



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS



**Estimulação Elétrica Neuromuscular Associada ao Exercício Resistido em Pacientes
com Miopatias Inflamatórias: Estudo Piloto**

Pesquisador responsável

Jean Marcos de Souza – Médico e professor do departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP

Equipe de Pesquisa

João Henrique Rodrigues - Aluno de iniciação científica

Eunice Fragoso Martins – Fisioterapeuta e aluna de doutorado do programa de pós-graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP

Simone Appenzeller – Médica e professora do departamento de Ortopedia, Reumatologia e Traumatologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP

Finalidade

Projeto de pesquisa regular

Local

Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas
Departamento de Ortopedia, Reumatologia e Traumatologia
Departamento de Clínica Médica

Patrocinadores

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)

Data estimada de apresentação ao Comitê de Ética: 22/02/2026

Campinas - SP
Fevereiro – 2026

QUALIFICAÇÃO DOS PESQUISADORES

Jean Marcos de Souza

Função: Coleta, análise de dados, financiamento e coordenação do projeto

Qualificação: Médico reumatologista e professor doutor do departamento de Clínica Médica da UNICAMP

Local de trabalho: Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP – Rua Alexander Fleming, 181, Cidade Universitária, Campinas – SP.

Telefone para contato: (19) 3521-9211

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8153146009059629>

Simone Appenzeller

Função: Análise de dados e apoio científico

Qualificação: Médica reumatologista e professora titular do departamento de Ortopedia, Reumatologia e Traumatologia da UNICAMP

Local de trabalho: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Cidade Universitária, Campinas – SP.

Telefone para contato: (19) 3521-7380

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6960131838271951>

Eunice Fragoso Martins

Função: Treinamento dos participantes e análise de dados

Qualificação: Fisioterapeuta e aluna do programa de pós-graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP

Local de trabalho: Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP – Rua Alexander Fleming, 181, Cidade Universitária, Campinas – SP.

Telefone para contato: (19) 3521-9211

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8831429017422243>

João Henrique Rodrigues

Função: Treinamento dos participantes e análise de dados

Qualificação: Aluno de graduação do curso de Medicina da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP e candidato à iniciação científica pela mesma instituição

Local de trabalho: R. Albert Sabin, s/ nº – Cidade Universitária Zeferino Vaz

Barão Geraldo – Campinas, SP – CEP: 13083-887

Telefone para contato: (19) 99912-9492

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1913620115779978>

RESUMO INFORMATIVO

Introdução: As miopatias inflamatórias idiopáticas (MIIs) são doenças autoimunes caracterizadas por inflamação crônica e fraqueza progressiva dos músculos esqueléticos. As MIIs impactam significativamente a qualidade de vida, podendo comprometer funções básicas como andar, levantar-se ou respirar. O tratamento convencional envolve o uso de imunossupressores e exercícios físicos, como a musculação supervisionada. Contudo, muitos pacientes apresentam limitações severas, dificultando a adesão ou a realização segura desses exercícios. A estimulação elétrica neuromuscular (EENM), já utilizada com sucesso em outras condições musculares e neurológicas, é considerada uma estratégia promissora por induzir contrações musculares involuntárias e auxiliar na recuperação da força e prevenção da atrofia.

Objetivos: Avaliar a segurança, adesão e eficácia da EENM em pacientes com MIIs.

Metodologia: Este estudo piloto envolverá adultos diagnosticados com MIIs. A intervenção terá duração de 12 semanas, com duas sessões semanais, que consistirão em exercícios resistidos para o quadríceps femoral, associados concomitantemente a EENM do mesmo músculo. A amostra (10 indivíduos) correspondente a 20% do tamanho amostral calculado para um hipotético ensaio clínico para encontrar ganho de força. O desfecho primário será a segurança do protocolo (número e gravidade de eventos adversos). Os desfechos secundários incluem, taxa de adesão, ganho de força e outros parâmetros de eficácia: capacidade funcional e composição muscular do quadríceps femoral.

Análise de dados: Os dados serão apresentados em média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, a depender da distribuição dos dados. Os desfechos serão obtidos através da diferença entre os valores pré e pós-intervenção. A significância estatística entre os grupos será avaliada através do teste t de Student ou do teste de Mann-Whitney, a depender da normalidade dos dados.

Resultados esperados: Estima-se que o protocolo seja seguro (com nenhum evento adverso severo) e com taxa de adesão superior a 75%. Também se espera que produza ganhos de força, massa e funcionalidade muscular.

Palavras-chave: Dermatomiosite, polimiosite, miosite de corpos de inclusão, exercício físico, terapia por estimulação elétrica

RELEVÂNCIA SOCIAL

As miopatias inflamatórias idiopáticas (MIIs) afetam diretamente a função muscular e a capacidade funcional de pessoas em idade produtiva, gerando impacto sobre a mobilidade, a autonomia e a qualidade de vida. As limitações físicas associadas à fraqueza muscular levam à perda de independência e à restrição de atividades básicas, com consequências sociais, econômicas e psicológicas. Embora o tratamento farmacológico com imunossuppressores seja essencial para o controle da inflamação, a recuperação da força muscular e da função depende da reabilitação adequada. O exercício resistido supervisionado tem sido utilizado como parte do tratamento, mas pode ser inacessível a pacientes com fraqueza intensa ou dificuldade de locomoção. A estimulação elétrica neuromuscular (EENM), por sua vez, permite ativar o músculo por meio de impulsos elétricos, independentemente da força voluntária. A aplicação dessa técnica em pacientes com MII pode ampliar o acesso à reabilitação, sobretudo nos estágios iniciais da doença ou em contextos com barreiras físicas ao exercício convencional. Este estudo busca gerar evidências sobre a viabilidade e a eficácia da EENM associada ao exercício resistido como estratégia terapêutica complementar. Os resultados poderão orientar condutas clínicas baseadas em dados, favorecer a incorporação de novas abordagens nos serviços públicos e contribuir para a formulação de protocolos que atendam perfis variados de pacientes com MII. A proposta também visa promover o uso racional de recursos em saúde e estimular a adoção de práticas de reabilitação que possam ser aplicadas em diferentes contextos da atenção ambulatorial e domiciliar. Ao oferecer dados clínicos sobre os efeitos da EENM nessa população, o estudo pretende colaborar com o desenvolvimento de práticas mais acessíveis, funcionais e adaptadas à realidade dos pacientes com miopatias inflamatórias, atendendo demandas de um grupo com necessidades específicas.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS	6
3. HIPÓTESES	6
4. METODOLOGIA	7
5. CRONOGRAMA	15
6. ORÇAMENTO	16
7. DISPONIBILIDADE DE DADOS	17
8. PLANO DE DIVULGAÇÃO	17
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	17

1. INTRODUÇÃO

As miopatias inflamatórias idiopáticas (MIIs) são um grupo de doenças musculares adquiridas, de origem autoimune, que são caracterizadas por uma inflamação crônica do tecido muscular esquelético(1). Esse grupo de patologias inclui dermatomiosite, polimiosite, miosite por corpos de inclusão, síndrome antissintetase e miopatia necrosante imunomediada, além das miopatias associadas a outras conectivopatias e neoplasias(2). A principal manifestação clínica predominante e comum a todas essas doenças é a fraqueza muscular proximal, de natureza normalmente simétrica e progressiva(1). Além do comprometimento da força, as MIIs podem afetar outras funções sistêmicas, como deglutição e respiração, devido ao comprometimento dos músculos da faringe, esôfago superior, diafragma e dos músculos intercostais, danificando essas atividades e resultando em importante impacto funcional e uma drástica redução da qualidade de vida do indivíduo, além de apresentar manifestações extra-musculares, como doença pulmonar intersticial (1, 3).

O impacto das miopatias inflamatórias idiopáticas é significativo e prejudica a vida do acometido de diversas maneiras. A principal manifestação da doença, a perda de força progressiva, que acomete principalmente os músculos proximais (parte superior dos braços, ombros, quadris e coxas), compromete até as atividades mais banais do cotidiano, como se levantar de uma cadeira, carregar objetos e até mesmo andar(4, 5). Essa limitação funcional leva a uma perda quase completa da independência do paciente, além da severa perda de mobilidade. Os acometidos pela doença também podem apresentar mialgia, fadiga, disfagia (em casos com envolvimento de musculatura orofaríngea) e redução da capacidade aeróbica(6, 7). A progressividade da inflamação pode acabar levando a uma atrofia irreversível do músculo, substituindo o tecido muscular por tecido adiposo ou fibroso(8).

O tratamento das MIIs envolve, inicialmente, o uso de imunossupressores e anti-inflamatórios, a fim de reduzir a resposta autoimune e, conseqüentemente, o processo inflamatório muscular (9, 10). Na maioria dos casos, a primeira linha terapêutica são os corticosteróides, seguidos de imunossupressores adjuvantes, que auxiliam a minimizar os efeitos colaterais do uso prolongado de corticoides(9, 10). Essas estratégias de tratamento nem sempre conseguem restabelecer a função muscular, sendo necessário, na maioria dos casos, uma reabilitação paralela ao tratamento, sendo a musculação e o exercício resistido supervisionado as alternativas mais utilizadas(11, 12).

A reabilitação física por meio da musculação vem se consolidando como uma peça fundamental na recuperação muscular de pacientes com MIIs. Durante muito tempo, foi desaconselhada a realização de exercícios resistidos, como a musculação, para esses pacientes, por receio de haver uma piora no quadro inflamatório(13). Porém, estudos mais recentes mostram que a prática supervisionada de musculação pelos acometidos com MIIs pode ser segura e muito benéfica, pelo fato de o exercício físico controlado surtir efeitos anti-inflamatórios e favorecer a regeneração do tecido muscular esquelético(11, 14). No entanto, sua prática deve ser cautelosa, pelo fato de os pacientes apresentarem uma severa fraqueza

muscular, os deixando propensos a sofrer lesões, o que traz uma necessidade de se explorar tratamentos alternativos ou complementares à musculação.

A estimulação elétrica neuromuscular (EENM) é uma estratégia terapêutica que faz uso de impulsos elétricos aplicados à pele para estimular contrações musculares involuntárias, com o objetivo de recuperar a função do tecido muscular danificado(15). Essa técnica é amplamente utilizada no tratamento de pacientes com lesões medulares, doenças neuromusculares ou com grande período de imobilização(16). No caso das MIIs, essa alternativa de tratamento se mostra uma opção promissora, principalmente em pacientes que possuem uma baixa tolerância ao exercício ativo, fraqueza muscular acentuada ou em fases iniciais da reabilitação. Os potenciais benefícios desse tratamento, baseados nos seus resultados no tratamento das outras enfermidades citadas, incluem prevenção da atrofia muscular, o aumento da força, a melhora do recrutamento motor e até possíveis efeitos anti-inflamatórios(16). Apesar dessa potencialidade, o uso de EENM no tratamento de MIIs ainda não foi explorado na literatura.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar os efeitos da EENM associada ao exercício físico resistido na reabilitação de pacientes com MII.

2.2 Objetivos específicos

Avaliar se a EENM associada com exercício físico resistido em pacientes com MII:

- Causa eventos adversos
- Produz adesão satisfatória por parte dos pacientes
- Aumenta a força muscular
- Aumenta a capacidade funcional muscular
- Aumenta a área de secção transversa muscular

3. HIPÓTESES

Estimamos que o protocolo será seguro, com taxa de efeitos colaterais menor do que 50%, sem qualquer evento adverso classificado como severo. Também acreditamos que a intervenção produzirá ganho de força, funcionalidade e área muscular, com taxas de adesão de, ao menos, 75%.

4. METODOLOGIA

4.1 Local de realização da pesquisa

O recrutamento para a pesquisa será realizado no Ambulatório de Reumatologia do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp), localizado no município de Campinas, São Paulo. O ambulatório conta com estrutura física adequada para atendimento ambulatorial e avaliação de pacientes com doenças musculoesqueléticas, incluindo profissionais especializados em reumatologia. As sessões de intervenção e coleta de dados serão realizadas no Ambulatório Geral de Adultos do HC-Unicamp. O local dispõe de equipamentos necessários para aplicação da estimulação elétrica neuromuscular, realização de exercícios resistidos supervisionados e instrumentos para avaliação funcional e morfológica.

4.2 Atividade a ser realizada

4.2.1 Delineamento experimental

Trata-se de um estudo piloto, com braço único, sem mascaramento. O tamanho amostral corresponde a 20% do necessário para um hipotético ensaio clínico futuro (ver “Análise Estatística” adiante). Esses participantes farão um estudo desmascarado, no qual todos serão submetidos à intervenção ativa, visando testar factibilidade e segurança do protocolo. Serão consecutivamente incluídos adultos com diagnóstico de MII, que serão submetidos a sessões semanais supervisionadas de exercício resistido concomitante a EENM, duas vezes por semana, por 12 semanas. Antes e após o protocolo, serão coletados dados referentes à força, funcionalidade muscular e área de secção transversa do quadríceps femoral. Também serão registradas frequência e eventos adversos.

4.2.2. Recrutamento e seleção de voluntários

Serão incluídos adultos com diagnóstico de MII, segundo os critérios do International Myositis Assessment and Clinical Studies Group (IMACS)(17). Os participantes serão

recrutados entre os pacientes em acompanhamento regular no Ambulatório de Reumatologia do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas.

Os critérios de inclusão serão: idade igual ou superior a 18 anos, ambos os sexos, diagnóstico confirmado de MII e resposta clínica completa ao tratamento atual, conforme critérios previamente publicados(18). O diagnóstico será confirmado por meio de revisão de prontuário e entrevista clínica realizada pelos pesquisadores. Serão excluídos os participantes com: 1) insuficiência cardíaca em classe funcional III ou IV, pela NYHA(19); 2) qualquer arritmia ventricular sustentada ou arritmia atrial com frequência cardíaca não controlada; 3) doença pulmonar intersticial com sintomas pela modified Medical Research Council (mMRC) > 2(20); 4) infecções sistêmicas ativas; 5) fraqueza muscular de origem neurológica; 6) limitações articulares que impeçam os exercícios; 7) gravidez; 7) comprometimento cognitivo grave que comprometa a segurança do uso do neuroestimulador; 8) uso de anabolizante nos últimos três meses; 9) uso de creatina nas últimas 4 semanas; e 10) participação atual em programa de exercício físico que curse com mais de 150 minutos de atividade física (ao menos moderada) por semana. Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes do início da coleta de dados.

Coleta de dados de prontuário

O prontuário eletrônico dos participantes será acessado após assinatura do TCLE para a coleta das seguintes informações:

- Idade
- Subtipo de miopatia
- Tratamento prévio e vigente
- Comorbidades
- Nível de creatinofosfoquinase
- Força muscular nas consultas médicas habituais
- Laudo da tomografia de tórax
- Laudo da prova de função pulmonar

Ao final do estudo, o prontuário será acessado buscando as mesmas informações para estimar eventos adversos, especificamente no que se refere a exacerbações da miosite,

conforme critérios previamente publicados(21). Apenas os pesquisadores terão acesso às informações e não haverá inserção de dados ao prontuário por parte da equipe de pesquisa.

Randomização e cegamento

Nessa fase piloto, todos os participantes serão submetidos à intervenção, sem, portanto, haver randomização ou cegamento.

4.2.3. Avaliação de aptidão cardiovascular

Todos os pacientes incluídos e que assinarem o TCLE serão primeiramente avaliados por teste ergométrico. A avaliação será conduzida em um cicloergômetro horizontal com sistema de frenagem eletromagnética, permitindo o controle preciso da carga em Watts (W). Os detalhes do protocolo foram previamente publicados(22). O monitoramento eletrocardiográfico será realizado por meio de um sistema computadorizado de 13 derivações (ERGO13, HW – HeartWare, MG, Brasil). Os participantes serão instruídos a comparecer ao local de teste com vestimentas adequadas para a prática de exercícios físicos. A pele será limpa com álcool (70%) para reduzir a impedância elétrica e garantir a qualidade do traçado eletrocardiográfico. Os eletrodos periféricos serão posicionados no tronco para minimizar artefatos de movimento, e o 13º eletrodo será posicionado adjacente à fúrcula esternal. Os demais eletrodos serão posicionados na configuração padrão do eletrocardiograma de 12 derivações. Será aplicado o Protocolo de Balke(23), caracterizado por incrementos escalonados de carga. O teste será dividido em três fases:

1. Fase de Repouso

Serão realizados registros de Eletrocardiograma (ECG), Frequência Cardíaca (FC) e Pressão Arterial (PA) nas posições supina e sentada no cicloergômetro antes do início do esforço.

2. Fase de Esforço

O teste seguirá a seguinte progressão de carga: Início a 0W, com progressão de 25W a cada 2 minutos. O paciente será orientado a manter a rotação entre 40 e 70 rotações por minuto. A cada ciclo, será avaliada a oximetria por oxímetro de pulso, PA por esfigmomanômetro

aneroide e a percepção de esforço. A carga será aumentada até que a escala de percepção de Borg atinja 13/20 ou o paciente encerre o teste (pelos critérios de interrupção).

3. Fase de Recuperação

Após a interrupção do esforço (por exaustão ou critérios clínicos), o participante permanecerá em recuperação ativa (pedalando sem carga) por 1 a 3 minutos, seguido de recuperação passiva (sentado) por no mínimo 6 minutos. Registros de ECG, FC e PA serão realizados nos minutos 1, 2, 4 e 6 da recuperação.

O teste será interrompido caso o participante atinja a exaustão voluntária ou apresente critérios clínicos de interrupção: elevação excessiva da PA sistólica (> 220 mmHg); arritmias complexas ou sinais eletrocardiográficos de isquemia; e sinais ou sintomas de comprometimento grave do sistema cardiovascular (como dor precordial isquêmica, dispneia intensa, sinais de baixo débito e queda significativa da PA ou da FC).

Voluntários que concluam o teste sem sinais de comprometimento cardíaco induzido pelo exercício serão considerados aptos para prosseguir com o protocolo de pesquisa.

4.2.4. Intervenção

O grupo experimental será submetido a um protocolo combinado de EENM e exercício resistido em cadeira extensora, com duração total de 12 semanas, totalizando 24 sessões, realizadas duas vezes por semana, em dias não consecutivos. Cada sessão será composta por três etapas: aquecimento, exercício resistido com EENM ativa e alongamentos pós-exercício. Todos os procedimentos serão supervisionados pelos pesquisadores, que são da área da reumatologia ou da fisioterapia com foco em aparelho locomotor. O profissional responsável pela supervisão também manterá anotações sobre a frequência dos participantes e eventuais eventos adversos em Livro Ata.

O aquecimento será realizado em cicloergômetro horizontal, com cadência controlada entre 50 e 60 rotações por minuto, durante cinco minutos. A carga será ajustada de forma subjetiva, com base na percepção de esforço do participante, utilizando a Escala de Percepção de Esforço de Borg CR10(24), visando uma intensidade leve, correspondente a até 5 pontos na escala, de modo a promover o aumento da temperatura muscular e preparar o sistema cardiorrespiratório, sem induzir fadiga(25, 26). Em seguida, os participantes realizarão o exercício resistido na cadeira extensora, com amplitude de movimento de 90° a 0° de flexão

do joelho. A velocidade do movimento será controlada por um metrônomo digital, com um ciclo de quatro segundos por repetição: um segundo para a fase concêntrica (extensão do joelho) e três segundos para a fase excêntrica (retorno à flexão), conforme práticas consolidadas que garantem controle neuromuscular, ganho de força e hipertrofia(27). A prescrição do treinamento segue uma sugestão previamente publicada, específica para pacientes com miosite(26). Serão realizadas três séries de dez repetições, com intervalo de 45 segundos entre as séries. A carga inicial será equivalente a 40% da força máxima voluntária (1RM)(26), estimada por meio de protocolo submáximo, conforme proposto por Brzycki, que utiliza a seguinte fórmula(28):

$$1RM = \frac{\text{Carga levantada}}{1.0278 - (0.0278 \times n^{\circ} \text{ de repetições})}$$

Neste protocolo, o participante realiza o maior número possível de repetições (até no máximo 10) com uma carga submáxima, sendo então calculada a estimativa do 1RM. A carga será reajustada semanalmente, até um aumento máximo de 10% (chegando em 50% da força máxima), considerando o desempenho e a tolerância do participante.

Durante a execução da fase concêntrica do movimento, será aplicada estimulação elétrica neuromuscular utilizando um estimulador de corrente russa de dois canais, com frequência portadora de 2.500 Hz, frequência de modulação de 50 Hz em padrão burst (10 milissegundos de estímulo seguidos por 10 milissegundos de repouso, totalizando 50 ciclos por segundo) e largura de pulso de 200 microssegundos, sincronizando-se com o tempo de execução do exercício para que a fase concêntrica dure exatamente um segundo e a fase excêntrica três segundos(15). A contração ocorrerá simultaneamente nos dois membros inferiores. A intensidade da corrente será ajustada progressivamente, a cada 1 mA, visando contração muscular visível sem desconforto excessivo (intensidade percebida inferior a 4/10 na escala visual analógica de dor). O eletroestimulador utilizado será do modelo Stimulus Physio MAXX (Hygion, SP, Brasil, registro ANVISA 80212480017).

Serão utilizados dois pares de eletrodos autoadesivos (5 × 9 cm), um em cada membro inferior, posicionados sobre o músculo quadríceps femoral. Um par será colocado sobre o vasto medial, com o centro do eletrodo a aproximadamente 5 cm acima do polo superior da patela, e o outro par sobre o vasto lateral, posicionado cerca de 5 cm abaixo do trocânter maior do fêmur. O posicionamento será padronizado em todas as sessões para garantir reprodutibilidade do

estímulo. Ao final do exercício resistido, serão realizados alongamentos estáticos dos músculos quadríceps e isquiotibiais de ambos os membros inferiores. Cada alongamento será mantido por 30 segundos e repetido três vezes, com intervalo breve entre as repetições. O alongamento será assistido e supervisionado para garantir a execução correta e prevenir compensações posturais.

Os dados sobre a execução da sessão, tolerância do participante, intensidade utilizada e eventuais intercorrências serão registrados em ficha de controle individual, permitindo o monitoramento da evolução e segurança ao longo do protocolo.

4.2.5. Desfechos

Para o desfecho principal, que é a segurança, haverá monitorização durante todas as sessões por meio de registro sistemático de qualquer evento adverso ou desconforto relatado pelos participantes. Os eventos adversos serão classificados conforme o Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos(30) em:

- Grau 1 - Efeitos leves, sem necessidade de intervenção;
- Grau 2 - Efeitos moderados, com possível intervenção local e não invasiva;
- Grau 3 - Efeitos importantes com necessidade de hospitalização, mas sem ameaça à vida;
- Grau 4 - Efeitos muito severos, com necessidade urgente de intervenção e risco à vida;
- Grau 5 - Morte relacionada à intervenção.

Para este estudo, consideramos eventos adversos > grau 2 como severos.

A necessidade de mais de duas interrupções consecutivas em sessões devido a efeitos adversos será considerada critério de baixa tolerância ao protocolo e ele será suspenso para o participante em questão. Estimamos que o protocolo produzirá eventos adversos em menos de 50% dos participantes, sem qualquer evento considerado severo.

A adesão ao tratamento será avaliada pela frequência de comparecimento às sessões, registrada sistematicamente em Livro Ata. A adesão será calculada como a razão entre o número de sessões concluídas e o total de sessões previstas, expressa em porcentagem. Uma

adesão igual ou superior a 75% será considerada satisfatória, e corresponde ao limite inferior da média de adesão dos participantes de ensaios clínicos com exercícios(31).

Os demais desfechos serão avaliados imediatamente antes e após o protocolo de intervenção.

Para avaliação de força, será usada a aferição de pico de força isométrico no músculo quadríceps femoral, bilateralmente, conforme protocolo já publicado(32). O participante ficará sentado sobre uma maca, de costas para um anteparo fixo, com a perna suspensa. Uma faixa será posicionada na região tibial anterior e fixada em um dinamômetro (Instrutherm, SP, Brasil), que, por sua vez, será conectado a uma cinta fixada ao anteparo. O voluntário será instruído a manter uma contração máxima por 3 segundos, por duas vezes, com 3 minutos de intervalo entre as tentativas. O maior valor obtido será utilizado. O mesmo protocolo se aplicará para os dois membros. A força será registrada em quilograma-força (kgf) e posteriormente normalizada pelo peso corporal (kgf/kg) para permitir comparações relativas entre os participantes.

Entre os desfechos secundários, também serão avaliadas a capacidade funcional e a composição corporal do quadríceps. A capacidade funcional será avaliada com dois testes clínicos validados. O primeiro é o teste de caminhada de seis minutos (TC6), no qual o participante será instruído a caminhar pelo maior percurso possível, sem correr, durante seis minutos, em um corredor plano de 30 metros com marcações a cada metro(33). Serão registradas a distância total percorrida (em metros), a frequência cardíaca e a saturação periférica de oxigênio (SpO₂), antes e imediatamente após o teste, além da percepção de esforço pelo escore da escala de Borg (0 a 10). O segundo teste será o teste de sentar e levantar da cadeira em 30 segundos, realizado com o paciente sentado em uma cadeira sem apoio para os braços (43 cm de altura). O indivíduo será instruído a levantar-se até a posição ereta e sentar-se novamente, repetidamente, durante 30 segundos, com os braços cruzados sobre o tórax. Será contabilizado o número total de repetições completas(34).

A composição corporal será avaliada por meio de análise da área de secção transversal (CSA) do músculo quadríceps femoral, obtida por ultrassonografia modo B (aparelho Lumify, Philips, Amsterdã, Holanda). O exame será realizado com transdutor linear de alta frequência (7,5 a 12 MHz), posicionado perpendicularmente à pele, com o paciente em decúbito dorsal e o joelho a 30° de flexão. O ponto de medida será localizado a 50% da distância entre a espinha

ilíaca ântero-superior e a borda superior da patela, na face anterior da coxa, previamente identificada com fita métrica(35). Serão aplicadas generosas quantidades de gel e pressão mínima do transdutor para evitar compressão do tecido. A imagem da seção transversal será capturada e a área muscular total será delimitada manualmente com auxílio de software de análise de imagem (ImageJ®), excluindo-se tecido subcutâneo e estruturas fasciais. O resultado será expresso em centímetros quadrados (cm²). Esse procedimento será realizado em duplicata, sendo considerada a média dos dois valores(35).

4.3 Análise estatística

Considerando o efeito do exercício resistido em si em pacientes com miopatias inflamatórias, a meta-análise de da Silva e colaboradores mostrou um tamanho de efeito de 0,6(11). Por sua vez, um ensaio clínico de Hasan e colaboradores, utilizando Corrente Russa em quadríceps de pacientes saudáveis, demonstrou um tamanho de efeito de 0,32 no ganho de força dessa musculatura(36). Assim, somamos os tamanhos dos efeitos de ambos os estudos para estimar o nosso tamanho amostral – ou seja, um tamanho de efeito de 0,9. Considerando um erro do tipo α de 5%, um poder de 80% e uma taxa de perda de 20%, calculamos o tamanho da amostra em aproximadamente 50 pacientes(37). Conforme descrito previamente, o presente estudo, com a premissa de factibilidade, propõe-se a testar 20% da amostra efetiva para diferença estatisticamente significativa no desfecho força, ou seja, dez participantes.

Os dados coletados neste estudo serão primeiramente organizados em planilhas eletrônicas, e a análise começará por uma descrição geral da amostra, com foco nas variáveis sociodemográficas e clínicas. As variáveis contínuas serão descritas por meio de média, desvio padrão, mediana e intervalo interquartil, enquanto as categóricas serão apresentadas em frequências absolutas e relativas. Em seguida, aplicaremos o teste de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade das distribuições. Dependendo desse resultado, optaremos por testes estatísticos adequados: testes paramétricos (como o T de Student) quando a distribuição for normal, ou testes não paramétricos (como o teste U de Mann-Whitney) caso contrário. Sempre que o pareamento for possível, usaremos o teste t pareado ou o teste de Wilcoxon.

O principal desfecho avaliado será a segurança, descrita em números absolutos (quantidade de eventos adversos) e relativos (proporção de eventos dos diferentes graus de

severidade). Também faremos uma descrição qualitativa dos eventos observados. Os demais desfechos incluem força isométrica máxima do quadríceps femoral, medida com dinamômetro manual e ajustada ao peso corporal (kgf/kg), permitindo uma comparação mais justa entre os tempos. A variação entre os momentos pré e pós-intervenção será a base para a análise comparativa entre os grupos (variável dependente). Além disso, analisaremos desfechos secundários como a capacidade funcional (por meio dos testes de caminhada de 6 minutos e de sentar-levantar em 30 segundos) e a área de secção transversal do quadríceps (avaliada por ultrassonografia), a adesão às sessões e a ocorrência de eventos adversos. As análises seguirão um nível de significância de 5% ($p < 0,05$), com intervalos de confiança de 95%. O processamento estatístico será feito com o programa SPSS, versão 30.0.0 (IBM, NY, Estados Unidos).

4.3 Resultados esperados

A expectativa é de que o protocolo seja seguro, com poucos efeitos colaterais, sem qualquer evento adverso classificado como severo. Ademais, esperamos taxas de adesão ao protocolo de, ao menos, 75%. Trata-se de uma estimativa relativamente pessimista para estudos com exercício físico, mas entendemos que se trata de uma população com restrições de mobilidade e de controle algico. Também esperamos que os participantes ganhem força e funcionalidade muscular. Por fim, é possível que o protocolo também produza aumento da área de secção transversa do quadríceps femoral.

5. CRONOGRAMA

Estima-se que o trabalho seja concluído em até 24 meses

Fase	Início	Fim
Submissão ao Comitê de Ética, ao Registro Brasileiro de Ensaios	Mês 0	Mês 0

Clínicos e às agências de fomento		
Triagem e aplicação dos termos de consentimento	Início do mês 1	Final do mês 4
Estudo piloto	Início do mês 5	Final do mês 8
Análise de dados preliminar	Início do mês 9	Final do mês 12
Treinamento e coleta de dados do ensaio controlado	Início do mês 13	Final do mês 21
Assimilação e análise dos dados	Início do mês 22	Final do mês 23
Confecção dos relatórios finais e submissão inicial à publicação	Início do mês 24	Final do mês 24

6. ORÇAMENTO

Material permanente

Item	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor por item (R\$)
Probe de ultrassom	1	35000	35000
Estação de ergometria	1	100000	100000
Dinamômetro	1	5000	5000
Cicloergômetro	1	4000	4000
Oxímetro de pulso	1	150	150
Esfigmomanômetro	1	390	390
Neuroestimulador	1	3000	3000

Material de consumo

Item	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor por item (R\$)
Eletrodos adesivos	55	70	3850
Despesas com transporte	460	19	8740
Papelaria	1	200	200
Subtotal			160330

Bolsas

Iniciação científica (1)	12 parcelas	1140	13680
--------------------------	-------------	------	-------

Orçamento total

174.010,00

7. DISPONIBILIDADE DE DADOS

Inicialmente, todos os dados serão manuscritos em Livro Ata (exclusivo para este estudo) ou digitados em planilhas do software Excel (Microsoft Corporation, WA, Estados Unidos). Para mitigar os efeitos de vazamentos de dados, todas as informações que forem transpostas a computadores serão feitas de maneira anonimizada, através de códigos numéricos de três dígitos. O curador dos dados será o Prof. Jean Marcos de Souza, que será o único conhecedor dos códigos de associação com os participantes. No caso dos questionários eletrônicos e dados virtuais, serão mantidos em disco rígido externo, armazenado na sala docente do pesquisador, a qual somente ele tem acesso. No caso dos dados coletados em papel, serão igualmente armazenados na sala docente, localizada no Departamento de Clínica Médica da UNICAMP, em Campinas - SP, na Rua Alexander Fleming, 181, primeiro andar, sala 14. Todos os dados serão armazenados por 5 anos e destruídos após. Contudo, todos os dados também serão depositados na forma de tabelas anonimizadas de Excel no Repositório de Dados da Unicamp (REDU, <https://redu.unicamp.br/>) e terão garantia de livre acesso por tempo indeterminado após publicação dos resultados em periódico científico.

8. PLANO DE DIVULGAÇÃO

Após a conclusão da análise, os dados serão compilados em manuscrito científico que será submetido a revistas internacionais de reumatologia, que possuem revisão por pares; essa será a principal avaliação científica a qual o trabalho será submetido. Contudo, também há previsão de apresentação dos dados em congressos científicos. Quando publicados, os dados também serão divulgados em mídias não técnicas e gratuitas, de modo a disseminar o conhecimento. A principal ferramenta de divulgação não técnica que se procura utilizar é o Instagram (Meta Platforms Inc. CA, Estados Unidos) dos pesquisadores envolvidos, procurando apresentar a publicação científica em linguagem acessível aos leitores em geral.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lundberg IE, Fujimoto M, Vencovsky J, Aggarwal R, Holmqvist M, Christopher-Stine L, et al. Idiopathic inflammatory myopathies. *Nature Reviews Disease Primers*. 2021;7(1):86.
2. Souza JMd, Shinjo SK. Miopatias inflamatórias. *Rev Paul Reumatol*. 2022;21(1):85-93.
3. Connors GR, Christopher-Stine L, Oddis CV, Danoff SK. Interstitial lung disease associated with the idiopathic inflammatory myopathies: what progress has been made in the past 35 years? *Chest*. 2010;138(6):1464-74.
4. Ponyi A, Borgulya G, Constantin T, Váncsa A, Gergely L, Dankó K. Functional outcome and quality of life in adult patients with idiopathic inflammatory myositis. *Rheumatology (Oxford)*. 2005;44(1):83-8.
5. Regardt M, Welin Henriksson E, Alexanderson H, Lundberg IE. Patients with polymyositis or dermatomyositis have reduced grip force and health-related quality of life in comparison with reference values: an observational study. *Rheumatology (Oxford)*. 2011;50(3):578-85.
6. Wiesinger GF, Quittan M, Nuhr M, Volc-Platzer B, Ebenbichler G, Zehetgruber M, et al. Aerobic capacity in adult dermatomyositis/polymyositis patients and healthy controls. *Arch Phys Med Rehabil*. 2000;81(1):1-5.
7. de Souza JM, de Oliveira DS, Perin LA, Misse RG, Dos Santos AM, Gualano B, et al. Feasibility, safety and efficacy of exercise training in immune-mediated necrotising myopathies: a quasi-experimental prospective study. *Clin Exp Rheumatol*. 2019;37(2):235-41.
8. Martins EF, Cappello CH, Shinjo SK, Appenzeller S, de Souza JM. Idiopathic Inflammatory Myopathies: Recent Evidence Linking Pathogenesis and Clinical Features. *Int J Mol Sci*. 2025;26(7).
9. de Souza FHC, de Araújo DB, Vilela VS, Bezerra MC, Simões RS, Bernardo WM, et al. Guidelines of the Brazilian Society of Rheumatology for the treatment of systemic autoimmune myopathies. *Adv Rheumatol*. 2019;59(1):6.
10. Oldroyd AGS, Lilleker JB, Amin T, Aragon O, Bechman K, Cuthbert V, et al. British Society for Rheumatology guideline on management of paediatric, adolescent and adult patients with idiopathic inflammatory myopathy. *Rheumatology (Oxford)*. 2022;61(5):1760-8.
11. da Silva B, Dos Santos BRJ, Carneiro JA, Silva F, de Souza JM. Physical exercise for dermatomyositis and polymyositis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rheumatol*. 2022;41(9):2635-46.
12. Alexanderson H, Boström C. Exercise therapy in patients with idiopathic inflammatory myopathies and systemic lupus erythematosus - A systematic literature review. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2020;34(2):101547.
13. de Oliveira DS, de Souza JM, Shinjo SK. Beyond medicine: Physical exercise should be always considered in patients with systemic autoimmune myopathies. *Autoimmun Rev*. 2019;18(3):315-6.
14. Nader GA, Dastmalchi M, Alexanderson H, Grundtman C, Gernapudi R, Esbjörnsson M, et al. A longitudinal, integrated, clinical, histological and mRNA profiling study of resistance exercise in myositis. *Mol Med*. 2010;16(11-12):455-64.
15. Maffiuletti NA, Gondin J, Place N, Stevens-Lapsley J, Vivodtzev I, Minetto MA. Clinical Use of Neuromuscular Electrical Stimulation for Neuromuscular Rehabilitation: What Are We Overlooking? *Arch Phys Med Rehabil*. 2018;99(4):806-12.
16. Maffiuletti NA, Roig M, Karatzanos E, Nanas S. Neuromuscular electrical stimulation for preventing skeletal-muscle weakness and wasting in critically ill patients: a systematic review. *BMC Med*. 2013;11:137.
17. Lundberg IE, Tjärnlund A, Bottai M, Werth VP, Pilkington C, Visser M, et al. 2017 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for adult and juvenile idiopathic inflammatory myopathies and their major subgroups. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(12):1955-64.

18. de Souza JM, Hoff LS, Shinjo SK. Intravenous human immunoglobulin and/or methylprednisolone pulse therapies as a possible treat-to-target strategy in immune-mediated necrotizing myopathies. *Rheumatol Int.* 2019;39(7):1201-12.
19. Ferrer MI. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. 8th ed. Boston: Little, Brown; 1979.
20. Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 1999;54(7):581-6.
21. Isenberg DA, Allen E, Farewell V, Ehrenstein MR, Hanna MG, Lundberg IE, et al. International consensus outcome measures for patients with idiopathic inflammatory myopathies. Development and initial validation of myositis activity and damage indices in patients with adult onset disease. *Rheumatology (Oxford).* 2004;43(1):49-54.
22. Carvalho T, Freitas OGA, Chalela WA, Hossri CAC, Milani M, Buglia S, et al. Brazilian Guideline for Exercise Test in the Adult Population - 2024. *Arq Bras Cardiol.* 2024;121(3):e20240110.
23. Balke B, Ware RW. An experimental study of physical fitness of Air Force personnel. *U S Armed Forces Med J.* 1959;10(6):675-88.
24. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc.* 1982;14(5):377-81.
25. McGowan CJ, Pyne DB, Thompson KG, Rattray B. Warm-Up Strategies for Sport and Exercise: Mechanisms and Applications. *Sports Medicine.* 2015;45(11):1523-46.
26. Talotta R, Porrello I, Restuccia R, Magaudo L. Physical activity in idiopathic inflammatory myopathies: two intervention proposals based on literature review. *Clin Rheumatol.* 2022;41(3):593-615.
27. Schoenfeld BJ, Ogborn DI, Vigotsky AD, Franchi MV, Krieger JW. Hypertrophic Effects of Concentric vs. Eccentric Muscle Actions: A Systematic Review and Meta-analysis. *The Journal of Strength & Conditioning Research.* 2017;31(9).
28. Brzycki M. Strength Testing—Predicting a One-Rep Max from Reps-to-Fatigue. *Journal of Physical Education, Recreation & Dance.* 1993;64(1):88-90.
29. Johnson MI, Paley CA, Jones G, Mulvey MR, Wittkopf PG. Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). *BMJ Open.* 2022;12(2):e051073.
30. NIH. Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version 5.0 Bethesda: US Department of Health and Human Services; 2017 [Available from: https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf].
31. Martin KA, Sinden AR. Who will stay and who will go? A review of older adults' adherence to randomized controlled trials of exercise. *Journal of Aging and Physical Activity.* 2001;9(2):91-114.
32. Romero-Franco N, Jiménez-Reyes P, Montaña-Munuera JA. Validity and reliability of a low-cost digital dynamometer for measuring isometric strength of lower limb. *J Sports Sci.* 2017;35(22):2179-84.
33. Guyatt GH, Sullivan MJ, Thompson PJ, Fallen EL, Pugsley SO, Taylor DW, et al. The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. *Can Med Assoc J.* 1985;132(8):919-23.
34. Jones CJ, Rikli RE, Beam WC. A 30-s Chair-Stand Test as a Measure of Lower Body Strength in Community-Residing Older Adults. *Research Quarterly for Exercise and Sport.* 1999;70(2):113-9.

-
35. Ogawa M, Matsumoto T, Harada R, Yoshikawa R, Ueda Y, Takamiya D, et al. Reliability and Validity of Quadriceps Muscle Thickness Measurements in Ultrasonography: A Comparison with Muscle Mass and Strength. *Prog Rehabil Med*. 2023;8:20230008.
 36. Hasan A, Moustafa I, Shousha T. Effect of Russian current expert modes on quadriceps muscle torque in healthy adults: A single-blinded randomized controlled trial. *PLoS One*. 2024;19(1):e0297136.
 37. Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. *Bmj*. 1995;311(7013):1145-8.