

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RECOVER - REABILITAÇÃO CARDIOPULMONAR E FUNCIONAL EM SOBREVIVENTES DA COVID-19

Pesquisador: Nailton José Brandão de Albuquerque Filho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43001621.2.0000.5175

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO PEDRO AMÉRICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.619.192

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1695975.pdf", postado na Plataforma Brasil em 13/03/2021.

No item "Introdução" lê-se que: A coronavirus disease 2019 (COVID-19) é causada pela síndrome respiratória aguda grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2) que tem causado um grave problema no sistema de saúde em todo o mundo, além de afetar a economia mundial (KABIR et al., 2020). A infecção por COVID-19 tem se espalhado rapidamente em todo o globo desde a confirmação do primeiro caso em Whan, China, somando até hoje (28 de junho de 2020) 10.242.932 casos confirmados, causando a morte de 504.366 pessoas (WORLDMETER, 2020). A rápida disseminação da COVID-19 fez a Organização Mundial de Saúde declarar o surto como pandemia em 11 de março de 2020 (WHO, 2020). Apesar da rápida expansão mundial da doença, a COVID-19 apresenta uma taxa de fatalidade de aproximadamente 2,3%, quando comparada a outras epidemias do coronavírus neste século a Síndrome Respiratória Aguda Severa (SARS) em 2003 (Taxa de mortalidade de 9,5%) e Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) em 2012 (34,4%) (PETROSILLO et al., 2020). No entanto, quando especificamos a população por idade maior ou igual a 65 anos e presença de alguma comorbidade de base, a taxa de hospitalização e

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br

mortalidade aumentam consideravelmente, especialmente naqueles que apresentam doença cardiovascular, cerebrovascular, metabólica ou respiratória (DU et al., 2020; EMAMI et al., 2020; WANG, B. et al., 2020). A complicação mais severa proveniente da COVID-19 no tecido pulmonar é a síndrome do desconforto respiratório agudo (ARDS), que pode precipitar o choque séptico e é a principal causa de necessidade de admissão em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) (KAKODKAR; KAKA; BAIG, 2020). Períodos longos de internação em UTI podem levar a um quadro chamado de síndrome dos cuidados intensivos que está relacionada com redução da função pulmonar, força muscular inspiratória e baixa capacidade funcional, o que requer início de reabilitação ainda no ambiente hospitalar com posterior continuidade pós alta hospitalar (OHTAKE et al., 2018; ZHAO; XIE; WANG, 2020). Dada a emergência em salvar as vidas que desenvolveram o estado grave da doença e da corrida para imunizar a população que não foi infectada, as atenções estão amplamente voltadas para desenvolver um tratamento eficaz que diminua o tempo de hospitalização, bem como para o desenvolvimento de uma vacina (LURIE et al., 2020), pouco se tem falado na reabilitação pós alta hospitalar, nas formas de monitoramento do paciente no período de reabilitação e do envolvimento a longo prazo de sequelas causadas nos diversos sistemas corporais afetados pelo vírus ou decorrentes do tempo de internação. Assim, pretende-se com esse estudo responder a seguinte pergunta de pesquisa: Qual a efetividade de um programa de reabilitação cardiopulmonar e funcional baseado em exercícios físicos em indivíduos sobreviventes da COVID-19 que desenvolveram o estágio severo da doença?

Na "Metodologia proposta" lê-se que: O estudo será realizado e financiado (bolsas e custeio) pela Fundação Pedro Américo (FPA), com cooperação técnico-científico da UNIFACISA Centro Universitário (CESED). Além disso, trata-se de um estudo multidisciplinar que contará com a participação de professores e alunos dos cursos de Educação Física, Fisioterapia e Medicina. Todas as avaliações que envolvem os questionários, avaliação de composição corporal, aptidão cardiorrespiratória funcional (teste de caminhada de 6 minutos), aptidão neuromuscular (resistência muscular e força de preensão manual) e forçados músculos respiratórios será realizada por profissionais dos cursos de Educação Física e Fisioterapia. A avaliação do teste cardiopulmonar de esforço (TCPE), do eletrocardiograma de repouso e de esforço e a avaliação ultrassonográfica de diafragma e músculo quadríceps, será realizado por um médico do esporte que compõe a equipe multiprofissional, com apoio dos profissionais de educação física e fisioterapia. Os pacientes serão recrutados através de chamada pública nas redes sociais (Instagram nos stories e feed). Aqueles que se interessarem e atenderem aos critérios de inclusão iniciais (se desenvolveu

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901**Bairro:** ITARARE**CEP:** 58.411-020**UF:** PB**Município:** CAMPINA GRANDE**Telefone:** (83)2101-8857**Fax:** (83)2101-8857**E-mail:** cep@cesed.br

estado grave da doença e se foi submetido a ventilação mecânica), responderão ao forms (<https://forms.gle/PKYiRHZ8bnAHfpss>) com seu contato telefônico e e-mail para posterior agendamento do atendimento presencial na Clínica Escola a fim de não gerar aglomeração, e, por conseguinte, prestar esclarecimentos sobre objetivos e métodos a serem aplicados durante o protocolo de reabilitação baseada em exercícios a partir da apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Cada grupo será constituído por inicialmente por 12 pacientes, os quais serão alocados de forma aleatória, totalizando uma amostra de 36 pacientes. Posteriormente, a partir dos resultados desses pacientes será realizado um cálculo amostral utilizando o software G.Power 3.1 para diferença de médias, com power de 80% e alfa de 5%. Serão coletadas por meio de um formulário online, via Google Forms (<https://cutt.ly/TzzC6N8>), as informações sociodemográficas (data de nascimento, sexo, idade, nível de escolaridade, número de pessoas com quem vive, número de cômodos na residência), informações referentes ao desenvolvimento da doença (gravidade da doença, tempo de internação em UTI ou enfermaria, uso e tempo de ventilação mecânica, procedimentos cirúrgicos, medicação usada no tratamento), histórico clínico de comorbidades pré-existentes (doença cardiovascular, pulmonar ou metabólica, bem como uso de medicamentos para tais condições). Além dessas informações, serão inseridos três questionários previamente validados sobre o nível de atividade física (min/sem), qualidade de vida (SF-36) e a escala de estado funcional pós COVID-19. O nível de atividade física habitual será medido através do Questionário Internacional de Atividade Física versão curta (IPAQ – International Physical Activity Questionnaire) (MATSUDO et al., 2001; PARDINI et al., 2008). Para a estimativa dos níveis de atividade física serão consideradas a duração e a frequência semanal na forma de caminhada, atividades moderadas e atividade vigorosa nos diferentes contextos da atividade física. O nível de atividade física será dado em minutos por semana e, então, serão classificados em fisicamente ativos aqueles indivíduos que somarem um tempo igual ou superior a 150 minutos por semana (BULL et al., 2020).

Objetivo da Pesquisa:**Hipótese:**

H0 = Os pacientes submetidos ao programa de reabilitação baseada em exercícios não terão melhoras significativas nos parâmetros neuromusculares, cardiopulmonares e equilíbrio funcional em comparação ao grupo educação.

H1 = Os pacientes submetidos ao programa de reabilitação baseada em exercícios terão melhoras significativas nos parâmetros neuromusculares, cardiopulmonares e equilíbrio funcional, em

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901**Bairro:** ITARARE**CEP:** 58.411-020**UF:** PB**Município:** CAMPINA GRANDE**Telefone:** (83)2101-8857**Fax:** (83)2101-8857**E-mail:** cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.619.192

comparação ao grupo educação.

Objetivo Primário: Avaliar a efetividade de um programa de reabilitação baseado em exercícios físicos em indivíduos sobreviventes da COVID-19 que desenvolveram o estágio severo da doença.

Objetivo Secundário: a) Identificar as características sociodemográficas dos participantes (sexo, idade, estado civil, escolaridade, número de pessoas com quem mora, quantos cômodos existem na casa); b) Verificar características clínicas dos sobreviventes (gravidade da doença, tempo de internação, intervenção no curso da doença [tratamento medicamentoso, aporte de oxigênio – cateter ou ventilação mecânica], presença de sintomas após alta hospitalar, comorbidades pré-existentes); c) Identificar e quantificar sequelas cardíacas, pulmonares, neuromusculares, funcionais e relacionadas a qualidade de vida dos sobreviventes da COVID-19; d) Avaliar a efetividade do programa de reabilitação nos seguintes desfechos: aptidão cardiorrespiratória e tolerância ao exercício; capacidade e Status funcional; Força da musculatura periférica e respiratória; Mobilidade e espessura diafragmática; Espessura de quadríceps; Aptidão neuromuscular e equilíbrio dinâmico; Qualidade de vida e Composição corporal. e) Determinar qual grupo (com e sem adição do treinamento muscular inspiratório) apresentou maiores ganhos em todos os desfechos investigados. f) Identificar a efetividade do programa de reabilitação a longo prazo e manutenção dos benefícios alcançados através de um follow-up de seis meses e 12 meses a partir do encerramento dos protocolos de reabilitação. g) Comparar e identificar potenciais associações entre as variáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo os pacientes que comprovarem dois rt-PCR negativos para COVID-19 realizados no local de internação seguindo critérios para alta hospitalar do paciente severo (CDC, 2021), que desenvolveram a forma severa da doença medida por escala de progressão clínica proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (MARSHALL et al., 2020), que ficaram hospitalizados e internados na unidade de tratamento intensivo (UTI), unidade de cuidados intermediários ou enfermaria, sendo submetidos à ventilação mecânica invasiva (via tubo orotraqueal ou traqueostomia) ou não invasiva e oxigenoterapia (cateter nasal de alto fluxo ou máscara com bolsa reservatório), e que receberam alta hospitalar no mínimo 30 dias antes do início da reabilitação.

Critério de Exclusão: Serão excluídos do estudo os participantes que atestarem reinfecção,

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br

rehospitalização e internação hospitalar (MARSHALL et al., 2020), pacientes hemodinamicamente instáveis (pressão arterial e frequência cardíaca descontroladas), condições médicas instáveis (por exemplo, distúrbios cardiovasculares e pulmonares (arritmias, fibrilação atrial descompensada, tromboembolismo pulmonar, insuficiência cardíaca aguda, congestão pulmonar, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico), condições osteomioarticulares e neurológicas que afetam a mobilidade (paraplegia, tetraplegia, amputações e deformidades articulares graves), ou condições cognitivas e demenciais que impossibilitem responder aos questionários e executar o protocolo de exercícios.

Riscos: Como ainda não é estabelecida na literatura a reincidência no contágio é possível que haja reinfecção no paciente, para tanto, todo o programa de reabilitação será realizado com o pesquisador paramentado com EPI (luvas de procedimento látex, máscara de algodão com camada tripla, face shield, jaleco e capote) e o participante com máscara de algodão com camada dupla ou tripla, visando minimizar o risco de contágio mesmo após o paciente ser considerado curado. Seguindo as recomendações do Departamento de Ergometria, Exercícios, Cardiologia Nuclear e Reabilitação Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia (DERC/SBC), as avaliações e o programa de reabilitação propriamente dito só se iniciará 30 dias após a alta hospitalar e/ou encerramento dos sintomas (GROSSMAN et al., 2020). O participante poderá sentir-se desconfortável em responder algumas questões dos formulários ou no momento das avaliações físicas. Porém, todas as informações colhidas dos participantes serão confidenciais sendo garantido o anonimato e só serão usadas apenas para publicação em eventos ou revistas científicas. Quanto as avaliações, todas serão realizadas na presença do paciente e dois profissionais participantes da pesquisa e serão realizadas em ambiente ou sala reservada. O participante poderá sentir desconforto respiratório intenso durante o programa de reabilitação o que poderá vir a causar dessaturação de oxigênio que será recuperado com a interrupção do exercício e suplementação de oxigênio via cateter nasal até a saturação atingir a normalidade (>94%), se for necessário os participantes realizarão o atendimento com uso de Oxigênio para aumentar a tolerância ao exercício. Nos casos de maior gravidade, quando houver, será interrompido a sessão de exercícios e o paciente será encaminhado para avaliação pelo médico da equipe. Durante a avaliação podem ocorrer fenômenos adversos como náusea, tontura, palidez, suor intenso, aumento ou diminuição da pressão pós-exercício, aumento ou diminuição dos batimentos cardíacos por minuto pós-exercício, falta de ar moderada ou intensa fadiga ou até mesmo uma parada cardiorrespiratória podem ocorrer. Contudo, a fim de minimizar tais efeitos, os

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901**Bairro:** ITARARE**CEP:** 58.411-020**UF:** PB**Município:** CAMPINA GRANDE**Telefone:** (83)2101-8857**Fax:** (83)2101-8857**E-mail:** cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.619.192

indivíduos só executarão as avaliações quando encontrarem-se estáveis clinicamente. Um médico apto para o TCPE estará presente e participará na avaliação cardiopulmonar de todos os envolvidos. Ademais, todos os profissionais presentes estão aptos para o atendimento emergencial em possíveis intercorrências, pois são todos profissionais com formação na área de saúde com conhecimento em primeiros socorros, suporte básico de vida e reanimação cardiopulmonar. Ademais, o laboratório em que são realizadas as avaliações, dispõe dos equipamentos e recursos para atendimento pré-hospitalar (cilindros de oxigênio, desfibrilador manual, insumos médico-hospitalares de suporte básico à vida e fármacos correlatos). Os casos de maior gravidade, que precisarem ser direcionados para uma unidade hospitalar após avaliação médica, uma unidade de UTI móvel fornecida pela Clínica Escola levará o paciente para o hospital de referência.

Benefícios: Os benefícios advindos da pesquisa consistem na recuperação de sequelas causadas pela doença melhorando parâmetros cardiopulmonares, neuromusculares, funcionais e qualidade de vida, além de contribuir para o retorno precoce às atividades sociais e laborais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta relevância, encontra-se bem estruturado, foi descrito de forma detalhada todo desenvolvimento/procedimento de coleta de dados do estudo, a exemplo de como serão recrutados os participantes do estudo, de como serão realizados os exercícios, principalmente dos voluntários que farão parte do grupo Educação. Apresentação e treinamento da equipe especializada, esclarecimentos sobre a realização dos testes, esclarecimentos sobre os riscos e como estes serão minimizados, ou seja, todas as pendências foram atendidas e/ou justificadas.

Nesse sentido, o projeto não apresenta óbices éticos

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901**Bairro:** ITARARE**CEP:** 58.411-020**UF:** PB**Município:** CAMPINA GRANDE**Telefone:** (83)2101-8857**Fax:** (83)2101-8857**E-mail:** cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.619.192

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto - ADEQUADA

Termo de autorização institucional - adequado

T.C.L.E. - adequado

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise verifica-se que o pesquisador atendeu as determinações éticas vigentes no Brasil: As Resoluções 466/12; 510/16 e a norma operacional 001/13 do CNS que regem as pesquisas que envolvem seres humanos de forma direta e/ou indireta. Dessa forma somos do parecer APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi avaliado pelo colegiado, tendo recebido parecer APROVADO. O pesquisador poderá iniciar a coleta de dados, ao término do estudo deverá ENVIAR RELATÓRIO FINAL através de notificação (via Plataforma Brasil) da pesquisa para o CEP/CESED.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1695975.pdf	13/03/2021 11:26:32		Aceito
Outros	Esclarecimentos_cep_recover.docx	13/03/2021 11:20:30	Nailton José Brandão de Albuquerque Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_recover_nailton_V2.docx	13/03/2021 11:18:53	Nailton José Brandão de Albuquerque Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RECOVER_reabilitacao_pos_covid19_V2.docx	13/03/2021 11:18:41	Nailton José Brandão de Albuquerque Filho	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_nailton_recover.pdf	13/03/2021 11:17:58	Nailton José Brandão de Albuquerque Filho	Aceito
Outros	formulario_dadosgerais.pdf	08/02/2021 21:08:11	Nailton José Brandão de Albuquerque Filho	Aceito
Outros	formulario_questionarios.docx	08/02/2021	Nailton José	Aceito

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901**Bairro:** ITARARE**CEP:** 58.411-020**UF:** PB**Município:** CAMPINA GRANDE**Telefone:** (83)2101-8857**Fax:** (83)2101-8857**E-mail:** cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.619.192

Outros	formulario_questionarios.docx	21:07:26	Brandão de Albuquerque Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_fpa_clinicaescola.pdf	08/02/2021 21:01:48	Nailton José Brandão de Albuquerque Filho	Aceito

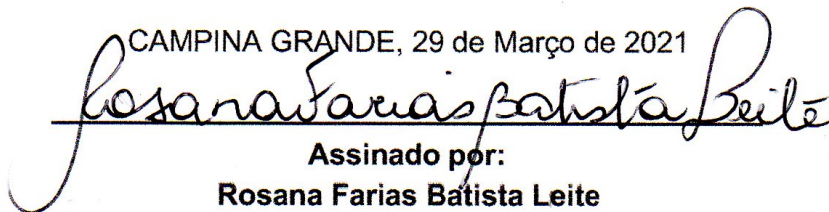
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 29 de Março de 2021



Assinado por:
Rosana Farias Batista Leite
(Coordenador(a))

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br