

CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO CAMILO
Graduação em Fisioterapia

Amanda Souza Campos
Daniel da Silva Marques

**COMPARAÇÃO ENTRE O NÍVEL DE LESÃO, PARÂMETROS RESPIRATÓRIOS E
FUNCIONALIDADE DE INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR**

São Paulo
2024

Comparação entre o nível de lesão, parâmetros respiratórios e funcionalidade de indivíduos com lesão medular¹

Amanda Souza Campos, Daniel da Silva Marques²
Mariana Mazzuca Reimberg³

RESUMO: A lesão medular (LM) é ocasionada por uma interrupção da função motora, sensorial e/ou autonômica, ocasionando um déficit na musculatura respiratória, esquelética e conseqüentemente, na sua independência. **Objetivo:** Comparar os escores da força muscular respiratória, da função pulmonar e da funcionalidade de indivíduos com lesão medular de acordo com o nível cervical e torácico. **Metodologia:** Trata-se de um estudo clínico longitudinal, fundamentado em análise de prontuários dos últimos 5 anos de pacientes do Centro Integrado - Acreditando, com idade entre 18 e 60 anos e diagnóstico médico de LM. Foram coletados dados da Pressão Inspiratória Máxima (PIMáx) e Pressão Expiratória Máxima (PEMáx), Capacidade Vital Forçada (CVF), Pico de Fluxo de tosse (PFT) e da escala de independência funcional (brSCIM-SR). Foram excluídos pacientes incapazes de tolerar 20 minutos em sedestação; com déficit cognitivo para compreensão e histórico de perfuração de tímpano. Foi realizado o teste T de amostras independente no software SPSS 23. **Resultados:** Foram incluídos 36 prontuários, sendo 19 indivíduos do nível cervical e 17 do nível torácico. Houve diferença estatisticamente significativa na força muscular respiratória entre os grupos, assim como na função pulmonar, a partir da CVF e PFT. Com relação à média de pontuação na brSCIM-SR, o grupo cervical apresentou 26 pontos, enquanto o grupo torácico alcançou 62 pontos, de 100 pontos totais. **Conclusão:** indivíduos com lesão medular a nível cervical, quando comparados ao grupo torácico, apresentaram maior comprometimento de função pulmonar e força muscular respiratória, além de maior prejuízo funcional, impactando negativamente em sua independência.

Palavras-chave: Traumatismos da Medula Espinhal; Testes de Função Respiratória; Força Muscular.

¹ Trabalho apresentado ao curso de Graduação em Fisioterapia do Centro Universitário São Camilo, orientado pela Prof^a Dra Mariana Mazzuca Reimberg, como requisito parcial para obtenção do título de Fisioterapeuta.

² Graduandos em Fisioterapia – E-mail: amanda.souza.campos@aluno.saocamilo-sp.br e daniel.silva.marques@aluno.saocamilo-sp.br

³ Professora Orientadora Dra. – E-mail: mariana.reimberg@prof.saocamilo-sp.br

1. INTRODUÇÃO

A medula espinhal é o principal meio de comunicação entre o corpo e o cérebro, podendo responder de forma independente a informações sensoriais, produzindo arcos reflexos e padrões repetitivos de comportamento motor¹. A lesão medular (LM) é ocasionada por uma interrupção da função motora, sensorial e/ou autonômica, provocada por traumas, tumores, infecções ou doenças degenerativas^{1,2}.

A fisiopatologia da LM envolve a lesão primária, causada pelas forças mecânicas iniciais aplicadas à medula imediatamente após a lesão, sendo caracterizada pela destruição do parênquima neural, ruptura da rede axonal e hemorragia, levando à morte celular³. Após, surge a lesão secundária que perdura durante dias, semanas ou até meses, com uma super ativação de uma resposta imunológica sistêmica, ocasionando maior degeneração neural⁴.

O protocolo de avaliação da *American Spinal Injury Association* (ASIA), é considerada padrão ouro na classificação da função sensorial, motora e reflexa de pacientes com lesão medular, considerando: A= lesão medular completa; B= lesão motora completa e sensitiva incompleta; C= lesão sensitiva e motora incompleta; D= lesão incompleta com função motora preservada abaixo do nível da lesão. Os reflexos são testados através do retorno do reflexo bulbo cavernoso e cutâneo anal, sendo utilizado para determinar se a lesão é completa ou incompleta. O nível sensitivo é determinado a partir do segmento mais distal com função sensitiva preservada bilateralmente, enquanto o nível motor é o último nível medular com força muscular grau 3 em ambos os lados e níveis medulares acima com força muscular normal⁵.

A incidência mundial de lesões medulares está em torno de setecentos mil novos casos por ano⁶, onde no Brasil, há 40 novos casos por milhão de habitante⁷. Causas traumáticas, por armas de fogo e facas, respectivamente, são as mais frequentes, sendo o nível torácico o mais prevalente, seguido do cervical e lombar⁸.

As complicações respiratórias estão intimamente relacionadas com o nível da lesão e a força dos músculos respiratórios⁹. No período agudo, ocorre a paralisia flácida dos músculos abaixo da lesão, onde, em lesões acima de T6, há uma redução da atividade simpática e aumento da atividade parassimpática, via nervo vago¹⁰. A função respiratória tende a ser normal em lesões à nível T12 ou inferior, contudo, em lesões acima de C5, o comprometimento é mais grave, podendo causar dependência total ou parcial de ventilação mecânica ou estimulação diafragmática¹¹. Embora o padrão de comprometimento ventilatório seja restritivo, foi demonstrado a presença de broncoconstrição de

vias aéreas devido a interrupção da inervação simpática nos pulmões, além de uma inflamação sistêmica¹².

A capacidade vital forçada (CVF) é uma medida obtida através do volume máximo de ar exalado após realizar uma inspiração até a capacidade pulmonar total e uma expiração máxima¹³. Tende-se que lesões cervicais e torácicas altas demonstram uma disfunção restritiva devido à fraqueza muscular, caracterizada por uma diminuição da CVF e de outros dados espirométricos¹².

A pressão expiratória máxima (PE_{máx}) é a pressão máxima gerada em um bucal durante uma expiração forçada a partir de uma inspiração até a capacidade pulmonar total, usada para medir a força da musculatura expiratória. Já a pressão inspiratória máxima (PI_{máx}) serve para avaliar força muscular inspiratória, sendo medida pela pressão inspiratória máxima gerada partindo de uma expiração até o nível do volume residual¹³. Normalmente, esses valores também estão reduzidos, em comparação a indivíduos sem lesão, chamando atenção para um comprometimento maior da PE_{máx} estando relacionado com a musculatura abdominal¹².

Frequentemente, a LM resulta em tosse ineficaz, dificultando a mobilização de secreções, redução da capacidade vital forçada, da complacência pulmonar e da parede torácica¹⁴. O Pico de Fluxo de tosse (PFT) é o valor máximo no qual o ar pode ser exalado dos pulmões durante uma tosse ativa, avaliando de forma não invasiva a efetividade da tosse¹³. Para que ela ocorra de forma eficaz, é necessária uma inspiração para obter um volume de ar suficiente, logo em seguida de uma pressão tóraco-abdominal elevada durante a expiração forçada. Portanto, valores de PI_{máx} e PE_{máx}, além do PFT são importantes para produzir uma boa tosse, onde, inerente à lesão, normalmente ocorre uma perda dessa musculatura, diminuindo esses valores e aumentando risco de complicações respiratórias^{15,16}.

A *Spinal Cord Independence Measure - Self-Reported Version* (SCIM-SR) é o instrumento utilizado para classificar a independência funcional desses pacientes¹⁷, avaliando através de 19 questões o nível de autocuidado, respiração, mobilidade e controle de esfíncteres, com pontuação de 0-100, onde quanto mais alta a pontuação atingida, maior a funcionalidade. A avaliação respiratória é dividida em duas etapas, sendo a primeira com uso de tubo orotraqueal e a segunda sem, classificando em cada uma delas a independência do paciente para tossir e respirar¹⁸.

Sendo assim, o objetivo desse estudo foi comparar os escores respiratórios da função pulmonar, força muscular respiratória, pico de fluxo de tosse e funcionalidade de indivíduos com lesão medular de acordo com o nível de lesão cervical e torácico.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 TIPO DE ESTUDO

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).

2.2 PARTICIPANTES

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.

2.3 DADOS DOS PRONTUÁRIOS

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], assim como a avaliação funcional obtido pela escala brSCIM-SR. 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.

2.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

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 T de medidas independentes, e a diferença estatística considerada foi de $p < 0,05$.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram avaliados 41 prontuários do período de 2019 a 2024, sendo três excluídos por idade superior à 60 anos e dois por não apresentarem o registro da ASIA em prontuário. Ao total, trinta e seis prontuários foram incluídos, sendo dezenove indivíduos com lesão medular a nível cervical e dezessete a nível torácico, em sua maioria, sendo de lesão completa nível A na ASIA (47,4% do grupo cervical e 58,8% do grupo torácico). Entretanto, quatro prontuários não continham informação da CVF e quinze não apresentavam dados da brSCIM-SR, caracterizando um número menor para essas duas variáveis. Na tabela 1, estão representadas as características basais da amostra de ambos os grupos.

Tabela 1: Características basais da amostra.

	LM - NÍVEL CERVICAL N= 19	LM - NÍVEL TORÁCICO N=17	<i>p</i> ^a
Idade (anos)	32 ± 9	31 ± 9	0,866
Altura (cm)	175 ± 9	171 ± 12	0,289
Sexo (M/F)	12 / 7	11 / 6	
Sexo (%)	63 / 37	65 / 35	
Completeness da Lesão A, n (%)	9 (47,4)	10 (58,8)	
Completeness da Lesão B, n (%)	2 (10,5)	3 (17,6)	
Completeness da Lesão C, n (%)	6 (31,6)	2 (11,8)	
Completeness da Lesão D, n (%)	2 (10,5)	2 (11,8)	

Legenda: n: número; cm: centímetros; M: masculino; F: feminino; A: lesão completa; B: lesão incompleta com alguma função sensorial abaixo do nível da lesão; C: lesão incompleta com maioria dos músculos abaixo do nível da lesão com força inferior a 3; D: lesão incompleta com maioria dos músculos abaixo da lesão com força igual ou superior a 3.

Houve diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,05$) entre os grupos de nível cervical e torácico para a força muscular inspiratória e expiratória, assim como na função pulmonar (CVF), na porcentagem do previsto do pico de fluxo de tosse e na funcionalidade, evidenciando um maior acometimento no grupo com lesão cervical do que o grupo com lesão torácica (Tabela 2).

Tabela 2. Comparação das variáveis respiratórias entre os grupos.

	LESÃO MEDULAR - NÍVEL CERVICAL		LESÃO MEDULAR - NÍVEL TORÁCICO		<i>p</i> ^a
	<i>n</i>	Média ± DP	<i>n</i>	Média ± DP	
PImáx (cmH₂O)	19	-57 ± 27	17	-88 ± 30	0,002*
PImáx (%prev)	19	65 ± 37	17	97 ± 36	0,013*
PEmáx (cmH₂O)	19	46 ± 19	17	68 ± 23	0,003*
PEmáx (%prev)	19	37 ± 17	17	54 ± 20	0,007*
PFT (L/min)	19	249 ± 149	17	362 ± 188	0,053
PFT (%prev)	19	46 ± 27	17	66 ± 31	0,048*
CVF (%prev)	17	53 ± 21	15	72 ± 16	0,008*
BRSCIM-SR	11	26 ± 14	10	62 ± 10	0,000*

Legenda LM: Lesão Medular; PImáx: Pressão Inspiratória Máxima; PEmáx: Pressão Expiratória Máxima; PFT: Pico de Fluxo de tosse; CVF: Capacidade Vital Forçada; brSCIM-SR: versão brasileira da *Spinal Cord Independence Measure - Self-Reported Version*; %previ: porcentagem do previsto; **p* < 0,05; ^a ANOVA

Um estudo realizado no Hospital de Reabilitação SARA/Brasil, com 131 pacientes com lesão medular traumática de nível cervicais e torácicos, em maioria do sexo masculino (68,7%) e com classificação ASIA A (58,8%), subdivididos em quatro grupos, evidenciou resultados abaixo de 60% do previsto de PEmáx, sendo 19% (C3 - C5); 31% (C6 - C8); 38% (T1 - T6) e 50% (T7 - L3); assim como resultados abaixo de 80% do previsto de PImáx para o grupo cervical 49% (C3 - C5); 68% (C6 - C8); 84% (T1 - T6) e 86% (T7 - L3)¹⁹. Esses dados corroboram com nosso estudo, onde ambos os grupos apresentaram resultados abaixo de 60% do previsto para PEmáx e abaixo de 80% do previsto de PImáx apenas para o nível cervical, o que sugere um maior comprometimento de força muscular expiratória em ambos os grupos.

Esse maior acometimento pode estar relacionado com a inervação dos músculos respiratórios, onde o principal músculo inspiratório, o diafragma, possui inervação mais alta, sendo pelas raízes de C3 a C5 do nervo frênico. Já os músculos expiratórios abdominais são inervados pelos nervos intercostais e iliohipogástrico, envolvendo os níveis de T6 a L1²⁰. Quando essas musculaturas perdem sua inervação a depender do nível da lesão, há um comprometimento na contração e conseqüentemente, na força muscular¹⁹. Essa particularidade pode explicar por que apenas o grupo cervical obteve resultados inferiores ao limítrofe de pressão inspiratória máxima, através do

comprometimento na inervação do diafragma, enquanto ambos os grupos demonstram um comprometimento da musculatura expiratória, indicando a necessidade de um enfoque no treinamento da musculatura respiratória para esses pacientes.

O presente trabalho evidenciou resultados abaixo de 80% do previsto para ambos os grupos em relação ao PFT, com acometimento ainda maior do grupo cervical (PFT menor que 60% do previsto), podendo ter relação com o acometimento da força muscular expiratória. A tosse é um mecanismo reflexo ou voluntário de proteção das vias aéreas de secreção e corpos estranhos, onde sua efetividade depende da magnitude do pico de fluxo gerado²¹. A força dos músculos expiratórios é de grande importância na efetividade da tosse, resultando em uma compressão dinâmica que promove uma maior potência e rapidez na passagem do ar, conseqüentemente, uma fraqueza dessa musculatura leva a redução da velocidade do ar e eficácia da tosse. Entretanto, apesar da importância da atividade expiratória forçada, é necessário que a musculatura inspiratória esteja íntegra para gerar um alto volume pulmonar na fase pré-tosse para assim, conseguir ter fluxo suficiente na fase de expulsão²².

Em um ensaio controlado holandês realizado com 25 indivíduos com LM, com média de idade de 46 anos, 87,5% do sexo masculino e 32% apresentaram lesão a nível cervical alto (C1 - C4), de maioria completa (60% ASIA A ou B), apresentou melhores resultados de pico de fluxo de tosse relacionada ao treino e melhora da força muscular respiratória (tanto inspiratória, quanto expiratória)²².

Foi encontrado diferença estatisticamente significativa para a CVF ($p = 0,008$) em porcentagem do previsto entre os grupos, sendo observado que independente da lesão, os dois grupos apresentaram valores abaixo de 80% do previsto, evidenciando alteração de função pulmonar. Em contrapartida, um estudo realizado com 147 pacientes em 8 centros de reabilitação na Holanda, 5 anos após alta hospitalar, avaliou a capacidade respiratória de pacientes com lesão medular em sedestação em suas cadeiras de rodas, demonstrando CVF abaixo de 80% do previsto apenas em 30% dos pacientes avaliados²³.

Outro estudo avaliou a função pulmonar nas posições sentada e supina, onde os participantes cervicais e torácicos completos apresentaram maior CVF na posição supina do que quando comparados à sentada²⁴. Esses achados indicam que o posicionamento, quando associado à gravidade da lesão, podem provocar alterações espirométricas significativas, onde neste trabalho, os pacientes foram avaliados em sedestação, podendo ter alcançado resultados inferiores devido à posição corporal.

Em nosso estudo, foram encontradas diferenças estaticamente significativas quanto à funcionalidade, sendo o grupo cervical o mais comprometido. Esse achado corrobora com uma análise realizada em 2021 com 50 indivíduos com lesão medular, sendo 40 de nível torácico e 10 de nível cervical, onde aplicou-se brSCIM-sr e obteve-se valores significativamente inferiores nos domínios de respiração e controle esfíncteriano para o grupo cervical. No domínio mobilidade, ambos apresentaram baixos níveis, entretanto, o nível torácico demonstrou melhor desempenho. Esses achados indicam um nível de funcionalidade superior para lesões torácicas¹⁷.

4. CONCLUSÃO

Indivíduos com lesão medular de nível cervical quando comparados ao grupo torácico, apresentaram maior comprometimento da função pulmonar e da força muscular respiratória, além de maior prejuízo funcional, impactando negativamente em sua independência. Contudo, ambos os grupos demonstraram valores abaixo do previsto para pressão expiratória máxima, pico de fluxo de tosse e capacidade vital forçada, reforçando a importância da fisioterapia para essa população, buscando uma maior independência e prevenindo complicações respiratórias futuras.

REFERÊNCIAS

1. Lima R, Monteiro A, Salgado AJ, Monteiro S, Silva NA. Pathophysiology and therapeutic approaches for spinal cord injury. *International Journal of Molecular Sciences*, v. 23, n. 22, p. 13833, 2022. Available from: <https://doi.org/10.3390/ijms232213833>
2. Zhang Y, Mamun AA, Yuan Y, Lu Q, Xiong J, Yang S *et al.* Acute spinal cord injury: Pathophysiology and pharmacological intervention. *Molecular medicine reports*, v. 23, n. 6, p. 1-18, 2021. Available from: <https://doi.org/10.3892/mmr.2021.12056>
3. Anjum A, Yazid DM, Daud FM, Idris J, Naicker SA *et al.* Spinal cord injury: pathophysiology, multimolecular interactions, and underlying recovery mechanisms. *International journal of molecular sciences*, v. 21, n. 20, p. 7533, 2020. Available from: <https://doi.org/10.3390/ijms21207533>
4. Sterner RC, Sterner RM. Immune response following traumatic spinal cord injury: Pathophysiology and therapies. *Frontiers in immunology*, v. 13, p. 1084101, 2023. Available from: <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.1084101>
5. American Spinal Injury Association (ASIA). International Standards for Neurological Classification of SCI (ISNCSCI) 2019. Available from: <https://asia-spinalinjury.org/international-standards-neurological-classification-sci-isncsci-worksheet/>
6. Michel-Flutot P, Lane AM, Lepore CA, Vinit S. Therapeutic strategies targeting respiratory recovery after spinal cord injury: from preclinical development to clinical translation. *Cells*, v. 12, n. 11, p. 1519, 2023. Available from: <https://doi.org/10.3390/cells12111519>
7. Paiva VC, Nunes CV, Antonialli CV, Moraes PHCM, Foizer GA, Vasconcelos IT *et al.* Epidemiology of post-traumatic spinal cord injury in a tertiary hospital. *Acta Ortopédica Brasileira*, v. 31, n. 5, p. e264492, 2023. Available from: <https://doi.org/10.1590/1413-785220233105e264492>
8. Faleiros F, Marcossi M, Ribeiro O, Tholl A, Freitas G, Riberto M. Epidemiological profile of spinal cord injury in Brazil. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, v. 46, n. 1, p. 75-82, 2023. Available from: <https://doi.org/10.1080/10790268.2021.1947679>
9. Hendershot KA, O'phelan KH. Respiratory complications and weaning considerations for patients with spinal cord injuries: A narrative review. *Journal of personalized medicine*, v. 13, n. 1, p. 97, 2022. Available from: <https://doi.org/10.3390/jpm13010097>
10. Berlowitz DJ, Wadsworth B, Ross J. Respiratory problems and management in people with spinal cord injury. *Breathe*, v. 12, n. 4, p. 328-340, 2016. Available from: <https://doi.org/10.1183/20734735.012616>

11. Sampol J, González-Viejo MA, Gómez A, Martí S, Pallero M, Rodríguez E *et al.* Predictors of respiratory complications in patients with C5–T5 spinal cord injuries. *Spinal Cord*, v. 58, n. 12, p. 1249-1254, 2020. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41393-020-0506-7>
12. Schilero GJ, Spungen AM, Bauman WA, Radulovic M, Lesser M. Pulmonary function and spinal cord injury. *Respiratory physiology & neurobiology*, v. 166, n. 3, p. 129-141, 2009. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1569904809000883>
13. Mccaughey EJ, Borotkanics RJ, Gollee H, Folz RJ, McLachlan AJ. Abdominal functional electrical stimulation to improve respiratory function after spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis. *Spinal Cord*, v. 54, n. 9, p. 628-639, 2016. Available from: <https://doi.org/10.1038/sc.2016.31>
14. Sezer N, Akkus S, Ugurlu FG. Chronic complications of spinal cord injury. *World journal of orthopedics*, v. 6, n. 1, p. 24, 2015. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4303787/>
15. Postma K, Vlemmix LY, Haisma JA, Groot S, Sluis TAR, Stam HJ *et al.* Longitudinal association between respiratory muscle strength and cough capacity. *Journal of rehabilitation medicine*, v. 47, n. 8, p. 722-726, 2015. Available from: <https://doi.org/10.2340/16501977-1986>
16. Raab AM, Krebs J, Perret C, Michel F, Hopman MTE, Mueller G. Maximum inspiratory pressure is a discriminator of pneumonia in individuals with spinal-cord injury. *Respiratory care*, v. 61, n. 12, p. 1636-1643, 2016. Available from: <https://doi.org/10.4187/respcare.04818>
17. Benedicto AJ, Foresti AG, Fernandes MVF, Miri AL, Lopes EL, Souza RB. Análise da independência funcional em indivíduos com lesão da medula espinal. *Fisioterapia em Movimento*, v. 35, p. e35146, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/fm.2022.35146.0>
18. Ilha J, Avila LCM, Santo CCE, Swarowski A. Tradução e adaptação transcultural da versão brasileira da Spinal Cord Independence Measure–Self-Reported version (brSCIM-SR). *Revista Brasileira de Neurologia*, v. 52, n. 1, 2016. Disponível em: <https://revistas.ufrj.br/index.php/rbn/article/view/3197>
19. Mateus SRM. Determinação de valores de referência das pressões respiratórias estáticas máximas na lesão medular traumática. 2010. Disponível em: <http://icts.unb.br/jspui/handle/10482/3172>
20. De Troyer A, Estenne M. Functional anatomy of the respiratory muscles. *Clinics in chest medicine*, v. 9, n. 2, p. 175-193, 1988. Available from: <https://europepmc.org/article/med/3292122>
21. Freitas FS, Parreira VF, Ibiapina CC. Aplicação clínica do pico de fluxo da tosse: uma revisão de literatura. *Fisioterapia em movimento*, v. 23, p. 495-502, 2010. Disponível em <https://www.scielo.br/j/fm/a/3jQWQwTNL445hYLzJVqXnQj/>

22. Postma K, Vlemmix LY, Haisma JA, Groot S, Sluis TAR, Stam HJ *et al.* Longitudinal association between respiratory muscle strength and cough capacity. *Journal of rehabilitation medicine*, v. 47, n. 8, p. 722-726, 2015. Available from: DOI: <https://doi.org/10.2340/16501977-1986>
23. Postma K, Post MWM, Haisma JA, Stam HJ, Bergen MP, Bussmann JBJ. Impaired respiratory function and associations with health-related quality of life in people with spinal cord injury. *Spinal Cord*, v. 54, n. 10, p. 866-871, 2016. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26902462/>
24. De Psleville DGLT, Sayenko DG, Aslan SC, Folz RJ, Mckay WB, Ovechkin AV. Respiratory motor function in seated and supine positions in individuals with chronic spinal cord injury. *Respiratory physiology & neurobiology*, v. 203, p. 9-14, 2014. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25169115/>

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 consubstanciado 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 OnyxSR 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: 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

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



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	CEP: 05.025-010
Bairro: Pompéia	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3465-2654	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 Peggia de Castro
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 05.025-010

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br