

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do treinamento muscular inspiratório concorrente com o treinamento aeróbico em pacientes com insuficiência cardíaca

Pesquisador: KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94280425.9.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.163.039

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, caracterizado como estudo de segurança, em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, definida como menor que 40%. Serão constituídos dois grupos de 25 pacientes no setor de Reabilitação do INC, em que um grupo fará o treinamento muscular inspiratório (TMI) concomitante ao treinamento aeróbico, e outro apenas o TMI. O objetivo é avaliar a segurança da realização simultânea do TMI e do TA em indivíduos com IC.

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa que se manifesta como incapacidade de fornecer fluxo sanguíneo adequado para todo o corpo devido a qualquer anormalidade cardíaca estrutural ou funcional. A maioria dos pacientes com IC apresenta intolerância ao exercício associada a um ciclo de inatividade física e consequente diminuição da qualidade de vida. O processo catabólico causado pelo comprometimento ventricular esquerdo pode levar à miopatia respiratória e periférica de modo que há evidências de que a fraqueza muscular respiratória e o descondicionamento físico podem estar envolvidos no maior esforço necessário para ventilação durante a hiperpnéia do exercício. Além da excessiva demanda ventilatória, o ergorreflexo muscular exacerbado e o aumento da atividade simpática, a fraqueza muscular inspiratória, presente em

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

cerca de 30 a 50% dos pacientes com IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr), tem sido apontada como um fator que pode contribuir para a intolerância ao exercício com valor prognóstico independente .

O treinamento muscular inspiratório (TMI) é um estímulo de treinamento para os músculos inspiratórios, que aumenta a força muscular inspiratória e a aptidão cardiorrespiratória, levando a uma melhor adaptação ao treinamento físico, e por consequência, na qualidade de vida . Nesse sentido, o TMI pode ser usado como uma intervenção adjuvante para melhorar a função ventilatória nos pacientes com IC .

A literatura vem apontando para necessidade de uso do TMI em pacientes com IC, apesar das lacunas a serem esclarecidas, como o mecanismo específico pelo qual o TMI melhora a aptidão cardiorrespiratória. Em revisão sistemática com metanálise foi demonstrado que o TMI quando realizado em combinação com treino aeróbico (no mesmo programa de reabilitação porém em momentos distintos) , com treino de resistência periférica ou com estimulação elétrica neuromuscular, gerou apenas um pequeno aumento na força muscular inspiratória . Por outro lado, em um ensaio clínico randomizado e multicêntrico, a realização do TMI e treino aeróbico (TA) separadamente resultou em melhora adicional na função muscular respiratória, dispnéia, qualidade de vida e biomarcadores inflamatórios e cardíacos (peptídeo natriurético cerebral - BNP) .

Por conta dos efeitos benéficos já descritos anteriormente, o uso do TMI tornou-se rotina na prática clínica. Contudo, os protocolos empíricos que combinam a realização simultânea de TMI e TA ou treinamento de resistência têm sido frequentemente realizados na prática clínica, apesar de não haver na literatura estudos sobre a segurança em se realizar esses treinamentos simultaneamente.

No contexto de uma sessão de reabilitação, a realização do TMI simultaneamente ao TA poderia contribuir para realização do TMI sem que fosse necessário aumentar o tempo de cada sessão ou a realização no domicílio do paciente, garantindo assim maior adesão a essa terapia adjuvante. Porém, não há na literatura estudos evidenciando a segurança da realização simultânea do TMI e TA, nem para indivíduos saudáveis nem para pacientes com IC.

O tamanho da amostra foi estimado considerando como desfecho primário a variação da pressão arterial sistólica (PAS) entre os grupos intervenção e placebo. Como

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.163.039

critério de segurança, definiu-se que uma queda mínima detectável de 20 mmHg , seria clinicamente relevante, baseado em dados de literatura. Os pacientes serão recrutados no ambulatório de reabilitação cardíaca do Instituto Nacional de Cardiologia nos dias de suas atividades regulares. Após explicação sobre os procedimentos de pesquisa, será solicitado que aqueles que aceitarem participar do estudo assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Após o recrutamento serão avaliados os critérios de inclusão e exclusão.

Critério de Inclusão: pacientes com diagnóstico ICFER (FE<40%) e classe funcional II e III da NYHA, participantes do programa de reabilitação do INC, com participação regular (pelo menos 2 x semana) por pelo menos três meses.

Critério de Exclusão: incapacidade de compreender os comandos para o TMI ou TA, incapacidade física que impeça a realização do TMI ou do TA ou com sinais de infecção no momento do recrutamento e intervenção.

A força muscular inspiratória será mensurada por manovacuometria (manovacuômetro analógico com faixa de medida de -150 a +150cmH₂O, Ventcare®, Brasil) de acordo com o protocolo da American Thoracic Society e da European Respiratory Society, servindo como base para cálculo da intensidade do protocolo de TMI. O teste será realizado por um examinador que solicitará que o indivíduo em posição sentada e com as narinas ocluídas por clipe nasal para evitar que o fechamento da glote e a pressão gerada pelos músculos da boca superestimem a medida , realize uma inspiração máxima, a partir do volume residual, e uma expiração máxima a partir da capacidade pulmonar total, por um a dois segundos. A intensidade do Treino Aeróbico será determinada de acordo com o identificado nos limiares ventilatórios obtidos no Teste Cardiopulmonar De Exercício (TCPE) em esteira-protocolo de Rampa e com Esforço máximo (8-12 min de teste). Também que a análise de gases será feita pelo método breath-by-breath de O₂ e CO₂ utilizando VO2000 (Medical Grafics TM, Saint Louis, MO, EUA).

Entendendo que nos indivíduos com IC a intolerância ao exercício e fraqueza muscular respiratória podem exacerbar o ergorreflexo, roubando fluxo periférico e coronariano, a sobrecarga sobre a musculatura respiratória durante a realização simultânea de TMI e TA poderia desencadear efeitos adversos como dispneia, aumento na incidência de arritmias e sinais de baixo débito como hipotensão, taquicardia, palidez e síncope, de modo que a investigação da

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.163.039

segurança dessa prescrição simultânea é clinicamente relevante. Assim, o presente estudo tem como objetivo avaliar a segurança da realização simultânea do TMI e do TA em indivíduos com IC.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário é avaliar a segurança da realização do treinamento muscular inspiratório (TMI) simultaneamente com o treinamento aeróbico (TA) em pacientes portadores de IC.

Objetivos Secundários:

Em pacientes com IC submetidos ao treinamento muscular inspiratório (TMI) simultaneamente com o treinamento aeróbico monitorar o comportamento hemodinâmico; Registrar a percepção de esforço; Registrar a ocorrência de arritmias cardíacas; Registrar a ocorrência de eventos adversos; Comparar o comportamento hemodinâmico, a percepção de esforço, a ocorrência de arritmias cardíacas e de eventos adversos entre pacientes com IC submetidos ao TMI simultaneamente com TA com pacientes submetidos ao TMI sem carga simultaneamente ao TA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A participação nesta pesquisa poderá causar desconfortos como falta de ar, dor muscular e elevação da pressão arterial. Existe possibilidade de ocorrência de arritmias, hipotensão e tontura. Todos os procedimentos serão realizados sob supervisão profissional, com equipamentos de suporte disponíveis.

Benefícios: Não há benefícios diretos para o (a) participante. Espera-se que este estudo contribua para o avanço do conhecimento científico sobre a segurança da realização simultânea do TMI e TA, podendo auxiliar no planejamento de programas de reabilitação cardíaca.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante para a prática clínica, que vai buscar estabelecer a segurança de um protocolo, com potencial de benefício para os portadores de insuficiência cardíaca em reabilitação. A realização do treinamento muscular inspiratório simultaneamente ao treinamento aeróbico poderá contribuir para realização do TMI

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.163.039

sem que seja necessário aumentar o tempo de cada sessão ou a realização no domicílio do paciente, garantindo assim maior adesão a essa terapia adjuvante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentadas Declaração de Instituição e Infraestrutura institucional, como carta de anuência da direção e intenção de participar da mesma.

Foram apresentados TCUD e TCLE.

Foi apresentada Declaração de concordância, com a ciência da chefia da fisioterapia, Dra. Juliana Rega, e do serviço de reabilitação, Dr. Daniel Kopiler.

Foi apresentado o parecer da Comissão Científica.

Foi apresentada a anuência da chefia imediata, dRa. Juliana Rega, e da chefia da UD, Dr. Stephan L Pacheco.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Incluir o parecer da Comissão Científica nos anexos.

Foi incluído o parecer.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Considerando que há potencialmente benefícios diretos ao participante, com o TMI simultâneo permitindo melhor condicionamento da musculatura respiratória, ao mesmo tempo em que é realizado o treinamento aeróbico, sugiro reformular o item benefícios no projeto e no TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Por instrumento de análise de legibilidade textual, o TCLE apresentou dificuldade média, ou seja, pode ser bem compreendido por universitários. Sugere-se simplificar os termos utilizados, vez que a maior parte dos pacientes no INC possui ensino médio ou fundamental.

O TCLE foi modificado e tornado mais claro. A análise de legibilidade textual identificou-o como de legibilidade média a alta.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. No projeto, está escrito nos Métodos que a intensidade do Treino Aeróbico será determinada de acordo com o identificado nos limiares ventilatórios obtidos

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.163.039

no Teste Cardiopulmonar De Exercício (TCPE) em esteira -protocolo de Rampa - com Esforço máximo (8-12 min de teste). Também que a análise de gases será feita pelo método breath-by-breath de O₂ e CO₂ utilizando VO2000 (Medical Graphics TM, Saint Louis, MO, EUA). Estas informações não são apresentadas no TCLE. Sugere-se inserir com termos simples no TCLE, explicitando que estes testes são parte da avaliação de rotina para a prescrição da reabilitação cardíaca no INC.

Foram inseridos os testes no TCLE, de modo claro e simples.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Inserir no TCLE por quem o participante será atendido, e aonde, caso tenha algum mal-estar.

Foi inserido no item 5 do TCLE : ¿ Caso ocorra qualquer desconforto ou intercorrência, o (a) senhor (a) será atendido (a) imediatamente por essa equipe e, em seguida, encaminhado(a) para a Unidade Diagnóstica (UD) do Instituto Nacional de Cardiologia, garantindo sua segurança.¿

PENDÊNCIA ATENDIDA.

6. Se os pacientes forem ser atendidos na UD do INC, obter a ciência da chefia

Foi obtida anuência da chefia da UD, dr. Stephan L Pacheco.

PENDÊNCIA ATENDIDA

7. Inserir no TCLE um rodapé onde o participante e a pesquisadora irão apor suas rubricas, nas primeiras páginas.

Foi inserido espaço para rubrica do pesquisador e do participante nas primeiras páginas do TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2688005.pdf	06/01/2026 16:54:27		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEPassinado.pdf	06/01/2026 16:53:10	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA	Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 8.163.039

Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEP_assinado.pdf	06/01/2026 16:53:10	SICILIANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TMI_ELABORACAO_COM_REFERENCIAS_MENDELEY_pendencia_cep.docx	06/01/2026 15:50:47	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_COM_ORIENTACOES_CEP_rubrica.docx	06/01/2026 15:40:01	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
Outros	ParecerComissaoCientifica_NOVO_2025_11_18_ID104_assinado.pdf	06/01/2026 15:26:32	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
Outros	CIENCIA_CHEFIA_UD.pdf	06/01/2026 15:21:28	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
Folha de Rosto	frtmi.pdf	02/12/2025 11:55:01	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	intencatmi.pdf	02/12/2025 11:54:01	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cctmi.pdf	02/12/2025 11:52:40	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cienciainstcodep.pdf	02/12/2025 11:51:56	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	tcudtmi.pdf	02/12/2025 11:51:07	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anueciainstitucional.pdf	02/12/2025 11:48:38	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Cronograma	planofisicofinan.pdf	02/12/2025 11:44:43	luiz fernando rodrigues junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 8.163.039

RIO DE JANEIRO, 10 de Fevereiro de 2026

Assinado por:
Eduardo Vera Tibiriçá
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com