

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** DESFECHOS CLÍNICOS E FUNCIONAIS DA MOBILIZAÇÃO ARTICULAR PASSIVA EM PACIENTES EM VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA

**Pesquisador:** DANIEL LAGO BORGES

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 83913224.3.0000.5086

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.255.171

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2414047. Datado de 14/10/24).

**1 INTRODUÇÃO**

A Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é um ambiente que presta assistência em cuidados intensivos a pacientes gravemente enfermos, ofertados pela equipe multiprofissional de maneira a fortalecer a assistência integral, garantindo melhores resultados terapêuticos, como redução nas taxas de morbidade, nos dias totais de uso de ventilação mecânica, na ocorrência de eventos adversos e nas infecções relacionadas à assistência à saúde (CHOWDHURY, 2017; MARAN et al., 2022).

A depender do perfil dos pacientes internados em uma UTI, principalmente pacientes críticos, com instabilidade hemodinâmica, que geralmente necessitam de suporte mecânico ventilatório, gerando período de internação hospitalar mais longo com indicação de repouso até a normalização do quadro clínico (BERNARDES et al., 2021).

A redução da mobilidade do paciente em Ventilação Mecânica Invasiva (VMI) ocorre não só pela instabilidade clínica e sim em associação com a depressão ou ausência de nível de consciência relacionado com perda de controle autonômico induzida por analgésicos e sedação profunda.

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br

Em contrapartida, a sedação contínua é importante para promover maior sincronia paciente/ventilador, proporcionar descanso da musculatura respiratória e, ainda, facilitar procedimentos específicos (BASTO et al., 2019).

Estudos apontam que uma das principais complicações funcionais decorrentes do repouso prolongado/imobilismo no âmbito hospitalar seja a fraqueza adquirida na unidade de terapia intensiva (FAUTI), apesar de sua etiologia multifatorial. Visto isso, a imobilização prolongada no leito vem sendo considerada como um fator preditivo para o aumento do tempo na VMI, por ineficiência da musculatura periférica e respiratória (MESQUITA, 2016; FONTELA et al., 2018).

Os pacientes críticos internados em uma UTI estão expostos a período de repouso prolongado, decorrente de instabilidades ou sedação profunda. O que acaba por prejudicar a participação ativa do paciente no processo de reabilitação, sendo assim, os movimentos passivos são considerados como uma alternativa enquanto os pacientes não conseguem participar ativamente desse processo (STOCKLEY et al., 2010; BASTO et al., 2019).

Os movimentos articulares passivos são definidos como movimentos realizados sem o controle voluntário do paciente, ou seja, movimentos reproduzidos repetidamente dentro da amplitude de uma articulação, sendo executados por uma força externa. A indicação desses tipos de movimentos em pacientes críticos dá-se devido à sua incapacidade de executar movimentos de forma ativa (STOCKLEY et al., 2010; WILES, 2010). Os desfechos da mobilização passiva em pacientes sedados e intubados na UTI ainda são incertos, necessitando de bases sólidas de evidências científicas que possam garantir sua eficácia em pacientes acamados. Visto isso, questiona-se a clareza dos resultados de tais condutas em relação a perda de massa muscular e desenvolvimento da FAUTI (VOLLENWEIDER, 2022). Sendo assim, o objetivo deste estudo é verificar os desfechos clínicos e funcionais da mobilização articular passiva em pacientes em VMI.

## 2 JUSTIFICATIVA

Atualmente percebe-se a escassez de ensaios clínicos que possam comprovar a eficácia da mobilização articular passiva em pacientes sedados em VMI, justificando dessa forma a realização desta pesquisa.

## 3 PROBLEMA DE PESQUISA

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br

A mobilização articular passiva possui alguma relevância para os desfechos clínicos e funcionais em pacientes submetidos a VMI?

#### 4 HIPÓTESES

¿ HIPÓTESE NULA (H0): A mobilização articular passiva não altera os desfechos clínicos e funcionais de pacientes submetidos a VMI.

¿ HIPÓTESE ALTERNATIVA (H1): A mobilização articular passiva reduz o tempo de VMI, tempo de hospitalização e taxas de mortalidade, além de melhorar a força muscular e a mobilidade de pacientes submetidos a VMI.

#### 5 METODOLOGIA PROPOSTA

Este estudo trata-se de um Ensaio Clínico Controlado Randomizado. Será realizado em pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Adulto do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), unidade Presidente Dutra, no período de janeiro a dezembro de 2025. A amostragem será definida por meio da amostragem não probabilística sendo alocados em dois grupos: (a) intervenção e (b) controle. Grupo

Intervenção: a intervenção terá início após 24 horas de VMI, e será realizada conforme propõe a Diretriz Brasileira de Mobilização Precoce em Unidade de Terapia Intensiva (2019). A mobilização passiva (movimentos repetidos de uma articulação dentro dos limites da amplitude do movimento, realizados pelo profissional fisioterapeuta) será realizada duas vezes por dia, com uma série de 10 repetições por articulação selecionada, divididos em Membros Superiores (MMSS) e Membros Inferiores (MMII) (WILES; STILLE, 2010; AQUIM et al., 2020). Grupo Controle: os pacientes de ambos os grupos receberão os cuidados de rotina do atendimento fisioterapêutico, porém este grupo não contará com a intervenção proposta para o GI. Ou seja, as condutas deste grupo devem ser realizadas conforme a necessidade, englobando medidas que garantem a ventilação mecânica protetora, desmame da ventilação mecânica e posicionamentos funcionais. A avaliação dos desfechos clínicos será realizada por meio da identificação do tempo de VMI, tempo de internação na UTI e mortalidade. Já os desfechos funcionais serão quantificados através do nível de mobilidade e da independência funcional, força muscular periférica e de preensão palmar.

#### 6 Critérios de inclusão

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br

Serão incluídos no estudo pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos e que estejam há mais de 24 horas em VMI, com nível de sedação entre -3 a -5, baseado na Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS), e com o aceite do responsável legal, perante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

#### 7 Critérios de exclusão

Serão excluídos pacientes que após 5 dias da randomização continuam sedados (RASS -3 a -5) ou incapazes de realizar atividades ativas. Também serão excluídos os pacientes que, ao despertarem, e não concordarem em participar do estudo ou até mesmo por desistência do responsável legal.

#### 8 METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

Os dados coletados serão submetidos à análise estatística por meio do programa Stata/SE 18 (Statacorp, College Station, Texas, EUA). Para identificar a normalidade dos grupos será aplicado o teste de Shapiro-Wilk. As variáveis quantitativas serão expressas por meio de média e desvio-padrão e suas diferenças verificadas empregando-se a análise de variância (ANOVA). As variáveis qualitativas serão expressas sob a forma de proporções e, quando necessário, a associação entre estas será testada por meio dos testes Qui-quadrado, Exato de Fisher ou coeficiente de correlação de Pearson. Os resultados serão considerados estatisticamente significativos quando  $p < 0,05$ .

#### 9 DESFECHO PRIMÁRIO

Espera-se que a mobilização articular passiva não possua relevância para os desfechos clínicos e funcionais de pacientes em Ventilação Mecânica Invasiva.

#### 10 DESFECHO SECUNDÁRIO

Ganho de força muscular periférica e por consequência redução do tempo de Ventilação Mecânica Invasiva e internação na UTI.

#### 11 TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL: 100

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br

Continuação do Parecer: 7.255.171

**Objetivo da Pesquisa:**

**12 OBJETIVO PRIMÁRIO**

Verificar os desfechos clínicos e funcionais da mobilização articular passiva em pacientes em ventilação mecânica invasiva (VMI).

**13 OBJETIVO SECUNDÁRIO**

Comparar a duração de VMI em pacientes que receberam ou não a mobilização articular passiva;  
Analisar o tempo de internação na UTI em pacientes que receberam ou não a mobilização articular passiva;  
Avaliar as repercussões da mobilização articular passiva durante a VMI no nível de força e mobilidade dos pacientes.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**14 RISCOS**

Quanto aos riscos do estudo, estes estão relacionados aos prejuízos do participante referente a participação no estudo, sendo eles: deslocamento de dispositivos invasivos (acessos e sondas) e por consequência sangramentos e dor, como em qualquer outro procedimento comum na UTI. Referente a qualquer tipo de riscos ou prejuízos a equipe multiprofissional será comunicada imediatamente, de forma a garantir a segurança do paciente.

**15 BENEFÍCIOS**

Em relação aos benefícios, espera-se que esse estudo contribua para a identificação dos desfechos clínicos e funcionais da mobilização articular passiva em pacientes em VMI, garantindo um melhor direcionamento das condutas fisioterapêuticas e por consequência a otimização do cuidado ao paciente crítico.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os movimentos articulares passivos são definidos como movimentos realizados sem o controle voluntário do paciente, sendo executados por uma força externa. A indicação desses tipos de movimentos em pacientes críticos dá-se devido à sua incapacidade de executar movimentos de forma ativa. Os desfechos da mobilização passiva em pacientes sedados e intubados ainda

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br

são escassos e incertos, necessitando de bases sólidas de evidências científicas que possam garantir sua eficácia em pacientes acamados. OBJETIVO: O respectivo estudo busca verificar os desfechos clínicos e funcionais da mobilização articular passiva em pacientes em ventilação mecânica invasiva (VMI). METODOLOGIA: Trata-se de um Ensaio Clínico Controlado Randomizado, com amostragem não probabilística. Os dados serão analisados por meio do programa Stata/SE 18, para identificar a normalidade dos grupos será aplicado o teste de Shapiro-Wilk. As variáveis quantitativas serão expressas por meio de média e desvio-padrão e suas diferenças verificadas empregando-se a análise de variância (ANOVA). As variáveis qualitativas serão expressas sob a forma de proporções e, quando necessário, a associação entre estas será testada por meio dos testes Qui-quadrado, Exato de Fisher ou coeficiente de correlação de Pearson. Os resultados serão considerados estatisticamente significativos quando  $p < 0,05$ . RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se que a mobilização articular passiva não possua relevância para os desfechos clínicos e funcionais de pacientes em Ventilação Mecânica Invasiva.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Declaração de compromisso em anexar os resultados na plataforma Brasil garantindo o sigilo, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Dispensa do TCLE, Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word. Atende à Norma Operacional no 001/2013 (item 3/ 3.3). O protocolo apresenta ainda a declaração de responsabilidade financeira e termo de compromisso com a utilização dos dados resguardando o sigilo e a confidencialidade.

#### **Recomendações:**

Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA solicita que se possível os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O PROTOCOLO não apresenta óbices éticos, portanto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. Sendo considerado APROVADO.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br

# HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO - HU/UFMA



Continuação do Parecer: 7.255.171

Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto. Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                                                                            | Postagem            | Autor                      | Situação |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2414047.pdf                                                                      | 14/10/2024 12:31:12 |                            | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | FOLHA_DE_ROSTO.pdf                                                                                                 | 14/10/2024 12:28:14 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Outros                                                    | ficha_cadastral_comic_docx.pdf                                                                                     | 13/10/2024 12:11:26 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Outros                                                    | ficha_cadastral_comic_docx.docx                                                                                    | 13/10/2024 12:10:26 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Outros                                                    | Termo_de_compromisso_com_o_HUUFMA_docx.pdf                                                                         | 13/10/2024 12:05:59 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Outros                                                    | Termo_de_compromisso_com_o_HUUFMA.docx                                                                             | 13/10/2024 12:04:39 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | DESFECHOS_CLINICOS_E_FUNCIONAIS_DA_MOBILIZACAO_ARTICULAR_PASSIVA_EM_PACIENTES_EM_VENTILACAO_MECANICA_INVASIVA.pdf  | 13/10/2024 11:53:18 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | DESFECHOS_CLINICOS_E_FUNCIONAIS_DA_MOBILIZACAO_ARTICULAR_PASSIVA_EM_PACIENTES_EM_VENTILACAO_MECANICA_INVASIVA.docx | 13/10/2024 11:52:41 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Outros                                                    | carta_de_anuencia_HU.pdf                                                                                           | 11/10/2024 17:27:19 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_docx.pdf                                                                                                      | 11/10/2024 17:16:22 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                                                                                                          | 11/10/2024 17:14:54 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |
| Outros                                                    | Declaracao_de_Responsabilidade_Financeira_docx.pdf                                                                 | 10/10/2024 21:11:36 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito   |

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
MARANHÃO - HU/UFMA



Continuação do Parecer: 7.255.171

|            |                                                               |                     |                            |        |
|------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------|--------|
| Outros     | Declaracao_de_Responsabilidade_Financieira.docx               | 10/10/2024 21:10:43 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Outros     | Declaracao_de_Compromisso_sigilo_e_Confidencialidade docx.pdf | 10/10/2024 20:49:54 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Outros     | Declaracao_de_Compromisso_sigilo_e_Confidencialidade.docx     | 10/10/2024 20:46:07 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Orçamento  | ORCAMENTO_pdf.pdf                                             | 10/10/2024 20:31:30 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Orçamento  | ORCAMENTO_docx.docx                                           | 10/10/2024 20:28:14 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Cronograma | CRONOGRAMA_.pdf                                               | 10/10/2024 20:06:59 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito |
| Cronograma | CRONOGRAMA_.docx                                              | 10/10/2024 20:04:47 | FRANCISCO DA SILVA RIBEIRO | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO LUIS, 28 de Novembro de 2024

---

**Assinado por:**  
**Camiliane Azevedo Ferreira**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 65.020-070

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)2109-1250

**Fax:** (98)2109-1002

**E-mail:** cep@huufma.br