

PROJETO DE PESQUISA

EFEITO DO ORTOTATISMO PASSIVO NA FORÇA E MASSA MUSCULAR DOS PACIENTES COM FRAQUEZA ADQUIRIDA NA UTI

PESQUISADORES:

Ft Ma Melissa Sibinelli
Ft Dr Rodrigo Marques Tonela
Ft Dra Luciana C de Figueiredo
Ft Dra Aline Maria Heideman
Ft Ma Lígia R. Ratti
Ft Ma Daniela S Faez
Ft Juliana Tavares Neves Bernardi
Ft Lidiane Andrade Monteiro de Souza
Ft Ramon Gonzalez Paredes
Prof Dr Antonio L Eiras Falcão

FINALIDADE:

Pós-graduação nível Doutorado em Ciências da
Cirurgia

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO:

AC-Fisiopatologia Cirúrgica

LOCAL:

Unidade de Terapia Intensiva do HC/UNICAMP

CAMPINAS

2018

PESQUISADORA RESPONSÁVEL

Nome: Melissa Sibinelli (possui currículo Lattes)

CREFITO: 3/109281-F

Função: Fisioterapeuta da UTI HC-UNICAMP, Mestre pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Docente do Curso de Especialização em Fisioterapia em Unidade de Terapia Intensiva Adulto da UNICAMP.

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 208. Salto – SP

CEP: 13320-370

Telefones: (0XX11) 2840-0710 / (0XX11) 99886-5188

ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo será realizado sob conhecimento dos termos das resoluções CNS/MS-466/2012 e complementares, comprometendo-se a cumpri-las. Os dados serão utilizados somente para publicação científica, sendo mantido em sigilo a identidade do paciente.

Trata-se de um estudo em que será realizada apenas uma avaliação da força e massa muscular dos pacientes com equipamentos e técnicas não invasivas, seguras e indolores para verificar os efeitos da utilização da prancha ortostática, que já é rotineiramente utilizada durante as intervenções fisioterapêuticas dentro da UTI de Adultos do HC-UNICAMP. O presente estudo oferece risco mínimo para o paciente participante, sendo que estes serão monitorados de forma contínua antes, durante e após os procedimentos, havendo apenas a necessidade de considerar suas possíveis contraindicações. Na presença de qualquer desconforto ou instabilidade o procedimento será imediatamente interrompido e medidas cabíveis serão tomadas para o restabelecimento do paciente.

Através deste estudo será possível determinar os benefícios de um protocolo de ortostatismo passivo diário em relação a força e ganho de massa muscular dos membros inferiores.

O paciente e/ou representante legal poderá desistir a qualquer momento da presente pesquisa, não havendo nenhum prejuízo da sua assistência médica e fisioterapêutica durante sua internação.

Para o presente estudo serão utilizados equipamentos já existentes na instituição, não gerando custos adicionais para a mesma. Além disso, os gastos referentes à aquisição dos materiais utilizados, tais como: papel, xerox e cartuchos para impressão serão assumidos pelos pesquisadores responsáveis.

RESUMO

Introdução: A sobrevida dos pacientes criticamente enfermos tem aumentado consideravelmente em consequência do progresso técnico e científico da medicina intensiva, contudo, esse avanço proporciona aumento no tempo de exposição a fatores de gênese para disfunções musculoesqueléticas adquiridas em Unidade de Terapia Intensiva.

A fraqueza muscular adquirida na UTI é uma complicação muito comum da doença grave nos sobreviventes da fase aguda. O ortostatismo passivo como recurso terapêutico é utilizado para estimulação motora, melhora da função cardiopulmonar e do estado de alerta

Objetivo: O presente estudo tem como objetivo avaliar a os valores de raiz quadrática média (RMS), a força, espessura, área de dissecção transversa e ecogenicidade muscular dos pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI antes e após um protocolo de treino ortostático diário. **Método:** Trata-se de um estudo clínico, prospectivo, intervencionista e randomizado, que será realizado com 60 pacientes internados na UTI-Adulto do HC/Unicamp. Os pacientes deverão apresentar fraqueza muscular adquirida na UTI, estar sem sedação, colaborativos e estáveis hemodinamicamente. Os pacientes serão alocados em dois grupos, controle e intervenção, após a randomização e serão avaliados quanto: força muscular através do Medical Reserch Council. (MRC), circunferência da coxa, RMS, espessura, área de secção transversa, e ângulo de penação do músculo quadríceps. Após a realização desta avaliação inicial os pacientes do grupo intervenção serão submetidos a um protocolo de treino ortostático passivo diário com auxílio da prancha ortostática. O protocolo do estudo será realizado por dez dias consecutivos, sempre no mesmo horário. O paciente será transferido para a prancha ortostática que será inclinada lentamente até atingir a angulação 75°. O paciente permanecerá na posição ortostática por um período de 45 minutos. Durante todo tempo o paciente permanecerá monitorizado, e caso este relate algum desconforto ou ocorra instabilização de seu quadro haverá interrupção imediata do procedimento, o paciente retornará ao seu leito e as medidas cabíveis serão tomadas para seu restabelecimento. Os pacientes do grupo controle seguirão recebendo o atendimento de rotina do serviço normalmente. Ao fim dos 10 dias de protocolo a avaliação será repetida novamente.

Palavras Chaves: mobilização precoce, UTI, força muscular, eletromiografia, ultrassonografia.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	6
OBJETIVOS.....	10
HIPÓTESE	12
JUSTIFICATIVA	13
CASUÍSTICA.....	14
MÉTODO	16
DESFECHO	21
CRONOGRAMA DO ESTUDO.....	22
ORÇAMENTO.....	23
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
ANEXO 1	26
ANEXO 2	27
ANEXO 3	29
ANEXO 4	34
ANEXO 5	35

INTRODUÇÃO

A sobrevivência dos pacientes criticamente enfermos tem aumentado consideravelmente em consequência do progresso técnico e científico da medicina intensiva, contudo, esse avanço proporciona aumento no tempo de exposição a fatores de gênese para disfunções musculoesqueléticas adquiridas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (1). Esses pacientes apresentam grandes perdas em relação à funcionalidade, independência e qualidade de vida. O objetivo de um programa de reabilitação é proporcionar o máximo de recuperação física, funcional e social dentro dos limites impostos pela doença e condições do paciente (2).

A fraqueza muscular adquirida na UTI é uma complicação muito comum da doença grave nos sobreviventes da fase aguda. São necessários apenas sete dias de repouso no leito para força muscular diminuir em 30%, com uma perda adicional de 20% da força restante a cada semana (3,4). A frequência clínica da fraqueza muscular tem sido relatada em 25 a 33% dos pacientes que estiveram sob ventilação mecânica (VM) por sete dias; em 60% dos pacientes que desenvolveram Síndrome da Angústia Respiratória do Adulto (SARA), e em 35 a 76% dos doentes sépticos (5).

A sepse, síndrome da resposta inflamatória sistêmica (SIRS), desnutrição, distúrbios hidroeletrólíticos e a imobilidade são causas da polineuromiopia do doente crítico (6). A administração excessiva de sedativos, bloqueadores neuromusculares, corticoesteróides, e inclusive a VM são fatores que agravam a fraqueza adquirida na UTI (4,5,7).

Acredita-se que a patogênese da polineuromiopia da doença crítica está associada a uma perturbação na microcirculação, perda da auto-regulação dos vasos sanguíneos que suprimem os nervos e liberação de mediadores inflamatórios (citocinas e radicais livres) que aumentam a permeabilidade dos vasos, resultando em um edema endoneural (8). Este levaria à hipóxia e conseqüentemente à degeneração axonal primária de fibras sensitivas e motoras. Os pacientes afetados apresentam paralisia ou paresia flácida e diminuição ou abolição dos reflexos tendíneos profundos (4).

Em adição a sua comorbidade, os pacientes graves, em especial aqueles que necessitam de VM, possuem várias barreiras para se mover. A restrição prolongada no leito e a imobilidade resultam em alterações fisiológicas em praticamente todos os sistemas, o

que pode comprometer ainda mais a condição clínica, mobilidade e auto-suficiência do doente (9).

Aparentemente a perda de massa muscular parece ser maior durante as primeiras duas semanas de internação na UTI (5). Por esse motivo é importante prevenir e atenuar o descondicionamento muscular o mais cedo possível nos pacientes em repouso prolongado. Diversos estudos têm demonstrado que a implementação de um programa de mobilização precoce nesses pacientes é viável e segura, proporciona aumento da força muscular periférica e respiratória, mantém a amplitude articular, diminui a perda de massa muscular e melhora o desempenho do sistema cardiorrespiratório (3, 11, 12, 13). Além disso, pode facilitar o desmame da VM, reduzir o tempo de internação hospitalar, e melhorar a qualidade de vida após a alta (14).

Curiosamente, exercícios realizados no leito por si só não evitam todos os efeitos adversos do repouso, por essa razão é recomendado que o ortostatismo seja incluído no programa de mobilização precoce, a fim de minimizar os efeitos adversos da imobilidade (1).

O ortostatismo, como recurso terapêutico, pode ser adotado de forma passiva ou ativa para estimulação motora, melhora da função cardiopulmonar e do estado de alerta (4). Para facilitar a realização destas terapias a tecnologia de reabilitação vem aprimorando equipamentos já utilizados em outras áreas para sua aplicação em doentes críticos. A prancha ortostática é utilizada frequentemente em pacientes neurológicos ambulatoriais e recentemente vem sendo utilizada como recurso terapêutico em pacientes graves ventilados mecanicamente (15). Trata-se de uma espécie de maca com amarras para prender seguramente o corpo do paciente, que inclina gradativamente até atingir a posição vertical com auxílio de um controle elétrico.

O uso da prancha ortostática é indicado para readaptar os pacientes à posição vertical quando o mesmo é incapaz de manter essa postura com segurança sozinho ou até mesmo com considerável assistência (16, 17, 18). Esta prática tem sido encorajada em doentes críticos com base em seus supostos benefícios, que incluem melhora do controle autonômico do sistema cardiovascular, melhora da oxigenação, aumento da ventilação, melhora do estado de alerta, estimulação vestibular, facilitação de resposta postural antigravitacional, prevenção de contraturas articulares e úlceras por pressão (16, 18).

A avaliação força muscular no ambiente hospitalar pode ser realizada através de diversas ferramentas. A escala Medical Research Council (MRC) avalia a capacidade de contração de 12 grupos musculares, totalizando um score máximo de 60, sendo que valores abaixo de 48 já indicam fraqueza muscular adquirida na UTI. A ultrassonografia beira leito também pode ser utilizada para avaliar a massa muscular desses pacientes através da medida da espessura do músculo. Outro recurso rotineiramente utilizado é a eletroneuromiografia de superfície, um método de estudo facilmente aplicável, não invasivo, por meio do qual se verificam as magnitudes dos picos gráficos da atividade muscular voluntária e fornece informações eletrodiagnósticas importantes para a realização na pesquisa clínica.

Não há um consenso quanto às indicações e contra-indicações dessa terapêutica. No entanto, o III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica recomenda a utilização da prancha ortostática apenas em pacientes crônicos e estáveis clinicamente (18). Estudos recentes demonstram a necessidade de monitorização constante da PA sistêmica, FC, saturação periférica de oxigênio (SpO₂), presença ou não de fadiga, desconforto do paciente e padrão respiratório alterado durante a inclinação (16, 19). No caso de pacientes instáveis hemodinamicamente, que necessitam de altas frações inspiradas de oxigênio (FiO₂) e altos níveis de suporte ventilatório, atividades de mobilização mais agressivas não são recomendadas (20).

O estudo realizado por CHANG et al em 2004 (16), avaliou o uso da prancha ortostática em UTIs de hospitais australianos. Dos oitenta e seis hospitais que participaram da pesquisa, 58 (67,4%) relataram fazer uso da prancha como recurso terapêutico. As apresentações clínicas mais citadas em que a inclinação foi utilizada como um componente do tratamento foram: condições neurológicas, falência múltipla de órgãos, SARA, trauma, pneumonia, cirurgias abdominais e DPOC. Já as razões pelas quais os fisioterapeutas incluíram a prancha na terapia foram: facilitação da descarga de peso, prevenção de contraturas, melhora da força muscular dos membros inferiores, reeducação muscular, diminuição do tônus e prevenção de atrofia muscular. Houve consenso sobre algumas contra-indicações para o ortostatismo passivo. A grande maioria dos entrevistados declararam que não utilizariam a prancha em pacientes com lesão medular, sepse grave, fratura de membros inferiores, arritmias importantes e instabilidade hemodinâmica.

Em um trabalho brasileiro similar realizado por Luque et al em 2010 (17), observou-se que a utilização da prancha na cidade de São Paulo não é usual. Dos 15 hospitais avaliados apenas 3 possuíam prancha ortostática, e somente um deles utilizava o equipamento com frequência na UTI. As indicações descritas pelos entrevistados para o uso da prancha foram: redução dos efeitos deletérios do imobilismo, estimulação sensorial, melhora do esquema corporal, facilitação da descarga de peso, melhora hemodinâmica, melhora das funções fisiológicas, melhora da capacidade respiratória.

O conceito de um programa de mobilização precoce que inclua o ortostatismo durante um episódio de doença grave é atraente, e intuitivamente parece fazer sentido e oferecer benefícios, mas sua utilidade ainda não está totalmente clara. O presente estudo tem como hipótese a melhora da força e aumento da massa muscular dos membros inferiores dos pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI, após a aplicação de um protocolo de treino ortostático passivo diário.

OBJETIVOS

Objetivo Geral:

O presente estudo tem como objetivo avaliar a os valores de RMS (raiz quadrática média), a força, espessura, área de dissecção transversa e ecogenicidade muscular dos pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI antes e após um protocolo de treino ortostático diário.

Objetivo Específico:

- Verificar a diferença na ativação muscular do quadríceps (reto femoral, vasto medial e lateral) através do valor de RMS antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI;
- Verificar as alterações da força muscular dos membros inferiores (MMII) através da escala MRC, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI;
- Verificar as alterações na espessura do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.
- Verificar as alterações na área de dissecção transversa do músculo reto femoral dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.
- Verificar as alterações na ecogenicidade do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.
- Verificar as alterações no ângulo de penetração do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.

- Verificar as alterações na circunferência da coxa direita e esquerda antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.

HIPÓTESE

Atualmente há um aumento considerável na sobrevida dos pacientes internados em UTI. Esses pacientes considerados críticos, habitualmente permanecem por período prolongado ao leito, criando um ciclo de inatividade e fraqueza muscular. Alterações como a hipotensão ortostática, redução do consumo de oxigênio, diminuição do retorno venoso, diminuição dos volumes e capacidades pulmonares, comprometimento na troca gasosa pulmonar, atrofia muscular, contraturas articulares e lesões nervosas periféricas são frequentes nos pacientes restritos ao leito.

O ortostatismo é uma técnica terapêutica que diminui os efeitos adversos da imobilização prolongada, tendo como base seus benefícios, que incluem melhora do controle autonômico do sistema cardiovascular, facilitação da ventilação e troca gasosa pulmonar, melhora do estado de alerta, estimulação vestibular e facilitação de resposta postural antigravitacional.

Com base em estudos anteriores, espera-se que os pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI submetidos ao treino ortostático diário apresentem aumento dos valores de MRC, RMS, circunferência da coxa, espessura, área de dissecção transversa, ecogenicidade e ângulo de penetração do músculo reto femoral e vasto intermédio.

JUSTIFICATIVA

Apesar da falta de ensaios clínicos avaliando o impacto na força e funcionalidade dos pacientes críticos, a posição ortostática foi incluída como modalidade de tratamento em diversos estudos que avaliam a eficácia e segurança de protocolos de mobilização precoce.

Através deste estudo, será possível proporcionar aos fisioterapeutas maiores dados para o tratamento e prevenção dos danos causados pela fraqueza muscular adquirida na UTI durante, e possibilitar maior qualidade de vida e funcionalidade aos pacientes após a alta hospitalar com o mínimo de repercussões em suas atividades diárias.

Com base nos benefícios do tratamento e do mesmo ser utilizado no serviço de fisioterapia da UTI-Adulto da UNICAMP, esta pesquisa se justifica para melhor analisar os efeitos do treino ortostático na força e massa muscular dos pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.

CASUÍSTICA

População do estudo: 60 pacientes internados na UTI-Adulto do HC/Unicamp.

Critérios de inclusão:

- Pacientes clínicos e cirúrgicos internados na UTI-Adulto do HC/UNICAMP;
- Ausência de sedativos;
- Pacientes que apresentem fraqueza muscular adquirida na UTI ($MRC \leq 48$)
- Pacientes colaborativos, apresentar pontuação na Escala de Coma de Glasgow (ECG) ≥ 8 , com escore de resposta motora = 6, para a aplicação da escala MRC e realização da eletromiografia de superfície;
- Estabilidade hemodinâmica, com pressão arterial média (PAM) > 65 mmHg com uso mínimo ou sem drogas vasoativas;
- Saturação periférica de oxigênio (SpO_2) $\geq 90\%$ com $FiO_2 \leq 60\%$ e $PEEP \leq 10$ cmH₂O;
- Pacientes e/ou representantes legais que aceitem participar da presente pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critérios de exclusão:

- Instabilidade hemodinâmica;
- Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) recente ou arritmias cardíacas comprovadas pelo Eletrocardiograma (ECG);
- Uso de sedativos;
- Uso de parâmetros altos na VM;
- Fraturas de MMII ou MMSS;
- Uso de fixador externo;
- Amputação de MMII ou MMSS;
- Alterações ortopédicas que limitem o ortostatismo;
- Escara importante em calcâneo;
- Pacientes que apresentem trombose venosa profunda (TVP);
- Pacientes que apresentem plaquetopenia importante ($plaquetas \leq 50.000$);

- Pacientes hemiplégicos;
- Pacientes pós traumatismo raquimedular;
- Pacientes com doenças neuromusculares;
- Pacientes com monitoração de pressão intra-craniana (PIC) e/ou derivação ventricular externa (DVE);
- Pacientes com balão intra-aórtico (BIA);
- Pacientes que apresentem febre (maior ou igual a 37,8°C).

MÉTODO

Desenho do estudo: clínico, longitudinal, prospectivo, intervencionista e randomizado.

Parâmetros avaliados:

- Força muscular de MMSS e MMII;
- RMS do músculo reto femoral, vasto medial e lateral em ambos os membros;
- Espessura do músculo reto femoral e vasto intermédio;
- Área de dissecação transversal do músculo reto;
- Ecogenicidade do músculo reto femoral e vasto intermédio;
- Ângulo de penação do músculo reto femoral e vasto intermédio;
- Circunferência da coxa bilateral.

Materiais:

- Ultrassom disponível no setor;
- Eletromiógrafo de superfície da EMG System do Brasil Ltda série 00405 modelo 210C;
- Eletrodos 3M do Brasil;
- Notebook DELL *IntelPentium*;
- Fita métrica simples
- Lápis dermatográfico preto *Dixon*;

Descrição das intervenções e protocolo:

Os pacientes participantes serão alocados em dois grupos, um controle, onde os pacientes serão submetidos a fisioterapia convencional do serviço, e grupo intervenção, referente aos pacientes que serão submetidos a um protocolo de ortostatismo passivo diário.

Os pacientes serão inicialmente avaliados quanto à estabilidade hemodinâmica e presença de drogas vasoativas para que o procedimento seja realizado com maior segurança. Posteriormente o paciente será posicionado em decúbito dorsal com a cabeça elevada a 30°. Inicialmente será realizada uma avaliação pré protocolo de ortostatismo passivo, onde será aferido: ativação eletromiográfica do quadríceps, espessura do músculo

reto-femoral e vasto intermédio, área de dissecção transversal do músculo reto femoral, ângulo de penação do músculo reto femoral e vasto intermédio, ecogenicidade do músculo reto femoral e vasto intermédio, circunferência das coxas. Primeiramente será realizada a coleta dos dados eletromiográficos dos MMII. Para a análise da ativação do quadríceps será utilizado eletromiógrafo de superfície da EMG System do Brasil Ltda série 00405 modelo 210C. Serão posicionados seis eletrodos autoadesivos da marca 3M do Brasil dispostos em configuração bipolar nos membros inferiores sobre os pontos motores dos músculos reto femoral, vasto lateral e vasto medial, conforme proposto por SENIAM (21), como ilustra a figura abaixo (Figura 1).

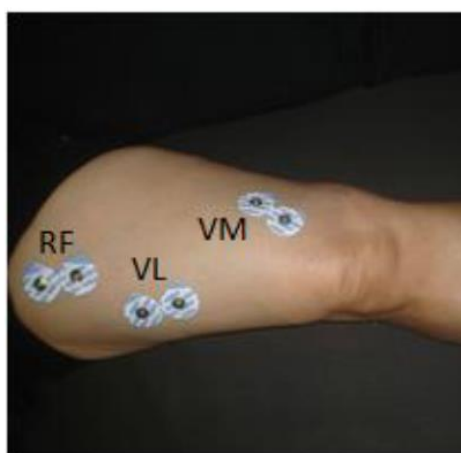


Figura 1: Posicionamento dos eletrodos nos músculos reto femoral, vasto lateral e vasto medial.
Retirado de HALLAL et al, 2013

A aquisição dos sinais será feita em uma frequência de 500Hz e a sensibilidade de amplitude do sinal de 500uV, captado e processado por um *software* instalado em um notebook DELL *IntelPentium*. Ao acessar o programa, serão visualizados os valores da atividade elétrica muscular obtida em um período de 10s determinado pelo *software* EMG System do Brasil, representado pelo RMS. A medida do RMS será realizada durante contração isométrica do quadríceps, que será solicitada ao paciente. O eletrodo terra será posicionado na mão direita para evitar interferências.

Posteriormente será realizada a avaliação ultrassonográfica beira leito. Serão identificados dois pontos de referência com um lápis dermatográfico preto *Dixon*. O primeiro ponto será demarcado no um terço entre a parte anterior da crista ilíaca superior e a parte

superior da patela, e o segundo ponto foi identificado no ponto médio entre a parte anterior da crista ilíaca e a parte superior da patela como proposto por Toledo et al (22) (Figura 2).



Figura 2: Pontos de referência para avaliação ultrassonográfica do quadríceps. Retirado de TOLEDO et al, 2017.

A espessura muscular será quantificada com uma marcação na tela entre a distância da margem superior do osso femoral e a borda inferior da fáscia profunda do músculo vasto intermédio e reto femoral. Serão realizadas quatro medidas, uma em cada marcação nas pernas direita e esquerda, e o valor da espessura de cada músculo será a média das quatro leituras. Para a medida do ângulo de penação será traçada uma reta acompanhado uma das fibras musculares emergentes da fáscia do músculo vasto intermédio e reto femoral, e outra reta paralela ao fêmur com o transdutor em posição longitudinal no ponto médio.

A área de secção transversa do músculo reto-femoral será realizada com o transdutor posicionado no ponto demarcado no um terço entre a parte anterior da crista ilíaca superior e a parte superior da patela. A área será quantificada com uma marcação elíptica envolvendo a circunferência do músculo reto-femoral na tela.

Para avaliação da ecogenicidade muscular será utilizado o *software Image J*. O *software* mostra a frequência com que as cores aparecem na imagem utilizada, gerando um histograma. No caso do ultrassom o *Image J* calcula e exibe a distribuição dos níveis de cinza na imagem. Tons de cinza mais escuros estão relacionados a maior força do músculo avaliado.

Por fim será realizada a medida da circunferência de ambas as coxas através de uma fita métrica simples posicionada no ponto médio demarcado.

Após a realização desta avaliação inicial o paciente irá ser submetido a um protocolo de treino ortostático passivo diário com auxílio da prancha ortostática ISP, da Rheinland Brasil Ltda. O protocolo do estudo será realizado por dez dias consecutivos, sempre no mesmo horário. Inicialmente o paciente será transferido para a prancha ortostática na qual será devidamente fixado. Dar-se-á então início a inclinação lentamente até atingir a angulação 75°. O paciente permanecerá na posição ortostática por um período de 45 minutos.

Os participantes alocados no grupo controle serão acompanhados e atendidos na rotina do serviço sem prejuízos.

Durante todo tempo o paciente permanecerá monitorizado, e caso este relate algum desconforto ou ocorra instabilização de seu quadro haverá interrupção imediata do procedimento, o paciente retornará ao seu leito e as medidas cabíveis serão tomadas para seu restabelecimento.

Terminado o período de inclinação o paciente retornará gradativamente para 0° e será transferido para o leito novamente.

Ao fim dos 10 dias de protocolo de ortostatismo passivo a avaliação será repetida da mesma forma descrita no início.

Randomização:

A randomização ocorrerá com auxílio de um envelope, onde serão inseridos 30 papéis “grupo controle” e 30 “grupo intervenção”. Após o paciente preencher todos os critérios de inclusão será realizado um sorteio para determinar em quais dos dois grupos o paciente será alocado.

Benefícios e riscos esperados:

Os resultados obtidos no presente estudo proporcionarão aos profissionais fisioterapeutas maiores informações sobre o ortostatismo passivo e seu efeito na força e

massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI, possibilitando o emprego da técnica na rotina de atendimento fisioterapêutico. O estudo oferece riscos mínimos aos pacientes participantes do estudo. Trata-se apenas de uma avaliação não invasiva, que será realizada somente em paciente estáveis, necessitando de pouco ou nenhuma droga vasoativa, antes e após um protocolo de ortostatismo passivo, que já é realizado rotineiramente na UTI. Os pacientes serão monitorados de forma contínua antes, durante e após os procedimentos, havendo apenas a necessidade de considerar suas possíveis contra-indicações.

Análise Estatística:

O programa utilizado para a análise estatística será o *SPSS* versão 15.0 para Windows. Inicialmente será realizado o teste *Kolmogorov-Smirnov* para testar a normalidade dos dados e o teste de *Wilcoxon* será aplicado para a comparação das variáveis relacionadas. Valores de $p < 0,05$ serão considerados como estatisticamente significantes.

DESFECHO

Desfecho primário:

Ao final do estudo, é esperado que o protocolo diário de ortostatismo passivo tenha efeito benéfico sobre a força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI.

Desfecho secundário:

Acredita-se que ocorra um incremento nos valores de MRC, RMS, circunferência da coxa, espessura, ecogenicidade e área de secção transversa do quadríceps após a realização de um protocolo de ortostatismo passivo por dez dias consecutivos em pacientes com fraqueza adquirida na UTI.

CRONOGRAMA DO ESTUDO

2018				2019												2020
Meses	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01
Confecção do Projeto de Pesquisa	X															
Registro Plataforma Brasil	X															
Revisão de Literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Coleta de Dados (após aprovação do CEP)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Análise Estatística												X				
Confecção dissertação e artigo		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Qualificação												X				
Correções pós qualificação												X	X	X	X	
Defesa																X

ORÇAMENTO

Para o presente estudo serão utilizados recursos já destinados a UTI-Adulto do HC/UNICAMP, e não serão utilizados equipamentos que possam gerar custos adicionais para a instituição. Os gastos referentes à aquisição dos materiais utilizados, tais como: papel, xerox e cartuchos para impressão serão assumidos pelos pesquisadores responsáveis, não gerando assim ônus para a instituição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bailey P, Miller RR, Clemmer TP. **Culture of early mobility in mechanically ventilated patients.** Crit Care Med. 2009; 37(10): 429-435.
2. França EET, Ferrari FR, Fernandes PV, Cavalcanti R, Duarte A, Aquim EE, Damasceno MCP. **Força tarefa sobre a fisioterapia em pacientes críticos adultos: Diretrizes da Associação Brasileira de Fisioterapia Respiratória e Terapia Intensiva (ASSOBRAFIR) e Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB).** [on line]. [Acesso em 10 set 2018]. Disponível em: <http://www.amib.org.br/pdf/DEFIT.pdf>.
3. Perme C, Chandrashekar R. **Early Mobility and Walking Program for Patients in Intensive Care Units: Creating a Standard of Care.** Am J Crit Care. 2009; 18(3): 212-221.
4. Adam S, Forrest S. **ABC of Intensive Care.** BMJ. 1999; 318: 468-70.
5. Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, Ferdinande P, Langer D. **Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery.** Crit Care Med. 2009; 37(9): 2499-2505.
6. Schweickert WD, Hall J. **ICU-Acquired Weakness.** Chest. 2007; 131(5): 1541-1549.
7. Needham DM. **Mobilizing Patients in the Intensive Care Unit Improving Neuromuscular Weakness and Physical Function.** JAMA. 2008; 300(14): 1685-1690.
8. Morris PE, Herridge MS. **Early Intensive Care Unit Mobility: Future Directions.** Crit Care Clin. 2007; 23: 97-110.
9. Thomas DC, Kreizman IJ, Melchiorre P, Ragnarsson KT. **Rehabilitation of the patient with chronic critical illness.** Crit Care Clin. 2002; 18: 695-715.
10. Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, Ferdinande P, Langer D. **Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery.** Crit Care Med. 2009; 37(9): 2499-2505.
11. Bailey P, Thomsen GE, Spuhler VJ, Blair R, Jewkes J. **Early activity is feasible and safe in respiratory failure patients.** Crit Care Med. 2007; 35(1): 139-145.
12. Harper CM, Lyles YM. **Physiology and complications of bed rest.** J Am Geriatr Soc. 1988; 36(11):1047-1054.

13. Morris PE, Goad A, Thompson C, Taylor K, Harry B. **Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure.** Crit Care Med. 2008; 36(8): 2238-2243.
14. Bourdin G, Barbier J, Burle JF, Durante G, Passant S. **The Feasibility of Early Physical Activity in Intensive Care Unit Patients: A Prospective Observational One-Center Study.** Respir Care. 2010; 55(4): 400-407.
15. Needham DM, Truong AD, Fan E. **Technology to enhance physical rehabilitation of critically ill patients.** Crit Care Med. 2009; 37(10): 436-441.
16. Chang A, Boots R, Hodges P and Paratz J. **Standing with assistance of a tilt table in intensive care: A survey of Australian physiotherapy practice.** Aust J Physiother. 2004; 50: 51–54.
17. Luque A, Martins CGG, Silva MSS, Lanza FC, Gazzotti MR. **Prancha ortostática nas Unidades de Terapia Intensiva da cidade de São Paulo.** O Mundo da Saúde. 2010; 34(2): 225-229.
18. Jerre G, Beraldo MA, Silva TJ e cols. **Fisioterapia no paciente sob ventilação mecânica. In: III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica.** Rev Bras Ter Intensiva. 2007; 19(3): 399-407.
19. Dean E, Ross J. **Oxygen transport: The basis for contemporary cardiopulmonary physical therapy and its optimization with body positioning and mobilization.** Phys Ther Pract. 1992; 1: 34–44.
20. Gosselink R, Bott J, Johnson M, Dean E, Nava S, Norrenberg M, et al. **Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients.** Intensive Care Med. 2008; 34:1188-1199.
21. Hermens, J H et al. **Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures.** Journal Electromyography Kinesiology. 2000; 10: 361-374.
22. Toledo, D O et al. **Bedside ultrasound is a practical measurement tool for assessing muscle mass.** Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2017; 29 (4): 476-480.

ANEXO 1

FICHA DE COLETA DE DADOS

Nome: _____

HD: _____

Leito: _____ Idade: _____ Sexo: _____ HC: _____

SAPS II: _____ SOFA: _____ APACHE: _____

Parâmetros	Primeira Avaliação		Segunda Avaliação	
	Lado Direito	Lado Esquerdo	Lado Direito	Lado Esquerdo
MRC				
RMS (M. Reto Femoral)				
RMS (M. Vasto Medial)				
RMS (M. Vasto Lateral)				
Espessura Reto Femoral (ponto médio)				
Espessura Vasto Intermédio (ponto médio)				
Espessura Reto Femoral (ponto 1/3 distal)				
Espessura Vasto Intermédio (ponto 1/3 distal)				
Ecogenicidade Reto Femoral				
Ecogenicidade Vasto Intermédio				
Circunferência da coxa				

Observações: _____

ANEXO 2

Medical Reserch Council (MRC):

MSD:

- Flexão de punho

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Flexão de cotovelo

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Abdução de ombro

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

MSE:

- Flexão de punho

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Flexão de cotovelo

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Abdução de ombro

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

MID:

- Dorsiflexão

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Flexão de joelho

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Flexão de quadril

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

MIE:

- Dorsiflexão

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Extensão de joelho

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

- Flexão de quadril

() grau 1 () grau 2 () grau 3 () grau 4 () grau 5

Score total: _____

SCORE	DESCRIÇÃO
0	Nenhuma contração visível.
1	Contração visível sem movimentação do membro.
2	Movimento ativo, mas não contra a gravidade.
3	Movimento ativo contra a gravidade.
4	Movimento ativo contra a gravidade e resistência.
5	Movimento ativo contra resistência total.

ANEXO 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

NOME DO PESQUISA: “EFEITO DO ORTOSTATISMO PASSIVO NA FORÇA E MASSA MUSCULAR DOS PACIENTES COM FRAQUEZA ADQUIRIDA NA UTI”

RESPONSÁVEIS PELA PESQUISA

PESQUISADOR 1: Prof^ª Ma Melissa Sibinelli

PESQUISADOR 2: Prof^º Dr Antonio L Eiras Falcão

NÚMERO DO CAAE:

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo que será desenvolvido no Hospital de Clínicas da UNICAMP junto à Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Adulto. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo. Caso esteja incapacitado de assinar o termo, um representante legal poderá assinar por você.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA: Os pacientes internados na UTI permanecem acamados por muito tempo devido à gravidade das doenças, uso de medicações para dormir e para o tratamento da enfermidade. Isso faz com que os pacientes desenvolvam fraqueza dos músculos de todo o corpo, o que impede a realização de atividades básicas, como: comer sozinho, trocar de roupa ir ao banheiro etc. Uma das opções para diminuir estas complicações é o uso da postura em pé (ortostatismo). Para auxiliar os pacientes que apresentam fraqueza dos músculos das pernas e não conseguem ficar de pé sozinhos, é utilizado um equipamento chamado prancha ortostática (uma cama com faixas para segurar

o paciente, que inclina até deixar a pessoa em pé). Acredita-se que ficar de pé ajuda o paciente a recuperar a força perdida enquanto ele esteve acamado.

PROCEDIMENTOS A QUE O PARTICIPANTE DA PESQUISA SERÁ

SUBMETIDO: Primeiramente o participante será submetido a uma avaliação de como está a força dele. Inicialmente será avaliada a força dos braços e das pernas através de movimentos simples como: abrir os braços, esticar o cotovelo, dobrar o punho, esticar o joelho e dobrar a perna. A força dos movimentos será pontuada por uma escala chamada MRC, muito usada por fisioterapeutas. Ela dá uma nota para o movimento que vai de 0 a 5, e classifica se o pessoa está muito fraca, fraca, um pouco fraca ou com força normal. Depois, serão colados alguns adesivos nas coxas do participante da pesquisa que serão ligados a uma máquina chamada eletromiógrafo, que irá mostrar se os músculos estão fazendo sua função adequadamente.

Posteriormente será realizada uma avaliação através de um equipamento chamado ultrassom, que mostra imagem do músculo em uma tela e possibilita a medida da espessura do músculo, para saber se ele está atrofiado ou não. Por fim faremos a medida da grossura da perna do participante da pesquisa com uma fita métrica simples. Dados do prontuário do participante, como: diagnósticos, doenças prévias, tempo de internação, idade, sexo e informações sobre a gravidade da doença também serão consultados e coletados para a pesquisa.

Após a realização de todos esses procedimentos, os participantes da pesquisa serão separados em dois grupos (controle e intervenção) através de um sorteio. Os participantes sorteados para o grupo controle irão receber o atendimento convencional da equipe de fisioterapia do hospital. Após 10 dias de fisioterapia a mesma avaliação será realizada novamente. Já os participantes sorteados para o grupo intervenção irão realizar além da fisioterapia convencional do hospital, o treino da posição de pé com o auxílio da prancha ortostática. O participante será posicionado na prancha por 10 dias por um período de 45 minutos. Ao fim dos 10 dias a mesma avaliação será realizada novamente para avaliar se o treino na posição de pé melhorou a fraqueza dos músculos do participante. Caso observado benefícios superiores com o tratamento utilizando a prancha ortostática, o tratamento será disponibilizado para ambos os grupos.

Durante todos os procedimentos o participante será monitorizado (será observado se ocorre alteração dos batimentos do coração, da pressão arterial e da quantidade de oxigênio no sangue), para que tudo seja feito com a maior segurança. Caso ocorra alguma alteração ou desconforto o procedimento será interrompido.

BENEFÍCIOS E RISCOS ESPERADOS: O estudo oferece riscos mínimos aos participantes. Somente indivíduos estáveis participarão, ou seja, que estejam com a pressão arterial normal e frequência cardíaca normal, apresentando baixo risco de instabilidade. Os possíveis riscos são: queda da pressão devido ao longo período deitado (o corpo desacostuma com a posição em pé), queda da quantidade de oxigênio no sangue devido ao esforço (poderá ser evitada com uma maior oferta de oxigênio durante o treino na posição de pé), e aumento da frequência cardíaca para compensar a queda da pressão. Tanto a avaliação como o treino na postura de pé não causam dor ou desconforto. Vale ressaltar que esse recurso (prancha ortostática) já é utilizado rotineiramente na UTI, sendo adicional apenas a avaliação antes e após o treino de 10 dias na posição de pé. Os participantes serão monitorados de forma contínua antes, durante e após os procedimentos, e se o mesmo relatar algum desconforto o procedimento será interrompido e medidas cabíveis serão tomadas para sua recuperação. Em relação aos benefícios, acredita-se que a postura em pé em pacientes internados na UTI proporciona melhora da força dos músculos e recuperação acelerada.

OUTRAS INFORMAÇÕES:

1. Todas as informações serão dadas aos participantes e/ou representantes legais durante todo o estudo, e será fornecida uma via deste termo de consentimento para o mesmo.
2. A não aceitação na participação do estudo durante a sua realização, mesmo após ter aceitado inicialmente, será respeitada, sem prejuízo algum nos demais tratamentos do participante da pesquisa.
3. As informações coletadas no estudo serão utilizadas somente para publicação científica, sendo mantida em sigilo a identidade do participante.

4. Não haverá nenhum custo financeiro na participação do estudo. No entanto, os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação no presente estudo, previsto ou não neste documento, têm direito a indenização prevista pela Resolução 466/12 CNS/MS item IV.3 e no Código Civil.
5. Em caso de dúvidas sobre o estudo, você e/ou responsável poderá entrar em contato com a pesquisadora Melissa Sibinelli pelo telefone (0XX11) 99886-5188. Em caso de denúncias ou reclamações, entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887; Campinas-SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br. O CEP da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) tem como função avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, além de garantir os direitos e dignidade dos participantes.
6. Caso não esteja apto em assinar este termo, o mesmo poderá ser assinado por um representante legal.

Tendo lido, compreendido e estando suficientemente esclarecido (a) sobre os propósitos do estudo, consinto a minha participação nesta pesquisa, concordando com o presente termo de consentimento livre e esclarecido, datando e assinado abaixo.

Nome: _____

Telefone (contato): _____

Campinas, _____ de _____ de 2016.

ASSINATURA

RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR: Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Campinas, _____ de _____ de 2016.

Ft Ms Melissa Sibinelli
Pesquisador Responsável
Tel: (0XX11) 99886-5188

Prof Dr Antonio L Eiras Falcão
Pesquisador Responsável
Tel: (0XX19) 99635-5363

ANEXO 4

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que estou ciente da realização do estudo intitulado “Efeito do ortostatismo passivo na força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI” pela pesquisadora Ft Mestra Melissa Sibinelli, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), no qual a pesquisadora irá realizar uma avaliação da força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI com técnicas e equipamentos não invasivos, antes e após um protocolo de ortostatismo passivo diário.

Data: 24 / 04 / 2018


LUCIANA CASTILHO DE FIGUEIREDO
Supervisora da UTI de Clínica UNICAMP
Rua: 1234 - Cidade: São Paulo

Ft Dra Luciana Castilho de Figueiredo
Supervisora da Fisioterapia da UTI Adulto do Hospital de Clínicas UNICAMP

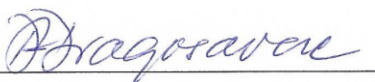
ANEXO 5

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que estou ciente da realização do estudo intitulado “Efeito do ortostatismo passivo na força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI” pela pesquisadora Ft Mestra Melissa Sabinelli, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), no qual a pesquisadora irá realizar uma avaliação da força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI com técnicas e equipamentos não invasivos, antes e após um protocolo de ortostatismo passivo diário.

Data: ____/____/____

Dra. Desanka Dragosavac
CRM 86189



Prof^a Dra Desanka Dragosavac

Coordenadora Médica da UTI Adulto do Hospital de Clínicas da UNICAMP