2001, e sofreu adaptação cultural e validação para o português do Brasil, sendo testados critérios de conteúdo, constructo e consistência interna do instrumento, comparando resultados em pacientes hipertensos e normotensos⁽¹⁴⁰⁾, tornando-se questionário específico para QVRS na população de hipertensos.

Posteriormente, outros trabalhos foram publicados testando a validade concorrente, comparando MINICHAL com questionários utilizados em pesquisas no Brasil: SF-36⁽²⁰⁷⁾ e o WHOQOL-Brief⁽¹⁴¹⁾, apresentando correlação significativa para ambos os questionários, tornando-se ferramenta específica para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde na população hipertensa.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 Desenho de estudo: ensaio clínico controlado e randomizado, triplo cego, exploratório

População alvo: Pessoas hipertensas.

População acessível: Pessoas hipertensas acompanhadas no ADAB (Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana) - Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) e no Complexo Comunitário Vida Plena, unidade de saúde parceira da Bahiana, no período de 20 meses, de fevereiro de 2016 a outubro de 2017.

5.2 Critérios de Inclusão

Pessoas diagnosticadas com HAS (PAS \geq 140mmHg e/ou PAD \geq 90mmHg) ou uso de anti-hipertensivo, há pelo menos dois meses,

Ambos os sexos,

Idade entre 30-60 anos,

Residentes em Salvador e região metropolitana,

Índice de massa corporal (IMC) até 34,9Kg/m², para minimizar os possíveis efeitos neuroendócrinos que seriam fatores confundidores para esse estudo,

Em uso diário de medicação anti-hipertensiva, conforme prescrição médica.

5.3 Critérios de Exclusão

Em uso de medicamento para controle glicêmico, uma vez que essa condição poderia apresentar comprometimento do SNA,

Pessoas com história de doenças cerebrovasculares (DVE) prévias,

Com história de eventos cardiovasculares prévios (infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, angina instável, revascularização do miocárdio),

Com história de doença renal diagnosticada (nefropatia, insuficiência renal),

Com história de doença arterial periférica diagnosticada,

Outras doenças neurológicas, mentais e gravidez associadas à HAS,

Participantes que não realizaram MAPA pós-intervenção.

5.4 Aspectos éticos

Este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Bahiana, de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sob o número de protocolo: CAAE 16952113.5.0000.5544, número do parecer 507.103 e protocolado no *clinical trials* sob registro NCT02401516. Os sujeitos da pesquisa foram submetidos a avaliação da pressão arterial, da postura, em que imagens de seu corpo foram tomadas para posterior análise, e o questionário de QVRS MINICHAL foi aplicado. Todas as avaliações foram realizadas por pesquisador cego e treinado para este fim.

Os aspectos de anonimato e confidencialidade foram garantidos, através de cuidados visando impossibilitar a identificação dos participantes do estudo, sendo os nomes substituídos por número de identificação. Apenas os pesquisadores da equipe tiveram acesso aos dados pessoais e da pesquisa, em geral, e os mesmos se comprometeram a manter o anonimato.

Os participantes poderiam sentir algum tipo de desconforto em pés, membros inferiores e/ou coluna devido ao tempo prolongado em pé para realização das imagens. Nenhum participante relatou desconforto com as posturas. Esta pesquisa teve como benefício direto ao participante o acesso ao exame de MAPA, padrão-ouro para o diagnóstico da Hipertensão Arterial. Em associação, pode contribuir para o entendimento do controle da PA, considerando essa condição como multifatorial, a partir da identificação da postura como um desses fatores.

5.5 Caracterização da amostra

Os participantes da pesquisa foram captados nas unidades citadas e, após identificação dos sujeitos elegíveis para o estudo, a equipe de pesquisadores convidava o indivíduo para uma sala com o intuito de explicar sobre a pesquisa. Aos interessados, era solicitado, a leitura do TCLE. Em caso de aceite dos termos, tanto o pesquisador responsável, como o sujeito assinavam o TCLE em duas vias.

O processo de captação passou por quatro momentos. Os espaços de captação dos participantes eram ambulatórios docentes, com maior frequência de pessoas durante o período letivo. Ao mesmo tempo, o laboratório de cardiologia dispunha de três aparelhos de MAPA com disponibilidade de colocação do aparelho

em dois dias da semana, o que limitou o agendamento da MAPA para avaliações iniciais e finais, só sendo possível realizar entre quatro e seis agendamentos por semana. O primeiro momento ocorreu entre fevereiro a junho de 2016, o segundo entre agosto de 2016 a janeiro de 2017, o terceiro entre os meses de março e junho de 2017 e o último entre agosto e outubro de 2017.

Em associação, o perfil pretendido pelo estudo, controlado quanto a ausência de comorbidades, peso, uso de medicações e idade dificultou alcançar o número necessário, uma vez que o perfil de pessoas que frequentavam os espaços disponíveis para pesquisa era de idosos, com obesidade tipo III e IV. Além disso, alguns possíveis participantes se recusaram a participar da pesquisa devido à necessidade de usar sapato fechado, numa população e cidade acostumada a usar chinelos para se locomover.

5.6 Avaliação da Pressão Arterial

Após assinatura do TCLE, os participantes compareceram ao Laboratório de Pesquisa Cardiovascular-EBMSP, para colocação da MAPA, de acordo com a V Diretriz Brasileira para uso da MAPA⁽¹⁷⁷⁾, realizado um dia antes da colocação da PRP para definir valores basais de PA e nova avaliação foi realizada seis semanas após o uso da palmilha. A MAPA é uma técnica que permite obter medidas múltiplas e indiretas da PA durante 24 ou mais horas consecutivas, em atividades diárias do paciente⁽¹⁷⁷⁾. Esse exame foi realizado pelo método oscilométrico, com medidas da PA aferidas a cada 20 minutos, de acordo com a diretriz ⁽¹⁷⁷⁾ (**Quadros 1 e 2**).

Quadro 1. Protocolo de instalação da MAPA (SBC, 2011)

Protocolo de Instalação da MAPA – Parte 1
<ul style="list-style-type: none"> • Explicar detalhadamente como será o exame e recomendar a manutenção das atividades habituais durante o período em que ele estará sendo realizado; • Recomendar o seguimento da orientação médica quanto ao uso das medicações; • Orientar para que não sejam realizados exercícios físicos durante a execução do exame; • Medir o peso e a estatura, especialmente em crianças e adolescentes; • Medir a circunferência do braço e selecionar o manguito com largura e comprimento adequados; • Medir a PA na posição sentada após 5 minutos de repouso em ambos os braços antes da instalação do aparelho com esfigmomanômetro calibrado, assim como em posição ortostática, principalmente em idosos; • Instalar o manguito no braço não dominante se a diferença da PA sistólica for menor que 10 mmHg. Quando maior ou igual a 10 mmHg, usar o manguito no braço com maior PA sistólica; • Posicionar o manguito 2 a 3 cm acima da fossa cubital, seguindo a orientação específica do equipamento em uso; • Programar o monitor seguindo as informações do paciente para a definição dos períodos de vigília e sono. Seguir as orientações estabelecidas no item 5, "Protocolo para a realização do exame"; • Após a colocação do equipamento, comparar a medida obtida pelo monitor de MAPA com a medida obtida previamente com o esfigmomanômetro, certificando-se de que as diferenças não sejam superiores a 5 mmHg; • Certificar-se de que o paciente compreendeu claramente todas as orientações e que está seguro para contribuir adequadamente para a realização do exame; • Fazer, pelo menos, duas medidas de teste antes de liberar o paciente.

Quadro 2. Protocolo de instalação da MAPA– instruções ao paciente (SBC, 2011)

Protocolo de Instalação da MAPA – Parte 2 instruções ao paciente
<p>Explicar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que não será permitido tomar banho durante o período do exame; • Como desinsuflar manualmente o manguito e como acionar uma medida manual em caso de necessidade ou presença de sintomas; • Que o braço deve ficar imóvel e relaxado ao longo do corpo durante as medidas; • O eventual reajuste do manguito ao longo do dia e a colocação do monitor sob o travesseiro durante o período de sono; • Para não se deitar sobre o braço que está com o manguito instalado; • Sobre o preenchimento correto do diário, enfatizando sua importância. <p>Recomendar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que o monitor não seja desconectado e o manguito não seja trocado de braço; • Que o indivíduo mantenha suas atividades habituais durante o exame.

Foi orientado aos sujeitos da pesquisa o preenchimento de um diário de atividades com dados sobre sintomas e outras situações que poderiam modificar a PA durante o período do exame, conforme V Diretrizes⁽¹⁷⁷⁾ (**Quadro 3**).

Quadro 3. Protocolo para preenchimento do diário de atividades na MAPA (SBC, 2011)

Protocolo para Preenchimento do Diário de Atividades
<p>Orientações gerais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os relatos anotados no diário devem ser sincronizados com o horário mostrado pelo monitor; • Especificar horários e atividades realizadas nas 24 horas: profissionais, domésticas, escolares, físicas e de repouso. <p>Orientações específicas</p> <p>Anotar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome, dose e horário das medicações utilizadas durante o exame; • Horário das refeições, incluindo o consumo de álcool, café e cigarros e quantidade; • Horários em trânsito e meios de locomoção; • Ocorrência e horários de eventos estressantes; • Presença de sintomas, preferencialmente, com horários de início e término e medida tomada para sua resolução; • Horários em que dormiu e acordou, inclusive durante o dia (sesta) e qualidade do sono, identificando-o como bom, regular e ruim, segundo sua percepção.

Todos os exames foram analisados e laudados por médico cardiologista com experiência na análise do método e que desconhecia o perfil postural dos indivíduos.

5.7 Avaliação clínica e exame físico

Uma vez validado o exame da MAPA, o sujeito foi contatado por telefone para agendamento da avaliação da postura. Se o exame não fosse validado, o que ocorre geralmente por falha de captação dos sinais em mais de uma medida de pressão, o participante era convidado a realizar novo exame. Na avaliação, os participantes

responderam questionário contendo informações sociodemográficas, de hábitos de vida e saúde e foram submetidos a avaliação de peso e estatura, na balança manual da marca Welmy® (Santa Bárbara D'Oeste, SP).

A PA de consultório foi medida conforme a VI Diretriz Brasileira de Hipertensão⁽⁴⁹⁾, por meio de aparelho digital automático de braço, modelo HEM-742, da marca Omron (*Omron Healthcare Inc., Lake Forest, IL, USA*). Foram realizadas três medidas com um minuto de intervalo entre elas e calculada média aritmética. **(Quadros 4 e 5).**

Quadro 4. Procedimentos para medida da Pressão Arterial – Preparo do paciente (SBC, 2010).

Procedimentos recomendados para medida da pressão arterial
Preparo do paciente:
1. Explicar o procedimento ao paciente e deixá-lo em repouso por pelo menos 5 minutos em ambiente calmo. Deve ser instruído a não conversar durante a medida. Possíveis dúvidas devem ser esclarecidas antes ou após o procedimento.
2. Certificar-se de que o paciente NÃO: . está com a bexiga cheia . praticou exercícios físicos há pelo menos 60 minutos . ingeriu bebidas alcólicas, café ou alimentos . fumou nos 30 minutos anteriores.
3. Posicionamento do paciente: Deve estar na posição sentada, pernas descruzadas, pés apoiados no chão, dorso recostado na cadeira e relaxado. O braço deve estar na altura do coração (nível do ponto médio do esterno ou 4º espaço intercostal), livre de roupas, apoiado, com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente fletido.

Quadro 5. Procedimentos para medida da Pressão Arterial – Para medida propriamente (SBC, 2010).

Procedimentos recomendados para a medida de pressão arterial
Para a medida propriamente:
1. Obter a circunferência aproximadamente no meio do braço. Após a medida selecionar o manguito de tamanho adequado ao braço*.
2. Colocar o manguito, sem deixar folgas, 2 a 3 cm acima da fossa cubital.
3. Centralizar o meio da parte compressiva do manguito sobre a artéria braquial.
4. Estimar o nível da pressão sistólica pela palpação do pulso radial. O seu reaparecimento corresponderá à PA sistólica.
5. Palpar a artérias braquial na fossa cubital e colocar a campânula ou o diafragma do estetoscópio sem compressão excessiva.
6. Inflar rapidamente até ultrapassar 20 a 30 mmHg o nível estimado da pressão sistólica, obtido pela palpação.
7. Proceder à deflação lentamente (velocidade de 2mmHg por segundo)
8. Determinar a pressão sistólica pela ausculta do primeiro som (fase I de Korotkoff), que é em geral fraco seguido de batidas regulares e, após aumentar ligeiramente a velocidade de deflação.
9. Determinar a pressão diastólica no desaparecimento dos sons (fase V de Korotkoff)
10. Auscultar cerca de 20 a 30mmHg abaixo do último som para confirmar seu desaparecimento e depois proceder à deflação rápida e completa.
11. Se os batimentos persistirem até o nível zero, determinar a pressão diastólica no abafamento dos sons (fase IV de Korotkoff) e anotar valores da sistólica/diastólica/zero.
12. Sugere-se esperar em torno de um minuto para nova medida, embora esse aspecto seja controverso.
13. Informar os valores de pressões arteriais obtidos para o paciente.
14. Anotar os valores exatos sem “arredondamentos” e o braço em que a pressão arterial foi medida.

A definição de HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg em medidas de consultório. Para definição do diagnóstico, a medida da PA deverá ser realizada por duas aferições em momentos diferentes, devendo verificar em ambos os braços, e em caso de diferença entre esses valores, utiliza-se o braço de maior valor. Em cada avaliação deverá ser realizada pelo menos três medidas, com intervalo mínimo de um minuto entre elas, realizando a média das medidas⁽⁴⁹⁾

5.8 Avaliação da postura

De acordo com a técnica descrita pela autora em estudo anterior⁽²⁰⁸⁾, a avaliação da postura seguiu o seguinte protocolo: foi utilizado o Software de Avaliação Postural (SAPO), versão 0.68, criado pela USP em 2005, que avalia a postura através de imagens de corpo inteiro dos indivíduos, pela marcação dos principais acidentes ósseos no corpo, nas quatro vistas (**Figura 1**).

Os sujeitos da pesquisa trajaram short e top (mulheres) e short (homens) e hemiesferas de isopor de 25mm de diâmetro, coloridas, foram coladas nos principais acidentes ósseos com fita dupla face (marca 3M®), de acordo com o protocolo do programa SAPO. Os pés foram posicionados em abdução de 30° para alinhamento e padronização das imagens e análises, também de acordo com o protocolo.

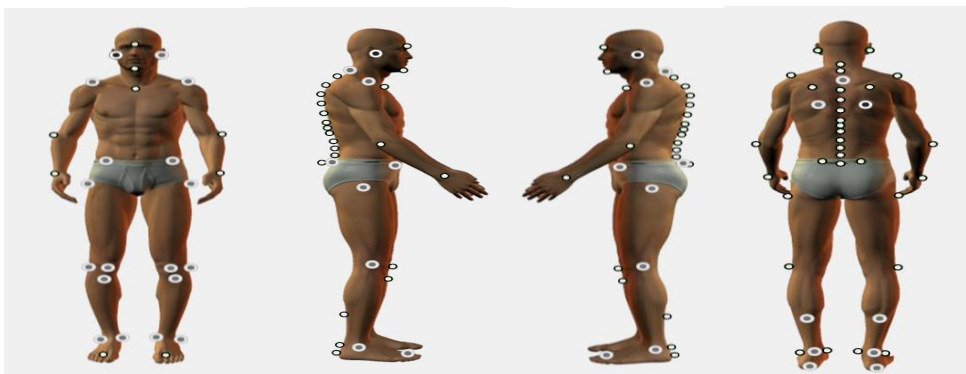


Figura 1. Imagens e marcações das vistas anterior, lateral direita, lateral esquerda e posterior, respectivamente. Imagens retiradas do software SAPO, versão 0.68.

Após marcação dos acidentes ósseos, os sujeitos foram posicionados sobre papel metro, com área de 1m^2 , marcado com a angulação necessária para o posicionamento dos pés, próximos a um fio de prumo, preso ao teto. No fio de prumo foi feita uma marcação de 10cm de comprimento para fins de calibração da

imagem no software. As Imagens da postura foram capturadas pela câmera fotográfica digital Sony Cybershot (modelo DSC-W570, 16.1 megapixels), apoiada em um tripé, disposto a três metros de distância do sujeito e na metade da sua altura. Foi solicitado a cada participante que permanecesse na postura por cerca de 3 minutos para fins de acomodação da posição mais próxima a sua postura real, uma respiração suave com conseqüente apnéia inspiratória para tomada de imagem.

Foram utilizados nessa pesquisa, os ângulos gerados no relatório do SAPO na vista lateral. Como o mesmo emite relatório das vistas lateral direita e esquerda separadamente, fez-se sorteio para definir qual vista seria analisada, sendo definida a Vista Lateral Direita. Os ângulos foram descritos como: 1) Alinhamento Vertical do Tronco (AVT), ângulo entre acrômio, trocânter maior e linha vertical; 2) Alinhamento Vertical do Corpo (AVCo), ângulo entre acrômio, maléolo lateral e linha vertical; 3) Ângulo do Quadril (AQ), formado entre acrômio, trocânter maior e maléolo lateral; 4) Ângulo do Joelho (AJ), formado entre trocânter maior, linha articular lateral do joelho e maléolo lateral e 5) Ângulo do tornozelo (AT), formado pela linha articular lateral do joelho e as linhas lateral e horizontal do maléolo lateral. **(Figura 2)**

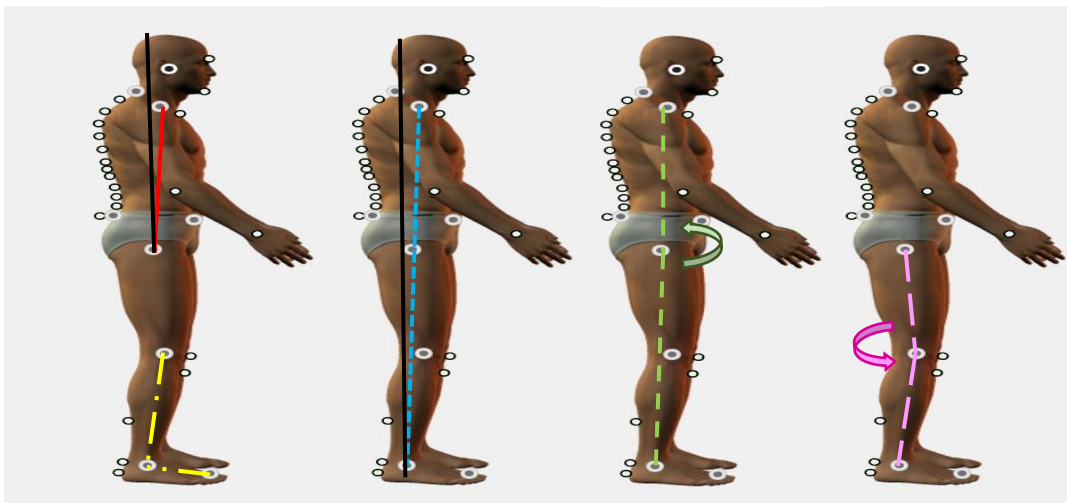


Figura 2. Esquemática dos ângulos de postura na Vista Lateral Direita. **7a.** Alinhamento Vertical do Tronco (AVTronco), ângulo formado entre acrômio, trocânter maior e linha vertical (**vermelho**); Ângulo do tornozelo (ÂngTor), formado pela linha articular do joelho e as linhas lateral e horizontal do maléolo lateral (**tracejado e ponto amarelo**); **Figura 7b.** Alinhamento Vertical do Corpo (AVCorpo), ângulo formado entre acrômio, maléolo lateral e linha vertical (**tracejado curto azul**); **Figura 7c.** Ângulo do Quadril (ÂngQ), ângulo formado entre acrômio, trocânter maior e maléolo lateral (**tracejado longo verde**); **Figura 7d.** Ângulo do Joelho (ÂngJoe), formado entre trocânter maior, linha articular lateral do joelho e maléolo lateral (**tracejado longo rosa**).

5.9 Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

O questionário foi aplicado em ambiente fechado, apenas com a presença do avaliador e do participante, sendo orientado e preenchido pelo avaliador. O MINICHAL-Brasil contém 16 itens, sendo os itens de 1-9 relacionados à dimensão Estado Mental (EM), com pontuação máxima de 27 pontos; e os itens 10-16 para a dimensão Manifestações Somáticas (MS), com pontuação máxima de 21 pontos. As questões se referem ao estado do indivíduo nos últimos sete dias. A escala de pontuação é do tipo Likert com quatro possibilidades de resposta: 0= não, absolutamente; 1= sim, um pouco; 2= sim, bastante; 3= sim, muito. Quanto menor o escore final, melhor a qualidade de vida do indivíduo^(141, 147, 161, 162, 176, 209).

5.10 Variáveis do estudo

- Variáveis sociodemográficas: Idade (anos), cor da pele (IBGE - Preta/ Parda/ Branca/ Amarela/ Indígena), escolaridade (anos de estudo - até 4 anos, de 5-8 anos, de 9-11 anos e 12 ou mais anos), estado civil (Casado-União Estável/ Solteiro/ Viúvo/ Separado-Divorciado);
- Variáveis antropométricas e de hábitos de vida e saúde: IMC (Kg/m²), tabagismo (nunca fumou/ fumante/ ex-fumante), consumo de bebida alcoólica (dicotômica), uso regular de medicamento (dicotômica), tipo de medicamento utilizado (categórica).
- Variáveis clínicas: Picos e médias da Pressão Arterial Sistólica e Diastólica, durante a Vigília e o Sono (mmHg), na MAPA e medidas de consultório da PAS, PAD e FC.
- Postura na vista lateral direita: Alinhamento Vertical do Tronco (**AVT**) e Alinhamento Vertical do Corpo (**AVCo**), categorizados em deslocamento posterior (quando valores angulares negativos) e anterior (valores positivos); Ângulo do Quadril (**AQ**), categorizado em aumentado (quando valores angulares negativos), e diminuído (valores positivos). Diz-se que o indivíduo apresenta tendência à flexão de quadril quando o ângulo do quadril está diminuído e a extensão de quadril, quando o mesmo está aumentado; Ângulo do Joelho (**AJ**), categorizado em aumentado (quando valores angulares negativos), e diminuído (valores positivos). Ângulo do joelho está aumentado quando o indivíduo apresenta hiperextensão do joelho ou genu recurvato e diminuído quando tende a semiflexão de joelhos. Ângulo do

tornozelo (**AT**), categorizado em aumentado (valores angulares acima de 90°) e diminuído (valores abaixo). Valores acima de 90° demonstram atitude do tornozelo em plantiflexão e valores abaixo de 90°, o tornozelo se encontra em dorsiflexão.

- Qualidade de Vida relacionada à Saúde – escores por dimensão e total do questionário MINICHAL-Brasil.

5.11 Caracterização dos grupos

Após identificação dos sujeitos elegíveis para o estudo, as pessoas com hipertensão foram alocadas em dois grupos por meio de sorteio: GI – grupo intervenção e GC – grupo controle. O sorteio foi feito com dois pedaços de papel pardo que continham o número 0 em um e o número 1 no outro. Após as avaliações, o participante sorteou um dos papéis das mãos fechadas do responsável pela alocação. Ambos os grupos submetidos ao uso de palmilhas, sendo que em GI a PRP continha o relevo com o ressonador que emite a corrente eletrogalvânica, enquanto que a palmilha do GC continha um artefato com dimensões e tamanho semelhantes ao ressonador, porém confeccionado em cortiça (**Figura 3**).



Figura 3. Palmilhas utilizadas na pesquisa. À esquerda: *Sham*; À direita: PRP.

Os sujeitos voluntários da pesquisa foram orientados a utilizar a palmilha por pelo menos 12 horas por dia, durante 6 semanas e fizeram controle do uso por meio de diário. Além disso, todos os participantes mantiveram uso de medicação, sem alteração de tipo ou dosagem, manutenção de peso, sem prática de atividade física, todos itens coletados novamente após seis semanas.

O período de seis semanas foi definido por ser o tempo médio em que a PRP apresenta equilíbrio na resposta ao estímulo do Sistema Tônico Postural⁽³²⁾ e por não se ter referência precisa sobre o tempo necessário para controle pressórico com uso de medicações, o que seria o ideal, para efeitos de comparação com a PRP. Ou seja, o tempo de intervenção foi definido pelo instrumento de intervenção e não pelo desfecho principal.

5.12 Cálculo Amostral

Considerando a metanálise desenvolvida por Lin⁽²¹⁰⁾, em que o controle de dieta e atividade física estiveram associados à queda da PA em torno de 2,29mmHg, optou-se por considerar desvio-padrão da média da PA de 3mmHg para ambos os grupos, para detectar diferença entre as médias da PA de 3mmHg, nível de significância de 5%, poder do teste de 80%, em hipótese bicaudal, totalizando 32 sujeitos, sendo 16 em cada grupo. Foi utilizada a calculadora *WinPepi* e os dados foram organizados e analisados no programa SPSS 14.0 para Windows.

5.13 Cegamento

Todos os exames de MAPA foram laudados por um único cardiologista, com experiência na análise do método e que desconhecia a alocação dos participantes. As avaliações dos desfechos de pressão arterial ambulatorial, IMC, Postura e aplicação dos questionários foram realizadas por três pesquisadores cegos e treinados para essa finalidade. Os participantes não sabiam em qual grupo eles foram atribuídos. Apenas uma pessoa da equipe tinha conhecimento sobre a distribuição da PRP e essa pessoa não participou da coleta de dados.

5.14 Desfechos

5.14.1 Objetivo 1 – Pressão Arterial

O desfecho primário desse estudo foi PA média pelo MAPA e as medidas de consultório. Para avaliação dos efeitos imediatos, as aferições da PA sistólica e diastólica (PAS e PAD), em consultório, foram realizadas um, cinco e dez minutos

após a colocação das palmilhas para ambos os grupos e os efeitos tardios foram avaliados com aferições dos picos e médias da PA, realizadas após seis semanas de uso contínuo das palmilhas, com nova MAPA. Foi considerado como desfecho secundário, os picos de PA sistólica e diastólica durante a vigília e o sono.

5.14.2 Objetivo 2 - Postura

Considerou-se desfecho primário alterações dos ângulos da postura AVT, AVCo, AQ, AJ e AT, recategorizados em melhora e piora. Para essa recategorização, as variáveis numéricas da postura foram comparadas nos valores basais e ao final da intervenção, entre os grupos GC e GI. Foi considerada melhora quando o valor diminuiu ou alcançou o zero (alinhamento perfeito). Foi considerada piora quando os valores aumentaram ou foram invertidos (alterando entre positivo e negativo). Considerou-se desfecho secundário, associações entre cada ângulo, isoladamente, com os valores pressóricos obtidos pela MAPA, replicando as associações do trabalho anterior realizado pelo grupo.

5.14.3 Objetivo 3 - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

Escore das dimensões Estado Mental e Manifestações Somáticas, bem como o escore total do MINICHAL.

5.15 Hipóteses Estatísticas

5.15.1 Objetivo 1 – Pressão Arterial Média (PAM)

Ho – A média do delta da PAM no grupo controle é semelhante à média do delta no grupo intervenção

Ha – PRP modifica PAM em pessoas hipertensas

5.15.2 Objetivo 2 – Postura

Ho – Os valores dos ângulos de postura no grupo controle são semelhantes aos valores dos ângulos de postura do grupo intervenção

Ha – PRP modifica valores dos ângulos de Postura em pessoas hipertensas

5.15.3 Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

Ho – Os valores dos domínios de QVRS no grupo controle são semelhantes aos valores dos domínios de QVRS no grupo intervenção

Ha – PRP modifica os valores dos domínios de QVRS em hipertensos

5.16 Análise Estatística

Foi utilizada média e desvio-padrão para análise descritiva das variáveis quantitativas. Para as variáveis categóricas, número absoluto e proporção.

5.16.1 Objetivo 1 – Pressão Arterial

Para identificar os efeitos imediatos da palmilha, foram comparadas as diferenças nas médias da PAS e PAD nos diferentes tempos estimados (repouso, um, cinco e 10 minutos) por meio do teste ANOVA para medidas repetidas e pós-teste de Bonferroni.

Para identificar diferenças nas médias e picos de PAS e PAD entre GI e GC, foi utilizado o teste estatístico t de Student não-pareado. Para as variáveis intragrupo foi utilizado o teste t de Student pareado.

Nas comparações intergrupos calculou-se o Tamanho Do Efeito (TDE) por meio do teste D de Cohen e considerou-se valores de até 0,2 como pequeno efeito, entre 0,21-0,8, efeito moderado e valores acima de 0,8 grande efeito⁽²¹¹⁾. O teste D de Cohen foi calculado por meio da calculadora *RStats Effect Size Calculator for t Tests*, disponível no endereço <<https://www.missouristate.edu/rstats/Tables-and-Calculators.htm>>.

5.16.2 Objetivo 2 – Postura

Para identificar os efeitos da PRP na postura, intragrupo, utilizou-se o teste de Wilcoxon e o Qui-quadrado, na análise intergrupo. Para associação entre ângulos de postura e variáveis pressóricas, utilizou-se teste de Correlação de Pearson.

5.16.3 Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

Para identificar os efeitos da PRP nas dimensões e escore total do MINICHAL, intragrupo, utilizou-se o teste de Wilcoxon e o Mann-Whitney, na análise intergrupo.

Todos os testes aplicados nos três artigos foram considerados com nível de significância de 5%, poder de estudo de 80%, em hipótese bicaudal. Os dados foram organizados no programa SPSS 14.0 para Windows, para posterior análise.

Análise de intenção de tratar não pode ser realizada, porque o protocolo do estudo considerou não realizar a MAPA ao final da intervenção como critério de exclusão, uma vez que o estudo disponibilizou curto período para a realização do exame. Os pesquisadores tentaram agendar o exame duas vezes num período de 10 dias. Se o participante não comparecesse, seria excluído do estudo. No entanto, mesmo após aplicação deste protocolo, a randomização não foi comprometida.

6 RESULTADOS

Durante as triagens para avaliação da elegibilidade, 200 possíveis participantes atenderam os critérios. Destes, 150 foram excluídos: idade acima de 60 anos (90) e comorbidades como diabetes mellitus, síndrome metabólica e lesão de órgãos-alvo (60). Dos 50 avaliados para elegibilidade, 20 foram excluídos: não se enquadraram nos critérios de elegibilidade, como consulta médica para fins de relatório pré-operatório (10) e recusaram a participação na pesquisa (10). (**Figura 4**).

6.1 Objetivo 1- Pressão Arterial

Dos 30 que concordaram em participar do estudo, 15 participantes foram alocados para cada grupo e todos receberam a intervenção proposta. Houve perda de seguimento de 3 participantes para cada grupo (20% da amostra). No GI, os participantes não compareceram para avaliação da MAPA após 6 semanas e no GC, 2 participantes não aparecem à última avaliação e um não se adaptou à palmilha. (**Figura 4**).

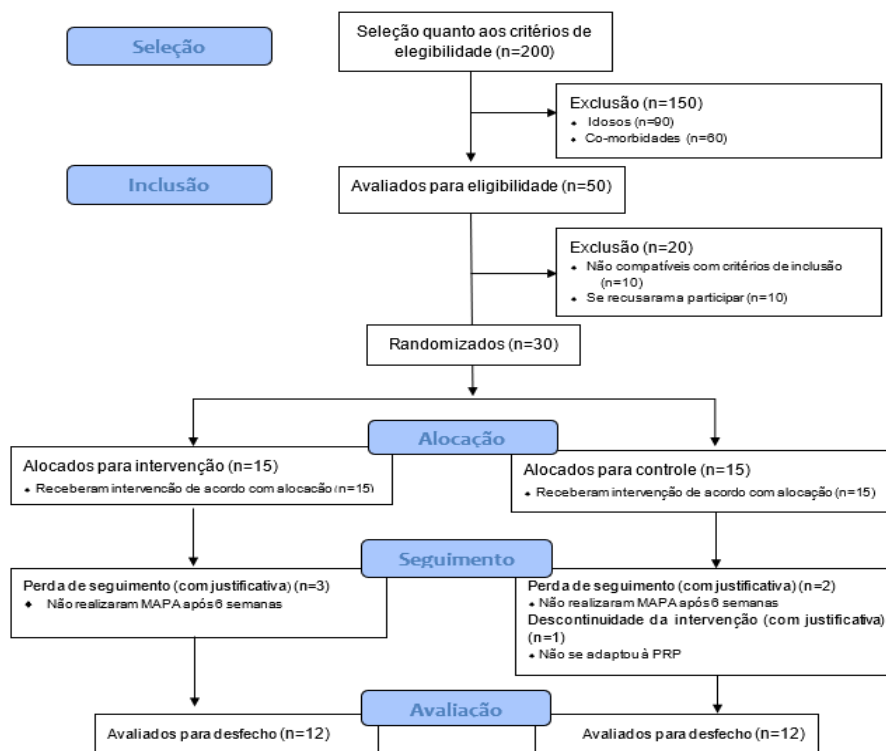


Figura 4. Fluxograma de randomização PRP e PA, segundo CONSORT 2010 statement⁽²¹²⁾

Foram incluídos 24 participantes, com média de idade de $49\pm 6,6$ anos, IMC de $30\pm 4,2$ Kg/m². Ser do sexo feminino (83,3%), casada (54,2%), com 12 ou mais anos de estudo (66,7%) e cor da pele preta ou parda (45,8% para cada) foram as características mais frequentes. **(Tabela 1)**

Tabela 1. Características iniciais da amostra quanto aos dados sociodemográficos e antropométricos.

Variáveis	Controle (n = 12)	Intervenção (n = 12)	p-valor
Sócio Demográficas e Antropométricas	Media ±DP	Media ±DP	
Idade (anos)	47,8±7,5	50,3±5,6	0,4*
IMC (Kg/m ²)	30,4±3,4	29,5±4,9	0,6*
Sexo	n(%)	n(%)	1,0*
Feminino	10(83)	10(83)	
Estado Civil			0,34+
Casado/união estável	5(41,7)	8(66,7)	
Solteiro	4(33,3)	2(16,7)	
Separado/divorciado	2(16,7)	1(8,3)	
Viúvo	1(8,3)	1(8,3)	
Anos de Estudo (anos)			0,33+
Até 4	1(8,3)	---	
5 - 8	---	2(16,7)	
9 - 11	1(8,3)	4(33,3)	
12 ou mais	10(83,3)	6(50)	
Cor da Pele (IBGE)			0,59+
Preta	7(58,3)	4(33,3)	
Parda	4(33,3)	7(58,3)	
Branca	---	1(8,3)	
Amarela	1(8,3)	---	

T de Student; *Exato de Fisher; DP: Desvio-Padrão; n(%): número absoluto e proporção.

A maioria nunca fumou (70,8%), não consome bebida alcoólica (58,3%), estava em uso regular de medicamento anti-hipertensivo (83,3%), sendo o medicamento mais frequente o bloqueador de receptores de angiotensina II (58,3%) e a hipertensão estava controlada (70,8%).

Com relação aos medicamentos utilizados foram citados: diuréticos tiazídicos, betabloqueador adrenérgico, Inibidor da enzima conversora de angiotensina e bloqueador dos receptores de angiotensina II. No GI, dos 12 participantes, sete faziam uso de betabloqueador, cinco de diurético tiazídico e um de bloqueador dos

canais de cálcio. No GC, três faziam uso de betabloqueador, dois de diurético tiazídico, três de bloqueador dos canais de cálcio e oito faziam uso de bloqueador dos receptores de angiotensina II (BRA).

Os dados supracitados estão descritos de acordo com os grupos, em que se pode observar homogeneidade nos valores basais. **(Tabela 2)**

Tabela 2. Características iniciais da amostra quanto aos dados de hábitos de vida e variáveis clínicas.

Variáveis	Controle (n = 12)	Intervenção (n = 12)	p-valor [†]
Hábitos de Vida e Variáveis pressóricas	n(%)	n(%)	
Tabagismo			1,0
Nunca	9(75)	8(66,7)	
Ex-Fumante	3(25)	4(33,3)	
Consumo de bebida alcoólica			0,11
Não	5(41,7)	9(75)	
Medicamento anti-hipertensivo			0,59
Sim	9(75)	11(91,7)	
Tipo de Medicação Anti-hipertensiva (%)			
Diurético tiazídico (n=7)	2(16,7)	5(41,7)	0,37
Betabloqueador (n=10)	3(25)	7(58,3)	0,21
IECA (n=1)*	1(8,3)	---	1,0
Bloq. de receptores de angiotensina II (BRA) (n=15)	8(66,7)	6(50)	0,68
Bloqueadores dos canais de cálcio (n=3)	3(25)	1(8,3)	0,59
Classificação da Hipertensão			
Controlada	7(58,3)	10(83,3)	0,37

[†]Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina; *Exato de Fisher; n(%): número absoluto e proporção.

Considerando os dados da MAPA, a média do percentual de medidas válido foi de 86,3±8,8 % para GC e de 82,6±8,6 % para GI, sem diferença estatística entre os grupos. Para desfecho primário das variáveis pressóricas da MAPA, observou-se média de 125±16mmHg para PAS média e de 82±10mmHg para PAD média. Considerando medidas de consultório, a média foi de 152±21mmHg, 92±16mmHg e 77±12bpm para PAS, PAD e FC, respectivamente.

Para desfecho secundário, observou-se média de 154±19mmHg e 134±19mmHg para pico da PAS durante vigília e sono, respectivamente e média de 105±11mmHg e 91±13mmHg para pico da PAD durante vigília e sono. A maioria dos participantes não apresentou descenso pressórico durante o sono, sendo 58,3%, no

grupo controle e 66,7% no grupo intervenção. Os valores iniciais das variáveis pressóricas não apresentaram diferenças entre os grupos (**Tabela 3**).

Tabela 3. Características iniciais da amostra quanto as variáveis pressóricas (MAPA).

Variáveis	Controle (n = 12) Media ±DP	Intervenção (n = 12) Media ±DP	p-valor*
Percentual Válido da MAPA	86,3±8,8	82,6±8,6	0,31
Pressão Arterial Sistólica (PAS)			
Pico durante Vigília (mmHg)	156,6±15,7	152,3±22,8	0,59
Pico durante Sono (mmHg)	132,8±12,6	135,9±24,4	0,71
Média (mmHg)	126,8±13,5	122,8±19,3	0,56
Pressão Arterial Diastólica (PAD)			
Pico durante Vigília (mmHg)	106,8±12,3	103,2±8,5	0,41
Pico durante Sono (mmHg)	91,4±14,4	90,8±12,3	0,92
Média (mmHg)	85,1±11,7	79,6±8,6	0,20
Ausência de Descenso Pressórico Sono (n=15)			
Sim	7(58,3%)	8(66,7%)	0,50 ⁺

*T de Student; ⁺Exato de Fisher; DP: Desvio-Padrão; n(%): número absoluto e proporção.

Após a intervenção, a média do percentual de medidas válidas na MAPA foi de 81,8±11,3 no GC e de 74,83±7,7 para GI, sem diferença estatística ($p>0,05$). A PRP não apresentou efeito imediato na queda da PA entre os tempos estudados para GI ou GC ($p>0,05$). Na comparação intragrupo do GC, nenhuma variável pressórica alcançou diferença significativa, mostrando que houve pouca alteração das variáveis durante as seis semanas de intervenção do estudo. (**Tabela 4**).

Tabela 4. Comparação antes e depois, dos grupos intervenção e controle, quanto aos dados de variáveis pressóricas (MAPA).

Variáveis	Grupo Controle (n=12)			Grupo Intervenção (n=12)		
	Antes	Depois	p-valor*	Antes	Depois	p-valor*
	Media ±DP	Media ±DP		Media ±DP	Media ±DP	
Pressão Arterial Sistólica (mmHg)						
Pico durante Vigília	156,6±15,7	165,8±20	0,07	152,3±22,8	144,8±18,4	0,27
Pico durante Sono	132,8±12,6	135,1±14,6	0,40	135,8±24,4	129,1±25,2	0,04
Média	126,8±13,5	129,8±15	0,40	122,8±19,3	119±16,6	0,31
Pressão Arterial Diastólica (mmHg)						
Pico durante Vigília	106,8±12,3	110±11,2	0,25	103,2±8,5	98,5±9,5	0,11
Pico durante Sono	91,4±14,4	90,2±11,8	0,65	90,8±12,3	87±15,8	0,22
Média	85,1±11,7	85,2±11,1	0,97	79,6±8,6	79±10	0,77

*T de Student; DP: Desvio-Padrão.

Na comparação do GI, a variável pico da PAS durante o sono apresentou diferença entre os níveis basais e após a intervenção, sendo a média de $135,8 \pm 24,4$ mmHg, no período basal e de $129,1 \pm 25,2$ mmHg, após a PRP ($p < 0,05$) **(Tabela 4)**.

Na comparação intergrupos, foi calculada a diferença entre os valores finais e iniciais de cada variável, sendo nomeado de delta. Não houve diferença nas médias dos deltas de PAS e PAD média. Para desfecho secundário, o delta do pico da PAS durante a vigília foi de $+9,3$ mmHg para GC e de $-7,5$ mmHg para GI ($p < 0,05$), com TDE de 1,10. O delta do pico da PAS durante o sono foi de $+2,3$ mmHg para GC e de $-6,8$ mmHg para GI ($p < 0,05$), cujo TDE foi de 0,3 e o delta do pico da PAD durante a vigília foi de $+3,2$ mmHg no GC e de $-4,7$ mmHg no GI ($p < 0,05$), com TDE de 1,12 **(Tabela 5)**.

Tabela 5. Comparação intergrupos quanto aos deltas das variáveis pressóricas (MAPA).

Variáveis	Controle (n = 12)	Intervenção (n = 12)	p-valor*
Percentual Válido MAPA (Média \pmDP)	$81,8 \pm 11,3$	$74,83 \pm 7,7$	0,09
Pressão Arterial Sistólica (PAS)	Dif(Pós-Pré)	Dif(Pós-Pré)	
Δ Pico durante Vigília (mmHg)	+9,3	-7,5	0,04
Δ Pico durante Sono (mmHg)	+2,3	-6,8	0,03
Δ Média (mmHg)	+3,0	-3,8	0,20
Pressão Arterial Diastólica (PAD)			
Δ Pico durante Vigília (mmHg)	+3,2	-4,7	0,04
Δ Pico durante Sono (mmHg)	-1,3	-3,8	0,52
Δ Média (mmHg)	+0,1	-0,6	0,82

*T de Student; Δ : delta

6.2 Objetivo 2 – Postura

Dos 30 que concordaram em participar do estudo, 15 participantes foram alocados para cada grupo e todos receberam a intervenção proposta. Não houve perda de seguimento. (**Figura 5**).

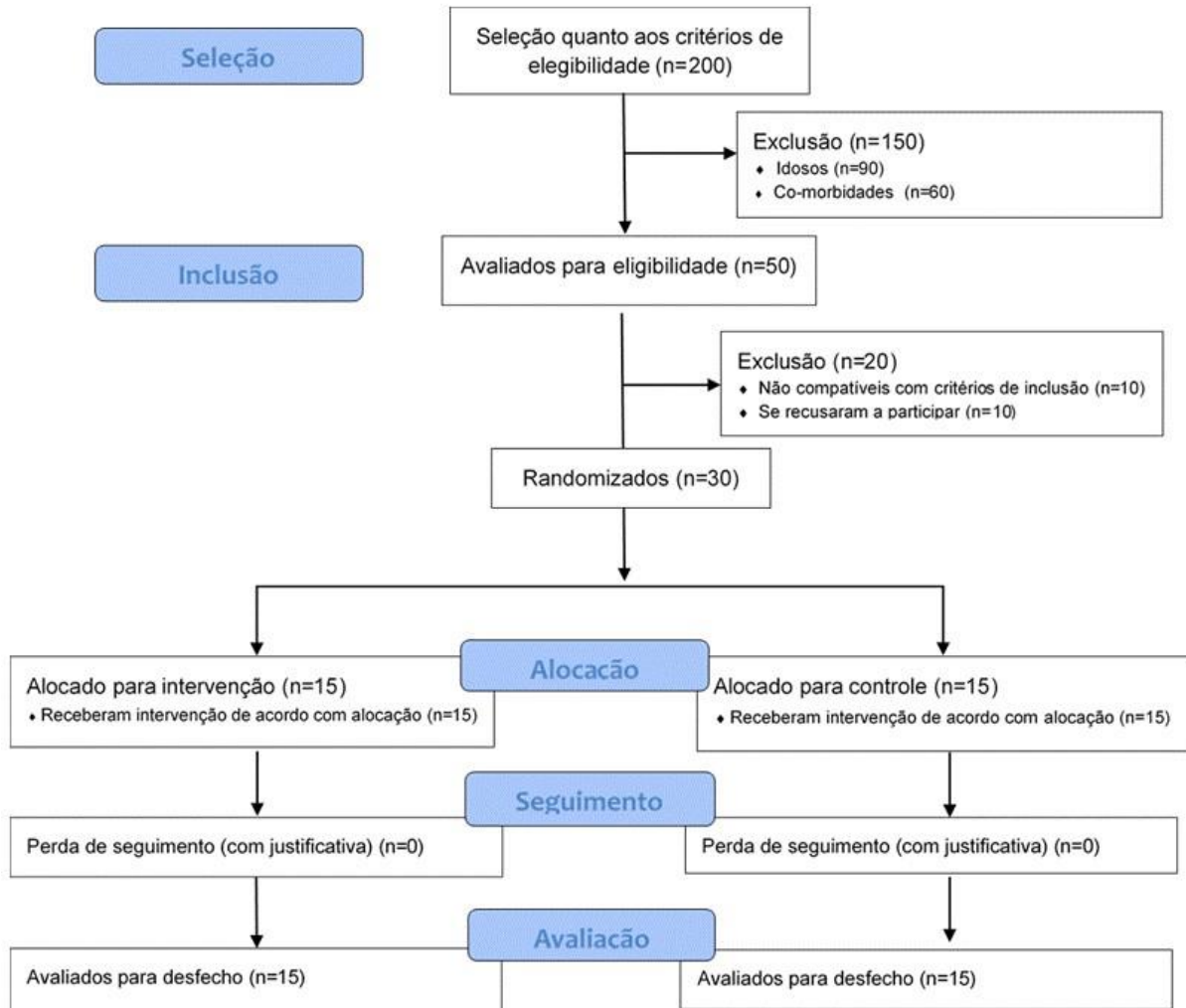


Figura 5. Fluxograma de randomização PRP e Postura, segundo CONSORT 2010 statement⁽²¹²⁾

Dos 30 participantes, a média de idade de $48 \pm 7,7$ anos, IMC de $29,6 \pm 4,7$ Kg/m², média da PA sistólica (PAS) de $151 \pm 20,26$ mmHg e da diastólica (PAD) de $92,8 \pm 14,53$ mmHg. Ser do sexo feminino (80%), casada (53,3%), com 12 ou mais anos de estudo (70%) e cor da pele preta ou parda (53,3% e 43,3%, respectivamente) foram as características mais frequentes. (**Tabela 6**)

A maioria nunca fumou (80%), não consome bebida alcóolica (63,3%), estava em uso regular de medicamento anti-hipertensivo (80%), sendo o medicamento mais frequente o bloqueador de receptores de angiotensina II (56,7%) e a hipertensão estava controlada (73,3%). Os dados supracitados estão descritos de acordo com os grupos, em que se pode observar homogeneidade nos valores basais.

Tabela 6. Características iniciais da amostra quanto aos dados sociodemográficos e antropométricos.

Variáveis	Controle (n = 15)	Intervenção (n = 15)	p-valor
Sócio Demográficas e Antropométricas			
	Media ±DP	Media ±DP	
Idade (anos)	47,7±7,2	47,6±8,3	0,96*
IMC (Kg/m ²)	30,9±4,4	28,3±4,7	0,12*
PAS (Consultório)	150,7±14,9	151,6±25,4	0,91
PAD (Consultório)	94,4±13,9	91±15,5	0,55
Sexo	n(%)	n(%)	1,0 ⁺
Feminino	12(80)	12(80)	
Estado Civil			0,85 ⁺
Casado/união estável	8(53,3)	8(53,3)	
Solteiro	5(33,3)	5(33,3)	
Separado/divorciado	2(13,4)	1(6,7)	
Viúvo	----	1(6,7)	
Anos de Estudo (anos)			0,66 ⁺
Até 4	1(6,7)	---	
5 - 8	1(6,7)	2(13,3)	
9 - 11	1(6,7)	4(26,7)	
12 ou mais	12(80)	9(60)	
Cor da Pele (IBGE)			0,59 ⁺
Preta	8(53,3)	8(53,3)	
Parda	6(40)	7(46,7)	
Amarela	1(6,7)	----	

*T de Student; ⁺Exato de Fisher; DP: Desvio-Padrão; n(%): número absoluto e proporção.

Para os valores basais dos parâmetros de postura, os participantes apresentaram deslocamento do tronco para posterior, deslocamento do corpo para anterior, ângulos do quadril e do joelho aumentados e do tornozelo diminuído, sem diferença entre os grupos ($p > 0,05$). **(Tabela 7)**

Tanto na comparação intragrupos, como intergrupos, os parâmetros basais se mantiveram, para GC e GI, sem diferença estatística. Após recategorização,

observou-se melhora semelhante entre os dois grupos, sem diferença estatística ($p > 0,05$) (**Tabela 8**).

Tabela 7. Características iniciais da amostra quanto aos dados de postura (SAPO).

Variáveis	Controle (n = 15)	Intervenção (n = 15)	p-valor*
	Med[IQ25-75]*	Med[IQ25-75]*	
Alinhamento Vertical do Tronco	-1,7[-3,4 – 2,4]	-1,5[-3,4 – 2,1]	0,78
Alinhamento Vertical do Corpo	2,5[1,4 – 3,0]	2,1[1,1 – 3,2]	1,0
Ângulo do Quadril	-6,5[-12,4 – -0,4]	-5,5[-11,2 – -1,6]	0,94
Ângulo do Joelho	-0,7[-3,6 – 2,0]	-1,7[-3,8 – 4,2]	1,0
Ângulo do Tornozelo	85,4[84,3 – 87,5]	85,9[83,3 – 86,9]	0,94

*Mediana[Intervalo Interquartil]; *Mann-Whitney

Para desfecho secundário ângulos de postura e PA, para associação entre parâmetros da postura e PA de consultório, não houve diferença nas correlações para os parâmetros basais, tanto no GC como no GI ($p > 0,05$), bem como não houve diferença na associação dessas variáveis para GC após a intervenção ($p > 0,05$). (**Tabela 8**)

Tabela 8. Comparação **intergrupos** quanto ao percentual de melhora na postura (SAPO), após uso da palmilha.

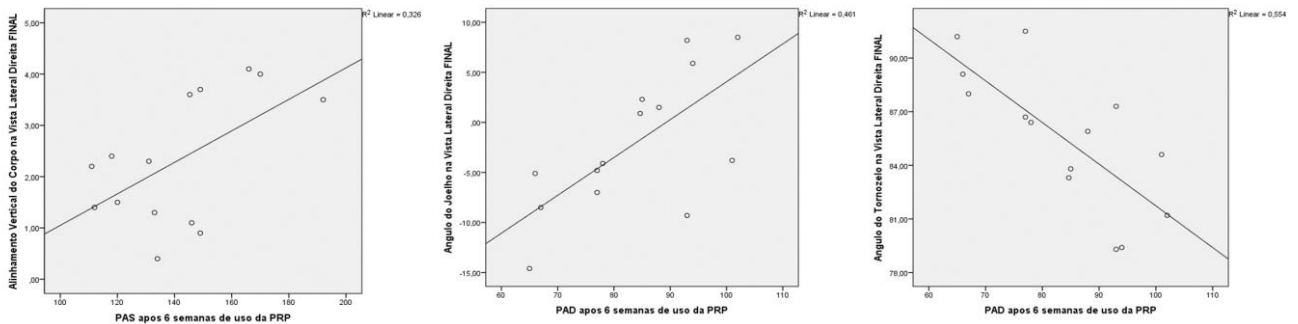
Variáveis	Controle (n = 15)	Intervenção (n = 15)	p-valor*
	n(%)	n(%)	
Alinhamento Vertical do Tronco	7(46,7)	9(60)	0,46
Alinhamento Vertical do Corpo	3(20)	8(53,3)	0,06
Ângulo do Quadril	4(26,7)	5(33,3)	1,0 ⁺
Ângulo do Joelho	5(33,3)	5(33,3)	1,0
Ângulo do Tornozelo	8(53,3)	6(40)	0,72

*Qui-Quadrado; ⁺Exato de Fisher; n(%): número absoluto e proporção.

Para o GI, após uso da palmilha, deslocamento do corpo anterior apresentou moderada correlação positiva para PAS ($r=0,57$; $p=0,03$), 33% da PAS explicada pelo deslocamento anterior do corpo. Ângulo do joelho com correlação moderada positiva para PAD ($r=0,68$; $p<0,01$) e Ângulo de tornozelo com correlação moderada negativa para PAD ($r=-0,75$; $p<0,01$), com 46% e 55% da PAD explicada pelos

ângulos, respectivamente. **(Figura 6)**. Não foram encontradas correlações entre parâmetros específicos de postura e PA considerando os valores iniciais nos dois grupos e os valores finais do GC.

Figura 6. Correlações entre parâmetros da postura e PA de consultório. *Correlação de Pearson ($p,0,05$)



6.3 Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

Dos 30 que concordaram em participar do estudo, 15 participantes foram alocados para cada grupo e todos receberam a intervenção proposta. Não houve perda de seguimento e as características sociodemográficas, de hábitos de vida e saúde basais já foram apresentadas no objetivo 2.

Para os valores basais dos parâmetros de qualidade de vida relacionada à saúde, não houve diferença nos escores totais e por dimensões do MINICHAL ($p>0,05$) e todos os participantes apresentaram baixos escores, o que significa boa qualidade de vida. **(Tabela 9)**.

Tabela 9. Características iniciais da amostra quanto aos dados de QVRS (MINICHAL)

Variáveis	Controle (n = 15)	Intervenção (n = 15)	p-valor ⁺
	Med[IQ25-75]*	Med[IQ25-75]*	
Estado Mental (EM)	5[3 – 8]	7[4 – 11]	0,30
Manifestações Somáticas (MS)	7[5 – 9]	7[3 – 12]	0,65
Escore Total (ET)	12[10 – 14]	14[8 – 22]	0,51

*Mediana[Intervalo Interquartil]; ⁺Mann-Whitney

Na comparação intergrupos, não houve diferença nos escores de QV. No entanto, no grupo que fez uso da PRP, foi possível observar diminuição do escore

total de QV, bem como das dimensões estado mental e manifestações somáticas: mediana e intervalo interquartil de 14[8-22] e 6[4-17], para escore total; 7[4-11] e 4[3-8], para estado mental; 7[3-12] e 3[1-9], para manifestações somáticas, valores antes e depois da PRP, respectivamente. **(Tabela 10)**

Tabela 10. Comparação intra e intergrupos, controle e intervenção, quanto aos QVRS (MINICHAL)

Variáveis	Grupo Controle (n=15)			Grupo Intervenção (n=15)			Intergrupos (n=30)
	Antes	Depois	p-valor*	Antes	Depois	p-valor*	p-valor*
	Med[IQ25-75]*	Med[IQ25-75]*		Med[IQ25-75]*	Med[IQ25-75]*		
Estado Mental (EM)	5[3 – 8]	5[2 – 9]	0,80	7[4 – 11]	4[3 – 8]	0,04	0,51
Manifestações Somáticas (MS)	7[5 – 9]	4[2 – 8]	0,03	7[3 – 12]	3[1 – 9]	0,01	0,49
Escore Total (ET)	12[10 – 14]	9[6 – 16]	0,31	14[8 – 22]	6[4 – 17]	0,01	0,41

Mediana [Intervalo Interquartil] *Wilcoxon,

Considerando que a pontuação máxima para a dimensão Estado Mental é de 27 pontos, dimensão Manifestações Somáticas tem pontuação máxima de 21 pontos e o escore total máximo de 48, os valores máximos alcançados foram de 11 (41% do escore total para a dimensão), 12 (57%) e 22 (46%), respectivamente, todos pontuados no momento anterior ao uso da PRP para o GI. A dimensão mais comprometida, com mais de 50% de pontuação foi manifestações somáticas, que foi a dimensão que obteve maior diminuição no escore no GI, passando de 12 (57%) para 9 (42%), em seu valor máximo.

7 DISCUSSÃO

7.1 Objetivo 1 – Pressão Arterial

Este estudo teve como objetivo verificar o efeito da PRP na PA em pessoas hipertensas e após seis semanas de uso da PRP, não se observou variação na média pressórica. No entanto, foi observado grande efeito na redução do pico de PAS durante a vigília, efeito moderado na redução do pico de PAS durante o sono e grande efeito na redução do pico de PAD durante vigília. A corrente elétrica provocada pelo relevo das palmilhas tem ação tanto na pele (sistema somatossensorial superficial), como nos músculos adjacentes (sistema somatossensorial profundo)⁽³²⁾, e na propriedade dos fluidos no plasma ^(33, 40, 41).

A Atividade Nervosa Simpática na Pele (ANSP) é mais complexa, uma vez que seus nervos simpáticos incluem quatro tipos diferentes de fibras: vasoconstrictora, vasodilatadora, sudomotora e pilomotora e estão mais envolvidas na termorregulação, apesar de poderem ativar outros receptores e o SNC^(10, 12). A interpretação da associação entre ANSP e PA ainda é controversa^(213, 214) e ANSP não deve ser usado como indicador de modulação BA⁽⁸⁶⁾.

A posição do relevo no pé, situado em uma zona reflexa importante, provoca no músculo o estímulo do reflexo miotático direto, gerando contrações musculares simétricas na frequência e intensidade⁽³²⁾. A atividade nervosa simpática muscular (ANSM) consiste em impulsos vasoconstrictores modulados a partir do SNC e de vários receptores periféricos, como barorreceptores arteriais⁽¹⁰⁾ e receptores vestibulares⁽¹²⁾. Os estudos que relacionaram a ANSM e hipertensão, em sua maioria, demonstraram aumento da ANSM ao repouso nos músculos^(4, 11, 90), favorecendo aumento da atividade simpática sistêmica, com liberação de noradrenalina e glutamato circulantes, ativação de receptores β -adrenérgicos, que irão elevar o tono vascular e a RVP^(4, 12, 72, 90).

É possível sugerir que o relevo ressonador estimula o pé e gera informação sensorial com conseqüente simetria na contração muscular, em frequência e intensidade, promovendo ajustes de STP, favorecendo ajustes na postura e reduzindo a necessidade de contrações musculares excessivas, com o mínimo de sobrecarga das estruturas musculoesqueléticas⁽¹¹⁸⁾. Diminuir contrações musculares para se adequar a postura pode significar diminuição da ANSM e conseqüente

diminuição na ativação de BA, estimulação vestibular, dos receptores β -adrenérgicos e da PA.

Neste estudo, foi possível observar que houve uma diminuição nos picos de pressão. Considera-se como pico de pressão na MAPA quando há elevações significativas em pelo menos duas medidas de PA, progressivamente, atingindo valores bem acima da elevação anterior e posterior⁽¹⁷⁸⁾. Picos de pressão são associados com as descargas adrenérgicas, secundária à estimulação simpática. Uma vez que os picos de pressão diminuíram para PAS nos períodos de vigília e sono e PAD em vigília, em torno de 17 mmHg e 9 mmHg e 8 mmHg, respectivamente, apresentando efeito de magnitude moderada ou grande, pode-se sugerir que houve inibição do estímulo simpático.

É importante ressaltar os tamanhos de efeito produzidos pela PRP. Em uma revisão sistemática e metanálise de 13 estudos publicados, combinando intervenções dietéticas e intensidade de atividade física média a alta, com a maioria dos participantes em uso de medicação anti-hipertensiva, média basal da PA de 127-162/71-96 mmHg para pessoas em uso de medicação e 144/87 mmHg no grupo sem medicação, e duração da intervenção entre 12-24 meses mostrou redução da PAS e PAD para o período <12 meses de 2,29 (3,82-0,76) mmHg e de 1,22 (2,53-0,08) mmHg, respectivamente⁽²¹⁰⁾. O presente estudo demonstrou redução do pico de PAS de pelo menos 9mmHg e de PAD de aproximadamente 8mmHg.

É possível sugerir que a corrente elétrica produzida pela PRP forma um campo elétrico de fluxo constante e polarizado de elétrons, e que pode estar envolvido na regulação da atividade simpática. O ressonador é formado por sequência de folhas magnéticas justapostas e dispostas em um padrão de alternância de polaridades com o propósito de provocar despolarização de neurônios na região próxima à localização do artefato, gerando potenciais de ação, que são continuamente estimulados enquanto a palmilha estiver em contato com o indivíduo^(32, 119).

Esses estímulos nervosos podem inibir a atividade simpática e a consequente liberação de noradrenalina e glutamato circulantes no plasma, o que explicaria a queda na PA. A condução eletrofisiológica de uma corrente pode estimular neutrofinas específicas que regulam, entre outras proteínas, a liberação de noradrenalina no plasma, ajustando as cargas no sistema cardiocirculatório⁽⁴¹⁾.

Forma de atuação semelhante ao que está sendo proposto para justificar a ação da PRP é a da corrente magnética transcraniana, que possui como base ser corrente polaridade-dependente, em que o ânodo excita, provocando despolarização da membrana neuronal e promovendo modulação sináptica e atuação de interneurônios inibitórios do tipo GABAérgicos⁽¹²⁷⁾. A provável explicação para esse evento está relacionada à despolarização neuronal como consequência da atração de cátions para fora da membrana, que ao atingir um determinado potencial de voltagem, abre os canais de Na⁺ e essa retroalimentação deflagra o potencial de ação⁽¹²⁷⁾

Músculos, nervos e vasos são bons condutores de corrente, pois permitem que cargas elétricas se movam livremente. Estudos que investigaram a atuação da eletroacupuntura na hipertensão relatam efeito sobre a reprogramação do arco neural do sistema BA⁽³³⁾. Estudo que aplicou estimulação transcutânea do nervo vago (tVNS) por meio do ramo auricular do nervo, com eletrodos colocados no trago, mostrou diminuição da FC de repouso e aumento da sensibilidade do barorreflexo cardíaco, regulando a modulação autonômica⁽³⁶⁾.

Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) diminuiu a pós-carga do ventrículo esquerdo, e PA sistólica, além de queda nos níveis de epinefrina e norepinefrina durante angina⁽³⁷⁾, aumento da velocidade do fluxo sanguíneo coronariano em repouso pela diminuição dos níveis de adrenalina⁽³⁸⁾ e melhora do fluxo sanguíneo⁽⁴²⁾.

Uma possível explicação para a media de PA não ter sido diferente entre os grupos, após a intervenção, pode ser pela própria característica de variabilidade da PA. Foi possível observar no presente estudo uma grande variabilidade pressórica, com PA sistólica diminuindo entre 2 e 30mmHg e a diastólica com queda entre 2 e 17mmHg no GI. Para o GC, a média de PAS variou entre -2 a +20mmHg e para a PAD houve variação entre -7mmHg e +11mmHg.

A pressão arterial apresenta como característica intrínseca a capacidade de variação contínua, dependente das atividades que o indivíduo esteja realizando⁽¹⁷⁹⁾. A PA varia de acordo com a demanda metabólica de uma atividade, tarefa ou exercício. Nas pessoas hipertensas, essa variabilidade apresenta maior amplitude do que em normotensos, estando relacionada a pior prognóstico⁽¹⁷⁸⁾.

Em recente metanálise, analisando 11 publicações, observou-se que a variabilidade a longo prazo (avaliada na clínica) da pressão arterial esteve associada

a desfechos de mortalidade cardiovascular, para além do efeito da pressão arterial média⁽¹⁸⁰⁾. Apesar dos dados limitados para variabilidade a médio (em casa) e curto prazos (no ambulatório), observou-se associações semelhantes⁽¹⁸⁰⁾. Diante de tais resultados, a redução da variabilidade da PA poderia ter implicações terapêuticas, além das médias de PA.

Considerando as características apresentadas pelos participantes do estudo, o tipo de medicação utilizada é um fator a ser observado com maior cuidado, pelo potencial efeito do mesmo nos desfechos estudados. Os medicamentos utilizados relatados foram: Diuréticos tiazídicos, cujo objetivo é diminuir volume extracelular e favorecer redução da RVP⁽⁴⁹⁾; Betabloqueador adrenérgico, que promove inibição das respostas cronotrópicas, inotrópicas e vasoconstritoras à ação das catecolaminas epinefrina e norepinefrina nos receptores beta adrenérgicos, cuja ação é via inibição do SNS, reduzindo pressões sistólica e diastólica⁽²¹⁵⁾; Inibidor da enzima conversora de angiotensina e Bloqueador dos receptores de angiotensina II, ambos com ação no SRAA; e bloqueador dos canais de cálcio, cuja ação é reduzir a RVP por diminuição da concentração de cálcio nas células musculares lisas dos vasos⁽⁴⁹⁾.

Quanto ao uso de betabloqueador, no GI três participantes de cinco que apresentaram queda da PA de pelo menos 4mmHg em todos os desfechos avaliados faziam uso desta medicação e dois participantes de três que apresentaram aumento da PA com os mesmos critérios, também faziam uso da mesma medicação. Para o GC, considerando os mesmos parâmetros, o unico participante que melhorou em todos os desfechos utilizava BRA e dos quatro que pioraram, um não utilizava medicação e um fazia uso de betabloqueador.

Quanto ao diurético, no GI apenas um participante fazia uso desta medicação e melhorou e dois, pioraram. No GC, nenhum participante que piorou fazia uso de diurético. Quanto ao bloqueador dos canais de cálcio, apenas um participante que melhorou no GI usava esta medicação e nenhum que piorou fazia uso da mesma. Para o GC, nenhum participante nas condições citadas anteriormente fazia uso desta medicação. No GI, dos que melhoraram, três faziam uso de BRA e em um participante houve piora. Para o GC, dois participantes utilizavam BRA e pioraram após intervenção.

Quanto à medicação utilizada e seu potencial efeito modificador nos resultados alcançados, pode-se observar que tanto no GI como no GC e na

estratificação entre participantes que melhoraram e que pioraram após a intervenção, não houve uniformidade e consistência na informação para considerar que a medicação favoreceu o efeito da PRP no grupo intervenção.

7.2 Objetivo 2 – Postura

Esta pesquisa teve como objetivo verificar o efeito da PRP na postura em pessoas hipertensas e após seis semanas de uso da PRP observou-se pouca alteração da postura, com manutenção dos padrões posturais iniciais, para ambos os grupos.

Avaliando associações entre parâmetros de postura e PA, como desfecho secundário, esse estudo observou que deslocamento do corpo para anterior apresentou associação moderada e positiva para PAS (quanto maior projeção do corpo para frente, maior a PA). Ângulo do joelho apresentou associação moderada e positiva (maior flexão de joelho, maior valor de PA) e ângulo do tornozelo associação moderada e negativa (ângulo diminuído, maior PA), ambos para PAD. Em estudo prévio, os desalinhamentos posturais apresentaram associação com elementos da MAPA: deslocamento anterior de tronco apresentou menor variação vigília/sono para PAS (14,7% vs 25,3%, $p=0,004$), quadril em flexão apresentou maior carga pressórica (29,4% vs 18,3%, $p=0,016$) e menor variação vigília/sono (13,4% vs 22,3%, $p=0,056$) para PAD⁽²⁰⁸⁾.

Apesar de se observar diferença nos parâmetros que estiveram associados à PA, a suposição de que desalinhamentos posturais possam modificar a regulação da PA se tornam mais consistentes. A diminuição do deslocamento anterior do corpo e consequente melhora da distribuição do centro de massa pode impactar na intensidade da contração muscular de toda a cadeia posterior, que se contrai para que a pessoa possa se manter contra a gravidade. Diminuição da contração muscular pode diminuir ANSM, da atividade simpática sistêmica, da liberação de noradrenalina e glutamato circulantes, com consequente diminuição da PA^(4, 11, 90).

Os ângulos de joelho e tornozelo apresentam relação proporcional na posição em pé: quanto menor ângulo do joelho (mais flexão), menor é o ângulo do tornozelo (mais dorsiflexão). A diminuição dos ângulos provocou aumento da PAD. Os ângulos citados geram alongamento excêntrico dos músculos posteriores da perna, principalmente gastrocnêmios e sóleo, alterando o estado de tensão do músculo,

com compressões mecânicas sustentadas dos vasos e estímulo de mecanorreceptores⁽⁹¹⁾.

Este estado constante de tensão dos músculos posteriores da perna provoca a perda do mecanismo de bomba da panturrilha. Essa bomba apresenta importante função no retorno venoso e na interação dos sistemas cardio-postural-musculoesquelético⁽²¹⁶⁾. Em estudo desenvolvido com jovens e idosos, relacionando atividade eletromiográfica (desempenho muscular) e avaliação não-invasiva com fotopletismógrafo (pressão arterial) encontrou que a bomba da panturrilha desempenha papel central no aumento do retorno venoso ao mesmo tempo em que favorece a orientação postural e que, em idosos, esse mecanismo não foi tão eficiente, devido à fraqueza muscular inerente ao processo de envelhecimento⁽²¹⁶⁾

Pode-se sugerir que, assim como o mecanismo de bomba de panturrilha não foi eficiente na população idosa, esse mecanismo apresente falhas em se tratando de músculos em constante estado de tensão, gerando dificuldade de retorno venoso e comprometendo a PAD.

A PRP não impactou na correção da postura, porém melhorou o deslocamento anterior do corpo, que favoreceu diminuição da PAS. A manutenção da flexão de joelho e dorsiflexão do tornozelo impactaram no aumento da PAD. É preciso salientar que o artefato não deve ser a única correção a ser realizada na palmilha para completa correção da postura: calços geralmente são utilizados para corrigir dismetria de membros inferiores, pés planos e varos⁽³²⁾, o que poderia ter impactado na melhora da postura. No entanto, o objetivo desse estudo foi verificar o efeito do artefato, isoladamente, na postura de pessoas hipertensas e identificar se a mudança da postura poderia impactar na PA.

O relevo provocado pelo artefato pode ter oferecido estímulo, no sistema somatossensorial profundo, para as alterações encontradas⁽³²⁾. Deslocamento do corpo determina o afastamento da linha do corpo, medida pelo acrômio e maléolo lateral, com linha vertical, que representa a gravidade. Diminuição deste ângulo significa tendência a alcançar a linha vertical, com equilíbrio da aplicação das forças no plano sagital. O alinhamento postural, melhora biomecânica do posicionamento dos segmentos do corpo e é um dos componentes que leva ao controle postural, minimizando a sobrecarga neuromusculoesquelética^(91, 93, 104, 217)

Entende-se por controle postural a habilidade complexa de interação de vários processos sensoriomotores⁽¹⁰⁴⁾. Orientação postural é um desses processos e

está relacionada ao controle ativo do alinhamento ósseo, base de suporte e as referências internas e do ambiente. Pode-se sugerir que a diminuição do deslocamento anterior do corpo promoveu melhor alinhamento ósseo, com melhora da orientação postural e melhor distribuição do centro de massa.

7.3 Objetivo 3 - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

No que se refere ao objetivo de verificar o efeito da PRP na QVRS em pessoas hipertensas e após seis semanas de uso da PRP observou-se pouca alteração da QV entre os grupos. Apesar dos valores não apresentarem diferença estatística, pode-se observar que as medianas dos escores de QV no GI foram ligeiramente maiores do que no GC, significando pior QV. Ao final de seis semanas de uso da PRP, GI apresentou valores reduzidos nas dimensões de QV do MINICHAL, demonstrando impacto da PRP na QV de hipertensos.

Todas as dimensões avaliadas pelo MINICHAL obtiveram valores baixos, independente do grupo ou do momento em que a QV foi avaliada, o que significa que a hipertensão impacta pouco na QV de hipertensos, para as dimensões avaliadas pelo questionário utilizado. Apesar da maioria dos estudos tratarem os dados dos escores em média e desvio-padrão, que não é a forma mais adequada de tratamento destes, dos estudos que utilizaram o mesmo instrumento, os valores das dimensões foram semelhantes^(141, 161), em que a média da dimensão EM foi $6,6 \pm 6$ e MS foi $5 \pm 4,1$ ⁽¹⁶¹⁾. Já o estudo de Baqué⁽¹⁶²⁾ encontrou dados opostos, em que o escore total foi de $25,6 \pm 19$, EM com $19,1 \pm 15,8$ e MS com $7,7 \pm 6,4$, demonstrando piora da QV em hipertensos. Outro estudo, classificou os hipertensos em aderentes e não-aderentes ao tratamento proposto e encontrou que pessoas aderentes obtiveram melhora na QV, com escore total de $8,7 \pm 7,6$, enquanto os não-aderentes apresentaram escore de $13,1 \pm 7,8$, ao final da intervenção⁽¹⁷⁶⁾.

A grande maioria dos estudos sobre QV em pessoas hipertensas e que utilizaram outros instrumentos de avaliação, apontam perda da QV pela patologia ou secundário aos efeitos do tratamento. Essa perda de QV pode ser em todas as dimensões avaliadas pelo questionário^(2, 141, 148, 152, 165, 170, 171, 173) ou em dimensões específicas como aspectos psicológicos⁽¹⁷⁵⁾, mobilidade, dor/desconforto e ansiedade/depressão⁽¹⁵⁶⁾, ambiente⁽¹⁶⁰⁾, aspectos físicos⁽¹⁷⁴⁾ e aspecto social, saúde mental e estado geral de saúde⁽¹⁶¹⁾.

É possível, ainda, sugerir que o MINICHAL apresente efeito teto para a população estudada, que é um componente da avaliação de desempenho psicométrico de um questionário. Dentro da avaliação de desempenho, existe o efeito chão, que equivale aos 10% piores resultados da escala, e o efeito teto, considerado os 10% melhores possíveis resultados da escala⁽²¹⁸⁾. Considerando os valores de ≤ 3 para a dimensão estado mental, $\leq 1,8$ para a dimensão manifestações somáticas e $\leq 4,8$ para o escore total. Foi considerado efeito teto importante se maior que 25%⁽²¹⁸⁾. O presente estudo obteve 47%, 33% e 27% de efeito teto, respectivamente. Os resultados da aplicação de outros QVRS em adição aos resultados de efeito teto sugerem que o MINICHAL possa não ser o melhor instrumento de avaliação da QVRS para a população estudada.

8 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS

Os artigos apresentam como limitação geral não ter alcançado o número estimado pelo cálculo amostral. A realidade da população local de hipertensos é apresentar, de forma associada, obesidade, síndrome metabólica e diabetes mellitus, todos critérios de exclusão do estudo. Essas condições afetam o sistema neuroendócrino e são consideradas, para esses estudos, potenciais modificadores e/ou confundidores do desfecho, pois interferem nos mecanismos neurofisiológicos que potencialmente explicam a intervenção. Mesmo com a captação durando 20 meses e acontecendo em momentos diferentes, a continuidade do estudo se tornou inviável diante da necessidade do controle das variáveis citadas acima.

8.1 Objetivo 1 – Pressão Arterial

No que se refere à pressão arterial, uma limitação importante do estudo foi a necessidade de colocar como critério de exclusão, os participantes que não realizassem a MAPA ao final de seis semanas de intervenção. Considerando a importância da MAPA para o desfecho principal e por se tratar de estudo exploratório, os dados do exame se faziam mister para entender a real ação da palmilha nessa população. No entanto, a exclusão dos participantes não afetou um dos critérios mais importantes para os estudos clínicos: a randomização e a comparabilidade dos dados iniciais do estudo.

8.2 Objetivo 2 – Postura

Em relação à postura, pode ser considerada limitação o desconhecimento de como a pressão arterial se comporta diante de alterações posturais em pessoas saudáveis, sem hipertensão arterial. Verificar as alterações de postura e compará-las entre grupos semelhantes de hipertensos e não hipertensos seria um passo importante para entender o real impacto da postura nas modificações da PA.

Outra limitação diz respeito aos desfechos potencialmente relacionados à postura. Os desalinhamentos posturais observados puderam explicar parte das alterações na PA, porém as variáveis de desfecho que obtiveram correlação diferiram do primeiro estudo produzido pelo grupo: enquanto no estudo transversal

os ângulos de postura afetaram as cargas pressóricas, o ensaio clínico apresentou associação dos ângulos com os picos de pressão arterial. É importante que outros estudos comprobatórios sejam realizados para tentar objetivar quais os parâmetros de postura possam impactar na redução da PA.

8.3 Objetivo 3 – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

Diante dos resultados ainda divergentes em relação ao MINICHAL, ainda se faz necessária sua comparação com outros instrumentos, mais genéricos, não mais para validação, mas para identificação de seu impacto para a prática clínica.

Ainda que os resultados iniciais desses estudos não tenha modificado as médias pressóricas, é importante encorajar o uso dessa ferramenta em populações maiores, com menos controle sobre as variáveis intervenientes, para verificar o comportamento da PRP nessas condições, para melhor identificar a associação dos parâmetros de postura na PA, assim como verificar o efeito de outras técnicas de alinhamento corporal na PA, e identificar se essas alterações poderão impactar na qualidade de vida dessa população.

Uma limitação importante e presente nos três estudos está relacionada ao uso da palmilha. Muitos participantes elegíveis optaram por não participar do estudo ao serem informados sobre a necessidade de uso de sapato fechado para evitar o escape da palmilha. Salvador é uma cidade tropical e a grande maioria dos participantes relataram o costume de usar sandálias.

8.4 Risco de Viés

O risco de viés pode estar presente em qualquer desenho de estudo. Para os ECR, a colaboração Cochrane criou uma ferramenta para avaliação deste tipo de desenho de estudo, traduzida em 2013⁽²¹⁹⁾ e que considera os seguintes itens com maior probabilidade de risco de viés, a saber: Viés de seleção, avaliado pela **geração de sequência aleatória e ocultação de alocação**; viés de performance, avaliado pelo **cegamento de participantes e profissionais**; viés de detecção, avaliado pelo **cegamento dos avaliadores do desfecho**; viés de atrito, avaliado pelos **desfechos incompletos**; viés de relato, avaliado pelo **relato de desfecho seletivo** e outras fontes de viés, que depende do avaliador.

Os estudos aqui apresentados apresentam baixo risco de viés, uma vez que a geração de sequência foi realizada por meio de sorteio, em que todos os participantes tinham a mesma chance de entrar em um dos grupos, houve ocultação da alocação, todos os envolvidos nas avaliações estavam cegos: o avaliador da MAPA, os avaliadores da postura e do questionário de qualidade de vida não sabiam qual o grupo de cada participante. Apenas a pessoa que realizava o sorteio era capaz de definir o grupo em que cada participante se encontrava.

Desfechos incompletos abordam a perda de dados e no primeiro estudo houve perda de participantes, porém esta foi balanceada entre os grupos, com razões semelhantes para perda dos dados entre os grupos (GI com todos os participantes perdidos por não terem realizado a MAPA final e no GC, dois participantes pelo mesmo motivo e um por não se adaptar à palmilha). Não houve perda nos outros dois estudos. Para o relato de desfecho seletivo, o estudo está registrado no *clinical trials*, e os desfechos propostos foram reportados;

No entanto, pode-se considerar como outras fontes de viés, a veracidade das informações sobre o uso da palmilha fornecidas pelos participantes, configurando-se em viés de informação. Uma outra possibilidade de viés diz respeito à fala de alguns participantes, que relataram sentir uma vibração na planta do pé. Todos os participantes que espontaneamente relataram essa condição faziam parte do GI. No entanto, não foi objetivo do estudo fazer esse questionamento e essa situação não foi controlada para todos os participantes.

9 CONCLUSÕES

A partir dos achados, é possível considerar que: 1) abre-se uma perspectiva futura da PRP ser tratamento complementar para pessoas hipertensas na redução dos picos pressóricos da PAS e da PAD, durante a vigília; 2) a melhora de ângulos específicos da postura, por meio da PRP, pode influenciar na PA em pessoas com hipertensão arterial; 3) A hipertensão impactou pouco na QVRS nessa população, no entanto a PRP melhorou a QVRS no grupo GI.

REFERÊNCIAS

1. SBC. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. *Arq Bras Cardiol.* 2016; 107(3):1–83.
2. Bhandari N, Bhusal BR, K.C. T, Lawot I. Quality of life of patient with hypertension in Kathmandu. *Int J Nurs Sci.* Elsevier Ltd; 2016; 3(4):379–84.
3. Ferreira SRG, Moura EC de, Malta DC, Sarno F. Frequência de hipertensão arterial e fatores associados: Brasil, 2006. *Rev Saúde Pública.* 2009; 43(Supl 2):98–106.
4. Bruno RM, Ghiadoni L, Seravalle G, Dell’Oro R, Taddei S, Grassi G. Sympathetic regulation of vascular function in health and disease. *Front Physiol.* 2012; 3:1–15.
5. Parati G, Esler M. The human sympathetic nervous system: Its relevance in hypertension and heart failure. *Eur Heart J.* 2012; 33(9):1058–66.
6. Esler M. The Sympathetic Nervous System in Hypertension: Back to the Future? *Curr Hypertens Rep.* 2015; 17(11):1–7.
7. Fernandez G, Lee JA, Liu LC, Gassler JP. The Baroreflex in Hypertension. *Curr Hypertens Rep.* 2015; 17(19):1–8.
8. Lohmeier TE, Iliescu R. The Baroreflex as a Long-Term Controller of Arterial Pressure. *Physiology.* 2015; 30:148–58.
9. Drenjancevic I, Grizelj I, Harsanji-Drenjancevic I, Cavka A, Selthofer-Relatic K. The interplay between sympathetic overactivity, hypertension and heart rate variability (Review, invited). *Acta Physiol Hung.* 2014; 101(2):129–42.
10. Wallin BG, Charkoudian N. Sympathetic neural control of integrated cardiovascular function: insights from measurement of human sympathetic nerve activity. *Muscle Nerve.* 2007; 36(5):595–614.
11. Charkoudian N, Joyner MJ, Sokolnicki L a, Johnson CP, Eisenach JH, Dietz NM, et al. Vascular adrenergic responsiveness is inversely related to tonic activity of sympathetic vasoconstrictor nerves in humans. *J Physiol.* 2006; 572(Pt 3):821–7.
12. Hammam E, Macefield VG. Vestibular modulation of sympathetic nerve activity to muscle and skin in humans. *Front Neurol.* 2017; 8(334):1–14.
13. Pinheiro CHDJ, Medeiros RAR, Pinheiro DGM, Marinho MDJF. Modificação do padrão respiratório melhora o controle cardiovascular na hipertensão essencial. *Arq Bras Cardiol.* 2007; 88(6):651–9.
14. Irigoyen MC, Consolim-colombo FM, Krieger EM. Controle cardiovascular: regulação reflexa e papel do sistema nervoso simpático. *Rev Bras Hipertens.*

- 2001; 8(1):55–62.
15. Mochizuki L, Amadio AC. As informações sensoriais para o controle postural. *Fisioter e Mov.* 2006; 19(2):11–8.
 16. Garg A, Xu D, Laurin A, Blaber AP. Physiological interdependence of the cardiovascular and postural control systems under orthostatic stress. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2014; 307(2):H259-64.
 17. Lee K-J, Han H-Y, Cheon S-H, Park S-H, Yong M-S. The effect of forward head posture on muscle activity during neck protraction and retraction. *J Phys Ther Sci.* 2015; 27(3):977–9.
 18. Zhang Q, Knapp CF, Stenger MB, Patwardhan AR, Elayi SC, Wang S, et al. Simulations of gravitational stress on normovolemic and hypovolemic men and women. *Aviat Sp Env Med.* 2014; 85(4):407–13.
 19. Stewart JM, Montgomery LD, Glover JL, Medow MS, Jose S. Changes in regional blood volume and blood flow during static handgrip. *Am J Physiol Hear Circ Physiol.* 2007; 292(1):H215-23.
 20. Stewart JM, Taneja I, Medow MS. Reduced central blood volume and cardiac output and increased vascular resistance during static handgrip exercise in postural tachycardia syndrome. *Am J Physiol Hear Circ Physiol.* 2007; 293(3):H1908-17.
 21. Wilson TD, Serrador JM, Shoemaker JK. Head position modifies cerebrovascular response to orthostatic stress. *Brain Res.* 2003; 961:261–8.
 22. Abe C, Kawada T, Sugimachi M, Morita H. Interaction between vestibulo-cardiovascular reflex and arterial baroreflex during postural change in rats. *J Appl Physiol.* 2011; 111:1614–21.
 23. Holstein GR, Martinelli GP, Friedrich VL. Anatomical observations of the caudal vestibulo-sympathetic pathway. *J Vestib Res.* 2011; 21(1):49–62.
 24. Sugiyama Y, Suzuki T, DeStefino VJ, Yates BJ. Integrative responses of neurons in nucleus tractus solitarius to visceral afferent stimulation and vestibular stimulation in vertical planes. *AJP Regul Integr Comp Physiol.* 2011; 301(5):R1380–90.
 25. Yates BJ, Bolton PS, Macefield VG. Vstibulo-Sympathetic Responses. *Compr Physiol.* 2014; 4(2):851–87.
 26. Ichinose M, Nishiyasu T, Lambert E, Heart B. Arterial baroreflex control of muscle sympathetic nerve activity under orthostatic stress in humans. *Front Physiol.* 2012; 3(314):1–10.
 27. Rotaru C, Liaudet L, Waeber B, Feihl F. Impact of body tilt on the central aortic pressure pulse. *Physiol Rep.* 2015; 3(4):13.

28. Sousa FS De, Bachur JA, Paula LM de, Bachur CK. Análise das variáveis hemodinâmicas no posicionamento gravitacional. *Fisioter Mov.* 2012; 25(4):795–802.
29. Turianikova Z, Javorka K, Baumert M, Calkovska A, Javorka M. The effect of orthostatic stress on multiscale entropy of heart rate and blood pressure. *Physiol Meas.* 2011; 32(9):1425–37.
30. Bricot B. Postura normal y posturas patológicas. *Rev Inst Posturologia y Pod.* 2008; 1(2):1–13.
31. Bricot B. Escoliosis Y Sistema Postural. *La Rev del Inst Posturologia Y Pod.* 2009; 2(3):1–17.
32. Bricot B. *POSTUROLOGIA CLINICA.* 1st ed. São Paulo; 2010.
33. Sugimachi M, Kawada T, Kamiya A, Li M, Zheng C, Sunagawa K. Electrical acupuncture modifies autonomic balance by resetting the neural arc of arterial baroreflex system. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol - Proc.* 2007; (0):5334–7.
34. Wang J, Xiong X, Liu W. Acupuncture for essential hypertension. *Int J Cardiol. The Authors;* 2013; 169:317–26.
35. Li DZ, Zhou Y, Yang YN, Ma YT, Li XM, Yu J, et al. Acupuncture for essential hypertension: A meta-analysis of randomized sham-controlled clinical trials. *Evidence-based Complement Altern Med. Hindawi Publishing Corporation;* 2014; 2014:1–7.
36. Antonino D, Teixeira AL, Maia-Lopes PM, Souza MC, Sabino-Carvalho JL, Murray AR, et al. Non-invasive vagus nerve stimulation acutely improves spontaneous cardiac baroreflex sensitivity in healthy young men: A randomized placebo-controlled trial. *Brain Stimul.* 2017; 875–81.
37. Mannheimer C, Emanuelsson H, Waagstein F. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on catecholamine metabolism during pacing-induced angina pectoris and the influence of naloxone. *Pain.* 1990; 41(1):27–34.
38. Chauhan A, Mullins PA, Thuraisingham SI, Taylor G, Petch MC, Schofield PM. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on coronary blood flow. *Circulation.* 1994; 89(2):694–702.
39. Vieira PJC, Ribeiro JP, Cipriano G, Umpierre D, Cahalin LP, Moraes RS, et al. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on muscle metaboreflex in healthy young and older subjects. *Eur J Appl Physiol.* 2012; 112:1327–34.
40. Burnstock G. Purinergic signalling: From discovery to current developments. *Exp Physiol.* 2014; 99(1):16–34.
41. Luther JA, Birren SJ. Neurotrophins and target interactions in the development

- and regulation of sympathetic neuron electrical and synaptic properties. *Auton Neurosci*. 2010; 151(1):46–60.
42. Cipriano G, Neder JA, Umpierre D, Arena R, Vieira PJC, Chiappa AMG, et al. Sympathetic ganglion transcutaneous electrical nerve stimulation after coronary artery bypass graft surgery improves femoral blood flow and exercise tolerance. *J Appl Physiol*. 2014; 117:633–8.
 43. Salve MGC, Bankoff ADP. Postura Corporal - um problema que aflige os trabalhadores. *Rev Bras Saude Ocup*. 2003; 28(105/106):91–103.
 44. Goes ALB, Jesus DM De, Silva TB, Lago VC, Souza LAP de, Ladeia AMT. Influence of postural misalignment on blood pressure in hypertensive individuals : an exploratory cross sectional study. *J Phys Res*. 2018; 8(2):111–20.
 45. Côté I, Grégoire J-P, Moisan J, Chabot I. Quality of life in hypertension: the SF-12 compared to the SF-36. *Can J Clin Pharmacol*. 2004; 11(2):e232–8.
 46. Youssef RM, Moubarak II, Kamel MI. Factors affecting the quality of life of hypertensive patients. *East Mediterr Heal J*. 2005; 11(1/2):109–18.
 47. Cavalcante MA, Bombig MTN, Luna Filho B, Carvalho AC de C, Paola AAV de, Póvoa R. Qualidade de vida de pacientes hipertensos em tratamento ambulatorial. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2007.
 48. Lobo LAC, Canuto R, Dias-da-Costa JS, Pattussi MP. Tendência temporal da prevalência de hipertensão arterial sistêmica no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2017; 33(6):1–13.
 49. SBC. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2010.
 50. Magnabosco P, Oliveira EM de, Toneti AN, Anjos ACY dos, Marchi-Alves LM. Prevalence and Control of Hypertension: Comparison Between Urban and Rural Population. *REME Rev Min Enferm*. 2017; 21:1–8.
 51. Malta DC, Bernal RTI, Andrade SSC de A, Silva MMA da, Melendez-Velasquez G. Prevalência e fatores associados com hipertensão arterial autorreferida em adultos brasileiros. *Rev Saude Publica*. 2017; 51(1):1–11.
 52. Ministério da Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: hipertensão arterial sistêmica. Ministério da Saúde. 2013.
 53. Ribeiro AG, Cotta RMM, Ribeiro SMR. A Promoção da Saúde e a Prevenção Integrados Fatores de Risco para Doenças Cardiovasculares. *Cien Saude Colet*. 2012; 17(1):7–17.
 54. Ribeiro AG. A Promoção da Saúde e a Prevenção Integrada dos Fatores de Risco para Doenças Cardiovasculares The Promotion of Health and Integrated

- Prevention of Risk Factors for Cardiovascular Diseases. *Ciênc saúde coletiva* [Internet]. 2012; 17(1):7–17. Available from: <http://www.scielo.org/pdf/csc/v17n1/a02v17n1.pdf>.
55. Irigoyen MC, Krieger EM, Consolim-Colombo FM. Controle fisiológico da pressão arterial pelo sistema nervoso. *Hipertensão*. 2005; 8(1):6–10.
 56. Nobre F. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arq Bras Cardiol*. 2010; 95(1):1–51.
 57. Sanjuliani AF. Fisiopatologia da hipertensão arterial: conceitos teóricos úteis para a prática clínica. *Rev SOCERJ*. 2002; 15(4):210–8.
 58. Cai H, Harrison DG. Endothelial Dysfunction in Cardiovascular Diseases: The Role of Oxidant Stress. *Circ Res*. 2000; 87:840–4.
 59. Giestas A, Palma I, Ramos MH. Sistema renina-angiotensina-aldosterona: E sua modulação farmacológica. *Acta Med Port*. 2010; 23(4):677–88.
 60. Angelis K De, Do M, Brasileiro S, Irigoyen MC, Humano M, São U, et al. Sistema nervoso autônomo e doença cardiovascular. *Rev da Soc Cardiol do Rio Gd do Sul*. 2004; 13(03):1–7.
 61. Cravo SL, Rosa DA, Kalassa F, Korim WS, Hinrichs JM, Ferreira-Neto ML, et al. Os núcleos vasomotores do bulbo e a regulação cardiovascular: novas evidências e novas questões. *Med (Ribeirao Preto)*. 2006; 39(1):89–100.
 62. Irigoyen MC, Krieger EM. Baroreflex control of sympathetic activity in experimental hypertension. *Brazilian J Med Biol Res*. 1998; 31(9):1213–20.
 63. Heusser K, Tank J, Engeli S, Diedrich A, Menne J, Eckert S, et al. Carotid baroreceptor stimulation, sympathetic activity, baroreflex function, and blood pressure in hypertensive patients. *Hypertension*. 2010; 55(3):619–26.
 64. Fei L, Anderson MH, Katritsis D, Sneddon J, Statters DJ, Malik M, et al. Decreased heart rate variability in survivors of sudden cardiac death not associated with coronary artery disease. *Br Heart J*. 1994; 71(1):16–21.
 65. Floras JS, Hassan MO, Jones J V, Osikowska BA, Sever PS, Sleight P. Consequences of impaired arterial baroreflexes in essential hypertension: effects on pressor responses, plasma noradrenaline and blood pressure variability. *J Hypertens*. 1988; 6(7):525–35.
 66. Shepherd JT. Franz Volhard lecture. Increased systemic vascular resistance and primary hypertension: the expanding complexity. *J Hypertens Suppl*. 1990; 8(7):S15-27.
 67. Grote L, Hedner J, Peter JH. Sleep-related breathing disorder is an independent risk factor for uncontrolled hypertension. *J Hypertens*. 2000; 18(6):679–85.

68. Joseph CN, Porta C, Casucci G, Casiraghi N, Maffeis M, Rossi M, et al. Slow breathing improves arterial baroreflex sensitivity and decreases blood pressure in essential hypertension. *Hypertension*. 2005; 46(4):714–8.
69. Somers VK, Mark a L, Abboud FM. Potentiation of sympathetic nerve responses to hypoxia in borderline hypertensive subjects. *Hypertension*. 1988; 11(6 Pt 2):608–12.
70. Paniagua OA, Bryant MB, Panza JA. Role of Endothelial Nitric Oxide in Shear Stress – Induced Vasodilation of Human Microvasculature. *Circulation*. 2001; 103:1752–8.
71. Tinken TM, Thijssen DHJ, Hopkins N, Dawson E a., Cable NT, Green DJ. Shear stress mediates endothelial adaptations to exercise training in humans. *Hypertension*. 2010; 55(2):312–8.
72. Leblanc C, Tabrizchi R. Role of β 2-and β 3-adrenoceptors in arterial stiffness in a state of hypertension. *Eur J Pharmacol*. Elsevier B.V.; 2018; 819:136–43.
73. Lozic M, Olivera Š, Murphy D, Japund N. Vasopressin , Central Autonomic Control and Blood Pressure Regulation. *Curr Hypertens Rep*. 2018; 20(11):1–7.
74. Sanjuliani AF, Torres MRSG, Paula LN, Bassan FB. Eixo Renina-angiotensina-aldosterona: Bases Fisiológicas e Fisiopatológicas. *Rev do Hosp Univ Pedro Ernesto*. 2011; 10:20–30.
75. Schutte R, Thijs L, Liu Y, Asayama K, Jin Y, Odili A, et al. Within-Subject Blood Pressure Level – Not Variability – Predicts Fatal and Nonfatal Outcomes in a General Population. *Hypertension*. 2012; 60(5):1138–47.
76. Miranda RD, Gomes RAF, Feitosa AMD, Gomes MAM, Uehara CA. Hipertensão sistólica isolada e risco associado ao acidente vascular encefálico: implicações para o tratamento. *Rev Bras Hipertens*. 2009; 16(1):29–33.
77. Conen D, Tedrow UB, Koplan BA, Glynn RJ, Buring JE, Albert CM. Influence of systolic and diastolic blood pressure on the risk of incident Atrial Fibrillation in women. *Circulation*. 2009; 119(15):2146–52.
78. Gonzaga CC, Sousa MG, Amodeo C. Fisiopatologia da hipertensão sistólica isolada. *Rev bras Hipertens*. 2009; 16(1):10–4.
79. Gus M. Ensaio clínico em hipertensão sistólica isolada. *Rev Bras Hipertens*. 2009; 16(1):26–8.
80. Li Y, Wei F-F, Thijs L, Boggia J, Asayama K, Hansen TW, et al. Ambulatory hypertension subtypes and 24-hour systolic and diastolic blood pressure as distinct outcome predictors in 8341 untreated people recruited from 12 populations. *Circulation*. 2015; 130(6):466–74.

81. Luu BL, Fitzpatrick RC. Blood pressure and the contractility of a human leg muscle. *J Physiol*. 2013; 591(21):5401–12.
82. Nobrega ACL, O’Leary D, Silva BM, Marongiu E, Piepoli MF, Crisafulli A. Neural Regulation of Cardiovascular Response to Exercise: Role of Central Command and Peripheral Afferents. *Biomed Res Int [Internet]*. Hindawi Publishing Corporation; 2014; 2014:1–20. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/478965/>.
83. Wang H-J, Li Y-L, Gao L, Zucker IH, Wang W. Alteration in skeletal muscle afferents in rats with chronic heart failure. *J Physiol [Internet]*. 2010; 588(24):5033–47. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1113/jphysiol.2010.199562>.
84. Weippert M, Behrens M, Gonschorek R, Bruhn S, Behrens K. Muscular contraction mode differently affects autonomic control during heart rate matched exercise. *Front Physiol [Internet]*. 2015; 6(May):1–9. Available from: <http://journal.frontiersin.org/Article/10.3389/fphys.2015.00156/abstract>.
85. Kellogg DL, Johnson JM, Kosiba W a. Baroreflex control of the cutaneous active vasodilator system in humans. *Circ Res*. 1990; 66(5):1420–6.
86. Cui J, Wilson TE, Crandall CG. Orthostatic challenge does not alter skin sympathetic nerve activity in heat-stressed humans. *Auton Neurosci*. 2004; 116(1–2):54–61.
87. Sayed K EI, Dawood T, Hammam E, Macefield VG. Evidence from bilateral recordings of sympathetic nerve activity for lateralisation of vestibular contributions to cardiovascular control. *Exp Brain Res*. 2012; 221(4):427–36.
88. Young Y, Abdolhosseini P, Brown F, Faulkner J, Lambrick D, Williams M a., et al. Reliability of oscillometric central blood pressure and wave reflection readings. *J Hypertens*. 2015; 33(8):1588–93.
89. Floras JS. Epinephrine and the genesis of hypertension. *Hypertension*. 1992; 19(1):1–18.
90. Tsioufis C, Kordalis A, Flessas D, Anastasopoulos I, Tsiachris D, Papademetriou V, et al. Pathophysiology of resistant hypertension: the role of sympathetic nervous system. *Int J Hypertens*. 2011; 2011:7.
91. Proske U, Gandevia SC. The Proprioceptive Senses: Their Roles in Signaling Body Shape, Body Position and Movement, and Muscle Force. *Physiol Rev*. 2012; 92(4):1651–97.
92. Marchand-Pauvert V, Nicolas G, Marque P, Iglesias C, Pierrot-Deseilligny E. Increase in group II excitation from ankle muscles to thigh motoneurons during human standing. *J Physiol*. 2005; 566(Pt 1):257–71.
93. Kelly LA, Kuitunen S, Racinais S, Cresswell AG. Recruitment of the plantar

- intrinsic foot muscles with increasing postural demand. *Clin Biomech.* 2012; 27(1):46–51.
94. Murnaghan CD, Squair JW, Chua R, Inglis JT, Carpenter MG. Cortical contributions to control of posture during unrestricted and restricted stance. *J Neurophysiol* [Internet]. 2014; in press. Available from: <http://jn.physiology.org/content/early/2014/02/07/jn.00853.2012.abstract%5Cnh> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24523526>.
 95. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. Foot sole and ankle muscle inputs contribute jointly to human erect posture regulation. *J Physiol.* 2001; 532(3):869–78.
 96. Boyas S, Remaud A, Rivers E, Bilodeau M. Fatiguing Exercise Intensity Influences the Relationship between Parameters Reflecting Neuromuscular Function and Postural Control Variables. *PLoS One.* 2013; 8(8):1–10.
 97. Stewart JM, Montgomery LD, Glover JL, Medow MS, Jm S, Ld M, et al. Changes in regional blood volume and blood flow during static handgrip. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2007; 292(1):215–23.
 98. Ray CA. Interaction of the vestibular system and baroreflexes on sympathetic nerve activity in humans. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2000; 279(5):H2399–404.
 99. Ray CA, Carter JR. Vestibular activation of sympathetic nerve activity. *Acta Physiol Scand.* 2003; 177(3):313–9.
 100. Carter JR, Ray C a. Sympathetic responses to vestibular activation in humans. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol.* 2008; 294(3):R681-8.
 101. Neto JE. Contribuição dos grandes vasos arteriais na adaptação cardiovascular a ortostase. *Arq Bras Cardiol.* 2006; 87(2):209–22.
 102. Fu Q, Shook RP, Okazaki K, Hastings JL, Shibata S, Conner CL, et al. Vasomotor sympathetic neural control is maintained during sustained upright posture in humans. *J Physiol.* 2006; 577(Pt 2):679–87.
 103. Westerhof BE, Gisolf J, Karemaker JM, Wesseling KH, Secher NH, Lieshout JJ van. Time course analysis of baroreflex sensitivity during postural stress. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2006; 291(6):2864–74.
 104. Horak FB. Postural orientation and equilibrium: What do we need to know about neural control of balance to prevent falls? *Age Ageing.* 2006; 35(SUPPL.2):7–11.
 105. Jacobs J V., Horak FB. Cortical control of postural responses. *J Neural Transm.* 2007; 114(10):1339–48.
 106. Camargo MR De, Elena C, Teles P. A importância das informações aferentes podais para o controle postural. 2011; 1–6.

107. Gagey P. La posturologie, une médecine fondée sur la critique. Conférence présentée à Marseille. 2010.
108. Bucci MP, Soufi H, Villeneuve P, Colleville L, Bui-Quoc E, Lions C. Importance of Proprioceptive Information for Postural Control in Children with Strabismus before and after Strabismus Surgery. *Front Syst Neurosci* [Internet]. 2016; 10(67):1–8. Available from: <http://journal.frontiersin.org/Article/10.3389/fnsys.2016.00067/abstract>.
109. Souza JA, Pasinato F, Corrêa ECR, Silva AMT Da. Global body posture and plantar pressure distribution in individuals with and without temporomandibular disorder: A preliminary study. *J Manipulative Physiol Ther* [Internet]. National University of Health Sciences; 2014; 37(6):407–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmpt.2014.04.003>.
110. Chaves TC, Turci AM, Pinheiro CF, Sousa LM, Grossi DB. Static body postural misalignment in individuals with temporomandibular disorders: A systematic review. *Brazilian J Phys Ther*. 2014; 18(6):481–501.
111. Nota A, Tecco S, Ehsani S, Padulo J, Baldini A. Postural stability in subjects with temporomandibular disorders and healthy controls: A comparative assessment. *J Electromyogr Kinesiol* [Internet]. Elsevier; 2017; 37:21–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jelekin.2017.08.006>.
112. D M, T C, G P, L G-N. Dental occlusion, body posture and temporomandibular disorders: where we are now and where we are heading for. *J Oral Rehabil*. 2012; 39(6):463–71.
113. Ribeiro AP, Trombini-Souza F, Tessutti V, Rodrigues Lima F, Sacco I de CN, João SMA. Rearfoot alignment and medial longitudinal arch configurations of runners with symptoms and histories of plantar fasciitis. *Clinics* [Internet]. 2011; 66(6):1027–33. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1807-59322011000600018&lng=en&nrm=iso&tlng=en.
114. Teodoresce L. Anomalous Head Postures in Strabismus and Nystagmus - Diagnosis and Management. *Rom J Ophthalmol* [Internet]. 2015; 59(3):137–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26978880%0Ahttp://www.jpss.eu/index.php/past-issues/volume-3-no3/item/291-anomalous-head-postures-in-strabismus-and-nystagmus-diagnosis-and-management-abstract>.
115. Erkan Turan K, Taylan Sekeroglu H, Koc I, Kilic M, Sanac AS. The frequency and causes of abnormal head position based on an ophthalmology clinic's findings: Is it overlooked? *Eur J Ophthalmol*. 2017; 27(4):491–4.
116. Kapoula Z, Gaertner C, Matheron E. Spherical lenses and prisms lead to postural instability in both dyslexic and non dyslexic adolescents. *PLoS One* [Internet]. 2012 [cited 2014 Feb 12]; 7(11):46739. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3489872&tool=pmce>

ntrez&rendertype=abstract.

117. Melo RDS, Silva PWA da, Silva LVC da, Toscano CF da S. Avaliação Postural da Coluna Vertebral em Crianças e Adolescentes com Deficiência Auditiva. *Arq Int Otorrinolaringol.* 2011; 15(2):195–202.
118. Colné P, Frelut ML, Pérès G, Thoumie P. Postural control in obese adolescents assessed by limits of stability and gait initiation. *Gait Posture.* 2008; 28(1):164–9.
119. Bricot B. United States Patent (19) SYS332: Method and Pedal apparatus for spinal disorders. 1992.
120. Bricot B. United States Patent: Magnetic Sheets. 2012.
121. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. The plantar sole is a “dynamometric map” for human balance control. *Neuroreport.* 1998; 9(14):3247–52.
122. Ribot-Ciscar E, Roll JP. Ago-antagonist muscle spindle inputs contribute together to joint movement coding in man. *Brain Res.* 1998; 791(1–2):167–76.
123. Kavounoudias a, Roll R, Roll JP. Foot sole and ankle muscle inputs contribute jointly to human erect posture regulation. *J Physiol [Internet].* 2001; 532(Pt 3):869–78. Available from: [http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2278585&tool=pmcentrez&rendertype=abstract.](http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2278585&tool=pmcentrez&rendertype=abstract)
124. Roll R, Kavounoudias A, Roll J-P. Cutaneous afferents from human plantar sole contribute to body posture awareness. *Neuroreport.* 2002; 13(15):1957–61.
125. Felipe LP, Filho OB de L, Kraievski E da S. A Eficácia do Método de Bricot avaliado pela técnica da fotometria em paciente com pés valgos ou planos: Relato de caso. *Rev Conex Eletrônica.* 2016; 13(1):1–12.
126. Liebetanz D. Pharmacological approach to the mechanisms of transcranial DC-stimulation-induced after-effects of human motor cortex excitability. *Brain.* 2002; 125(10):2238–47.
127. Nitsche MA, Fricke K, Henschke U, Schlitterlau A, Liebetanz D, Lang N, et al. Pharmacological modulation of cortical excitability shifts induced by transcranial direct current stimulation in humans. *J Physiol.* 2003; 533(1):293–301.
128. Nitsche MA, Kuo MF, Karrasch R, Wächter B, Liebetanz D, Paulus W. Serotonin Affects Transcranial Direct Current-Induced Neuroplasticity in Humans. *Biol Psychiatry. Society of Biological Psychiatry;* 2009; 66(5):503–8.
129. Brasil-Neto JP, Boechat-Barros R, Mota-Silveira DA Da. O uso da estimulação magnética transcraniana de baixa frequência no tratamento da depressão no

- Hospital Universitário de Brasília: Achados preliminares. *Arq Neuropsiquiatr.* 2003; 61(1):83–6.
130. Mansur CGS, Barros Cabral S De, Sartorelli MDCB, Lopes AC, Miguel F. EC, Bernik MA, et al. Aplicação da estimulação magnética transcraniana de repetição no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo e outros transtornos de ansiedade. *Rev Psiquiatr Clin.* 2004; 31(5):257–61.
 131. Marquez J, Vliet P van, Mcelduff P, Lagopoulos J, Parsons M. Transcranial direct current stimulation (tDCS): Does it have merit in stroke rehabilitation? A systematic review. *Int J Stroke.* 2015; 10(3):306–16.
 132. Lüdemann-Podubecká J, Bösl K, Rothhardt S, Verheyden G, Nowak DA. Transcranial direct current stimulation for motor recovery of upper limb function after stroke. *Neurosci Biobehav Rev.* Elsevier Ltd; 2014; 47:245–59.
 133. Kaski D, Dominguez RO, Allum JH, Islam AF, Bronstein AM. Combining physical training with transcranial direct current stimulation to improve gait in Parkinson's disease: A pilot randomized controlled study. *Clin Rehabil.* 2014; 28(11):1115–24.
 134. San-Juan D, Morales-Quezada L, Orozco Garduño AJ, Alonso-Vanegas M, González-Aragón MF, López DAE, et al. Transcranial direct current stimulation in epilepsy. *Brain Stimul.* Elsevier Inc.; 2015; 8(3):455–64.
 135. 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.
 136. Kamali F, Mirkhani H, Nematollahi A, Heidari S, Moosavi E, Mohamadi M. The Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation of Sympathetic Ganglions and Acupuncture Points on Distal Blood Flow. *J Acupunct Meridian Stud.* 2017; 10(2):120–4.
 137. Stein C, Dal Lago P, Ferreira JB, Casali KR, Plentz RDM. Transcutaneous electrical nerve stimulation at different frequencies on heart rate variability in healthy subjects. *Auton Neurosci Basic Clin.* Elsevier B.V.; 2011; 165:205–8.
 138. Lee NR, Kim SB, Heo H, Lee YH. Comparison of the Effects of Manual Acupuncture, Laser Acupuncture, and Electromagnetic Field Stimulation at Acupuncture Point BL15 on Heart Rate Variability. *J Acupunct Meridian Stud.* 2016; 9(5):257–63.
 139. Santos F V., Chiappa GR, Vieira PJC, Umpierre D, Ribeiro JP, Cipriano G. Interferential electrical stimulation improves peripheral vasodilatation in healthy individuals. *Brazilian J Phys Ther.* 2013; 17(3):281–8.
 140. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Fernández-Llimós F, Toni PM De. Validação do mini-questionário de qualidade de vida em hipertensão arterial (MINICHAL) para o português (Brasil). *Arquivos Brasileiros de Cardiologia.*

2008.

141. Melchior AC, Correr CJ, Pontarolo R, Santos F de O de S, Souza RA de P e. Qualidade de vida em pacientes hipertensos e validade concorrente do Minichal-Brasil. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2010.
142. Carvalho CC, Takamatsu SL. Qualidade de vida de pessoas com obesidade grau III : um desafio comportamental *. 2012; 10(5).
143. Al-Jabi SW, Zyoud SH, Sweileh WM, Wildali AH, Saleem HM, Aysa HA, et al. Relationship of treatment satisfaction to health-related quality of life: Findings from a cross-sectional survey among hypertensive patients in Palestine. *Heal Expect*. 2015; 18(6):3336–48.
144. WHOQOL. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med [Internet]*. 1998; 28(3):551–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9626712>.
145. Reilly MC, Zbrozek AS. Assessing the Responsiveness of a Quality-of-Life Instrument and the Measurement of Symptom Severity in Essential Hypertension. *Pharmacoeconomics*. 1992; 2(1):54–66.
146. Bardage C, Isacson DGL. Hypertension and health-related quality of life. *J Clin Epidemiol*. 2001; 54(2):172–81.
147. Roca-Cusachs A, Badia X, Dalfó A, Gascón G, Abellan J, Lahoz R, et al. Relación entre variables clínicas y terapéuticas y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hipertensión arterial. Estudio MINICHAL. *Med Clin (Barc)*. Elsevier; 2003; 121(1):12–7.
148. Brito DMS de, Araujo TL de, Galvão MTG, Moreira TMM, Lopes MV de O. Qualidade de vida e percepção da doença entre portadores de hipertensão arterial. *Cad Saúde Pública*, Rio Janeiro. 2008; 24(4):933–40.
149. Gusmão JL de, Mion Jr. D, Pierin AMG. Health-related quality of life and blood pressure control in hypertensive patients with and without complications. *Clinics*. 2009; 64(7):619–28.
150. Saleem F, Hassali MA, Shafie AA. A cross-sectional assessment of health-related quality of life (HRQoL) among hypertensive patients in Pakistan. *Heal Expect*. 2014; 17(3):388–95.
151. Khalifeh M, Salameh P, Hajje A Al, Awada S, Rachidi S, Bawab W. Hypertension in the Lebanese adults: Impact on health related quality of life. *J Epidemiol Glob Health*. Ministry of Health, Saudi Arabia; 2015; 5(4):327–36.
152. Zhang L, Guo X, Zhang J, Chen X, Zhou C, Ge D, et al. Health-related quality of life among adults with and without hypertension: A population-based survey using EQ-5D in Shandong, China. *Sci Rep*. Springer US; 2017; 7(1):1–7.

153. Plaisted CS, Lin P-H, Ard JD, McGuire ML, Svetkey LP. The effects of dietary patterns on quality of life: a substudy of the dietary approaches to stop hypertension trial. *Journal Am Diet Assoc.* 1999; 99(8 (supl)):84–9.
154. Rake EC, Breeze E, Fletcher AE. Quality of life and cough on antihypertensive treatment: A randomised trial of eprosartan, enalapril and placebo. *J Hum Hypertens.* 2001; 15(12):863–7.
155. Kirpizidis H, Stavratsi A, Geleris P. Assessment of quality of life in a randomized clinical trial of candesartan only or in combination with DASH diet for hypertensive patients. *J Cardiol.* 2005; 46(5):177–82.
156. Mi B, Dang S, Li Q, Zhao Y, Yang R, Wang D, et al. Association Between Awareness of Hypertension and Health-Related Quality of Life in a Cross-Sectional Population-Based Study in Rural Area of Northwest China. *Med. Nature Publishing Group;* 2015; 94(29):e1206.
157. Fujiwara N, Tanaka A, Kawaguchi A, Tago M, Oyama J, Uchida Y, et al. Association Between Blood Pressure Lowering and Quality of Life by Treatment of Azilsartan. *Int Heart J.* 2017; 58(5):752–61.
158. Stein JD, Brown GC, Brown MM, Sharma S, Hollands H SH. The Quality of Life of Patients With Hypertension. *J Clin Hypertens.* 2002; 4(3):181–8.
159. Brito DMS De, Araújo TL De, Galvão MTG, Moreira TMM, Lopes MVDO. Qualidade de vida e percepção da doença entre portadores de hipertensão arterial Quality of life and perception of illness among individuals with high blood pressure. *Cad Saúde Pública.* 2008; 24(4):933–40.
160. Khosravi A, Ramezani MA, Toghianifar N, Rabiei K, Jahandideh M, Yousofi A. Association between hypertension and quality of life in a sample of Iranian adults. *Acta Cardiol.* 2010; 65(4):425–30.
161. Adler M, Carvalho N, Bispo I, Silva S, Brito S, Ramos P, et al. Qualidade de Vida de Pacientes Hipertensos e Comparação entre dois Instrumentos de Medida de QVRS Quality of Life of Hypertensive Patients and Comparison of two Instruments of HRQOL Measure. 2012.
162. Dalfó Baqué A, Badia Llach X, Roca-Cusachs A. Cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL). *Aten Primaria.* 2002; 29(2):116–21.
163. Dalfó Baqué A, Badia Llach X, Roca-Cusachs Coll A, Aristegui Ruiz I, Roset Gamisans M. Validación del cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL) para su uso en España. Relación entre variables clínicas y calidad de vida. Grupo de Investigadores del Estudio CHAL. *Aten Primaria.* Elsevier; 2000; 26(2):96–103.
164. Saleem F, Hassali MA, Shafie AA, Awad GA, Atif M, UI Haq N, et al. Does treatment adherence correlates with health related quality of life? findings from a cross sectional study. *BMC Public Health.* 2012; 12(1).

165. Erickson S.R., Williams B.C., Gruppen L.D., Julkunen J, Côté I, Grégoire J-P, et al. Health-related quality of life among adults with and without hypertension: A population-based survey using EQ-5D in Shandong, China. *Heal Expect. Springer US*; 2015; 94(4):1–7.
166. Erickson S.R., Williams B.C., Gruppen L.D. Perceived symptoms and health-related quality of life reported by uncomplicated hypertensive patients compared to normal controls. *J Hum Hypertens*. 2001; 15(8):539–48.
167. Leidy NK, Schmier JK, Bonomi AE, Legro M, Zyczynski T, Kong BW. Psychometric properties of the VSQLQ in black patients with mild hypertension. Vital Signs Quality of Life Questionnaire. *J Natl Med Assoc*. 2000; 92(12):550–7.
168. Okano Y, Tochikubo O, Umemura S. Relationship between base blood pressure during sleep and health-related quality of life in healthy adults. *J Hum Hypertens*. 2007; 21(2):135–40.
169. Ogunlana MO, Adedokun B, Dairo MD, Odunaiya NA. Profile and predictor of health-related quality of life among hypertensive patients in south-western Nigeria. *BMC Cardiovasc Disord*. 2009; 9:1–8.
170. Khaw W, Hassan S, Latiffah A. Health-related Quality of Life among Hypertensive Patients Compared with General Population Norms. *J Med Scienses*. 2011; 11(2):84–9.
171. Carvalho MV de, Siqueira LB, Sousa ALL, Jardim PCBV. The Influence of Hypertension on Quality of Life. *Arq Bras Cardiol*. 2013; 100(2):164–74.
172. Khalifeh M, Salameh P, Hajje A Al, Awada S, Rachidi S, Bawab W. Hypertension in the Lebanese adults: Impact on health related quality of life. *J Epidemiol Glob Health. Ministry of Health, Saudi Arabia*; 2015; 5(4):327–36.
173. Xianlong X, Yunshaang R, Zumin S. Hypertension Impact on Health-Related Quality of Life: A Cross-Sectional Survey among Middle-Aged Adults in Chongqing China`. *Int Journal Hypertens*. 2016; 2016:1–7.
174. Maatouk I, Wild B, Herzog W, Wesche D, Schellberg D, Schöttker B, et al. Longitudinal predictors of health-related quality of life in middle-aged and older adults with hypertension: Results of a population-based study. *J Hypertens*. 2012; 30(7):1364–72.
175. Ha NT, Duy HT, Le NH, Khanal V, Moorin R. Quality of life among people living with hypertension in a rural Vietnam community. *BMC Public Health*. 2014; 14:833.
176. Alhaddad IA, Hamoui O, Hammoudeh A, Mallat S. Treatment adherence and quality of life in patients on antihypertensive medications in a Middle Eastern population: Adherence. *Vasc Health Risk Manag*. 2016; 12:407–13.

177. SBC. V Diretrizes de Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e III Diretrizes de Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA). *Arq Bras Cardiol.* 2011; 97(3):0–40.
178. SBC. 6ª Diretrizes De Monitorização Ambulatorial Da Pressão Arterial e 4ª Diretrizes De Monitorização Residencial Da Pressão Arterial. *Arq Bras Cardiol.* 2018; 110(5 (spl1)):0–46.
179. Clark LA, Denby L, Pregibon D, Harshfield GA, Pickering TG, Blank S, et al. A quantitative analysis of the effects of activity and time of day on the diurnal variations of blood pressure. *J Chronic Dis.* 1987; 40(7):671–81.
180. Stevens SL, Wood S, Koshiaris C, Law K, Glasziou P, Stevens RJ, et al. Blood pressure variability and cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis. *Bmj.* 2016; 354:i4098.
181. Noll CA, Nien É, Lee H, Schmidt A, Coelho EB, Nobre F, et al. Ausência de queda da pressão arterial entre os períodos de vigília e sono. *Rev Bras Hipertens.* 2001; 8(4):468–72.
182. Mota YL, Mochizuki L, Carvalho GDA. Influência da resolução e da distância da câmera nas medidas feitas pelo Software de Avaliação Postural (SAPO). *Rev Bras Med do Esporte.* 2011; 17(5):334–8.
183. Ferreira EAG, Duarte M, Maldonado EP, Burke TN, Marques AP. Postural assessment software (PAS/SAPO): Validation and reliability. *Clinics (Sao Paulo).* 2010; 65(7):675–81.
184. Braz RG, Goes FPDC, Carvalho GA. Confiabilidade e Validade de medidas angulares por meio do software para avaliação postural. *Fisioter e Mov.* 2008; 21(1cc):117–26.
185. Mota YL. Confiabilidade do Software de avaliação postural (SAPO) em diferentes situações metodológicas. Universidade Católica de Brasília; 2011.
186. Ruivo RM, Pezarat-Correia P, Carita AI, Vaz JR. Reliability and validity of angular measures through the software for postural assessment. *Postural Assessment Software. Rehabilitación [Internet]. Elsevier Doyma; 2013 [cited 2018 Feb 9]; 47(4):223–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048712013000832>.*
187. Santos JDM Dos, Oliveira MA De, Silveira NJF Da, Carvalho SDS, Oliveira AG. Confiabilidade inter e intraexaminadores nas mensurações angulares por fotogrametria digital e goniometria. *Fisioter em Mov.* 2011; 24(3):389–400.
188. Melo MSI, Maia JN, Silva D de AL e, Carvalho CC de. Avaliação Postural em Pacientes Submetidas à Mastectomia Radical Modificada por meio da Fotogrametria Computadorizada Postural. *Rev Bras Cancerol.* 2011; 57(1):39–48.

189. Pachioni CAS, Ferrante JA, Panissa TSD, Ferreira DMA, Ramos D, Moreira GL, et al. Avaliação postural em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica. *Fisioter e Pesqui.* 2011; 18(4):341–5.
190. Lima AS, Gomes MR de A, Araújo RC de, Pitangui ACR. Analysis of posture and frequency of low back pain in pregnant women : pilot study. *J Heal Sci Ist.* 2011; 29(4):290–3.
191. Bosso LR, Golias ARC. A postura de atletas de ginástica rítmica: Análise através da fotometria. *Res Bras Med Esporte.* 2012; 18(5):333–7.
192. Macêdo MC, Baptista AF, Castro-Filho BG, Duarte EF, Patrício N, Kruschewsky R de A, et al. Postural Profile of Individuals with HAM/TSP. *Brazilian J Med Heal.* 2013; 2(1):99–110.
193. Borges CDS, Fernandes LFRM, Bertoncello D. Correlação entre alterações lombares e modificações no arco plantar em mulheres com dor lombar. *Acta Ortop Bras [Internet].* 2013; 21(3):135–8. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3861995&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>.
194. Morimoto T, Karolczak APB. Associação entre as alterações posturais e a respiração bucal em crianças. *Fisioter em Mov [Internet].* 2012; 25(2):379–88. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-51502012000200016&lng=en&nrm=iso&tlng=pt.
195. Sinzato CR, Taciro C, Pio CDA, Toledo AM De, Cardoso JR, Carregaro RL. Efeitos de 20 sessões do método Pilates no alinhamento postural e flexibilidade de mulheres jovens: estudo piloto. *Fisioter e Pesqui.* 2013; 20(2):143–50.
196. Basso D, Corrêa E, Silva AM Da. Efeito da reeducação postural global no alinhamento corporal e nas condições clínicas de indivíduos com disfunção temporomandibular associada a desvios posturais. *Fisioter e Pesqui.* 2010; 17(1):63–8.
197. Rossi LP, Brandalize M, Raquel A, Gomes S. Efeito agudo da técnica de reeducação postural global na postura de mulheres com encurtamento da cadeia muscular anterior. *Fisioter e Mov.* 2011; 24(2):255–63.
198. MMB G, ICN S, SMA J. Caracterização postural da jovem praticante de Ginástica Olímpica. *Rev Bras Fisioter.* 2007; 11(3):213–9.
199. Sacco I, Alibert S, Queiroz B, Pripas D, Kieling I, Kimura A, et al. Confiabilidade da fotogrametria em relação a goniometria para avaliação postural de membros inferiores. *Rev Bras Fisioter.* 2007; 11(5):411–7.
200. Rosário JLP do. Photographic analysis of human posture: A literature review. *J Bodyw Mov Ther.* 2014; 18:56–61.

201. Ferreira EA, Duarte M, Maldonado EP, Bersanetti AA, Marques AP. Quantitative Assessment of Postural Alignment in Young Adults based on Photographs of Anterior, Posterior and Lateral Views. *J Manipulative Physiol Ther.* 2011; 34(6):371–80.
202. Krawczyk B, Pacheco AG, Mainenti MRM. A Systematic Review of the Angular Values Obtained by Computerized Photogrammetry in Sagittal Plane: A Proposal for Reference Values. *J Manipulative Physiol Ther [Internet].* Mosby; 2014 [cited 2018 Feb 9]; 37(4):269–75. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0161475414000591?_rdoc=1&fmt=high&origin=gateway&docanchor=&md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb.
203. Mouthon AA, Ruffieux J, Keller M, Taube W. Age-Related differences in Corticospinal Excitability during Observation and Motor Imagery of Balance Tasks. *Front Aging Neurosci.* 2016; 8(317):1–14.
204. Quixadá AP, Onodera AN, Peña N, Miranda JGV, Sá KN. Validity and Reliability of Free Software for Bidimensional Gait Analysis. *Rev Pesqui em Fisioter [Internet].* 2017; 7(4):101–10. Available from: <https://www5.bahiana.edu.br/index.php/fisioterapia/article/view/1648>.
205. Peña N, Credidio BC, Corrêa LPNRMS, França LGS, Cunha M do V, Sousa MC de, et al. Instrumento livre para medidas de movimento. *Rev Bras Ensino Física.* 2013; 35(3):35052–5.
206. Naiane Araujo P, Maira Carvalho M, Jose Garcia Vivas M, Norberto P, Abrahao Fontes B, Katia Nunes S. Postural Investigation in Individuals With HTLV-1-Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis. *J Clin Eng.* 2017; 42:136–41.
207. Taunay TCDE, Gondim F de AA, Macêdo DS, Moreira-Almeida A, Gurgel L de A, Andrade LMS, et al. Validação da versão Brasileira da escala de religiosidade de Duke (DUREL). *Rev Psiquiatr Clin.* 2012; 39(4):130–5.
208. Góes ALB. Influência da Postura no controle da pressão arterial em hipertensos. 2015.
209. Carvalho MV de, Siqueira LB, Sousa ALL, Jardim PCBV. A Influencia da Hipertensão Arterial na Qualidade de Vida. *Arq Bras Cardiol [Internet].* 2013; 100(2):164–74. Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/abc.20130030>.
210. Lin JS, O'Connor EA, Evans C V, Senger CA, Rowland MG, Groom HC. Behavioral Counseling to Promote a Healthy Lifestyle for Cardiovascular Disease Prevention in Persons With Cardiovascular Risk Factors: An Updated Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Agency Healthc Res Qual.* 2014; (113).
211. Espirito-Santo HA, Daniel F. Calcular e apresentar tamanhos do efeito em

- trabalhos científicos (1): As limitações do $p < 0,05$ na análise de diferenças de *Rev Port Investig Comport e Soc.* 2015; 1(1)(March):3–16.
212. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot Feasibility Stud.* 2016; 2(1).
 213. Crandall CG, Johnson JM, Kosiba W a, Kellogg DL. Baroreceptor control of the cutaneous active vasodilator system. *J Appl Physiol.* 1996; 81(5):2192–8.
 214. Vissing SF, Secher NH, Victor RG, Ng SFVISSI. Mechanisms of cutaneous vasoconstriction during upright posture. *Acta Physiol Scand.* 1997; 159(2):131–8.
 215. Ribeiro JM, Florêncio LP. Bloqueio farmacológico do sistema renina-angiotensina-aldosterona: inibição da enzima de conversão e antagonismo do receptor AT 1. *Rev Bras Hipertens.* 2000; 7(3):293–302.
 216. Verma AK, Garg A, Xu D, Bruner M, Fazel-Rezai R, Blaber AP, et al. Skeletal Muscle Pump Drives Control of Cardiovascular and Postural Systems. *Sci Rep.* 2017; 7(45301):1–8.
 217. Harkins KM, Mattacola CG, Uhl TL, Malone TR, McCrory JL. Effects of 2 ankle fatigue models on the duration of postural stability dysfunction. *J Athl Train.* 2005; 40(3):191–4.
 218. Soutello ALS, Rodrigues RCM, Jannuzzi FF, Spana TM, Gallani MCBJ, Junior WN. Desempenho psicométrico da versão brasileira do Mini-cuestionario de calidad de vida en la hipertensión arterial (MINICHAL). *Rev Lat Am Enferm.* 2011; 19(4):1–10.
 219. Carvalho APV, Silva V GA. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Diagnóstico Trat.* 2013; 18(1):38–44.
 220. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2015 Update: A Report from the American Heart Association. *Circulation.* 2015.
 221. Grassi G, Seravalle G, Quarti-Trevano F. The “neuroadrenergic hypothesis” in hypertension: current evidence. *Exp Physiol.* 2010; 95(5):581–6.
 222. Fisher JP, Fadel PJ. Therapeutic strategies for targeting excessive central sympathetic activation in human hypertension. *Exp Physiol.* 2010; 95(5):572–80.
 223. Ribot-Ciscar E, Roll JP. Ago-antagonist muscle spindle inputs contribute together to joint movement coding in man. *Brain Res.* 1998; 791(1–2):167–76.
 224. Roll JP, Bergenheim M, Ribot-Ciscar E. Proprioceptive population coding of

- two-dimensional limb movements in humans: II. Muscle-spindle feedback during “drawing-like” movements. *Exp Brain Res.* 2000; 134(3):311–21.
225. Mallong SP. Suivi longitudinal par étude prospective de patients douloureux au cours d’une Reprogrammation Posturale Globale (RPG). *Résonances Eur du Rachis.* 2006; 14(42):1753–6.
226. Daniel T, Kleinjan K, Gillenwaters A, Mitchell W. Tables and Calculators - RStats Institute - Missouri State University. RStats Institution [Internet]. [cited 2018 Mar 13]. Available from: <https://www.missouristate.edu/rstats/Tables-and-Calculators.htm>.
227. Roll JP, Bergenheim M, Ribot-Ciscar E. Proprioceptive population coding of two-dimensional limb movements in humans: II. Muscle-spindle feedback during “drawing-like” movements. *Exp Brain Res.* 2000; 134(3):311–21.

APÊNDICES

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr (a) para participar da Pesquisa EFEITO DA PALMILHA DE REPROGRAMAÇÃO POSTURAL NA HIPERTENSÃO, sob a responsabilidade da pesquisadora ANA MARICE LADEIA, a qual pretende identificar se a palmilha de reprogramação postural influencia o controle da pressão arterial, da postura, da capacidade funcional global, da força muscular geral e dos músculos respiratórios, da flexibilidade e da qualidade de vida em pessoas hipertensas.

Sua participação é voluntária e se dará por meio de preenchimento de questionários sobre hábitos de saúde e qualidade de vida, avaliações da pressão arterial simples e com um aparelho que mede a pressão por 24h seguidas. Depois disso, você irá passar por uma série de avaliações: 1) avaliação da postura do corpo, através de fotografias, 2) avaliação da força muscular geral, através de um aparelho em que você apertará uma manivela que vai medir a quantidade de força em um aperto de mão, 3) a força muscular respiratória, através de um aparelho que tem um bocal por onde você irá soprar o ar e depois sugar o ar, 4) avaliação do alongamento do corpo, em que você vai sentar em um colchonete, com os pés apoiados no aparelho e vai se esticar para frente o mais que puder com os joelhos esticados e 5) avaliação da atividade física através de um teste em que você irá caminhar rápido, mas sem correr, durante seis minutos para avaliar a distância caminhada neste tempo. Todos os testes serão realizados em sala fechada com a presença apenas dos avaliadores. Apenas o teste de caminhada será feito em área aberta, porque precisa de uma pista reta de 30 metros. Para estas avaliações, em alguns momentos, você deve usar roupa como *short* e *top* ou blusa justa para mulheres ou *short* para homens. Após todas as avaliações, você deverá usar uma palmilha, dentro do seu calçado, por pelo menos 12 horas todos os dias, durante seis semanas e deverá voltar para novas avaliações com três e seis semanas após a colocação da palmilha.

Esta pesquisa terá dois grupos e todos usarão palmilhas. Um grupo usará a palmilha de reprogramação postural e o outro grupo usará uma palmilha parecida. Pode ser que você seja sorteado para ficar em qualquer dos dois grupos. Os pesquisadores não terão controle sobre a escolha dos participantes de cada grupo.

Se você decidir participar desta pesquisa saiba que pode aparecer dor no corpo pelo uso da palmilha ou pelos testes realizados. Pode, ainda, sentir tontura, falta de ar e fraqueza geral durante realização dos testes de caminhada e de força (tanto de força muscular respiratória como geral) e dor durante o teste de flexibilidade. Estes sinais e sintomas aparecerão no momento do teste quando o pesquisador estiver presente, ao seu lado e poderão ser resolvidos imediatamente pedindo para parar o teste e/ou aumentando o tempo de descanso entre os testes. As dores no corpo podem aparecer nos primeiros três dias, mas vão desaparecer. Se não desaparecer em três dias, você pode procurar qualquer pessoa da equipe, que ela irá atender você e/ou te orientar para atividades em casa.

Esta pesquisa tem como benefício a melhora da sua postura e a possível melhora da pressão arterial, força muscular respiratória e geral, alongamento e atividade física bem como da qualidade de vida após o uso da palmilha, oferecendo mais um meio de controle da pressão arterial em hipertensos, sem ter efeitos colaterais, como algumas medicações. Esta pesquisa pode contribuir também para o

entendimento do controle da pressão arterial e de seus efeitos na postura, na força muscular geral e respiratória, no alongamento, na atividade física e o impacto na qualidade de vida em populações em estágios iniciais de hipertensão (estágios I e II), dados pouco conhecidos e estudados na literatura.

Se a pesquisa identificar o benefício da queda da pressão arterial com o uso da palmilha de reprogramação postural, os pesquisadores se comprometem a oferecer a palmilha a todos os participantes, mesmo os que usaram outro tipo de palmilha.

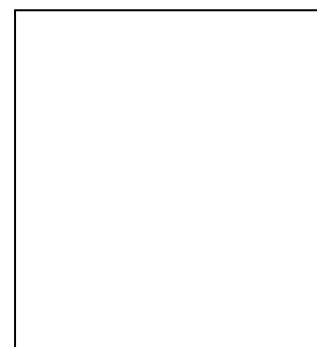
Se depois de consentir em sua participação você desistir da participação, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois dos testes, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa. Você não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração. Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade não será divulgada, sendo guardada em sigilo. Para qualquer outra informação, você poderá entrar em contato com a pesquisadora assistente, ANA LÚCIA BARBOSA GÓES, pelo telefone (71) 9920-9083, no endereço Av. D. João VI, 275, Brotas, ou poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/BAHIANA, na Av. D. João VI, 275, PAV. II, 2º andar – CEP. 40.290-000 – Salvador – BA. Tel.: (71) 3276-8225.

Consentimento Pós-Informação

Eu, _____,
fui informado (a) sobre o que o pesquisador quer fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar do projeto, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Assinatura do participante

Data: ___/___/___



Impressão do dedo polegar
Caso não saiba assinar

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE B

FICHA CLÍNICA DE ACOMPANHAMENTO PESQUISA POSTURA NA HAS
Registro: _____

Nome: _____ Sexo: [1]F [2]M

Data Avaliação: _____ Data _____ Idade: _____ anos
nascimento:

Estado Civil: [1]Casado/ União Estável [3]Viúvo [4]Separado/ Divorciado
[2]Solteiro

Anos de estudo (Escolaridade): [1]Até 4 anos (Alfabetização)
[2]5-8 anos (Ensino Fundamental 1)
[3]9-11 anos (Ensino Fundamental 2)
[4]12 anos ou + (Ensino Médio–11 a 15 anos e Universitário >15)

Cor da Pele: [1]Negra [2]Parda [3]Branca [4]Outras

Ocupação: _____

Altura: _____ m Peso: _____ Kg IMC: _____

1. **Você adiciona sal à refeição pronta?** [1]Não [2]Às vezes [3]Sim
2. **Tabagismo:** [1]Nunca fumou [2]Fumante [3]Ex-fumante
3. **Consumo de bebida alcoólica:** [1]Não [2]Sim 4. **Dislipidemias** – [1]Sim
[2]Não
5. **Esta em uso regular de medicações hipertensivas?** – [1]Sim [2]Não
6. **Se sim, quais medicações usa?**
[1]Diuréticos Tiazídicos (Hidroclorotiazida, clortalidona)
[2]Betabloqueadores (Propranolol, Atenolol)
[3]Inibidores da ECA (Captopril, Enalapril)
[4]Bloqueadores dos receptores de Angiotensina II– BRA(Losartana, Besartana)
[5]Bloqueadores do canal de cálcio (Alodipina, Nifedipina, Clordina)
[6]AAS
7. **Realiza atividade física regular?** – [1] Não [2] Sim Qual?


12. Medida da Pressão Arterial e Frequência Cardíaca em consultório (repouso):

	PAS	PAD	FC
1ª medida			
2ª medida			
3ª medida			
MÉDIA			

APÉNDICE C – Artigo 1 submetido

3/18/2018
Homepage

Complementary Therapies in Medicine


ANA L

[Home](#) [Reports](#)

Due to iThenticate maintenance work, plagiarism check reports may become available with a slight delay on Saturday GMT

My Author Tasks

[Start New Submission](#) [Click here to view your submissions with a final decision](#)

My Submissions with Journal (1)

<p>Effect of Postural Reprogramming Insoles for Blood Pressure Control in Hypertensive Individuals: A Pilot Randomised Clinical Trial</p> <p>Current status: With Editor ⓘ (18/Mar/2018)</p>	<p>CTIM_2018_234</p> <p>Article Type: Full Length Article</p> <p>Initial submission : 18/Mar/2018</p>
---	---

Copyright © 2018 Elsevier B.V. | [Terms of Use](#) | [Privacy Policy](#) | [About Us](#)
 Cookies are set by this site. To decline or learn more, visit our [Cookies](#) page.

Effect of Postural Reprogramming Insoles for Blood Pressure Fall in Hypertensive
Individuals: An Exploratory Randomized Clinical Trial

Ana Lúcia Barbosa Góes^a, Alana Santana Menezes Barbosa^b, Beatriz Guedes Ventura Araújo^b, Camila de Castro Barbosa^b, Géssica Marília de Oliveira Gazar Barbalho^b, Davi Mota de Jesus^c, Tiago Bastos Silva^c, Vinícius Cardoso Lago^c, Luis Agnaldo Pereira de Souza^d, Ana Marice Teixeira Ladeia^e

^aMsc in Medicine and Human Health, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^bPhysical Therapy student, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^cPhysical Therapist, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^dMsc in Medicine, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^ePhD in Medicine, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências, FBDC, Salvador, Bahia 40.285-001, Brazil. **Insoles and Blood Pressure Fall.**

Corresponding Author Information:

Ana Lucia Barbosa Goes

albgoes@bahiana.edu.br

Telephone number: +55-71-3276-8200

Financial Statement: The authors declare that they have not received financial support of any nature to develop this paper.

Word count: 2967 words

ABSTRACT

Objective: To determine the effect of Postural Reprogramming Insoles (PRIs) on average and peaks of blood pressure (BP) in hypertensive individuals. **Design:** This was an exploratory randomized clinical trial including 24 hypertensive individuals who regularly used antihypertensives. **Setting:** All patients underwent Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM) at the beginning and the end of six weeks. **Intervention:** The intervention group

(IG) used PRIs and control group (CG) SHAM. **Main outcome measures:** averages of BP variables. **Secondary outcomes:** peaks of BP variables, during awake and asleep periods. To compare peaks and averages of BP variables, intra- and intergroup, paired, and unpaired Student's t-tests were used at a significance level of 5%. Effect size was assessed with Cohen's D. This study is registered at *clinical trials* under the number NCT02401516. **Results:** The studied variables did not differ between groups. PRI did not have an immediate effect on the decrease of BP in the intervention or control group ($p > 0.05$). In the comparison between groups, the following deltas were obtained: SBP peak in the awake period (+9.3 mmHg x -7.5 mmHg) ($p < 0.05$ and great effect size); SBP peak during the sleeping period (+2.3 mmHg x -6.8 mmHg) ($p < 0.05$ and moderate effect size); and DBP peak during the awake period (+3.2 mmHg x -4.7 mmHg) ($p < 0.05$ and great effect size), in the control and intervention groups, respectively. **Conclusions:** It might be consider in the future the use of PRIs as complementary treatment for hypertensive individuals, helping to reduce SBP peaks and the DBP peak during the awake period.

Key words: Hypertension; Insole; Blood Pressure

INTRODUCTION

Background: Systemic arterial hypertension (SAH) is a major modifiable risk factor for diseases of the circulatory system(1,2). It is estimated that around 17 million deaths/year worldwide are caused by diseases of the circulatory system, and of these, 55.3% are related to elevated blood pressure (BP)(3), which generated in 2011, \$46.4 billion in direct and indirect costs(1). Excessive activation of the sympathetic nervous system (SNS) seems to play an important role in the maintenance of SAH(4–7), being considered the final system of integration in function regulation(8). Most vascular nerves of the SNS cause vasoconstriction; its main transmitter is noradrenaline and it suffers interference from the musculoskeletal(8,9), vestibular, cutaneous(8), respiratory(10), renal(11,12), endocrine(11,13) and somatosensory systems(14).

Posture can be defined as the form that the body acquires at a given moment to counteract the gravitational force applied to each body segment, maintaining stable segment position(15). Posturology treats postural misalignment and is based on insole use to restore proper posture to individuals. The postural reprogramming insole (PRI) is composed of a central artefact in the middle of the foot, consisting of two crossed polarizing processes formed by ferromagnetic macromolecules, which are hot-rolled and generate eletromagnetic currents and cause vibrations(16). Despite of not knowing exactly how this artefact truly works, it seems that the current stimulates, through the autonomous system, the Postural Tonic System (PTS)(17), to promote adequate posture(18–23).

Also, a study developed by this group found a possible pattern of postural misalignment between hypertensive individuals: anterior trunk shift, posterior body shift, flexing hip, knee and ankle. Alterations of these angles caused greater pressure loads at Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM), for total, during awake or asleep periods, and lower blood

pressure variations between awake/asleep period, for both systolic and diastolic blood pressure. These findings suggest an association between postural misalignment and BP alteration(24).

The pathways used by the Autonomic Nervous System (ANS) to control BP(9,11) appear to be similar to those used for posture control, which are also used by PRI for postural adjustment(25). Due to this similarity in the areas of activation, PRI may have some effect on BP. Thus, it is important to analyse the possible influence of PRI on BP in hypertensive individuals.

Objective: To evaluate the effect of PRI on BP fall in hypertensive individuals.

METHODS

Trial design: This is an exploratory randomized, triple-blind, controlled clinical trial conducted with hypertensive individuals followed at an outpatient clinic that was linked to an educational institution and primary health care centre throughout the 20-month period, from january, 2016 through september, 2017.

Participants: The study included participants diagnosed with SAH (SBP \geq 140 mmHg and/or DBP \geq 90 mmHg) for at least two months, those aged between 30-60 years old with a body mass index (BMI) of up to 34.9 kg/m², those taking regular medication for BP control, and those who were not on medication for glycaemic control. All participants were instructed to maintain a dietary pattern and use prescribed medications.

Participants with a history of cerebrovascular disease and previous cardiovascular events (myocardial infarction, heart failure, unstable angina), diagnosed renal or peripheral arterial disease, neurological diseases, mental illness, pregnancy, diabetes mellitus, and participants who did not perform ABPM after intervention were excluded.

This project was approved by the Research Ethics Committee of Bahiana School of Medicine and Public Health (EBMSP), under the Certificate of Presentation for Ethical Appreciation protocol id 16952113.5.0000.5544 and filled in the clinical trials under registration n^o NCT02401516.

Intervention and Randomization: After identification of eligible participants for the study, participants were divided into two groups by lot: intervention group (IG) and control group (CG). The draw was made with two pieces of brown paper that had the number 0 on one and the number 1 on the other. After evaluations, the participant grabbed one of the pieces from closed hands of the responsible for allocation. Both groups used insoles, and in the IG, the PRI contained the resonator that emits the electromagnetic current, whereas the CG insole contained an artefact with dimensions and size similar to the resonator but made of cork. The volunteer participants were instructed to use the insole for at least 12 hours a day for 6 weeks and recorded their use with a daily diary.

After signing the informed consent form, participants attended the Laboratory of Cardiovascular Research-EBMSP for placement of ABPM, according to the V Brazilian Guideline for the use of ABPM(26). ABPM was performed one day before PRI placement to define BP values, considered as baseline, and a new evaluation was performed six weeks after insole use. Subjects were oriented to complete a diary of activities with data about symptoms and other situations that could modify BP during the period under intervention(26)

Primary Outcomes: Average of systolic and diastolic BP.

Secondary Outcomes: Peak of systolic and diastolic BP, during awake and asleep periods.

After exam validation, a survey containing sociodemographic, life habit, and health information was filled out. Weight and height were evaluated by the Welmy® brand hand scale (Santa Bárbara D'Oeste, SP). Outpatient BP was measured according to the VII Brazilian Hypertension Guideline(2), using an automatic arm digital device, model HEM-742, of the Omron brand (*Omron Healthcare Inc., Lake Forest, IL, USA*). Three measurements were performed with a one-minute interval between them and the arithmetic mean was calculated.

To evaluate PRI immediate effects, the measurements of systolic and diastolic BP (SBP and DBP) in outpatients were performed one, five, and ten minutes after the insoles were placed for both groups and the late effects were evaluated with measurements of average and peaks of BP, during awake and asleep periods, and were performed after six weeks of continuous use of the insoles, with new ABPM.

Intention-to-treat analysis could not be performed, because de study protocol considered not performing ABPM after intervention as exclusion criteria, once we had a short time period to realize the exam. We tried to schedule the exam twice in 10 days period. If the participant did not appear, it was excluded from the study. However, even after application of this protocol, the randomization was not compromised.

Sample size: Considering the metanalysis developed by Lin(27) in which dietary control and physical activity within a period of 12 months caused decrease in BP around 2.29mmHg, it was decided to consider the standard deviation of the mean BP in 3mmHg for both groups, to detect a difference between the means of BP of 3mmHg, a significance level of 5%, 80% test power, in a two-tailed hypothesis, totalling 32 participants, with 16 in each group. The WinPepi calculator was used and the data were organized and analysed in SPSS 14.0 program for Windows.

Blinding: All ABPM exams were reported by a cardiologist with experience in the analysis of the method and who were blinded to the participants' allocation. Evaluations of outpatient BP were performed by a blinded and trained researcher for this purpose. Participants did not know in which group they were allocated. Only one person of the team had knowledge about PRI distribution and that person did not participated of data collection.

Statistical Methods:

Descriptive and inferential analysis: sociodemographic variables: Age (years old), skin colour (Black/White/Yellow/Indigenous), education (up to 4 years of education, 5-8 years, 9-11 years, and 12 or more years), marital status (Married-Stable Union/Single/Widowed/Separated-Divorced). **Anthropometric and lifestyle habits and health:** BMI (kg/m^2), smoking (never smoked/smoker/former smoker), consumption of alcoholic beverage (dichotomic), regular use of medication (dichotomous), type of medication (categorical). **Clinical:** BP peaks during the awake and sleeping periods (mmHg), mean BP (mmHg), and SBP, DBP, and HR in outpatients measurements.

Mean and standard deviation were used for descriptive analysis of the quantitative variables. For categorical variables, absolute number and proportion were used. To identify immediate effects of the insole, the differences in SBP and DBP means were compared at the different estimated times (resting, one, five and 10 minutes) using the ANOVA test for repeated measures and Bonferroni post-test. To identify the differences in averages and peaks of SBP and DBP between IG and CG, the unpaired Student's t-test was used. The paired Student's t-test was used for intragroup variables. All tests were considered with a significance level of 5%. In the intergroup comparisons, the Effect Size (ES) was calculated using Cohen's D test and values of up to 0.2 were considered as small effect, between 0.21-0.8, moderate effect and values above 0.81 of great effect(28). The Cohen's D test was calculated using the RStats Effect Size Calculator for t-Tests(29). Data were organized in SPSS 14.0 for Windows program for further analysis.

RESULTS

During the previous screening assessment of eligibility, 200 possible participants met criteria. Of these, 150 were excluded: age above 60 years old (90) and presenting co-morbidities such as diabetes mellitus, metabolic syndrome and target-organ lesion (60). Of 50 evaluated for eligibility, 20 were excluded: they did not fit the criteria for eligibility (10) and declined to participate in the research (10). Of the 30 who agreed to participate in the study, 15 participants were allocated to each group and all have received the proposed intervention. There was a loss of follow-up of 3 (20%) participants in each group. In the intervention group, they did not attend for assessment of ABPM after six weeks and in control, two participants did not appear to last evaluation and one did not adapt to the insole. (Figure 1)

Twenty-four participants with a mean age of 49 ± 6.6 years and BMI 30 ± 4.2 kg/m^2 were enrolled. Women (83.3%), married status (54.2%), those with 12 or more years of education (66.7%), and black or brown skin colour (45.8% for each) were the more frequent characteristics. Most patients never smoked (70.8%), did not consume alcoholic beverages (58.3%), were taking regular antihypertensive medication (83.3%), and the most frequent drug was angiotensin II receptor blocker (58.3%) and hypertension was controlled (70.8%). The abovementioned data are described according to the groups, in which homogeneity can be observed at the baseline values. (Tables 1 and 2).

For ABPM pressure variables, mean values of 154 ± 19 mmHg, 134 ± 19 mmHg and 125 ± 16 mmHg were the peaks during the awake and sleeping periods and mean SBP, respectively. In addition, a mean of 105 ± 11 mmHg, 91 ± 13 mmHg and 82 ± 10 mmHg for peak during the awake and sleeping periods and mean DBP were observed, respectively. Considering outpatients measures, the average was 152 ± 21 mmHg, 92 ± 16 mmHg and 77 ± 12 bpm for SBP, DBP, and HR, respectively. Most participants did not present pressure decrease during sleep, at 58.3% in the CG and 66.7% in the IG. The initial values of the pressure variables did not present differences between the groups (**Table 3**).

PRIs did not show immediate effect on BP decrease between the times studied for the IG or CG ($p > 0.05$). In the intragroup comparison of CG, no pressure variable reached a significant difference, showing that there was little change in the variables during the six weeks of study intervention. In the comparison of IG, the SBP peak during sleep presented a difference between baseline and postintervention levels, with a mean of 135.8 ± 24.4 mmHg in the baseline period and 129.1 ± 25.2 mmHg after PRI ($p < 0.05$) (Table 4).

In the intergroup comparison, the difference between the final and initial values of each variable was calculated, called delta. The SBP delta peak during the awake period was $+9.3$ mmHg for CG and -7.5 mmHg for IG ($p < 0.05$), with an ES of 1.10. The delta peak SBP during the sleep period was $+2.3$ mmHg for CG and -6.8 mmHg for IG ($p < 0.05$), whose ES was 0.3 and the delta peak of DBP during awake was $+3.2$ mmHg in the CG and -4.7 mmHg in the IG ($p < 0.05$), with an ES of 1.12 (Figure 2).

DISCUSSION

This research aimed to verify the PRI effect on BP fall in hypertensive individuals, and after six weeks of PRI usage, great effect in reducing SBP peak was observed during the awake period, a moderate effect in reducing SBP peak during the sleep period, and a great effect in reducing peak of DBP during the awake period. The electromagnetic current caused by the artefact of the insoles has action on the skin (superficial somatosensory system), the adjacent muscles (deep somatosensory system)(17), and in the plasma properties of fluids(30–32).

Skin sympathetic nerve activity (SSNA) is more involved in thermoregulation, although they may activate other receptors and the CNS(8,33). The interpretation of the association between BP and SSNA is still controversial(34,35) and should not be used as an arterial baroreflex (AB) modulation indicator(36).

The position of the foot artefact, located in a reflex zone, caused direct myotatic reflex of the muscle receiving the stimulus(17). Studies that correlated MSNA and hypertension mostly demonstrated an increase in MSNA at rest in muscles(6,7,37), favouring increased systemic sympathetic activity, with the release of circulating noradrenaline and glutamate, activation of β -adrenoceptors, which will increase vascular tone and peripheral vascular resistance (PVR)(6,7,33,38).

It is possible to suggest that the resonance artefact stimulus in the foot generates sensory information and consequent symmetrical muscular contractions, in frequency and intensity, promoting PTS adjustments, favouring adjustments in posture and reducing the need for excessive muscle contractions, with minimal overload of musculoskeletal structures(39). Decreasing muscle contractions to fit the posture may mean a decrease in MSNA and a consequent decrease in the activation of AB, vestibular inputs, β -adrenoceptors and BP.

In this study, it was possible to observe that there was a decrease in pressure peaks. It is considered as peak pressure in ABPM when there are significant elevations in at least two BP measurements, progressively, reaching values well above the anterior and posterior elevations(26). Pressure peaks are associated with adrenergic discharges, secondary to sympathetic stimulation. Once the pressure peaks declined for SBP in the awake and sleeping periods and DBP in awake, around 17 mmHg, 9 mmHg and 8 mmHg, respectively, with a magnitude effect of moderate or large, it may be suggested that there was inhibition of the sympathetic stimulus.

It is important to emphasize the effect sizes produced by the PRI. In a systematic review and meta-analysis of 13 published studies combining dietary interventions and medium-to-high intensity physical activity, with most participants taking antihypertensive drugs, mean baseline SBP/DBP of 127-162/71-96 mmHg for individuals using medication and 144/87 mmHg in the non-drug group and duration of intervention between 12-24 months showed a reduction of SBP and DBP for a period of <12 months of 2.29 (3.82-0.76) mmHg and of 1.22 (2.53 to 0.08) mmHg, respectively(27). The present study showed a peak SBP decrease of at least 9 mmHg and DBP around 8 mmHg.

As a second theory to understand the results, it can also be suggested that the electromagnetic current produced by the PRI, may be involved in regulating systemic sympathetic activity. The resonator purpose is to cause depolarization of neurons in the region close to the location of the artefact, generating potentials of action, which will be driven to the brain. This theory is based on the way transcranial magnetic current acts: voltage polarity-dependent, in that the anode excites, reaches a certain voltage potential, causing depolarization of the neuronal membrane, triggers the action potential and promotes synaptic modulation and activity of inhibitory interneurons of GABAergic type(40).

Although this theory seems to be feasible, transcranial magnetic current has specific and reliable parameters to be used. For PRIs, there is no certainty of its functioning, there are no specific parameters and safety for its use in relation to the exact type of current is produced, the electromagnetic field that is formed or even in relation to possible adverse effects for its continuous use. PRIs characteristics are considered of being a low-frequency current with a constant electron flux(16). It is possible that this current has been involved in regulating systemic sympathetic activity, inhibiting the release of circulating noradrenaline and glutamate at plasma level. The electrophysiological conduction of a current can stimulate specific neurotrophins that regulate, among other proteins, the release of noradrenaline in the plasma, adjusting the loads of the cardiocirculatory system(31). Muscles, nerves, and vessels are good current conductors, as they allow electric charges to move freely.

Studies investigating electroacupuncture report a reprogramming effect on the neural arch of the AB system(30). Studies that applied transcutaneous vagus nerve stimulation (tVNS) via auricular branch of the vagus nerve, with electrodes placed on tragus showed that resting heart rate decreased and cardiac baroreflex sensitivity increased, regulating autonomic modulation(41). Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) decreases left ventricular afterload, systolic BP and drops on arterial levels of epinephrine and nor-epinephrine during anginal attacks(42), increases resting coronary blood flow velocity by decrease in epinephrine levels(43) and improves blood flow(44).

As limitations this study did not reach the number estimated by sample size calculation and the need to consider participants who did not undertake ABPM at the end of six weeks of intervention as an exclusion criterion. The reality of the local population of hypertensive patients is present obesity, metabolic syndrome and diabetes mellitus, all exclusion criteria of the study. These conditions affect the neuroendocrine system and are considered, for these studies, potential confounding modifiers and/or the outcome, because it interferes in the neurophysiological mechanisms that potentially explain the intervention. Considering the importance of ABPM to the main outcome and because this is an exploratory study, the examination data were necessary to understand the real action of the insole on this population.

The originality of this study was to think in an innovative way to produce electromagnetic current through the combination of metals in an insole, with action focused on the cardiovascular system. Despite the positive results, it is important to encourage the use of this tool in a larger population, with less control of the intervening variables, to identify the behaviour of the PRI against these conditions. From the findings, it is possible to consider that PRI may be a complementary treatment for individuals with arterial hypertension to reduce the pressure peaks of SBP and DBP during the awake period.

REFERENCES

1. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2015 Update: A Report from the American Heart Association. Vol. 131, *Circulation*. 2015.
2. SBC. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. *Arq Bras Cardiol*. 2016;107(3):1–83.
3. Lobo LAC, Canuto R, Dias-da-Costa JS, Pattussi MP. Tendência temporal da prevalência de hipertensão arterial sistêmica no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2017;33(6):1–13.
4. Grassi G, Seravalle G, Quarti-Trevano F. The “neuroadrenergic hypothesis” in hypertension: current evidence. *Exp Physiol*. 2010;95(5):581–6.
5. Fisher JP, Fadel PJ. Therapeutic strategies for targeting excessive central sympathetic activation in human hypertension. *Exp Physiol*. 2010;95(5):572–80.
6. Tsioufis C, Kordalis A, Flessas D, Anastasopoulos I, Tsiachris D, Papademetriou V, et al. Pathophysiology of resistant hypertension: the role of sympathetic nervous system. *Int J Hypertens*. 2011 Jan;2011:7.
7. Bruno RM, Ghiadoni L, Seravalle G, Dell’Oro R, Taddei S, Grassi G. Sympathetic regulation of vascular function in health and disease. *Front Physiol*. 2012 Jan;3:1–15.

8. Wallin BG, Charkoudian N. Sympathetic neural control of integrated cardiovascular function: insights from measurement of human sympathetic nerve activity. *Muscle Nerve*. 2007;36(5):595–614.
9. Irigoyen MC, Krieger EM, Consolim-Colombo FM. Controle fisiológico da pressão arterial pelo sistema nervoso. *Hipertensão*. 2005;8(1):6–10.
10. Pinheiro CHDJ, Medeiros RAR, Pinheiro DGM, Marinho MDJF. Modificação do padrão respiratório melhora o controle cardiovascular na hipertensão essencial. *Arq Bras Cardiol*. 2007;88(6):651–9.
11. Irigoyen MC, Consolim-colombo FM, Krieger EM. Controle cardiovascular: regulação reflexa e papel do sistema nervoso simpático. *Rev Bras Hipertens*. 2001;8(1):55–62.
12. Giestas A, Palma I, Ramos MH. Sistema renina-angiotensina-aldosterona: E sua modulação farmacológica. *Acta Med Port*. 2010;23(4):677–88.
13. Cai H, Harrison DG. Endothelial Dysfunction in Cardiovascular Diseases: The Role of Oxidant Stress. *Circ Res*. 2000;87:840–4.
14. Mochizuki L, Amadio AC. As informações sensoriais para o controle postural. *Fisioter e Mov*. 2006;19(2):11–8.
15. Horak FB. Postural orientation and equilibrium: What do we need to know about neural control of balance to prevent falls? *Age Ageing*. 2006;35(SUPPL.2):7–11.
16. Bricot B. United States Patent (19) SYS332: Method and Pedal apparatus for spinal disorders. 1992. p. 12.
17. Bricot B. *POSTUROLOGIA CLINICA*. 1st ed. CIES Brasil, editor. São Paulo; 2010. 261 p.
18. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. The plantar sole is a “dynamometric map” for human balance control. *Neuroreport*. 1998;9(14):3247–52.
19. Ribot-Ciscar E, Roll JP. Ago-antagonist muscle spindle inputs contribute together to joint movement coding in man. *Brain Res*. 1998;791(1–2):167–76.
20. Roll JP, Bergenheim M, Ribot-Ciscar E. Proprioceptive population coding of two-dimensional limb movements in humans: II. Muscle-spindle feedback during “drawing-like” movements. *Exp Brain Res*. 2000;134(3):311–21.
21. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. Foot sole and ankle muscle inputs contribute jointly to human erect posture regulation. *J Physiol*. 2001;532(3):869–78.
22. Roll R, Kavounoudias A, Roll J-P. Cutaneous afferents from human plantar sole contribute to body posture awareness. *Neuroreport*. 2002;13(15):1957–61.
23. Mallong SP. Suivi longitudinal par étude prospective de patients douloureux au cours d’une Reprogrammation Posturale Globale (RPG). *Résonances Eur du Rachis*. 2006;14(42):1753–6.
24. Goes ALB, Jesus DM De, Silva TB, Lago VC, Souza LAP de, Ladeia AMT. Influence of postural misalignment on blood pressure in hypertensive individuals : an exploratory cross sectional study. *J Phys Res*. 2018;8(2):111–20.
25. Bricot B. Postura normal y posturas patológicas. *Rev Inst Posturologia y Pod*. 2008;1(2):1–13.
26. SBC. V Diretrizes de Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e III Diretrizes de Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA). *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(3):0–40.
27. Lin JS, O’Connor EA, Evans C V, Senger CA, Rowland MG, Groom HC. Behavioral Counseling to Promote a Healthy Lifestyle for Cardiovascular Disease Prevention in Persons With Cardiovascular Risk Factors: An Updated Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Agency Healthc Res Qual*. 2014;(113).
28. Espírito-Santo HA, Daniel F. Calcular e apresentar tamanhos do efeito em trabalhos científicos (1): As limitações do $p < 0,05$ na análise de diferenças de *Rev Port*

- Investig Comport e Soc. 2015;1(1)(March):3–16.
29. Daniel T, Kleinjan K, Gillenwaters A, Mitchell W. Tables and Calculators - RStats Institute - Missouri State University [Internet]. RStats Institution. [cited 2018 Mar 13]. Available from: <https://www.missouristate.edu/rstats/Tables-and-Calculators.htm>
 30. Sugimachi M, Kawada T, Kamiya A, Li M, Zheng C, Sunagawa K. Electrical acupuncture modifies autonomic balance by resetting the neural arc of arterial baroreflex system. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol - Proc.* 2007;(0):5334–7.
 31. Luther JA, Birren SJ. Neurotrophins and target interactions in the development and regulation of sympathetic neuron electrical and synaptic properties. *Auton Neurosci.* 2010;151(1):46–60.
 32. Burnstock G. Purinergic signalling: From discovery to current developments. *Exp Physiol.* 2014;99(1):16–34.
 33. Hammam E, Macefield VG. Vestibular modulation of sympathetic nerve activity to muscle and skin in humans. *Front Neurol.* 2017;8(334):1–14.
 34. Crandall CG, Johnson JM, Kosiba W a, Kellogg DL. Baroreceptor control of the cutaneous active vasodilator system. *J Appl Physiol.* 1996;81(5):2192–8.
 35. Vissing SF, Secher NH, Victor RG, Ng SFVISSI. Mechanisms of cutaneous vasoconstriction during upright posture. *Acta Physiol Scand.* 1997;159(2):131–8.
 36. Cui J, Wilson TE, Crandall CG. Orthostatic challenge does not alter skin sympathetic nerve activity in heat-stressed humans. *Auton Neurosci.* 2004;116(1–2):54–61.
 37. Charkoudian N, Joyner MJ, Sokolnicki L a, Johnson CP, Eisenach JH, Dietz NM, et al. Vascular adrenergic responsiveness is inversely related to tonic activity of sympathetic vasoconstrictor nerves in humans. *J Physiol.* 2006;572(Pt 3):821–7.
 38. Leblanc C, Tabrizchi R. Role of β 2- and β 3-adrenoceptors in arterial stiffness in a state of hypertension. *Eur J Pharmacol.* 2018;819:136–43.
 39. Colné P, Frelut ML, Pérès G, Thoumie P. Postural control in obese adolescents assessed by limits of stability and gait initiation. *Gait Posture.* 2008;28(1):164–9.
 40. Nitsche MA, Fricke K, Henschke U, Schlitterlau A, Liebetanz D, Lang N, et al. Pharmacological modulation of cortical excitability shifts induced by transcranial direct current stimulation in humans. *J Physiol.* 2003;533(1):293–301.
 41. Antonino D, Teixeira AL, Maia-Lopes PM, Souza MC, Sabino-Carvalho JL, Murray AR, et al. Non-invasive vagus nerve stimulation acutely improves spontaneous cardiac baroreflex sensitivity in healthy young men: A randomized placebo-controlled trial. *Brain Stimul.* 2017 Sep;875–81.
 42. Mannheimer C, Emanuelsson H, Waagstein F. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on catecholamine metabolism during pacing-induced angina pectoris and the influence of naloxone. *Pain.* 1990;41(1):27–34.
 43. Chauhan A, Mullins PA, Thuraishingam SI, Taylor G, Petch MC, Schofield PM. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on coronary blood flow. *Circulation.* 1994;89(2):694–702.
 44. Cipriano G, Neder JA, Umpierre D, Arena R, Vieira PJC, Chiappa AMG, et al. Sympathetic ganglion transcutaneous electrical nerve stimulation after coronary artery bypass graft surgery improves femoral blood flow and exercise tolerance. *J Appl Physiol.* 2014;117:633–8.

APÊNDICE D – Artigo 2 submetido

7/24/2018

ScholarOne Manuscripts

 Blood Pressure

 Home

 Author

 Review

Submission Confirmation

 Print

Thank you for your submission

Submitted to
Blood Pressure

Manuscript ID
BP-2018-0120

Title
EFFECT OF THE POSTURAL REPROGRAMMING INSOLES ON POSTURAL MISALIGNMENT IN HYPERTENSIVE INDIVIDUALS: an Exploratory Randomized Clinical Trial

Authors
GOES, ANA LUCIA
ARAUJO, BEATRIZ
DE JESUS, DAVI
DE OLIVEIRA, FELIPE
SILVA, TIAGO
LAGO, VINICIUS
SOARES, VITOR
DE SOUZA, LUIZ AGNALDO
LADEIA, ANA MARICE

Date Submitted
24-Jul-2018

Author Dashboard

EFFECT OF THE POSTURAL REPROGRAMMING INSOLES ON POSTURAL MISALIGNMENT IN HYPERTENSIVE INDIVIDUALS: an Exploratory Randomized Clinical Trial.

Ana Lúcia Barbosa Góes^a, Beatriz Guedes Ventura Araújo^b, Davi Mota de Jesus^b, Felipe Araújo Campos de Oliveira^b, Tiago Bastos Silva^c, Vinícius Cardoso Lago^c, Vitor Pontes Soares^c, Luis Agnaldo Souza^d, Ana Marice Teixeira Ladeia^e

^aMsc in Medicine and Human Health, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^bPhysical Therapy student, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^cPhysical Therapist, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^dMsc in Medicine, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^ePhD in Medicine, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências, FBDC, Salvador, Bahia 40.285-001, Brazil. **Insoles and Posture in Hypertensives.**

Correspondence to:

Ana Lucia Barbosa Goes

albgoes@bahiana.edu.br

Telephone number: +55-71-3276-8200

Authors' contributions: Goes ALB conceived the idea of the manuscript, acquisition, analysis and interpretation of the data and drafted the article; Araujo, BGV, Jesus DM, Oliveira, FAC, Silva TB, Lago VC, Soares VP participated in the acquisition of data; de Souza, LAP analyzed the ABPM, contributing to the acquisition of data; Ladeia AMT revised the manuscript critically for important intellectual content and made the final approval of the version to be submitted.

Financial Statement: The authors declare that they have not received financial support of any nature to develop this paper.

Word count: 3.275 words

ABSTRACT

Objective: To test the hypothesis which supposes that PRI improves posture on hypertensive individuals. **Design:** RCT (exploratory), registered at the *Clinical Trials* (NCT02401516),

with 30 hypertensive individuals, in regular use of antihypertensive medication. **Setting:** All patients underwent ambulatory blood pressure monitoring (ABPM), in-office BP assessment and posture assessment (through a postural assessment software – PAS/SAPO) at the beginning and at the end of six weeks. **Intervention:** Intervention Group (IG) used PRI and Control Group (CG) used placebo, for at least 12 hours daily, that were supervised by a filled diary handed to the researchers. **Main outcome measures:** Improvement of posture, determined when the angle values assessed (Vertical Alignment of the Trunk and of the Body, Hip, Knee and Ankle Angles) decreased or reached zero (perfect alignment). **Secondary outcomes:** Posture angles solely examined. Wilcoxon test was applied to intragroup comparison and Mann-Whitney test to intergroup analysis. Categorical variables were analyzed through Chi-square test. **Results:** The basal values of the studied variables haven't reported any difference between the groups ($p>0,05$). On intragroup ($p>0,05$) and intergroup comparisons, there was no difference on overall posture improvement, after six weeks ($p>0,05$). For specific postural angles, anterior body shift revealed moderate positive correlation for SBP ($p=0,03$), 33% of SBP explained by the anterior shift. For DBP, the knee angle showed positive moderate correlation ($p<0,01$), the ankle angle with moderate negative correlation ($p<0,01$) with 46% and 55% of DBP, respectively explained by the angles. **Conclusion:** Even though PRI has not shown any improvement in overall posture, anterior body displacement and the knee and ankle angles would solely explain 33-55% of the highest BP.

Keywords: Insole, Posture, Hypertension, Blood Pressure, Postural Assymetry.

INTRODUCTION:

Background: Systemic Arterial Hypertension (SAH) is one of the main modifiable risk factors of cardiovascular diseases^[1,2], reaching, in 2011, \$46,4 billion in direct and indirect^[2] costs. In a study held by this group, it was noted a possible altered posture pattern among the hypertensive individuals, namely: anterior trunk shift, posterior shift of the body, decreased hip, knee and ankle angles^[3]. Those altered angles led to higher total pressure loads, during awake and asleep periods e lower pressure variation between awake/asleep period, both for systolic and diastolic blood pressures^[3]. These findings suggest an association between postural misalignment and BP.

Misalignments on posture overload the neuromusculoskeletal^[4,5] system. Excessive muscular activity might stimulate muscle sympathetic nervous activity (MSNA) that consists

in vasoconstricting impulses modulated by the central nervous system (CNS) and peripheral receptors, such as the arterial baroreceptor (AB)^[6]. Studies that associate MSNA with hypertension revealed an increase in MSNA at muscle resting, a systemic increase of sympathetic activity, vascular tonus and peripheral vascular resistance (PVR)^[7-9]. It is understood that posture is the form achieved by the body at a certain moment in order to resisting the gravity action applied on every corporal segment, keeping the stable positioning of these segments^[10]. Posturology deals with postural misalignments and it is based on the use of insoles for returning the adequate posture to an individual. Postural Reprogramming Insole (RPI) is composed of central relief in the midfoot, constituted by two crossed polarizing processes formed by ferromagnetic macromolecules, which are hot-rolled, generate electric current and cause vibration¹¹. This current permanently stimulates, through autonomous system, the Tonic Postural System (TPS), thus adjusting posture^[11-16].

Due to the hypothesis which states that postural misalignments might relate to pressure control, it is believed that PRI - once adjusting posture and reducing misalignments – might disclose some effect on AP regulation. Thus, it is important to analyze the possible influence of PRI on postural correction and, secondly, to ascertain if the postural correction may present any effect on BP control in hypertensive individuals.

Objective: To assess the effect of PRI on postural misalignment in hypertensive individuals.

MATERIALS AND METHODS.

Study Design: This is a controlled and randomized clinical trial, a double blind, pilot clinical trial, performed in hypertensive subjects who were accompanied in educational institution bound ambulatory and in a primary health care center, within a 20- month, from February 2016 to October 2017.

Participants: individuals who were diagnosed with SAH (SBP \geq 140mmHg and/or DBP \geq 90mmHg), at least 2 months ago, both genders, aged between 30-60, body mass index (BMI) up to 34,9 kg/m², in regular medicine use to reach pressure control and who were not using medicine for glycemic control. All participants were oriented to keep a dietary pattern and to use already prescribed medication.

Individuals with some history of sequelae from orthopedic diseases were not included in this study as well as those ones with some history of cerebrovascular diseases and previous cardiovascular occurrences (myocardial stroke, cardiac insufficiency, unstable angina),

neurological and mental diseases, pregnancy, Diabetes Mellitus and the participants who did not undergo intervention assessment.

This project was approved by Comitê de Ética em Pesquisa da Bahiana, under CAAE 16952113.5.0000.5544 and registered at *clinical trials* under registry number NCT02401516.

Intervention and Randomization: After identification of eligible participants for the study, participants were divided into two groups by lot: intervention group (IG) and control group (CG). The draw was made with two pieces of brown paper that had the number 0 on one and the number 1 on the other. After evaluations, the participants grabbed one of the pieces from closed hands of the responsible for allocation. Both groups used insoles, and in the IG, the PRI contained the resonator that emits the electromagnetic current, whereas the CG insole contained a relief with dimensions and size similar to the resonator but made of cork. The volunteer participants used the insole for at least 12 hours a day for 6 weeks and recorded their use on a daily diary.

After signing the informed consent form, participants attended the Laboratory of Cardiovascular Research-EBMSP for placement of ABPM, according to the V Brazilian Guideline for the use of ABPM^[17]. ABPM was performed one day before PRI placement to define BP values, considered as baseline, and a new evaluation was performed six weeks after insole use.

An intention-to-treat analysis was performed. All participants in the project were accompanied. In case of loss to follow-up or withdrawal, the assessment data were filled with the initial values, at the end of six weeks, thus admitting that there was no improvement in posture.

Postural Assessment: Styrofoam hemispheres of 25mm diameter were glued on the main osseous accidents with double sided tape (brand 3M), according with the protocol SAPO. Feet were positioned in 30° abduction for alignment and standardization of images. Subjects dressed in shorts and tops (women) and shorts (men) were positioned upon meter paper sheet measuring 1m² in area, near the plumb line attached to the ceiling and marked 10cm long for image calibration purposes in the software. Images were caught by Sony Cybershot digital still camera (DSC-W570, 16,1 Megapixels), supported on a tripod, placed three meters away from the individuals and on half their heights.

The software engenders report in the two side views and the Right Side View was raffled. The angles were described as : 1) Vertical Alignment of the Trunk (VAT), angle formed between the acromion, greater trochanter and vertical line; 2) Vertical Alignment of the Body (VAB), angle formed between the acromion, lateral malleolus and vertical line; 3)

Hip Angle (HA), formed between the acromion, greater trochanter and lateral malleolus; 4) Knee Ankle (KA), formed between the major trochanter, lateral joint line of the knee and lateral malleolus and 5) Ankle Angle (AA), formed by the lateral joint line of the knee and the lateral and horizontal lines of the lateral malleolus (**Figure 1**).

Main Outcome: Improvement of posture – the following angles were assessed: Vertical Alignment of the Trunk (**VAT**) and Vertical Alignment of the Body (**VAB**), categorized as posterior shift (when angular values are negative) and anterior (positive values); Hip Angle (**HA**), categorized as increased (when angular values are negative, featuring extension) and decreased (positive values, featuring flexion); Knee angle (**KA**), categorized as increased (when angular values are negative, featuring hyperextension or genu recurvatum) and decreased (positive values featuring semiflexion). Ankle angle (**AA**), categorized as increased (angular values over 90°, featuring plantiflexion) and decreased (values under 90°, featuring dorsiflexion).

For analysis of the main outcome, the potential of posture improvement with the use of PRI was considered. Improvement was determined when the angle value decreased or reached zero (perfect alignment). It was considered worse when values increased or were reversed (changing between positive and negative).

Secondary Outcome: Posture angles solely examined.

After validation of ABPM exam, the participants answered a questionnaire containing sociodemographic data, life habits and health. Weight and height were evaluated on the manual scale Welmy® (Santa Bárbara D'Oeste, SP). Office BP was measured according to VI Diretriz Brasileira de Hipertensão^[1], through an arm automatic digital device (model HEM-742), of Omron brand (*Omron Healthcare Inc., Lake Forest, IL, USA*). Three measures with a one minute break between them were held and the Arithmetic average was calculated. All assessments were performed by a blind researcher who was trained to achieve this end.

Sample Calculation: Considering a study that achieved improvement on posture around 20%, after an intervention with postural reeducation^[18] it was decided to consider the proportion of postural changes: 60% for control group and 10% for intervention group, significance level of 5%, trial power of 80%, at two-tailed test with a total of 28 subjects, being 14 in each group. A *WinPepi* calculator was used and the data were organized and analyzed on SPSS 14.0 software for Windows.

Blinding: All ABPM exams were reported by a cardiologist with experience in the analysis of the method and who were blinded to the participants' allocation. Evaluations of outpatient BP were performed by a blinded and trained researcher for this purpose.

Participants did not know in which group they were allocated. Only one person of the team was aware of PRI distribution and that person did not take part in the data collection.

Statistical Analysis:

Inferential and descriptive analysis: Sociodemographic variable: age (in years), skin color (black/brown/white/yellow/indigenous), education (up to 4 study years, from 5 to 8 years, 9-11 and 12 or over 12 study years), marital status (Married/ Stable Union/ Single/ Widowed/ Separated or Divorced); **anthropometric and life habits and health variables :** BMI (Kg/m²), smoking status (never smoked/smoker/ex-smoker), consumption of alcoholic beverage (dichotomous variable), regular use of medicine (dichotomous variable), kind of medicine (categorical variable). **Postural variables:** posture angles and **clinical variables:** practice measures of SBP and DBP. The posture variables were compared to the basal values and, at the end of the intervention, between CG and IG groups.

Mean and standard deviations were used for descriptive analysis of the quantitative variables. For categorical variables, absolute number and proportion. In order to identify the effects of PRI in posture, the Wilcoxon test was used in the intragroup analysis whereas the Chi-square test was used in the intergroup analysis. Pearson's Correlation test was used to associate posture angles with pressure variables. All with significance level of 5%, study power of 80%, in two-tailed hypothesis. The data were organized in SPSS 14.0 software for Windows, for later analysis.

RESULTS

During trials for eligibility assessment, 200 potential participants met the criteria. Among these, 150 were excluded: individuals aged over 60 (90) or with comorbidities such as diabetes mellitus, metabolic syndrome and target organ damage (60). Among the 50 participants assessed for eligibility, 20 were excluded: they did not meet the eligibility criteria, such as medical consultation for preoperative report (10) and refused to participate in the survey (10). Among the 30 participants who agreed to participate in the study, 15 were allocated to each group and all received the proposed intervention. There was no loss of follow-up (**Figure 2**).

Among the 30 participants assessed, the mean age was 48 ± 7.7 years, BMI 29.6 ± 4.7 kg /m², mean of systolic BP (SBP) was 151 ± 20.26 mmHg and of diastolic BP (DBP) was 92.8 ± 14.53 mmHg. Being female (80%), married (53.3%), with 12 or more years of study (70%) and of black or brown skin color (53.3% and 43.3%, respectively) were the most frequent characteristics. Most of them never smoked (80%), haven't consumed alcoholic

beverage (63.3%), were on regular antihypertensive medication (80%), being the receptor blocker of angiotensin II (56.7%) the most frequent medicine and hypertension was controlled (73.3%). The abovementioned data are described according to the groups, in which homogeneity can be observed at the basal values. (**Tables 1 and 2**).

For basal values of posture parameters, the participants presented posterior trunk shift, anterior body shift, increased hip and knee angles and decreased ankle angle, with no difference between groups ($p > 0.05$) (**Table 3**). In both intragroup and intergroup comparisons, baseline parameters were maintained for CG and IG, with no statistical difference. After recategorization, similar improvement was observed between the two groups, with no statistical difference ($p > 0.05$) (**Table 4**).

For a secondary outcome, on posture angles and BP, considering the association between posture parameters and office BP, there was no difference in the correlations for the baseline parameters), both in the GC and in the IG ($p > 0.05$), as well as there was no difference in the association of these variables to GC after the intervention ($p > 0.05$). For IG, anterior body shift presented a moderate positive correlation for SBP ($r = 0.57$, $p = 0.03$), 33% of SBP explained by anterior displacement of the body. Knee angle with moderate positive correlation for DBP ($r = 0.68$, $p < 0.01$), and ankle angle with moderate negative correlation for DBP ($r = -0.75$, $p < 0.01$), with 46% and 55% of the DBP defined by the angles, respectively. (**Figure 3**). No correlations between specific posture parameters and BP were found, considering the initial values in the two groups and the final GC values.

DISCUSSION

This study aimed to verify the effect of PRI on hypertensive individuals' postures and after six weeks of PRI use, little change in posture was noted, with maintenance of initial postural patterns, for both groups.

Assessing associations between posture parameters and BP, as secondary outcome, this study observed that the anterior body shift revealed a moderate and positive association to SBP (the greater the projection of the body forward, the greater the BP value). Knee angle presented moderate and positive association (greater knee flexion, greater BP value) and ankle angle revealed moderate and negative association (decreased angle, higher BP value), both for DBP. In a previous study, postural misalignments showed association with ABPM elements: anterior trunk shift presented a lower wake /sleep variation for SBP (14.7% vs 25.3%, $p = 0.004$), flexed hip presented higher pressure load (29.4% vs 18.3% $p = 0.016$) and lower wake/sleep variation (13.4% vs 22.3%, $p = 0.056$) for DBP^[3].

Although a difference was observed in the parameters that were associated with BP, the assumption that postural misalignments may modify BP regulation becomes more consistent. The decrease in the anterior displacement of the body and the consequent improvement of the distribution of the center of mass can impact the intensity of the muscular contraction of the whole posterior chain, that contracts so that people can keep themselves against gravity. Decrease of muscle contraction may decrease MSNA, with a potential decrease of systemic sympathetic activity and of release of circulating noradrenaline and glutamate, with a consequent decrease in BP^[7-9].

The knee and ankle angles are proportional in the standing position: the smaller the knee angle (more flexion), the lower the ankle angle (more dorsiflexion). The decrease in angles caused an increase in DBP. The aforementioned angles generate eccentric stretching of the posterior muscles of the leg, mainly gastrocnemius and soleus, altering the state of muscle tension, with sustained mechanical vessel compressions and mechanoreceptor stimulus^[19].

This constant state of tension of the posterior muscles of the leg causes the loss of the calf pump mechanism. This pump has an important role on venous return and on the interaction of cardio-postural-musculoskeletal systems^[20]. In a study developed with youngsters and elderly, correlating electromyographic activity (muscular performance) and non-invasive assessment with photoplethysmograph (blood pressure assessment), ascertained that the calf pump plays a central role in increasing venous return while favoring the postural orientation and that, for the elderly, this mechanism was not so efficient, due to the muscular weakness inherent of the aging process^[20].

It can be suggested that, just as the calf pump mechanism was not efficient in the elderly population, this mechanism presents flaws in the case of muscles in a constant state of tension, generating difficulty in venous return and compromising DBP.

PRI did not affect the posture correction, but it improved the anterior shift of the body, which favored an SBP decrease. The maintenance of knee flexion and ankle dorsiflexion impacted on DBP increase. It is important to stress that the artifact should not be the only correction to be performed on the insole for complete postural correction: shims are usually used to correct dysmetria of lower limbs, flat and valgus feet^[21], what could have impacted on improving posture. However, the main objective of this study was to verify the effect of the artifact, singly, on the posture of hypertensive individuals and to ascertain if the change on posture could affect BP.

The relief engendered by the artifact may have provided stimulus in the deep somatosensory system for the alterations found^[21]. Body shift determines the distance of the

body line that is measured by the acromion and lateral malleolus, with vertical line that represents gravity. The decrease of this angle means tendency to reach the vertical line, with balance of the application of forces in the sagittal plane. The postural alignment improves the biomechanical positioning of the body segments and is one of the components that leads to postural control, minimizing neuromusculoskeletal overload^[4,10,19,22].

Postural control is understood to be the complex ability of interaction of several sensorimotor processes^[10]. Postural orientation is one of these processes and it regards to the active control of bone alignment, base of support and to the internal and environmental references. It can be suggested that the decrease of the anterior shift of the body promoted better bone alignment, with improvement of the postural orientation and better distribution of the center of mass.

The general limitation of the articles relates to not having reached the number estimated by the sample calculation. The reality of the local hypertensive population is to present, in an associated way, obesity, metabolic syndrome and diabetes mellitus, all of them as exclusion criteria of the study. Those conditions affect the neuroendocrine system and are considered, for those studies, potential modifiers and/or confounders of the outcome, since they interfere in the neurophysiological mechanisms that potentially explain the intervention. Even with uptake of 20 months and occurring at different times, the continuity of the study became unfeasible in view of the need to control the variables mentioned above.

Regarding the posture, it may be considered a limitation the lack of knowledge about BP behavior in the face of postural changes on healthy individuals with no arterial hypertension. Checking changes in posture and comparing them between similar groups of hypertensive and non-hypertensive individuals would be an important step for understanding the real impact of posture on BP modifications.

Another limitation concerns about outcomes potentially related to posture. The observed postural misalignments could disclose part of BP alterations, but the outcome variables that obtained correlation differed from the first study produced by the group: whereas in the transversal study the angles of posture affected the pressure loads, the clinical trial presented association of the angles with the peaks of blood pressure. It is important that other supporting studies are conducted to try to determine which posture parameters may impact the BP reduction.

From the findings, it is possible to consider that the improvement of specific posture angles, through PRI, may influence BP on hypertensive individuals.

REFERENCES:

1. SBC. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Soc. Bras. Cardiol.2010;95:1–51.
2. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2015 Update: A Report from the American Heart Association. 2015.
3. Goes ALB, Jesus DM De, Silva TB, Lago VC, Souza LAP de, Ladeia AMT. Influence of postural misalignment on blood pressure in hypertensive individuals : an exploratory cross sectional study. *J Phys Res* 2018;8(2):111–20.
4. Harkins KM, Mattacola CG, Uhl TL, Malone TR, McCrory JL. Effects of 2 ankle fatigue models on the duration of postural stability dysfunction. *J Athl Train* 2005;40(3):191–4.
5. Bricot B. Postura normal y posturas patológicas. *Rev Inst Posturologia y Pod* 2008;1(2):1–13.
6. Wallin BG, Charkoudian N. Sympathetic neural control of integrated cardiovascular function: insights from measurement of human sympathetic nerve activity. *Muscle Nerve* 2007;36(5):595–614.
7. Bruno RM, Ghiadoni L, Seravalle G, Dell’Oro R, Taddei S, Grassi G. Sympathetic regulation of vascular function in health and disease. *Front Physiol* 2012;3:1–15.
8. Charkoudian N, Joyner MJ, Sokolnicki L a, Johnson CP, Eisenach JH, Dietz NM, et al. Vascular adrenergic responsiveness is inversely related to tonic activity of sympathetic vasoconstrictor nerves in humans. *J Physiol* 2006;572(Pt 3):821–7.
9. Tsioufis C, Kordalis A, Flessas D, Anastasopoulos I, Tsiachris D, Papademetriou V, et al. Pathophysiology of resistant hypertension: the role of sympathetic nervous system. *Int J Hypertens* 2011;2011:7.
10. Horak FB. Postural orientation and equilibrium: What do we need to know about neural control of balance to prevent falls? *Age Ageing* 2006;35(SUPPL.2):7–11.
11. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. The plantar sole is a “dynamometric map” for human balance control. *Neuroreport* 1998;9(14):3247–52.
12. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. Foot sole and ankle muscle inputs contribute jointly to human erect posture regulation. *J Physiol* 2001;532(3):869–78.
13. Mallong SP. Suivi longitudinal par étude prospective de patients douloureux au cours d’une Reprogrammation Posturale Globale (RPG). *Résonances Eur du Rachis* 2006;14(42):1753–6.
14. Ribot-Ciscar E, Roll JP. Ago-antagonist muscle spindle inputs contribute together to

- joint movement coding in man. *Brain Res* 1998;791(1–2):167–76.
15. Roll JP, Bergenheim M, Ribot-Ciscar E. Proprioceptive population coding of two-dimensional limb movements in humans: II. Muscle-spindle feedback during “drawing-like” movements. *Exp Brain Res* 2000;134(3):311–21.
 16. Roll R, Kavounoudias A, Roll J-P. Cutaneous afferents from human plantar sole contribute to body posture awareness. *Neuroreport* 2002;13(15):1957–61.
 17. SBC. V Diretrizes de Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e III Diretrizes de Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA). *Arq Bras Cardiol* 2011;97(3):0–40.
 18. Basso D, Corrêa E, Silva AM Da. Efeito da reeducação postural global no alinhamento corporal e nas condições clínicas de indivíduos com disfunção temporomandibular associada a desvios posturais. *Fisioter e Pesqui* 2010;17(1):63–8.
 19. Proske U, Gandevia SC. The Proprioceptive Senses: Their Roles in Signaling Body Shape, Body Position and Movement, and Muscle Force. *Physiol Rev* 2012;92(4):1651–97.
 20. Verma AK, Garg A, Xu D, Bruner M, Fazel-Rezai R, Blaber AP, et al. Skeletal Muscle Pump Drives Control of Cardiovascular and Postural Systems. *Sci Rep* 2017;7(45301):1–8.
 21. Bricot B. *POSTUROLOGIA CLINICA*. 1st ed. São Paulo: 2010.
 22. Kelly LA, Kuitunen S, Racinais S, Cresswell AG. Recruitment of the plantar intrinsic foot muscles with increasing postural demand. *Clin Biomech* 2012;27(1):46–51.

APÊNDICE E – Artigo 3 submetido

7/3/2018

ScholarOne Manuscripts

 Arquivos Brasileiros de Cardiologia Home Author

Submission Confirmation

 Print

Thank you for your submission

Submitted to

Arquivos Brasileiros de Cardiologia

Manuscript ID

ABC-2018-0058

Title

EFEITO DAS PALMILHAS DE REPROGRAMAÇÃO POSTURAL NA QUALIDADE DE VIDA EM INDIVÍDUOS HIPERTENSOS: Ensaio Clínico Randomizado Exploratório

Authors

GOES, ANA LUCIA

Araujo, Beatriz

Jesus, Davi

Nascimento, Tais

de Souza, Luis Agnaldo

Ladeia, Ana Marice

Date Submitted

03-Jul-2018

[Author Dashboard](#)

© Clarivate Analytics | © ScholarOne, Inc., 2018. All Rights Reserved.

ScholarOne Manuscripts and ScholarOne are registered trademarks of ScholarOne, Inc.

EFEITO DAS PALMILHAS DE REPROGRAMAÇÃO POSTURAL NA QUALIDADE DE VIDA EM INDIVÍDUOS HIPERTENSOS: Ensaio Clínico Randomizado Exploratório

EFFECT OF THE POSTURAL REPROGRAMMING INSOLES ON QUALITY OF LIFE IN HYPERTENSIVE INDIVIDUALS: an Exploratory Randomized Clinical Trial

Ana Lúcia Barbosa Góes^a, Beatriz Guedes Ventura Araújo^b, Davi Mota de Jesus^c, Taís Silva Nascimento^c, Luis Agnaldo Souza^d, Ana Marice Teixeira Ladeia^e

^aMsc in Medicine and Human Health, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^bPhysical Therapy student, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^cPhysical Therapist, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^dMsc in Medicine, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

^ePhD in Medicine, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Ba, Brasil

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências, FBDC, Salvador, Bahia 40.285-001, Brazil. **Palmilhas e QV em Hipertensos.**

Correspondência para:

Ana Lucia Barbosa Goes

albgoes@bahiana.edu.br

Telephone number: +55-71-3276-8200

RESUMO

Introdução: A frequência de hipertensão no mundo varia entre 25-36%, se tornando um problema de saúde pública. Com a melhora na expectativa de vida, estudos sobre hipertensão e as possibilidades terapêuticas ampliaram o foco para a qualidade de vida (QV). Um possível tratamento para hipertensão é a Palmilha de Reprogramação Postural (PRP). **Objetivos:** Verificar o efeito da PRP na qualidade de vida de indivíduos hipertensos e identificar as dimensões mais frequentes que impactam a QV. **Metodologia:** Trata-se de ensaio clínico randomizado, exploratório, registrado no *Clinical Trials* (NCT02401516), com 30 indivíduos hipertensos. Todos os pacientes foram submetidos avaliação da postura (software de avaliação postural-SAPO), e da QVRS (MINICHAL), no início e ao final de seis semanas. O grupo intervenção (GI) usou a PRP e o grupo controle (GC), *Sham*, por pelo menos 12h diárias, controladas por diário preenchido e entregue aos pesquisadores. Para comparação entre as variáveis estudadas foram usados teste de Wilcoxon e Mann-Whitney. Considerou-se nível de significância de 5% para todos os testes. **Resultados:** Os valores basais das variáveis estudadas não diferiram entre os grupos. Não houve diferença na QVRS entre os grupos ao final de seis semanas. No grupo intervenção, houve diminuição de todas as dimensões do QVRS ($p < 0,04$). Questionário apresentou alto efeito teto. **Conclusão:** a PRP não modificou a QVRS no período utilizado e sugere que o MINICHAL possa não ser o melhor instrumento de avaliação da QVRS para a população estudada.

Palavras-chave: Hipertensão; Palmilha; Pressão Arterial

INTRODUÇÃO

Referencial: A HAS apresenta alta prevalência e baixas taxas de controle e a mortalidade por doença cardiovascular (DCV) aumenta progressivamente com a elevação da PA a partir de 115/75 mmHg de forma linear, contínua e independente^[1,2].

A HAS é condição que impacta diretamente na saúde, bem-estar psicológico, longevidade e QV dos que a desenvolve. QV é um critério importante de estudo, pois pode ser utilizado como indicador dos impactos físico e psicossocial que as doenças podem provocar nos indivíduos^[3-6], além de permitir a compreensão das questões que influenciam a QV^[7].

Qualidade de vida está relacionada à “percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”^[8]. A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) se aplica quando a QV é avaliada em pessoas doentes para identificar as dimensões comprometidas e o grau de limitação associado ao desconforto que a doença e/ou sua terapêutica provocam. Dessa forma, o profissional de saúde pode medir efetivamente o impacto das intervenções em saúde sobre a QV^[3-6].

A determinação da QVRS em indivíduos hipertensos já foi avaliada em estudos de corte transversal^[3,9-17] e em ensaios clínicos^[18-22], em vários países. Independente do questionário utilizado, a grande maioria dos estudos encontrou que indivíduos hipertensos apresentam menores escores de QV: para todos as dimensões do questionário utilizado^[5,13,17,23-27], apenas psicológico^[28], nas dimensões mobilidade, dor/desconforto e ansiedade/depressão^[21] e para dimensões aspecto social, saúde mental e estado geral de saúde^[29]. Alguns estudos começaram a relacionar a perda da QV não apenas pela gravidade da HAS, mas também pelos efeitos adversos das medicações anti-hipertensivas^[3,12,30].

A Palmilha de Reprogramação Postural (PRP) é composta por um relevo central que estimula, via sistema autônomo, o Sistema Tônico Postural, promovendo a adequação da postura^[31] e tem sido estudada por este grupo para verificar o potencial efeito na Pressão Arterial (PA). A relação entre desalinhamentos posturais e hipertensão é uma linha de estudo deste grupo, uma vez que consideramos existir associação entre desalinhamentos posturais e PA^[32]. Uma vez ocorrendo diminuição dos níveis pressóricos devido ao uso da PRP e/ou a melhora da postura, espera-se que estas condições tenham efeito positivo na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) dos indivíduos hipertensos.

Objetivo: avaliar o efeito da palmilha de reprogramação postural na qualidade de vida de indivíduos hipertensos e identificar a dimensão que mais impacta a qualidade de vida em hipertensos.

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho de estudo: Trata-se de ensaio clínico controlado e randomizado, exploratório, triplo cego, realizado com indivíduos hipertensos acompanhados em ambulatório vinculado à instituição de ensino e em centro de atenção primária de saúde, no período de 20 meses, de fevereiro de 2016 a outubro de 2017.

Participantes: Foram incluídos no estudo indivíduos diagnosticados com HAS (PAS \geq 140mmHg e/ou PAD \geq 90mmHg), há pelo menos dois meses, ambos os sexos, idade entre 30-60 anos, índice de massa corporal (IMC) até 34,9Kg/m², em uso regular de medicamento para controle pressórico e que não estivessem em uso de medicamento para controle glicêmico. Todos os participantes foram orientados a manter padrão da dieta e uso dos medicamentos já prescritos.

Foram excluídos do estudo indivíduos com história de sequelas de doenças ortopédicas, história de doenças cerebrovasculares e eventos cardiovasculares prévios (infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, angina instável), doenças neurológicas, mentais, gravidez e Diabete Melito.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Bahiana, sob o CAAE 16952113.5.0000.5544 e protocolado no *clinical trials* sob registro NCT02401516.

Intervenção e randomização: após a identificação dos participantes elegíveis para o estudo, os indivíduos foram divididos em dois grupos por meio de sorteio: grupo intervenção (GI) e controle (GC). O sorteio foi realizado por meio de dois pedaços de papel pardo, contendo os números 0 (GI) e 1 (GC). Após avaliações, o participante escolhia um dos papéis que estavam nas mãos fechadas do responsável pela alocação. Ambos os grupos usaram palmilhas, no GI a palmilha continha o ressonador que emite corrente eletromagnética, enquanto que a palmilha do GC continha um artefato com dimensões e tamanho semelhantes ao do ressonador, feito de cortiça. Os participantes usaram a palmilha por pelo menos 12 horas por dia durante seis semanas e fizeram registro do uso da palmilha em diário, entregue aos pesquisadores.

Após assinatura do consentimento livre e esclarecido, os participantes responderam questionário contendo informações sociodemográficas, de hábitos de vida e saúde. Peso e estatura foram avaliados na balança manual da marca Welmy® (Santa Bárbara D'Oeste, SP). A PA de consultório foi medida conforme a VI Diretriz Brasileira de Hipertensão^[1], por meio de aparelho digital automático de braço, modelo HEM-742, da marca Omron (*Omron Healthcare Inc., Lake Forest, IL, USA*). Foram realizadas três medidas com um minuto de intervalo entre elas e calculada média aritmética. Todas as avaliações foram realizadas por pesquisador cego e treinado para este fim.

Aplicação do questionário de QVRS: O questionário foi aplicado em ambiente fechado, apenas com a presença do avaliador e do participante, sendo orientado e preenchido pelo avaliador. O MINICHAL-Brasil contém 16 itens, sendo os itens de 1-9 relacionados à dimensão Estado Mental (EM), com pontuação máxima de 27 pontos; e os itens 10-16 para a dimensão Manifestações Somáticas (MS), com pontuação máxima de 21 pontos. As questões se referem ao estado do indivíduo nos últimos sete dias. A escala de pontuação é do tipo Likert com quatro possibilidades de resposta: 0= não, absolutamente; 1= sim, um pouco; 2= sim, bastante; 3= sim, muito. Quanto menor o escore final, melhor a qualidade de vida do indivíduo^[5,11,29,33-35].

Desfecho principal: escores total do questionário MINICHAL-Brasil

Desfecho secundário: escores por dimensão (Estado Mental e Manifestações Somáticas) do questionário MINICHAL-Brasil.

Cálculo Amostral: Este estudo não encontrou ECR utilizando o MINICHAL e para fins de cálculo amostral, foi utilizado o estudo de Kirpizidis et al^[20], em que o estudo observou melhora para os domínios função física e estado mental em torno de 10% em cada. Este estudo optou por considerar proporção de melhora da QV após intervenção no grupo controle de 10% e de 50% no grupo intervenção, nível de significância de 5%, poder do teste de 80%, em hipótese bicaudal, totalizando 40 sujeitos, sendo 20 em cada grupo. Foi utilizada a calculadora *WinPepi* e os dados foram organizados e analisados no programa SPSS 14.0 para Windows.

Cegamento: Questionário de QVRS foi aplicado por examinador treinado para a proposta e cego quanto a alocação dos participantes. Apenas uma pessoa do grupo tinha conhecimento sobre a distribuição dos grupos e esta pessoa não participou da coleta dos dados.

Análise estatística:

Análise descritiva e inferencial: variáveis sociodemográficas: Idade (anos), cor da pele (Preta/ Parda/ Branca/ Amarela/ Indígena), escolaridade (até 4 anos de estudo, de 5-8 anos, de 9-11 anos e 12 ou mais anos), estado civil (Casado-União Estável/ Solteiro/ Viúvo/ Separado-Divorciado); **antropométricas e de hábitos de vida e saúde:** IMC (Kg/m²), tabagismo (nunca fumou/ fumante/ ex-fumante), consumo de bebida alcoólica (dicotômica),

uso regular de medicamento (dicotômica), tipo de medicamento (categórica); **Clínicas:** medidas de consultório da PAS e PAD e **QVRS:** escores total e por dimensão do questionário MINICHAL-Brasil, que foram comparadas nos valores basais e ao final da intervenção, entre os grupos GC e GI.

Foi utilizada média e desvio-padrão para análise descritiva das variáveis quantitativas. Para as variáveis categóricas, número absoluto e proporção. Para identificar os efeitos da PRP na QVRS, intragrupo, utilizou-se o teste de Wilcoxon e o Mann-Whitney, na análise intergrupo. Todos com nível de significância de 5%, poder de estudo de 80%, em hipótese bicaudal. Os dados foram organizados no programa SPSS 14.0 para Windows, para posterior análise.

RESULTADOS

Durante as triagens para avaliação da elegibilidade, 200 possíveis participantes atenderam os critérios. Destes, 150 foram excluídos: idade acima de 60 anos (90) e comorbidades como Diabete Melito, síndrome metabólica e lesão de órgãos-alvo (60). Dos 50 avaliados para elegibilidade, 20 foram excluídos: não se enquadraram nos critérios de elegibilidade, como consulta médica para fins de relatório pré-operatório (10) e recusaram a participação na pesquisa (10).

Dos 30 que concordaram em participar do estudo, 15 participantes foram alocados para cada grupo e todos receberam a intervenção proposta. Não houve perda de seguimento (**Figura 1**).

Dos 30 participantes avaliados, a média de idade foi de $48 \pm 7,7$ anos, IMC de $29,6 \pm 4,7$ Kg/m², média da PA sistólica (PAS) de $151 \pm 20,26$ mmHg e da diastólica (PAD) de $92,8 \pm 14,53$ mmHg. Ser do sexo feminino (80%), casada (53,3%), com 12 ou mais anos de estudo (70%) e cor da pele preta ou parda (53,3% e 43,3%, respectivamente) foram as características mais frequentes. A maioria nunca fumou (80%), não consome bebida alcoólica (63,3%), estava em uso regular de medicamento anti-hipertensivo (80%), sendo o medicamento mais frequente o bloqueador de receptores de angiotensina II (56,7%) e a hipertensão estava controlada (73,3%). Os dados supracitados estão descritos de acordo com os grupos, em que se pode observar homogeneidade nos valores basais. (**Tabelas 1 e 2**)

Para os valores basais dos parâmetros de qualidade de vida relacionada à saúde, não houve diferença nos escores totais e por dimensões do MINICHAL ($p > 0,05$) e todos os participantes apresentaram baixos escores, o que significa boa qualidade de vida. (**Tabela 3**) O mesmo ocorreu na comparação intergrupos: não houve diferença nas dimensões ou no escore total de QV ($p > 0,05$). No entanto, na comparação intragrupo do GI, após 6 semanas, foi possível observar diminuição do escore total de QV, bem como das dimensões estado mental e manifestações somáticas: mediana e intervalo interquartil de 14[8-22] e 6[4-17], para escore total; 7[4-11] e 4[3-8], para estado mental; 7[3-12] e 3[1-9], para manifestações somáticas, valores antes e depois da PRP, respectivamente. (**Tabela 4**).

Considerando que a pontuação máxima para a dimensão Estado Mental é de 27 pontos, dimensão Manifestações Somáticas tem pontuação máxima de 21 pontos e o escore total máximo de 48, os valores máximos alcançados foram de 11 (41% do escore total para a dimensão), 12 (57%) e 22 (46%), respectivamente, todos pontuados no momento anterior ao uso da PRP para o GI. A dimensão mais comprometida, com mais de 50% de pontuação foi manifestações somáticas, que foi a dimensão que obteve maior diminuição no escore no GI, passando de 12 (57%) para 9 (42%), em seu valor máximo.

DISCUSSÃO

No que se refere ao objetivo de verificar o efeito da PRP na QVRS em indivíduos hipertensos e após seis semanas de uso da PRP observou-se pouca alteração da QV entre os

grupos. Apesar dos valores não apresentarem diferença estatística, pode-se observar que as medianas dos escores de QV no GI foram ligeiramente maiores do que no GC, sugerindo pior QV. Ao final de seis semanas de uso da PRP, GI apresentou valores reduzidos nas dimensões de QV do MINICHAL, demonstrando impacto da PRP na QV de hipertensos.

Todas as dimensões avaliadas pelo MINICHAL obtiveram valores baixos, independente do grupo ou do momento em que a QV foi avaliada, o que significa que a hipertensão tem pouco impacto na QV de hipertensos, para as dimensões avaliadas pelo questionário utilizado. Dos estudos que utilizaram o mesmo instrumento, os valores das dimensões foram semelhantes^[5,29], em que a média da dimensão EM foi $6,6 \pm 6$ e MS foi $5 \pm 4,1$ ^[29]. Já o estudo de Baqué^[34] encontrou dados opostos, em que o escore total foi de $25,6 \pm 19$, EM com $19,1 \pm 15,8$ e MS com $7,7 \pm 6,4$, demonstrando piora da QV em hipertensos. Outro estudo, classificou os hipertensos em aderentes e não-aderentes ao tratamento proposto e encontrou que os indivíduos aderentes obtiveram melhora na QV, com escore total de $8,7 \pm 7,6$, enquanto os não-aderentes apresentaram escore de $13,1 \pm 7,8$, ao final da intervenção^[33].

A grande maioria dos estudos sobre QV em pessoas hipertensas e que utilizaram outros instrumentos de avaliação, apontam perda da QV pela patologia ou secundário aos efeitos do tratamento. Essa perda de QV pode ser em todas as dimensões avaliadas pelo questionário^[5,13,17,23-27] ou em dimensões específicas como aspectos psicológicos^[28], mobilidade, dor/desconforto e ansiedade/depressão^[21], ambiente^[36], aspectos físicos^[37] e aspecto social, saúde mental e estado geral de saúde^[29].

É possível, ainda, sugerir que o MINICHAL apresente efeito teto para a população estudada, que é um componente da avaliação de desempenho psicométrico de um questionário. Dentro da avaliação de desempenho, existe o efeito chão, que equivale aos 10% piores resultados da escala, e o efeito teto, considerado os 10% melhores possíveis resultados da escala^[38]. Considerando os valores de ≤ 3 para a dimensão estado mental, $\leq 1,8$ para a dimensão manifestações somáticas e $\leq 4,8$ para o escore total. Foi considerado efeito teto importante se maior que 25%^[38]. O presente estudo obteve 47%, 33% e 27% de efeito teto, respectivamente. Os resultados da aplicação de outros QVRS em adição aos resultados de efeito teto sugerem que o MINICHAL possa não ser o melhor instrumento de avaliação da QVRS para a população estudada.

Esse estudo apresentou como limitação não ter alcançado o número estimado pelo cálculo amostral. A realidade da população local de hipertensos é apresentar, de forma associada, obesidade, síndrome metabólica e diabetes mellitus, todos critérios de exclusão do estudo. Essas condições afetam o sistema neuroendócrino e são consideradas, para os estudos associados a esse, potenciais modificadores e/ou confundidores do desfecho, pois interferem nos mecanismos neurofisiológicos que potencialmente explicam os efeitos da intervenção.

Diante dos resultados ainda divergentes em relação ao MINICHAL, ainda se faz necessária sua comparação com outros instrumentos, mais genéricos, não mais para validação, mas para identificação de seu impacto para a prática clínica.

Ainda que os resultados iniciais desses estudos não tenham modificado as médias pressóricas (dados não apresentados), é importante encorajar o uso dessa ferramenta em populações maiores, com menos controle sobre as variáveis intervenientes, para verificar o comportamento da PRP nessas condições, para melhor identificar a associação dos parâmetros de postura na PA e identificar se essas alterações poderão impactar na qualidade de vida dessa população.

Pode-se apresentar como limitação desse estudo o uso da palmilha. Muitos participantes elegíveis optaram por não participar do estudo quando informados sobre a necessidade de uso de sapato fechado no calcanhar, para evitar o escape da palmilha. A grande maioria dos participantes relataram o costume de usar sandálias.

A partir dos achados, é possível considerar que a hipertensão impactou pouco na QVRS nessa população, no entanto a PRP melhorou a QVRS.

REFERÊNCIAS

1. SBC. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Soc. Bras. Cardiol.2010;95:1–51.
2. Magnabosco P, Oliveira EM de, Toneti AN, Anjos ACY dos, Marchi-Alves LM. Prevalence and Control of Hypertension: Comparison Between Urban and Rural Population. REME Rev Min Enferm 2017;21:1–8.
3. Cavalcante MA, Bombig MTN, Luna Filho B, Carvalho AC de C, Paola AAV de, Póvoa R. Qualidade de vida de pacientes hipertensos em tratamento ambulatorial. Arq. Bras. Cardiol.2007;89(4).
4. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Fernández-Llimós F, Toni PM De. Validação do mini-questionário de qualidade de vida em hipertensão arterial (MINICHAL) para o português (Brasil). Arq. Bras. Cardiol.2008;90(2):139–44.
5. Melchior AC, Correr CJ, Pontarolo R, Santos F de O de S, Souza RA de P e. Qualidade de vida em pacientes hipertensos e validade concorrente do Minichal-Brasil. Arq. Bras. Cardiol.2010;94(3):357–64.
6. Carvalho CC, Takamatsu SL. Qualidade de vida de pessoas com obesidade grau III : um desafio comportamental *. 2012;10(5).
7. Al-Jabi SW, Zyoud SH, Sweileh WM, Wildali AH, Saleem HM, Aysa HA, et al. Relationship of treatment satisfaction to health-related quality of life: Findings from a cross-sectional survey among hypertensive patients in Palestine. Heal Expect 2015;18(6):3336–48.
8. WHOQOL. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. Psychol Med [Internet] 1998;28(3):551–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9626712>
9. Reilly MC, Zbrozek AS. Assessing the Responsiveness of a Quality-of-Life Instrument and the Measurement of Symptom Severity in Essential Hypertension. Pharmacoeconomics 1992;2(1):54–66.
10. Bardage C, Isacson DGL. Hypertension and health-related quality of life. J Clin Epidemiol 2001;54(2):172–81.
11. Roca-Cusachs A, Badia X, Dalfó A, Gascón G, Abellan J, Lahoz R, et al. Relación entre variables clínicas y terapéuticas y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hipertensión arterial. Estudio MINICHAL. Med Clin (Barc) 2003;121(1):12–7.
12. Youssef RM, Moubarak II, Kamel MI. Factors affecting the quality of life of hypertensive patients. East Mediterr Heal J 2005;11(1/2):109–18.
13. Brito DMS de, Araujo TL de, Galvão MTG, Moreira TMM, Lopes MV de O. Qualidade de vida e percepção da doença entre portadores de hipertensão arterial. Cad Saúde Pública, Rio Janeiro 2008;24(4):933–40.
14. Gusmão JL de, Mion Jr. D, Pierin AMG. Health-related quality of life and blood pressure control in hypertensive patients with and without complications. Clinics 2009;64(7):619–28.
15. Saleem F, Hassali MA, Shafie AA. A cross-sectional assessment of health-related quality of life (HRQoL) among hypertensive patients in Pakistan. Heal Expect 2014;17(3):388–95.
16. Khalifeh M, Salameh P, Hajje A Al, Awada S, Rachidi S, Bawab W. Hypertension in the Lebanese adults: Impact on health related quality of life. J Epidemiol Glob Health 2015;5(4):327–36.

17. Zhang L, Guo X, Zhang J, Chen X, Zhou C, Ge D, et al. Health-related quality of life among adults with and without hypertension: A population-based survey using EQ-5D in Shandong, China. *Sci Rep* 2017;7(1):1–7.
18. Plaisted CS, Lin P-H, Ard JD, McGuire ML, Svetkey LP. The effects of dietary patterns on quality of life: a substudy of the dietary approaches to stop hypertension trial. *Journal Am Diet Assoc* 1999;99(8 (supl)):84–9.
19. Rake EC, Breeze E, Fletcher AE. Quality of life and cough on antihypertensive treatment: A randomised trial of eprosartan, enalapril and placebo. *J Hum Hypertens* 2001;15(12):863–7.
20. Kirpizidis H, Stavratsi A, Geleris P. Assessment of quality of life in a randomized clinical trial of candesartan only or in combination with DASH diet for hypertensive patients. *J Cardiol* 2005;46(5):177–82.
21. Mi B, Dang S, Li Q, Zhao Y, Yang R, Wang D, et al. Association Between Awareness of Hypertension and Health-Related Quality of Life in a Cross-Sectional Population-Based Study in Rural Area of Northwest China. *Med* 2015;94(29):e1206.
22. Fujiwara N, Tanaka A, Kawaguchi A, Tago M, Oyama J, Uchida Y, et al. Association Between Blood Pressure Lowering and Quality of Life by Treatment of Azilsartan. *Int Heart J* 2017;58(5):752–61.
23. Carvalho MV de, Siqueira LB, Sousa ALL, Jardim PCBV. The Influence of Hypertension on Quality of Life. *Arq Bras Cardiol* 2013;100(2):164–74.
24. Erickson S.R., Williams B.C., Gruppen L.D., Julkunen J, Côté I, Grégoire J-P, et al. Health-related quality of life among adults with and without hypertension: A population-based survey using EQ-5D in Shandong, China. *Heal Expect* 2015;94(4):1–7.
25. Bhandari N, Bhusal BR, K.C. T, Lawot I. Quality of life of patient with hypertension in Kathmandu. *Int J Nurs Sci* 2016;3(4):379–84.
26. Xianlong X, Yunshaang R, Zumin S. Hypertension Impact on Health-Related Quality of Life: A Cross-Sectional Survey among Middle-Aged Adults in Chongqing China`. *Int Journal Hypertens* 2016;2016:1–7.
27. Khaw W, Hassan S, Latiffah A. Health-related Quality of Life among Hypertensive Patients Compared with General Population Norms. *J Med Sciences* 2011;11(2):84–9.
28. Ha NT, Duy HT, Le NH, Khanal V, Moorin R. Quality of life among people living with hypertension in a rural Vietnam community. *BMC Public Health* 2014;14:833.
29. Adler M, Carvalho N, Bispo I, Silva S, Brito S, Ramos P, et al. Qualidade de Vida de Pacientes Hipertensos e Comparação entre dois Instrumentos de Medida de QVRS Quality of Life of Hypertensive Patients and Comparison of two Instruments of HRQOL Measure. 2012;
30. Côté I, Grégoire J-P, Moisan J, Chabot I. Quality of life in hypertension: the SF-12 compared to the SF-36. *Can J Clin Pharmacol* 2004;11(2):e232–8.
31. Bricot B. Escoliosis Y Sistema Postural. *La Rev del Inst Posturologia Y Pod* 2009;2(3):1–17.
32. Goes ALB, Jesus DM De, Silva TB, Lago VC, Souza LAP de, Ladeia AMT. Influence of postural misalignment on blood pressure in hypertensive individuals : an exploratory cross sectional study. *J Phys Res* 2018;8(2):111–20.
33. Alhaddad IA, Hamoui O, Hammoudeh A, Mallat S. Treatment adherence and quality of life in patients on antihypertensive medications in a Middle Eastern population: Adherence. *Vasc Health Risk Manag* 2016;12:407–13.
34. Dalfó Baqué A, Badia Llach X, Roca-Cusachs A. Cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL). *Aten Primaria* 2002;29(2):116–21.
35. Carvalho MV de, Siqueira LB, Sousa ALL, Jardim PCBV. A Influencia da Hipertensão

- Arterial na Qualidade de Vida. *Arq Bras Cardiol* [Internet] 2013;100(2):164–74.
Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/abc.20130030>
36. Khosravi A, Ramezani MA, Toghianifar N, Rabiei K, Jahandideh M, Yousofi A. Association between hypertension and quality of life in a sample of Iranian adults. *Acta Cardiol* 2010;65(4):425–30.
 37. Maatouk I, Wild B, Herzog W, Wesche D, Schellberg D, Schöttker B, et al. Longitudinal predictors of health-related quality of life in middle-aged and older adults with hypertension: Results of a population-based study. *J Hypertens* 2012;30(7):1364–72.
 38. Soutello ALS, Rodrigues RCM, Jannuzzi FF, Spana TM, Gallani MCBJ, Junior WN. Desempenho psicométrico da versão brasileira do Mini-cuestionario de calidad de vida en la hipertensión arterial (MINICHAL). *Rev Lat Am Enferm* 2011;19(4):1–10.

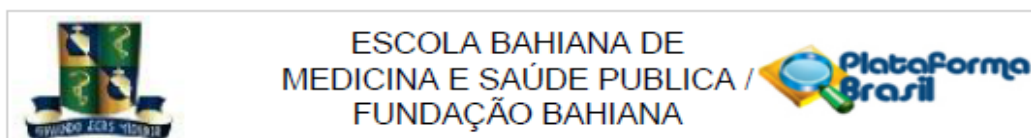
ANEXOS

ANEXO A

QUESTIONÁRIO SOBRE QUALIDADE DE VIDA E SAÚDE EM HIPERTENSOS
MINICAL-BRASIL

Nos últimos sete dias....	Não, absolutamente	Sim, um pouco	Sim, bastante	Sim, muito
1. Tem dormido mal?				
2. Tem tido dificuldade em manter suas relações sociais normais?				
3. Tem tido dificuldade em relacionar-se com as pessoas?				
4. Sente que não está exercendo um papel útil na vida?				
5. Sente-se incapaz de tomar decisões e iniciar coisas novas?				
6. Tem se sentido constantemente agoniado e tenso?				
7. Tem a sensação de que a vida é uma luta contínua?				
8. Sente-se incapaz de desfrutar suas atividades habituais de cada dia?				
9. Tem se sentido esgotado e sem forças?				
10. Teve a sensação de que estava doente?				
11. Tem notado dificuldades em respirar ou sensação de falta de ar sem causa aparente?				
12. Teve inchaço nos tornozelos?				
13. Percebeu que tem urinado com mais frequência?				
14. Tem sentido a boca seca?				
15. Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?				
16. Tem notado adormecimento ou formigamento em alguma parte do corpo?				
17. Você diria que sua hipertensão e o tratamento dessa tem afetado a sua qualidade de vida?				

ANEXO B



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DAS PALMILHAS DE REPROGRAMAÇÃO POSTURAL NA REGULAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, DA POSTURA E DA QUALIDADE DE VIDA EM

Pesquisador: ANA MARICE TEXEIRA LADEIA

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 16952113.5.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 413.317

Data da Relatoria: 25/09/2013

Apresentação do Projeto:

Postura pode ser definida como a forma que o corpo adquire em determinado momento e sofre influencia de informações sensoriais provenientes de diferentes segmentos do corpo. Informações sensoriais assimétricas captadas pelo corpo geram desalinhamentos que podem ser tratados com o uso de palmilhas de reprogramação postural (PRP). A PRP é composta por um relevo central, com vibração de 90Hz de frequência, o que promove a adequação da postura. Ainda não se conhece a influencia destas palmilhas no sistema cardiovascular e na Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- a) Testar a hipótese que a palmilha de reprogramação postural melhora a postura de indivíduos hipertensos.
- b) Testar a hipótese que a palmilha de reprogramação postural melhora o controle pressórico de indivíduos hipertensos.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, Nº 275

Bairro: BROTAS

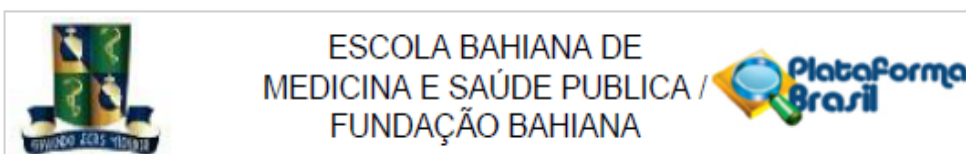
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 413.317

c) Testar a hipótese que a palmilha de reprogramação postural melhora a qualidade de vida de indivíduos hipertensos.

Objetivo Secundário:

a) Descrever as alterações de postura mais frequentemente encontradas em hipertensos.

b) Avaliar se existe associação entre controle da pressão arterial e melhora da postura.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os sujeitos da pesquisa podem relatar quadros algícos de origem muscular esquelética pelo uso da palmilha de forma constante, inicialmente, mas que tenderão a desaparecer com o tempo, devido a adaptação do sistema locomotor à palmilha. Os mesmos podem se sentir emocionalmente desconfortáveis ao responder as questões referentes à qualidade de vida, uma vez que refletirão sobre sua saúde, bem estar e a forma de se portarem diante da vida e do viver.

Esta pesquisa tem como benefício direto ao participante a melhora da postura e a possível melhora da pressão arterial e da qualidade de vida após o uso da palmilha de reprogramação postural, oferecendo mais um meio de controle da pressão arterial em pacientes hipertensos que apresentam dificuldade em realizar atividade física regular, por exemplo, e sem apresentar efeitos colaterais, como algumas medicações. Como benefício indireto, esta pesquisa pode contribuir para o entendimento do controle da pressão arterial e de seus efeitos na postura e o impacto na qualidade de vida em populações hipertensas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico controlado e randomizado, com indivíduos hipertensos acompanhados no ADAB-Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Após identificação dos sujeitos elegíveis para o estudo, será realizada amostragem aleatória casual simples e os indivíduos alocados em dois grupos por meio de sorteio: GE: grupo experimental e GC: grupo controle. Ambos os grupos serão submetidos ao uso de palmilhas, sendo que em GE a PRP conterà o relevo com o ressonador enquanto que a palmilha do GC não apresentará este artefato.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, Nº 275

Bairro: BROTAS

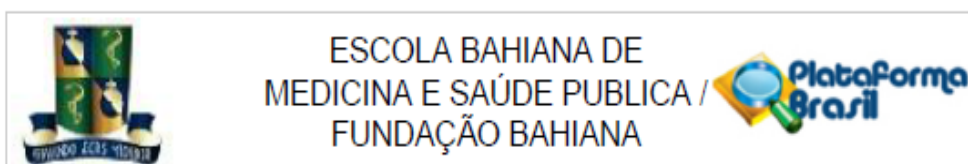
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 413.317

Os

sujeitos da pesquisa deverão usar a palmilha por pelo menos 12 horas ao dia e controlar o uso através de mapa diário. Os sujeitos responderão questionário com informações sócio-demográficas, de hábitos de vida e saúde e serão submetidos a avaliação

de peso e estatura, terão a PA aferida. Todas as avaliações serão realizadas por um pesquisador cego e treinado para este fim.

Para controle da PA, os pacientes serão submetidos a MAPA (Monitoração Ambulatorial da Pressão Arterial), pelo método oscilométrico, com

medidas da PA aferidas a cada 15 minutos. O paciente

também preencherá um diário de atividades com dados sobre sintomas e outras situações que podem modificar a PA. A MAPA será realizada um dia antes da colocação da PRP para definir marco zero de valores de PA e nova avaliação será realizada

seis semanas após o uso da palmilha,

sendo considerada como desfecho a média da PA. A FC também será avaliada por monitor cardíaco. A

postura será avaliada pelo Software de Avaliação Postural (SAPO), que utiliza imagens de corpo inteiro com marcação dos principais acidentes ósseos, nos três planos de movimento. Os sujeitos da pesquisa deverão trajar vestuário adequado (mulheres em uso de short e top e homens em uso de short) e terão hemiesferas de isopor de 20-25mm de

diâmetro, coloridas, coladas nos principais acidentes ósseos com fita dupla face (marca 3M), de acordo com o protocolo do programa SAPO. Medidas da PA serão tomadas um, cinco e dez minutos após a colocação da PRP e após 24 horas, duas, quatro e seis semanas de uso. A

postura será avaliada com o mesmo protocolo inicial. A QVRS será avaliada com o Mini-questionário de qualidade de vida em hipertensão Arterial, MINICHAL-Brasil, que avalia duas dimensões: estado

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, Nº 275

Bairro: BROTAS

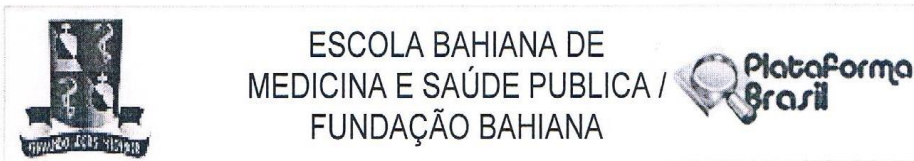
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 413.317

mental e

manifestações somáticas, em escala Likert de quatro pontos, sendo que quanto menor os escores, melhor a qualidade de vida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo passível de execução por atender os princípios bioéticos.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Considerações Finais a critério do CEP:

E de responsabilidade do Pesquisador Responsável o encaminhamento dos relatórios parciais e final. A não apresentação desses relatórios implicará o não aceite de novos projetos neste CEP.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

SALVADOR, 02 de Outubro de 2013

Assinador por:

CRISTIANE MARIA CARVALHO COSTA DIAS
(Coordenador)

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
BAHIANA

Cristiane Maria Carvalho Costa Dias
Vice-Coordenadora do CEP
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, Nº 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br