

CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO CAMILO

Bruna De Santi Iocca

Victoria Massaroti Montalvão Martins

Comparação da força muscular respiratória e função pulmonar em indivíduos com diferentes graus e níveis de lesão medular.

SÃO PAULO

2024

Comparação da força muscular respiratória e função pulmonar em indivíduos com diferentes graus e níveis de lesão medular.¹

Bruna De Santi Iocca, Victória Massaroti Montalvão Martins²

Mariana Mazzuca Reimberg³

Resumo: A lesão medular (LM) afeta o canal medular, prejudicando a condução de sinais sensoriais e motores, resultando em paraplegia ou tetraplegia, sendo classificadas como completas e incompletas pela American Spinal Injury Association–ASIA. **Objetivo:** avaliar e comparar a força muscular respiratória e a função pulmonar em indivíduos com lesão medular completa ou incompleta de acordo com o nível de lesão. **Metodologia:** Estudo longitudinal, por análise de prontuários dos últimos 5 anos de pacientes do Centro Integrado – Acreditando, com idade de 18-60 anos e LM completa e incompleta de diferentes níveis. Realizado manovacuometria, espirometria e pico de fluxo. **Resultados:** 32 pacientes foram divididos em quatro grupos, tetraplégicos completos (n=9) e incompletos (n=10), paraplégicos completos (n=7) e incompletos (n=6), com média de idade de 32 ± 9 anos. Os resultados mostraram que existe efeito do grupo sobre a PEmáx [$Z(3,28) = 3,416; p=0,03$] e que a média do grupo tetraplégico incompleto é pior que a do paraplégico incompleto e sem diferença entre os grupos paraplégicos e tetraplégicos completos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nas demais variáveis. Todos os grupos apresentaram valores abaixo de 80% do previsto em todas as variáveis (força muscular respiratória e função pulmonar), exceto os grupos de paraplégicos para a PImáx. **Conclusão:** Pacientes paraplégicos com LM incompleta apresentam melhor força muscular expiratória do que pacientes com a mesma lesão, porém tetraplégicos. Entretanto, apresentam força muscular respiratória e função pulmonar diminuídos, de acordo com os valores previstos, exceto os grupos de paraplégicos para a PImáx.

Palavras-chave: Traumatismos da Medula Espinal; Testes de Função Pulmonar; Força muscular.

¹Trabalho apresentado ao Curso de Graduação em Fisioterapia do Centro Universitário São Camilo, orientado pela Profª Drª Mariana Mazzuca Reimberg, como requisito parcial para obtenção do diploma de Fisioterapia.

²Graduando em Fisioterapia – E-mail: bruna.iocca@aluno.saocamilo-sp.br, victoria.martins@aluno.saocamilo-sp.br.

³Professor-Orientador. Profª Drª Mariana Mazzuca Reimberg E-mail: mariana.reimberg@prof.saocamilo-sp.br.

1 INTRODUÇÃO

A lesão na medula espinhal (LME) é determinada por qualquer lesão que ocorra no canal medular, prejudicando a condução de sinais sensoriais e motores diante das regiões lesionadas (KIRSHBLUM et al, 2011). Os danos à LME podem ser incitados por meio de mecanismos primários e secundários. A lesão primária compete ao dano mecânico inicial devido a alteração na coluna vertebral, e a lesão secundária é iniciada pela primária, compreendendo diversas alterações bioquímicas e celulares nos tecidos neurais (ANJUM et al, 2020).

As manifestações clínicas resultam do grau e do nível da lesão, sendo assim, as lesões podem ser classificadas como completas e não completas, classificadas pela American SpinalInjuryAssociation– ASIA, que consiste em uma avaliação motora norteada pelos miótomos, uma avaliação sensorial baseada em dermatômos e um exame anorretal que é primordial para a determinação da integridade da lesão, definidos entre os graus de A a E, sendo ASIA A (lesão medular completa), ASIA B (lesão motora completa e sensorial incompleta), ASIA C (lesão sensorial e motora incompletas) ASIA D (lesão incompleta com função motora preservada abaixo do nível da lesão) e ASIA E (funções motoras e sensoriais estão normais).(ROBERTS, LEONARD, CEPELA, 2017)

Em relação ao nível de lesão medular, são definidos como tetraplegia que acomete o tronco, membros superiores e membros inferiores e a paraplegia que lesa os membros inferiores e tronco (BRASIL, 2013). A funcionalidade e a incapacidade, associadas aos estados de saúde, são classificadas na CIF. Estas classificações são complementares e devem ser utilizadas em conjunto. Já na CIF este mesmo paciente seria classificado, no curso de seu tratamento, com diversos códigos diferentes, que descreveriam as mudanças no seu nível de independência e participação social, explicitando os benefícios do uso dos equipamentos ortopédicos e de possíveis estratégias de acessibilidade.

O nível motor é determinado pelo grau de força muscular nos grupos musculares correspondentes, estabelecendo os graus de 0 a 5 ou não testável (NT), sendo 0 ausência total de contração muscular, 1 contração visível ou palpável; 2 movimento ativo sem vencer a força da gravidade; 3 movimento ativo contra a gravidade, mas não vence qualquer resistência; 4 movimento ativo contra a gravidade e resistência moderada aplicada; 5 movimento ativo contra a gravidade e resistência total imposta. Já o nível sensorial é classificado como 0 ausente, 1 sensação ou hipersensibilidade alterada, diminuída ou prejudicada, 2 normal e NT. O nível

neurológico da lesão é definido pelo último nível com preservação sensorial e motoras antigravitacionais bilaterais (KIRSHBLUM et al, 2011).

É considerado tetraplegia, a lesão que se localiza no segmento cervical, comprometendo a função dos membros superiores e inferiores e do tronco. Já a paraplegia é considerada quando se localiza nos segmentos torácicos, lombares ou sacrais comprometendo a função do tronco e membros inferiores. Além das repercussões motoras, a lesão medular pode levar a impactos nas funções respiratórias. As alterações na função pulmonar dependem do nível e comprometimento da lesão (BERLOWITZ, WADSWORTH, ROSS, 2016).

As lesões altas, como no caso de tetraplegias (C2-C8), é mais comum o comprometimento respiratório, em razão do comprometimento dos músculos inspiratórios alterarem a ventilação e o volume pulmonar, e a perda de força dos músculos expiratórios afetam a tosse e a remoção de secreção (BOSWELL-RUYS et al, 2019).

A lesão medular cervical geralmente leva à interrupção das vias respiratórias bulboespinais descendentes, resultando em paresia e/ou paralisia dos músculos respiratórios. A lesão medular cervical superior (C2-C6) pode interromper a transmissão do sinal respiratório do tronco cerebral para os neurônios motores frênicos (que surgem das raízes nervosas cervicais C3 a C5), resultando em alguma paralisia do diafragma. Qualquer lesão na região cervical, mesmo abaixo do núcleo motor frênico pode afetar a transmissão dos impulsos respiratórios para a musculatura torácica e abdominal, resultando em paralisia muscular que altera significativamente a respiração. As alterações mecânicas respiratórias podem ser desencadeadas pelo aumento do tônus brônquico, que associado à fraqueza ou paralisia da musculatura respiratória produz prejuízos para a função pulmonar, que, devido à incapacidade de gerar contrações musculares eficazes, afetam o volume inspiratório, o pico de fluxo da tosse e a pressão expiratória máxima (SINGH et al, 2014).

A níveis de lesões torácicas, os músculos intercostais são inervados pelos nervos intercostais correspondentes e os músculos abdominais são supridos pelos segmentos espinhais de T4-T11 (KIM & HWANGBO, 2012). Assim como na tetraplegia, acontece o comprometimento ou paralisia dos músculos respiratórios, repercutindo na diminuição de volume corrente (VC), Capacidade Vital Forçada (CVF), Pressão Inspiratória máxima (PI_{máx}), Pressão expiratória máxima (PE_{máx}). A diminuição de força respiratória, diafragmática ou de musculatura acessória, gera uma perda significativa da força expiratória durante a tosse, por

ineficiência para realizar um volume maior de ar, por motivo de perda total ou parcial da musculatura abdominal (KIM & HWANGBO, 2012).

O objetivo deste trabalho foi avaliar e comparar a força muscular respiratória e a função pulmonar de indivíduos com lesão medular completa ou incompleta de acordo com o nível de lesão.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo clínico, longitudinal, realizado de fevereiro a abril de 2024, através da análise exclusiva de prontuários de pacientes com diagnóstico de lesão medular cervical ou torácica, completa ou incompleta, cadastrados no Acreditando - Centro Integrado de Reabilitação e Recuperação Neuromotora, Saúde em Bem-estar. O estudo foi realizado após aprovação prévia do Comitê de Ética e Pesquisa do Centro Universitário São Camilo (parecer nº 6.304.948 – ANEXO A).

Os prontuários elegíveis foram de adultos com idade entre 18 e 60 anos, com diagnóstico médico de lesão medular, independente da etiologia, confirmado previamente por avaliação médica, com descrição registrada do nível de lesão e função. Foram excluídos prontuários de pacientes com idade superior à 60 anos e que não apresentavam registro da ASIA.

Foram obtidos dados dos prontuários em relação à avaliação inicial, composta por anamnese e características da lesão medular pela escala ASIA, assim como parâmetros respiratórios [capacidade vital forçada obtida por espirometria; força muscular respiratória inspiratória e expiratória máxima (PI_{máx} e PE_{máx}) obtidas por manovacuometria, pico de fluxo de tosse (PFT) obtidos por Peak Flow Meter. As avaliações foram realizadas por um profissional capacitado para realizar os testes nos pacientes que procuraram por tratamento clínico de reabilitação. Todos os testes seguiram as diretrizes de realização e foram realizados de acordo com o protocolo padrão de avaliação da instituição Acreditando - Centro Integrado de Reabilitação e Recuperação Neuromotora, Saúde em Bem-estar.

As análises estatísticas foram realizadas por meio do software SPSS 26 (Statistical Package for the Social Science). A normalidade dos dados foi testada por meio do teste de Shapiro-Wilk. Os dados paramétricos foram expressos em média e desvio padrão. Para a

comparação dos grupos, foi realizado o teste de ANOVA de uma via com post-hoc em Bonferroni, e a diferença estatística considerada foi de $p < 0,05$.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram avaliados 35 prontuários do período de 2019 até 2024, sendo três excluídos por idade superior à 60 anos e dois por não apresentarem nível de lesão de acordo com a ASIA. Ao total, trinta e dois prontuários foram incluídos.

Os voluntários foram divididos em quatro grupos, sendo tetraplégicos completos e incompletos e paraplégicos completos e incompletos. Destes, sendo 19 indivíduos eram tetraplégicos (9 completos e 10 incompletos) e 13 paraplégicos (7 completos e 6 incompletos) e a maioria do sexo masculino. A média de idade dos voluntários foi de 32 ± 9 anos e não houve diferença entre os grupos. Quanto aos níveis de lesão em cada grupo, a prevalência foi de nível C6 nos grupos de tetraplégicos e nos paraplégicos mais predominantes em T4. Na tabela 1, estão representadas as características basais da amostra.

Tabela 1. Características basais da amostra.

	LM Tetraplégicos Completa		LM Tetraplégicos Incompleta		LM Paraplégicos Completa		LM Paraplégicos Incompleta	
	<i>n</i>	Média ± DP	<i>n</i>	Média ± DP	<i>n</i>	Média ± DP	<i>n</i>	Média ± DP
Idade (anos)	9	34 ± 10	10	29 ± 7	7	31 ± 8	6	34 ± 12
Altura (cm)	9	177 ± 8	10	173 ± 10	7	171 ± 15	6	173 ± 10
		(M/F)		(M/F)		(M/F)		(M/F)
Sexo	9	7 / 2	10	5 / 5	7	4 / 3	6	4 / 2
		n (nível)		n (nível)		n (nível)		n (nível)
Nível de lesão		1 (C4)		1 (C2)		1 (T3)		4 (T4)
		2 (C5)		3 (C3)		4 (T4)		1 (T5)
	9	4 (C6)	10	3 (C4)	7	2 (T6)	6	1 (T6)
		2 (C7)		3 (C6)				

Legenda: cm = centímetros, M = masculino, F = feminino

A tabela 2 compara as variáveis respiratórias da P_{Imáx}, P_{Emáx}, pico de fluxo (peak flow) e CVF. Diante dos dados apresentados, foi possível observar que não houve diferença significativa para força muscular respiratória e função pulmonar, visto pela capacidade vital forçada e pelo pico de fluxo expiratório entre os diferentes níveis de lesão. Mas, podemos observar que independentemente do nível ou completude da lesão, os indivíduos com lesão medular têm diminuição da força muscular respiratória e da função pulmonar.

Tabela 2. Comparação das variáveis respiratórias entre os grupos.

	LM Tetraplégicos Completa		LM Tetraplégicos Incompleta		LM Paraplégicos Completa		LM Paraplégicos Incompleta		<i>p</i> ^a
	<i>n</i>	Média ± DP	<i>n</i>	Média ± DP	<i>n</i>	Média ± DP	<i>n</i>	Média ± DP	
PI_{máx} (cmH₂O)	9	-60 ± -27	10	-53 ± -28	7	-85 ± -29	6	-87 ± -30	0,052
PI_{máx} (%prev)	9	-68 ± -32	10	-66 ± -43	7	-96 ± -21	6	-103 ± -54	0,130
PE_{máx} (cmH₂O)	9	46 ± 17	10	45 ± 21 [§]	7	60 ± 15	6	76 ± 28 [§]	0,031*
PE_{máx} (%prev)	9	36 ± 15	10	38 ± 18	7	49 ± 12	6	62 ± 27	0,050
PFT (ml)	9	229 ± 114	10	267 ± 179	7	388 ± 265	6	320 ± 119	0,334
PFT (%prev)	9	41 ± 23	10	51 ± 30	7	68 ± 35	6	65 ± 33	0,275
CVF (%prev)	8	56 ± 23	9	50 ± 21	6	69 ± 13	5	77 ± 17	0,074

Legenda: PI_{máx}: pressão inspiratória máxima; PE_{máx}: pressão expiratória máxima; PFT: Pico de Fluxo de Tosse; CVF: capacidade vital forçada; **p*<0,05. ^aANOVA. [§]LM tetraplégicos incompletos vs paraplégicos incompletos.

Não observamos neste estudo diferença estatisticamente significativa para a força muscular respiratória inspiratória, pico de fluxo de tosse e função pulmonar entre os grupos, exceto para a força muscular expiratória, que foi diferente entre os grupos incompletos tetraplégicos e paraplégicos, sendo pior entre os tetraplégicos. Pudemos observar que, exceto para a força muscular inspiratória, todas as demais variáveis respiratórias, independente do grupo, ficaram abaixo de 80% do previsto, mostrando que pacientes com lesão medular apresentam alteração da força muscular respiratória e função pulmonar independente do nível de lesão e de sua completude.

Os resultados deste estudo fornecem uma base para entender as alterações na função pulmonar em pacientes com lesão medular, especialmente em relação ao impacto das lesões cervicais completas e incompletas na força muscular respiratória. A predominância do sexo masculino entre os participantes é uma observação consistente com a literatura existente, corroborando os resultados de Sulc et al. (2016), Mueller; Hopman & Perret (2013), Boswell-Ruys et al. (2020) e Soumyashree e Kaur (2020).

Além disso, o presente estudo demonstrou uma redução nas variáveis PI_{máx} e PE_{máx} nos pacientes tetraplégicos, sendo essa redução mais acentuada nos tetraplégicos completos.

Esses achados estão em consonância com os de Sulc et al. (2016), que relataram valores de PImáx de 47,8% do previsto em pacientes com lesão cervical completa, com um aumento para 60,2% após um ano. Quanto a PEmáx, os tetraplégicos completos demonstraram uma redução significativa na força expiratória (34% do previsto) expressando a dificuldade em gerar uma expiração forçada adequada, necessária para uma ventilação eficaz e a remoção de secreções.

No que diz respeito ao pico de fluxo de tosse (PFT), os dados revelam que os tetraplégicos completos apresentam uma capacidade significativamente reduzida de gerar uma tosse eficaz, o que é fundamental para a remoção de secreções das vias aéreas. Esses resultados estão alinhados com os achados de Mueller; Hopman; Perret (2013) e Berlowitz; Tamplin (2014), que identificaram reduções significativas no pico de fluxo expiratório em pacientes com lesão cervical. A relação entre o nível da lesão cervical e a função respiratória é reforçada por Wang et al. (1997), que observaram que lesões cervicais mais altas estão associadas a uma tosse ineficaz.

Adicionalmente, os resultados sobre a capacidade vital forçada (CVF) ressaltam a magnitude da disfunção respiratória em tetraplégicos completos, enquanto os paraplégicos demonstram uma melhor preservação da função pulmonar. Os dados obtidos neste estudo se alinham com os de Linn et al. (2000), que relataram diferenças significativas na CVF de acordo com o nível da lesão, observando que tetraplégicos com lesões cervicais mais altas apresentaram uma pior função pulmonar (abaixo de 80% do previsto: $49\% \pm 13\%$).

O estudo de Jain et al. (2006) mostra que a capacidade vital forçada está diretamente relacionada ao nível motor da lesão em pacientes com lesão medular crônica. Observaram que pacientes com lesões cervicais completas, apresentam valores médios de CVF mais baixos em comparação a lesões de níveis torácicos e lombares, devido a diminuição da força dos músculos respiratórios, constatando que lesões mais altas afetam de forma mais intensa a função pulmonar.

4 CONCLUSÃO

Pacientes paraplégicos com LM incompleta apresentam melhor força muscular expiratória do que pacientes com a mesma lesão, porém tetraplégicos. Entretanto, observamos que os indivíduos com lesão medular, independente do nível de lesão, apresentam força muscular respiratória e função pulmonar diminuídos, de acordo com os valores previstos para

a população, fato não observado apenas para a força muscular inspiratória nos pacientes paraplégicos completos ou incompletos.

REFERÊNCIAS

- Anjum, A., Yazid, M. D., Fauzi Daud, M., Idris, J., Ng, A. M. H., Selvi Naicker, A., Ismail, O. H. R., Athi Kumar, R. K., & Lokanathan, Y. (2020). Spinal cord injury: Pathophysiology, multimolecular interactions, and underlying recovery mechanisms. *International Journal of Molecular Sciences*, *21*(20), 7533. <https://doi.org/10.3390/ijms21207533>
- Berney, S., Bragge, P., Granger, C., Opdam, H., & Denehy, L. (2011). The acute respiratory management of cervical spinal cord injury in the first 6 weeks after injury: a systematic review. *Spinal Cord*, *49*(1), 17–29. <https://doi.org/10.1038/sc.2010.39>
- Boswell-Ruys, C. L., Lewis, C., & Wijeyesuriya, N. S. (2020). Impact of respiratory muscle training on respiratory muscle strength, respiratory function and quality of life in individuals with tetraplegia: a randomised clinical trial. *Thorax*, *79*(6), 279–288. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2019-213917corr1>.
- Kim, M. K., & Hwangbo, G. (2012). The effect of position on measured lung capacity of patients with spinal cord injury. *J Phys Ther Sci*, *24*, 655–657.
- Kirshblum, S. C., Burns, S. P., & Biering-Sorensen, F. (2011). International standards for neurological classification of spinal cord injury (revised). *J Spinal Cord Med*, *34*(6), 535–546. <https://doi.org/10.1179/204577211X13207446293695>.
- Linn, W. S., Adkins, R. H., Gong, H., Jr, & Waters, R. L. (2000). Pulmonary function in chronic spinal cord injury: a cross-sectional survey of 222 southern California adult outpatients. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, *81*(6), 757–763. [https://doi.org/10.1016/s0003-9993\(00\)90107-2](https://doi.org/10.1016/s0003-9993(00)90107-2)
- Mueller, G., Hopman, M. T. E., & Perret, C. (2013). Comparison of respiratory muscle training methods in individuals with motor and sensory complete tetraplegia: a randomized controlled trial. *Journal of Rehabilitation Medicine: Official Journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine*, *45*(3), 248–253. <https://doi.org/10.2340/16501977-1097>
- Roberts, T. T., Leonard, G. R., & Cepela, D. J. (2017). Classifications in brief: American spinal injury association (ASIA) impairment scale. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, *475*(5), 1499–1504. <https://doi.org/10.1007/s11999-016-5133-4>

Singh, A., Tetreault, L., Kalsi-Ryan, S., Nouri, A., & Fehlings, M. G. (2014). Global prevalence and incidence of traumatic spinal cord injury. *Clinical Epidemiology*, *6*, 309–331. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S68889>

Soumyashree, S., & Kaur, J. (2020). Effect of inspiratory muscle training (IMT) on aerobic capacity, respiratory muscle strength and rate of perceived exertion in paraplegics. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, *43*(1), 53–59. <https://doi.org/10.1080/10790268.2018.1462618>

Sulc, J., Slaby, K., Hlinkova, Z., Kolar, P., Kozak, J., & Kriz, J. (2016). Pulmonary dysfunction in patients after cervical spinal cord injury: serial follow-up measurement within the first year post-injury. *Neuro Endocrinology Letters*, *37*(3), 193–201.

ANEXO A – PARECER COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: USO DO APARELHO ONYXSR EM PACIENTES COM LESÃO MEDULAR: ANÁLISE DA APLICABILIDADE, SEGURANÇA E IMPACTO FUNCIONAL E EM PARÂMETROS RESPIRATÓRIOS E EFEITOS FUNCIONAIS

Pesquisador: Leticia Moraes de Aquino

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 39792820.5.0000.0062

Instituição Proponente: Centro Universitário São Camilo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.304.948

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda apresentada pela pesquisadora principal do projeto intitulado "USO DO APARELHO ONYXSR EM PACIENTES COM LESÃO MEDULAR: ANÁLISE DA APLICABILIDADE, SEGURANÇA E IMPACTO FUNCIONAL E EM PARÂMETROS RESPIRATÓRIOS E EFEITOS FUNCIONAIS".

Projeto aprovado pelo parecer substanciado nº 4.719.351 em 18/05/2021.

CAAE: 39792820.5.0000.0062

Objetivo da Pesquisa:

Nessa emenda não houve alteração nos objetivos:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito imediato (após 1ª sessão) e de treinamento (3 meses) da utilização do equipamento de insuflação e exsuflação mecânica OnyxR em parâmetros respiratórios (volume corrente, pico de fluxo de tosse assistido pelo aparelho e pico de fluxo de tosse ativo) em indivíduos com lesão medular.

Objetivos Secundários:

- Avaliar as diferenças entre as medidas de pico de fluxo de tosse assistido pelo aparelho e pico

Endereço: Rua Raul Pompéia, 144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO
CAMILO - UNISC



Continuação do Parecer: 6.304.948

de fluxo de tosse ativo nas condições antes, imediata (após 1ª sessão) e após intervenção de 3 meses.

- Correlacionar a classificação de lesão pela ASIA e os escores de força muscular respiratória pelas variáveis ventilatórias avaliadas.
- Verificar a influência da utilização da estimulação elétrica funcional em região abdominal durante a exsuflação sobre as variáveis respiratórias analisadas.
- Verificar a influência da utilização de faixa abdominal durante a exsuflação sobre as variáveis respiratórias analisadas.
- Verificar a segurança e viabilidade de utilização do equipamento em pessoas com lesão medular.
- Identificar diferenças de desempenho após treinamento entre indivíduos com lesões medulares cervicais e torácicas.
- Correlacionar os resultados das variáveis respiratórias avaliadas com o resultado da escala de independência funcional para lesão medular (SCIM).
- Correlacionar os resultados das variáveis respiratórias avaliadas com o resultado da escala de desempenho tóraco-lombar (TCLS).
- Correlacionar os resultados das variáveis respiratórias avaliadas com o histórico de atividade física pré-lesão e atual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Nessa emenda não foram alterados os riscos e benefícios inicialmente propostos no projeto aprovado.

Riscos:

Os riscos envolvidos nos procedimentos da pesquisa são mínimos, relacionados a:

- Cansaço ou fadiga mínimos pelos testes de medidas respiratórias, de força muscular manual, pela repetição da insuflação e exsuflação mecânica, que serão minimizados com intervalos programados entre as medidas e repetições de no mínimo 1 minuto.
- Risco de queda mínimo: pelo diagnóstico de LM, que será minimizado pela presença de pelo menos 2 pesquisadores, ao lado do participante, durante todo o procedimento.
- Risco de lesão de pele mínimo pelo uso de fita crepe para fixação dos eletrodos, que é minimizado pelo uso de material antialérgico, e a manutenção do tempo de eletrodo na pele de curto período.
- Risco mínimo de hiperventilação nos testes: será minimizados pelo intervalo programado, e pela manutenção das medidas respiratórias dentro dos limites fisiológicos.

Endereço: Rua Raul Pompéia, 144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SÃO CAMILO

CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO
CAMILO - UNISC



Continuação do Parecer: 6.304.948

- Risco mínimo de lesão por pressão em vias aéreas (barotrauma, lesão de tímpano): o equipamento é registrado na ANVISA, tendo sua segurança comprovada.

Estes riscos serão minimizados pelo acompanhamento, monitorização e avaliação constantes do pesquisador, além da prescrição da pressão baseada no conforto e tolerância do paciente, sem exceder ou forçar parâmetros.

Benefícios:

Os benefícios da pesquisa são diretos, relacionados a melhora das capacidades respiratórias e funcionais com o treinamento; e indiretos, relacionados ao aumento do conhecimento científico sobre a atividade muscular do tronco em atividade funcional tão importante às atividades de vida diária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda foi apresentada em carta anexada na PB, no projeto detalhado e no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2165543_E1.pdf.

A justificativa versa sobre, devido a pandemia, não ter atingido o número de amostra esperado. É solicitado a emenda para continuidade da pesquisa, com as seguintes alterações que se fazem necessárias:

- 1) Mudança do endereço registrado no TCLE considerando a mudança do local físico do Acreditando
 - 2) Inclusão de 4 alunos (Amanda, Daniel, Victoria e Bruna) para realização de TCC, considerando que as alunas que propuseram o projeto em 2020 (Ana Beatriz e Giovanna) já estão formadas, e seguiram no projeto como autoras.
 - 3) Inclusão da Profa Mariana Reimberg, considerando aspectos de discussão e suporte técnico científico específico da área respiratória para melhor andamento da pesquisa.
 - 4) Mudança de cronograma, atendendo a esta nova fase de coleta.
- Não houve alteração da metodologia proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentada carta com a justificativa da emenda atendendo a pendência apresentada em 17 de agosto de 2023.

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

UF: SP

Telefone: (11)3465-2654

CEP: 05.025-010

Município: SAO PAULO

E-mail: coep@saocamilo-sp.br



Continuação do Parecer: 6.304.948

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê, 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 da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Recomendações:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, para o desenvolvimento do estudo cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais (semestrais) e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- d) manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, quando pertinente.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_216554_3_E1.pdf	08/09/2023 15:03:33		Aceito
Outros	carta_pendencia_coep_06_set_onyx.pdf	08/09/2023 15:00:23	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Outros	carta_emenda_coep_projeto_onyx.pdf	20/06/2023 11:56:40	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesq_acr_onyx_versao_3.pdf	20/06/2023 11:49:31	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_acre_onyxs_versao_3.pdf	20/06/2023 11:45:52	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcle_onys_versao_2.pdf	27/04/2021 06:16:16	Leticia Moraes de Aquino	Aceito

Endereço: Rua Raul Pompéia, 144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SÃO CAMILO

CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO
CAMILO - UNISC



Continuação do Parecer: 6.304.948

Justificativa de Ausência	tcle_onys_versao_2.pdf	27/04/2021 06:16:16	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_onys_versao_2.pdf	27/04/2021 06:15:50	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_pendencia_coep_projeto_Onyx_Leticia_Aquino.pdf	27/04/2021 06:12:43	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_onyx_final.pdf	04/11/2020 00:11:49	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	04/11/2020 00:11:11	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Outros	NF.pdf	04/11/2020 00:10:45	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Outros	Contratop3.pdf	04/11/2020 00:10:01	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Outros	Contratop2.pdf	04/11/2020 00:09:41	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Outros	Contratop1.pdf	04/11/2020 00:09:18	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Outros	declaracao_onyx.pdf	04/11/2020 00:08:56	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_coparti_Onyx.pdf	04/11/2020 00:07:20	Leticia Moraes de Aquino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_acreditando_onyx.pdf	04/11/2020 00:05:36	Leticia Moraes de Aquino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Setembro de 2023

Assinado por:
Adriana Garcia Peloggia de Castro
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

UF: SP

Telefone: (11)3465-2654

Município: SAO PAULO

CEP: 05.025-010

E-mail: coep@saocamilo-sp.br