

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROGRAMA DOMICILIAR DE EXERCÍCIOS EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA.

Pesquisador: Paula Maria Eidt Rovedder

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81738017.7.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.532.842

Apresentação do Projeto:

A doença renal crônica (DRC) tem se tornado um problema de saúde pública mundial, com taxas consideráveis de morbimortalidade, atingindo todas as faixas etárias. É uma doença silenciosa, onde ocorre a perda lenta, progressiva e irreversível da função renal causando desequilíbrios metabólicos e hidroeletrólítico. Na grande maioria dos casos, o diagnóstico é tardio, tornando necessária a terapia renal substitutiva através de diálise peritoneal, hemodiálise ou transplante renal. Normalmente, os sintomas de DRC manifestam-se somente após a perda de 50% a 75% da função renal, fazendo assim, com que seja necessário o tratamento através de fármacos e mudanças de hábitos de vida e alimentares. À medida que a função renal se aproxima de 15% é fundamental o preparo do paciente para a terapia renal substitutiva. Sua prevalência tem aumentado significativamente gerando custos altos ao sistema de saúde público. A principal doença que ocasiona a DRC é a diabetes mellitus, representando mais da metade da população com DRC. As complicações decorrentes da DRC são hipertensão arterial sistêmica, anemia, doença óssea, comprometimento da função reprodutiva, doenças cardiovasculares e obesidade. Segundo a Sociedade Brasileira de Nefrologia³, a DRC é uma doença mais comum do que se imagina e que um em cada dez brasileiros tem algum grau de lesão renal. As doenças crônicas não transmissíveis são a principal causa de morte no país e a doença renal está nesse grupo, assim como a diabetes mellitus e a hipertensão arterial, suas principais causas³. O melhor indicador de função renal é a

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

taxa de filtração glomerular (TFG) que corresponde à medida da depuração de uma substância que é filtrada livremente pelos glomérulos e não sofre reabsorção ou secreção tubular. A definição e a classificação DRC evoluíram com o tempo, mas as diretrizes internacionais atuais¹⁰ definem a DRC como a diminuição da função renal quando a TFG for inferior a 60 ml/min/1,73m² ou acima de 60 ml/min/1,73m² associado a outro marcador de lesão renal. A DRC possui uma classificação de acordo com a TFG, a primeira é a fase função renal normal sem lesão renal, onde estão incluídos pacientes integrantes dos chamados grupos de risco para o desenvolvimento da doença renal (diabéticos). A segunda é a fase de lesão com função renal normal que corresponde às fases iniciais de lesão renal com filtração glomerular preservada com TFG acima de 90 ml/min/1,73m². A terceira é a fase de insuficiência renal leve que ocorre no início da perda de função dos rins. Nesta fase os níveis de ureia e creatinina plasmáticos são normais, normalmente ainda não há sinais ou sintomas clínicos importantes de insuficiência renal e somente métodos acurados de avaliação da função do rim (métodos de depuração) poderão detectar anormalidades. O ritmo de filtração glomerular fica entre 60 e 89ml/min/1,73m². A quarta é a fase de insuficiência renal moderada, nesta fase, embora os sinais e sintomas de uremia possam estar presentes de forma discreta, o paciente ainda se mantém bem clinicamente, podendo somente apresentar sintomas de sua doença de base (como a diabetes mellitus, por exemplo). Exames laboratoriais já mostram níveis elevados na ureia e creatinina. A TFG fica entre 30 e 59ml/min/1,73m². A quinta fase é a de insuficiência renal clínica ou severa, o paciente já possui sinais e sintomas correspondendo a uma TFG de 15 a 29ml/min/1,73m². A sexta e última é a fase terminal de insuficiência renal crônica, onde se inicia os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. A TFG é inferior à 15ml/min/1,73m². Em síntese, há dúvidas quanto à modificação dos níveis séricos de ureia e creatinina relacionados ao exercício em pacientes com doença renal crônica. No entanto, alguns autores relatam a relação entre a ureia e a fadiga e entre a creatinina e fatores metabólicos, inclusive massa muscular, . Observaram que o aumento da massa muscular principalmente no sexo masculino mostrou valores maiores para creatinina¹³. A doença renal crônica está fortemente associada com o risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares e consequentemente associada à mortalidade por tal comorbidade, . Em geral, nas doenças crônicas a inatividade física está presente e é um fator de risco para a doença cardiovascular. Em pacientes com um VO₂máx abaixo de 17,5 ml kg – 1min, está associado com o aumento da mortalidade¹⁶. Existe uma relação negativa entre a função renal, anemia e capacidade de exercício medida com o VO₂ de pico descritos em pacientes com doença renal crônica em estágios 4 e 5. A importância da modificação do estilo de vida, hábitos e atividade física são

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

evidentes em inúmeros estudos . A melhora da qualidade de vida, da condição física, do sono, da diminuição da dor e da melhora do apetite estão associadas com o exercício e com um estilo de vida ativo. O risco de comorbidades e mortalidade é 27% menor em pacientes que realizam atividade física regular . O exercício aeróbio de baixa e alta intensidade melhoram a capacidade aeróbia, contudo, o de alta intensidade se mostra mais significativo. Tanto nos exercícios supervisionados quanto nos não supervisionados é possível estabelecer a melhora do quadro clínico dos pacientes com doença renal crônica. Sugere-se que exercícios de força muscular também auxiliam no aumento da resistência aeróbia¹⁴. O exercício tem efeito positivo na situação hemodinâmica, reduzindo a pressão sanguínea e a frequência cardíaca de repouso¹⁴. Nesta população, ocorre também fadiga, cerca de 90% relatam cansaço e falta de energia, impactando inclusive em suas atividades de vida diária. A fadiga atribuída à doença renal crônica está relacionada com diversos fatores: níveis anormais de ureia e hemoglobina, fatores psicológicos, déficits nutricionais, fatores associados ao tratamento dialítico (diminuição de sódio e ultrafiltração excessiva) , . O sedentarismo está associado a todos os fatores mencionados gerando uma reação em cadeia. Sendo também um gerador de sedentarismo, o tempo em que estes ficam ligados à máquina (em geral, sendo um período de 3 a 4 horas podendo ser de 2 a 4 vezes por semana), ocasionando muitas vezes disfunções nos sistemas músculoesquelético, cardiovascular, metabólico e respiratório. Ocorre devido a atrofia muscular por falta de utilização, anemia, miopatia, neuropatia urêmica, disfunção autonômica, diminuição da flexibilidade, perda de força muscular, redução do leito capilar e vascular, desnutrição, presença de calcificação intravascular e capilar com diminuição do fluxo sanguíneo local, diminuição das hemácias, aumento da hemólise e disfunção plaquetária , . O sistema respiratório é afetado pela doença e pelo tratamento da hemodiálise . Isso ocorre devido ao comprometimento nos tecidos pulmonares e na musculatura respiratória. A sobrecarga de líquido corporal causa uma obstrução reversível das vias aéreas e ao aprisionamento de ar . Seus efeitos agudos causam: infecções, derrames pleurais e síndrome da angústia respiratória. Seus efeitos crônicos podem levar a calcificações do parênquima pulmonar e ao comprometimento respiratório . Um dos sintomas mais comuns em pacientes com doença renal crônica é a dispneia, frequentemente avaliada com testes de função pulmonar , . O impacto da hemodiálise na função ventilatória e dispneia são, anemia e deficiência de trocas gasosas, sobrecarga de fluido e fechamento prematuro de vias aéreas, ventilação-perfusão desigual, hipoxemia causada pela hipoventilação, disfunção muscular respiratória e carga mecânica severa²⁵, . Segundo Donadio et al. a congestão pulmonar é frequente em pacientes em hemodiálise e o aumento do líquido pulmonar extravascular pode estar associada com a

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

sobrecarga do volume de líquido corporal. Atualmente a definição mais comum de fragilidade é a velocidade da marcha e a força de preensão palmar, bem como perda de peso, exaustão e nível de atividade física . A composição corporal como: aumento da quantidade de líquido, diminuição da massa magra e aumento da massa de gordura corporal estão associadas à fragilidade de indivíduos em hemodiálise²⁷. A bioimpedância é um exame indolor, de baixo custo e simples comumente utilizado para mensurar essas medidas. Pacientes com DRC, em sua grande maioria, apresentam aptidão física deficitária. O nível de atividade física destes indivíduos, principalmente para os que realizam tratamento dialítico, é extremamente comprometido . Uma forma confiável de graduar os níveis de atividade é através de aparelhos de acelerômetros que quantificam objetivamente a atividade e o gasto energético por um período de tempo. Há também uma forma subjetiva de avaliar através de um instrumento comumente utilizado, o Questionário Internacional de Atividades Físicas (IPAQ). É prático e de baixo custo . O Teste do Degrau Incremental Modificado tem como objetivo verificar a capacidade máxima de exercício em doenças pulmonares crônicas , é um teste que se aproxima com a atividade diária como o ato de subir e descer escadas, utilizando o trabalho de força de membros inferiores e resistência aeróbia para sua execução. Sua vantagem é de facilitação de seu uso em qualquer ambiente, o baixo custo e a fácil execução . Até o momento não há reprodução deste teste com a população de doentes renais crônicos. Estudos demonstram que exercícios aeróbios e anaeróbios são capazes de melhorar a capacidade funcional e a força muscular de indivíduos com doença renal crônica após 12 semanas de treinamento, no entanto, a melhora não foi mantida após 5 meses de seu término . Isso revela a necessidade da continuidade de exercícios que muitas vezes podem ser realizadas em domicílio. Atividades físicas e exercícios domiciliares sem supervisão direta ainda são um desafio para inúmeras populações , no entanto, para pacientes com nível elevado de sedentarismo, como os doentes renais crônicos, torna-se um desafio maior. Exercícios domiciliares são importantes e devem ser considerados, pois se assemelham mais a realidade do paciente . A realidade apresenta-se diferente nos centros de hemodiálise, onde muitas vezes não há profissionais suficientes ou até mesmo não é oferecido este tipo de serviço, não conseguindo contemplar a todos que necessitam intervenção de exercícios físicos. Portanto, os exercícios domiciliares são uma ótima opção e podem trazer vantagens e benefícios contemplando um maior número de pacientes com DRC . Exercícios aeróbios que mais se aproximem das atividades de vida diária do indivíduo devem prevalecer na hora da escolha da modalidade. Considerando que há pouca evidência na literatura, o objetivo do presente estudo será avaliar os efeitos de um programa domiciliar de exercícios, baseado em treinamento de força de membros superiores e inferiores e

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.532.842

treinamento aeróbio em doentes renais crônicos em hemodiálise.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Principal

Avaliar os efeitos de um programa domiciliar de exercício, baseado em treinamento aeróbio, treinamento de força muscular de membros inferiores e de membros superiores em pacientes com doença renal crônica em hemodiálise no Serviço de Nefrologia do HCPA, pelo período de 12 semanas.

Objetivos Secundários

- Avaliar o pico de consumo máximo de oxigênio (VO₂pico) e a ventilação minuto (VE), a FC máxima, a SpO₂ através do teste de esforço cardiopulmonar.
- Avaliar as pressões respiratórias máximas através de manovacuometria.
- Avaliar a função pulmonar através de espirometria.
- Avaliar a capacidade máxima ao exercício através do Teste do Degrau Incremental Modificado.
- Avaliar a qualidade de vida através de questionário específico para a doença (Anexo A)
- Avaliar a força muscular através de uma célula de carga em um banco extensor e o teste de 1 repetição máxima (1RM).
- Avaliar o nível de atividade física através de questionário específico (Anexo B) e uso de pedômetro (Anexo C).
- Avaliar a funcionalidade para atividades de vida diária através do Teste de Glittre (Anexo D).
- Avaliar a força de preensão palmar através de dinamômetro manual.
- Avaliar a composição corporal através da Bioimpedância.
- Avaliar os níveis séricos de creatinina e ureia através de exames bioquímicos. Após um programa de exercício domiciliar supervisionado de 12 semanas em pacientes com DRC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores

A pesquisa envolve os seguintes riscos e desconfortos: risco de queda na execução dos testes e exercícios, desconforto respiratório, cansaço e dores musculares, desconfortos relacionados ao jejum, a algumas perguntas dos questionários, e com o tempo destinado à participação na pesquisa. Caso haja qualquer intercorrência você receberá assistência e também poderá interromper a participação a qualquer momento.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.532.842

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são: a melhora da resistência aeróbia, força e da qualidade de vida e diversas alterações em seu corpo, que favorecerá sua melhora de saúde, inclusive, você ajudará outras pessoas, para que saibam da importância do exercício na doença renal crônica. Caso haja benefício à saúde pela participação na pesquisa, as pessoas sorteadas pelo grupo controle serão convidadas a realizar os exercícios domiciliares.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Delineamento

Este trabalho se constituirá em um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado, com análise de intenção de tratar, buscando avaliar os efeitos de um programa domiciliar de exercício em pacientes com doença renal crônica em hemodiálise no Serviço de Nefrologia do HCPA.

Seleção da Amostra

A população do estudo será constituída de pacientes com diagnóstico de doença renal crônica que estejam em hemodiálise no serviço de Nefrologia do HCPA, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão listados a seguir.

Critérios de Inclusão • Diagnóstico de doença renal há mais de 6 meses. • Pacientes em hemodiálise no Serviço de Nefrologia do HCPA há pelo menos 3 meses. • Idade igual ou superior a 18 anos. • Condições físicas para realizar exercícios e os testes propostos neste estudo. • Estabilidade da DRC há pelo menos 30 dias, definida pela ausência de hospitalização e/ou modificação do esquema terapêutico habitual.

Critérios de Exclusão • Presença de infarto agudo do miocárdio nos últimos 3 meses. • Presença de marca-passo e desfibriladores impossibilitando a realização da Bioimpedância. • Processo infeccioso ou inflamatório ativo, evidenciado por leucograma fora dos limites de normalidade. • Doença arterial coronariana descompensada. • Doença arterial periférica. • Candidato a transplante renal iminente com doador vivo ou com previsão de transplante nos próximos 3 meses. • Alterações cognitivas, auditivas e visuais que limitem a compreensão das avaliações e intervenções.

Medidas e Instrumentos

Durante a sessão de hemodiálise no Serviço de Nefrologia do HCPA, os pacientes serão convidados

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

a participar do estudo em ambos os turnos (manhã e tarde). O pesquisador, juntamente com um médico nefrologista do serviço, avaliarão os critérios de estabilidade nos últimos 30 dias. Se preenchido os critérios de inclusão, o paciente assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo E), responderá aos questionários de qualidade de vida (KDQOL-SF) (Anexo F) e de nível de atividade física (IPAQ) e serão agendadas as avaliações com prazo máximo de uma semana. Todos os pacientes que aceitarem participar do estudo e atenderem aos critérios de inclusão serão submetidos ao teste de esforço cardiopulmonar, medidas espirométricas, medidas de pressões respiratórias máximas, teste de 1RM, bioimpedância, dinamometria de preensão palmar, avaliação de funcionalidade para atividades de vida diária (Teste de Glittre), capacidade máxima ao exercício, exames de sangue e utilizarão pelo período de uma semana um pedômetro, a fim de quantificar o nível de atividade física diária destes indivíduos. Todas as avaliações ocorrerão em dois momentos do estudo: no início e após 12 semanas nos grupos randomizados para o exercício ou o controle.

Teste de Esforço Cardiopulmonar

Os pacientes serão submetidos ao teste de esforço cardiopulmonar (TECP), em bicicleta ergométrica, utilizando um protocolo de carga incremental segundo as diretrizes publicadas pela American Thoracic Society/American College of Chest Physicians . O TECP será realizado em uma sala ampla, com capacidade adequada para acomodar todo o equipamento necessário para a realização dos testes, além de todo o material para uso durante eventuais emergências médicas. A área da sala permitirá a circulação de, pelo menos quatro pessoas, caso ocorra necessidade de acesso a situações emergenciais. Na realização do TECP a pressão arterial e a saturação de oxigênio dos pacientes serão registradas a cada minuto. Durante o TECP não haverá comunicação verbal do paciente com o examinador, a escala de Borg modificada será apresentada ao paciente em formato de pôster e o paciente fará a indicação manual da sensação subjetiva de exaustão e dispneia. Essa tarefa será explicada ao paciente antes do início do teste . Será utilizado o sistema Vmax® Encore metabolic cart (CareFusion, San Diego, Califórnia, USA), composto por um módulo analisador de gases (breath by breath), acoplado a um módulo de fluxo/analisador de ondas e um microcomputador, além de um cardiosoft ECG com 10 derivações (V1, V2, V3, V4, V5, V6, RL, RA, LL, LA). O cicloergômetro utilizado será do mesmo sistema Vmax® Encore, Oxycon™ and Master Screen™, composto por sistema de frenagem eletromagnética. Seu modo de operação é de potência regulada, com ajuste automático do trabalho realizado. A carga ou potência aplicada em W (joules/segundos) é obtida a partir de modificações no campo magnético do mecanismo controlador dos pedais. Os sinais do cicloergômetro serão captados e microprocessados

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

diretamente na placa mãe do microcomputador, sendo coordenados diretamente pelo programa durante a realização do teste. Em repouso será feita uma análise clínica, contendo monitorização pressórica sistêmica, eletrocardiográfica, oximetria de pulso e verificação da percepção de fadiga nos membros inferiores e dispneia através da escala de Borg Modificada. Será utilizado o protocolo incremental de um minuto do tipo rampa (incrementos lineares contínuos de 5 watts para pacientes cardiopatas ou com comprometimento cardíaco), que será composto de uma fase de repouso (1 minutos), no qual será verificada a ausência de hiperventilação antes de iniciar o teste; um período de aquecimento com carga zero (2 minutos); um período de incrementação da carga (8-12 minutos – mantendo 60-65 rotações por minuto até exaustão voluntária do indivíduo ou interrupção médica) e um período de recuperação ativa com carga zero (1 minuto) ,12,13.

Teste do Degrau Incremental Modificado

Para mensurar a capacidade máxima ao exercício, será utilizado o Teste do Degrau Incremental Modificado, onde será utilizado um degrau de 20 cm, um sinal audível obtido através de um cd com uma cadência inicial de 10 passos/minuto, que aumentará em 1 passo a cada 30 segundos³⁴, . O teste será realizado sob supervisão do pesquisador. Será verificado os sinais vitais, aplicar-se-á a escala de percepção de fadiga e esforço subjetiva de BORG pré e pós teste, e o teste será encerrado ao sinal de exaustão do paciente ou se houver intercorrências.

Teste de Função Pulmonar

Os exames funcionais respiratórios serão realizados na Unidade de Fisiologia Pulmonar do Serviço de Pneumologia do HCPA. A espirometria será realizada com o paciente em posição sentada, utilizando o equipamento da marca Vmax® Encore Metabolic cart (CareFusion, San Diego, California, USA) de acordo com a normas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia . Três sucessivas curvas expiratórias forçadas serão realizadas, sendo registrada a de maior valor, desde que não haja variação de 200 mL no valor do volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1). Serão medidos VEF1, a capacidade vital forçada (CVF), a relação VEF1/CVF e a capacidade inspiratória (CI). Os valores serão expressos em percentagem do previsto para sexo, idade e altura .

Medidas das Pressões Respiratórias Máximas

A força dos músculos respiratórios será avaliada através de um manovacuômetro digital (Microhard –MVD, - 500/+500, versão 1.0, Porto Alegre, Brasil), obtendo-se a medida da pressão

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.532.842

máxima ao nível da boca no esforço máximo inspiratório (PI máx) e expiratório (PE máx). A técnica deverá ser realizada com o paciente em repouso e na posição sentada e seguirá as orientações das Diretrizes para Testes de Função Pulmonar . Os resultados serão expressos em percentagem do previsto de acordo com as equações de Neder et al¹⁸.

Teste de Força Muscular

Para mensurar a força dos membros inferiores em Kgf será utilizada uma célula de carga livre (Marca Miotec, Modelo S200) acoplada a um banco extensor, onde o paciente permanecerá sentado, com angulação de 90º de joelho. Ao comando verbal, o paciente realizará extensão com força máxima de quadríceps por três medidas consecutivas, separadas por um intervalo de 3 minutos. O pesquisador deverá orientar e posicionar o paciente para que não realize nenhuma compensação durante a coleta de medidas, bem como controlar o tempo entre cada medida para que este não exceda dez segundos. Todos os pacientes receberão encorajamento verbal padronizado. Além disso, será realizado o teste de 1RM que é definido como a quantidade máxima de peso levantada uma vez durante a realização de um exercício padronizado de levantamento de peso . Os pacientes realizarão o 1RM de dois grupos musculares, flexores de cotovelo e extensores de joelho, será escolhido um peso, ao dispositivo do exercício, porém abaixo da capacidade máxima de levantamento do indivíduo. Se uma repetição for completada, será acrescentado peso ao dispositivo do exercício, até que seja alcançada a capacidade máxima de levantamento. Os acréscimos de peso serão de 0,5 a 1 kg durante o período de avaliação. Essa medida de força será realizada com halteres e caneleiras.

Teste de preensão palmar

Para mensurar a força de preensão palmar será utilizado dinamometria com o dinamômetro mecânico de preensão palmar (SAEHAN® Corporation, Korea, Modelo SH5002). O paciente será posicionado em uma cadeira, com os pés apoiados no chão, braços paralelos ao tronco, cotovelos com 90 graus de flexão, com antebraços e punhos na posição neutra. Será dado o comando ao paciente para realizar a preensão. Três medições serão feitas, com intervalo de um minuto entre elas, alternando entre o lado dominante e o não dominante. Três valores serão registrados e o maior valor do lado dominante será utilizado sem desferir 10% do valor dos demais , . Serão utilizados os valores de normalidade descritos por Werle .

Teste de Bioimpedância

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.532.842

Para análise de composição corporal, através do teste de bioimpedância, realizado com um aparelho de marca Bodystat 1500®. Serão colocados dois eletrodos na mão e no pé unilateralmente, sendo que em cada membro dispõe-se um eletrodo distal e outro proximal. Uma corrente de 800 μ A a 50 KHz será introduzida através dos eletrodos distais da mão e do pé. O avaliado deverá estar deitado em decúbito dorsal, sem adereços metálicos. Os pacientes ficarão repousando durante três minutos antes das tomadas de medidas. Os indivíduos serão orientados a permanecer em jejum por 4 horas, em abstinência de cafeína e álcool por 24 horas, e não realizar exercício físico nas 24 horas precedentes ao exame. Serão registradas as seguintes variáveis da composição corporal: percentual de gordura (%G), percentual de massa magra (%MM) e percentual de água (%água). Os eletrodos serão colocados nos seguintes pontos anatômicos: Pé direito: o eletrodo distal na base do dedo médio e o eletrodo proximal um pouco acima da linha da articulação do tornozelo, entre os maléolos medial e lateral. Mão direita: o eletrodo distal na base do dedo médio e o eletrodo proximal um pouco acima da linha da articulação do punho, coincidindo com o processo estilóide.

Teste de Glittre

Os indivíduos realizarão o Teste de Glittre – AVD para avaliação de limitação funcional. O indivíduo carregará uma mochila nas costas com peso de 2,5kg para mulheres e 5kg para homens, realizará um circuito com as seguintes atividades: partindo da posição sentada, caminhará em percurso plano de 10 metros de comprimento, interposto na sua metade por uma caixa com dois degraus para subir e dois para descer (17 cm de altura x 27 cm de largura), após percorrer o restante do percurso, o indivíduo se depara com uma estante contendo três objetos de 1 kg cada, posicionados na prateleira mais alta (altura dos ombros), devendo então movê-los um por um até a prateleira mais baixa (altura da cintura) e posteriormente até o chão, então os objetos devem ser recolocados na prateleira mais baixa e posteriormente na prateleira mais alta, o indivíduo então retorna, fazendo o percurso ao contrário, imediatamente após reinicia outra volta, percorrendo o mesmo circuito. É necessário que o indivíduo percorra cinco voltas no menor tempo possível. A frequência cardíaca (FC), saturação periferia de oxigênio (SpO2) e o índice de dispneia através da escala de Borg modificada serão mensurados no início, a cada volta e no final do teste.

Nível de Atividade Física

O nível de atividade física será determinado antes e ao final de ambos os protocolos (intervenção e controle) pelo uso diário de um pedômetro (Oregon Scientific, PE320, USA). Os indivíduos serão

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.532.842

instruídos a utilizarem o pedômetro durante uma semana na região da cintura. O equipamento deverá ser utilizado durante o dia todo, desde o momento em que acordarem, inclusive utilizarão durante suas atividades diárias habituais, exceto atividades aquáticas e durante o banho. Ao final do dia, o paciente deverá retirar o pedômetro e anotar a quantidade de passos dados no dia, antes de zerá-lo (Anexo C). Os pacientes serão instruídos também, a anotar qualquer tipo de atividade realizada que não sejam habituais. O pedômetro será calibrado conforme indicações do fabricante. O paciente será instruído a andar 10 passos, sendo que a distância percorrida será dividida por 10 para se obter o tamanho médio do passo a ser programado no aparelho. Além disso, será feito o ajuste da sensibilidade ao movimento do pedômetro, solicitando que o paciente ande 100 passos em um ritmo normal, quando será verificada a contagem dos passos no aparelho. Caso a unidade exiba mais ou menos do que o número real de passos dados, o dispositivo será ajustado para uma menor ou maior sensibilidade respectivamente. Indivíduos idosos, saudáveis, geralmente apresentam uma média de 2.000 à 9.000 passos ao dia, sendo que, indivíduos idosos com condições especiais de saúde apresentam uma média de 1.200 à 8.800 passos²⁰. Portanto, a classificação por número de passos/dia será determinada de acordo com a proposta de TudorLocke et al.

Questionário de Atividade Física

Todos os pacientes que preencherem os critérios de inclusão para o estudo, responderão um questionário para graduar a atividade física com o objetivo de determinar a atividade física diária praticada por cada paciente. O questionário utilizado será o Questionário Internacional de Atividade Física – IPAQ (Anexo B). Questionário de Qualidade de Vida Todos os indivíduos que preencherem os critérios de inclusão para o estudo, responderão um questionário de qualidade de vida no início e após as intervenções, a fim de quantificar as modificações positivas do exercício na vida do paciente em relação às suas atividades diárias e a doença renal. O questionário a ser aplicado será o Kidney Disease Quality of Life - KDQOL-SF (Anexo A).

Exame de sangue

Os pacientes do grupo controle e do grupo intervenção realizarão um exame de sangue no início e no final do protocolo para verificar valores de creatinina e uréia (marcadores renais) afim de comparar os valores no momento inicial e final do estudo para possíveis alterações significativas no grupo intervenção em relação ao grupo controle. As coletas de sangue serão realizadas por profissionais técnicos de enfermagem do serviço de Nefrologia do HCPA e o sangue será coletado

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

após punção em fístula arteriovenosa ou cateter em diferentes momentos, sendo a primeira coleta antes do início do protocolo do grupo intervenção, ou equivalente para o grupo controle, e a segunda coleta após o término do protocolo, ou equivalente para o grupo controle. Os pacientes do grupo intervenção realizarão a segunda coleta na sessão de hemodiálise após o término do protocolo.

Randomização

Os pacientes serão selecionados aleatoriamente para cada grupo, através de uma tábua de randomização. Os pacientes serão randomizados em dois grupos: G1 (grupo intervenção) e G2 (grupo controle). Todos os pacientes realizarão o TECP, o teste de força muscular, manovacuometria, o teste de função pulmonar, a bioimpedância, o teste de funcionalidade para atividades de vida diária, o teste do degrau incremental modificado, os questionários de atividade física e qualidade de vida, exames de sangue e utilizarão por 7 dias um pedômetro junto ao corpo no momento zero do estudo e ao final de 12 semanas.

Intervenção

Os pacientes randomizados para o G1, grupo intervenção, serão orientados, pela pesquisadora deste trabalho, a realizar um programa de exercício intensivo domiciliar. Um único pesquisador realizará estas orientações ao paciente a cada retorno no Serviço de Nefrologia do HCPA, e serão controladas através de contatos pessoais no serviço de hemodiálise no mínimo uma vez por semana, para controle e adequação dos exercícios que estão sendo realizados no domicílio pelo período de três meses. Os pacientes randomizados para o G2, grupo controle, não realizarão o programa intensivo domiciliar, continuarão com sua rotina habitual de atividade física. O G1 receberá um protocolo de exercícios baseado em treinamento aeróbio e treinamento de força muscular a serem realizados diariamente. Os pacientes receberão o material de orientação impresso e demonstração prática, pelo interventor, da realização adequada de cada exercício físico descrito no protocolo. Para o treinamento de força muscular os pacientes receberão orientações práticas e impressas de um protocolo de aumento de força muscular. Os pacientes serão orientados a realizar o protocolo diariamente que constará de exercícios para os seguintes grupos musculares de membros superiores e inferiores: deltoide, bíceps e tríceps; adutores, abdutores, quadríceps e isquiotibiais. Todos serão realizados em séries pré-estabelecidas, com auxílio de halteres e caneleiras. Haverá gradualmente aumento na carga e no número de séries, conforme tolerância individual de cada paciente. Para o treinamento aeróbio os pacientes serão orientados a

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.532.842

realizarem caminhadas diárias, por um período inicial de 30 minutos (conforme as Diretrizes Clínicas para o cuidado ao paciente com DRC do SUS de 2014) , podendo aumentar por no máximo 60 minutos conforme a capacidade física individual. Será entregue uma ficha de controle de exercícios para anotações diárias pelos próprios pacientes (Anexo F).

Ética

O presente projeto será submetido à Comissão de Ética e Pesquisa do HCPA. O trabalho só será realizado após sua aprovação. Os pacientes somente serão alocados para o estudo após preenchimento de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

Análise Estatística

Os dados serão digitados em uma base de dados no programa Microsoft Excel 2000, sendo processados e analisados com auxílio do programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 18.0. Os dados quantitativos serão apresentados como média DP ou como mediana (desvio interquartilico – DI). Os dados qualitativos serão expressos em n (% de todos os casos). As comparações entre as variáveis categóricas serão realizadas pelo teste do qui-quadrado com resíduos padronizados ajustados, aplicando a correção de Yates ou o teste exato de Fisher quando indicado. O teste t para amostras independentes será utilizado para as comparações das variáveis contínuas com distribuição normal entre os dois grupos. O teste U de Mann-Whitney será utilizado para a comparação das variáveis ordinais ou das variáveis contínuas sem distribuição normal. As correlações serão determinadas utilizando o teste de correlação linear de Pearson ou o teste de postos de Spearman. Todos os testes estatísticos utilizados serão bicaudais. Será estabelecido um nível de significância de $p < 0,05$.

Cálculo Amostral

Para o cálculo amostral foi utilizado o programa Winpepi v 11.44. O cálculo amostral foi realizado considerando amostras pareadas e estimando detectar uma diferença entre as médias do VO2pico apresentadas no estudo de Aoike et. al.36 avaliada entre o pré e o pós treinamento físico, , de 5 de desvio padrão (com tamanho de efeito moderado), considerando um nível de significância de 0,05 um poder de 80% serão necessários 27 pacientes em cada grupo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.532.842

Recomendações:

* Verificar a exequibilidade do projeto relativa aos custos do orçamento caso não forem conseguidos recursos do FIPE.

* Sugerimos atentar para as questões de privacidade no momento do convite para a pesquisa e respostas aos questionários de qualidade de vida.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 2.476.505 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 20/02/2018. Não apresenta novas pendências. Ver recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 20/02/2018 TCLE 20/02/2018 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 54 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto ou do Plano de Recrutamento apresentado. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) Para que possa ser realizado, o projeto deve estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.
- c) O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.
- d) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.
- e) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.
- f) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.532.842

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1055155.pdf	20/02/2018 18:43:13		Aceito
Outros	CARTARESPOSTACEP.docx	20/02/2018 18:42:45	Kacylen Costa da Silva dos Santos	Aceito
Outros	Autorizacaoarea.pdf	20/02/2018 18:41:36	Kacylen Costa da Silva dos Santos	Aceito
Outros	Delegacaofuncaoovo.pdf	20/02/2018 18:40:31	Kacylen Costa da Silva dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETONOVO.doc	20/02/2018 18:38:24	Kacylen Costa da Silva dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENOVO.doc	20/02/2018 18:37:07	Kacylen Costa da Silva dos Santos	Aceito
Outros	DELEGACAOFUNCAO.pdf	04/01/2018 19:26:39	Kacylen Costa da Silva dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	16/12/2017 13:43:11	Paula Maria Eidt Rovedder	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/12/2017 13:41:30	Paula Maria Eidt Rovedder	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	16/12/2017 13:41:01	Paula Maria Eidt Rovedder	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 08 de Março de 2018

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br