

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA FADIGA MUSCULAR RESPIRATÓRIA SOBRE O DESEMPENHO NO TESTE DE CAMINHADA DE SEIS MINUTOS EM PACIENTES AMBULATORIAIS COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA SISTÓLICA

Pesquisador: Isabella Christina Diniz de Lemos Venancio

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 25096214.8.0000.5243

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 719.591

Data da Relatoria: 08/08/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de Mestrado do curso de Pós Graduação em Ciências Cardiovasculares, realizado através de um ensaio clínico, randomizado e cruzado no qual uma intervenção experimental será realizada de forma aguda em pacientes portadores de insuficiência cardíaca participantes do grupo de IC Coração Valente do HUAP. O estudo é justificado pelo fato de que a fraqueza da musculatura respiratória, principalmente a expiratória, repercute sobre a limitação funcional da caminhada, já existente nos portadores de IC. Assim é necessário aprofundar os estudos sobre a participação da musculatura ins e expiratória, visto que um treinamento mais específico para estes músculos poderá melhorar a força muscular, a capacidade funcional, a qualidade de vida e o prognóstico desses pacientes. Os voluntários selecionados para esta pesquisa serão divididos de igual forma, através de uma randomização, entre dois grupos denominados: intervenção A (GEI) e intervenção B (GEE) (figura 3). Ambos farão a avaliação, PER e novamente a avaliação de forma A insuficiência cardíaca (IC) é definida como uma síndrome clínica, de caráter progressivo, caracterizada pelos sintomas de dispneia e fadiga, onde a falha do coração em distribuir sangue numa proporção adequada ao requerimento metabólico dos tecidos desencadeia ajustes fisiopatológicos na tentativa do organismo em manter a perfusão tecidual^{1,2}. A IC é uma das principais causas de morbidades e mortalidade em todo o mundo,

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 719.591

apresentando níveis de incidência e prevalência crescentes com o avançar da idade^{3,4,5}. No Brasil, a IC é a primeira causa entre as doenças cardiovasculares de internação pelo Sistema Único de Saúde em pacientes acima de 65 anos, elevando assim os custos com hospitalização e medicamentos^{5,6}. O governo gastou 8.077.395,41 R\$ apenas com hospitalização desses pacientes no período de dezembro de 2012 a agosto de 2013⁷. Os modelos fisiopatológicos conhecidos são de dois tipos: a insuficiência cardíaca com disfunção sistólica (ICDS) e a insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (ICFEP). Estudos epidemiológicos na comunidade mostram que a ICFEP é responsável pela maioria dos casos ^{8,5}. No entanto, a ICDS corresponde cerca de 10 a 15% do número de óbitos, ela também apresenta uma maior gravidade clínica e acometimento precoce dos principais fatores de risco e sem modificação nos hábitos de vida⁵. A dispneia e a fadiga durante o exercício, constituem os principais sintomas clínicos da IC^{1,2} induzindo os pacientes a interromperem precocemente a atividade física. Progressivamente ocorre restrição das atividades cotidianas, pelo círculo vicioso de inatividade - piora da capacidade física e redução da qualidade de vida⁷. Esses sintomas são resultantes de anormalidades e alterações intrínsecas na musculatura esquelética que ocorre em indivíduos com IC⁹. Dentre as quais se observam uma diminuição percentual das fibras do tipo I em relação às fibras do tipo II, já no diafragma há um predomínio das fibras tipo I, ocasionando uma sobrecarga dessa musculatura, menor quantidade de mitocôndrias por unidade celular¹⁰, além da diminuição do suprimento capilar para as fibras musculares ¹¹. Alterações da matriz extracelular em torno da fibra muscular na IC envolve a apoptose celular, diminui a concentração do colágeno e ativação do gene da metaloproteinase, esta tem a função de destruir a matriz extracelular gerando destruição em cascata¹². Essas alterações, principalmente nas fibras, sugerem que a fadiga muscular desses pacientes pode estar ligada à depleção da fosfocreatina a acidose intracelular, que determina o decréscimo da força muscular, principalmente a respiratória, em até 50%¹³. Também são observadas diminuição nos níveis de oxigênio na musculatura respiratória dos pacientes durante o exercício e demonstraram correlação entre aumento da percepção de esforço com menor força muscular respiratória, menor oxigenação do músculo respiratório e aumento do trabalho do diafragma ¹⁴. Discussões recentes ainda envolvendo o papel da musculatura respiratória na determinação dos sintomas da IC giram em torno de um mecanismo reflexo deflagrado pelo diafragma quando o mesmo encontra-se em atividades que lhe causem fadiga, o chamado metabolorreflexo¹⁵. Croix et al¹⁶ confirmaram a ocorrência de diminuição de fluxo sanguíneo para o membro inferior em repouso juntamente com um aumento de sua resistência vascular periférica durante a realização de exercício com sobrecarga inspiratória. O teste de caminhada de

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 719.591

seis minutos (TC6M) é um teste submáximo, simples, de fácil aplicabilidade, de baixo custo, que vem sendo utilizado para avaliar objetivamente grau de limitação funcional e obter estratificações prognósticas na IC¹⁷. Além de ser considerado como um forte preditor de mortalidade e internações, a distância percorrida também se correlaciona com testes de avaliação de qualidade de vida¹⁸. Além disso, permite avaliar o prognóstico e acompanhar a melhora ou piora de determinados tratamentos realizados nesses pacientes¹⁹. Um estudo realizado por Cahalin et al.²⁰, avaliando por meio de análise longitudinal, 45 portadores de IC grave encontraram informações sobre a sobrevivência dos pacientes concluindo que a distância caminhada durante o teste quando inferior a 300 metros tem uma correlação com alta probabilidade de óbito e/ou hospitalização²¹. A Organização Mundial de Saúde definiu que a IC é uma das prioridades entre as enfermidades crônicas que necessitam de atenção dos setores de saúde em todo o mundo²². Um programa de treinamento muscular específico para musculatura respiratória melhora a força muscular, a capacidade funcional, a fraqueza muscular respiratória e a qualidade de vida de pacientes com ICDS^{23,24}. Dessa forma, o profissional do século XXI deverá estar engajado não apenas na busca de novos conhecimentos, mas também na aplicação dos avanços terapêuticos²⁵. Tamanho da Amostra no Brasil: 23 consecutiva. A avaliação constará na coleta de lactato capilar, manovacuometria e TC6M, a sua procedência será igual em ambos os grupos. O esforço da musculatura respiratória será realizado a seguir através de um resistor inspiratório de carga linear (powerbreath@light, ironman) ou pelo emprego de expiração contra resistência (Threshold PEP, Philips Respironics). Serão realizadas duas cargas, 80%, com objetivo de levar ao indivíduo a fadiga muscular respiratória, e 0%, placebo, que será assim permitido devido a retirada de uma mola interna localizada em ambos os aparelhos. Durante o protocolo, os voluntários permanecerão sentados em uma cadeira, usando um clipe nasal e serão orientados a realizar esforços inspiratórios ou expiratórios através do bucal do aparelho. O grupo de esforço inspiratório (GEI) realizará um protocolo de exercício respiratório (PER) em 3 séries de 10 repetições com intervalo de 1 minuto entre cada série. Após a fadiga muscular respiratória induzida, os voluntários farão a coleta do lactato e TC6M precedida por um período de repouso (30 minutos), a fim de realizar novamente o PER, porém com uma carga diferente. Procurando otimizar esse tempo, o voluntário participará de atividades em grupo, a escolha do mesmo, realizada por uma equipe multiprofissional da clínica de IC coração valente. Os indivíduos farão dois tipos de esforço respiratório, com duas cargas em cada um. Com o objetivo de não haver uma fadiga extrema ou intercorrências durante a execução do mesmo, esse protocolo haverá um wash-out de 24h. O protocolo será novamente realizado seguindo o padrão descrito anteriormente. Critério de

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 719.591

Inclusão: Farão parte da pesquisa indivíduos acima de 45 anos e com diagnóstico de insuficiência cardíaca sistólica com NYHA II e III, que fazem parte do programa de tratamento da clínica de insuficiência cardíaca coração valente. Critério de Exclusão: Não participarão da pesquisa os pacientes que apresentarem algum fator de risco que possa interferir no resultado da avaliação da força muscular respiratória ou fatores que levarão risco ao paciente para realizar o teste de caminhada de seis minutos, como: ̸ Frequência cardíaca de repouso maior que 120 bpm; Pressão arterial sistólica maior que 180 mmHg; Pressão arterial diastólica maior que 100 mmHg; Desnutrição, evidenciada por um índice de massa corpórea (IMC) 20 kg/m²; Resfriado e/ou gripe comum nas 4 semanas e uso crônico de medicamentos capazes de interferir negativamente na performance durante o TC6M; Uso de drogas psicotrópicas, relaxantes musculares e imunossuppressores; Diabetes Mellitus e indivíduos com doença renal crônica; Inabilidade para caminhar devido a problemas musculoesqueléticos; Dor torácica 4 semanas anteriores; Alterações cognitivas que impeçam a realização do protocolo. Ao início dos procedimentos, serão determinadas os níveis de lactato (Accusport RLactate®, Roche, Alemanha) e as pressões inspiratória e expiratória máximas através de um manovacuômetro analógico (Ger-Ar, Famabras). A seguir, todos os pacientes serão submetidos ao TC6M. O esforço da musculatura respiratória será realizado a seguir através de um resistor inspiratório de carga linear (powerbreath®light, ironman) ou pelo emprego de expiração contra resistência (Threshold PEP, Philips Respironics). Serão realizadas duas cargas, 80%, com objetivo de levar ao indivíduo a fadiga muscular respiratória, e 0%, placebo, que será assim permitido devido a retirada de uma mola interna localizada em ambos os aparelhos. Durante o protocolo, os voluntários permanecerão sentados em uma cadeira, usando um clipe nasal e serão orientados a realizar esforços inspiratórios ou expiratórios através do bucal do aparelho. O grupo de esforço inspiratório (GEI) realizará um protocolo de exercício respiratório (PER) em 3 séries de

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 719.591

10 repetições com intervalo de 1 minuto entre cada série. O TC6M será repetido após o esforço, quando serão verificadas a PA, FC, FR e a escala de Borg. O grupo de esforço expiratório (GEE) realizará o mesmo procedimento. Todos os pacientes serão submetidos aos 2 tipos de esforços com intervalo de 24 horas, porém, a ordem de realização será feita por sorteio. Estudo estatístico: A organização dos dados será realizada através da construção e síntese do banco de dados pelo programa Microsoft Excel, 2007. Os dados coletados a partir dos instrumentos de pesquisa serão tabulados e analisados pelo programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versão 17.0. As variáveis categóricas serão expressas através de distribuições de frequências e percentuais e as contínuas com o cálculo de média, mediana, desvio padrão, coeficiente de variação (CV) e percentis. Na análise inferencial, serão utilizados o teste T de Student e teste U de Mann-Whitney, para analisar possíveis diferenças nas variáveis numéricas. Para avaliar as associações serão utilizados o teste Qui-Quadrado ou o teste Exato de Fisher e Kaplan Meier, quando necessário. Para variáveis categóricas, a comparação entre grupos será realizada usando o teste Quiquadrado de Pearson. O Risco relativo (RR) e o Intervalo de Confiança de 95% (IC95%) serão considerados. Um valor de p bivariado 0,05 será considerado estatisticamente significativo para todas as análises.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar o efeito da fadiga muscular inspiratória prévia com o da fadiga muscular expiratória prévia, em pacientes ambulatoriais com IC sistólica, sobre o desempenho no TC6M (avaliado pela distância percorrida e pela dispneia).

Objetivo Secundário: Comparar o efeito da fadiga muscular inspiratória prévia com o da fadiga muscular expiratória prévia sobre os parâmetros da frequência cardíaca (FC), saturação periférica de oxigênio (SatO₂), pressão arterial (PA) e frequência respiratória (FR) durante o TC6M.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa não traz riscos à saúde do indivíduo, além de ser realizada dentro do Hospital Universitário Antônio Pedro tendo todo o aparato necessário caso ocorra alguma intercorrência trazendo uma maior segurança e proteção ao paciente, visto que também haverá uma equipe de multiprofissional presente no momento. Em relação a realização do TC6M, Cipriano, 2009 ao avaliar o comportamento clínico e eletrocardiográfico durante o TC6M em pacientes com IC, NYHA II-IV, no pré-transplante cardíaco concluíram que o TC6M é um método seguro, mas pode ser considerado de alta intensidade para alguns pacientes com IC mais grave, além do exercício ser considerado cansativo, pela análise subjetiva de esforço, este relato também é compatível ao encontrado em outros estudos³⁶. Rubim et al., 2006³⁵ concluíram que o TC6M é um método simples, seguro e potente de avaliação prognóstica de portadores de IC nas classes I - III da NYHA,

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 719.591

esta afirmativa também é feita por outros autores, como por exemplo o estudo SOLVD36 que, empregando grande número de pacientes com NYHA I-III, permitiu várias correlações e melhor compreensão do valor do método. Com isso, pode-se afirmar que o TC6M não apresenta riscos para pacientes com IC, independente do NYHA, sendo um método seguro. Benefícios: Caso o indivíduo aceite participar, voluntariamente, além de ser acompanhado na Clínica de IC, com consulta médica, fisioterápica, nutricional, psicológica, farmacológica e de enfermagem, poderá também receber consultas motivacionais que visam melhorar a adesão ao tratamento e auto cuidado frente a Insuficiência Cardíaca ou apenas continuar seguindo o seu tratamento no ambulatório da clínica conforme já vem realizando. Além disso, os resultados desse estudo mostrarão a influência da fraqueza da musculatura respiratória, principalmente a expiratória, e suas repercussões em pacientes com IC. Dessa forma, um treinamento mais específico para os músculos respiratórios poderia melhorar a capacidade funcional e o prognóstico desses indivíduos contribuindo em um melhor tratamento proposto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa, com financiamento próprio, pretende estudar a participação da musculatura ins e expiratória durante o teste da caminhada em 6 minutos e uma vez identificada a fadiga muscular, poderá orientar um treinamento mais específico para estes músculos melhorando a força muscular, a capacidade funcional, a qualidade de vida e o prognóstico dos pacientes portadores de insuficiência cardíaca sistólica. Encontra-se bem redigida, com adequada revisão da literatura e os objetivos são contemplados na metodologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Cumpridas

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 719.591

Considerações Finais a critério do CEP:

NITEROI, 16 de Julho de 2014

Assinado por:
ROSANGELA ARRABAL THOMAZ
(Coordenador)

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br