

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estimulação Elétrica Neuromuscular em pacientes com Fraqueza Adquirida na Unidade Terapia Intensiva e COVID 19: Ensaio Clínico Randomizado.

Pesquisador: Rodrigo Marques Tonella

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45536621.5.1001.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.323.604

Apresentação do Projeto:

A fraqueza Adquirida na Unidade de Terapia Intensiva (FA-UTI) uma condição que compromete a musculatura do esqueleto apendicular e dos músculos respiratórios de pacientes críticos internados em UTI. O desmame da ventilação mecânica mais lento e o prejuízo funcional é maior nesses pacientes, prolongando o tempo na UTI e de internação como um todo, além de aumentar a chance de óbito em um ano. A eletroestimulação

muscular é uma estratégia terapêutica viável para manter a funcionalidade de pacientes com FA-UTI. Pacientes portadores de quadros graves de infecção, com tempo prolongado de ventilação mecânica apresentam, conseqüentemente, maior incidência de sequelas musculoesqueléticas. O presente estudo pretende, através de um ensaio clínico, placebo controlado, verificar a eficácia do uso da estimulação elétrica neuromuscular

(EENM) na capacidade funcional, na evolução dos valores do eletrodiagnóstico, no tempo de ventilação mecânica e na internação em UTI e hospitalar, na taxa de sucesso de desmame de pacientes críticos portadores de sepse, pós trauma, pós cirúrgicos e pós-COVID-19. Para compor a amostra, serão selecionados pacientes sob ventilação mecânica por mais de 24h e previsão de tempo de internação maior que 3 dias, em estado crítico, ventilados mecanicamente e internados na unidade de terapia intensiva no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais(HC-UFMG), Hospital Risoleta Tolentino Neves e do Hospital de Clínicas da Unicamp. Todos os participantes ou seus representantes legais,

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

receberão uma explicação detalhada sobre objetivos, riscos, benefícios e procedimentos do estudo. Serão incluídos como participantes somente aqueles que aceitarem o convite, lerem e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido. Para definir o tamanho da amostra, será realizado, inicialmente, um estudo piloto. Serão elegíveis para o estudo aqueles indivíduos com idade entre 18 e 65 anos, independente do sexo, em uso de ventilação mecânica invasiva a mais de 24 horas e que apresentem necessidade de VM por um período superior a 3 dias. Será realizado teste de localização dos pontos motores e de eletrodiagnóstico além de avaliação da arquitetura muscular por exame de ultrassonografia. Os participantes serão distribuídos aleatoriamente para o grupo de intervenção (EENM) ou placebo (participante ser conectado ao aparelho através dos cabos, porém sem saída de corrente). O protocolo será aplicado musculatura de membros superiores e inferiores bilateralmente, 2 vezes por dia, 7 dias na semana, por duas semanas. Serão considerados os parâmetros clínicos descritos na literatura para aplicação da EENM em pacientes

críticos. Todos os participantes serão continuamente monitorizados e ao menor sinal de alteração, a equipe será comunicada e o procedimento imediatamente interrompido. Os participantes serão reavaliados aos 7 e 14 dias da participação no estudo. Os desfechos primários deste ensaio são: eletrodiagnóstico, capacidade funcional, e força muscular periférica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a eficácia do uso da estimulação elétrica neuromuscular na capacidade funcional, na evolução dos valores do eletrodiagnóstico, no tempo de ventilação mecânica e na internação em UTI e hospitalar, na taxa de sucesso de desmame de pacientes críticos de COVID-19 com fraqueza adquirida na UTI.

Objetivo Secundário:

Verificar se há diminuição nos tempos de internação em UTI, hospitalar, no tempo de desmame da ventilação mecânica e no grau de funcionalidade do indivíduo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ao submetermos o paciente ao uso do EENM, pode ocorrer eventualmente um aumento de frequência respiratória, cardíaca e pressão arterial média. Como todos os pacientes serão continuamente monitorizados, ao menor sinal de alteração, a equipe será comunicada e o procedimento imediatamente interrompido. Alguns pacientes podem expressar desconforto com as contrações produzidas pela corrente elétrica, diante dessa ocorrência o médico plantonista será acionado e o nível de sedo analgesia será prontamente reavaliado. Poderá ocorrer hiperemia no

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

local de contato com os eletrodos, mesmo sendo o material hipoalergênico. A hiperemia deverá regredir após interrupção da terapia. Caso não ocorra regressão, a equipe multidisciplinar será acionada e medicação tópica será solicitada após avaliação médica. Em casos de surgimento de alergia cutânea o protocolo será interrompido e o tratamento da alergia será sintomático, prescrito pelo médico responsável.

Benefícios:

A avaliação da eficácia do uso do EENM trará dados objetivos da capacidade desse recurso para, a partir de uma melhora muscular, reduzir o tempo de permanência em VM e tempo de internação na UTI, contribuindo para uma melhor capacidade funcional após alta. Dessa forma, este estudo pode ser usado para guiar intervenções futuras em que os fisioterapeutas poderão a EENM no ambiente hospitalar. O participante da pesquisa se beneficiarão com a terapêutica implementada, pois o uso da estimulação elétrica promove manutenção da massa muscular e pode resultar em tempos menores de utilização de ventilação mecânica e internação tanto na UTI quanto no hospital.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRata-se de emenda para :

"1. Em função da mudança do perfil epidemiológico da COVID19, solicitamos acréscimo da população não portadora de COVID19, para compor a amostra de participantes de pesquisa, pois se mantido o público-alvo anterior, o trabalho ficará inviabilizado, pois temos agora, felizmente uma taxa baixíssima de internação em UTI, de casos graves de COVID19. Isso foi fundamentado na Introdução do projeto.

2. Diante da solicitação acima, proponho a mudança de título para incluir a população não portadora de COVID19, ficando assim mais genérico: Estimulao Elétrica Neuromuscular em pacientes com Fraqueza Adquirida internados na Unidade Terapia Intensiva: Ensaio Clínico e Randomizado.

OBS. Importante ressaltar que a metodologia da pesquisa não foi alterada e os instrumentos continuam mantidos como o projeto anteriormente aprovado.

3. Houve necessidade de inclusão de mais um Centro Participante, o Hospital Risoleta Tolentino Neves, cuja carta de anuência se encontra em anexo (parecer da CAPPE).

4. Houve necessidade de inclusão de mais quatro pesquisadores, pois com a maior abrangência do projeto, houve necessidade de adequao da equipe, portanto os novos pesquisadores foram incluídos na pesquisa:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.323.604

- a. Raquel Luiza Lopes Teixeira, pós-graduanda (doutorado) do programa de Engenharia Elétrica da UFMG;
 - b. Rayan Russo Ramos, pós-graduando da UNICAMP
 - c. Prof. Dr. Henrique Resende Martins, docente do Departamento de Engenharia Elétrica da UFMG
 - d. Alessandra Almeida dos Santos, fisioterapeuta assistencial do Hospital Risoleta Tolentino Neves
- Todos os referidos pesquisadores foram incluídos no sistema da Plataforma Brasil, antes da submissão desta emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários foram apresentados.

Recomendações:

Somos a favor, S.M.J., de aprovação da emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_188838_E1.pdf	24/01/2022 01:35:55		Aceito
Outros	CARTA_EMENDA.pdf	24/01/2022 01:27:55	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Declaração de concordância	Parecer_28_Risoleta.pdf	24/01/2022 01:06:25	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EENM_Emenda.pdf	24/01/2022 01:04:03	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_CEP_EMENDA.pdf	24/01/2022 00:58:59	Rodrigo Marques Tonella	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.323.604

Ausência	TCLE_CEP_EMENDA.pdf	24/01/2022 00:58:59	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	14/04/2021 10:07:21	Rodrigo Marques Tonella	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 31 de Março de 2022

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br