

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE DIFERENTES INTENSIDADES DO TREINAMENTO AERÓBIO NA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO E NAS VARIÁVEIS CARDIOVASCULARES

Pesquisador: Annelise Lins Meneses

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77321124.7.0000.5192

Instituição Proponente: Escola Superior de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.842.564

Apresentação do Projeto:

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é caracterizada por recorrentes episódios de obstrução total (apneia) ou parcial (hipopneia) do fluxo aéreo nas vias superiores que frequentemente resultam em sonolência diurna excessiva e sono fragmentado (Kapur, Auckley et al. 2017). Pacientes com apneia obstrutiva do sono relatam roncos, apneias testemunhadas, acordar com sensação de asfixia e sonolência excessiva (Malhotra and White

2002). Outros sintomas comuns são sono não reparador, dificuldade em iniciar ou manter o sono, fadiga ou cansaço e cefaleia matinal (Chervin 2000). A AOS está presente em aproximadamente 32,8% da população brasileira com idade entre 20 e 80 anos sendo mais prevalente em homens (40,6%) do que em mulheres (26,2%) (Tufik, Santos-Silva et al. 2010). Além disso, AOS é um fator de risco independente para hipertensão arterial sistêmica (Pedrosa, Drager et al. 2011). Os fatores de risco para AOS incluem história familiar da doença ou atributos físicos sugestivos de AOS, por exemplo, pequena via aérea orofaríngea, estrutura craniofacial, marcadores de obesidade como circunferência do pescoço aumentada, sexo e idade (Davies, Ali et al. 1992). A AOS é diagnosticada pela polissonografia noturna que avalia o índice apneia-hipopneia (IAH), que representa o número de apneias mais hipopneias por hora de sono. De acordo com as diretrizes da Academia Americana de Medicina do Sono, um IAH menor que 5 e 14,9 eventos/hora é definido como leve, 15 e 29,9 eventos/hora é definido como moderado, enquanto um IAH maior que 30 é definido como grave (Kapur, Auckley et al. 2017).

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.842.564

O tratamento padrão ouro para AOS é a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP)(Patil, Ayappa et al.

2019). Estudos prévios têm mostrado que além de tratar a AOS, o CPAP apresenta efeito positivo na redução da pressão arterial em pacientes hipertensos (Hoyos, Yee et al. 2015). Contudo, a aderência a longo prazo ao tratamento com CPAP ocorre em apenas 50% dos indivíduos (Sawyer, Gooneratne et al. 2011), sua administração é usualmente baixa com média de 3,3 horas de uso por noite e, de fato, não provoca mudanças no estilo

de vida do paciente (McEvoy, Antic et al. 2016). Assim, terapias alternativas e adjuntas que visem não só o controle da AOS, mas também melhoras no sistema cardiovascular, na qualidade do sono e na sonolência diurna, são necessárias. Nesse sentido, o exercício físico tem surgido como alternativa interessante para indivíduos com AOS (Iftikhar, Bittencourt et al. 2017). Estudos de metanálise publicadas previamente têm mostrado que

o exercício físico é capaz de reduzir em até 12 eventos/hora o IAH (Lins-Filho, Pedrosa et al. 2020, Lins-Filho, Porto Aguiar et al. 2021), além de melhorar a qualidade do sono e reduzir a sonolência diurna excessiva em indivíduos com AOS. Além disso, o treinamento com exercício desempenha um papel importante no controle da pressão arterial em outras populações (Molmen-Hansen, Stolen et al. 2012). Dentre as variáveis de prescrição do exercício aeróbico, a intensidade exerce um papel importante nos fatores de risco cardiometabólicos em populações clínicas. Apesar disso, atualmente o efeito de diferentes intensidades do exercício aeróbico em pessoas com distúrbios respiratórios do sono, a exemplo da AOS, não está devidamente elucidado. Estudos prévios que investigaram o efeito do exercício aeróbico aplicaram intensidades e protocolos variados. Por exemplo, estudo prévio (Karlsen, Nes et al. 2017) com 12 semanas de treinamento intervalado de alta intensidade observou um redução de 24% de redução no IAH, enquanto estudo (Mendelson, Lyons et al. 2016) com intensidades moderadas observaram reduções de 12-15% no IAH em

comparação à condição controle. De fato, a literatura reporta que a intensidade do exercício aeróbico é uma variável que pode impactar em diversos fatores que compõem a qualidade do sono, como tempo total de sono, latência do sono, fases e eficiência do sono (Yue, Liu et al. 2022). Apesar disso, nenhum deles comparou diferentes intensidades do exercício aeróbico e seus efeitos da AOS e na função cardiovascular desta população.

O presente projeto será um ensaio clínico randomizado controlado de curta duração. As avaliações serão realizadas no Laboratório do Sono e Coração do Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco (PROCAPE) e no Laboratório de Avaliação da Performance Humana da Escola

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.842.564

Superior de Educação Física da Universidade de Pernambuco (ESEF-UPE) antes e após um período de 12 semanas de intervenção com treinamento aeróbio. O treinamento aeróbio será realizado no Laboratório de Biodinâmica da ESEF-UPE. O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UPE. Procedimentos de amostragem Homens e mulheres com AOS diagnosticado por polissonografia, com idade acima de 18 anos, serão incluídos no estudo. O diagnóstico de AOS seguirá as diretrizes da Academia Americana de Medicina do Sono (Kapur, Auckley et al. 2017).

Como critérios de inclusão os participantes não poderão atingir as recomendações mínimas de atividade física nos últimos três meses (pelo menos 150 minutos de atividade leve a moderada ou 75 minutos de atividade vigorosa) avaliado através de questionário (Bull, Al-Ansari et al. 2020). Além disso, serão incluídos no estudo participantes que não apresentem histórico médico de hipertensão resistente, doença cerebrovascular, arritmias, marcapassos, fibrilação, insuficiência cardíaca, doença cardiovascular isquêmica conhecida, doença arterial obstrutiva periférica, insuficiência renal ou incapacidade de se exercitar. Serão excluídos os participantes que não completarem pelo menos 80% das sessões de treinamento agendadas para o grupo experimental. Coleta de dadosApós o contato inicial, os participantes serão convidados a fazer um exame de polissonografia noturna completa (PSG) para comprovar o diagnóstico de AOS. Aqueles que forem elegíveis para participar do estudo serão alocados no grupo intensidade moderada (GIM), grupo intensidade vigorosa (GIV) ou no grupo controle (GC). Um pesquisador cego irá elaborar a lista de randomização por meio do site www.randomizer.com que será digitado em uma planilha para posterior alocação dos participantes. O programa de treinamento consistirá em 12

semanas com três visitas semanais nos GIM, GIV e duas visitas semanais no GC. O estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBec). Todas as avaliações pré e pós-intervenção serão realizadas no hospital terciário PROCAPE. IntervençãoO protocolo de treinamento do exercício aeróbio contínuo de intensidade vigorosa (GIV) será realizado em esteira ergométrica (Matrix, R3xm) por 30 minutos com intensidade

entre 76-96% da frequência cardíaca máxima (FCmáx) identificada em teste ergométrico. O protocolo de treinamento do exercício aeróbio contínuo de intensidade moderada (GIM) será realizado em esteira ergométrica (Matrix, R3xm) por 30 minutos com intensidade entre 64-75% da FCmáx.

Para o aquecimento e volta à calma, serão realizados quatro minutos de exercício em ~50% da FCmáx. Os participantes usarão cardiofrequencímetro (RS800CX, Polar Electro, Finlândia) para

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

Continuação do Parecer: 6.842.564

controlar a intensidade do exercício. O treinamento será supervisionado e monitorado pelos pesquisados durante todo o estudo, anotando-se sua execução, frequência e duração. Os voluntários participantes do grupo controle (GC) realizarão uma atividade de alongamento 2x semana e serão orientados a aumentar seu nível de atividade física durante todo o período de intervenção. Ao final do estudo o treinamento com exercício será oferecido a todos os participantes do GC. O treinamento do GC será supervisionado e monitorado pelos pesquisados durante todo o estudo, anotando-se sua execução, frequência e duração.

Critério de Inclusão:

Homens e mulheres com AOS diagnosticado por polissonografia, com idade acima de 18 anos, serão incluídos no estudo. O diagnóstico de AOS seguirá as diretrizes da Academia Americana de Medicina do Sono (Kapur, Auckley et al. 2017). Como critérios de inclusão os participantes não poderão atingir as recomendações mínimas de atividade física nos últimos três meses (pelo menos 150 minutos de atividade leve a moderada ou 75 minutos de atividade vigorosa) avaliado através de questionário (Bull, Al-Ansari et al. 2020). Além disso, serão incluídos no estudo participantes que não apresentem histórico médico de hipertensão resistente, doença cerebrovascular, arritmias, marcapassos, fibrilação, insuficiência cardíaca, doença cardiovascular isquêmica conhecida, doença arterial obstrutiva periférica, insuficiência renal ou incapacidade de se exercitar.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os participantes que não completarem pelo menos 80% das sessões de treinamento agendadas para o grupo experimental.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de diferentes intensidades do exercício aeróbio na severidade da doença e função cardiovascular de pacientes com apneia obstrutiva do sono.

Objetivo Secundário:

Comparar o efeito da intensidade moderada ou vigorosa do exercício aeróbio:- Na severidade da apneia obstrutiva do sono;- Nos parâmetros de eficiência do sono e de sonolência diurna;- Na qualidade do sono;- Na composição corporal;- Na pressão arterial clínica e ambulatorial;- Na rigidez arterial;- Na função endotelial;- Na modulação autonômica cardíaca

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.842.564

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os potenciais riscos são: a) leve desconforto muscular ou articular durante o exercício, b) desmotivação ou aborrecimento para realização das medidas, testes e questionários; c) desconforto com a medição das dobras cutâneas; d) leve desconforto no braço durante a aferição da pressão arterial de consultório, ambulatorial e central, e e) leve desconforto nos pontos de medida da rigidez arterial (artérias carótida e femoral) e no braço

durante a medida da função endotelial (artéria braquial).

Devido à natureza das avaliações, as medidas protetivas utilizadas serão: um breve descanso para casos de breves fadigas ou aborrecimentos, bem como monitoramento constante dos sinais vitais e percepção do esforço físico. Caso aconteça algum evento durante os procedimentos de coleta ou sessão de treinamento, os pesquisadores serão responsáveis por todos os procedimentos necessários. No caso da ocorrência de sinais e/ou sintomas de intolerância ao exercício o(a) participante receberá os primeiros socorros pela equipe de pesquisa devidamente capacitada, e, sendo necessário, será encaminhado(a) para o Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco (PROCAPE) para atendimento de urgência. As medidas cardiovasculares serão realizadas por pesquisadores treinados e são muito bem toleradas. Caso deseje, o participante poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo.

Além disso, os participantes poderão sentir constrangimento, desconforto, estresse ou cansaço ao responder às perguntas feitas pelo/a pesquisador(a). Por isso, os participantes poderão deixar de responder a qualquer pergunta ou mesmo deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo.

Benefícios:

A respeito dos benefícios, a execução de programa de treinamento aeróbio poderá aumentar a capacidade cardiorrespiratória e reduzir a severidade da AOS, bem como melhorar o cenário cardiovascular do voluntário. Além disso, o participante terá acesso aos resultados das avaliações realizadas ao final da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme a CARTA_RESPOSTA_SonoEx.docx , postada , após a resolução das pendências apresentadas pelo parecer consubstanciado nº 6.676.826 de 29 de Fevereiro de 2024 .

Da forma agora apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS). Não apresentado óbice ético.

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.842.564

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados .

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados .

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2268312.pdf	17/05/2024 21:22:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_revisado_CEP_SonoEx.docx	17/05/2024 21:15:42	Annelise Lins Meneses	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_SonoEx.docx	17/05/2024 21:14:14	Annelise Lins Meneses	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_autorizacao_de_setores.pdf	17/05/2024 20:57:30	Annelise Lins Meneses	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_SonoEx.pdf	16/05/2024 16:03:08	Annelise Lins Meneses	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SonoEx.pdf	16/05/2024 15:52:13	Annelise Lins Meneses	Aceito

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.842.564

Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade_SonoEx.pdf	16/05/2024 15:48:08	Annelise Lins Meneses	Aceito
Declaração de concordância	Carta_anuencia_ESEF_E_PROCAPE_SonoEx.pdf	16/05/2024 15:45:11	Annelise Lins Meneses	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 23 de Maio de 2024

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br