



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO FISIOTERAPÊUTICA EM INDIVÍDUOS COM INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA SUBMETIDOS AO TRATAMENTO FISIOTERAPÊUTICO INTRADIALÍTICO.

Pesquisador: Marilita Falangola accioly

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 62185716.6.0000.5154

Instituição Proponente: Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.941.876

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores:

"A Insuficiência Renal Crônica (IRC) consiste em uma lesão renal com perda progressiva e irreversível da função dos rins (excretora, homeostase e endócrina) 1, além de ser considerada uma síndrome com diversos efeitos nos sistemas cardiovascular, nervoso, respiratório, musculoesquelético, imunológico e endócrino 2.

Em sua fase mais avançada, também conhecida como fase terminal da IRC, os rins não conseguem mais manter a sua função normal 1, e por isso, vê-se a necessidade de iniciar o tratamento de escolha substitutivo da função renal, sendo o mais utilizado atualmente, a hemodiálise (HD) 3. Esse procedimento substitui parcialmente a função renal, aliviam os sintomas da doença e preservam a vida do paciente, porém, não apresenta caráter curativo 4.

As doenças cardiovasculares (DCV) representam a principal causa de morbi-mortalidade nos indivíduos com IRC 5. Estudos revelam que a alta taxa de mortalidade entre os pacientes renais crônicos submetidos à HD está associada principalmente com uma alta prevalência de DCV, sendo as arritmias cardíacas responsáveis pela maior causa de morte súbita nesse grupo 6.

O surgimento de arritmia cardíaca nos pacientes com IRC está associado com a disfunção autonômica evidenciada pela redução na Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC) 7. A VFC é um

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



método importante de avaliação não-invasiva da integridade da função neurocardíaca⁸, e resulta da interação dinâmica entre os vários mecanismos fisiológicos que regulam a frequência cardíaca (FC) instantânea. Além disso, as variações da FC proporcionam uma janela para observar o estado e a integridade do sistema nervoso autônomo (SNA), pois a regulação da FC é predominantemente governada pelos sistemas simpático e parassimpático⁹.

Uma alta VFC é um sinal de boa adaptabilidade, indicando um mecanismo de controle autonômico íntegro. Já a baixa variabilidade é, frequentemente, um indicador de adaptabilidade insuficiente e anormal do SNA, conseqüentemente, indica maior risco de desenvolver uma DCV¹⁰.

Através da análise da VFC, verificou-se que a IRC está associada com um aumento do tônus simpático¹¹, e uma baixa VFC¹², isso devido diversas manifestações que ocorrem nesses indivíduos, incluindo as micro e macroalbuminúria, diminuição da taxa de filtração glomerular e a própria doença renal terminal¹³. Outros fatores também influenciam na baixa modulação autonômica cardíaca, tais como: idade avançada, diabetes mellitus, sedentarismo, hipertensão arterial, baixo níveis de HDL e altos níveis de Proteína C-reativa¹⁴.

Além das alterações no sistema cardiovascular, outro sistema que está comprometido nos pacientes com IRC em HD é o sistema respiratório. As alterações pulmonares mais comuns encontradas nesses indivíduos são: a limitação ao fluxo aéreo, desordens obstrutivas, redução da capacidade de difusão pulmonar, diminuição da endurance e força muscular respiratória¹⁵.

Outro sistema bastante acometido é o sistema musculoesquelético. A diminuição da força muscular desses indivíduos é de causa multifatorial e não está inteiramente esclarecida, porém pode estar relacionada à perda da capacidade de gerar força muscular ou força por unidade de massa (miopatia), redução na capacidade do sistema nervoso central recrutar unidades motoras normais (falha de ativação central) e redução importante na massa muscular (atrofia), tanto como resultado de síntese proteica prejudicada como por aumento do catabolismo proteico¹⁶.

Devido a essas alterações, diversos estudos vêm propondo a realização de programas de exercícios físicos supervisionados, que objetivam a melhora da função e da qualidade de vida desses pacientes^{6,17}.

Diferentes protocolos de exercícios têm sido testados nos pacientes em HD, como o aeróbio contínuo¹⁸, o resistido¹⁹ e a combinação de ambos²⁰, não havendo, ainda, consenso sobre qual a melhor opção a ser recomendada.

Os exercícios aeróbicos realizados durante a HD melhora a capacidade funcional, proporcionando benefícios cardiorrespiratórios e musculares aos pacientes. Os estudos demonstraram que os exercícios promovem a melhora da capacidade aeróbia e o condicionamento

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



físico, diminuição da fadiga e da ansiedade, melhora da capilarização muscular e da pressão arterial de repouso, aumento no tempo de duração dos exercícios e melhora na depuração da ureia¹⁷.

Alguns benefícios de uma reabilitação física nos pacientes com IRC, já são conhecidos, dentre eles: melhora do controle pressórico, da função cardíaca, redução de arritmias, melhora da força, da resistência e da morfologia muscular, melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida¹.

Na literatura há descrito que um programa de exercícios físicos promove o aumento da VFC em indivíduos saudáveis e em cardiopatias²¹. Porém nos pacientes renais crônicos em diálise, raros são os estudos que avaliam o efeito do exercício na VFC.

Reboredo e colaboradores (2010)⁶, verificaram que após 12 semanas de protocolo de exercício físico aeróbico, realizado três vezes por semana, durante as sessões de HD, não houve diferença significativa em nenhum dos parâmetros da VFC nos domínios do tempo e da frequência.

Porém, outro estudo realizado por Deligiannis, Kouidi, Tourkantonis (1999)²², verificaram que os pacientes com IRC em HD que foram submetidos a um programa de exercícios aeróbico e resistidos, por seis meses, obtiveram um aumento significativo da VFC, após o período de treinamento. Segundo os autores, os resultados deste estudo indicam que o exercício aumenta o tônus vagal cardíaco, melhorando assim a estabilidade elétrica do coração em pacientes renais crônicos sob tratamento hemodialítico."

PERGUNTAS DA PESQUISA

- "1. Os indivíduos com IRC em HD apresentam alterações na modulação do SNA?
2. Se há alterações na modulação autonômica, essa se relaciona com parâmetros bioquímicos?
3. Indivíduos com baixa VFC apresentam maior sintomatologia (náuseas, câimbras, hipotensão, entre outros) durante a HD?
4. O treinamento físico proposto interfere na modulação autonômica de indivíduos com IRC?
5. O treinamento físico proposto melhora o condicionamento físico, a força muscular periférica e respiratória, e a função respiratória?
6. O protocolo de exercícios físicos influencia na qualidade de vida desses indivíduos?"

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

- "1. Analisar e descrever o comportamento da modulação autonômica da FC dos indivíduos com IRC

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.941.876

em HD.

2. Verificar se VFC se relaciona com os parâmetros bioquímicos.

3. Verificar se há relação entre o surgimento de sintomatologia durante HD, com a diminuição da VFC nesse grupo de indivíduos com IRC.

4. Analisar se o treinamento físico proposto interfere na modulação autonômica da FC.

5. Avaliar se o protocolo de treinamento proposto melhora o condicionamento físico, a força muscular periférica e respiratória, e a função respiratória.

6. Observar a relação entre a prática dos exercícios físicos, durante a HD, e a melhora da qualidade de vida dos pacientes com IRC."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"Os participantes, portadores de IRC em HD serão abordados previamente ao início da HD e durante a mesma, na UTR do HC-UFTM. Não necessitando comparecer em outro dia que não seja o dia de realização da HD.

Essa pesquisa não apresenta risco aos indivíduos, pois são procedimentos não-invasivos.

A confidencialidade dos sujeitos participantes na pesquisa será garantida, pois os mesmos serão identificados por número, e em nenhum momento será mencionado o nome do paciente.

O protocolo de treinamento físico foi confeccionado por uma equipe de fisioterapeutas, para garantir a segurança na execução dos movimentos, para minimizar qualquer ocorrência de desconforto para o paciente. Além disso, caso ocorra qualquer efeito adverso, a UTR, local onde será realizado o protocolo, conta com um profissional médico plantonista a todo o momento, que realizará os primeiros atendimentos, se necessário.

Os prováveis benefícios desse estudo são: melhora na modulação autonômica da FC, do condicionamento cardiovascular, da função pulmonar, da força muscular periférica e respiratória, e da eficiência da HD (verificada pelo índice Kt/V), além da otimização da qualidade de vida desses pacientes.

O questionário de qualidade de vida pode gerar desconforto aos participantes, devido algumas questões culturais, sociais, espirituais, emocionais e econômicas. Caso ocorra algum tipo de desconforto, o paciente será encaminhado à equipe de psicologia HC-UFTM.

Caso haja identificação de alterações nos procedimentos de avaliação a equipe médica será imediatamente comunicada."

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.941.876

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pendência de relatoria anterior. Pesquisadores atenderam as solicitações do CEP-UFTM.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP-UFTM manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O CEP-UFTM informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios anuais, assim como também é obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado em reunião do Colegiado do CEP-UFTM em 10/02/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_813297.pdf	31/01/2017 20:26:18		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	31/01/2017 20:25:17	Mayara Simões	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	MARILITA.pdf	21/11/2016 11:18:01	Mayara Simões	Aceito
Outros	QUESTIONARIOKDQOL13.doc	07/11/2016 14:50:25	Mayara Simões	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	07/11/2016 14:49:05	Mayara Simões	Aceito
Outros	FICHA_AVALIACAO.docx	07/11/2016 14:45:19	Mayara Simões	Aceito

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.941.876

Outros	COLETAFICHADEDADOS.docx	07/11/2016 14:44:29	Mayara Simões	Aceito
Outros	AUTORIZACAOSETOR.pdf	07/11/2016 14:43:37	Mayara Simões	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	07/11/2016 14:39:18	Mayara Simões	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERABA, 24 de Fevereiro de 2017

Assinado por:

Marly Aparecida Spadotto Balarin
(Coordenador)

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br