



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE PELOTAS -
SCMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da Eletroestimulação Neuromuscular combinada com treino de força na performance motora e na qualidade de vida em indivíduos em tratamento Hemodialítico

Pesquisador: ALESSANDRA LIMA LUIZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73510423.5.0000.5337

Instituição Proponente: Santa Casa de Misericórdia de Pelotas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.282.125

Apresentação do Projeto:

Introdução:

A Doença Renal Crônica (DRC) nos estágios mais avançados necessita de tratamento substitutivo a hemodiálise e o transplante renal. A Insuficiência Renal Crônica (IRC) é considerada um dos maiores desafios de Saúde Pública atualmente (SILVA et al., 2020). De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN,S/D), um a cada dez brasileiros sofre de doenças renais, mais de 10 milhões brasileiros possuem doença renal crônica e, no mundo aproximadamente 850 milhões de pessoas. Conforme o último censo em 2021 é estimado que mais de 150 mil pacientes realizam diálise no país. Essa elevação também é consequência do aumento da população idosa e de fatores de risco como hipertensão, diabetes e doenças cardiovasculares. (SBN,S/D)O tratamento hemodialítico é o tratamento mais usual e é iniciado quando os rins não conseguem desenvolver suas funções como filtrar e remover as impurezas do corpo. Assim que o paciente inicia o processo de diálise por uma condição crônica, começa a instalar uma situação de estresse físico e psíquico, e acarreta problemas como isolamento social, muitas vezes incapacidade de manter o emprego,

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53

Bairro: Centro

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

dificuldades em locomoção e passeios, diminuição da atividade física, assim precisando se adaptar à perda de autonomia, além de submeter-se aos procedimentos de diálise, ao consumo de medicamentos, restrições alimentares, exames periódicos, assim deixando cada vez mais claro a necessidade de sua vida depender de uma máquina. Logo, a rotina de um programa de hemodiálise se torna uma condição para manter e salvar a vida desses pacientes (LE MOS; BARSAGLINI; PAZ, 2016). O indivíduo renal crônico em hemodiálise (HD) apresenta vários sinais e sintomas característicos de síndrome urêmica que afeta praticamente todos os órgãos, incluindo pulmonar, cardiovascular e musculoesquelético (ROXO et al., 2016). Diante desta condição, os indivíduos tendem a ficar cada vez mais inativos, o que influencia de forma negativa nas Doenças Cardiovasculares (DCV), na capacidade funcional e qualidade de vida dessa população, o que contribui para o alto índice de mortalidade na DRC. Sobre esta premissa, estudo de revisão indica que quando essa população é estimulada com treinamento físico duas a três, ou quatro a cinco vezes por semana podem reduzir o risco de morte em 29% a 33% quando comparado com pacientes sedentários (REBOREDO et al., 2007). É mais que comprovado que o exercício traz muitos benefícios, principalmente em indivíduos com doenças crônicas, podendo proporcionar importante melhora na saúde, capacidade cardiorrespiratória, muscular e flexibilidade, trazendo enormes vantagens para os pacientes de DRC, promovendo como, aumento da capacidade funcional, massa corporal, controle da sarcopenia, diminuição de marcadores inflamatórios, além de efeitos positivos físicos, também psicológicos (CAETANO et al., 2020). Diante do exposto se reforça a importância e a necessidade de um protocolo de reabilitação com os pacientes intradialíticos, como estratégia para minimizar a rotina exaustiva. Temos como aliado a fisioterapia, o qual conta com recursos físicos que vem sendo utilizados há muitos anos em praticamente todas as áreas. Com isso, o número de recursos e equipamentos têm aumentado muito e uma área que tem despertado enorme interesse clínico é a Eletroterapia, que consiste na utilização da eletricidade com a finalidade terapêutica. Dentro da eletroterapia temos a Eletroestimulação Neuromuscular (EENM) que, refere-se à

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

utilização de equipamentos que geram corrente elétrica para estimulação no nível motor, ou seja, geram contração muscular, com objetivo tanto para fortalecimento como para melhora da função (AGNE, 2004). A Eletroestimulação Neuromuscular (EENM) pode ser aplicada como o tratamento durante a fase intradialítica, de forma combinada com exercício ou isolada, visto que o seu uso traz benefícios na função muscular, capacidade de exercício, particularmente em indivíduos com importante sarcopenia. Sendo uma forma complementar ao treinamento de força, principalmente, em doenças crônicas como: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Insuficiência Cárdica (IC) e Doença Renal Crônica (ACHECHE et al.; 2020, SANTOS et al., 2018; ESTEVE et al., 2017). A EENM quando realizada em DRC mostra eficiência para melhorar a capacidade funcional e a força muscular em pacientes em hemodiálise (VALENZUELA et al., 2018; ESTEVE et al., 2017). Induz um recrutamento sincronizado de fibras musculares, pode imitar o efeito do exercício de alta intensidade em termos de recrutamento de fibras de contração rápida e também aumenta a capacidade oxidativa muscular e melhora a resistência funcional principalmente em pacientes crônicos (VALENZUELA et al., 2018). E ainda pode trazer outra consequência como, melhora para a função pulmonar, causado pelo ganho de força muscular, e além disso, a soma desses efeitos, um aumento no desempenho físico (ROXO et al., 2016). Conforme Schardong et al. (2019), em seu estudo com pacientes em hemodiálise percebeu que o estímulo intermitente e superficial da estimulação elétrica neuromuscular geram contrações visíveis ativando os ramos nervosos, provocam efeitos positivos na arquitetura muscular e força de quadríceps, e sobre a capacidade funcional dos pacientes com fraquezas e incapacidades. Assim, pode ser uma alternativa terapêutica para prevenir atrofia muscular e deterioração física progressiva (ESTEVE et al., 2017). Em estudos realizados com DPOC pode-se concluir que a aplicação de um protocolo que combina EENM de membros inferiores com reabilitação pulmonar, causa aumento da tolerância ao exercício nesses pacientes. Essa tolerância ao exercício é resultado do aumento da força e resistência dos músculos esqueléticos dos membros inferiores quando submetidos à

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

terapia (KYLIE, et al., 2018) Provavelmente o benefício da combinação da EENM com treino de força seja maior que quando comparado com o protocolo isolada, pois, a eletroterapia proporciona um aumento da capilarização das e fibras e ativação de unidades motoras grandes e pequenas (ACHECHE et al, 2020). A utilização das duas terapias unidas pode induzir efeitos acumulativos, bem como o drive motor entre a EENM e as contrações motoras voluntárias (SANTOS et al., 2018). Sendo uma alternativa que pode ser adjuvante ao protocolo de reabilitação, podendo potencializar os benefícios quando utilizada em membros inferiores de pacientes com patologias crônicas, possibilitando uma melhora na força e tolerância ao exercício como vem sendo mostrado em estudos, principalmente em pacientes com fraqueza muscular ou incapazes de realizar treinos mais vigorosos como é o caso de indivíduos com doença renal terminal (ESTEVE et al., 2017). Perante o exposto, a eletroestimulação traz vantagens para os pacientes em HD, porém percebe-se uma ausência de estudos com a terapia combinada entre EENM e treinamento de fortalecimento concomitante nesse público, diante disto, faz-se necessidade a verificação da EENM como recurso coadjuvante no treinamento físico.

Hipótese:

A Eletroestimulação Neuromuscular concomitantemente com o treinamento de força promove um aumento na eficácia na performance motora e na qualidade de vida dos indivíduos intradialíticos.

Metodologia Proposta:

Caracterização da pesquisa

Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa, com delineamento experimental, e prospectivo, que busca determinar se um tratamento específico influencia um resultado (CRESWELL, 2010).

Amostra do estudo

A amostra foi calculada em 60 pacientes, 30 em cada grupo, através do programa estatístico WINPEPI 11.65 for Windows, baseado no desvio padrão descrito em (MANFREDINI et al., 2016). Foram considerados nível de significância de 5% e poder da amostra 80%. Consideramos 70 metros no teste de caminhada.

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

Continuação do Parecer: 6.282.125

População e Amostra

Participarão desse estudo indivíduos de ambos sexos que estejam no programa de hemodiálise do Hospital Santa Casa de Pelotas, por no mínimo três meses. Voluntários com idade igual ou maior que 18 anos, que realizam hemodiálise através de fistula artério-venosa, e autorizados pelo nefrologista em participar do estudo. Os participantes serão recrutados através de rastreamento do prontuário médico, para verificar sua elegibilidade.

Dessa forma, os que forem consideradas elegíveis e se interessarem em participar do estudo serão convidadas para o estudo, na qual serão esclarecidas suas possíveis dúvidas sobre a intervenção. Para caracterização da amostra, responderão a um questionário contendo questões sobre características sócio-demográficas.

Os voluntários serão randomizados, após as avaliações pré-intervenção, em dois grupos: Grupo Intervenção (Eletroestimulação concomitante com exercício de treinamento de força) e Grupo Controle (treinamento de força).

Todas as pessoas randomizadas serão incluídas nas análises, ou seja, não haverá exclusão por baixa adesão, a fim de que se realize uma análise por intenção de tratar. Todos os participantes irão ler e assinar um termo de consentimento livre esclarecido (TCLE), no qual constará todas as informações pertinentes ao estudo.

O presente estudo será encaminhado ao serviço de saúde e, após anuência, será cadastrado na Plataforma Brasil para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Esta pesquisa será conduzida conforme determina os aspectos éticos da resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, resolução nº 466 é uma revisão da resolução 196/96 regulamentada na pesquisa envolvendo seres humanos, fundamentando-se no respeito à dignidade humana, exigindo que toda pesquisa seja executada após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos, grupos envolvidos.

Recrutamento

Os participantes serão recrutados no Serviço de Hemodiálise do Hospital Santa Casa de Pelotas. Inicialmente será realizado contato com o responsável pela unidade de nefrologia do hospital a fim de explicar os objetivos do estudo. Após

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

será realizado análise dos prontuários médicos dos pacientes em HD a fim de aplicar critérios de seleção da amostra. Na semana anterior ao início das medidas de linha de base, os pacientes serão abordados e convidados para participarem do estudo.

Randomização

Os pacientes serão randomizados em dois grupos: grupo intervenção (GI), os quais participarão de um programa de tratamento EENM concomitante com treinamento de força e o grupo controle (GC) treinamento de força. A partir de uma lista de ordem aleatória de alocação, em que os números 1 e 2 serão utilizados para designar, respectivamente, os participantes aos grupos da pesquisa, alocando-os no GI ou GC. A randomização será realizada em blocos, cada bloco será referente ao turno em que o paciente realiza a sessão de HD (manhã, tarde ou noite). Em cada bloco o primeiro paciente sorteado irá para o GI e o segundo para o GC e assim sucessivamente. Ao total serão sorteados dez pacientes para cada bloco.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficiência da Eletroestimulação Neuromuscular combinada com exercício resistido na performance motora e qualidade de vida em indivíduos intradialíticos.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar o perfil dos participantes; - Comparar a qualidade de vida através do questionário de Qualidade de Vida – Kidney Disease Quality of Life - Short Form (KDQOL – SF); - Avaliar e comparar a capacidade funcional cardiorrespiratória com o Teste de Caminhada (TC6m); - Avaliar e comparar força de membros inferiores, através dos testes 30 CST e 5CST- Avaliar o equilíbrio dinâmico, através do teste TUG- Avaliar a força de Membros Superiores, através do teste Hand grip.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos: uma pequena parcela de indivíduos pode apresentar queda de pressão arterial e câimbras

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

Continuação do Parecer: 6.282.125

musculares, além de possíveis dores musculares após o exercício. No caso dessas possíveis reações com queda de pressão, será comunicada a equipe médica do Serviço de Hemodiálise para a devida assistência. No caso de câibras, comuns no serviço, será interrompido o exercício medidas apropriadas como alongamento e massagem local poderão ser executadas. E que há estrutura e profissionais habilitados para que se houver esses episódios providências imediatas da equipe multidisciplinar serão tomadas.

Instabilidade emocional, ou desconforto que possa surgir ao responder o questionário, a pesquisadora responsável está sempre disponível para fazer o acolhimento e caso necessário buscar um suporte psicológico, presente no próprio serviço. Desconforto pela estimulação conforme a sensibilidade do indivíduo, aonde será resolvido com o cuidado de alterar a sensibilidade de acordo com a tolerância do paciente.

A pesquisadora estará sempre atenta durante a execução das tarefas, a fim de minimizar os riscos.

Benefícios:

Benefícios: O benefício de participar da pesquisa relaciona-se ao fato que os resultados do estudo podem proporcionar o desenvolvimento de uma nova metodologia de treinamento para indivíduos com doença renal crônica em hemodiálise, além de proporcionar melhoras na qualidade de vida, e na capacidade funcional e assim na realização de atividades de vida diária, além de aliviar a rotina monótona durante as sessões de HD dessa população. Benefícios que já têm sido descritos por outros trabalhos de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Relevância do tema em estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

Recomendações:

Sempre manter o CEP informado de alterações no estudo.

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

Continuação do Parecer: 6.282.125

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto atendeu as exigências necessárias para execução e início da coleta dos dados, conforme avaliação do colegiado deste CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, a Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Pelotas, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Resolução 510/16 manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2198957.pdf	23/08/2023 22:44:39		Aceito
Outros	curriculo_luise.pdf	23/08/2023 22:37:50	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Outros	curriculo_laurea.pdf	23/08/2023 22:37:35	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.docx	23/08/2023 22:23:14	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Declaração de concordância	carta_de_anuencia.pdf	23/08/2023 17:55:34	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	solicitacao_dispenza.docx	23/08/2023 17:50:53	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	solicitacao_dispenza.pdf	23/08/2023 17:50:09	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	23/08/2023 17:47:36	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	23/08/2023 17:46:48	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/08/2023 17:39:49	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	23/08/2023 17:30:25	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	23/08/2023 17:29:20	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	23/08/2023 17:17:47	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.pdf	18/08/2023 23:05:50	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

Continuação do Parecer: 6.282.125

Ausência	TCLE.pdf	18/08/2023 23:05:50	ALESSANDRA LIMA LUIZ	Aceito
----------	----------	------------------------	-------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 04 de Setembro de 2023

Assinado por:
Michele Cristiene Nachtigall Barboza
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br