

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM REABILITAÇÃO FUNCIONAL

Maurício Tatsch Ximenes Carvalho

**EFEITOS DO EXERCÍCIO PROGRESSIVO EM CICLOERGÔMETRO
NA ARQUITETURA MUSCULAR DO QUADRÍCEPS FEMORAL DE
PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Santa Maria, RS
2018

Maurício Tatsch Ximenes Carvalho

**EFEITOS DO EXERCÍCIO PROGRESSIVO EM CICLOERGÔMETRO NA
ARQUITETURA MUSCULAR DO QUADRÍCEPS FEMORAL DE PACIENTES
CRÍTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação de mestrado apresentada ao curso de Pós-graduação em Reabilitação Funcional, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS) como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Reabilitação Funcional**

Orientadora: Prof^a Dr^a. Isabella Martins de Albuquerque

Santa Maria, RS
2018

Tatsch Ximenes Carvalho , Maurício
Efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro na
arquitetura muscular do quadríceps femoral de pacientes
críticos: ensaio clínico randomizado / Maurício Tatsch
Ximenes Carvalho .- 2018.
96 p.; 30 cm

Orientador: Isabella Martins de Albuquerque
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Maria, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós
Graduação em Reabilitação Funcional, RS, 2018

1. Modalidades de Fisioterapia. 2. Unidades de
Terapia Intensiva. 3. Ultrassonografia. 4. Terapia por
Exercício. 5. Deambulação Precoce. I. Martins de
Albuquerque, Isabella II. Título.

Maurício Tatsch Ximenes Carvalho

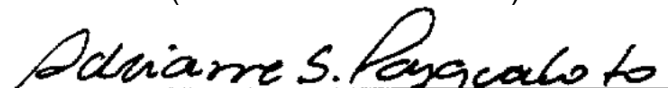
**EFEITOS DO EXERCÍCIO PROGRESSIVO EM CICLOERGÔMETRO NA
ARQUITETURA MUSCULAR DO QUADRÍCEPS FEMORAL DE PACIENTES
CRÍTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação de mestrado apresentada ao curso de Pós-graduação em Reabilitação Funcional, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS) como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Reabilitação Funcional**

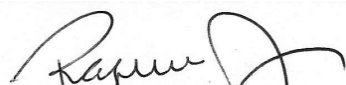
Aprovado em 10 de agosto de 2018:



Isabella Martins de Albuquerque, Dra (UFSM)
(Presidente/Orientadora)



Adriane Schmidt Pasqualoto, Dra (UFSM)



Raquel Annoni, Dra (UFTM)
(Videoconferência)

Santa Maria, RS
2018

DEDICATÓRIA

“Aos meus pais, Maria Alvarina Dias Tatsch e Djalma Adair Ximenes Carvalho que estiveram sempre ao meu lado fornecendo o apoio e incentivo para a conclusão desse importante período da minha formação. Dedico também ao meu querido irmão Cassiano Tatsch Ximenes Carvalho.”

AGRADECIMENTOS

A construção desse trabalho ocorreu, principalmente, pela colaboração, empenho e parceria de várias pessoas. Agradeço a todos que de alguma forma contribuíram para a concretização desse estudo e, de uma maneira especial, sou grato:

- a Deus por me fortalecer e direcionar a caminhada na conquista dos meus sonhos;
- aos meus pais, Maria Alvarina Dias Tatsch e Djalma Adair Ximenes Carvalho, por toda a dedicação e suporte fornecido em todos os momentos da minha vida. Com vocês, além de aprender os valores que são fundamentais para a formação pessoal, entendi a importância do empenho no trabalho, de lutar pelos sonhos e sempre caminhar no sentido da evolução profissional e pessoal. Muito obrigado!
- as minhas tias Jacinara Tatsch, Jacimara Tatsch e a minha Madrinha Cleonice Tatsch que apoiaram a minha formação;
- ao meu querido irmão Cassiano Tatsch Ximenes Carvalho que com seus 8 anos me cobra para eu trabalhar menos;
- a minha orientadora Professora Dr^a Isabella Martins de Albuquerque pela confiança e orientação desde a graduação. Tenho muito orgulho de ser seu aluno e orientado, pois os últimos anos foram de aprendizados os quais levarei para a vida. Fico feliz em saber que além de desenvolvermos uma valiosa relação profissional, nos tornamos amigos. Serei eternamente grato!
- ao Professor Dr. Everton Ludke. Agradeço pela parceria desenvolvida e pela confiança depositada. Graças a disponibilidade de nos emprestar o aparelho de ultrassonografia tive a oportunidade de aprender o manuseio do equipamento e de utilizá-lo com os nossos pacientes;
- as Professoras Graciele Sbruzzi e Raquel Annoni, membros da minha banca de qualificação, que com suas sugestões enriqueceram o nosso trabalho;
- as bolsistas de iniciação científica Fernanda Dias e Juliane Bevilacqua e a bolsista voluntária Daiane Langendorf que foram fundamentais no recrutamento dos pacientes e na implementação do protocolo deste estudo;
- a minha colega Letícia Castagna, que nesses dois anos, foi uma companheira para todos os momentos. Sou muito grato pela parceria que cultivamos que com certeza foi além do meio acadêmico;

- ao meu amigo Vinicius Prado, meu colega de ensino fundamental que tornou-se um grande amigo para a vida. Fico feliz de cultivar uma amizade como a nossa, da qual dividimos as dificuldades do meio acadêmico, mas também partilhamos a mesma força de vontade de evoluir profissionalmente nunca esquecendo da humildade;
- as minhas queridas amigas Lediane Ferreira Mesquita e Adriana Righi que tornaram os meus dias de trabalho mais felizes;
 - a Professora Janice Cristina Soares, que graças ao seu excelente trabalho desenvolvido na UTI do Hospital Universitário de Santa Maria, facilitou a nossa inserção junto a equipe multiprofissional para a implementação do protocolo desse estudo;
- a equipe multiprofissional da UTI adulto do Hospital Universitário de Santa Maria que sempre foi receptiva com o estudo. Por muitos momentos ouvimos a frase: “Esse trabalho não pode terminar”. Muito obrigado! Agradecimento especial aos fisioterapeutas da unidade que contribuíram no recrutamento dos pacientes;
 - ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Funcional pelos ótimos professores, pela oportunidade de iniciar a minha formação acadêmica em uma instituição federal e pela excelente secretária Thaís Becker Ventura que esteve sempre disposta a solucionar as demandas dos alunos;
- a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela bolsa de mestrado;
- a Universidade Federal de Santa Maria, instituição da qual tenho muito orgulho de ter sido aluno na graduação e no mestrado.

RESUMO

EFEITOS DO EXERCÍCIO PROGRESSIVO EM CICLOERGÔMETRO NA ARQUITETURA MUSCULAR DO QUADRÍCEPS FEMORAL DE PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

AUTOR: Maurício Tatsch Ximenes Carvalho
ORIENTADORA: Isabella Martins de Albuquerque

A perda de massa muscular é um problema frequente nos pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), nesse contexto, o exercício em cicloergômetro vem sendo utilizado na profilaxia da atrofia muscular desses pacientes. Considerando esses aspectos, o propósito do presente estudo foi avaliar os efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro na arquitetura muscular do quadríceps femoral de pacientes críticos. Dessa forma, foi conduzido um ensaio clínico randomizado, com cegamento de avaliadores de desfecho, onde os pacientes incluídos foram de ambos os sexos, ≥ 18 anos, nas primeiras 24 horas de ventilação mecânica (VM), com nível de sedação profundo e hemodinamicamente estáveis. Os pacientes foram divididos aleatoriamente em grupo controle (GC), que realizou a fisioterapia convencional e grupo intervenção (GI) caracterizado pela implementação do exercício progressivo em cicloergômetro associado à fisioterapia convencional. O exercício em cicloergômetro foi realizado durante 30 minutos, inicialmente no modo passivo (pacientes classificados em RASS - 4) e sequencialmente no modo ativo (pacientes classificados em RASS 0). O desfecho primário foi a espessura muscular do quadríceps femoral (EMQ). Os desfechos secundários foram a área de secção transversal do músculo reto femoral, a ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio, a força muscular periférica durante a internação na UTI, a velocidade de marcha e a força muscular de membros inferiores na alta hospitalar e a qualidade de vida 3 meses após a alta hospitalar. No GC houve redução significativa de -0,5cm na EMQ ($p < 0,005$) e de $-2,7\text{cm}^2$ na área de secção transversal do reto femoral ($p = 0,003$). A ecogenicidade do reto femoral nos pacientes do GC foi significativamente maior em comparação ao GI (34,9; $p < 0,001$). A força muscular periférica apresentou um aumento significativo no GI de 7,2 pontos ($p < 0,005$) no escore da escala MRC e no GC de 4,3 pontos ($p < 0,005$). Não foram observadas diferenças entre os grupos em relação à ecogenicidade do vasto intermédio, velocidade de marcha, força muscular de membros inferiores e qualidade de vida 3 meses após a alta hospitalar. O exercício progressivo em cicloergômetro preservou a EMQ, a área de secção transversal do reto femoral e a qualidade muscular do reto femoral, além disso, o programa de mobilização precoce e a fisioterapia convencional preservaram a qualidade do músculo vasto intermédio e aumentaram a força muscular periférica de pacientes críticos.

Palavras chave: Modalidades de Fisioterapia. Unidades de Terapia Intensiva. Ultrassonografia. Terapia por Exercício. Deambulação Precoce.

ABSTRACT

EFFECTS THAT PROGRESSIVE CYCLING EXERCISE HAVE ON MUSCLE ARCHITECTURE OF THE QUADRICEPS FEMORIS IN CRITICALLY ILL PATIENTS: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

AUTHOR: Maurício Tatsch Ximenes Carvalho

ADVISOR: Isabella Martins de Albuquerque

Muscle wasting is a common problem in patients in intensive care unit (ICU), in this context, cycling exercise has been used for prevention of muscular atrophy in these patients. Considering these aspects, the purpose of this present study is to evaluate the effects that progressive cycling exercise has on muscle architecture of the quadriceps femoris in critically ill patients. A randomized clinical trial with a blinded assessor was performed. Were included patients of both genders, ≥ 18 years old, in the first 24 hours of mechanical ventilation (MV), with a deep level of sedation and hemodynamically stable. The patients were randomly divided into control group (CG) which received conventional physical therapy and intervention group (IG) which received conventional physical therapy and engaging in progressive cycling exercise. Cycling exercise was realized during 30 minutes, initially continuously and passively (classified patients with RASS - 4) and after actively (classified patients with RASS 0). Primary outcome was muscle thickness of the quadriceps femoris. Secondary outcomes were rectus femoris cross-sectional area, vastus intermedius and rectus femoris echo intensity, peripheral muscle strength during ICU stay, gait speed and muscle strength of the legs in hospital discharge and quality of life 3 months after hospital discharge. In the CG there was a significant reduction of -0.5 cm in muscle thickness of the quadriceps femoris ($p < 0.005$) and -2.7 cm^2 in rectus femoris cross-sectional area ($p = 0.003$). Rectus femoris echo intensity in patients in the CG was significantly higher when compared to IG (34.9; $P < 0.001$). Peripheral muscle strength showed a significant increase in the IG of 7.2 points ($p < 0.005$) in the MRC score and CG of 4.3 points ($p < 0.005$). There were no differences between groups in vastus intermedius echo intensity, gait speed, muscle strength of the legs and quality of life. Progressive cycling exercise preserves muscle thickness of the quadriceps femoris, rectus femoris cross-sectional area and rectus femoris muscle quality. Exercise program and conventional physical therapy preserve vastus intermedius quality and improve peripheral muscle strength in critically ill patients.

Keywords: Physical Therapy Modalities. Intensive Care Units. Ultrasonography. Exercise Therapy. Early Ambulation.

LISTA DE FIGURAS

DISSERTAÇÃO

Figura 1 – Avaliação da espessura muscular do quadríceps femoral no software Image J® (NIH, Bethesda, MD)	29
Figura 2 – Avaliação da área de secção transversal do reto femoral através da técnica do traçado no software Image J® (NIH, Bethesda, MD).....	30
Figura 3 – Avaliação da ecogenicidade muscular.....	32

ARTIGO

Figura 1 – Imagens ultrassonográficas do quadríceps femoral avaliadas através do Software Image J® (NIH, Bethesda, MD)	44
Figura 2 – Fluxograma do estudo.....	47
Figura 3 – Espessura muscular do quadríceps femoral (EMQ) nos grupos controle e intervenção.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização da amostra do estudo	48
Tabela 2 – Resultados em média (DP) dos grupos, diferença média intragrupo e diferença média (IC 95%) entre os grupos para espessura muscular do quadrícepsfemoral.....	49
Tabela 3 – Resultados em média (DP) dos grupos, diferença média intragrupo e diferença média (IC 95%) entre os grupos para área de secção transversal do reto femoral, ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio e força muscular periférica.....	51
Tabela 4 – Resultados em média (DP) dos grupos e diferença média (IC 95%) entre os grupos para a velocidade de marcha e força muscular de membros inferiores na alta hospitalar e qualidade de vida 3 meses após a alta hospitalar.....	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VM	Ventilação Mecânica
FMA-UTI	Fraqueza Muscular Adquirida na UTI
US	Ultrassonografia
EMQ	Espessura Muscular do Quadríceps Femoral
PPC	Polineuropatia do Paciente Crítico
MPC	Miopatia do Paciente Crítico
MRC	Medical Research Council
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
UFSM	Universidade Federal de Santa Maria
CAAE	Comitê de Ética em Pesquisa
HUSM	Hospital Universitário de Santa Maria
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
RASS	Richmond Agitation Sedation Scale
GI	Grupo Intervenção
GC	Grupo Controle
SpO ₂	Saturação Periférica de Oxigênio
FC	Frequência Cardíaca
PAM	Pressão Arterial Média
ECG	Eletrocardiograma
Tax	Temperatura Axilar
APACHE II	Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II
SOFA	Sequential Organ Failure Assessment
EM	Espessura Muscular
TVM6	Teste de Velocidade de Marcha de 6 Metros
SF-36	Short Form Health Survey

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1	ATROFIA MUSCULAR NOS PACIENTES CRÍTICOS.....	15
2.2	FRAQUEZA MUSCULAR NOS PACIENTES CRÍTICOS.....	17
2.3	MOBILIZAÇÃO PRECOCE DO PACIENTE CRÍTICO	19
3	JUSTIFICATIVA	22
4	OBJETIVOS	23
4.1	OBJETIVO GERAL.....	23
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
5	HIPÓTESE	24
6	MÉTODOS	24
6.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	24
6.2	PACIENTES.....	25
6.3	RANDOMIZAÇÃO E INTERVENÇÃO	25
6.4	AVALIAÇÕES.....	27
6.4.1	Avaliação da espessura muscular do quadríceps femoral	27
6.4.2	Avaliação da área de secção transversal do músculo reto femoral	29
6.4.3	Avaliação da ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio	30
6.4.4	Avaliação da força muscular periférica	31
6.4.5	Avaliação da velocidade de marcha	31
6.4.6	Avaliação da força muscular de membros inferiores	32
6.4.7	Randomização das avaliações de velocidade de marcha e força muscular de membros inferiores	33
6.4.8	Avaliação da qualidade de vida	33
6.5	CEGAMENTO	34
6.6	TAMANHO DA AMOSTRA	34
6.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA	35
7	RESULTADOS	36
7.1	ARTIGO - EFEITOS DO EXERCÍCIO PROGRESSIVO EM CICLOERGÔMETROASSOCIADO A FISIOTERAPIA CONVENCIONAL NA ESPESSURA MUSCULAR DO QUADRÍCEPS FEMORAL DE PACIENTES CRÍTICOS.....	36
8	CONCLUSÃO	62
	REFERÊNCIAS	63
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ...	72
	APÊNDICE B – FICHA DE AVALIAÇÃO DO PACIENTE CRÍTICO	74
	ANEXO A – REGISTRO NO CLINICAL TRIALS	80
	ANEXO B – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA	81
	ANEXO C – RICHMOND AGITATION SEDATION SCALE	86
	ANEXO D – ESCALA DE BORG MODIFICADA	87
	ANEXO E – ESCALA MEDICAL RESEARCH COUNCIL	88
	ANEXO F – SHORT-FORM HEALTH SURVEY – SF-36	89
	ANEXO G – NORMAS DO PERIÓDICO JOURNAL OF PHYSIOTHERAPY	96

1 INTRODUÇÃO

A crescente evolução tecnológica viabiliza a permanência de pacientes gravemente enfermos por longos períodos nas UTI, o que predispõe à incidência de complicações advindas da imobilidade (KRAMER, 2017). No entanto, o repouso no leito pode resultar em descondicionamento físico e atrofia muscular precoce, iniciados nos primeiros dias de permanência na UTI e subsequente continuidade do declínio muscular até 2 a 4 semanas (BROWER, 2009; TEEN HAAF et al., 2017). Nos pacientes em VM, a perda de massa muscular, a partir do quinto dia de internação na UTI, é em torno de 10,6% e no décimo dia pode chegar a 28,81% (TURTON et al., 2016).

A atrofia muscular contribui substancialmente para a fraqueza muscular adquirida na UTI (FMA-UTI) (HERRIDGE et al., 2011a). Essa condição clínica, caracterizada por fraqueza muscular simétrica dos membros é um achado que desencadeia prejuízos clínicos e funcionais, entre eles destacam-se o prolongamento do período em VM e de internação hospitalar, prejuízo na recuperação da marcha e redução da qualidade de vida (HORN, HERMANS, 2017; MEHRHOLZ et al., 2015).

A fraqueza muscular é diagnosticada no cenário do paciente crítico através de testes volitivos, os quais necessitam do reestabelecimento do nível de consciência para adequada implementação, no entanto, com o crescente interesse na mensuração precoce de parâmetros musculares na UTI, a ultrassonografia (US) tornou-se um componente fundamental para avaliação musculoesquelética do paciente crítico (MOURTZAKIS et al., 2017). Este recurso é utilizado nos pacientes em VM, tendo em vista que é seguro, não invasivo, permite avaliar a efetividade de intervenções e trata-se de uma ferramenta preditora de funcionalidade e volume muscular (SARWAL et al., 2015).

Entre as alternativas terapêuticas utilizadas na profilaxia das disfunções musculoesqueléticas relacionadas à internação na UTI, destaca-se o cicloergômetro, caracterizado como uma bicicleta ergométrica concebida para permitir rotações cíclicas de extremidades podendo ser utilizada em diferentes modalidades (NICKELS et al., 2017). Essa modalidade de exercício promove aumento da força muscular do quadríceps femoral, da capacidade de exercício

e o estado funcional autopercebido, além de ser reconhecida como uma intervenção factível e segura em pacientes críticos (BURTIN et al., 2009; COUTINHO et al., 2016). Apesar dos potenciais benefícios da reabilitação precoce conduzida através do cicloergômetro, são escassos os estudos sobre os efeitos dessa modalidade de exercício, utilizada progressivamente para a profilaxia da atrofia musculoesquelética do quadríceps femoral de pacientes críticos. Desse modo, o presente ensaio clínico randomizado parte do seguinte questionamento, quais os efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro na arquitetura muscular do quadríceps femoral de pacientes críticos?

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ATROFIA MUSCULAR NOS PACIENTES CRÍTICOS

O declínio rápido da massa muscular periférica é o fator principal para deficiência física comum entre os pacientes críticos em VM (TURTON, 2016). Há relatos de que nos primeiros dez dias de permanência na UTI ocorrem modificações na morfologia do quadríceps femoral (PUTHUCHEARY et al., 2013).

A etiologia da perda de massa muscular generalizada é multifatorial e está relacionada com a administração de determinados fármacos, entre eles, os corticosteroides, bloqueadores neuromusculares, antibióticos como os aminoglicosídeos e a colistina, fármacos vasoconstritores, inotrópicos e as catecolaminas (FALAGAS e KASIAKOU, 2006; NANAS et al., 2008; SCHAKMAN et al., 2013). Além dos agentes farmacológicos, condições clínicas frequentes na UTI resultam em redução do trofismo muscular, entre elas, a imobilidade, a qual promove o aumento de interleucinas pró-inflamatórias que ativam mecanismos catabólicos (de proteólise muscular) e reduzem a síntese proteica principalmente nos membros inferiores (JI, 1996; PUTHUCHEARY et al., 2010). A modulação das vias inflamatórias durante a imobilização transforma as fibras musculares de contração lenta (tipo I) para fibras de contração rápida (tipo II) (KHO et al., 2012). O déficit muscular pode ser associado a desnutrição de energia proteica e ao recebimento de menos calorias do que as necessidades

do paciente, além disso, recentemente foi constatada a existência de correlação entre um estado bioenergético debilitado e a perda de massa muscular aguda em pacientes críticos (KOUKOURIKOS, TSALOGLIDOU, KOURKOUTA, 2014; PUTHUCHEARY et al., 2018).

Nesse contexto, a sepse, caracterizada como uma disfunção orgânica potencialmente fatal deflagrada por uma resposta desregulada a infecção, apresenta alta correlação com a perda de massa muscular, além do mais, aqueles pacientes que evoluem com falência de múltiplos órgãos apresentam piores resultados comparados aqueles com a falência de um único órgão (DE JONGHE et al., 2009; PUTHUCHEARY et al., 2013; SINGER et al., 2016). As mudanças no trofismo muscular apresentam alta correlação com hipotensão e redução do fluxo sanguíneo periférico, resultando em uma alteração no fornecimento de energia para os músculos (LANONE et al., 2005).

O crescente interesse em estudar a atrofia e a função muscular em pacientes críticos e sobreviventes de UTI, transformou a ultrassonografia em uma medida importante para a avaliação muscular quantitativa (espessura muscular e área de secção transversal) e qualitativa (ecogenicidade) (MOURTZAKIS et al., 2017). Dessa forma, a utilização dessa ferramenta para avaliação muscular é relacionada a uma série de vantagens, pelo fato de ser uma ferramenta segura, não invasiva, livre da emissão de radiação ionizante e devido a portabilidade pode ser realizada na beira do leito (CONNOLLY et al., 2015).

Entre os parâmetros musculares avaliados através da ultrassonografia, destaca-se a espessura muscular, em razão de ser uma medida ultrassonográfica objetiva, reprodutível, precisa e realizada independentemente do nível de consciência e esforço do paciente (GOLIGHER et al., 2015b; HADDA et al., 2017). A espessura muscular do quadríceps femoral (EMQ) é um dos principais parâmetros periféricos avaliados no paciente crítico, pelo fato de ser uma variável representativa da massa muscular global, além disso o quadríceps femoral é fundamental nas transições entre sedestação e ortostatismo (ARBEILLE et al., 2009; GRUTHER et al., 2010). Nesse sentido, o interesse na investigação da EMQ em pacientes críticos está relacionado com a atrofia desse grupo muscular, que nos primeiros 10 dias de internação na UTI, apresenta um declínio de 30% na espessura muscular do reto femoral e vasto intermédio

(PARRY et al., 2015). As alterações musculares não são limitadas a EMQ, existindo relatos a respeito da redução da área de secção transversal do reto femoral em pacientes internados em UTI e sobre associação desta variável com a força muscular (BORGES, SORIANO, 2018).

Além das medidas quantitativas, aspectos musculares qualitativos vem sendo abordados através da medida de ecogenicidade muscular, a qual é gerada através de um software que dispõe de uma escala de cinza para a realização da avaliação. A redução da qualidade muscular pode ser atribuída ao depósito no tecido intramuscular de tecido adiposo e fibroso (CRUZ-MONTECINOS et al., 2016). Nesse sentido, a relevância clínica da medida de ecogenicidade reside no fato de que há uma correlação da referida variável com achados patológicos na biópsia muscular (JIMÉNEZ-DÍAZ et al., 2012). Recentemente, em um estudo observacional conduzido com 21 pacientes em VM, foi constatado que após 14 dias de internação na UTI ocorre aumento da ecogenicidade do músculo reto femoral (redução da qualidade muscular) (SILVA et al., 2018). Além desses achados, sabe-se que o aumento da ecogenicidade do reto femoral é um preditor de necrose miofibrilar (PUTHUCHEARY et al., 2015).

2.2 FRAQUEZA MUSCULAR NOS PACIENTES CRÍTICOS

A FMA-UTI é um achado observado no despertar em 26 a 65% dos pacientes em VM nos primeiros 5 a 7 dias de internação. Após este período, 25% dos pacientes permanecem com sinais de fraqueza muscular (DE JONGHE et al., 2002). A distribuição dessa disfunção muscular é generalizada sendo observada uma debilidade muscular simétrica e flácida nos músculos periféricos, mais pronunciada nos músculos proximais do que distais (DE JONGHE et al., 2007) A fraqueza muscular de membros está associada a maior período em VM e aumento do tempo de internação hospitalar, e àqueles que evoluem com disfunção diafragmática apresentam alta mortalidade na UTI e hospitalar (DRES et al., 2017). Os sinais de fraqueza em múltiplos grupos musculares, a redução da capacidade de exercício e da qualidade de vida podem ser estendidos após 3 meses da alta hospitalar, além disso comorbidades prévias e a idade são fatores determinantes para o declínio físico até 5 anos após a internação na UTI (SOLVERSON, GRANT, DOIG, 2016; PFOH et al., 2016).

O prolongamento da fraqueza muscular periférica é um aspecto limitador de atividades básicas de vida diária, tais como a manutenção do ortostatismo (FAN, 2012; HERRIDGE, 2011b). Nesse contexto, torna-se fundamental a mensuração da velocidade de marcha, visto que é uma forma rápida e responsiva de avaliar a capacidade física de pacientes críticos (CHAN et al., 2016). Além disso, estudos encorajam a avaliação de rotina da velocidade de marcha, considerando essa medida como o “sexto sinal vital” e a implementação em indivíduos que cursam com sarcopenia (FRITZ et al., 2009; MARTINEZ et al., 2016).

A fisiopatologia da FMA-UTI é complexa, induzida por diferentes mecanismos e envolvem alterações funcionais em estruturas musculares e nervosas (HERMANS E BERGHE, 2015). Nesse contexto, a representação clínica da FMA-UTI pode ser neuropática, miopática ou a combinação das duas (KOCH et al., 2011). A manifestação neuropática é definida como polineuropatia do paciente crítico (PPC) caracterizada como uma polineuropatia sensoriomotora axonal aguda que apresenta redução na amplitude dos potenciais de ação muscular e da inervação sensorial, no entanto, há preservação da velocidade da condução nervosa (LATRONICO e BOLTON, 2011). A miopatia do paciente crítico (MPC) é uma disfunção muscular aguda não secundária a desnervação muscular, caracterizada por paralisia muscular periférica e do tronco, declínio preferencial da miofibrila miosina, potenciais de ação muscular de baixa amplitude e curta duração e normalidade dos potenciais de ação da inervação sensorial (KALAMGI et al., 2016).

Uma série de fatores de risco implicados no desenvolvimento da atrofia muscular generalizada, igualmente estão relacionados com a FMA-UTI, entre eles destacam-se a imobilidade, o prolongamento do tempo em VM, o aumento de mediadores inflamatórios, a sepse, a insuficiência renal e a severidade da doença crítica (JOHANSEN et al., 2003; NANAS et al., 2008; PATEL et al., 2014; PUTCHUCHEARY et al., 2013; SCHEFOLD, BIERBRAUER, WEBER-CARSTENS, 2010; WITTEVEEN et al., 2017; ZOROWITZ, 2016). Da mesma forma, fármacos utilizados rotineiramente na UTI como os bloqueadores neuromusculares, vasopressores e antibióticos como os aminoglicosídeos contribuem para a disfunção musculoesquelética (NANAS et al., 2008; PRICE et al., 2016). Além das razões tradicionais mencionadas anteriormente em relação

ao paciente crítico, fatores como idade, hiperglicemia, administração de glicocorticoides, hipoalbumemia, disfunção eletrolítica, sexo feminino e fatores nutricionais também estão envolvidos (DE JONGHE et al., 2002; DRUSCHKY et al., 2001; HOUGH et al., 2009; SKIPPER, 2012; VAN DEN BERGHE et al., 2001).

A aferição da força muscular periférica nos pacientes críticos pode ser realizada através de dinamômetros (portáteis ou manuais) e através da escala Medical Research Council (MRC), essas avaliações são conduzidas com o propósito de estratificar o desempenho muscular dos pacientes, sequencialmente selecionar modalidades terapêuticas adequadas para reverter a fraqueza muscular e avaliar a efetividade das intervenções (STEVENS et al., 2009; VANPEE et al., 2014). Dentre os instrumentos de avaliação mencionados, destaca-se a escala MRC, essa medida muscular volitiva direcionada para sujeitos cooperativos permite graduar a força dos grupos musculares das extremidades superiores e inferiores por meio de uma pontuação que oscila de 0 (sem contração muscular visível ou palpável) a 5 (completa amplitude de movimento contra a gravidade e resistência) (HERMANS et al., 2014). A pontuação total obtida através da avaliação de todos os grupos musculares permite classificar os pacientes com FMA-UTI, especificamente aqueles com valores abaixo de 48 (KRESS e HALL, 2014; HOUGH, LIEU, CALDWELL, 2011).

2.3 MOBILIZAÇÃO PRECOCE DO PACIENTE CRÍTICO

A mobilização precoce é definida como a intensificação e a aplicação precoce da fisioterapia em pacientes críticos, iniciada nos primeiros 2 a 5 dias de permanência na UTI (HODGSON et al., 2013). Essa temática tem sido muito discutida, embora os primeiros relatos a respeito da mobilização precoce datam a partir da II Guerra Mundial, quando esse recurso foi utilizado no restabelecimento funcional de soldados feridos em batalhas, no entanto, por muitos anos a sedação profunda e a imobilidade no leito foi uma prática rotineira em pacientes em cuidados intensivos (COSTA et al., 2017; KORUPOLU, GIFFORD, NEEDHAM, 2009).

No cenário atual das UTI, a mobilização precoce é um componente essencial de uma sequência de intervenções baseada em evidência denominada

ABCDE bundle, composta por, **A**wakening (Acordar o paciente), **B**reathing **C**oordination (Cordenação da respiração), **D**elirium monitoring/management (Monitoramento e manejo do delirium) e **E**arly exercise/mobility (Exercício precoce e mobilização) (BALAS et al., 2013). A implementação do ABCDE bundle em pacientes críticos, aumenta a possibilidade da implementação da mobilização fora do leito durante a internação na UTI e reduz os dias de assistência ventilatória e delirium (BALAS et al., 2014).

Nesse contexto, a respeito da reabilitação do paciente em VM, até o presente momento, os ensaios clínicos randomizados apresentaram resultados divergentes, com desfechos benéficos, especialmente quando os programas de mobilização são iniciados precocemente (PARRY, NYDAHL, NEEDHAM, 2017). Nesse sentido, Morris et al. (2008) conduziram um ensaio clínico não randomizado com uma amostra de 280 pacientes alocados em dois grupos: cuidados convencionais ou programa de mobilização precoce, no qual foi iniciado nas primeiras 48 horas de VM, realizado 7 dias por semana, com 4 níveis de atividades, variando de mobilização passiva de extremidades superiores e inferiores a sedestação na poltrona. Os autores constataram que os pacientes do grupo mobilização precoce saíram mais cedo do leito e apresentaram menor tempo de internação na UTI e permanência hospitalar comparados àqueles que receberam os cuidados convencionais (MORRIS et al., 2008). Em contrapartida, em estudo atual, os mesmos autores do estudo mencionado anteriormente constataram que um programa de reabilitação composto por mobilização passiva, fisioterapia convencional e programa de exercícios de resistência progressivos não modificam o tempo de internação hospitalar e de VM de pacientes críticos (MORRIS et al., 2016). Nesse contexto, resultados de uma recente revisão sistemática conduzida com 14 estudos e composta por 1753 pacientes apontam para o aumento da força muscular na alta da UTI, grande probabilidade de caminhar sem assistência e maior sobrevida após a alta hospitalar naqueles pacientes que são mobilizados na modalidade ativa (TIPPING et al., 2017).

Os protocolos de mobilização precoce, descritos em ensaios clínicos randomizados, ainda carecem de maior riqueza de detalhes, especialmente no que diz respeito a progressão nas etapas de mobilização, mesmo após os achados de uma revisão sistemática os quais destacaram que a mobilização

além de precoce, deve ser realizada progressivamente (QUEIROZ et al., 2018; HODGSON et al., 2014). A evolução do treinamento implica no fato de que um nível de mobilização deve ser alcançado, especialmente o avanço para a modalidade ativa, tendo em vista que no paciente crítico o maior gasto energético ativo apresenta correlação com maior nível de mobilidade (BEACH et al., 2017).

A reabilitação física na UTI pode ser conduzida através da fisioterapia convencional, que favorece a recuperação funcional até o momento da alta hospitalar, reduz o tempo de VM e delirium na UTI. Essa intervenção é composta, inicialmente, por um programa de mobilização passiva de extremidades superiores e inferiores em pacientes sedados, sequencialmente no despertar, são incluídas mobilizações ativo-assistidas e ativas no leito, transferências, treinamento de equilíbrio, seguido por treinamento de atividades de vida diária, exercícios de sentar e levantar, atividades pré-deambulação e caminhada (SCHWEICKERT et al., 2009).

A sequência de atividades progressivas realizadas nos programas de reabilitação nas UTI podem ser conduzidas sem o uso de aparelhos ou por meio da utilização de tecnologias como o cicloergômetro de membros inferiores, caracterizado como uma bicicleta estacionária que possibilita a realização de exercícios em diferentes modalidades (passivo, ativo-assistido, ativo e resistido), de acordo com a evolução clínica, podendo ser implementado em pacientes sedados ou naqueles com reestabelecimento da consciência, fornecendo um treinamento de amplitude de movimento e força muscular (KHO et al., 2016a; MEHRHOLZ et al., 2016).

A segurança e a viabilidade do exercício em cicloergômetro têm sido abordadas recentemente, nesse contexto, quando a mobilização de pacientes em VM é conduzida no modo passivo não promove alterações relevantes em variáveis hemodinâmicas, respiratórias e metabólicas (COUTINHO et al., 2016; PIRES-NETO et al., 2013). Na modalidade ativa, a maior parte dos pacientes apresentam discretas alterações hemodinâmicas, as quais não evoluem para complicações clínicas (KHO et al., 2016b). Da mesma forma, é factível e segura a implementação do exercício em cicloergômetro em níveis avançados de mobilização, compreendendo a inclusão de um componente de resistência (KIMAWI et al., 2017).

Dentre as modalidades utilizadas, a mobilização passiva do paciente crítico estabelece uma tensão mecânica no tecido muscular capaz de reduzir as graves consequências sobre a função muscular (RENAUD et al., 2013). Em um recente ensaio clínico randomizado conduzido pelo nosso grupo de pesquisa, pacientes em VM foram aleatoriamente distribuídos em grupo controle que recebeu a fisioterapia convencional e grupo intervenção caracterizado pela implementação do exercício passivo em cicloergômetro, cinco vezes por semana, até o último dia de permanência na UTI, adicionalmente à fisioterapia convencional. Nos dois grupos do estudo houve aumento da força muscular periférica, no entanto, nos pacientes que receberam a mobilização passiva em cicloergômetro, associada à fisioterapia convencional, a variação do aumento da força foi maior (MACHADO et al., 2017). Nesse contexto, a progressão da modalidade passiva para ativa no exercício em cicloergômetro promove aumento da força muscular do quadríceps femoral e da capacidade de exercício e melhor status funcional autopercebido (BURTIN et al., 2009).

No protocolo para um ensaio clínico randomizado desenvolvido por Nickels et al. (2017) um programa de exercício progressivo em cicloergômetro, adicionalmente a fisioterapia convencional, está sendo implementado com o propósito de reduzir as taxas de atrofia musculoesquelética, sendo que o principal desfecho do estudo é a área de secção transversal do reto femoral. Nesse contexto, inúmeros estudos estão em investigação dos efeitos do exercício em cicloergômetro na morfologia muscular, força e função física, no entanto, ainda há escassez de ensaio clínicos randomizados que respaldem a inclusão da progressividade nos programas de exercício com o propósito de preservar a morfologia do quadríceps femoral de pacientes internados em UTI (EGGMANN et al., 2016; SANTOS et al., 2015).

3 JUSTIFICATIVA

A importância deste ensaio clínico randomizado reside no fato que os estágios iniciais de internação do paciente crítico na UTI são decisivos no desencadeamento do declínio muscular periférico, dessa forma, é necessária a utilização de recursos para atenuar a debilidade muscular periférica (PUTHUCHEARY et al., 2013; SHEPENS et al., 2015). O declínio físico não é

limitado ao cenário do paciente crítico, sendo estendido durante a internação e após a alta hospitalar (SCHWEICKERT, KRESS, 2011). Associadamente às alterações musculares estruturais e funcionais ocorre redução das atividades de vida diária e da qualidade de vida de pacientes após a internação na UTI (HODGSON et al., 2017). Em vista destas questões, o exercício precoce em cicloergômetro é alvo de pesquisas ao redor do mundo, no entanto, baseado no nosso conhecimento, são escassos os estudos que avaliaram a utilização de tal recurso, implementado progressivamente, no manejo das alterações musculares relacionadas à internação na UTI.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro na arquitetura muscular do quadríceps femoral de pacientes críticos comparado à fisioterapia convencional.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Com o propósito de complementar o objetivo geral, os efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro em comparação a fisioterapia convencional foram avaliados de acordo com os seguintes objetivos específicos.

- Mensurar a EMQ.
- Mensurar a área de secção transversal do músculo reto femoral de pacientes críticos.
- Avaliar a ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio.
- Avaliar a força muscular periférica durante a internação na UTI e a força muscular de membros inferiores na alta hospitalar.
- Analisar a velocidade de marcha na alta hospitalar.
- Avaliar a qualidade de vida 3 meses após a alta hospitalar.

5 HIPÓTESE

Hipotetiza-se que a progressividade de um programa de exercício em cicloergômetro, durante o período de internação na UTI, promova os seguintes achados em pacientes críticos:

- Preservação da EMQ;
- Preservação da área de secção transversal do músculo reto femoral;
- Redução ou preservação da ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio de pacientes críticos;
- Aumento da força muscular periférica na alta da UTI;
- Aumento da força muscular de membros inferiores e da velocidade de marcha na alta hospitalar;
- Melhora da pontuação no questionário de qualidade de vida após 3 meses da alta hospitalar.

6 MÉTODOS

6.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

O presente estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado, controlado, unicego e com cegamento de avaliadores de desfecho. A descrição desse estudo foi realizada conforme as diretrizes da lista de verificação *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), <http://www.consort-statement.org/>. Este estudo foi registrado no *Clinical Trials* (NCT01769846) (Anexo A), no Gabinete de Projetos do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) (039963) e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da mesma instituição (CAAE 07201712.8.0000.5346) (Anexo B).

6.2 PACIENTES

A amostra foi composta por pacientes internados na UTI adulto do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM), em Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil. Essa unidade possui 16 leitos, sendo 10 de terapia intensiva geral e 6 leitos de unidade cardiológica; apresenta predominantemente pacientes neurológicos, clínicos e cirúrgicos. A assistência fisioterapêutica é disponibilizada por 12 h/dia na unidade cardiológica e na UTI geral está disponível por 18 h/dia com relação de atendimento fisioterapeuta/paciente de 1:8.

Os pacientes foram designados para o estudo de acordo com os critérios de elegibilidade, após a anuência dos fisioterapeutas atuantes na UTI e mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por um familiar ou responsável legal (Apêndice A). Foram incluídos pacientes de ambos os sexos, ≥ 18 anos, nas primeiras 24 horas de VM, com nível de sedação profundo avaliado através da escala Richmond Agitation Sedation Scale (RASS-4) (Anexo C) e hemodinamicamente estáveis (ELY et al., 2003). Os indivíduos que apresentaram doença neuromuscular em rápido desenvolvimento, evolução para *delirium* e/ou morte cerebral, parada cardiorrespiratória com evolução para anóxia cerebral, pressão intracraniana elevada, rompimento de aneurisma da aorta, infarto agudo do miocárdio antes do pico de troponina ser atingido, amputação de membros inferiores, gravidez, fraturas instáveis, hospitalização prévia à internação na UTI > 5 dias e inclusão em outro ensaio clínico foram excluídos.

6.3 RANDOMIZAÇÃO E INTERVENÇÃO

Os pacientes foram randomizados para o grupo intervenção (GI) ou controle (GC) a partir de uma lista de números aleatórios gerada por um computador, com sequência criada pelo software *Random Number Generator* (Pro v2.00, Segobit, Issaquah, WA, USA), considerando uma relação de alocação de 1:1 através de blocos de 10 pacientes. Para assegurar a confidencialidade da randomização, o responsável pela mesma não fez parte

das coletas de dados ou da formulação do estudo e foi contatado via telefone somente quando os pacientes estavam prontos para iniciar as intervenções.

Nos dois grupos do estudo, as intervenções iniciaram nas primeiras 24 horas de VM e encerraram na alta da UTI. Os pacientes do GC receberam um protocolo de fisioterapia convencional, realizado rotineiramente pelos fisioterapeutas da UTI, compreendendo a abordagem respiratória e motora, duas vezes ao dia, sete vezes por semana, cerca de 30 minutos. O protocolo inclui manobras de vibrocompressão torácica, hiperinsuflação pelo ventilador mecânico e aspiração traqueal, quando necessária, além de mudanças de decúbitos e posicionamento funcional, movimentos diagonais dos membros superiores e inferiores passivos, ativo-assistidos e ativos, baseados no método de facilitação neuromuscular proprioceptiva, evoluindo de acordo com o despertar do paciente. Sequencialmente, foi realizada a sedestação no leito, ortostatismo, caminhada estática, transferência da cama para poltrona, exercícios na poltrona e deambulação (SCHWEICKERT et al., 2009).

No GI, além da fisioterapia convencional, um protocolo de exercício progressivo foi realizado através do cicloergômetro de membros inferiores (MOTOmed letto 2; RECK-Technik GmbH & Co.KG, Betzenweiler, Alemanha) uma vez ao dia e sete vezes por semana. Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal, a 30° de elevação da cabeceira, em consonância com as recomendações de prevenção da pneumonia associada à VM (BAID, 2016). O referido protocolo foi realizado em dois modos (passivo e ativo). Os pacientes classificados em RASS -4 foram mobilizados no modo passivo, durante 30 minutos em uma cadência fixa de 20 ciclos/min. No despertar (RASS 0), os pacientes foram encorajados a evoluir para a modalidade ativa. O exercício ativo foi realizado durante 30 minutos com intensidade graduada de acordo com o nível de percepção de esforço (entre 3 e 5) na escala de Borg Modificada (BORG, 1982; NICKELS et al., 2017) (Anexo D). Com o propósito de garantir a realização dos exercícios nas duas modalidades referidas, a tela do equipamento foi constantemente monitorada. Esse recurso visual permitiu a análise do treinamento e a detecção de movimentos ativos deflagrados pelo paciente.

Nos dois grupos do estudo, foram monitoradas a saturação periférica de oxigênio (SpO₂) através da oximetria de pulso (NoninOnyx®), a frequência

cardíaca (FC), a pressão arterial média (PAM), o eletrocardiograma (ECG), avaliados de forma não invasiva (Monitor Dixtal ®/ modelo NOCTN316) e a temperatura axilar (Tax) através de termômetro digital. As variáveis mencionadas, foram verificadas previamente aos programas de mobilização, durante e ao final para preservação da segurança. Foram utilizados como critérios para interrupção da mobilização os seguintes parâmetros: SpO₂ < 88% com sinais de desconforto respiratório, FC > 130bpm ou < 40bpm, instabilidade hemodinâmica (PAM < 60 ou > 125 mmHg), Tax < 36°C ou > 38.5 °C e desconexão de cateteres.

6.4 AVALIAÇÕES

Os pacientes recrutados para o estudo foram avaliados através de uma ficha de avaliação (Apêndice B). Baseado em registro clínicos, foram coletadas informações demográficas, razão primária de admissão na UTI, o nível de sedação através da escala de RASS, medicações utilizadas, parâmetros ventilatórios, balanço hídrico, avaliação da severidade da doença crítica através do escore Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) e a disfunção orgânica através do Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) (KNAUS et al., 1981; VINCENT et al., 1996). Da mesma forma, foram avaliados o tempo de VM, de internação na UTI e hospitalar. O desfecho primário foi a EMQ. Os desfechos secundários foram a área de secção transversal do músculo reto femoral, a ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio, a força muscular periférica durante a internação na UTI, a velocidade de marcha e a força muscular de membros inferiores na alta hospitalar e a qualidade de vida 3 meses após a alta hospitalar.

6.4.1 Avaliação da espessura muscular do quadríceps femoral.

A avaliação da EMQ foi realizada a partir de imagens ultrassonográficas do quadríceps femoral. A captura das imagens musculares foi realizada, nas primeiras 24 horas de VM e na alta da UTI, através de um aparelho de ultrassonografia de alta resolução (Ultrassom Mindray, DP-2200 portátil, China),

em modo B, com transdutor ecocardiológico microconvexo (65C15EA 5,0-9,0 MHz, 4W).

As imagens do quadríceps femoral foram geradas de acordo com o protocolo descrito por Fizez et al. (2016). O paciente foi posicionado em decúbito dorsal, com elevação da cabeceira de 30°, os membros inferiores estendidos, relaxados e na posição neutra. O transdutor ecocardiológico microconvexo, revestido com gel ultrassônico, foi posicionado perpendicularmente sobre a pele com mínima pressão no ponto médio do quadríceps femoral, região situada entre a espinha íliaca ântero-superior e o pólo superior da patela. O quadríceps femoral foi visualizado entre a aponeurose superior do reto femoral e o córtex do fêmur.

Após a captura das imagens ultrassonográficas, a mensuração da EMQ, foi conduzida através do software Image J® (NIH, Bethesda, MD) considerando a média de três medidas com uma diferença máxima entre elas de 0,1cm e a média das medidas da EMQ bilaterais (Figura 1). Foram considerados os valores de referência previstos na literatura para EM (CARRILLO-ESPER et al., 2016; MAURITS et al., 2003). As avaliações ultrassonográficas foram realizadas pelo mesmo avaliador que foi treinado previamente por um profissional com experiência na geração de imagens ultrassonográficas.

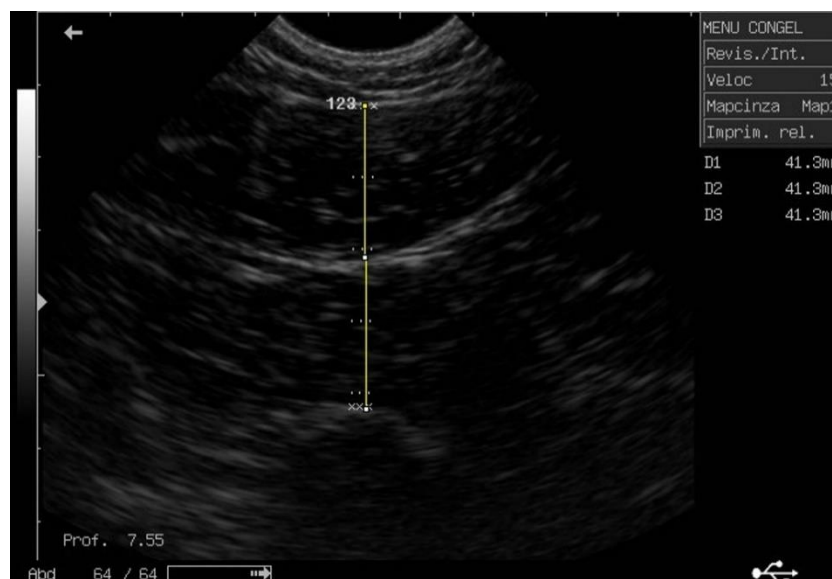


Figura 1. Avaliação da espessura muscular do quadríceps femoral no software Image J® (NIH, Bethesda, MD).

6.4.2 Avaliação da área de secção transversal do reto femoral

A área de secção transversal do músculo reto femoral foi avaliada utilizando o software Image J®, baseado no protocolo de Hacker, Peters e Garkova (2016). Foram analisadas as imagens ultrassonográficas do quadríceps femoral referentes as primeiras 24 horas de VM e as da alta da UTI. A avaliação da área de secção transversal do reto femoral foi realizada utilizando o método do traçado, no qual é realizado o rastreamento das bordas musculares do reto femoral (Figura 2). Sequencialmente foi gerado o valor da área de secção transversal em cm^2 considerando a média de três medidas com uma diferença máxima entre elas de 0,1cm e a média das medidas da área de secção transversal do reto femoral bilaterais. As mensurações foram implementadas pelo mesmo avaliador que foi treinado previamente por um profissional com experiência no manuseio do Software Image J®.

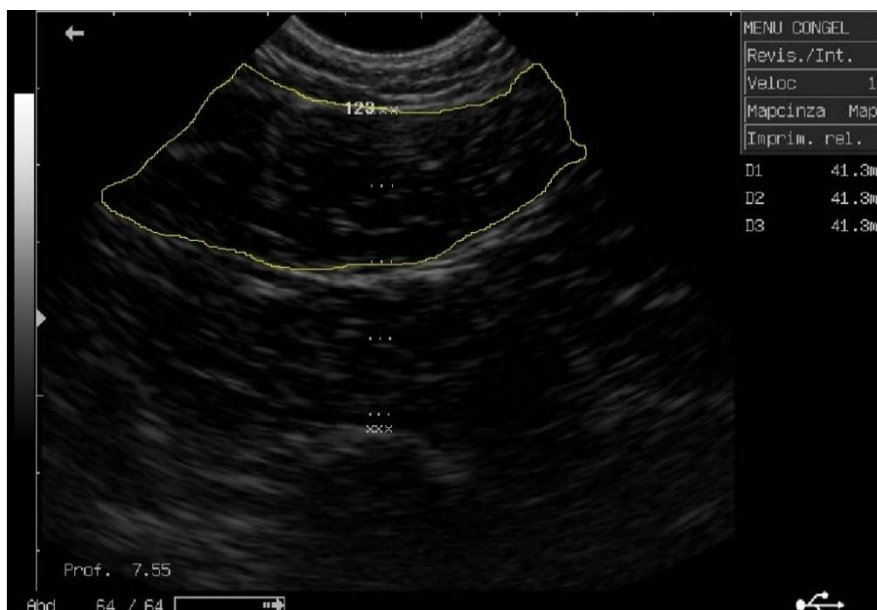


Figura 2. Avaliação da área de secção transversal do reto femoral através da técnica do traçado no software Image J® (NIH, Bethesda, MD).

6.4.3. Avaliação da ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio

A ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio foi avaliada a partir de imagens do quadríceps femoral referentes as primeiras 24 horas de VM e a alta da UTI. O protocolo de avaliação foi baseado no estudo de Sarwal et al. (2015). A média da ecogenicidade foi mensurada utilizando a técnica do quadrado. Na referida técnica, foi escolhida uma determinada região entre as margens musculares que melhor representasse a massa muscular, considerando uma área padronizada de 100 x 100 pixels para o reto femoral e vasto intermédio (Figura 3). A ecogenicidade foi mensurada a partir da função histograma do software Image J® (NIH, Bethesda, MD) e expressa como um valor entre 0 (= imagem hipoecogênica) e 255 (= imagem hiperecogênica) considerando a média de três medidas com uma diferença máxima entre elas 10 a 15% e a média das medidas de ecogenicidade bilateralmente (PILLEN S et al., 2006). O comprimento do pixel foi utilizado para a definição da área muscular avaliada devido as diferentes densidades de pixels das imagens ultrassonográficas. Na análise da ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio, quando a área padronizada descrita anteriormente ultrapassasse a área muscular, o quadrado era ajustado dentro dos limites anatômicos. As mensurações foram realizadas pelo mesmo avaliador que foi treinado previamente por um profissional com experiência no manuseio do Software Image J®.

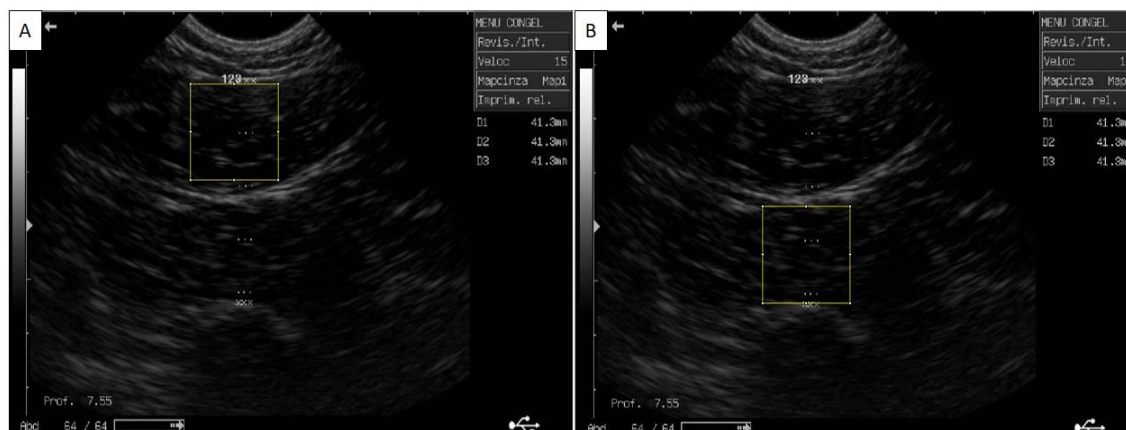


Figura 3. Avaliação da ecogenicidade muscular. Em A, o reto femoral e em B, o vasto intermédio avaliados através de uma área padronizada de 100 x 100 pixels no software Image J® (NIH, Bethesda, MD).

6.4.4 Avaliação da força muscular periférica

A força muscular periférica foi mensurada pela pontuação da escala do MRC nos membros superiores e inferiores, antes e depois da implementação do protocolo do estudo, por um único avaliador treinado previamente. A avaliação inicial foi realizada quando o paciente estava colaborativo e responsivo (escore da escala de RASS = 0) e a avaliação final na alta da UTI. A escala MRC compreende a avaliação de três grupos musculares nos membros superiores e inferiores. A pontuação em cada grupo muscular varia de 0 (sem contração muscular visível ou palpável) a 5 (completa amplitude de movimento contra a gravidade e resistência) e o escore total varia de 0 a 60 (DE JONGHE et al., 2002) (Anexo E).

6.4.5 Avaliação da velocidade de marcha

Na alta hospitalar, dois fisioterapeutas avaliaram a velocidade da marcha através do teste de velocidade de marcha de 6 metros (TVM6) baseado no protocolo de Martinez et al. (2016). Visando uma adequada implementação do teste, o corredor foi demarcado nos pontos zero, dois, oito e dez metros, sequencialmente, os pacientes foram orientados a percorrer 10 metros, o mais rápido possível sem correr. O tempo em segundos, será mensurado através de

um cronômetro digital (CASIO HS-3V-1; CASIO, São Paulo, Brasil), entre o segundo metro e o oitavo metro, pelo fato dos dois primeiros metros (período de aceleração) e os dois últimos metros (período de desaceleração) não serem incluídos no cálculo (OSTIR et al., 2002).

Foram realizadas três mensurações, com repouso de 1 minuto entre elas para o retorno da condição prévia ao teste e na análise final foi considerado o valor do melhor desempenho. A velocidade da marcha foi obtida através da divisão dos 6 metros percorridos pelo tempo necessário para deambulação em segundos. Quando a velocidade da marcha era $\leq 0,8$ m/s o paciente era classificado como fraco desempenho físico (ABELLAN VAN KAN et al., 2009).

O TVM6 foi interrompido naqueles pacientes que necessitavam de assistência física do fisioterapeuta para realizarem o teste, apresentaram precordialgia, $SpO_2 \leq 90\%$, tontura, palidez, náuseas, sudorese, palpitações, pré-síncope, dispneia, perda de dispositivos invasivos, queda ou algia (STILLER et al., 2007).

6.4.6 Avaliação da força muscular de membros inferiores

Na alta hospitalar, dois fisioterapeutas, avaliaram a força muscular de membros inferiores através do teste de sentar-levantar da cadeira em 30 segundos baseado no protocolo de Jones, Rikli, Beam (1999). Os instrumentos utilizados na avaliação foram uma cadeira sem apoios laterais, com 43 cm de altura, posicionada contra a parede para mantê-la imóvel e um cronômetro digital (CASIO HS-3V-1; CASIO, São Paulo, Brasil). O paciente foi instruído a sentar no centro da cadeira, em linha reta com os pés aproximadamente na largura dos ombros em um ângulo posterior ao joelho, posicionando um pé ligeiramente a frente do outro para manutenção do equilíbrio. Os membros superiores foram cruzados e mantidos contra o tórax. A tarefa foi demonstrada ao paciente de forma lenta e rápida, solicitando uma repetição ou 2 antes de realizar o teste. Caso fosse necessário o uso dos membros superiores para realizar o movimento, era pontuado 0 e o teste era interrompido. No sinal “começar” o paciente modificava sua posição para o ortostatismo, sequencialmente, retornava para a posição de sedestação sendo encorajado a completar o maior número de repetições durante 30 segundos, dessa forma, o desempenho no

teste apresentava uma variação de 0 para aqueles que não completassem 1 atividade de levantar para mais de 20 em indivíduos mais aptos e os movimentos realizados incorretamente não eram pontuados. Foram considerados os valores de referência para o teste de sentar-levantar da cadeira em 30 segundos propostos por Tveter et al. (2014).

O teste de sentar-levantar da cadeira em 30 segundos foi interrompido naqueles pacientes que apresentaram precordialgia, $SpO_2 \leq 90\%$, tontura, palidez, náuseas, sudorese, palpitações, pré-síncope, dispneia, perda de dispositivos invasivos, queda ou algia (STILLER et al., 2007).

6.4.7 Randomização das avaliações de velocidade de marcha e força de membros inferiores

As avaliações da velocidade de marcha e da força muscular de membros inferiores, na alta hospitalar, foram realizadas com um intervalo de 30 minutos entre elas. A sequência das mensurações foi aleatória e realizada por um pesquisador cegado para as intervenções do estudo através do software *Random Number Generator (Pro v2.00, Segobit, Issaquah, WA, USA)*.

6.4.8 Avaliação da qualidade de vida

A qualidade de vida foi avaliada, 3 meses após a internação na UTI, através do questionário padronizado Short Form Health Survey 36 (SF-36) via ligações telefônicas. Este instrumento é formado pelos seguintes domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. O escore gerado compreende a avaliação em cada domínio, variando de 0 (pior resultado) a 100 (melhor resultado) (Anexo F) (YANG et al., 2017).

6.5 CEGAMENTO

Devido à natureza da intervenção, os pacientes e os fisioterapeutas responsáveis pelo exercício em cicloergômetro não foram cegados em relação à randomização dos pacientes. No entanto, os avaliadores de desfecho primário e secundários foram cegos para alocação, tendo em vista que não participaram das intervenções do estudo.

6.6 TAMANHO DA AMOSTRA

Inicialmente foi realizado o cálculo amostral para estimar o número de participantes desta pesquisa. Essa mensuração foi conduzida através do programa WinPepi versão 10.5.

Para o cálculo, foi realizado um estudo piloto com 10 pacientes (5 do GI e 5 do GC). Utilizou-se como variável de desfecho primário a média da EMQ esquerda e direita em cm. Foram considerados os seguintes dados: nível de significância de 5% ($p < 0,05$), poder de 80%, razão do tamanho da amostra de 1 e diferença entre as médias de 2,52cm. Portanto, o tamanho ideal da amostra foi de 28 pacientes (14 em cada grupo).

6.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada através do software estatístico GraphPad Prism 5 (GraphPad Software Inc., San Diego, CA, EUA). A normalidade das variáveis foi avaliada através do teste de Shapiro-Wilk. As variáveis que não apresentaram distribuição normal foram transformadas em seu logaritmo natural. As variáveis contínuas foram apresentadas na forma de média \pm desvio padrão e intervalo de confiança de 95% (IC 95%) ou mediana e intervalo interquartilico, enquanto as categóricas foram apresentadas em frequências absolutas e porcentagens. A comparação entre os momentos pré e pós-intervenção intragrupo, foi realizada através do teste t de Student pareado. A comparação entre grupos foi realizada utilizando ANOVA de duas vias, seguidos pelo *post-hoc* de Bonferroni. O tamanho do efeito foi determinado a partir do *d de Cohen* para comparação entre os grupos e classificado como grande, moderado e pequeno (LINDENAU et al., 2012). Para efeito de significância estatística foi considerado um valor de $p < 0,05$.

7 RESULTADOS

Os resultados da dissertação foram redigidos no formato de artigo científico de acordo com as normas do periódico Journal of Physiotherapy (Anexo G).

7.1 ARTIGO - EFEITOS DO EXERCÍCIO PROGRESSIVO EM CICLOERGÔMETRO ASSOCIADO A FISIOTERAPIA CONVENCIONAL NA ESPESSURA MUSCULAR DO QUADRÍCEPS FEMORAL DE PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Maurício Tatsch Ximenes Carvalho^a, Raquel Annoni^b, Everton Ludke^c, Janice Cristina Soares^d, Isabella Martins de Albuquerque^e

^aMestrando do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Funcional – Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), Santa Maria, Brasil.

^bProfessora Adjunta no Departamento de Fisioterapia Aplicada da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), Uberaba, Brasil.

^cProfessor Associado do Programa de Pós-Graduação Educação em Ciências: Química da Vida e Saúde – Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), Santa Maria, Brasil.

^dEspecialista em Fisioterapia Respiratória e Terapia Intensiva, Hospital Universitário de Santa Maria, Santa Maria, Brasil.

^eProfessora Adjunta do Departamento de Fisioterapia e Reabilitação, Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Funcional – Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), Santa Maria, Brasil.

Autor correspondente: Isabella Martins de Albuquerque. Avenida Roraima, 1000, Cidade Universitária, Bairro Camobi, CEP 97105-900, Santa Maria, RS, Brasil. Tel.: +55 55 3220-8234. E-mail: albuisa@gmail.com

RESUMO

Questão de pesquisa: Quais os efeitos de um programa de exercício progressivo em cicloergômetro associado à fisioterapia convencional na espessura muscular do quadríceps femoral de pacientes críticos? **Desenho do estudo:** Ensaio clínico randomizado, controlado e com cegamento de avaliadores de desfecho e de alocação dos pacientes. **Participantes:** 28 pacientes ($46,5 \pm 18,9$ anos, 20 do sexo masculino) nas primeiras 24 horas de ventilação mecânica. **Intervenção:** O grupo controle (GC) ($n=14$) recebeu um protocolo de fisioterapia convencional. O grupo intervenção (GI) ($n=14$), além da fisioterapia convencional, recebeu um programa de exercício progressivo em cicloergômetro. **Desfechos:** O desfecho primário foi a espessura muscular do quadríceps femoral. Os desfechos secundários foram: a área de secção transversal do reto femoral, a ecogenicidade do reto femoral e vasto intermédio, a força muscular periférica, a velocidade de marcha, a força muscular de membros inferiores e a qualidade de vida. **Resultados:** No GI houve redução de $-0,07$ cm na espessura muscular do quadríceps femoral ($p=0,427$). Em contrapartida, no GC a redução de $-0,5$ cm na espessura muscular do quadríceps femoral foi significativa ($p<0,005$). A área de secção transversal do reto femoral apresentou uma redução de $-0,4$ cm ($p=0,359$) no GI, no entanto, no GC a redução de $-2,7$ cm foi significativa ($p=0,003$). A ecogenicidade do reto femoral nos pacientes do GC foi significativamente maior em comparação ao GI ($34,9$; $p<0,001$), no entanto, a ecogenicidade do vasto intermédio não apresentou diferença entre os grupos. A força muscular periférica apresentou um aumento significativo no GI de 7,2 pontos ($p<0,005$) no escore da escala MRC e no GC de 4,3 pontos ($p<0,005$). Não houve diferenças entre os grupos na velocidade de marcha, força muscular de membros inferiores e na qualidade de vida. **Conclusão:** O exercício progressivo em cicloergômetro preservou a espessura muscular do quadríceps femoral, a área de secção transversal do reto femoral e a qualidade do músculo reto femoral. O programa de exercício e a fisioterapia convencional preservaram a qualidade do músculo vasto intermédio e aumentaram a força muscular periférica de pacientes críticos. A velocidade de marcha, a força muscular de membros inferiores e qualidade de vida foram similares nos dois grupos do estudo. **Registro do estudo:** ClinicalTrials.gov NCT01769846.

Palavras-chave: Modalidades de Fisioterapia; Unidades de Terapia Intensiva; Ultrassonografia; Terapia por Exercício; Deambulação Precoce

INTRODUÇÃO

A atrofia muscular periférica no paciente crítico é iniciada precocemente, especificamente, a uma taxa de declínio musculoesquelético de 10,6% nos primeiros 5 dias de internação na Unidade de terapia intensiva (UTI),¹ com subsequente continuidade da perda de massa muscular ao longo da internação.² A debilidade muscular periférica acomete especialmente o quadríceps femoral, alterando a espessura muscular e a área de secção transversal do músculo.³ Simultaneamente a perda de massa muscular precoce, estima-se que 50% dos pacientes em ventilação mecânica apresentem fraqueza muscular adquirida na UTI,⁴ que favorece a redução da qualidade de vida, o prolongamento da recuperação de marcha, o aumento do tempo de ventilação mecânica e de internação hospitalar.^{5,6}

A fraqueza muscular do paciente crítico tradicionalmente é aferida através de testes volitivos,⁷ no entanto, a possível aferição de medidas musculoesqueléticas precoces torna a ultrassonografia um instrumento atrativo no cenário do paciente crítico pelo fato de ser uma medida realizada independentemente do nível de consciência do paciente.⁸ As vantagens atribuídas a ultrassonografia são a segurança, a facilidade de realizar uma avaliação não invasiva, a utilização de um equipamento preditor de volume muscular e para avaliação da efetividade de intervenções.^{9,10}

Concomitantemente a perda de massa muscular, pacientes críticos podem evoluir com redução da qualidade musculoesquelética, a qual pode ser identificada através de uma variável preditora de necrose muscular, a ecogenicidade.¹¹ Nesse contexto, há relatos de que nas primeiras 2 semanas de internação na UTI, o declínio na qualidade muscular é evidenciado através do aumento da ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio¹².

Entre os recursos utilizados na profilaxia da atrofia muscular do quadríceps femoral, destaca-se o cicloergômetro de membros inferiores, esse dispositivo pode ser utilizado em diferentes modalidades de mobilização, ao longo da internação na UTI, permitindo a aplicabilidade do exercício precoce até mesmo em indivíduos com redução do nível de consciência.^{13,14} Estudos prévios demonstraram que o exercício em cicloergômetro, além de constituir-se em uma modalidade segura e factível, aumenta a capacidade funcional, a autopercepção

funcional e a força do quadríceps femoral.^{15,16} Entretanto, pouco se sabe sobre os efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro na função e na morfologia do quadríceps femoral.

Portanto, os objetivos deste estudo randomizado foram responder às seguintes questões:

Quais os efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro na espessura muscular do quadríceps femoral (EMQ) de pacientes críticos?

Quais os efeitos do referido programa de exercício na área de secção transversal do reto femoral e na ecogenicidade do reto femoral e vasto intermédio de pacientes críticos?

Quais os efeitos promovidos por um programa de exercício em cicloergômetro na força muscular periférica na UTI, força muscular de membros inferiores e a velocidade de marcha na alta hospitalar e a qualidade de vida 3 meses após a internação na UTI?

MÉTODOS

Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado, com cegamento de avaliadores de desfecho e análise por protocolo. O presente estudo foi elaborado de acordo com as diretrizes do CONSORT para ensaios clínicos de tratamento não farmacológico.¹⁷ Os pacientes foram avaliados para elegibilidade e aqueles que se adequaram aos critérios do estudo foram incluídos mediante a assinatura de um termo de consentimento. A randomização dos pacientes para os grupos do estudo foi realizada a partir de uma lista de números aleatórios gerada por um computador, com sequência criada pelo software *Random Number Generator* (Pro v2.00, Segobit, Issaquah, WA, USA), considerando uma relação de alocação de 1:1. O responsável pela geração da sequência de randomização não fez parte das coletas de dados ou da formulação do estudo e foi contatado via telefone somente quando os pacientes estavam prontos para iniciarem as intervenções.

Pacientes, terapeutas e local da pesquisa

O estudo foi realizado em uma UTI mista de um hospital universitário terciário. O protocolo de intervenção foi realizado por dois pesquisadores treinados no manuseio do equipamento utilizado na pesquisa. Foram incluídos, pacientes nas primeiras 24 horas de VM, de ambos os sexos, ≥ 18 anos, com nível de sedação profundo avaliado através da escala Richmond Agitation Sedation Scale (RASS-4)¹⁸ e hemodinamicamente estáveis. Os pacientes que apresentaram doença neuromuscular em rápido desenvolvimento, evolução para *delirium* e/ou morte cerebral, parada cardiorrespiratória com evolução para anóxia cerebral, pressão intracraniana elevada, rompimento de aneurisma da aorta, infarto agudo do miocárdio antes do pico de troponina ser atingido, amputação de membros inferiores, gravidez, fraturas instáveis, hospitalização prévia à internação na UTI > 5 dias e inclusão em outro ensaio clínico foram excluídos.

Intervenção

Os pacientes que preencheram os critérios de inclusão foram alocados para o grupo intervenção (GI) ou grupo controle (GC). O protocolo do estudo iniciou nas primeiras 24 horas de VM e terminou na alta da UTI. Os pacientes do GC receberam um protocolo de fisioterapia convencional, enquanto o GI recebeu adicionalmente sessões de exercício através da utilização de um cicloergômetro de membros inferiores (MOTOmed letto 2; RECK-Technik GmbH & Co.KG, Betzenweiler, Alemanha). O protocolo de exercício foi realizado uma vez ao dia, sete vezes por semana, no qual os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal, a 30° de elevação da cabeceira, em consonância com as recomendações de prevenção da pneumonia associada à VM.¹⁹ Na admissão do paciente na UTI (RASS -4), o protocolo de mobilização foi no modo passivo, durante 30 minutos em uma cadência fixa de 20 ciclos/min. No despertar (RASS 0), os pacientes foram encorajados a evoluir para a modalidade ativa,²⁰ que foi realizada durante 30 minutos com intensidade graduada de acordo com o nível de percepção de esforço (entre 3 e 5) na escala de Borg Modificada.²¹ Com o propósito de garantir

a realização dos exercícios nas duas modalidades referidas, a tela do equipamento foi constantemente monitorada. Esse recurso visual permitiu a análise do treinamento e a detecção de movimentos ativos deflagrados pelo paciente.

A fisioterapia convencional, realizada rotineiramente pelos fisioterapeutas da UTI, consistiu na abordagem respiratória e motora, duas vezes ao dia, sete vezes por semana, cerca de 30 minutos. O protocolo incluiu manobras de vibrocompressão torácica, hiperinsuflação pelo ventilador mecânico e aspiração traqueal, quando necessária, além de mudanças de decúbitos e posicionamento funcional, movimentos diagonais dos membros superiores e inferiores passivos, ativo-assistidos e ativos, baseados no método de facilitação neuromuscular proprioceptiva, evoluindo de acordo com o despertar do paciente. Sequencialmente, foi realizada a sedestação no leito, ortostatismo, caminhada estática, transferência da cama para poltrona, exercícios na poltrona e deambulação.²²

A fim de assegurar a estabilidade clínica do paciente, durante e após a realização das intervenções do estudo, foram monitoradas a saturação periférica de oxigênio (SpO₂) através da oximetria de pulso (NoninOnyx®), a frequência cardíaca (FC), a pressão arterial média (PAM), o eletrocardiograma (ECG), avaliados de forma não invasiva (Monitor Dixtal ®/ modeloNOCTN316) e a temperatura axilar (Tax) através de termômetro digital.

Desfechos

Os desfechos do estudo foram avaliados em 5 momentos: nas primeiras 24 horas de VM (variáveis ultrassonográficas), no despertar do paciente na UTI (força muscular periférica), na alta da UTI (variáveis ultrassonográficas e força muscular periférica), alta hospitalar (velocidade de marcha e força muscular de membros inferiores) e 3 meses após a alta hospitalar (qualidade de vida). As mensurações foram realizadas por avaliadores treinados, cegos para as intervenções do estudo e com experiência nas aferições das variáveis de desfecho.

Desfecho primário

O desfecho primário foi a EMQ, avaliada bilateralmente através de imagens ultrassonográficas do quadríceps femoral (Figura 1A). A captura das imagens musculares foram realizadas, nas primeiras 24 horas de VM e na alta da UTI, através de um aparelho de ultrassonografia de alta resolução (Ultrassom Mindray, DP-2200 portátil, China), em modo B, com transdutor ecocardiológico microconvexo (65C15EA 5,0-9,0 MHz, 4W).

O paciente foi posicionado em decúbito dorsal, com elevação da cabeceira de 30°, os membros inferiores estendidos, relaxados e na posição neutra. O transdutor ecocardiológico microconvexo, revestido com gel ultrassônico, foi posicionado perpendicularmente sobre a pele com mínima pressão no ponto médio do quadríceps femoral, região situada entre a espinha ilíaca ântero-superior e o pólo superior da patela. O quadríceps femoral foi visualizado nos limites anatômicos da aponeurose superior do reto femoral até o córtex do fêmur.²³ Após a captura das imagens ultrassonográficas, a mensuração da EMQ, foi conduzida através do software Image J® (NIH, Bethesda, MD) considerando a média de três medidas com uma diferença máxima entre elas de 0,1cm e a média das medidas da EMQ bilaterais.

Desfechos secundários

A área de secção transversal do músculo reto femoral, expressa em cm², foi avaliada através do software Image J® (NIH, Bethesda, MD), utilizando as imagens do quadríceps femoral bilaterais referentes as primeiras 24 horas de VM e as da alta da UTI (Figura 1B). A variável foi considerada com base na média de três medidas, considerando uma diferença máxima entre elas de 0,1cm².²⁴

A medida de qualidade muscular ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio foi avaliada a partir das imagens do quadríceps femoral bilaterais referentes as primeiras 24 horas de VM e a alta da UTI (Figura 1C e D).²⁵ A média da ecogenicidade foi mensurada utilizando a técnica do quadrado. Na referida técnica, foi escolhida uma determinada região entre as margens musculares que melhor representasse a massa muscular,

considerando uma área padronizada de 100 x 100 pixels para o reto femoral e vasto intermédio. A ecogenicidade foi expressa utilizando-se da função histograma do software ImageJ® (NIH, Bethesda, MD), como um valor entre 0, imagem hipocogênica (com melhor qualidade muscular) e 255, imagem hiperecogênica (com menor qualidade muscular).²⁶

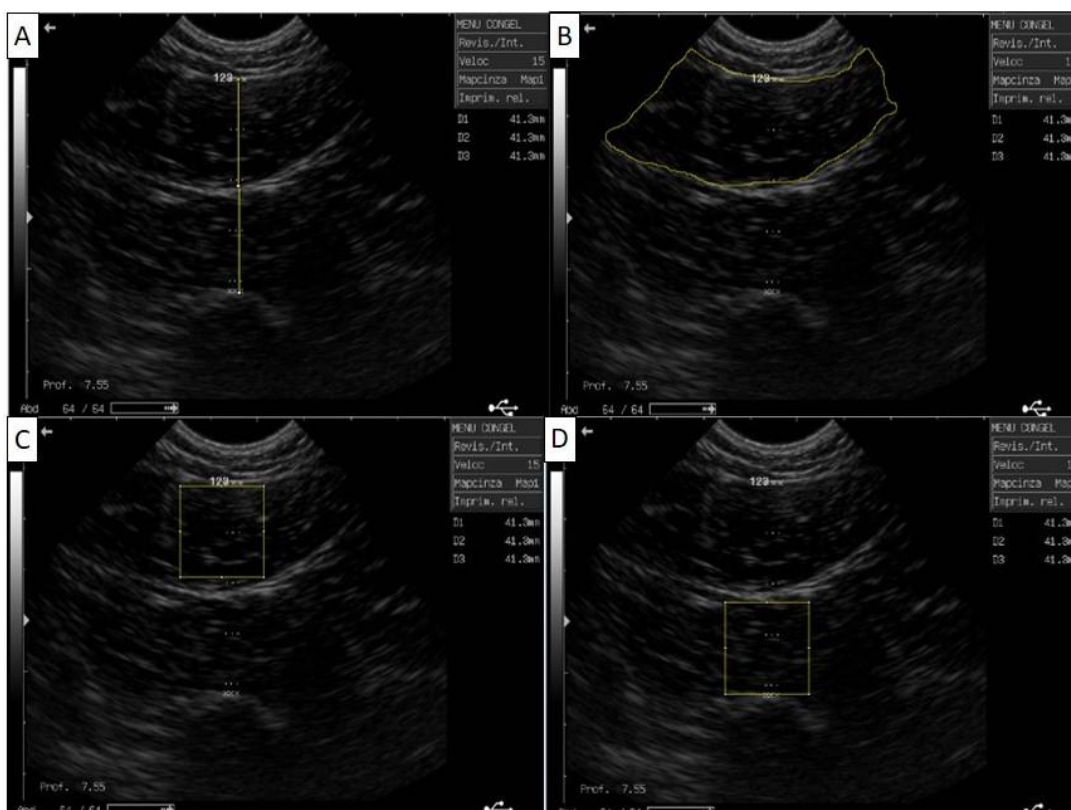


Figura 1. Imagens ultrassonográficas do quadríceps femoral avaliadas através do Software Image J® (NIH, Bethesda, MD). Em A, avaliação da EMQ; Em B, avaliação da área de secção transversal do reto femoral; Em C, avaliação da ecogenicidade do reto femoral; Em D, avaliação da ecogenicidade do vasto intermédio.

A força muscular periférica foi mensurada pela pontuação da escala do Medical Research Council (MRC) nos membros superiores e inferiores,²⁷ antes e depois da implementação do protocolo do estudo, por um único avaliador cego em relação à randomização dos pacientes e treinado previamente. A avaliação inicial foi realizada quando o paciente estava colaborativo e responsivo (escore da escala de RASS = 0) e a avaliação final na alta da UTI.

Na alta hospitalar, a velocidade de marcha foi avaliada através do teste de velocidade de marcha de 6 metros (TVM6).²⁸ Visando uma adequada implementação do teste, o corredor foi demarcado nos pontos zero, dois, oito e dez metros, sequencialmente, os pacientes foram orientados a percorrer 10 metros, o mais rápido possível sem correr. O tempo em segundos, foi mensurado

através de um cronômetro digital (CASIO HS-3V-1; CASIO, São Paulo, Brasil), entre o segundo metro e o oitavo metro. Foram realizadas três mensurações, com repouso de 1 minuto entre elas para o retorno da condição prévia ao teste, utilizando-se do valor de melhor desempenho. A velocidade de marcha foi obtida através da divisão dos 6 metros percorridos pelo tempo necessário para deambulação em segundos.

A força muscular de membros inferiores foi avaliada através do teste de sentar-levantar da cadeira em 30 segundos na alta hospitalar.²⁹ O paciente foi instruído a sentar no centro da cadeira, em linha reta com os pés aproximadamente na largura dos ombros em um ângulo posterior ao joelho, posicionando um pé ligeiramente a frente do outro para manutenção do equilíbrio. Os membros superiores foram cruzados e mantidos contra o tórax. A tarefa foi demonstrada ao paciente de forma lenta e rápida, solicitando uma repetição ou 2 antes de realizar o teste. Os instrumentos utilizados na avaliação foram uma cadeira sem apoios laterais, com 43 cm de altura, posicionada contra a parede para mantê-la imóvel e um cronômetro digital (CASIO HS-3V-1; CASIO, São Paulo, Brasil). As avaliações da velocidade de marcha e da força muscular de membros inferiores, na alta hospitalar, foram realizadas com um intervalo de 30 minutos entre elas. A sequência das mensurações foi aleatória e realizada por um pesquisador cegado para as intervenções do estudo através do software *Random Number Generator (Pro v2.00, Segobit, Issaquah, WA, USA)*.

Três meses após a alta hospitalar, a qualidade de vida foi avaliada, através do questionário padronizado Short Form Health Survey 36 (SF-36) via ligações telefônicas.³⁰ Este instrumento é formado pelos seguintes domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. O escore gerado compreende a avaliação em cada domínio, variando de 0 (pior resultado) a 100 (melhor resultado).

Análise dos dados

O cálculo do tamanho amostral foi realizado utilizando os dados do estudo piloto com 10 pacientes (5 do GI e 5 do GC). A variável de desfecho primário foi a média da EMQ esquerda e direita em cm. Foram considerados os seguintes dados: nível de significância de 5% ($p < 0,05$), poder de 80%, razão do tamanho da amostra de 1 e diferença entre as médias de 2,52cm. Portanto, o tamanho ideal da amostra foi de 28 pacientes (14 em cada grupo).

A análise estatística foi realizada utilizando-se o programa GraphPad Prism 5 (GraphPad Software Inc., San Diego, CA, EUA). A normalidade das variáveis foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. As variáveis que não apresentaram distribuição normal foram transformadas em seu logaritmo natural. As variáveis foram apresentadas na forma de média \pm desvio padrão e intervalo de confiança de 95% (IC 95%) ou mediana e intervalo interquartilico, enquanto as categóricas foram apresentadas em frequências absolutas e porcentagens. Para comparar os momentos pré e pós-intervenção intragrupo, foi utilizado o teste t Student pareado. A comparação entre grupos foi realizada utilizando ANOVA de duas vias seguida pelo post-hoc de Bonferroni. O tamanho do efeito foi determinado a partir do *d de Cohen* para comparação entre os grupos e classificado como grande, moderado e pequeno.³¹ Para efeito de significância estatística foi considerado um valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Fluxo de pacientes no estudo

O recrutamento de pacientes ocorreu de dezembro de 2016 a março de 2018. No período do estudo, 199 pacientes elegíveis foram avaliados para inclusão, sendo que destes, 46 foram recrutados e 28 foram randomizados para o GI e GC. As medidas de seguimento encerraram em junho de 2018. A Figura 2 apresenta o fluxograma do estudo. A Tabela 1 apresenta a caracterização geral da amostra que foi homogênea nos dois grupos do estudo.

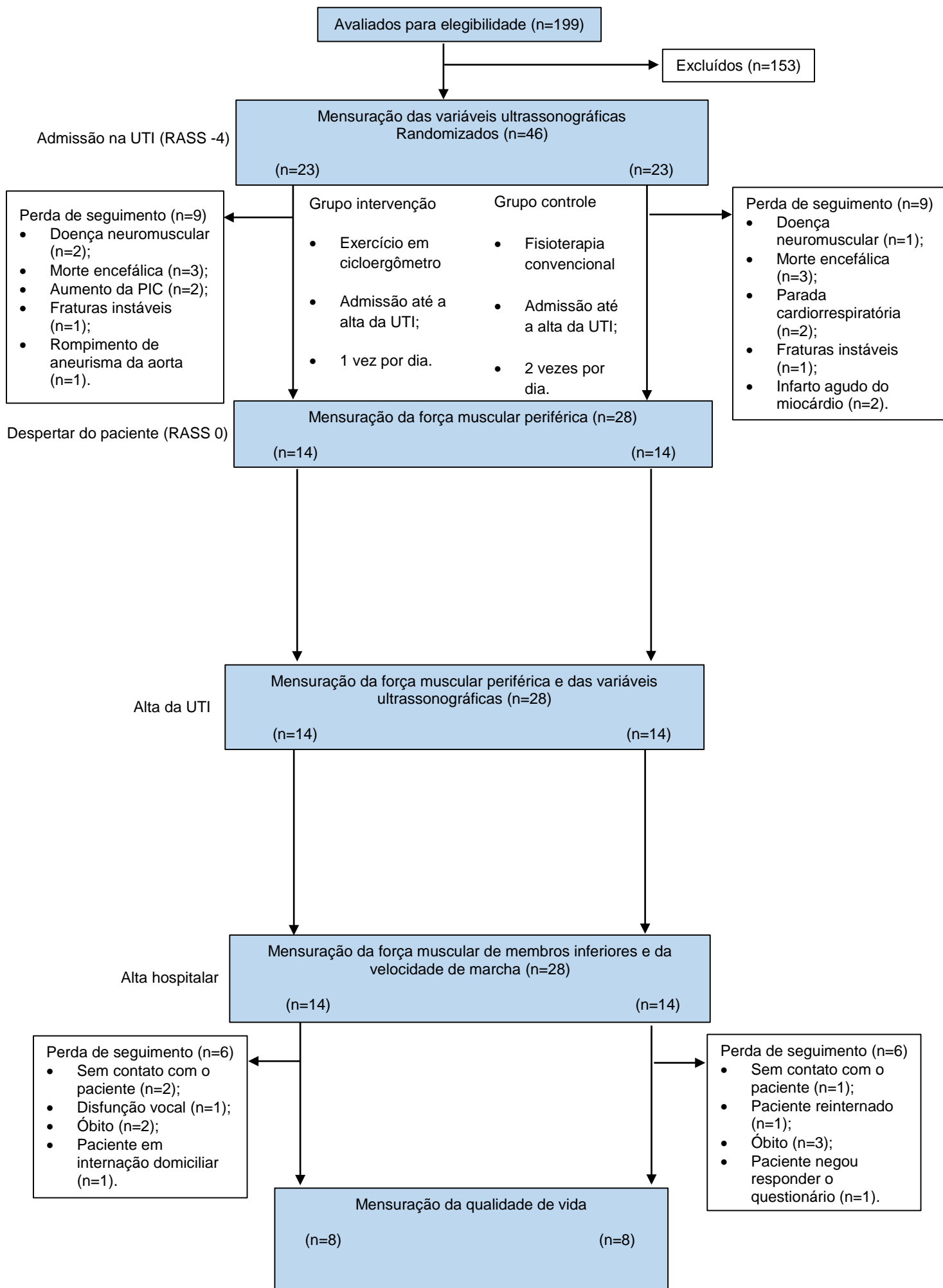


Figura 2. Fluxograma do estudo.

Tabela 1
Caracterização da amostra do estudo

Variáveis	Grupo Controle (n=14)	Grupo Intervenção (n=14)
Idade (anos), média (DP)	48 (19)	44 (17)
Sexo, n masculino (%)	11 (78)	9 (64)
IMC (kg/m ²), média (DP)	25 (6)	25 (4)
Balanço hídrico (ml), mediana (IQR)	479 (-9,3 a 1388)	914 (102,5 a 1514)
Tempo de internação na UTI (dias), média (DP)	12 (5)	10 (5)
Tempo de VM (dias), média (DP)	8 (2)	10 (5)
Tempo de internação hospitalar (dias), mediana (IQR)	30 (15,5 a 43,2)	23 (13,5 a 39,7)
PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg), média (DP)	282 (136)	277 (126)
Escore APACHE II, média (DP)	22 (5)	19 (7)
Escore SOFA, média (DP)	8 (3)	7 (3)
Razão primária de admissão na UTI, n (%)		
Respiratória	6 (42)	6 (42)
Abdominal	3 (21)	2 (14)
Neurológica	3 (21)	4 (28)
Outras	2 (14)	2 (14)
Medicamentos, n (%)		
Bloqueadores neuromusculares	1 (7)	5 (35)
Corticosteróides	5 (35)	4 (28)
Vasopressores	6 (42)	5 (35)
Tempo de protocolo (dias), mediana (IQR)	9 (8 a 12,5)	6 (3,7 a 10,7)

DP=desvio padrão, IQR= Intervalo interquartil, IMC= Índice de massa corporal, UTI=Unidade de Terapia Intensiva, VM= Ventilação mecânica, APACHE II=Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II, SOFA=Sequential Organ Failure Assessment.

Algumas percentagens não somam 100, devido aos efeitos do arredondamento.

Efeito da intervenção

Desfecho primário

A EMQ apresentou uma redução de -0,07cm ($p=0,427$; IC 95%: -0,2 a 0,1) no GI, no entanto, esse achado não foi significativo, o que permite inferir que o exercício progressivo em cicloergômetro preservou a EMQ. Em contrapartida, houve uma redução significativa na EMQ de -0,5cm ($p<0,005$; IC 95%: -0,8 a -0,3) no GC. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos na EMQ (-0,5cm; $p>0,05$; IC 95%: -1,3 a 0,1) com tamanho de efeito médio (d de *Cohen*=0,678) conforme apresentado na Tabela 2 e Figura 3.

Tabela 2

Resultados em média (DP) dos grupos, diferença média intragrupo e diferença média (IC 95%) entre os grupos para espessura muscular do quadríceps femoral.

Desfechos	Grupos				Diferença intra-grupo		Diferença entre os grupos
	Admissão		Alta		Alta menos admissão		Alta menos admissão
	GI (n=14)	GC (n=14)	GI (n=14)	GC (n=14)	GI	GC	GI menos GC
EMQ (cm)	2,5 (0,8)	2,4 (0,8)	2,4 (0,9)	1,8 (0,7)	-0,07 (-0,2 a 0,1)	-0,5 (-0,8 a -0,3)	-0,5 (-1,3 a 0,1)

GI= grupo intervenção, GC= grupo controle, EMQ= espessura muscular do quadríceps femoral

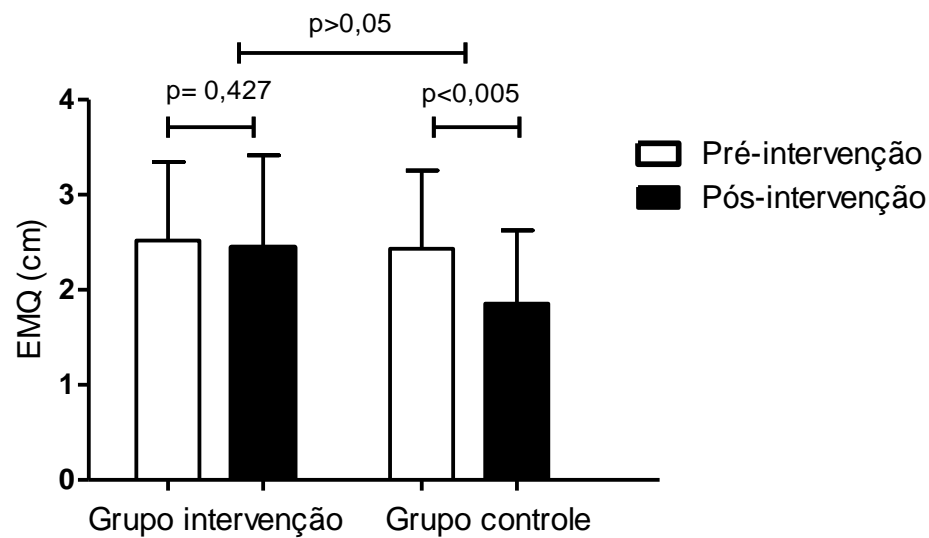


Figura 3. Espessura muscular do quadríceps femoral (EMQ) nos grupos controle e intervenção.

A área de secção transversal do reto femoral apresentou uma redução de $-0,4 \text{ cm}^2$ ($p= 0,359$; IC 95%: $-1,6$ a $0,6$) no grupo intervenção, no entanto, esse achado não foi significativo o que nos permite inferir que o exercício progressivo em cicloergômetro preservou a área de secção transversal do reto femoral. Em contrapartida, no grupo controle houve uma redução significativa de $-2,7 \text{ cm}^2$ ($p= 0,003$; IC 95%: $-4,5$ a $-1,0$). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos na área de secção transversal do reto femoral ($-3,1 \text{ cm}^2$; $p>0,05$; IC 95%: $-22,8$ a $16,6$) conforme apresentado na Tabela 3.

A ecogenicidade do reto femoral apresentou uma redução de $-1,4$ ($p= 0,551$; IC 95%: $-6,3$ a $3,5$) no grupo intervenção, no entanto, esse achado não foi significativo, o que nos permite inferir que o exercício progressivo em cicloergômetro Em contrapartida, no grupo controle houve um aumento significativo da ecogenicidade do reto femoral de $9,2$ ($p=0,01$; IC 95%: $2,5$ a $15,9$). Entre os grupos foi observado que o aumento da ecogenicidade do reto femoral nos pacientes do grupo controle foi significativamente maior comparado ao grupo intervenção ($29,8$; $p<0,001$; IC 95%: $10,1$ a $49,6$) conforme apresentado na Tabela 3. Esse achado nos permite inferir que o exercício progressivo em cicloergômetro preservou a qualidade muscular do reto femoral.

Após o protocolo do estudo, a ecogenicidade do vasto intermédio apresentou redução de $-0,1$ ($p=0,965$; IC 95%: $-5,1$ a $4,9$) no grupo intervenção e aumento de $6,7$ ($p=0,08$; IC 95%: $-1,0$ a $14,4$) no grupo controle, no entanto, essas diferenças não foram significativas. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos em relação à ecogenicidade do vasto intermédio ($13,8$; $p>0,05$; IC 95%: $-0,25$ a $27,9$) conforme apresentado na Tabela 3. Esses achados sinalizam que o exercício progressivo em cicloergômetro e a fisioterapia convencional preservaram a qualidade muscular do vasto intermédio.

A força muscular periférica apresentou um aumento significativo no grupo intervenção de $7,2$ pontos ($p<0,005$; IC 95%: $3,6$ a $10,8$) no escore da escala MRC e no grupo controle de $5,5$ pontos ($p<0,005$; IC 95%: $2,8$ a $8,1$). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos na força muscular periférica ($3,6$ pontos; $p>0,05$; IC 95%: -6 a $13,3$) conforme apresentado na Tabela 3.

Tabela 3

Resultados em média (DP) dos grupos, diferença média intragrupo e diferença média (IC 95%) entre os grupos para área de secção transversal do reto femoral, ecogenicidade dos músculos reto femoral e vasto intermédio e força muscular periférica.

Desfechos	Grupos				Diferença intra-grupo		Diferença entre os grupos
	Admissão		Alta		Alta menos admissão		Alta menos admissão
	GI (n=14)	GC (n=14)	GI (n=14)	GC (n=14)	GI	GC	GI menos GC
Área de secção transversal do reto femoral (cm ²)	8,4 (2,9)	7,6 (3,8)	7,9 (2,8)	4,8 (2,3)	-0,4 (-1,6 a 0,6)	-2,7 (-4,5 a -1,0)	-3,1 (-22,8 a 16,6)
Ecogenicidade do reto femoral	33,8 (11,9)	53,0 (18,2)	32,4 (12,9)	62,9 (22,6)	-1,4 (-6,3 a 3,5)	9,2 (2,5 a 15,9)	29,8 (10,1 a 49,6)
Ecogenicidade do vasto intermédio	34,5 (14,9)	41,5 (18,3)	34,4 (16,7)	48,2 (22,8)	-0,1 (-5,1 a 4,9)	6,7 (-1,0 a 14,4)	13,8 (-0,25 a 27,9)
Força muscular periférica (pontuação)	40,1 (14,0)	45,5 (5,1)	47,4 (9,6)	51,0 (6,5)	7,2 (3,6 a 10,8)	5,5 (2,8 a 8,1)	3,6 (-6 a 13,3)

GI= grupo intervenção, GC= grupo controle.

Não houve diferenças significativas entre os grupos em relação à velocidade de marcha (0,1m/s; $p>0,05$; IC 95%: -0,6 a 1,0) e a força muscular de membros inferiores (0,4; $p>0,05$; IC 95%: -8,8 a 9,7) na alta hospitalar conforme apresentado na tabela 4. Da mesma forma, não houve diferenças significativas entre os grupos em relação a qualidade de vida 3 meses após a alta hospitalar, representada pelos domínios capacidade funcional (3,0; $p>0,05$; IC 95%: -36,8 a 42,8), limitação por aspectos físicos (3,5; $p>0,05$; IC 95%: -79,5 a 86,5), dor (1; $p>0,05$; IC 95%: -50,5 a 52,5), estado geral de saúde (8,6; $p>0,05$; IC 95%: -51 a 68,2), vitalidade (-2; $p>0,05$; IC 95%: 46,2 a -50,2), aspectos sociais (0,5; $p>0,05$; IC 95%: -37 a 38), limitação por aspectos emocionais (6,6; $p>0,05$; IC 95%: -26,6 a 39,8), saúde mental (-1,8; $p>0,05$; IC 95%: 42,3 a -45,9) conforme apresentado na tabela 4.

Tabela 4

Resultados em média (DP) dos grupos e diferença média (IC 95%) entre os grupos para a velocidade de marcha e força muscular de membros inferiores na alta hospitalar e qualidade de vida 3 meses após a alta hospitalar.

Desfechos	Grupos		Diferença entre os grupos
	GI (n=8)	GC (n=8)	GI menos GC
Velocidade de marcha (m/s)	1,0 (0,7)	1,1 (0,6)	0,1 (-0,6 a 1,0)
Força muscular de membros inferiores (repetições)	8,9 (7,9)	8,7 (3,5)	0,4 (-8,8 a 9,7)
Capacidade funcional (escore)	87,5 (11,0)	70 (29,8)	3,0 (36,8 a 42,8)
Limitação por aspectos físicos (escore)	84,2 (18,1)	66,8 (39,3)	3,5 (-79,5 a 86,5)
Dor (escore)	84,6 (18,3)	67,0 (30,1)	1,0 (-50,5 a 52,5)
Estado geral de saúde (escore)	83,6 (17,2)	62,0 (28,9)	8,6 (-51,0 a 68,2)
Vitalidade (escore)	80,0 (19,8)	65 (29,8)	-2 (46,2 a -50,2)
Aspectos sociais (escore)	82,5 (19,3)	68,1 (28,9)	0,5 (-37,0 a 38,0)
Limitação por aspectos emocionais (escore)	89,8 (11,6)	84,4 (21,2)	6,6 (-26,6 a 39,8)
Saúde mental (escore)	81,3 (18,9)	72,2 (22,3)	-1,8 (42,3 a -45,9)

GI= grupo intervenção, GC= grupo controle.

DISCUSSÃO

Para o nosso conhecimento, o presente ensaio clínico randomizado é um dos primeiros a investigar os efeitos do exercício progressivo, através do cicloergômetro, associado à fisioterapia convencional em variáveis musculoesqueléticas quantitativas e qualitativas. Os resultados do presente estudo demonstraram que o exercício progressivo em cicloergômetro preserva a EMQ, a área de secção transversal do reto femoral e a qualidade muscular do reto femoral. Após a implementação do protocolo do estudo e da fisioterapia convencional, houve aumento da força muscular periférica nos dois grupos do estudo e preservação da qualidade muscular do vasto intermédio. Não houve diferenças entre os grupos na força muscular de membros inferiores e na velocidade de marcha na alta hospitalar e na qualidade de vida em um acompanhamento após 3 meses de alta hospitalar.

Estudos realizados em UTI, relatam que os primeiros dias de internação são decisivos no que tange o declínio musculoesquelético.³ Considerando a escassez de evidências a respeito dos efeitos do exercício progressivo em cicloergômetro na EMQ, é importante mencionar o ensaio clínico randomizado conduzido por Gruther et al³² que demonstrou a eficácia da estimulação elétrica neuromuscular, realizada ao longo de 4 semanas, na prevenção da atrofia muscular do quadríceps femoral de pacientes críticos, dessa forma, desfazendo um ciclo de perda de massa muscular. Em nosso estudo, a inclusão do exercício progressivo em cicloergômetro a um programa de fisioterapia convencional preveniu a perda de massa muscular do quadríceps femoral, em contrapartida aqueles pacientes que receberam somente a fisioterapia convencional apresentaram declínio da EMQ. Prováveis explicações para esses achados residem no fato de que a mobilização através do cicloergômetro atenua o estresse oxidativo³³ e aumenta o nível sérico de interleucinas anti-inflamatórias inibidoras do declínio musculoesquelético periférico,³⁴ no entanto essas variáveis foram avaliadas no presente estudo.

O propósito de prevenir a redução da área de secção transversal do reto femoral, impulsionou a realização de um protocolo para um ensaio clínico randomizado conduzido por Nickels²⁰ et al, no qual foi utilizado a combinação de

exercício progressivo em cicloergômetro e fisioterapia convencional em pacientes admitidos em UTI. Nesse contexto, os achados do nosso estudo sinalizam que a inclusão da modalidade progressiva no exercício em cicloergômetro preservou a área de secção transversal do reto femoral de pacientes críticos, em contraste, aqueles que receberam somente a fisioterapia convencional apresentaram redução da área de secção transversal do reto femoral. A importância clínica da preservação do volume muscular do reto femoral reside no fato de que a referida variável apresenta correlação com a funcionalidade de pacientes críticos.³ Por outro lado, uma provável explicação para a redução da área de secção transversal do reto femoral, naqueles pacientes que receberam somente a fisioterapia convencional, reside no fato de que a desregulação da oxidação lipídica, a diminuição da biogênese mitocondrial e a inflamação intramuscular reduzem a eficácia de estímulos anabólicos musculares, no entanto, essas variáveis não foram avaliadas no presente estudo³⁵.

A redução do volume da fibra muscular pode ser acompanhada da diminuição da qualidade musculoesquelética.³⁶ Nesse sentido, os achados do presente estudo sinalizaram que houve aumento da ecogenicidade do reto femoral no grupo que recebeu a fisioterapia convencional e tal achado foi significativamente maior em comparação ao grupo que recebeu o exercício progressivo em cicloergômetro. A importância clínica desse achado reside no fato de que o aumento da referida variável, no grupo de pacientes mobilizados sem a adição do exercício em cicloergômetro, pode ser indicativo de decréscimo da qualidade muscular, além disso, destaca-se que no estudo conduzido por Puthuchery et al¹¹ foi demonstrado que o aumento da ecogenicidade é preditor de necrose miofibrilar.

Nesse sentido, sabe-se que os primeiros 10 dias de internação do paciente crítico na UTI promove redução da qualidade muscular do vasto intermédio.³ A importância da medida de ecogenicidade do vasto intermédio reside no fato de que apresenta correlação com a funcionalidade, força muscular e mobilidade funcional. Em nosso estudo, não houve diferença significativa na ecogenicidade do vasto intermédio nos dois grupos do estudo, dessa forma, cabe salientar que houve preservação da qualidade muscular ao longo da internação na UTI.

Recentemente, os achados de um ensaio clínico randomizado conduzido pelo nosso grupo¹³ demonstraram que um programa de fisioterapia convencional ou a combinação com o exercício em cicloergômetro promoveu aumento da força muscular periférica em pacientes críticos. Entretanto, o presente ensaio clínico randomizado diferencia-se daquele estudo nos seguintes aspectos, os autores implementaram o programa de mobilização apenas no modo passivo, o tempo médio de inclusão dos pacientes foi de 2,5 dias e a força muscular periférica foi significativamente maior no grupo de exercício em cicloergômetro, sendo que, em nosso estudo foi incluído um componente de progressividade no exercício em cicloergômetro, os pacientes foram recrutados nas primeiras 24 horas de VM e não houve diferenças entre os grupos em relação a força muscular periférica.

Nesse contexto, destaca-se os achados de um recente estudo conduzido por Connolly et al³⁷, no qual foi constatado que a fraqueza muscular é evidente na admissão na UTI e a força muscular não apresenta decréscimo ao longo da internação, no entanto, ocorre uma redução da massa muscular periférica. A relevância clínica desses achados para o presente estudo reside no fato de que, apesar dos nossos pacientes do grupo controle apresentarem redução da espessura muscular do quadríceps femoral, da área de secção transversal e ecogenicidade do reto femoral, houve aumento da força muscular periférica. Além do estudo descrito anteriormente, é importante mencionar o ensaio clínico clássico conduzido por Burtin et al¹⁶, no qual os autores constataram um aumento da força muscular do quadríceps femoral após a implementação do exercício em cicloergômetro em modalidades combinadas, ativa e passiva. Em contrapartida, cabe salientar que em nosso estudo foi mensurada a força muscular periférica e o referido estudo avaliou a força isométrica de somente um grupo muscular (quadríceps femoral).

A fraqueza muscular do paciente crítico extrapola o período de permanência na UTI, visto que esse fator contribui para o aumento da morbidade intra-hospitalar e da mortalidade 1 ano após a admissão na UTI.^{38,39} Nossos achados indicaram que a força muscular de membros inferiores na alta hospitalar foi similar nos dois grupos do estudo. Dentro desse contexto, é importante destacar que no teste de sentar-levantar da cadeira em 30 segundos, instrumento de avaliação da força muscular de membros inferiores do presente estudo, espera-se que entre 40 a 49 anos, as mulheres realizem 25 vezes a

atividade de levantar-se e os homens 29⁴⁰. Em nosso estudo, a média do desempenho no teste foi de 8,7 no GI e 8,9 no GC, fator indicativo de redução da força muscular de membros inferiores na alta hospitalar.

A fraqueza muscular periférica é um aspecto limitador de atividades básicas de vida diária, tais como a manutenção do ortostatismo.^{41,42} Esse fator aumenta a morbidade, prolonga a reabilitação e a recuperação da marcha.⁴³⁻⁴⁵ Em nosso estudo, a velocidade de marcha foi similar entre os grupos na alta hospitalar, dessa forma, destaca-se que a média do referido desfecho estava acima de 0,8m/s²⁸, ou seja, nenhum paciente apresentou, de acordo com o teste de velocidade de marcha de 6 metros, baixo desempenho físico. Nesse contexto, é importante mencionar que embora a medida de velocidade de marcha não seja o foco da assistência ao paciente em internação hospitalar, ela pode ser determinante do prognóstico de curto e longo prazo, da independência e qualidade de vida.⁴⁶ Fan et al⁴⁷, determinaram em estudo longitudinal que pacientes com ou sem fraqueza muscular adquirida na UTI cursam com redução da qualidade de vida 3 meses a 2 anos após a alta hospitalar. Em nosso estudo, em um acompanhamento 3 meses após a alta hospitalar, a qualidade de vida foi semelhante nos dois grupos do estudo.

O presente estudo apresenta algumas limitações. Primeiramente, as variáveis ultrassonográficas: EMQ, área de secção transversal do reto femoral e ecogenicidade de reto femoral e vasto intermédio e a aferição da força muscular periférica foram limitadas ao período de internação na UTI, portanto não podemos confirmar se os achados relacionados as referidas variáveis seriam mantidos em um seguimento até a alta hospitalar e após 3 meses. Em segundo lugar, o programa de mobilização através do cicloergômetro do presente estudo foi realizado somente no período de internação na UTI, no entanto, salienta-se que a continuidade da reabilitação dos pacientes foi conduzida por fisioterapeutas da internação hospitalar. Em terceiro lugar, em uma parcela da amostra foram administrados corticosteroides e bloqueadores neuromusculares, no entanto, a relação casual entre a perda de massa muscular e o uso dos referidos fármacos depende de mecanismos mais complexos, tais como, dose e tempo de administração.⁴⁸

Os achados do presente estudo demonstraram que a implementação de um programa de exercício progressivo em cicloergômetro preserva a espessura

muscular do quadríceps femoral, a área de secção transversal do reto femoral e a qualidade do músculo reto femoral. Além disso, a fisioterapia convencional ou a combinação desta com o exercício em cicloergômetro preserva a qualidade do músculo vasto intermédio e aumenta a força muscular periférica. Nos dois grupos do estudo, a força muscular de membros inferiores, a velocidade de marcha e a qualidade de vida em um acompanhamento após 3 meses de alta hospitalar foram similares. A aplicabilidade clínica desses achados reside no fato de que o exercício em cicloergômetro, quando implementando em modalidade progressiva, pode ser utilizado na prevenção da atrofia muscular do paciente crítico e da fraqueza muscular adquirida na UTI.

Aprovação pelo comitê de ética: O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), aprovou o presente estudo sob nº CAAE 07201712.8.0000.5346.

Conflitos de interesse: Os autores não declaram conflitos de interesse.

Fonte de financiamento: Nós reconhecemos o financiamento por meio de bolsa de estudos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

Agradecimentos: Os autores agradecem a equipe da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Universitário de Santa Maria, especialmente os fisioterapeutas, por facilitarem a implementação do protocolo do estudo e os bolsistas de iniciação científica pelo empenho em todo o processo de coleta de dados do estudo.

Referências

1. Turton P, Hay R, Taylor J, McPhee J, Welters I. Human limb skeletal muscle wasting and architectural remodeling during five to ten days intubation and ventilation in critical care – an observational study using ultrasound. *BMC Anesthesiology*. 2016; 16:119.
2. Ten Haaf D, Hemmen B, van de Meent H, Bovend'Eerd T. The magnitude and time course of muscle cross-section decrease in intensive care unit patients. *Am J Phys Med Rehabil*. 2017; 96:634-638.
3. Parry SM, El-Ansary D, Cartwright MS, Sarwal A, Berney S, Koopman R, et al. Ultrasonography in the intensive care setting can be used to detect changes in the quality and quantity of muscle and is related to muscle strength and function. *J Crit Care*. 2015; 30: e9-14.
4. Barreiro E. Models of disuse muscle atrophy: therapeutic implications in critically ill patients. *Ann Transl Med*. 2018; 6:29.
5. Mehrholz J, Mückel S, Oehmichen F, Pohl M. First results about recovery of walking function in patients with intensive care unit-acquired muscle weakness from the General Weakness Syndrome Therapy (GymNAST) cohort study. *BMJ Open*. 2015; 5: e008828.
6. Dres M, Dubé BP, Mayaux J, Delemazure J, Reuter D, Brochard L. Coexistence and impact of limb muscle and diaphragm weakness at time of liberation from mechanical ventilation in medical intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017; 195:57-66.
7. Roberson AR, Starkweather A, Grossman C, Acevedo E, Salyer J. Influence of muscle strength on early mobility in critically ill adult patients: systematic literature review. *Heart Lung*. 2018; 47:1-9.
8. Nakanishi N, Oto J, Tsutsumi R, Iuchi M, Onodera M, Nishimura M. Upper and lower limb muscle atrophy in critically ill patients: an observational ultrasonography study. *Intensive Care Med*. 2018; 44:263-264.
9. Sabatino A, Regolisti G, Bozzoli L, Fani F, Antoniotti R, Maggiore U, et al. Reliability of bedside ultrasound for measurement of quadriceps muscle thickness in critically ill patients with acute kidney injury. *Clin Nutr*. 2017; 36:1710-1715.
10. Hadda V, Khilnani GC, Kumar R, Dhunguna A, Mittal S, Khan MA, et al. Intra- and inter-observer reliability of quadriceps muscle thickness measured with bedside ultrasonography by critical care physicians. *Indian J Crit Care Med*. 2017; 21:448-452.
11. Puthuchery ZA, Phadke R, Rawal J, McPhail MJ, Sidhu PS, Rowleron A, et al. Qualitative ultrasound in acute critical illness muscle wasting. *Crit Care Med*. 2015; 43: 1603-11.

12. Silva PE, Maldaner V, Vieira L, de Carvalho KL, Gomes H, Melo P, et al. Neuromuscular electrophysiological disorders and muscle atrophy in mechanically-ventilated traumatic brain injury patients: New insights from a prospective observational study. *J Crit Care*. 2018; 44:87-94.
13. Machado AS, Pires-Neto RC, Carvalho MTX, Soares JC, Cardoso DM, Albuquerque, IM. Effects that passive cycling exercise have on muscle strength, duration of mechanical ventilation, and length of hospital stay in critically ill patients: a randomized clinical trial. *J Bras Pneumol*. 2017; 43:134-139.
14. Kho ME, Molloy AJ, Clarke F, Herridge MS, Koo KK, Rudkowski J, et al. CYCLE pilot: a protocol for a pilot randomised study of early cycle ergometry versus routine physiotherapy in mechanically ventilated patients. *BMJ Open*. 2016; 6:e01165.
15. Kimawi I, Lamberjack B, Nelliott A, Toonstra AL, Zanni J, Huang M, et al. Safety and feasibility of a protocolized approach to in-bed cycling exercise in the intensive care unit: quality improvement project. *Phys Ther*. 2017; 97: 593-602.
16. Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, Ferdinande P, Langer D, Troosters T, et al. Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. *Crit Care Med*. 2009; 37:2499-2505.
17. Chan AW, Tetzlaff JM, Gotzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346:e7586.
18. Ely EW, Truman B, Shintani A, Thomason JW, Wheeler AP, Gordon S, et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *JAMA*. 2003; 289: 2983-2991.
19. Baid H. Patient safety: identifying and managing complications of mechanical ventilation. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2016; 28:451-452.
20. Nickels MR, Aitken LM, Walsham J, Barnett AG, McPhail SM. Critical Care Cycling Study (CYCLIST) trial protocol: a randomised controlled trial of usual care plus additional in-bed cycling sessions versus usual care in the critically ill. *BMJ Open*. 2017; 7:1-10.
21. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc*. 1982; 14:377-381.
22. Schweickert WD, Kress JP. Implementing early mobilization interventions in mechanically ventilated patients in the ICU. *Chest*. 2011; 140:1612-1617.

23. Fizez T, Hendrickx A, Van Herpe T, Vlasselaers D, Desmet L, Van den Berghe G, et al. An analysis of reliability and accuracy of muscle thickness ultrasonography in critically ill children and adults. *JPEN*. 2016; 40:944-949.
24. Hacker ED, Peters T, Garkova M. Ultrasound assessment of the rectus femoris cross-sectional area: subject position implications. 2016; 38:1221-1230.
25. Sarwal A, Parry SM, Berry MJ, Hsu F, Lewis MT, Justus NW, et al. Interobserver Reliability of quantitative muscle sonographic analysis in the critically ill population. *J Ultrasound Med*. 2015; 34:1191–1200.
26. Pillen S, van Keimpema M, Nievelstein RA, Verrips A, van Kruijsbergen-Raijmann W, Zwartz MJ. Skeletal muscle ultrasonography: visual versus quantitative evaluation. *Ultrasound Med Biol*. 2006;32:1315–1321.
27. De Jonghe B, Sharshar T, Lefaucheur JP, Authier FJ, Durand-Zaleski I, Boussarsar M, et al. Paresis acquired in the intensive care unit: a prospective multicenter study. *JAMA*. 2002; 288:2859-2867.
28. Martinez BP, Batista AKMS, Ramos IR, Dantas JC, Gomes IB, Forgiarini LA. Viability of gait speed test in hospitalized elderly patients. *J Bras Pneumol*. 2016; 42:196-202.
29. Jones CJ, Rikli R, Beam WC. A 30-s chair-stand test as a measure of lower body strength in community-residing older adults. *Res Q Exerc Sport*. 1999; 70: 113-119.
30. Yang N, Li B, Ye B, Ke L, Chen F, Lu G, et al. The long-term quality of life in patients with persistent inflammation-immunosuppression and catabolism syndrome after severe acute pancreatitis: A retrospective cohort study. *J Crit Care*. 2017; 42:101-106.
31. Lindenau JD, Guimarães LSP. Calculating the effect size in SPSS. *Revista HCPA*. 2012; 32:363-381.
32. Gruther W, Kainberger F, Fialka-Moser V, Paternostro-Sluga T, Quittan M, Spiss C, et al. Effects of neuromuscular electrical stimulation on muscle layer thickness of knee extensor muscles in intensive care unit patients: a pilot study. *J Rehabil Med*. 2010; 42:593-597.
33. França EET, Ribeiro LC, Lamenha GG, Magalhães IKF, Figueiredo TG, Costa MJC, et al. Oxidative stress and immune system analysis after cycle ergometer use in critical patients. *Clinics (Sao Paulo)*. 2017;72:143-149.
34. Winkelman C, Johnson KD, Hejal R, Gordon NH, Rowbottom J, Daly J, et al. Examining the positive effects of exercise in intubated adults in ICU: a prospective repeated measures clinical study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2012; 28:307-318.

35. Puthuchery ZA, Astin R, Mcphail, MJW, et al. Metabolic phenotype of skeletal muscle in early critical illness. *Thorax*. 2018.
36. Puthuchery ZA, Rawal J, McPhail M, Connolly B, Ratnayake G, Chan P, et al. Acute skeletal muscle wasting in critical illness. *JAMA*. 2013; 310:1591-600.
37. Connolly B, Maddocks M, MacBean V, Bernal W, Hart N, Hopkins P, et al. Nonvolitional assessment of tibialis anterior force and architecture during critical illness. *Muscle Nerve*. 2018. 57: 964-972.
38. Grimm A, Teschner U, Porzelius C, Ludewig K, Zielske J, Witte OW, et al. Muscle ultrasound for early assessment of critical illness neuromyopathy in severe sepsis. *Crit Care*. 2013;17:R227.
39. Hermans G, Van Mechelen H, Clerckx B, Vanhullebusch T, Mesotten D, Wilmer A et al. Acute outcomes and 1-year mortality of intensive care unit-acquired weakness. A cohort study and propensity-matched analysis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2014;190:410-420.
40. Tveter AT, Dagfinrud H, Moseng T, Holm I. Health-related physical fitness measures: reference values and reference equations for use in clinical practice. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014; 95:1366-73.
41. Fan E. Critical illness neuromyopathy and the role of physical therapy and rehabilitation in critically ill patients. *Respir Care*. 2012;57:933–944.
42. Herridge MS. The challenge of designing a post-critical illness rehabilitation intervention. *Crit Care*. 2011;15:1002.
43. Ohtake PJ, Strasser DC, Needham DM. Rehabilitation for people with critical illness: taking the next steps. *Phys Ther*. 2012;92:1484–1488.
44. Herridge MS, Cheung AM, Tansey CM, Matte-Martyn A, Diaz-Granados N, Al-Saidi F, et al. One-year outcomes in survivors of the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med*. 2003;348:683–693.
45. Herridge MS, Tansey CM, Matté A, Tomlinson G, Diaz-Granados N, Cooper A, et al. Functional disability 5 years after acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med*. 2011; 364:1293-1304.
46. Ostir GV, Berges I, Kuo Y, Goodwin JS, Ottenbacher KJ, Guralnik JM. Assessing gait speed in acutely ill older patients admitted to an acute care for elders hospital unit. *Arch Intern Med*. 2012; 172:353-358.
47. Fan E, Dowdy DW, Colantuoni E, Mendez-Tellez PA, Sevransky JE, Shanholtz C, et al. Physical complications in acute lung injury survivors: a two-year longitudinal prospective study. *Crit Care Med*. 2014; 42: 849-859.
48. Hermans G, Wilmer A, Meersseman W, Milants I, Wouters PJ, Bobbaers H, et al. Impact of intensive insulin therapy on neuromuscular complications and

ventilator-dependency in MICU. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;175:480–489.

8 CONCLUSÃO

A realização deste estudo nos permitiu elucidar a respeito da importância do exercício progressivo em cicloergômetro combinado a um programa de fisioterapia convencional em pacientes internados em UTI, tendo em vista que essa modalidade de treinamento, ao ser iniciada precocemente, apresentou importantes efeitos na arquitetura muscular do quadríceps femoral.

Durante a internação na UTI, o protocolo do estudo promoveu a preservação da EMQ, da área de secção transversal do reto femoral e da ecogenicidade muscular do reto femoral. Além disso, o exercício em cicloergômetro e a fisioterapia convencional foram eficazes na preservação da ecogenicidade do vasto intermédio e no aumento da força muscular periférica. Na alta hospitalar, a velocidade de marcha e a força muscular de membros inferiores foram similares nos dois grupos do estudo, no entanto, é importante mencionar que a média da velocidade de marcha nos dois grupos estava situada no valor de normalidade e a força muscular de membros inferiores estava abaixo dos valores previstos na literatura. Além disso, em um acompanhamento 3 meses após a internação hospitalar, foi constatado que a qualidade de vida foi similar nos dois grupos do estudo.

Os achados deste ensaio clínico randomizado evidenciam a eficácia da mobilização do paciente crítico na prevenção da atrofia e fraqueza muscular periférica, quando realizada precocemente e progressivamente, no entanto, sugere-se que outras pesquisas sejam conduzidas especialmente no período após a alta da UTI com o propósito de dar continuidade ao processo de reabilitação desses pacientes.

REFERÊNCIAS

ARBEILLE, P. et al. Quantification of muscle volume by echography: comparison with MRI data on subjects in long-term bed rest. **Ultrasound Med. Biol.** v.35, n.7, p.1092-1097, 2009.

ABELLAN VAN KAN, G. et al. Gait speed at usual pace as a predictor of adverse outcomes in community-dwelling older people an International Academy on Nutrition and Aging (IANA) Task Force. **J. Nutr. Health Aging.** v.13, n.10, p.881-889, 2009.

BALAS, M.C. et al. Implementing the awakening and breathing coordination, delirium monitoring/management, and early exercise/mobility bundle into everyday care: opportunities, challenges, and lessons learned for implementing the ICU Pain, Agitation, and Delirium Guidelines. **Crit. Care Med.** v.41, n.9, p.116-127, 2013.

BALAS, M.C. et al. Effectiveness and safety of the awakening and breathing coordination, delirium monitoring/management, and early exercise/mobility bundle. **Crit. Care Med.** v.42, n.5, p.1024-1036, 2014.

BAID, H. Patient safety: identifying and managing complications of mechanical 18ventilation. **Crit. Care Nurs. Clin. North Am.** v.28, n.4, p.451-462, 2016.

BERGER, D. et al. Dysfunction of respiratory muscles in critically ill patients on the intensive care unit. **J. Cachexia Sarcopenia Muscle.** v.7, n.4, p.403-412, 2016.

BEACH, L.J. et al. Measurement of physical activity levels in the Intensive Care Unit and functional outcomes: An observational study. **J. Crit. Care.** v.40, p.189-196, 2017.

BORGES, R.C.; SORIANO, F.G. Association between muscle wasting and muscle strength in patients who developed severe sepsis and septic shock. **Shock.** 2018.

BORG, G.A. Psychophysical bases of perceived exertion. **Med. Sci. Sports Exerc.** v.14, n.5, p. 377-381, 1982.

BROWER, R.G. Consequences of bed rest. **Crit. Care Med.** v.37, n.10, p.422-428, 2009.

BURTIN, C. et al. Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. **Crit. Care Med.** v.37, n.9, p. 2499-2505, 2009.

CARRILLO-ESPER, R. et al. Standardization of sonographic diaphragm thickness evaluations in healthy volunteers. **Respir. Care.** v.61, n.7, p.920-924, 2016.

CHAN, K.S. et al. Evaluating Physical Outcomes in Acute Respiratory Distress Syndrome Survivors: Validity, Responsiveness, and Minimal Important Difference of 4-Meter Gait Speed Test. **Crit. Care Med.** v.44, n.5, p.859-868, 2016.

CONNOLLY, B. et al. Ultrasound for the assessment of peripheral skeletal muscle architecture in critical illness: A systematic review. **Crit. Care Med.** v.43, n.4, p.897-905, 2015.

COSTA, D.K. et al. ICU team composition and its association with ABCDE implementation in a quality collaborative. **J. Crit. Care.** v.44, p.1-6, 2017.

COUTINHO, W.M. et al. Efeito agudo da utilização do cicloergômetro durante atendimento fisioterapêutico em pacientes críticos ventilados mecanicamente. **Fisioter. Pesqui.** v. 23, n.3, p. 278-283, 2016.

CRUZ-MONTECINOS, C. et al. Sonographic Measurement of the Quadriceps Muscle in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Functional and Clinical Implications. **J. Ultrasound. Med.** v.35, n.11, p. 2405-2412, 2016.

DE JONGHE, B. et al. Paresis acquired in the intensive care unit: A prospective multicenter study. **JAMA.** v.288, n.22, p.2859-2867, 2002.

DE JONGHE, B. et al. Intensive care unit – acquired weakness: Risk factors and prevention. **Crit. Care Med.** v.37, n.10, p.309-315, 2009.

DE JONGHE, B. et al. Respiratory weakness is associated with limb weakness and delayed weaning in critical illness. **Crit. Care Med.** v.35, n.9, p.2007-2015, 2007.

DEMOULE, A. et al. Diaphragm dysfunction on admission to the intensive care unit. Prevalence, risk factors, and prognostic impact—a prospective study. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.** v.188, p.213-219, 2013.

DRES, M. et al. Coexistence and impact of limb muscle and diaphragm weakness at time of liberation from mechanical ventilation in medical intensive care unit patients. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.** v.195, n.1, p.57-66, 2017.

DRUSCHKY, A. et al. Critical illness polyneuropathy: clinical findings and cell culture assay of neurotoxicity assessed by a prospective study. **Intens. Care Med.** v.27, n.4, p.686-693, 2001.

ELY, E.W. et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: Reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). **JAMA.** v.289, n.22, p.2983-2991, 2003.

EGGMANN, S. et al. Effects of early, combined endurance and resistance training in mechanically ventilated, critically ill patients: a study protocol for a randomised controlled trial. **Trials.** v.15, p.1-11, 2016.

FALAGAS, M.E; KASIAKOU, S.K. Toxicity of polymyxins: A systematic review of the evidence from old and recent studies. **Crit. Care.** v.10, n.1, p.1-13, 2006.

FAN E. Critical illness neuromyopathy and the role of physical therapy and rehabilitation in critically ill patients. **Respir. Care.** v.57, p.933-944, 2012.

FRANCIS, C.A.; HOFFER, J.A.; REYNOLDS, S. Ultrasonographic evaluation of diaphragm thickness during mechanical ventilation in intensive care patients. **Am. J. Crit. Care.** v.25, n.1, p.1-8, 2016.

FRITZ, S. LUSARDI, M. "Walking speed: the sixth vital sign". **J. Geriatr. Phys. Ther.** v.32, n.2, p.46-49, 2009.

FIVEZ, T. et al. An analysis of reliability and accuracy of muscle thickness ultrasonography in critically ill children and adults. **J. Parenter. Enteral Nutr.** v.40, n.7, p. 944-949, 2016.

GOLIGHER, E.C. et al. Evolution of diaphragm thickness during mechanical ventilation. Impact of inspiratory effort. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.** v.192, n.9, p.1080-1088, 2015a.

GOLIGHER, E.C. et al. Measuring diaphragm thickness with ultrasound in mechanically ventilated patients: Feasibility, reproducibility and validity. **Intens. Care Med.** v.41, n.4, p.642-649, 2015b.

GROSU, H.B. et al. Diaphragm muscle thinning in patients who are mechanically ventilated. **Chest.** v.142, n.6, p.1455-1460, 2012.

GRUTHER, W. et al. Effects of neuromuscular electrical stimulation on muscle layer thickness of knee extensor muscles in intensive care unit patients: A pilot study. **J. Rehabil. Med.** v.42, n.6, p.593-597, 2010.

HADDA, V. et al. Intra- and inter-observer reliability of quadriceps muscle thickness measured with bedside ultrasonography by critical care physicians. **Indian. J. Crit. Care Med.** v.21, n.7, p.448-452, 2017.

HACKER, E.D.; PETERS, T.; GARKOVA, M. Ultrasound assessment of the rectus femoris cross-sectional area: subject position implications. **West. J. Nurs. Res.** v.38, p. 1221-1230, 2016.

HERRIDGE, M.S. et al. Functional disability 5 years after acute respiratory distress syndrome. **New Engl. J. Med.** v.364, n.14, p.1293-1304, 2011a.

HERRIDGE MS. The challenge of designing a post-critical illness rehabilitation intervention. **Crit. Care.** v.15, p. 1002, 2011b.

HERMANS, G; BERGHE, V.D. Clinical review: Intensive care unit acquired weakness. **Crit. Care.** v.19, p.274, 2015.

HERMANS, G. et al. Interobserver agreement of Medical Research Council sum-score and handgrip strength in the intensive care unit. **Muscle & Nerve**. v.45, p.18-25, 2012.

HERMANS, G. et al. Acute outcomes and 1-year mortality of intensive care unit-acquired weakness. A cohort study and propensity-matched analysis. **Am. J. Respir. Crit. Care Med**. v.190, n.4, p. 410-420, 2014.

HODGSON, C.L. et al. Clinical review: Early patient mobilization in the ICU. **Crit. Care**. v.17, n.1, p.1-7, 2013.

HODGSON, C.L. et al. Expert consensus and recommendations on safety criteria for active mobilization of mechanically ventilated critically ill adults. **Crit. Care**. v.18, p.1-9, 2014.

HORN, J.; HERMANS, G. Intensive care unit-acquired weakness. **Handb. Clin. Neurol**. v.141, p.531-535, 2017.

HOUGH, C.L. et al. Intensive care unit-acquired neuromyopathy and corticosteroids in survivors of persistent ARDS. **Intens. Care Med**. v.35, n.1, p.63-68, 2009.

HOUGH, C.L.; LIEU, B.K.; CALDWELL, E.S. Manual muscle strength testing of critically ill patients: Feasibility and interobserver agreement. **Crit. Care**. v.15, n.1, p.43, 2011.

HUSSAIN, S.N.A. et al. Prolonged controlled mechanical ventilation in humans triggers myofibrillar contractile dysfunction and myofilament protein loss in the diaphragm. **Thorax**. v.71, n.5, p.436-450, 2016.

JI, L.L. Exercise, oxidative stress, and antioxidants. **Am. J. Sports Med**. v.24, n.6, p.20-24, 1996.

JIMÉNEZ-DÍAZ, F. et al. Experimental muscle injury: correlation between ultrasound and histological findings. **Muscle Nerve**. v.45, p.705-712, 2012.

JOHANSEN, K.L. et al. Muscle atrophy in patients receiving hemodialysis: Effects on muscle strength, muscle quality, and physical function. **Kidney Int**. v.63, n.1, p.291-297, 2003.

JONES, C.J.; RIKLI, R.E.; BEAM, W.C. A 30-s chair-stand test as a measure of lower body strength in community-residing older adults. **Res. Q. Exerc. Sport**. v.70, n.2, p.113-119, 1999.

KALAMGI, R.C. et al. Mechano-signalling pathways in an experimental intensive critical illness myopathy model. **J. Physiol**. v.594, n.15, p.4371-4388, 2016.

KHO, M.E. et al. Neuromuscular electrical stimulation for intensive care unit-acquired weakness: protocol and methodological implications for a randomized, sham-controlled, phase II trial. **Phys. Ther**. v.92, n.12, p.1564-1579, 2012.

KHO, M.E. et al. CYCLE pilot: A protocol for a pilot randomised study of early cycle ergometry versus routine physiotherapy in mechanically ventilated patients. **BMJ Open**. v.6, n.4, e011659, 2016a.

KHO, M.E. et al. TryCYCLE: A prospective study of the safety and feasibility of early in-bed cycling in mechanically ventilated patients. **PLoS One**. v.11, n.12, e0167561, 2016b.

KIMAWI, I. et al. Safety and feasibility of a protocolized approach to in-bed cycling exercise in the intensive care unit: Quality improvement project. **Phys. Ther.** v.97, n.6, p. 593-602, 2017.

KNAUS, W.A. et al. APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: A physiologically based classification system. **Crit. Care Med.** v.9, n.8, p.591-597, 1981.

KOCH, S. et al. Critical illness myopathy is frequent: accompanying neuropathy protracts ICU discharge. **J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry**. v.82, n.3, p. 287-293, 2011.

KORUPOLU, R.; GIFFORD, J.M.; NEEDHAM, D.M. Early mobilization of critically ill patients: Reducing neuromuscular complications after intensive care. **Contemp. Crit. Care**. v.6, n.9, p.1-11, 2009.

KOUKOURIKOS, K.; TSALOGLIDOU, A.; KOURKOUTA, L. Muscle atrophy in intensive care unit patients. **Acta. Inform. Med.** v.22, n.6, p. 406-410, 2014.

KRAMER, C.L. Intensive care unit-acquired weakness. **Neurol. Clin.** v.35, n.4, p.723-736, 2017.

KRESS, J.P.; HALL, J.B. ICU-acquired weakness and recovery from critical illness. **New Engl. J. Med.** v.370, n.17, p.1626-1635, 2014.

LATRONICO, N.; BOLTON, C.F. Critical illness polyneuropathy and myopathy: A major cause of muscle weakness and paralysis. **Lancet Neurol**. v.10, n.10, p.931-941, 2011.

LANONE, S. et al. Diaphragmatic fatigue during sepsis and septic shock. **Intens. Care Med.** v.31, n.12, p.1611-1617, 2005.

LINDENAU, J.D.; GUIMARÃES, L.S.P. Calculando o tamanho de efeito no SPSS **Revista HCPA**. v.32, n.3, p.363-381, 2012.

MACHADO, A.S. et al. Efeito do exercício passivo em cicloergômetro na força muscular, tempo de ventilação mecânica e internação hospitalar em pacientes críticos: ensaio clínico randomizado. **J. Bras. Pneumol.** v.43, n.2, p.134-139, 2017.

MARTINEZ, B.P. et al. Viabilidade do teste de velocidade de marcha em idosos hospitalizados. **J. Bras. Pneumol.** v.42, n.3, p.196-202, 2016.

MAURITS, N.M. et al. Muscle ultrasound analysis: normal values and differentiation between myopathies and neuropathies. **Ultrasound Med. Biol.** v.29, n.2, p.215-225, 2003.

MCCOOI, F.D. et al. Variability of diaphragm structure among healthy individuals. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.** v.155, n.4, p.1323-1328, 1997.

MEHRHOLZ, J. et al. First results about recovery of walking function in patients with intensive care unit-acquired muscle weakness from the General Weakness Syndrome Therapy (GymNAST) cohort study. **BMJ Open.** v.5, n.12, p.1-10, 2015.

MEHRHOLZ, J. et al. Fitness and mobility training in patients with Intensive Care Unit-acquired muscle weakness (FITonICU): Study protocol for a randomised controlled trial. **Trials.** v.17, n.1, p.1-11, 2016.

MORRIS, P.E. et al. Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure. **Crit. Care Med.** v.36, n.8, p.2238-2243, 2008.

MORRIS, P.E. et al. Standardized rehabilitation and hospital length of stay among patients with acute respiratory failure: A Randomized Clinical Trial. **JAMA.** v.315, n.24, p.2694-702, 2016.

MOURTZAKIS, M. et al. Skeletal muscle ultrasound in critical care: A tool in need of translation. **Ann. Am. Thorac. Soc.** v.14, n.10, p. 1495-1503, 2017.

NANAS, S. et al. Predisposing factors for critical illness polyneuromyopathy in a multidisciplinary intensive care unit. **Acta. Neurol. Scand.** v.118, n.3, p.175-181, 2008.

NEEDHAM, D.M.; TROUG, A.D.; FAN, E. Technology to enhance physical rehabilitation of critically ill patients. **Crit. Care Med.** v.37, n.10, p. 436-41, 2009.

NICKELS, M.R. et al. Critical Care Cycling Study (CYCLIST) trial protocol: a randomised controlled trial of usual care plus additional in-bed cycling sessions versus usual care in the critically ill. **BMJ Open.** v.7, n.10, p.1-10, 2017.

OSTIR, G.V. et al. Women's health and aging study. reliability and sensitivity to change assessed for a summary measure of lower body function: Results from the women's health and aging study. **J. Clin. Epidemiol.** v.55, n.9, p.916-921, 2002.

PARRY, S.M. et al. Ultrasonography in the intensive care setting can be used to detect changes in the quality and quantity of muscle and is related to muscle strength and function. **J. Crit. Care.** v.30, n.5, p. 1-6, 2015.

- PARRY, S.M.; NYDAHL, P.; NEEDHAM, D.M. et al. Implementing early physical rehabilitation and mobilisation in the ICU: Institutional, clinician, and patient considerations. **Intens. Care Med.** p.1-4, 2017.
- PATEL, B.K. et al. Impact of early mobilization on glycemic control and ICU-acquired weakness in critically ill patients who are mechanically ventilated. **Chest.** v.146, n.3, p. 583-589, 2014.
- PFOH, E.R. et al. Physical declines occurring after hospital discharge in ARDS survivors: a 5-year longitudinal study. **Intens. Care Med.** v.42, n.10, p. 1557-1566, 2016.
- PIRES-NETO, R.C. et al. Very early passive cycling exercise in mechanically ventilated critically ill patients: physiological and safety aspects a case series. **PLoS One.** v.8, n.9, p. e74182, 2013.
- PILLEN, S. et al. Skeletal muscle ultrasonography: visual versus quantitative evaluation. **Ultrasound Med. Biol.** v.32, n.9, p. 1315-1321, 2006.
- PRICE, D.R. et al. Neuromuscular blocking agents and neuromuscular dysfunction acquired in critical illness: a systematic review and meta-analysis. **Crit. Care Med.** v.44, n.11, p. 2070-2078, 2016.
- PUTHUCHEARY, Z.A. et al. Acute skeletal muscle wasting in critical illness. **JAMA.** v.310, n.15, p.1591-1600, 2013.
- PUTHUCHEARY, Z.A. et al. Structure to function: Muscle failure in critically ill patients. **J. Physiol.** v.588, n.23, p.4641-4648, 2010.
- PUTHUCHEARY, Z.A. et al. Qualitative ultrasound in acute critical illness muscle wasting. **Crit. Care Med.** v.43, n.8, p.1603-1611, 2015.
- PUTHUCHEARY, Z.A. et al. Metabolic phenotype of skeletal muscle in early critical illness. **Thorax.** 2018.
- QUEIROZ, R.S. et al. Evaluation of the description of active mobilisation protocols for mechanically ventilated patients in the intensive care unit: A systematic review of randomized controlled trials. **Heart Lung.** v.47, n.3, p.253-260, 2018.
- RENAUD, G. et al. Sparing of muscle mass and function by passive loading in an experimental intensive care unit model. **J. Physiol.** v.591, n.5, p.1385-1402, 2013.
- SARWAL, A. et al. Interobserver reliability of quantitative muscle sonographic analysis in the critically ill population. **J. Ultrasound Med.** v.34, n.7, p. 1191-1200, 2015.
- SANTOS, L.J. et al. Early rehabilitation using a passive cycle ergometer on muscle morphology in mechanically ventilated critically ill patients in the Intensive

Care Unit (MoVe-ICU study): Study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**. v.16, n.1, p.383, 2015.

SCHAKMAN, O. et al. Glucocorticoid-induced skeletal muscle atrophy. **Int. J. Biochem. Cell. Biol.** v.45, n.10, p.2163-2172, 2013.

SCHEFOLD, J.C.; BIERBRAUER, J.; WEBER-CARSTENS, S. Intensive care unit-acquired weakness (ICUAW) and muscle wasting in critically ill patients with severe sepsis and septic shock. **J. Cachexia Sarcopenia Muscle**. v.1, n.2, p.147-157, 2010

SCHEPENS, T. et al. The course of diaphragm atrophy in ventilated patients assessed with ultrasound: A longitudinal cohort study. **Crit. Care**. v.19, p.422, 2015.

SCHWEICKERT, W.D. et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: A randomised controlled trial. **Lancet**. v.373, n. 9678, p.1874-1882, 2009.

SCHWEICKERT, W.D.; KRESS, J.P. Implementing early mobilization interventions in mechanically ventilated patients in the ICU. **Chest**. v.140, p.1612-1617, 2011.

SILVA, P.E. et al. Neuromuscular electrophysiological disorders and muscle atrophy in mechanically-ventilated traumatic brain injury patients: New insights from a prospective observational study. **J.Crit. Care**. v.44, p.87-94, 2018.

SINGER, M. et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (sepsis-3). **JAMA**. v.315, n.8, p.801, 2016.

SKIPPER, A. Refeeding syndrome or refeeding hypophosphatemia: A systematic review of cases. **Nutr. Clin. Pract.** v.27, n.1, p.34-40, 2012.

SOLVERSON, K.J.; GRANT, C.; DOIG, C.J. Assessment and predictors of physical functioning post-hospital discharge in survivors of critical illness. **Ann Intens. Care**. v.6, p. 1-8, 2016.

STEVENS, R.D. et al. A framework for diagnosing and classifying intensive care unit-acquired weakness. **Crit. Care. Med.** v.37, n.10, p. 299-308, 2009

STILLER, K. Safety issues that should be considered when mobilizing critically ill patients. **Crit. Care Clin.** v.23, n.1, p. 35-53, 2007.

SUPINSKI, G.S. et al. Diaphragm dysfunction in critical illness. **Chest**. v. 3692, n.17, p.1-37, 2017.

TEEN HAAF, D. et al. The magnitude and time course of muscle cross-section decrease in intensive care unit patients. **Am. J. Phys. Med. Rehabil.** v.96, n.9, p.634-638, 2017.

TIPPING, C. et al. The effects of active mobilisation and rehabilitation in ICU on mortality and function: A systematic review. **Intens. Care Med.** v.43, n.2, p.171-183, 2017.

TURTON, P. et al. Human limb skeletal muscle wasting and architectural remodeling during five to ten days intubation and ventilation in critical care - an observational study using ultrasound. **BMC Anesthesiol.** v.16, n.1, p.1-8, 2016.

VAN DEN BERGHE, G. et al. Intensive insulin therapy in critically ill patients. **N. Engl. J. Med.** v.345, n.19, p.1359-1367, 2001.

VANPEE, G. et al. Assessment of limb muscle strength in critically ill patients: A systematic review. **Crit. Care Med.** v.42, n.3, p.701-711, 2014.

VINCENT, J.L. et al. The SOFA (sepsis-related organ failure assessment) score to describe organ dysfunction / failure. On behalf of the Working Group on Sepsis – Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. **Intens. Care Med.** v.22, n.1, p. 707-10, 1996.

WITTEVEEN, E. et al. Increased early systemic inflammation in icu-acquired weakness: A prospective observational cohort study. **Crit. Care Med.** v.45, n.6, p.972-979, 2017.

YANG, N. et al. The long-term quality of life in patients with persistent inflammation-immunosuppression and catabolism syndrome after severe acute pancreatitis: A retrospective cohort study. **J. Crit. Care.** v.8, n.42, p.101-106, 2017.

ZAMBON, M. et al. Assessment of diaphragmatic dysfunction in the critically ill patient with ultrasound: A systematic review. **Intens. Care Med.** v.43, n.1, p.29-38, 2017.

ZOROWITZ, R.D. ICU–Acquired Weakness: A rehabilitation perspective of diagnosis, treatment and functional management. **Chest.** v.150, n.4, p.966-971, 2016.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: Efeitos do Cicloergômetro na Arquitetura Muscular de Pacientes Críticos: Ensaio Clínico Randomizado.

Autor: Maurício Tatsch Ximenes Carvalho.

Orientadora Prof^a. Dr. Isabella Martins de Albuquerque.

Instituição/Departamento: Universidade Federal de Santa Maria/Departamento de Fisioterapia e Reabilitação.

Local das atividades: Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto e Emergência do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM).

Telefone para contato (inclusive a cobrar) (55) 996782793.

Você, responsável pelo paciente _____, está sendo informado sobre uma pesquisa. Esperamos o seu retorno, se autoriza ou não a participação do paciente nesse estudo. Por favor, não se apresse em tomar a decisão. Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte ao responsável pelo estudo qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será penalizado(a) de forma alguma. Estamos realizando uma pesquisa em pacientes internados na UTI Adulto do Hospital Universitário de Santa Maria e na emergência com o objetivo de avaliar efeito da mobilização, através de uma bicicleta adaptada para o leito, na espessura de um músculo da coxa e de um músculo respiratório. Além disso, será avaliada, a força muscular global e a velocidade da caminhada.

O paciente poderá fazer parte de um dos dois grupos da pesquisa. O paciente destinado ao primeiro grupo será avaliado inicialmente para verificar se terá condições de receber o tratamento, o protocolo iniciará após 24 horas de entrada na UTI ou emergência. Inicialmente, serão realizados movimentos dos braços e das pernas, duas vezes ao dia, por cerca de 30 minutos pelos fisioterapeutas da UTI, sete dias da semana. Além disso, a realização de técnicas de fisioterapia respiratória. O paciente que for destinado ao segundo grupo, além do que fez o primeiro, realizará exercícios nas pernas com uma bicicleta adaptada para o leito, mesmo que esteja deitado e utilizando o respirador, com 20 rotações por minuto, durante 20 minutos, 1 vez ao dia, durante sete dias da semana. Este protocolo será realizado no máximo em 28 dias de internação na UTI.

O exercício das pernas (através da bicicleta) pode ocasionar sensação de cansaço ou fadiga, porém o fisioterapeuta responsável pelo exercício irá monitorar esses sinais e em caso de cansaço, o exercício será interrompido. Durante e após o exercício e as avaliações, poderá haver aumento do batimento do coração, da frequência respiratória e da pressão arterial, porém

esse é um efeito esperado e o paciente estará sendo monitorado continuamente. O ultrassom não o submeterá a riscos visto que o aparelho não utiliza radiação para gerar as imagens.

A espessura dos músculos da coxa e de um músculo respiratório serão avaliados antes e depois de realizar os exercícios através de um aparelho denominado ultrassom. A força dos músculos será avaliada através do uso de um questionário que pedirá ao paciente para realizar um movimento com a perna e com o braço para quantificar a força dos músculos. Próximo da alta hospitalar, a força das pernas também será avaliada por um teste que vai solicitar ao paciente o movimento de sentar e levantar o máximo de vezes possíveis dentro de 30 segundos e a velocidade da marcha solicitando o movimento de caminhar ao longo de 10 metros.

Ao término do protocolo da pesquisa, é esperado um aumento na espessura do músculo da coxa e do músculo respiratório. Consequentemente melhora na força muscular global e da velocidade da caminhada. O estudo não irá interferir com nenhum outro tratamento médico que eventualmente o paciente esteja realizando e será realizado com indicação médica e fisioterapêutica. Em qualquer momento, o familiar responsável ou o paciente terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

Se você autorizar a participação do paciente nesse estudo, o nome e a identidade do mesmo serão mantidos em sigilo. A menos que requerido por lei ou por sua solicitação, somente o pesquisador, a equipe do estudo, Comitê de Ética independente e inspetores de agências regulamentadoras do governo (quando necessário) terão acesso a suas informações para verificar as informações do estudo). É importante destacar que você tem o direito de retirar o seu consentimento em autorizar a participação do paciente no estudo a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/ tratamento usual.

Eu, _____, abaixo assinado, autorizo a participação do paciente _____ no estudo “Efeitos do Cicloergômetro na Arquitetura Muscular de Pacientes Críticos: Ensaio Clínico Randomizado.”, como sujeito. Fui suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a com o Mestrando Maurício Tatsch Ximenes Carvalho sobre a minha decisão. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do paciente sob minha responsabilidade é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Autorizo a participação do paciente sob minha responsabilidade e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício adquirido, ou no acompanhamento/ assistência/tratamento neste Serviço.

Eu, _____, RG nº _____, responsável legal por _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

APÊNDICE B – FICHA DE AVALIAÇÃO DO PACIENTE CRÍTICO

FICHA DE AVALIAÇÃO DO PACIENTE CRÍTICO

Grupo: _____ Sujeito: _____ Data: _____

1. Dados de identificação

Nome: _____ Idade: _____

SAME: _____ Leito: _____

DI-Hosp: _____ D alta-Hosp: _____

DI-UTI: _____ D alta – UTI: _____

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Período de protocolo: _____

2. Razão Primária de Admissão na UTI

()Neurológica () Respiratória ()Abdominal ()Cardíaca () Hematológica () Outra

Outra _____

3. Comorbidades

()Respiratórias ()Cardíacas ()Endócrinas () Hematológicas ()Urínárias

()Sepses/infecção ()Abdominal ()Neurológica ()Musculoesquelética ()Outras

Outras _____

4. Nível de sedação e consciência

Sedação - () Sim _____ () Não

Nível de Sedação (Escala de RASS):

Nível de Consciência (Escala de Glasgow):

5. Medicamentos

Vasopressores () Sim () Não _____

Corticosteróides () Sim () Não _____

Bloqueadores neuromusculares () Sim () Não _____

6. Ventilação Mecânica

() VM invasiva () VM não-invasiva

D.início da VM: _____ D.desmame: _____

Modo Ventilatório: _____ Pressão de Suporte: _____

PEEP: _____ Vt: _____

FiO₂: _____ Pao₂/FiO₂: _____

Auto-PEEP: _____

7. APACHE II

Valor do APACHE II: _____

A-aPO₂(FiO₂>50%) ou PaO₂(FiO₂<50%): _____

pH Arterial ou HCO₃: _____ Na⁺ Sérico (meq/l): _____

K⁺ Sérico (meq/l): _____ Creatinina com ou sem IRA: _____ Hematócrito: _____

Leucócitos: _____

Problemas crônicos de saúde (cirrose, insuficiência cardíaca com sintomas em repouso (classe IV-NYHA), DPOC severo (Hipercapnia, O₂ Dependente, Hipertensão Pulmonar), diálise crônico ou imunodeprimido): _____

() Nenhum () Não-cirúrgico () Cirurgia de emergência () Cirurgia Eletiva

8. Inquérito Tabágico

Fumante: () Sim () Não () Ex

Tempo de tabagismo: _____ Interrompeu o fumo a: _____

Desfechos primários

9. Avaliação da espessura muscular do quadríceps femoral bilateralmente

*Medida pela fita métrica (cm). D: E: **PM. D: E:

	DATA	CÓD. US	QET				QDT			
1ª										
2ª										
3ª										
4ª										
5ª										

*Medida entre a espinha íliaca anterô-superior até o polo superior da patela.

**Ponto Médio.

Exemplo de Cód. US: PI1S1Q - Paciente do grupo intervenção 1 na primeira semana de avaliação da espessura muscular do quadríceps femoral.

Nas imagens usa-se após o código acima T: transversal, L: longitudinal, D: direita, E: esquerda.

Exemplo: PI1S1QTD – Paciente do grupo intervenção 1 na primeira semana de avaliação da espessura muscular do quadríceps femoral em vista transversal direita.

10. Avaliação da espessura muscular do hemidiafragma direito.

	DATA	CÓD. US	1Eexp			
1ª						
2ª						

Força muscular no final da intervenção												
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

12. Teste de velocidade da marcha de 10 metros

Sinais vitais pré-teste	Sinais vitais pós-teste
FC (bpm):	FC (bpm):
FR (irpm):	FR (irpm):
Spo₂ (%):	Spo₂ (%):
PA (mmhg):	PA (mmhg):
Borg:	Borg:

Utiliza algum dispositivo de assistência: _____

Segundos: _____


Velocidade (m/s): _____

13. Teste do senta e levanta de 30 segundos

Sinais vitais pré-teste	Sinais vitais pós-teste
FC (bpm):	FC (bpm):
FR (irpm):	FR (irpm):
Spo₂ (%):	Spo₂ (%):
PA (mmhg):	PA (mmhg):
Borg:	Borg:

Repetições em 30 segundos: _____

ANEXO A – REGISTRO NO CLINICAL TRIALS

 U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

[Find Studies](#) ▾ [About Studies](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Resources](#) ▾ [About Site](#) ▾

[Home](#) > [Search Results](#) > Study Record Detail

Save this study Saved Studies (0)

Trial record **1 of 3** for: The impact of early mobilization protocol

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#) ▸

The Impact of Early Mobilization Protocol in Patients in the ICU

This study is currently recruiting participants.

See [▶ Contacts and Locations](#)

Verified July 2017 by Isabella Martins de Albuquerque, Universidade Federal de Santa Maria

Sponsor:

Universidade Federal de Santa Maria

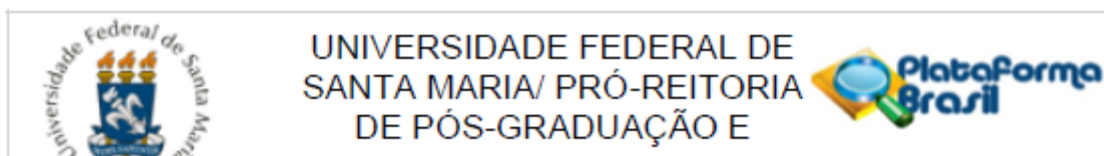
ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT01769846

First Posted: January 17, 2013

Last Update Posted: August 1, 2017

ANEXO B – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA IMPLANTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE MOBILIZAÇÃO PRECOCE EM PACIENTES INTERNADOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA (HUSM) E SUA ASSOCIAÇÃO COM MARCADORES INFLAMATÓRIOS

Pesquisador: Isabella Martins de Albuquerque

Área Temática:

Versão: 9

CAAE: 07201712.8.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.873.581

Apresentação do Projeto:

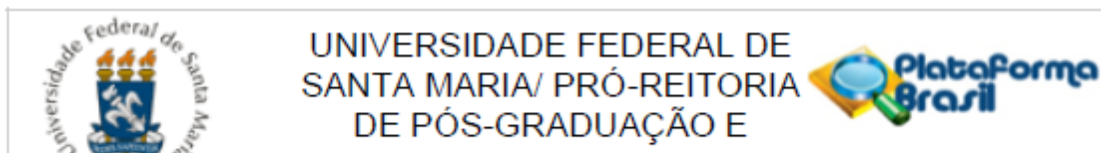
Solicitação de emenda ao macroprojeto "Impacto da implantação de um programa de mobilização precoce em pacientes internados na unidade de terapia intensiva adulto do HUSM", o qual foi aprovado em agosto de 2012 pelo Comitê de ética em Pesquisa da UFSM (CEP/UFSM).

Em maio de 2015 foi solicitada e aprovada uma emenda ao projeto que introduziu um novo recurso para mobilização precoce com o intuito de minimizar a disfunção muscular dos pacientes em estudo que é a Estimulação Elétrica Neuromuscular(EENM).O EENM avalia parâmetros musculares como:arquitetura muscular (espessura muscular e ângulo de penação) e força muscular em pacientes críticos. Foi prevista a participação de 12 pacientes.

O pesquisador responsável solicita agora nova emenda com a finalidade de avaliar a espessura muscular do quadríceps femoral e diafragma, força e resistência muscular de membros inferiores e capacidade de marcha nos pacientes em VM submetidos a um programa de mobilização precoce na UTI adulto do HUSM.

Esta prevista a participação inicial de 10 pacientes, 5 no grupo intervenção e 5 no grupo controle.

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.873.581

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS DO PROJETO INICIAL:

- Avaliar a força muscular periférica dos pacientes através do Escore do Medical Research Council (MRC) e comparar com a espessura muscular antes e após utilização do cicloergômetro.
- Relacionar a arquitetura muscular com os níveis séricos de interleucinas durante a aplicação do protocolo de cicloergometria.
- Avaliar a associação entre arquitetura muscular e a independência funcional dos pacientes submetidos ao uso do cicloergômetro no momento da alta hospitalar através da Escala de Atividades Básicas da Vida Diária (Basic Activities of Daily Living Scale (Escala BADL).
- Avaliar a mobilidade dos pacientes críticos através do Escore de Mobilidade em UTI (The Perme Intensive Care Unit Mobility Score).
- Avaliar a capacidade de deambulação dos pacientes submetidos ao uso do cicloergômetro no momento da alta hospitalar.

Novos objetivos propostos pela EMENDA:

- avaliar os efeitos do cicloergômetro associado ao treinamento resistido na espessura muscular do quadríceps femoral e do diafragma (desfechos primários) em pacientes submetidos à VM.
- Avaliar os efeitos das intervenções nos desfechos secundários: força e resistência muscular de membros inferiores e capacidade de deambulação.

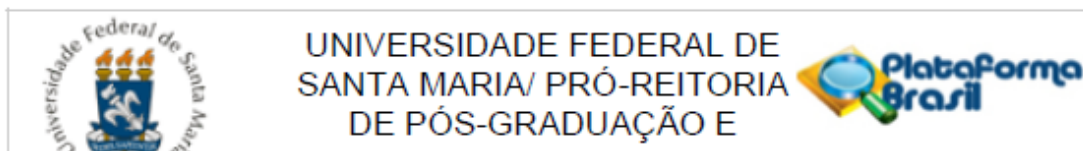
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: durante e após o exercício, poderá haver aumento da frequência cardíaca, da frequência respiratória e da pressão arterial, porém esse é um efeito normal do exercício e o paciente estará sendo monitorado continuamente.

BENEFÍCIOS:

- Incremento da força muscular periférica.
- Redução do tempo de saída do leito na Unidade de Terapia Intensiva.
- Redução do tempo de permanência na Unidade de Terapia Intensiva.
- Aumento da produção de citocinas anti-inflamatórias (interleucina-10).
- Diminuição da produção de citocinas pró-inflamatórias (interleucina-6).

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
 Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
 UF: RS Município: SANTA MARIA
 Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.873.581

- Redução do tempo de permanência hospitalar.
- Melhora do status funcional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda proposta não altera o objetivo principal do projeto, sendo portanto considerada adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta documento relatando fatores que justificam a inclusão do novo objetivo, descrevendo todos os procedimentos a serem realizados, e TCLE adequado aos novos objetivos propostos.

Recomendações:

Veja no site do CEP - <http://w3.ufsm.br/nucleodecomites/index.php/cep> - na aba "orientações gerais", modelos e orientações para apresentação dos documentos. ACOMPANHE AS ORIENTAÇÕES DISPONÍVEIS, EVITE PENDÊNCIAS E AGILIZE A TRAMITAÇÃO DO SEU PROJETO.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

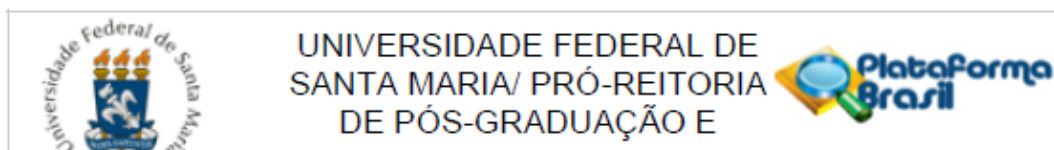
Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_833410_E4.pdf	12/12/2016 22:19:39		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	12/12/2016 22:16:57	Isabella Martins de Albuquerque	Aceito
Outros	Emenda.docx	28/11/2016 10:56:27	Isabella Martins de Albuquerque	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	16/05/2015 09:13:16		Aceito

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
 Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
 UF: RS Município: SANTA MARIA
 Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.873.581

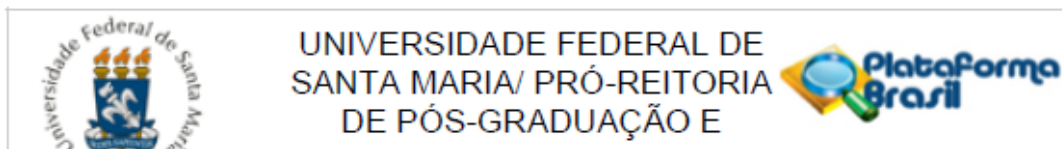
Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	16/05/2015 09:13:16		Aceito
Outros	Cronograma emenda.pdf	12/05/2015 09:08:27		Aceito
Outros	Emenda 12 de maio.pdf	12/05/2015 09:07:52		Aceito
Outros	Cronograma emenda 1211.docx	12/11/2014 09:44:20		Aceito
Outros	Emenda 1211.doc	12/11/2014 09:39:46		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de pesquisa Pro ³ Isabella Albuquerque após parecer CEP 13 de outubro.docx	04/12/2013 10:56:06		Aceito
Outros	Cronograma emenda.pdf	04/12/2013 10:54:28		Aceito
Outros	Justificativa de inclusão de emenda.pdf	04/12/2013 10:54:02		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 0412.pdf	04/12/2013 10:53:23		Aceito
Outros	Rparcial.pdf	04/12/2013 10:52:43		Aceito
Outros	Emenda 0412.pdf	04/12/2013 10:49:23		Aceito
Folha de Rosto	BemEstarSeresHumanos001 (2).jpg	04/12/2013 10:48:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	22/11/2013 17:23:41		Aceito
Outros	Projeto de pesquisa Pro ³ Isabella Albuquerque após parecer CEP 13 de outubro.docx	14/10/2012 21:36:43		Aceito
Outros	termo_confidencialidade.jpg	18/09/2012 21:29:15		Aceito
Outros	Projeto de pesquisa Pro ³ Isabella Albuquerque.docx	16/09/2012 11:27:01		Aceito
Outros	projeto_032517.pdf	16/09/2012 11:24:46		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	folha_registro_projeto001.jpg	16/09/2012 11:23:37		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
 Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
 UF: RS Município: SANTA MARIA
 Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.873.581

Não

SANTA MARIA, 19 de Dezembro de 2016

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador)

ANEXO C - RICHMOND AGITATION SEDATION SCALE

Escala de Richmond de Agitação-Sedação (RASS)

Pontos	Classificação	Descrição
+4	Agressivo	Violento; perigoso.
+3	Muito agitado	Conduta agressiva; remoção de tubos ou cateteres.
+2	Agitado	Movimentos sem coordenação freqüentes
+1	Inquieto	Ansioso, mas sem movimentos agressivos ou vigorosos.
0	Alerto, calmo	
-1	Sonolento	Não se encontra totalmente alerta, mas tem o despertar sustentado ao som da voz (> 10 seg).
-2	Sedação leve	Acorda rapidamente e faz contato visual com o som da voz (<10 seg).
-3	Sedação moderada	Movimento ou abertura dos olhos ao som da voz (mas sem contato visual).
-4	Sedação profunda	Não responde ao som da voz, mas movimenta ou abre os olhos com estimulação física.
-5	Incapaz de ser despertado	Não responde ao som da voz ou ao estímulo físico.

Fonte: ELY, E.W. et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: Reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). **JAMA**. v.289, n.22, p.2983-2991, 2003.

ANEXO D – ESCALA DE BORG MODIFICADA

0	Nenhuma
0,5	Muito, muito leve
1	Muito leve
2	Leve
3	Moderada
4	Pouco intensa
5	Intensa
6	
7	Muito intensa
8	
9	Muito, muito intensa
10	Máxima

Fonte: BORG, G.A. Psychophysical bases of perceived exertion. **Med.Sci.Sports Exerc.** v.14, n.5, p.377-381, 1982.

ANEXO E – ESCORE MEDICAL RESEARCH COUNCIL

Escore do Medical Research Council (MRC)

Movimentos avaliados

- Abdução do ombro
- Flexão do cotovelo
- Extensão do punho
- Flexão do quadril
- Extensão do joelho
- Dorsiflexão do tornozelo

Grau de força muscular

- 0 = Nenhuma contração visível
- 1 = Contração visível sem movimento do segmento
- 2 = Movimento ativo com eliminação da gravidade
- 3 = Movimento ativo contra a gravidade
- 4 = Movimento ativo contra a gravidade e resistência
- 5 = Força normal

Consiste em seis movimentos avaliados bilaterais e grau de força muscular para cada movimento entre 0 (paralisia total) e 5 (força muscular normal). A pontuação total varia de 0 (tetraparesia completa) a 60 (força muscular normal).

Fonte: DE JONGHE, B. et al. Paresis acquired in the intensive care unit: A prospective multicenter study. **JAMA**. v.288, n.22, p.2859-2867, 2002.

ANEXO F - SF-36 (SHORT-FORM HEALTH SURVEY)

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral hoje?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, fazer faxina e jogar bola com as crianças	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2

c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio	1	2	3	4	5	6

de energia e animação?						
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu pareço ficar doente um pouco mais fácil do que as outras pessoas	1	2	3	4	5

b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6,0
	2	5,4
	3	4,2
	4	3,1
	5	2,0
	6	1,0

08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>
09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo</p>
10	Considerar o mesmo valor.
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{Limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

$$\text{Domínio: } \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

$$\text{Capacidade funcional: } \frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor.

- Dor (ver tabela)
- Verificar a pontuação obtida nas questões 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

$$\text{Domínio: } \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

$$\text{Dor: } \frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$$

O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

Fonte: YANG, N. et al. The long-term quality of life in patients with persistent inflammation-immunosuppression and catabolism syndrome after severe acute pancreatitis: A retrospective cohort study. **J. Crit. Care.** v.8, n.42, p.101-106, 2017.

ANEXO G – NORMAS DO PERIÓDICO JOURNAL OF PHYSIOTHERAPY

Instruções para os autores

[https://www.journalofphysiotherapy.com/content/authorinfo.](https://www.journalofphysiotherapy.com/content/authorinfo)