



FACULDADE DE MEDICINA DO
ABC\FUNDAÇÃO DO ABC -
FMABC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO NO PÓS- OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA.

Pesquisador: ANGELA MARIA ROLIM IGINO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 95272618.2.0000.0082

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina do ABC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.830.218

Apresentação do Projeto:

As complicações pulmonares são geralmente observadas em pacientes submetidos a cirurgias cardíacas (CC). O uso de circulação extracorpórea (CEC), esternotomia e drenos pleurais estão ligados a essas complicações. Ocorre disfunção pulmonar, perda de força muscular respiratória bem como dos valores de pressão inspiratória máxima (PI_{máx}) e pressão expiratória máxima (PE_{máx}). O treinamento muscular inspiratório (TMI) utilizada Fisioterapia Respiratória para o ganho de pressão inspiratória máxima (PI_{máx}). Diante do quadro de disfunção pulmonar associado à cirurgia cardíaca (CC) e suas possíveis repercussões, torna-se fundamental maior investigação a respeito de recursos disponíveis na atualidade para reverter tal quadro. Objetivo: O objetivo dessa pesquisa será avaliar o efeito do treinamento muscular inspiratório (TMI) em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (CC) eletiva e submetidos à circulação extracorpórea (CEC) utilizando o Powerbreathe® no período pós-operatório.

Método: Será um ensaio clínico randomizado prospectivo incluindo 40 pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (CC) cuja idade mínima será de 18 anos e serão divididos em grupo controle (GC) e grupo estudo (GE). O GC receberá assistência fisioterapêutica convencional e GE além dessa última, receberá o treinamento muscular inspiratório (TMI) com Powerbreathe® com carga de 30% da PI_{máx} obtida no 1º dia pós-operatório (1º PO) durante os cinco primeiros dias do pós-operatório. Serão mensuradas e comparadas as pressões respiratórias máximas (PI_{máx} e PE_{max}) no pré-

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

CEP: 09.060-870

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 2.830.218

operatório, 1° PO ao 5°PO. Os dados antropométricos sexo, idade e IMC serão registradas no pré-operatório. As variáveis fisiológicas PA, FC, FR, SpO2, bem como os escores da Escala de Percepção ao Esforço de Borg e escala Analógica Visual da Dor serão registradas antes e depois do TMI. Palavras-chave: Revascularização miocárdica. Fraqueza muscular. Fisioterapia. Cuidados pós-operatórios.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia de um programa de TMI fluxo-independente realizado com o POWERBreathe® sobre a PImáx aplicado em pacientes no pósoperatório

de cirurgia cardíaca eletiva via esternotomia e com uso de CEC no Hospital do Coração do Cariri – CE.

Objetivo Secundário: Mensurar e comparar as PImáx e PEMáx da população em estudo nos períodos pré-operatório, do 1° dia pós-operatório 1°PO ao 5° PO. Analisar a influência do TMI sobre a força dos músculos respiratórios. Quantificar e comparar a percepção de esforço e dispneia (Escala de percepção do esforço de Borg) desses indivíduos nos estágios um dia antes da cirurgia e antes e do 1° PO ao 5° PO antes e depois do TMI. Quantificar e comparar a percepção da dor através da Escala Visual da Dor) desses indivíduos nos períodos: um dia antes da cirurgia e do 1° PO ao 5°PO antes e depois

do TMI. .Registrar e comparar as medidas das variáveis fisiológicas: pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR) e saturação periférica de oxigênio nos tecidos (SpO2) dos participantes da pesquisa um dia antes da cirurgia e do 1° PO ao 5° PO antes e depois do TMI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: associados à execução do TMI com o POWERBreathe® são mínimos em relação aos seus benefícios. Sendo tais riscos sensação de tontura se realizado em período de longo jejum, ou seja, quando o referido treinamento é realizado em situação em que o participante se encontre sem alimentar-se por período igual ou maior do que três horas, sensação de dispneia ou aumento da quantidade de respirações por minuto quando o TMI é realizado logo após às refeições devido o estômago estar cheio e de certa forma limitar as incursões respiratórias.

Benefícios: o estudo para seus participantes promete ser expressivo visto que sua aplicabilidade deve promover melhora da força muscular inspiratória e adequada dinâmica respiratória o que previne complicações respiratórias e aceleram o processo de reabilitação. Dessa forma garantindo uma alta hospitalar mais breve, reduzindo a morbidade e mortalidade e melhora da qualidade de vida.

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 2.830.218

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa visa o Treinamento Muscular Inspiratório (TMI) no pós-operatório de cirurgia cardíaca (CC): repercussões na pressão muscular inspiratória. Neste estudo pretendemos avaliar a eficácia de um programa de TMI realizado com o POWERBreathe® sobre a Pressão Inspiratória Máxima – PImáx aplicado em pacientes no pós-operatório de cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

- Carta de submissão ao Comitê de Ética da FMABC
- Folha de Rosto;
- Projeto de Pesquisa;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Declaração de Anuência da Instituição Coparticipante;
- Declaração de vínculo institucional da autora do projeto;
- Carta de aceite para orientação;
- Ficha de Inclusão no Estudo;
- Escala Analógica Visual da Dor - EVA;
- Escala de Percepção do Esforço de Borg;

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 2.830.218

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1181849.pdf	01/08/2018 00:57:20		Aceito
Outros	carta_submissao_cep_assinatura.docx	01/08/2018 00:55:30	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Outros	carta_submissao_cep_arquivo.docx	01/08/2018 00:51:19	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_tmi_cc_angela_maria_rolim_igino_atualizado.docx	01/08/2018 00:40:03	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Outros	escala_de_percepcao_do_esforco_de_borg_digitalizada.docx	26/07/2018 02:42:28	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_tmi_cc_angela_maria_rolim_igino_atualizado.docx	26/07/2018 02:14:19	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_da_instituicao_coparticipante_angela_maria_rolim_igino.docx	18/07/2018 06:51:44	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Outros	escala_visual_analogica_da_dor.docx	18/07/2018 06:44:20	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Outros	ficha_de_inclusao_no_estudo_angela_maria_rolim_igino.docx	18/07/2018 06:43:00	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Outros	declaracao_de_aceite_do_orientador_angela_maria_rolim_igino.docx	18/07/2018 06:41:03	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Outros	declaracao_de_vinculo_institucional_angela_maria_rolim_igino.docx	18/07/2018 06:38:36	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_digitalizada_angela_maria_rolim_igino.docx	18/07/2018 05:45:36	ANGELA MARIA ROLIM IGINO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTO ANDRE, 20 de Agosto de 2018

Assinado por:
JUVENCIO JOSÉ DUALIBE FURTADO
(Coordenador)

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br