Izabel Vieira de Figueiredo Pena Corrêa

Protocolo de Reabilitação Funcional Baseado na Progressão de Atividades em Pacientes Criticamente Doentes: um ensaio clínico aleatório

Belo Horizonte

Izabel Vieira de Figueiredo Pena Corrêa

Protocolo de Reabilitação Funcional Baseado na Progressão de Atividades em Pacientes Criticamente Doentes: um ensaio clínico aleatório

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requesito parcial para obtenção de título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Desempenho Funcional Humano.

Linha de Pesquisa: Desempenho Cardiorrespiratório.

Orientador: Prof.Dr. Marcelo Velloso

Belo Horizonte

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional/UFMG

UFMG

EEFFTO ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA, FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL

COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS EM REABILITAÇÃO DEPARTAMENTOS DE FISIOTERAPIA E DE TERAPIA OCUPACIONAL SITE: www.eeffto.ufmg.br/mreab E-MAIL: mreab@eeffto.ufmg.br FONE/FAX: (31) 3409-4781

ATA DE NÚMERO 201 (DUZENTOS E UM) DA SESSÃO DE ARGUIÇÃO E DEFESA DE DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA IZABEL VIEIRA DE FIGUEIREDO PENA CORRÊA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA

Aos 16 (dezesseis) dias do mês de dezembro do ano de dois mil e treze, realizouse na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "PROTOCOLO DE REABILITAÇÃO FUNCIONAL BASEADO EM PROGRESSÃO DE ATIVIDADES **PACIENTES** CRITICAMENTE DOENTES: Um Ensaio Aleatorizado". A banca examinadora foi constituída pelos seguintes Professores Doutores: Marcelo Velloso, Eliane Maria de Carvalho e Verônica Franco Parreira sob a presidência do primeiro. Os trabalhos iniciaram-se às 14 horas com apresentação oral da candidata, seguida de argüição dos membros da Comissão Examinadora. Após avaliação, os examinadores consideraram a candidata aprovada e apta a receber o título de Mestre, após a entrega da versão definitiva da dissertação. Nada mais havendo a tratar, eu, Eni da Conceição Rocha, secretária do Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação dos Departamentos de Fisioterapia e de Terapia Ocupacional, da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 16 de dezembro de 2013. -. -.-.-.--.-.-.-.-.-.-.-.-.

Professor Dr. Marcelo Velloso

Professora Dra. Eliane Maria de Carvalho Cliane mana de Canvalh

Professora Dra. Verônica Franco Parreira

Eni da Conceição Rocha 010400893

Poulercas Roche

Secretária do Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação

UFMG

EEFFTO ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA, FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL

COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS EM REABILITAÇÃO DEPARTAMENTOS DE FISIOTERAPIA E DE TERAPIA OCUPACIONAL SITE: www.eeffto.ufmg.br/mreab E-MAIL: mreab@eeffto.ufmg.br FONE/FAX: (31) 3409-4781

PARECER

Considerando que a dissertação de mestrado de IZABEL VIEIRA DE FIGUEIREDO PENA CORRÊA, intitulada: "PROTOCOLO DE REABILITAÇÃO FUNCIONAL BASEADO EM PROGRESSÃO DE ATIVIDADES EM PACIENTES CRITICAMENTE DOENTES: Um Ensaio Clínico Aleatorizado", defendida junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, nível mestrado, cumpriu sua função didática, atendendo a todos os critérios científicos, a Comissão Examinadora APROVOU a defesa de dissertação, conferindo-lhe as seguintes indicações:

Nome dos Professores/Banca	Aprovação	Assinatura
Marcelo Velloso	वक्रमाण्य विद	
Eliane Maria de Carvalho	aprovoda	Eligne maris de Canolho
Verônica Franco Parreira	Aprovools	flowers

Belo Horizonte, 16 de dezembro de 2013.

Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação/EEFFTO/UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO / EEFFTO AV. ANTÔNIO CARLOS, Nº 6627 - CAMPUS UNIVERSITÁRIO PAMPUH HA - CEP 31270-901 - BH / MG

Dedico esse trabalho...

Aos meus pais pelo constante incentivo e exemplo.

Ao Lucas pelo amor, carinho, companheirismo e apoio diário.

"Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota."

AGRADECIMENTOS

Ao concluir mais uma etapa da minha vida, me reporto nesse espaço, às pessoas essenciais, sem as quais a escrita dessa dissertação não seria possível e dedico a elas meus sinceros agradecimentos.

Primeiramente à Deus, por iluminar e abençoar o meu caminho.

Aos meus pais pelo amor e por terem me ensinado valores de vida tão importantes como a honestidade, a humildade, dignidade e a gratidão. Sempre presentes e sem economizar esforços para que eu tivesse uma boa formação. Vocês são meus maiores incentivadores. Agradeço em especial a minha mãe, pelo exemplo de pesquisadora, de aluna e de estudiosa que você é.

Ao meu marido e grande amor Lucas Corrêa, por seu incentivo, companheirismo e paciência. Obrigada pelo apoio diário e por me ajudar nos momentos difíceis de mestranda, intensivista e coordenadora. Sempre ao meu lado carinhoso e dedicado.

Aos meus irmãos Pedro Pena e Vinícius Pena, por estarem sempre presentes na minha vida me alegrando e me dando força, comemorando comigo cada conquista. Amo vocês!

Aos meus queridos cunhados Matheus, Roberta e Thiago Corrêa pela amizade e carinho.

À Fernanda Sobreira, Demétrio Abras e Iara Martins, pela torcida constante.

As minhas avós Maura Pena e Auxiliadora Figueiredo e às avós de coração D.Angêla Corrêa e D. Aurora Sobreira. Obrigada pela preocupação e auxílio.

À toda minha família por me apoiarem e alegrarem minha vida.

Às queridas Amigatas, que entenderam minha ausência em alguns momentos e sempre torceram tanto por mim.

Aos amigos do HOB por estarem ao meu lado me auxiliando na coleta de dados e me fazendo acreditar que daria certo. Agradeço em especial os amigos Patrícia Salgado, Adriana Gerken, Éder Nogueira, Luiz Junior, Aline Saraiva, Domingos Junior, Ana Paula Aprígio, Fifi e Érica Lima. Aos fisioterapeutas queridos e competentes Douglas Capanema, Marcele Fonseca, Daniela Campolina e Ivana Vieira. Às minhas residentes Mariana Santos e Maraísa Pinho que me apoiaram tanto durante a coleta de dados e em especial às minhas Terapeutas Ocupacionais, Sara Gonçalves, Vívian Rolla e Juliana. Sara Assunção, sem você nada disso teria se concretizado. Obrigada pela ajuda, pelo seu bom humor e pela sua disponibilidade. Enfim, obrigada a toda a equipe do CTI, vocês tornaram minhas tardes muito mais felizes e sem o apoio de vocês não poderíamos ter proporcionado um cuidado tão efetivo aos nossos pacientes.

Aos enfermeiros, médicos e secretárias do CTI do 1º e 3º andar pela atenção e disponibilidade.

Aos colegas de mestrado pela força e belos exemplos de profissionais que vocês são.

A todos os pacientes e seus familiares que acreditaram neste projeto e se esforçaram muito durante as intervenções. Cada sorriso, cada lágrima, cada aperto de mão me deram muita força para continuar.

Às secretárias do colegiado da pós-graduação pelo carinho e ajuda e a todos os professores do Programa pelos ensinamentos, em especial à Prof. Dra. Raquel de Brito e Dra. Rosana Sampaio. Vocês são mestres brilhantes.

E agradeço em especial meu querido professor Marcelo Velloso. Exemplo de fisioterapeuta, de professor e de profissional. Sempre disponível e dedicado. Obrigada pelos ensinamentos, pela paciência e por me mostrar os caminhos certos para uma pesquisa. Obrigada por acreditar em mim e por me incentivar.

RESUMO

A imobilidade no leito na Unidade de Terapia Intensiva traz prejuízos importantes na condição músculo-esquelética, causando fragueza muscular global nos pacientes criticamente doentes. Esta fraqueza leva a perda na funcionalidade e qualidade de vida destes indivíduos. O objetivo principal deste estudo é avaliar se a mobilização precoce (MP) baseada em progressão de atividade do paciente criticamente doente teria impacto na funcionalidade no momento da alta da terapia intensiva. Foi realizado um ensaio clínico aleatorizado e os pacientes foram randomizados em dois grupos. O grupo controle (GC) recebeu os cuidados usuais e o grupo experimental (GE) foi submetido a um protocolo de MP progressivo dividido em cinco fases. Entraram no estudo 33 pacientes, 16 no GE e 17 no GC. A funcionalidade foi medida pela Medida de Independência Funcional (MIF) por terapeutas ocupacionais cegadas em relação à intervenção. Os pacientes que realizaram o protocolo de progressão de atividades obtiveram ao final do estudo, menor queda na pontuação da MIF, com resultados estatisticamente significativos em relação ao autocuidado (p=0,017) e mobilidade (p= 0,045). Um número maior de pacientes do GE realizou o ortostatismo e conseguiu caminhar 30 metros no momento da alta da terapia intensiva. A melhora da MIF teve correlação significativa com a idade do paciente, número de saídas do leito e ortostatismo. Neste estudo pode-se concluir que a realização sistemática de um protocolo de reabilitação instituído em UTI precocemente, baseado em avaliações individuais a beira do leito do paciente, melhora sua funcionalidade na alta da Terapia Intensiva. Palavras-chaves: Reabilitação, Fisioterapia, Terapia Intensiva, exercício.

ABSTRACT

Bed rest in the Intensive Care Unit brings significant loss in musculoskeletal status, causing muscle weakness in critically ill patients. This weakness leads to loss in functionality and quality of life of these individuals. The objective of this study is to evaluate whether early mobilization (EM) of the critically ill patient would impact the functionality at discharge from intensive care. We conducted a randomized clinical trial and patients were randomized into two groups. The control group (CG) received usual care and the experimental group (EG) was subjected to a protocol of progressive EM divided into five phases. 33 patients entered in the study, 16 in the EG and 17 in the CG. The functionality was measured by the Functional Independence Measure (FIM) by occupational therapists blinded to the intervention. Patients who received the treatment progression of activities obtained at the end of the study, less decrease in FIM score, with statistically significant results in relation to self-care (p = 0.017) and mobility (p = 0.045). A larger number of patients in GE got orthostatism and were able to walk 30 meters at discharge from intensive care. The improvement of the FIM was significantly correlated with patient age, number of outputs of the bed and standing. In this study we can conclude that the systematic completion of a rehabilitation protocol established early in the ICU, based on individual assessments to the bedside of the patient, improving its functionality at discharge from Intensive Care.

Keywords: Rehabilitation, Physiotherapy, Intensive Care, Exercise.

SUMÁRIO

PREFACIO	13
1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Objetivos	20
1.2 Hipóteses	20
2 MATERIAIS E MÉTODOS	21
2.1 Desenho do Estudo	21
2.2 Local da Realização do Estudo	21
2.3 Amostra	21
2.3.1 Cálculo amostral	22
2.3.2 Critérios de inclusão	22
2.3.3 Critérios de exclusão	23
2.4 Aspectos Éticos	24
2.5 Desfechos	24
2.6 Instrumentos de Medida	25
2.6.1 Medida de Independência Funcional	25
2.6.2 APACHE II	25
2.6.3 Avaliação de Estabilidade Clínica	26
2.6.4 Avaliação do nível de cooperação	26
2.6.5 Medida de Força Muscular	27
2.6.6 Escala de Equilíbrio de Berg	27
2.7 Protocolo de Estudo	28

2.7.1 Procedimento	28
2.8 Análise Estatística	33
3 ARTIGO	35
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
REFERÊNCIAS	66
APÊNDICE A	71
APÊNDICE B	75
APÊNDICE C	77
APÊNDICE D	78
ANEXO A	79
ANEXO B	82
ANEXO C	84
ANEXO D	85

PREFÁCIO

De acordo com as normas estabelecidas pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da UFMG, a estrutura deste trabalho foi elaborada em três partes.

A primeira parte é composta por uma introdução com o objetivo de apresentar a revisão bibliográfica sobre o tema, a problematização e a justificativa do estudo, bem como por uma descrição detalhada do método utilizado para realização do trabalho.

A segunda parte compreende um artigo em que os resultados e a discussão são apresentados, redigidos de acordo com as normas preconizadas pelo periódico para o qual este trabalho será posteriormente enviado para publicação (Critical Care).

Por fim, na terceira parte do trabalho, são apresentadas as considerações finais relacionadas aos resultados encontrados.

1. INTRODUÇÃO

No início do século XX o repouso no leito se tornou uma abordagem terapêutica e tratamento comum para algumas doenças. Semanas de repouso no leito eram prescritas para Infarto Agudo do Miocárdio, gripe, pneumonia, no pós-parto e pós-operatório, além de se tornar uma rotina comum nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Conti et al., 2007, Hopkins et al., 2007; Amidei, 2012).

Nos últimos cinquenta anos as consequências do repouso no leito e da imobilidade têm sido estudadas, possibilitando a identificação de acometimento de vários sistemas do corpo humano (Amidei, 2012; Timmerman, 2008). Atualmente se sabe que após longos períodos de repouso no leito o sistema músculo-esquelético sofre alterações importantes como a queda na síntese de proteína muscular seguida da atrofia e fraqueza muscular, redução da capacidade de exercício, contraturas musculares, articulares e rigidez, além da perda de densidade óssea e aparecimento de úlceras de pressão (Tuong et al., 2009). No sistema respiratório, a imobilidade pode levar ao surgimento de atelectasias, pneumonias, redução da pressão inspiratória máxima e da capacidade vital forçada (Amidei, 2012). No sistema cardiovascular aparecem alterações graves como a queda do débito cardíaco e da resistência vascular periférica, hipotensão postural e ainda aumento da chance de ter eventos de trombose venosa profunda e embolia. Outras alterações sistêmicas também podem ocorrer como a redução da sensibilidade à insulina, estase urinária, redução da mobilidade do trato gastro-intestinal, depressão e delírio (Tuong et al. 2009; Amidei, 2012).

Os avanços das formas de tratamento associados aos avanços tecnológicos, têm feito a taxa de sobrevivência dos sujeitos internados em UTI aumentar. Sabe-se que no Reino Unido cerca de 110 mil pessoas são internadas em UTI por ano, e a maioria sobrevive e tem alta hospitalar (Centre for Clinical Practice at NICE, 2009).

O desenvolvimento de fraqueza muscular generalizada relacionada ao sujeito crítico é uma complicação importante e comum nos sujeitos admitidos na UTI atingindo cerca de 25% a 60% dos sujeitos internados (Hodgdon et al. 2013), principalmente naqueles que ficam mais de sete dias em ventilação mecânica (Da Silva et al., 2009; Li Zhiqiang et al. 2013). Com a imobilidade a massa muscular pode reduzir pela metade em menos de duas semanas e se associada à sepse, pode declinar até 1,5kg/dia (Wagenmakers, 2001). Além das condições relatadas, vários outros fatores contribuem para a fraqueza muscular global, tais como a inflamação sistêmica, o uso de medicamentos como corticoides, sedativos e bloqueadores neuromusculares, o descontrole glicêmico, a desnutrição, a hiperosmolaridade, a duração da VM e a imobilidade prolongada.

Estes fatores associados podem contribuir para o prolongamento do tempo de permanência do sujeito na UTI resultando em maiores riscos de complicações e de morte, além de aumentar os custos de internação.

A internação na UTI associada à imobilidade no leito durante a fase aguda da doença crítica gera déficits físicos e emocionais que podem alterar a funcionalidade e a qualidade de vida por até sete anos após o evento que levou

o individuo a internação na UTI (Storch et al., 2008; Grifthiths et al., 1999; Van der Schaaf et al., 2009).

Para muitos, a alta hospitalar é o início de um caminho incerto para a recuperação caracterizada pelos problemas relacionados à fraqueza muscular, dificuldades físicas, ansiedade, depressão e para alguns a perda de funções mentais. Os familiares se tornam cuidadores informais e isto pode alterar as relações familiares, gerar adoecimentos secundários e colocar a segurança financeira em perigo. A recuperação da doença é extremamente individualizada, mas alguns estudos demonstram uma relação próxima entre as características da doença aguda, tempo de internação e de ventilação mecânica e os seus impactos em longo prazo. Sabe-se que sujeitos que têm uma doença crítica associada à internação prolongada têm maior chance de ter dificuldades em longo prazo (Centre for Clinical Practice at NICE, 2009).

Estudos de "Follow up" após a alta da UTI têm mostrado que a fraqueza muscular pode persistir por anos causando limitação do estado funcional do indivíduo que passou pela doença crítica, além de um forte impacto negativo na qualidade de vida, aumento nos custos com a saúde e atraso no retorno ao trabalho (Li Zhiqiang et al. 2013). Em estudo longitudinal de Van der Schaaf et al. (2009), no qual foram acompanhados 106 sujeitos, foi observado que 69% dos sujeitos que estiveram por mais de 48 horas em Ventilação Mecânica (VM) na UTI apresentaram restrição nas Atividades de Vida Diárias (AVD) um ano após a alta hospitalar e 47% tinham deficiências severas. Sendo assim, o enfoque em terapias objetivas, não somente visando a sobrevivência, mas também a funcionalidade está aumentando.

Alguns estudos e diretrizes apontam a Mobilização Precoce (MP) do sujeito crítico como uma importante intervenção para prevenção das complicações da imobilidade no leito. De acordo com Hodgson et al. (2013) a MP é diferente da Fisioterapia tradicional. A Fisioterapia tradicional inclui a movimentação passiva e o encorajamento das atividades ativas, porém as terapias ativas mais complexas seriam realizadas após a resolução da fase aguda da doença crítica. A reabilitação então se iniciaria somente após a alta da terapia intensiva ou desmame da ventilação mecânica.

A diretriz para doenças críticas da Sociedade Respiratória Europeia (Gosselink et al., 2009) sugere que a mobilização ativa ou passiva deve ser instituída precocemente e o Fisioterapeuta deve ser o responsável pelo planejamento, prescrição e implementação do plano de mobilização. A mobilização é definida por Gosselink et al. (2011) como "atividade física suficiente para provocar efeitos fisiológicos agudos que melhorem a ventilação, perfusão central e periférica, estado de alerta e metabolismo muscular e que sejam medidas de prevenção para estase venosa e trombose venosa profunda." Ela pode se dar pela movimentação passiva, ativo assistida, movimentação no leito, mudanças de decúbito, exercícios ativos e ativosresistidos, atividades com cicloergômetro, transferências: sentar a beira do leito, sentar na cadeira, ortostatismo, marcha estacionária e deambulação. Já a MP, segundo Hodgdon et al. em 2013 é "a intensificação e aplicação (nos primeiros 2 a 5 dias da doença crítica) de Fisioterapia que é realizada em sujeitos criticamente doentes". A MP pode incluir intervenções específicas como mobilização ativa dos sujeitos em ventilação mecânica e o uso de novas técnicas como cicloergômetro e estimulação elétrica muscular transcutânea. Na UTI, a MP é aplicada com a intenção de manter ou reestabelecer a força muscular e a funcionalidade, com o objetivo da intervenção sempre centrado no sujeito (Hodgdon et al., 2013).

A mobilização dentro da UTI descrita em estudos recentes tem se mostrado segura quando realizada de forma padronizada e sistemática. Para que ela ocorra toda a equipe envolvida no cuidado deve participar e entender sua importância (Stilleret et al. 2007; Morris et al., 2007; Bailey et al. 2007). Em estudo de Bailey et al. (2007) onde foi realizada a mobilização precoce dentro de uma UTI o número de eventos adversos foi baixo e não ocorreu nenhum evento sério. Segundo estes autores o risco de eventos adversos com a mobilização precoce foi de 1%, sendo que a maioria ocorreu quando realizada em sujeitos com prótese ventilatória.

Hopkins et al. (2007), em um estudo realizado nos Estados Unidos, propõem uma transformação na cultura de uma UTI, incentivando a mobilização precoce dos sujeitos críticos internados. Eles concluíram que com o incentivo e o treinamento da equipe, a mobilização precoce é segura para o sujeito crítico, e que leva a diminuição do tempo de internação, o número de procedimentos de traqueostomia e também diminui as falências no desmame ventilatório. Gosselink et al. (2011) em um artigo de revisão propuseram um protocolo de mobilização precoce progressiva dentro da UTI. Neste protocolo o sujeito é avaliado diariamente (condição clínica, nível de consciência e cooperação, força muscular) e então é submetido a uma intervenção individualizada dividida em cinco níveis, que deve ser progressiva.

O protocolo dividido em etapas, com caráter progressivo de atividades, foi utilizado por Morris et al. (2007) e proposto detalhadamente por Gosselink et al. (2011). Acredita-se que a escolha da etapa da mobilização, orientada pela avaliação clínica individualizada à beira do leito pelo fisioterapeuta, seja a melhor maneira de se instituir a reabilitação precoce. Dessa forma, respeita-se a condição clínica do sujeito no momento da intervenção, minimizando os riscos de sobrecarga. Além disso, as terapias propostas são de baixo custo e de baixo risco de contaminação, já que dependem somente do profissional e de suas técnicas manuais, não sendo necessários equipamentos sofisticados para as avaliações clínicas e funcionais e nem para a intervenção.

No Brasil existem diretrizes que incentivam a mobilização precoce dentro da terapia intensiva realizada pelo fisioterapeuta (Da Silva et al., 2010), porém a literatura ainda é escassa em relação a estudos que investiguem o impacto da mobilização precoce na funcionalidade do sujeito. O fisioterapeuta deve preocupar-se não somente com a doença e práticas curativas, mas também em trabalhar tendo como base o modelo de funcionalidade e pensar na prevenção e devolução da função ao doente crítico, preparando-o para a reabilitação fora do hospital.

Sabendo que a imobilidade no leito durante a internação na UTI traz prejuízos a vários órgãos e sistemas, bem como à funcionalidade dos sujeitos, e que esses prejuízos podem influenciar a vida deles e de seus familiares a curto, médio e longo prazo, faz-se necessária a realização de estudos que avaliem se o uso de um protocolo de mobilização precoce pela fisioterapia

dentro da terapia intensiva proporciona melhora na capacidade funcional do indivíduo com doença crítica no momento da alta da UTI.

1.1 Objetivos

1.1.2 – Objetivo Geral

Avaliar se a realização de um protocolo de mobilização precoce baseado em progressão de atividades melhora a capacidade funcional de sujeitos críticos no momento da alta da Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

1.1.3 – Objetivos Específicos

Avaliar se a retirada precoce do sujeito do leito influencia na mobilidade e na funcionalidade no momento da alta da UTI;

Avaliar a proporção de sujeitos que atinge as fases mais avançadas do protocolo de mobilização precoce na alta da UTI;

Avaliar se a fase do protocolo de mobilização precoce atingida pelo sujeito influencia no ganho de mobilidade e funcionalidade na alta da UTI;

Avaliar se a mobilização precoce de sujeitos internados em UTI é segura para o sujeito.

1.2 Hipóteses

1) O uso de um protocolo de mobilização precoce baseada em progressão de atividades pela fisioterapia dentro da UTI de um hospital público brasileiro

proporciona a saída precoce do leito e melhora a capacidade funcional no momento da alta desta unidade.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Desenho do Estudo

Foi realizado um Ensaio Clínico Aleatorizado. Os sujeitos foram randomizados em dois grupos por meio da aleatorização. Foi feito um planejamento amostral no sentido de sortear o grupo ao qual os sujeitos seriam alocados, onde a chance de pertencer a um grupo ou outro foi a mesma. Este sorteio foi feito no software Minitab com aleatorização realizada em blocos de 10. Assim obteve-se o grupo ao qual cada um dos sujeitos faria parte, de acordo com a ordem de chegada dos mesmos. O estudo foi inscrito na Plataforma virtual Registros Brasileiros de Ensaios Clínicos (ReBEC).

2.2 Local de Realização do Estudo

A pesquisa foi realizada no Centro de Terapia Intensiva do Hospital Municipal Odilon Behrens em parceria com o Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório (LabCare) da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFTO) da UFMG, no período de Janeiro a Julho de 2013, após aprovação do respectivo comitê de ética (ANEXO A).

2.3 Amostra

A amostra foi composta por 33 sujeitos de ambos os sexos com doença crítica internados no Centro de Terapia Intensiva do Hospital Municipal Odilon Behrens. Os sujeitos foram alocados aleatoriamente em dois grupos: grupo controle (n=17) e grupo experimental (n=16).

2.3.1 - Cálculo Amostral

O tamanho da amostra foi calculado com os dados obtidos em um estudo piloto prévio, realizado no mês de Dezembro de 2011 e também foi levado em consideração o estudo de Granger et al., 1990. Este estudo considerou que a alteração de 10 pontos na Medida de Independência Funcional (MIF), para sujeitos com AVC, é uma diferença clinica mínima significante. Considerando que não foi encontrada na literatura pesquisada a diferença clinica mínima significante para sujeitos críticos e que esses sujeitos não possuem alteração neurológica de base e, portanto tem maior potencial de recuperação de suas atividades funcionais, o cálculo da amostra do presente estudo adotou um parâmetro mais rigoroso, ou seja, uma diferença de 25 pontos na MIF global para demonstrar melhora funcional, com poder estatístico de 80% e nível de significância de 0,05. Dessa forma o valor de n calculado ficou em 44 sujeitos em cada grupo.

2.3.2 - Critérios de Inclusão

Os sujeitos deveriam satisfazer os seguintes critérios:

- Idade superior a 18 anos;
- Ter utilizado ventilação mecânica por tempo igual ou superior à 48h;

- Ser capaz de deambular com ou sem dispositivo de auxílio antes da internação;
- Ser capaz de compreender o protocolo proposto;
- Assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (familiar ou cuidador).

2.3.3 - Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo os sujeitos que apresentassem:

- Desenvolvimento de doença neuromuscular;
- Hipertensão Intracraniana não controlada;
- Sujeito em cuidado paliativo;
- Parada Cardiorrespiratória durante o estudo;
- Índice de massa corporal (IMC) superior a 45 Kg/m²;
- Amputação dos membros inferiores após a inclusão no estudo;
- Sujeitos que apresentavam retrocesso do estado geral ou instabilidade hemodinâmica grave e prolongada;
- Sujeitos transferidos de outros hospitais com tempo de internação superior a 48 horas;
- Alta da UTI com menos de cinco (5) dias de inclusão no estudo;

- Não apresentar doenças osteoarticulares prévias que impediam a realização do protocolo;
- Doença neuromuscular prévia ou por motivo da internação, como
 Distrofia muscular de Duchenne, Guillian-Barré, Miastenya gravis,
 esclerose múltipla e/ou lateral amiotrófica;
- Diagnóstico de câncer em estágio avançado ou em terapia imunossuopressora (predinisona em dose superior a 20 mg/dia);
- Acidente vascular encefálico (AVE) ou outra doença neurológica que impeça a deambulação;
- História de ressuscitação cardiopulmonar durante a internação na UTI;
- Apresentar fraturas instáveis nos MMSS, MMII e coluna vertebral.

2.4 Aspectos Éticos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) (ANEXO A).

Os sujeitos do estudo e seus cuidadores/familiares foram informados e instruídos quanto aos procedimentos, sendo que esses foram realizados somente após a leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE A)

2.5 Desfechos

2.5.1 Desfecho Primário:

 Funcionalidade mensurada pela Medida de Independência Funcional (MIF).

2.5.2 Desfecho Secundário:

- Saída do leito: sentar na poltrona, ficar de pé, deambular.
- Porcentagem de sujeitos que atingiram cada fase do protocolo de mobilização precoce;
- Capacidade de caminhar 30 metros após a alta da terapia intensiva;

2.6 Instrumentos de Medida

2.6.1 Medida de Independência Funcional (MIF)

Esta medida foi realizada por terapeutas ocupacionais treinadas e cegadas em relação à terapia. A MIF é dividida em seis domínios (Auto-Cuidado, Controle de Esfincter, Mobilidade, Locomoção, Comunicação e Cognição) com uma pontuação de 18 a 126 pontos, sendo que quanto maior a pontuação maior a independência e funcionalidade do indivíduo. As avaliações iniciais eram realizadas por Terapeutas Ocupacionais com familiares e cuidadores mais próximos na terapia intensiva e as finais com o auxílio do sujeito na enfermaria. (ANEXO D.)

2.6.2 Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II)

Esta medida é validada para ser utilizada em Centros de Terapia Intensiva. É um sistema de classificação de doença para medir nível de gravidade do doente crítico. Deve ser utilizada no momento da admissão do sujeito na UTI e apresenta um score de 0 a 71 pontos. Altos valores implicam em doenças mais graves e maior risco de morte.

Ela utiliza os seguintes dados clínicos: idade, temperatura, frequência respiratória, frequência cardíaca, pressão arterial média, escala de coma de glasgow, insuficiência crônica de órgãos ou imunossupressão (SIM/NÃO), cirurgia eletiva, de emergência (SIM/NÃO); falência renal (SIM/NÃO) e dados laboratoriais como: creatinina sérica, hematócrito, total global de leucócitos, pH arterial, sódio (Na), potássio (K) e a fração inspirada de oxigênio (FiO₂) que o sujeito estaria utilizando e a pressão arterial de oxigênio (PaO₂). (ANEXO C)

Por meio destes dados o índice foi calculado com auxilio do Aplicativo para Apple *CliniCalc Medical Calculator*, Versão 2.0/ © 2013 Medical Applications, desenvolvido por Pascal Pfiffner e Mathias Tschopp.

Os dados foram retirados da evolução médica do prontuário do sujeito referentes aos valores do momento da internação deste na UTI.

2.6.3 Avaliação de Estabilidade Clínica

Para avaliação da estabilidade clínica do sujeito foram avaliados os dados vitais. Para monitorização da frequência cardíaca (FC), pressão arterial (PA), saturação periférica de oxigênio (SpO₂) e pressão intracraniana (PIC) era utilizado o monitor DX- 2020, Dixtal (Dixtal Biomédica IND.COM.LTD, Manaus, AM, Brasil). Para avaliação da fração inspirada de oxigênio (FiO₂) e frequência respiratória (FR) foi utilizada informação do ventilador mecânico DX 3010 (Dixtal Biomédica IND.COM. LTDA, Manaus, AM, Brasil) ou do ventilador mecânico TBird Vela (BIRD, Barueri, São Paulo, Brasil). O índice de

oxigenação era calculado com base nos valores obtidos pelo exame de gasometria arterial (pressão arterial de oxigênio/fração inspirada de oxigênio).

2.6.4 Avaliação do Nível de Cooperação

A avaliação no nível de cooperação foi realizada por meio de uma escala de 1 a 5 pontos proposta por Gosselink et al. em 2011 que constava de cinco perguntas ao sujeito:

- Abra e feche os olhos;
- Olhe para mim;
- Abra a boca e mostre a língua;
- Sinalize SIM e NÃO com a cabeça;
- Vou contar até cinco e depois você deve franzir a testa.

A cada resposta adequada do sujeito somava-se um ponto. Era considerado como cooperativo o sujeito que respondesse adequadamente o mínimo de três questões. (ANEXO B)

2.6.5 **Medida de Força Muscular**

A força muscular era medida pelo avaliador/terapeuta pela escala Medical Research Council (MRC) em seis grupos musculares: dorsoflexores de tornozelo, extensores de joelho, flexores de quadril, abdutores de ombro, flexores de cotovelo e extensores de punho. (ANEXO B)

Desta forma, quando avaliado a musculatura do lado direito e lado esquerdo, a pontuação mínima seria 0 e a máxima 60.

2.6.6 Escala de Equilíbrio de Berg

Esta escala foi utilizada para avaliar três domínios da escala de equilíbrio:

- Sentar-se sem apoio, porém com os pés apoiados no chão ou em um banco (sitting);
- Sentado para de pé (sit to stand);
- De pé sem apoio (standing).

Estas avaliações foram feitas pelo fisioterapeuta/avaliador.

2.7 Protocolo de Estudo

Os sujeitos foram randomizados em dois grupos por meio de um sorteio feito no software Minitab. Assim obteve-se o grupo ao qual cada um dos sujeitos faria parte, de acordo com a ordem de chegada dos mesmos. A amostra foi composta por 33 sujeitos (grupo controle n= 17; grupo experimental n= 16) de ambos os sexos com doença crítica internados no Centro de Terapia Intensiva do Hospital Municipal Odilon Behrens. Todos os sujeitos foram avaliados no início do estudo. Foram coletados os seguintes dados: idade, gênero, diagnóstico médico da admissão na terapia intensiva, presença de comorbidades e foi calculado o APACHE II para classificar o nível de gravidade dos participantes no momento da admissão. Os sujeitos foram avaliados em relação ao estado funcional prévio, por meio da escala MIF, por meio de entrevista com os familiares ou cuidadores responsáveis. Durante a entrevista com os familiares/cuidadores foi solicitado que eles respondessem as perguntas baseado nas atividades realizadas pelo sujeito há duas semanas antes do adoecimento e internação. Duas entrevistas foram realizadas com o

mesmo familiar/cuidador com intervalo de dois a três dias para se obter a MIF e avaliar se as respostas eram realmente confiáveis.

O grupo experimental realizou o protocolo adaptado de Gosselink et al. em 2011 que foi realizado por uma equipe de fisioterapia treinada, já o grupo controle recebeu os cuidados usuais da equipe de fisioterapia do serviço.

Procedimento:

O grupo experimental teve como referência o protocolo de mobilização precoce, definido em seis fases de intervenção segundo Gosselink et al., (2011). Para implantação do mesmo, algumas modificações no protocolo original foram feitas a fim de adaptá-lo à realidade de um hospital público brasileiro, conforme descrito a seguir. Antes de cada intervenção o sujeito era avaliado pelo fisioterapeuta da equipe de mobilização. Nas avaliações as variáveis medidas foram: Pressão Arterial Média (PAM), FiO₂, Frequência Respiratória (FR) e FC. Foi feita uma avaliação sobre o nível de cooperação do individuo por meio de perguntas objetivas (Abra e feche seus olhos/ Olhe para mim/ Abra sua boca e coloque sua língua para fora/ Acene com a cabeça sim e não/ Contarei até cinco, você deve franzir as sobrancelhas após). Para avaliação do nível de força muscular e equilíbrio foi utilizada a escala MRC, e três itens da Escala de Equilíbrio de Berg. Após essas avaliações foi definida de acordo com o protocolo utilizado qual seria a fase de mobilização a ser realizada. Foram utilizados como critérios de interrupção da intervenção os seguintes parâmetros:

- Instabilidade hemodinâmica (surgimento de hipotensão postural sintomática, pico pressórico com Pressão Arterial Sistólica (PAS) maior que 220mmHg ou Diastólica (PAD) >140mmHg);
- Queda da SpO₂ abaixo de 88% mesmo em uso de oxigênio suplementar;
- Alteração importante da Frequência Cardíaca (FC> 130bpm e < 40bpm);
- Piora do padrão respiratório e sinais de desconforto respiratório.

Caso ocorresse qualquer um destes fatores o atendimento era interrompido e as intercorrências registradas pelos pesquisadores. Além disso, qualquer evento adverso como extubação acidental, perda de sonda ou acessos também eram registrados para avaliação da segurança do protocolo.

As fases do Protocolo de mobilização foram (Figura 1)(Apêndice D):

Fase 0: O sujeito se enquadra nessa etapa quando não apresenta cooperação e está instável hemodinamicamente. Nesta fase ele era avaliado pelo fisioterapeuta e não recebia nenhuma intervenção do protocolo de mobilização precoce, somente orientação de mudança de decúbito a cada três horas pela equipe de enfermagem se houvesse liberação pela equipe médica.

Fase 1: Para entrar nessa fase o sujeito deveria apresentar baixo nível de cooperação, escala de cooperação menor que 3, porém deveria apresentar uma condição neurológica ou clínica que o impossibilitava de permanecer

sentado. Nesta fase ele era submetido á mudança de decúbito a cada três horas e poderia permanecer com a cabeceira elevada. A intervenção era realizada com movimentação passiva manual do fisioterapeuta.

Fase 2: Nesta fase o sujeito apresentava nível de compreensão moderado, com escala de cooperação igual a 3, MRC até 36 e poderia ter alguma contra-indicação médica de se transferir ativamente para a cadeira. Nesta fase ele deveria ter mudança de decúbito a cada três horas, assumia a posição mais sentada no leito e tinha liberação médica para realizar transferência passiva do leito para a cadeira. A intervenção era por meio de movimentação ativo-assistida pelo fisioterapeuta e exercícios resistidos globais de membros superiores (MMSS) e membros inferiores (MMII).

Fase 3: Nesta fase o nível de compreensão do sujeito estava quase completo, escala de compreensão de 4/5 e MRC> 36. Realizava com o fisioterapeuta movimentação ativo-assistida, exercícios de resistência manual de MMSS e MMII, treino de AVD, transferência ativo-assistida para a cadeira, sentava no leito sem apoio posterior e poderia ficar de pé com apoio das duas pessoas.

Fase 4: Nesta fase o sujeito apresentava nível de cooperação alto, escala = 5, MRC> 48 e deveria realizar transferência ativa do leito para a cadeira, sentar-se no leito sem apoio posterior, ficar em pé com auxílio de uma pessoa, treino de AVD, realizar movimentação ativo-assistida, exercícios resistidos e treino de marcha com auxílio.

Fase 5: Nesta etapa o sujeito apresentava alto nível de compreensão, escala = 5, MRC> 48 e conseguia passar de sentado para em pé com mínima ajuda para ficar em pé e se estabilizar, (ganhava 2 na Escala de Equilíbrio de Berg na tarefa de passar de sentado para em pé). Nesta fase deveria permanecer de pé sem auxílio, realizar transferência ativa do leito para cadeira, sentar no leito sem apoio posterior, realizar movimentação ativo-assistida, exercícios resistidos, deambular (com ou sem assistência) e treino de AVD.

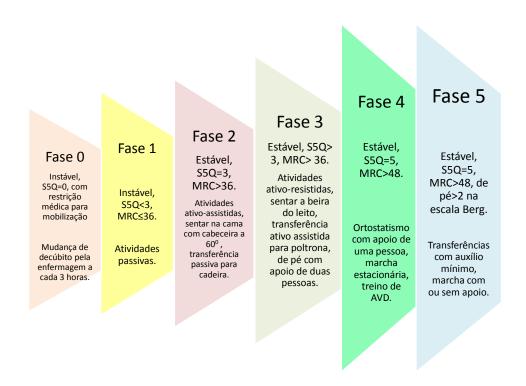


Figura 1- Protocolo de Atividades Progressivas- Adaptado de Gosselink et al.,2011.

As intervenções foram individualizadas para cada sujeito. O grupo experimental realizou a intervenção uma vez ao dia, durante sua internação na UTI por um fisioterapeuta treinado, membro da equipe de mobilização. O fisioterapeuta e o sujeito não estavam cegados em relação à terapia.

No momento da alta da UTI, todos os sujeitos foram reavaliados por terapeutas ocupacionais cegados em relação à terapia. Foi realizada a avaliação de funcionalidade por meio da escala MIF. Foram analisados os resultados obtidos nas escalas, o número de sujeitos que saíram do leito e deambularam, as fases do protocolo que eles atingiram, o tempo de internação, tempo de VM, comparando os dados do grupo controle e experimental (Apêndice 2). Além disso, foram analisados os eventos adversos durante a intervenção no grupo experimental.

Para a detecção dos cuidados usuais da equipe de fisioterapia da instituição aos sujeitos internados na UTI, foram aplicados questionários aos fisioterapeutas, antes do início da coleta de dados, levando em conta todos os procedimentos realizados por esses profissionais. Durante a fase de coleta de dados, os pesquisadores consultavam diariamente os prontuários dos sujeitos do grupo controle e experimental e as evoluções dos fisioterapeutas, médicos e da equipe de enfermagem da UTI para registrar todos os procedimentos e complicações que poderiam alterar ou influenciar os desfechos da pesquisa, como por exemplo se o sujeito havia saído do leito, apresentado alguma alteração clínica importante, falência no desmame ventilatório, etc.

2.7 Análise estatística

Os dados coletados foram tabulados e submetidos a análises uni- e bivariadas com o auxílio do software SPSS (Statistical Package for the Social Science). A análise dos dados iniciou-se com a utilização de técnicas de análise descritiva, a saber, tabelas contendo a frequência absoluta e relativa e medidas resumo como média, mediana, desvio padrão, mínimo e máximo para identificação das principais características dos sujeitos e da intervenção. Foi realizado teste para avaliar a normalidade da distribuição da amostra e constatado que esta distribuição era não normal. Para determinar se os grupos controle e experimental eram semelhantes no início do estudo, avaliou-se a associação entre eles pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney, no caso de características quantitativas e Exato de Fisher para características qualitativas. Para a confiabilidade entre as escalas de MIF realizadas com os familiares no início do estudo foi calculado o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC). Para determinar os fatores associados à MIF final e à variação da MIF após a intervenção, utilizou-se o teste de Correlação não paramétrico de Spearman, no caso de características quantitativas e o teste não paramétrico de Mann-Whitney no caso de características qualitativas. A utilização dos testes nãoparamétricos se deve ao pequeno tamanho amostral dentro de cada um dos grupos estudados. Para determinar se as diferenças e associações encontradas são estatisticamente significativas, utilizou-se o nível de significância de 5%. Assim consideraram-se como significativas diferenças e associações cuja probabilidade de significância do teste, p-valor, é menor ou igual a 0,05.

35

3 ARTIGO

Protocolo de Reabilitação Funcional Baseado na Progressão de Atividades em

Pacientes Criticamente Doentes: um ensaio clínico aleatório.

Izabel Vieira de Figueiredo Pena-Corrêa PT¹, Sara Gonçalves Assunção PT²,

Marcelo Velloso PT PhD3.

1- Mestranda em Ciências da Reabilitação do Departamento de

Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de

Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

2- Terapeuta Ocupacional, especialista em Urgência e Trauma, Hospital

Municipal Odilon Behrens, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

3- Fisioterapeuta, professor Adjunto do Departamento de Fisioterapia da

Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais,

Brasil.

Correspondência: Prof. Dr, Marcelo Velloso, Ph.D.

Departamento de Fisioterapia

Universidade Federal de Minas Gerais

Av. Antônio Carlos, 6627 – Campus Pampulha

CEP 31270-901, Belo Horizonte, Minas Gerais

Telefone: (0xx31) 3409-4783

Fax: (0xx31) 3409-4783

e-mail: marcello.vel@gmail.com

Artigo apresentado segundo as normas do periódico Critical Care onde o artigo

será submetido após tradução para a língua inglesa.

RESUMO:

Introdução: A imobilidade no leito na Unidade de Terapia Intensiva traz prejuízos importantes na condição músculo-esquelética, causando fraqueza muscular global nos sujeitos criticamente doentes. Esta fraqueza leva a perda na funcionalidade e qualidade de vida destes indivíduos. Objetivo: Avaliar se a mobilização precoce (MP) do sujeito criticamente doente teria impacto na funcionalidade no momento da alta da terapia intensiva. Material e Método: Foi realizado um ensaio clínico aleatorizado e os sujeitos foram randomizados em dois grupos. O grupo controle (GC) recebeu os cuidados usuais e o grupo experimental (GE) foi submetido a um protocolo de MP progressivo dividido em cinco fases. Entraram no estudo 33 sujeitos, 16 no GE e 17 no GC. A funcionalidade foi medida pela Medida de Independência Funcional (MIF) por terapeutas ocupacionais cegadas em relação à intervenção. Resultados: Os sujeitos que realizaram o protocolo de progressão de atividades obtiveram ao final do estudo, menor queda na pontuação da MIF, com resultados estatisticamente significativos em relação ao autocuidado (p=0,017) e mobilidade (p= 0,045). Um número maior de sujeitos do GE realizou o ortostatismo e conseguiu caminhar 30 metros no momento da alta da terapia intensiva. A melhora da MIF teve correlação negativa com a idade do sujeito, e positiva com o número de saídas do leito e ortostatismo. Conclusão: Neste estudo pode-se concluir que a realização sistemática de um protocolo de reabilitação instituído em UTI precocemente, baseado em avaliações individuais a beira do leito do sujeito, melhora sua funcionalidade na alta da Terapia Intensiva.

Palavras-chaves: Reabilitação, Fisioterapia, Terapia Intensiva, exercício.

Abstract

Introduction: Bed rest in the Intensive Care Unit brings significant loss in

musculoskeletal status, causing muscle weakness in critically ill patients. This

weakness leads to loss in functionality and quality of life of these individuals. Objective:

To evaluate whether early mobilization (EM) of the critically ill patient would impact the

functionality at discharge from intensive care. Material and Methods: We conducted a

randomized clinical trial and patients were randomized into two groups. The control

group (CG) received usual care and the experimental group (EG) was subjected to a

protocol of progressive EM divided into five phases. 33 patients entered in the study,

16 in the EG and 17 in the CG. The functionality was measured by the Functional

Independence Measure (FIM) by occupational therapists blinded to the intervention.

Results: Patients who received the treatment progression of activities obtained at the

end of the study, less decrease in FIM score, with statistically significant results in

relation to self-care (p = 0.017) and mobility (p = 0.045). A larger number of patients

in GE got orthostatism and were able to walk 30 meters at discharge from intensive

care. The improvement of the FIM was negative correlated with patient age, and

positive correlated with the number of outputs of the bed and standing. Conclusion: In

this study we can conclude that the systematic completion of a rehabilitation protocol

established early in the ICU, based on individual assessments to the bedside of the

patient, improving its functionality at discharge from Intensive Care.

Keywords: Rehabilitation, Physiotherapy, Intensive Care, Exercise

Introdução

Na Terapia Intensiva o desfecho mais frequente em estudos clínicos tem sido a mortalidade¹. Porém, com o grande número de sujeitos sobreviventes da doença crítica algumas pesquisas estão mostrando as consequências desta passagem pela Unidade de Terapia Intensiva (UTI) no momento da alta e também as consequências em médio e longo prazo na vida deste sujeito^{1,2,3}. O impacto negativo da doença crítica na qualidade de vida relacionada à saúde e na funcionalidade é alto e pode persistir por cerca de sete a oito anos após a alta hospitalar, causando dificuldades funcionais e atraso no retorno ao trabalho^{4,5,6,7}. Acredita-se que isto ocorra principalmente devido à grande perda de massa muscular e fraqueza global que o indivíduo desenvolve durante a estada na UTI^{2,8,9,10}. A reabilitação precoce por meio de exercícios físicos vem sendo estudada e recomendada para a recuperação de força muscular e redução da limitação funcional para os sobreviventes da UTI^{2,3,6,11,12}, porém existem lacunas na literatura sobre a melhor forma de realizá-la e qual seria o melhor momento para se iniciar esse procedimento.

Gosselink et al., em 2011¹³, propuseram detalhadamente um protocolo de mobilização dividido em etapas, com caráter progressivo de atividades. Eles defendem a ideia de que a escolha da etapa da mobilização, orientada pela avaliação clínica individualizada à beira do leito pelo fisioterapeuta, seja a melhor maneira de se instituir a reabilitação precoce. Dessa forma, respeita-se a condição clínica do sujeito no momento da intervenção, minimizando os riscos de sobrecarga¹³. Além disso, as terapias propostas são de baixo custo e de baixo risco de contaminação, já que dependem somente do profissional e de

suas técnicas manuais, não sendo necessários equipamentos sofisticados para as avaliações clínicas e funcionais e nem para a intervenção. Porém, este protocolo não foi testado em relação ao desfecho de funcionalidade do sujeito crítico após a alta da UTI.

O objetivo deste estudo é avaliar a efetividade de um protocolo de reabilitação precoce diária e progressiva, comparada ao cuidado usual da fisioterapia, na melhora da funcionalidade do sujeito no momento da alta da UTI.

Materiais e Métodos

Este foi um estudo randomizado e controlado com avaliador cegado em relação à terapia, realizado na UTI de um hospital público em Belo Horizonte/Brasil em parceria com o Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desenvolvimento Cardiorrespiratório (LabCare) da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFTO) da UFMG, no período de Janeiro a Julho de 2013.

Termos de Consentimentos Livres e Esclarecidos foram obtidos e assinados pelos sujeitos e seus familiares/cuidadores e o estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). A condução do estudo e sua escrita foi conforme as diretrizes do CONSORT¹⁴. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e do Hospital Público. Os sujeitos foram randomizados em blocos em dois grupos por meio de um sorteio feito no software Minitab e os números referentes a qual grupo eles seriam alocados foram colocados em ordem de recrutamento em envelopes pardos lacrados. Assim obteve-se o grupo ao qual cada um dos

sujeitos faria parte, de acordo com a ordem de chegada dos mesmos. A amostra foi composta por 33 sujeitos (grupo controle [GC] n= 17; grupo experimental [GE] n= 16) de ambos os sexos com doença crítica internados no Centro de Terapia Intensiva do Hospital Público. O tamanho da amostra foi calculado com os dados obtidos em um estudo piloto e também foi levado em consideração o estudo de Granger et al., 1990¹⁵, que considerou que a alteração de 10 pontos na Medida de Independência Funcional (MIF), para sujeitos com acidente vascular cerebral (AVC), é uma diferença clinica mínima significante. Considerando que não foi encontrada na literatura pesquisada a diferença clinica mínima significante para sujeitos críticos e que esses sujeitos não possuem alteração neurológica de base e, portanto tem maior potencial de recuperação de suas atividades funcionais, o cálculo da amostra do presente estudo adotou um parâmetro mais rigoroso, ou seja, uma diferença de 25 pontos na MIF para demonstrar melhora funcional, com poder estatístico de 80% e nível de significância de 0,05. Dessa forma o valor de n calculado ficou em 44 sujeitos em cada grupo.

Para serem elegíveis ao estudo os sujeitos deveriam satisfazer os seguintes critérios: idade superior a 18 anos; ter utilizado ventilação mecânica por tempo igual ou superior à 48h; ser capaz de deambular com ou sem dispositivo de auxílio antes da internação; assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Foram excluídos do estudo sujeitos que apresentassem: desenvolvimento de doença neuromuscular; hipertensão intracraniana não controlada; sujeito em cuidado paliativo; parada cardiorrespiratória durante o estudo; índice de massa corporal (IMC) superior a 45 Kg/m²; amputação dos

membros inferiores após a inclusão no estudo; sujeitos que apresentavam retrocesso do estado geral ou instabilidade hemodinâmica grave e prolongada; sujeitos transferidos de outros hospitais com tempo de internação superior a 48 horas; alta da UTI com menos de cinco dias de inclusão no estudo; doenças osteoarticulares prévias que impedissem a realização do protocolo; diagnóstico de doença neuromuscular prévia ou por motivo da internação, como Distrofia muscular de Duchenne, Guillian-Barré, Miastenya gravis, esclerose múltipla e/ou lateral amiotrófica; diagnóstico de câncer em estágio avançado ou em terapia imunossuopressora (predinisona em dose superior a 20 mg/dia); AVC ou outra doença neurológica que impeça a deambulação; história de ressuscitação cardiopulmonar durante a internação na UTI; fraturas instáveis nos membros superiores (MMSS), membros inferiores (MMII) e coluna vertebral;sujeitos incapazes de compreender o protocolo proposto.

O desfecho primário do estudo foi a funcionalidade mensurada pela Medida de Independência Funcional (MIF) e os secundários foram: saída do leito (sentar na poltrona, ficar de pé, deambular); porcentagem de sujeitos que atingiram cada fase do protocolo de mobilização precoce e capacidade de caminhar mais de 30 metros após a alta da terapia intensiva.

Todos os sujeitos foram avaliados no início do estudo. Foram coletados os seguintes dados: idade, gênero, diagnóstico médico da admissão na terapia intensiva, presença de comorbidades e foi calculado o APACHE II (*Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II*) para classificar o nível de gravidade dos participantes no momento da admissão. Os sujeitos foram avaliados por terapeutas ocupacionais treinadas em relação ao estado

funcional prévio, por meio da escala MIF, por meio de entrevista com os familiares ou cuidadores responsáveis. Durante a entrevista com os familiares/cuidadores foi solicitado que eles respondessem as perguntas baseado nas atividades realizadas pelo sujeito há duas semanas antes do adoecimento e internação. Duas entrevistas foram realizadas com o mesmo familiar/cuidador com intervalo de dois a três dias para se obter a MIF e avaliar se as respostas eram realmente confiáveis. Após a inclusão no estudo os sujeitos eram alocados aleatoriamente nos grupos: controle e experimental.

O grupo experimental realizou o protocolo adaptado de Gosselink et al. 2011 que foi realizado por uma equipe de fisioterapia treinada, já o grupo controle recebeu os cuidados usuais da equipe de fisioterapia do serviço.

Protocolo de Intervenção

As intervenções eram individualizadas baseadas em uma avaliação, à beira do leito, do estado hemodinâmico do sujeito, do seu nível de cooperação, da sua força muscular e de três componentes da escala de Equilíbrio de Berg. As avaliações utilizadas estão presentes na figura 1 e o protocolo detalhado pode ser visualizado na figura 2. Todos os participantes foram avaliados e submetidos às intervenções realizadas por um fisioterapeuta treinado e membro da equipe de mobilização, com frequência de uma vez ao dia, durante os sete dias da semana. Foram utilizados como critérios de interrupção da intervenção os seguintes parâmetros: instabilidade hemodinâmica (surgimento de hipotensão postural sintomática, pico pressórico com pressão arterial sistólica (PAS) maior que 220mmHg ou diastólica (PAD) >140mmHg); queda da saturação periférica de oxigênio (SpO₂) abaixo de 88% mesmo em uso de

oxigênio suplementar; alteração importante da frequência cardíaca (FC<40bpm ou >130bpm); piora do padrão respiratório e sinais de desconforto respiratório. Caso ocorresse qualquer um destes fatores, o atendimento era interrompido e as intercorrências registradas pelos pesquisadores. Além disso, qualquer evento adverso como extubação acidental, perda de sonda ou acessos também eram registrados para avaliação da segurança do protocolo. O fisioterapeuta e o sujeito não estavam cegados em relação à terapia.

No momento da alta da UTI, todos os sujeitos foram reavaliados por terapeutas ocupacionais cegados em relação à alocação do sujeito no estudo. Foi realizada a avaliação de funcionalidade por meio da escala MIF. Foram analisados os resultados obtidos nas escalas, o número de sujeitos que saíram do leito e deambularam, as fases do protocolo que eles atingiram, comparando os dados do grupo controle e experimental. Além disso, foram analisados os eventos adversos durante a intervenção no grupo experimental.

Durante a fase de coleta de dados, os pesquisadores consultavam diariamente os prontuários dos sujeitos do grupo controle e experimental e as evoluções dos fisioterapeutas, médicos e da equipe de enfermagem da UTI para registrar todos os procedimentos e complicações que poderiam alterar ou influenciar os desfechos da pesquisa.

Análise Estatística

Os dados coletados foram tabulados e submetidos a análises uni e bi-variadas com o auxílio do software SPSS (Statistical Package for the Social Science).

Para determinar se os grupos controle e experimental eram semelhantes no

início do estudo, avaliou-se a associação entre os mesmos através do teste não paramétrico de Mann-Whitney, no caso de características quantitativas e Exato de Fisher para características qualitativas. A confiabilidade entre as avaliações iniciais da MIF foi avaliada segundo o cálculo do Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC). Para determinar os fatores associados à MIF final e à variação da MIF, utilizou-se o teste de Correlação não paramétrico de Spearman, no caso de características quantitativas e o teste não paramétrico de Mann-Whitney no caso de características qualitativas. A utilização dos testes não-paramétricos se deve ao pequeno tamanho amostral dentro de cada um dos grupos estudados. Para determinar se as diferenças e associações encontradas são estatisticamente significativas, utilizou-se o nível de significância de 5%.

Resultados

Foram admitidos na UTI durante os sete meses de coleta de dados 274 sujeitos. Destes, 101 sujeitos eram elegíveis de acordo com os critérios de inclusão, mas após avaliação 58 sujeitos foram excluídos, restando 43 sujeitos no estudo. Os sujeitos foram randomizados em dois grupos por meio de um sorteio feito no software Minitab, que dizia em qual grupo cada sujeito deveria ser alocado. Este sorteio foi feito com aleatorização realizada em blocos de 10. A amostra foi composta por 33 sujeitos (GC n= 17; GE n= 16) de ambos os sexos com doença crítica internados no Centro de Terapia Intensiva do Hospital público, conforme mostra a figura 3. Compuseram a amostra 12 sujeitos do sexo masculino e 21 do sexo feminino. A média de idade dos sujeitos do grupo controle foi de 55 (±20,6) anos sendo a idade máxima de 89

anos e mínima de 22 anos. No GE a média de idade foi de 57(±11,9) anos e idade máxima de 87 anos e mínima de 48 anos. Os dois grupos eram semelhantes no início do estudo em relação à idade dos participantes, sexo, nível de gravidade no momento da admissão na UTI, medido pelo APACHE II, e funcionalidade pré-internação medida pela MIF. Estes valores estão representados na tabela 1. Os principais diagnósticos médicos, em ambos os grupos, foram choque séptico, choque cardiogênico, Pneumonia e Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA). As comorbidades mais comuns foram Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Diabetes Mellitus e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e o número de comorbidades era maior no grupo controle.

Foi realizada uma avaliação da confiabilidade intra-avaliador para 28 sujeitos dos resultados obtidos para a MIF no início do estudo. Para isto, a MIF mensurada no ato da internação foi realizada duas vezes, com intervalo de dois a três dias, pelo mesmo avaliador. Pôde-se observar uma relação quase perfeita entre as duas avaliações iniciais (Figura 4). A diferença média entre as duas medidas foi de -0,048 pontos e o ICC foi de 0,99.

Os sujeitos do GE apresentaram resultados inferiores de variação da MIF em relação ao início do tratamento em todas as dimensões avaliadas. Porém, este foi significativamente menor para os domínios de autocuidado (p=0,017) e mobilidade (p= 0,045), se comparados ao GC, conforme demonstrado na tabela 3.

No GE nove (56,3%) sujeitos conseguiram caminhar 30 metros no momento da alta da terapia intensiva, enquanto que no GC apenas um (5,9%) e esta

diferença foi estatisticamente significativa (p=0,002). No GE 11 sujeitos apresentaram ortostatismo (68,8%) contra três do GC (3%), também com diferença estatisticamente significativa medida pelo teste Exato de Fisher (p=0,005).

Avaliando os desfechos de todos os sujeitos do estudo, tanto no GC quanto no GE, aqueles sujeitos que saíram do leito e realizaram o ortostatismo, apresentaram percentual de queda da MIF global inferior, conforme dados da tabela 4.

O número de saídas do leito e ortostatismo no GE foram significativamente superiores em relação ao GC (p=0,053) e foi possível observar que a variação da MIF global possui correlação negativa com a idade (r=-0,411; p=0,017), e positiva com o número de saídas do leito (r= 0,368; p=0,035) e o número de ortostatismo (r= 0,535; p=0,001) de acordo com o teste de correlação de Sperman.

Foi possível observar que 68,8% dos sujeitos iniciaram o protocolo pela fase um, 25% pela fase dois e 6,3% pela fase zero. Metade dos sujeitos (50%) chegaram à fase máxima do protocolo progressivo de atividades, ou seja, fase cinco, 31,3% chegaram à fase três, 12,5% à fase quatro e 6,3% à fase dois.

A análise dos dados revelou que houve relação entre a MIF global com a fase máxima do protocolo atingida pelo sujeito, sendo que quanto maior a fase, menores os níveis de variação percentual da MIF, porém, esta relação não foi significativa com p=0,258, conforme demonstrado na tabela 5.

Durante as intervenções do protocolo de mobilização ocorreu somente um evento adverso. Houve a perda de uma sonda nasoentérica de um dos sujeitos durante a atividade de passar de sentado para de pé. Nenhum sujeito apresentou sinais ou sintomas que levassem a interrupção da atividade durante todo o período de coleta de dados.

O tempo médio gasto por sessão de mobilização naqueles sujeitos do grupo experimental foi de 30 minutos, sendo que alguns pacientes foram avaliados e atendidos com tempo mínimo de dez minutos e tempo máximo de 50 minutos.

Discussão

Ambos os grupos eram semelhantes no inicio do estudo. Os sujeitos que realizaram o protocolo de progressão de atividades obtiveram ao final do estudo, menor queda na pontuação da MIF, com resultados estatisticamente significativos em relação ao autocuidado e mobilidade. Um número maior de sujeitos do GE realizou o ortostatismo e conseguiu caminhar 30 metros no momento da alta da terapia intensiva. Pôde-se observar que aqueles sujeitos que saíram do leito e realizaram o ortostatismo durante a internação na UTI apresentaram melhores resultados na avaliação da funcionalidade na alta da UTI em relação àqueles que não realizaram estas atividades. A melhora da MIF teve correlação negativa com a idade do paciente, e positiva com o número de saídas do leito e ortostatismo. A grande maioria dos sujeitos do GE iniciaram a intervenção na fase um e a metade destes alcançou a fase máxima do protocolo. Somente um evento adverso foi documentado durante as intervenções no GE.

Em relação à semelhança entre os grupos no início do estudo somente o número do comorbidades era superior no GC, porém, o nível de gravidade em que os sujeitos se encontravam no momento da admissão na UTI era semelhante para ambos os grupos. A amostra apresentava dados iniciais semelhantes a outros estudos em UTI^{2,3,11,18}.

Os sujeitos que passam por doenças críticas e são internados em UTI apresentam queda importante na sua funcionalidade e tornam-se mais dependentes no momento da alta^{1,4,6,9,16,17,18}. No presente estudo a maioria dos sujeitos apresentou esta queda funcional, porem, os sujeitos que passaram pela intervenção proposta tiveram uma variação nesta queda funcional menor em relação aos sujeitos do GC, que receberam o cuidado usual. Esta menor variação na MIF pode ser explicada pela possível manutenção da força muscular, pelo treino de atividades funcionais e transferências proposto pelo protocolo e pela redução da imobilidade no leito 9,19,20,21,22,23. Segundo Burtin et al.³, a perda muscular importante ocorre nas primeiras três semanas de internação na UTI, por isso a estratégia para prevenir a atrofia muscular deve se iniciar o mais precoce possível. No estudo longitudinal de Van der Shaaf et al. em 20081 foi demonstrado que 40% dos 69 sujeitos que sobreviveram à doença crítica e obtiveram alta da UTI estavam totalmente dependentes, 36% estavam severamente dependentes, 15% moderadamente dependentes e apenas 6% independentes para realização de atividades de vida diária (AVD), quando avaliados uma semana após a alta da terapia intensiva, de acordo com o Índice de Barthel. A explicação dada para a perda de funcionalidade deve-se à fragueza muscular global que estes sofrem durante a internação e ela está fortemente relacionada à idade do indivíduo e ao tempo de ventilação mecânica^{1,3,6,24}.

No presente estudo, foi demonstrado que os sujeitos que realizaram o mobilização precoce tiveram protocolo de melhora significativa funcionalidade nos domínios de autocuidado e mobilidade. Esta melhora representa clinicamente um ganho importante ao sujeito, que está mais independente em suas AVD e nas suas transferências, demandando um tempo menor de cuidado por parte da enfermagem e de seu cuidador/familiar. No estudo de Chiang et al. 19 onde os sujeitos iniciavam um protocolo de fisioterapia motora após 14 dias de internação na UTI, também foi demonstrada esta melhora da pontuação no domínio de mobilidade da MIF, que aumentou significativamente após três e seis semanas de treinamento no grupo experimental (p<0,001), e a pontuação se manteve a mesma neste período nos sujeitos do grupo controle.

Em ensaio clínico aleatorizado de Schweickert at al. 11, os sujeitos internados em UTI, que receberam mais que 72 horas de ventilação mecânica e foram submetidos a um protocolo de mobilização precoce, realizado diariamente por fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais na UTI, mas que não era de caráter progressivo de atividades, também apresentaram melhora funcional em relação aos sujeitos que receberam cuidados usuais. Sujeitos que realizaram a intervenção tiveram maior pontuação no índice de Barthel, um número maior de AVD realizadas independentemente e maior distância caminhada sem assistência no momento da alta do hospital que sujeitos do grupo controle.

Em estudo longitudinal prospectivo de Morris et al.²⁰, os sujeitos que realizaram um protocolo de mobilização precoce em etapas tiveram redução no tempo de permanência na terapia intensiva e no hospital sem diferença no tempo de ventilação mecânica. No ensaio clínico aleatorizado de Chiang et al.¹⁹, os sujeitos que realizaram um treinamento físico na UTI apresentaram em três e seis semanas de intervenção as pontuações da MIF e no Índice de Barthel maiores em relação ao grupo controle, demonstrando uma melhora da funcionalidade nesta população criticamente doente submetida ao treinamento.

Foi observado no atual estudo que um número maior de sujeitos que realizaram o protocolo de intervenção conseguiu caminhar 30 metros no momento da alta da UTI. Isto demonstra que o protocolo foi eficaz no quesito mobilidade, pois melhorou a capacidade de marcha nesta população estudada. Além disso, o fato de sair da cama e realizar o ortostatismo teve impacto positivo para que estes sujeitos conseguissem caminhar 30 metros. Ou seja, sair da cama, realizar o ortostatismo durante a internação na UTI auxilia para que o sujeito consiga caminhar no momento da alta, o que é um fator clínico importante na funcionalidade. No estudo de Chiang et al. 19, dos 20 sujeitos do grupo experimental, quatro conseguiram caminhar 50 metros após seis semanas de treinamento e no grupo controle nenhum sujeito conseguiu caminhar após 6 semanas. Os autores concluíram que o treinamento pode melhorar o estado funcional no sujeito em VM prolongada pela melhora da força muscular periférica e tempo fora da VM. No estudo de Schweickert et al. 11, os sujeitos que realizaram um protocolo de mobilização na UTI (n=49) caminharam uma média de distância de 30,4 metros e os sujeitos que

receberam os cuidados usuais (n=55) não conseguiram caminhar no momento da alta hospitalar. Em ensaio clínico de Burtin et al. em 2009³, os sujeitos que realizaram atividade com cicloergômetros por 20 minutos por dia, caminharam uma distância maior no teste de caminhada de seis minutos na alta hospitalar, em relação aos sujeitos do grupo controle. Eles também apresentaram maior pontuação no questionário de qualidade de vida *Short Form 36 (SF-36)* no domínio de Funcionalidade Física e maior força de quadríceps.

A metade dos sujeitos do GE conseguiu alcançar a fase máxima do protocolo, que incluía deambulação na UTI. Este dado também pode ser considerado clinicamente relevante, demonstrando que o protocolo proposto é aplicável. Além disso, nota-se que quanto mais alta a fase atingida pelo sujeito durante sua internação na Terapia Intensiva, menor sua variação na MIF no momento da alta. Porém, conforme demonstrado, essa relação não apresentou significância estatística, que pode estar relacionado com o tamanho da amostra, que foi inferior ao proposto. Portanto, pode-se sugerir que quando o sujeito atinge uma fase mais avançada do protocolo, realizando atividades que exigem maior demanda física, eles conseguem atingir níveis funcionais mais elevados quando recebem alta da UTI. A progressão das atividades no protocolo é baseada na avaliação diária do sujeito pelo fisioterapeuta à beira do leito, é fácil de ser aplicada, leva em consideração as condições atuais do sujeito e não traz custo adicional à UTI.

O protocolo se mostrou seguro neste ambiente da UTI uma vez que somente um evento adverso ocorreu durante todo o tempo de intervenção, que foi o deslocamento e consequente perda de uma sonda de alimentação

nasoentérica durante uma transferência de sentado para de pé. Nenhum atendimento teve que ser interrompido e nenhum sujeito apresentou alteração hemodinâmica ou respiratória durante as sessões diária do protocolo de mobilização. Estas dados se assemelham a outros estudos de mobilização dentro da UTI, que também demonstraram a segurança destes procedimentos no doente crítico, desde que bem monitorados^{3,11,12,20,25,26,27}. Bailey et al.²⁷, em um estudo observacional, descreveram 1.449 intervenções em 103 sujeitos e 53% das intervenções incluíram deambulação com dependentes da ventilação com pressão positiva via um tubo orotraqueal ou traqueostomia. Somente 1% dessas atividades de mobilização foram associadas a eventos adversos que incluíram cinco episódios de queda sem dano, três casos de hipotensão com pressão arterial diastólica <90mmHg, um sujeito com aumento da pressão arterial sistólica >200mmHg, três casos de queda da saturação periférica de oxigênio <80% e uma remoção de sonda de alimentação²⁷.

Este estudo tem algumas limitações que devem ser apresentadas e comentadas. Uma seria o pequeno tamanho da amostra, que foi inferior ao proposto pelo cálculo amostral. Além disso, houveram perdas durante o estudo, tendo em vista que nove sujeitos foram a óbito e um obteve alta antes de cinco dias de internação na UTI. O tamanho pequeno da amostra deu-se devido principalmente a dois fatores: em uma análise intermediária realizada com os dados obtidos, pôde-se observar que os resultados estavam mais favoráveis àqueles pacientes que estavam no grupo experimental. Dessa forma, os autores optaram, por questões éticas, em não prolongar além do que estava

programado, o tempo de coleta. Outro fator que impossibilitou o aumento do tempo de coleta foi o risco de se perder o grupo controle, já que a equipe multiprofissional da UTI e os próprios pacientes, ao visualizarem os efeitos positivos da mobilização precoce, começaram a demandar dos fisioterapeutas do setor que estes realizassem as atividades propostas em todos os sujeitos internados na unidade. Novos ensaios clínicos devem ser realizados para investigação de desfechos na qualidade de vida após a alta da UTI e alta hospitalar do sujeito internado com doença crítica.

Conclusão

Neste estudo pode-se concluir que a realização sistemática de um protocolo de reabilitação instituído em UTI precocemente, baseado em avaliações individuais a beira do leito e com progressão de atividades, melhora a funcionalidade do sujeito na alta da Terapia Intensiva e que, a retirada precoce do sujeito do leito influencia na sua mobilidade. A metade dos sujeitos conseguiu atingir a fase mais avançada no protocolo, porém, a fase máxima que o sujeito atinge durante o protocolo, não influencia a sua mobilidade e funcionalidade no momento da alta da UTI. Além disso, o protocolo se mostrou seguro durante sua aplicação na UTI.

Mensagens chaves

 Neste estudo, para este perfil de sujeitos críticos, o protocolo de mobilização foi capaz de melhorar a funcionalidade a curto prazo em relação ao autocuidado e mobilidade.

- Um número maior de sujeitos que realizaram o protocolo conseguiram ficar em ortostatismo e caminhar 30 metros.
- Os sujeitos que saíram do leito e realizaram ortostatismo apresentaram resultados melhores em relação a funcionalidade.
- A metade dos sujeitos que realizou o protocolo conseguiu ficar em pé na terapia intensiva.

Abreviações

UTI, Unidade de Terapia Intensiva; VM, Ventilação Mecânica; MIF, Medida de Indepedência Funcional; AVC, Acidente Vascular Cerebral; MMSS, membros superiores; MMII, membros inferiores; IMC, índice de massa corporal; APACHE II, *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II*; PAS, pressão arterial sistólica; PAD, pressão arterial diastólica; SpO₂, saturação periférica de oxigênio; FR, frequência respiratória; FC, frequência cardíaca; PAM, pressão arterial média; PaO₂/FiO₂, índice de oxigenação; PIC, pressão intracraniana; MRC, *Medical Research Council*; S5Q, 5 perguntas padronizadas de cooperação; ICC, Coeficiente de Correlação Intraclasse; SDRA, Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo; HAS, Hipertensão Arterial Sistêmica; DPOC, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Conflito de interesse

Os autores declaram que não há conflito de interesse.

Contribuições dos autores

IP estava envolvida com o conceito, desenho do estudo e coleta e análise dos dados. MV participou da definição do estudo, seu desenho, análise dos dados, monitoração da coleta de dados e gerenciamento e orientação do estudo. Os dois autores estavam envolvidos na escrita e revisão do artigo.

Referências

- Van der Shaaf M, Detling D, Beelen A, Lucas C, Dongelmans DA, Nollet
 F. Poor functional status immediately after discharge from an intensive care unit. Disabil Rehabil 2008, 30:1812-1818.
- Denehy L, Skinner E, Edbrooke L, Haines K, Warrillow S, Hawthorne G, Gough K, Hoorn S, Morris M, Berney S. Exercise rehabilitation for patients with critical illness: a randomized controlled trial with 12 months follow up. Crit Care 2013,17: R156.
- Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, Ferndinande P, Langer D, Troosters T, Hermans G, Decramer M, Gosselink R. Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. Crit Care Med 2009, 37: 2499-2505.
- 4. National Institute for Health and Care Excellence: *Clinical Guideline 83.*Rehabilitation after clinical illness. NHS, 2009.
- 5. Stork, E, Kruszynski D. From rehabilitation to optimal function: role of clinical exercise therapy. *Curr Opin Crit Care* 2008, **14**: 451-5.
- Griffiths, RD.; Jones, C. Recovery from intensive care. BMJ 1999,
 310:427-429.

- 7. Van der Shaaf M, Beelen A, Dongelmans DA, Vroom MB, Nollet F. **Poor** functional recovery after critical illness: a longitudinal study. *J* Rehabil Med 2009, **41**:1041-1048.
- 8. Li Z, Peng X, Zhu B, Zhang Y, Xi X. Active Mobilization for Mechanically Ventilated Patients: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil* 2013, **94**: 551-561.
- Wilcox M, Herridge M. Lung function and quality of life in survivors of acute respiratory distress syndrome (ARDS). Presse Med 2010, 40:595-603.
- 10. Herridge M, Cheung A, Tansey C, Matte-Martyn A, Diaz-Granados N, Al-Saidi F, Cooper A, Gest C, Mazer C, Mehtas S, Barr A, Cook D, Slutsky A. Canadian Critical Care Trials Group. One year outcomes in survivors of the acute respiratory distress syndrome. N England J Med 2009, 348: 683-693.
- 11. Schweickert W, Pohlman M, Pohlman A, Pawlik, A, Esbrook C, Spears L, Miller M, Franczyk M, Deprizio D, Schmidt G, Bowman A, Barr R, McCallister K, Hall J, Kress J. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled Trial. *Lancet* 2009, 373:1874-1882.
- 12. Morris P, Herridge M. Early Intensive Care Unit Mobility: Future Directions. *Crit Care Clin* 2007. **23:**97-110.

- 13. Gosselink R, Clerckx B, Robbeets C, Vanhullebusch T, Vanpee G, Segers J. Physiotherapy in the Intensive Care Unit: Review. *Neth J Crit Care* 2011, **15:** 66-75.
- 14. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: update guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010, 340:c332.
- 15. Granger CV, Cotter AC, Hamilton BB. Functional assessment scales: a study of persons after stroke. Arch Phys Med Rehabil 1990; 71:870-875.
- 16. Jones C, Griffiths R. Identifying post intensive care patients who may need physical rehabilitation. *Clin Intens Care* 2000; **11:**35–8.
- 17. Jones C, Skirrow P, Griffiths R, Humphris G, Ingleby S, Eddleston J, Waldermann C, Gager M. Rehabilitation after critical illness: A randomised controlled trial. *Crit Care Med* 2003, 31:2456–61.
- 18. Jones C, McDermott K. Rehabilitation after critical illness. *Br J Intens Care* 2004, Winter:123–5.
- 19. Chiang L, Wang L, Wu C, Wu H, Wu Y. Effects of Physical Training on Functional Status in Patients With Prolonged Mechanical Ventilation. Physical Therapy 2006; 86: 1271-1281.
- 20. Morris PE, Goad A, Thompson C, Taylor K, Harry B, Passmore L, Ross A, Anderson L, Baker S, Sanchez N, Penley L, Howard A, Dixon L, Leach S, Small R, Hite D, Haponik E. Early intensive care unit mobility

- therapy in the treatment of acute respiratory failure. *Crit Care Med* 2008; **36**:2238-2243.
- 21. Gosselink R, Bott J, Johnson M, Dean E, Nava S, Norrenberg M, Schonhofer B, Stiller K, van de Leur H, Vincent JL. Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine task Force on Phyiotherapy for Critically III Patients.
 Intens Care Med 2008; 34: 1188-1199.
- 22. Hodgson C, Berney S, Harrold M, Saxena M, Bellomo R. Clinical Review: Early Patient mobilization in the ICU. Critical Care 2013; 17: 207.
- 23. Thomas AJ. Exercise intervention in the critical care unit- what is the evidence? *Physical Therapy Reviews* 2009; **14**: 50-59.
- 24. Herridge MS, Cheung AM, Tansey CM, Matte-Martyn A, Diaz-Granados N, Al-Saidi F, Cooper AB, Gest CB, Mazer CD, Mehtas TE, Barr A, Cook D, Slutsky AS. Canadian Critical Care Trials Group. One year outcomes in survivors of the acute respiratory distress syndrome.
 N England J Med 2003; 348: 683-693.
- 25. Thonsem GE, Snow GL, Rodriguez L, Hopkins RO. Patients with respiratory failure increase ambulation after transfer to na intensive care unit where early activity is a priority. *Crit Care Med* 2008; 36:1119-1124.

- 26. Stiller K. Safety Issues that should be considered when mobilizing critically ill patients. *Crit Care Clin* 2007; **23**: 35-53.
- 27. Bailey P, Thomsen GE, Spuhler VJ, Blair R, Jewkes J, Bezdjian L, Veale K, Rodriguez L, Hopkins R. Early activity is feasible and safe in respiratory failure patients. Crit Care Med 2007; 35: 139-145.

AVALIAÇÕES A BEIRA DO LEITO					
Avaliação Clínica	Nível de Cooperação	Força Muscular	Avaliação de Equilíbrio		
 FR <30irpm FC <110bpm FiO₂< 60% PAM > 60mmHg e ou aminas em redução SpO₂> 92% PaO₂/FiO2 > 200 PIC < 15mmHg 	Responder às cincos questões: 1. Abra e feche os olhos 2. Olhe para mim 3. Abra a boca e mostre a língua 4. Sinalize SIM e NÃO com a cabeça 5. Vou contar até 5 e depois você vai franzir a testa OBS: Considerar como cooperativo sujeito que responder adequadamente o mínimo de 3 questões	Graduar o nível de Força Muscular de grandes musculares através da MRC: Grau 0: sem contração Grau 1: esboço de contração Grau 2: contração a favor da gravidade Grau 3: contração contra a gravidade Grau 4: contração contra resistência moderada Grau 5: contração contra resistência total Grupos musculares testados: Dorsoflexores do tornozelo Extensores de joelho Flexores de quadril Abdutores de ombro Flexores de cotovelo Extensores de punho OBS.: Utilizar a Escala MRC atribuído valores entre 0 e 5 para cada grupo muscular testado totalizando uma pontuação mínima de 0 e máxima de 60.	Avaliar três domínios da Berg Balance Scale: Sentar-se sem apoio porem pés apoiados no chão ou em um banco		

Figura 1- Avaliações a beira do leito. (Adaptado de Gosselink et al.,2011)

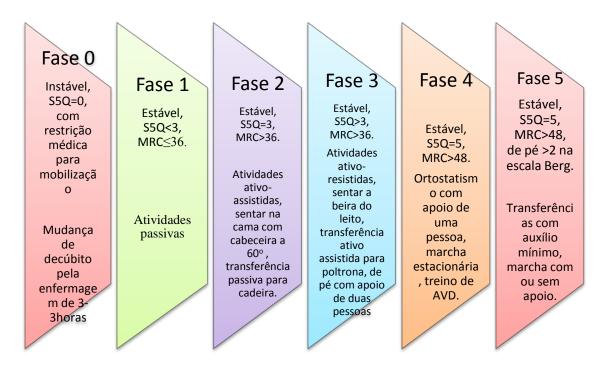


Figura 2 - Protocolo de Mobilização Precoce Grupo Experimental

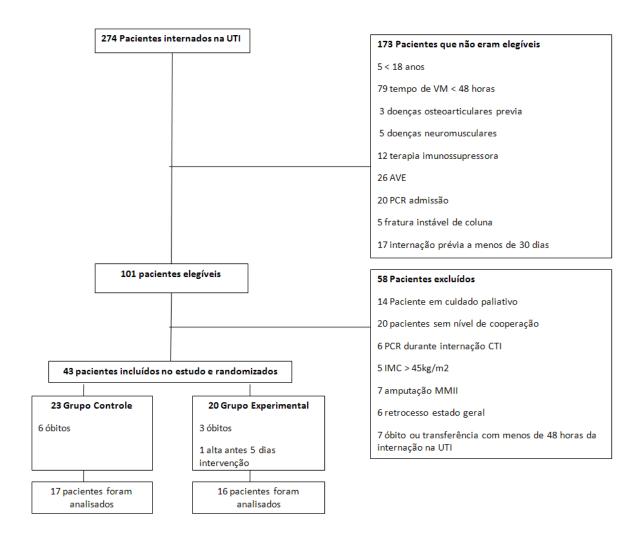


Figura 3 - Fluxograma mostrando o recrutamento dos sujeitos do estudo.

Tabela 1: Caracterização da amostra

	Controle	Experimental	P-valor‡
Sexo	9F/8M	12F/4M	0,282
Idade (anos)	55 ±20,6	57 ±11,9	0,763
Apache II	20 ±3	19 ±3,4	0,326
MIF Global	121 ±9	125 ±3	0,402
Comorbidades	1,7 ±1	1,0 ±0,6	0,049†

Dados apresentados como média ± desvio padrão.

APACHE II:

MIF: Medida de Independência Funcional

Colocar qual teste usou para o sexo

[‡] Teste Mann-Whitney.

[†] p<0,05

Tabela 2: Comparação dos Grupos quanto ao percentual de variação da MIF pré e pós tratamento.

	Grupo Controle		Grupo Experimental		
	Mediana	(Q1-Q3)*	Mediana	(Q1-Q3)*	P-valor [†]
Autocuidado	-76	(-85; -35)	-35	(-74; -1)	0,017‡
Controle Esfincter	-86	(-86; 0)	0	(-86; 0)	0,191
Mobilidade	-76	(-81; -36)	-43	(-67; 0)	0,045 [‡]
Locomoção	-83	(-86; -36)	-60	(-79; -4)	0,168
Comunicação	-29	(-54; 0)	-4	(-52; 0)	0,444
Cognição	-47	(-67; 0)	-7	(-61; 0)	0,326
MIF Global	-65	(-74;-24)	-24	(-72;-3)	0,118

^{*}Q1: Primeiro Quartil, Q3: Terceiro Quartil

[†]Teste de Mann-Whitney

[‡]p<0,05

Tabela 3: Associação entre percentual de Variação da MIF pré e pósintervenção de todos os sujeitos do estudo com saída do leito e ortostatismo na UTI e caminhar 30 metros no momento da alta.

	Não		Sim		
	Mediana	(Q1-Q3)*	Mediana	(Q1-Q3)*	P-valor [†]
Saída do Leito	-66	(-76;-23)	-28	(-67;-1)	0,0019 [‡]
Ortostatismo	-67	(-76;-27)	-18	(-54;0)	0,001‡
Caminhar 30 metros	-66	(-76;-52)	-3	(-22;0)	<0,001 [‡]

^{*}Q1: Primeiro Quartil, Q3: Terceiro Quartil

Tabela 4. Comparação das fases atingidas no Protocolo quanto ao percentual de variação da MIF.

Variação da MIF (%)	Mediana	(Q1-Q3)*	P-valor [†]
Fase 2	-76	(-76;-76)	
Fase 3	-20	(-76;-10)	0,258
Fase 4	-51	(-75;-51)	
Fase 5	-11	(-51;-1)	

^{*}Q1: Primeiro Quartil, Q3: Terceiro Quartil

^{†:} Teste Mann-Whitney

[‡]p<0,05

[†]Teste Kruskal-Wallis

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo teve como objetivo principal avaliar se a realização de um protocolo de mobilização precoce baseado em progressão de atividades melhora a capacidade funcional de sujeitos críticos no momento da alta da Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Pode-se observar ao final do estudo que o Protocolo proposto por Gosselink et al. de 2008, e adaptado pelos autores, é um protocolo seguro na terapia intensiva e quando utilizado sistematicamente em doentes críticos pode reduzir as perdas funcionais que estes adquirem durante a internação. Quando mensurados através da escala de Medida de Independência Funcional (MIF), os ganhos mais importantes foram os relacionados à mobilidade e ao autocuidado, que são funções muitos importantes e que garantem maior independência ao sujeito.

Este trabalho utilizou os conceitos da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). A doença crítica e o imobilismo são as condições de saúde na qual o sujeito se encontra. Esta condição leva ao comprometimento de órgãos e funções como o acometimento do sistema musculoesquelético. Este acometimento faz com que o indivíduo deixe de exercer certas atividades, conforme visto no atual estudo, como atividades de locomoção e auto-cuidado. Com influências do ambiente externo e de fatores pessoais, todas estas alterações podem levar a uma redução em sua participação, como, por exemplo, em suas tarefas laborais. A fisioterapia deve e pode trabalhar reabilitação destes sujeitos desde a admissão, buscando reestabelecer sua funcionalidade e independência.

REFERÊNCIAS

AMIDEI, C. Mobilization in critical care: A concept analysis. **Intensive and Critical Care Nursing**, v.28, p. 73-78, 2012.

BAILEY, P.; THOMSEN, G.E.; SPUHLER, V.J.; BLAIR, R.; JEWKES, J.; BEZDJIAN, L.; VEALE, K.; RODRIQUEZ, L.; HOPKINS, R.O. Early activity is feasible and safe in respiratory failure patients. **Crit Care Med**, v.35, n.1, p. 139-145, 2007.

BURTIN, C.; CLERCKX, B.; ROBBEETS, C.; FERNDINANDE, P.; LANGER, D.; TROOSTERS, T.; HERMANS, G.; DECRAMER, M.; GOSSELINK, R. Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. **Crit Care Med**, v.37, n.9,p. 2499-2505, 2009.

CHIANG, L.; WANG, L.; WU, C.; WU, H.; WU, Y. Effects of Physical Training on Functional Status in Patients With Prolonged Mechanical Ventilation. **Physical Therapy**, v. 86, n.9, p.1271-1281, September 2006.

CONTI, A.A.; MACHIC, M.L.R.; CONTI, A.; GERSINI, G.F. Relationship between physical activity and cardiovascular disease, slected historical highligths. **J Sport Med Phys Fitness**, v.46, n.1, p. 84-90, 2007.

DA SILVA, A.P.P.; MAYNARD, K.; CRUZ, M.R. Efeitos da fisioterapia motora em pacientes críticos: revisão de literatura. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v.22, n.1, p.85-91, 2010.

DENEHY, L; SKINNER, E.H.; EDBROOKE, L; HAINES, K.; WARRILLOW, S.; HAWTHORNE,G.; GOUGH,K.; HOORN, S.V.; MORRIS, M.E.; BERNEY,S. Exercise rehabilitation for patients with critical illness: a randomized controlled trial with 12 months follow up. **Crit Care**, v.17:R156, 2013.

EVANS, R.L.; CONNIS, R.T.; HENDRICKS, R.D.; HASELKORN, J.K. Multidisciplinary rehabilitation versus medical care: a meta-analysis. **Soc Sci Med**,v.40, p.1699-1706,1995.

GOSSELINK, R.; BOTT, J.; JOHNSON, M.; DEAN, E.; NAVA, S.; NORRENBERG, M.; SCHONHOFER, B.; STILLER, K.; VAN DE LEUR, H.; VINCENT, J.L.. Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for critically ill patients. Intensive Care Med, v.34, p.1188-1199, 2008.

GOSSELINK, R., CLERCKX, B.; ROBBEETS, C.; VANHULLEBUSCH, T.; VANPEE, G.; SEGERS, J. Physiotherapy in the Intensive Care Unit: Review.

Neth J Crit Care, v.15, n.2, p. 66-75, 2011.

GRANGER, C.V.; COTTER, A.C.; HAMILTON, B.B. Functional assessment scales: a study of persons after stroke. **Arch Phys Med Rehabil**. v.71, p.870-875, 1990.

GRIFFITHS, R.D.; JONES, C. Recovery from intensive care. **BMJ**, v.310, n.7207, p. 427-429, 1999.

HERRIDGE, M.S.; CHEUNG, A.M.; TANSEY, C.M.; MATTE-MARTYN, A.; DIAZ-GRANADOS, N.; AL-SAIDI, F.; COOPER, A.B.; GEST, C.B.; MAZER,

C.D.; MEHTAS, STEWART T.E.; BARR, A.; COOK, D.; SLUTSKY, A.S. Canadian Critical Care Trials Group. One year outcomes in survivors of the acute respiratory distress syndrome. **N England J Med**, v.348, n.8, p.683-693, 20 Feb. 2003.

HODGSON, C.;BERNEY, S.; HARROLD, M.; SAXENA, M.; BELLOMO, R. Clinical Review: Early Patient mobilization in the ICU. **Critical Care**, v.17, n.1, p.207, 2013.

HOPKINS, R.O.; SPUHLER, V.J.; THOMSEN, G.E. Transforming ICU Culture to Facilitate Early Mobility. **Crit Care Clin**, v. 23, n.1, p. 81-96, Jan, 2007.

LI, Z.; PENG, X.; ZHU, B.; ZHANG, Y.; XI, X. Active Mobilization for Mechanically Ventilated Patients: A Systematic Review. **Archives os Physical Medicine and Rehabilitation**, v.94, p. 551-561, 2013.

MORRIS, P.E.; GOAD, A.; THOMPSON, C.; TAYLOR, K.; HARRY, B.; PASSMORE, L.; ROSS, A.; ANDERSON, L.; BAKER, S.; SANCHEZ, N.; PENLEY, L.; HOWARD, A.; DIXON, L.; LEACH, S.; SMALL, R.; HITE, D.; HAPONIK, E. Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure. **Crit Care Med,** v.36, n.8, p.2284-2242, 2008.

MORRIS, P.E.; HERRIDGE, M.S. Early Intensive Care Unit Mobility: Future Directions. **Crit Care Clin**, v.23, p. 97-110, 2007.

NICE: Clinical Guideline 83. Rehabilitation after clinical illness. March 2009. NHS.

SCHWEICKERT, W.D.; POHLMAN, M.C.; POHLMAN, A.S.; PAWLIK, A.J.; ESBROOK, C.L.; SPEARS, L.; MILLER, M.; FRANCZYK, M.; DEPRIZIO, D.; SCHMIDT, G.A.; BOWMAN, A.; BARR, R.; MCCALLISTER, K.E.; HALL, J.B.; KRESS, J.P.. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled Trial. **Lancet**, v.373, n.9678, p. 1874-1882, 30 May 2009.

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

STORK, E.K.; KRUSZYNSKI, D.M. From rehabilitation to optimal function: role of clinical exercise therapy. **Curr Opin Crit Care**, v.14, n.4, p. 451-5, 2008.

SHULZ, K.F.; ALTMAN, D.G..; MOHER D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **BMJ**, 340:c332, 2010.

THOMAS, A.J. Exercise intervention in the critical care unit- what is the evidence? **Physical Therapy Reviews**, v.14, n.1, p. 50-59, 2009.

TIMMERMAN, R.A. A mobility protocol for critically ill adults. **Dimem Crit Care**Nurs, v.26, n.95, p. 175-179, Sep-Oct 2007.

THONSEM, G.E.; SNOW, G.L.; RODRIGUEZ, L.; HOPKINS, R.O. Patients with respiratory failure increase ambulation after transfer to na intensive care unit where early activity is a priority. **Crit Care Med,** v.36, p.1119-1124, 2008.

TUONG, A.D.; FAN, E.; BROWER, R.G.; NEEDHAM, D.M. Bench-to-bedside review:Mobilizing patients in the intensive care unit- from pathophysiology to clinical trials. **Critical Care**, v.13, p. 216, 2009.

VAN DER SHAAF, M. et al. Poor functional recovery after critical illness: a longitudinal study. **J Rehabil Med**, v.41, n.13, p. 1041-1048, Nov. 2009.

VAN DER SCHAAF M.; BEELEN, A.; DE VOS, R. Functional outcome in patients with critical illness polyneuropathy. **Disabil Rehabil**, v.26, n.10, p. 1189-1197, 2004.

VAN DER SHAAF, M.; DETLING, D.S.; BEELEN, A.; LUCAS, C.; DONGELMANS,D.A.; NOLLET, F. Poor functional status immediately after discharge from an intensive care unit. **Disability and Rehabilitation**, v. 30, n. 23, p. 1812-1818, 2008.

WAGENMAKERS, A.J. Muscle function in critically ill patients. **Clin Nutr**, v. 20, n.5, p. 451-4, 2001.

WILCOX, M,E.;HERRIDGE, M.S. Lung function and quality of life in survivors of acute respiratory distress syndrome (ARDS). **Presse Med**, v.40, p. 595-603,2010.

APENDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

<u>Título do Estudo: Aplicação de um protocolo de reabilitação funcional baseado em Progressão de Atividades em sujeitos criticamente doentes.</u>

Introdução

Você está sendo convidado a participar de um estudo de investigação clínica que está sendo desenvolvido para o tratamento de sujeitos que estão internados no centro de terapia intensiva (CTI).

Durante a internação no CTI, os sujeitos permanecem deitados todo o tempo e em alguns casos utilizam medicamentos tranquilizantes ou sedativos que levam a perda da força muscular impossibilitando-os de realizar tarefas simples como caminhar, tomar banho, escovar os dentes e outras atividades de rotina.

A finalidade desse estudo é verificar se um programa de exercícios físicos supervisionados por um fisioterapeuta pode melhorar a capacidade física dos sujeitos, auxiliando-os no ganho de força muscular e favorecendo o retorno das atividades executadas antes da internação.

A participação nesse estudo é totalmente voluntária e sua decisão deverá ser tomada após discutir com seus familiares e equipe médica que o acompanha na sua internação, além da equipe de fisioterapeutas, eles podem esclarecer sobre a pesquisa e o ajudarão a tomar uma decisão esclarecida.

Você pode decidir não participar desse estudo e se participar você poderá sair dele a qualquer momento sem nenhum prejuízo para o seu tratamento ou qualidade dos cuidados que você receberia normalmente.

Quem participará desse estudo?

Participarão desse estudo os sujeitos que internados no CTI do 1º, 2º e 3º andar do Hospital Odilon Behrens com idade superior a 18 anos, que não apresentar doença neurológica que os impeça de fazer as atividades.

Qual o obietivo desse estudo?

Os sujeitos que recebem alta do CTI apresentam perda de força muscular o que acarreta impossibilidade de realizar tarefas simples como tomar banho, escovar os dentes e caminhar. Eles são atendidos diariamente pela equipe de fisioterapia que realiza exercícios para melhorar a capacidade física e respiratória contribuindo para melhora clínica e permitindo ao paciente um retorno para a casa com um estado o mais perto daquele que existia antes da internação.

Esse estudo tem por finalidade investigar se um programa de reabilitação precoce é superior na capacidade de retorno as atividades executadas antes da internação do que os cuidados usuais realizados pela equipe de fisioterapia.

Quantos sujeitos participarão desse estudo?

Aproximadamente 40 sujeitos participarão desse estudo. Eles serão divididos em dois grupos iguais de 20 sujeitos. Um grupo chamado de grupo protocolo realizará as atividades específicas deste estudo, que são exercícios de fisioterapia como alongamentos, exercícios de fortalecimento, ficar sentado, ficar de pé, à medida que eles melhorem seu estado clínico, tudo acompanhado por uma experiente equipe de fisioterapeutas do Hospital e da UFMG. O

segundo grupo, chamado de grupo controle, receberá os cuidados usuais de rotina de fisioterapia também por profissionais experientes da equipe do Hospital Municipal Odilon Behrens. Nenhum sujeito deixará de receber os cuidados necessários para o seu processo de reabilitação, isto é não haverá prejuízos no tratamento para o sujeito que estiver no grupo controle.

O sigilo sobre qual grupo você está inserido faz parte do estudo, porém lhe é seguro o fato que não haverá prejuízos em seu processo de reabilitação.

Caso você queira sair do estudo, isso pode acontecer a qualquer momento da sua internação e você não perderá nenhum benefício ao qual você já tem direito.

Quais os procedimentos serão realizados nesse estudo?

Esse estudo será conduzido em quatro fases que serão descritas abaixo,em ambos os grupos da pesquisa.

Fase1: Inicia no primeiro dia de admissão no CTI.

Será realizada uma entrevista onde você será convidado a participar do estudo, informado sobre os objetivos e a importância do estudo. Será lido o termo de consentimento livre e esclarecido solucionando qualquer dúvida sobre a pesquisa.

Fase 2: No segundo dia de internação no CTI.

Se você quiser participar do estudo será realizada uma entrevista que consta de um questionário sobre o seu estado físico e quais atividades era capaz de realizar antes da internação, além de perguntas sobre sua história de vida e sintomas que você apresenta atualmente. Será realizado um exame clínico com medidas da pressão arterial, freqüência cardíaca e oxigenação do sangue e um exame físico que tem como objetivo verificar o estado físico e a capacidade de realizar atividades físicas diárias.

Fase 3: Atendimento diário pela equipe de fisioterapeutas do Hospital Municipal Odilon Behrens. O protocolo de exercícios será realizado durante o atendimento da fisioterapia e não prejudicará qualquer procedimento a ser realizado para diagnóstico ou tratamento do seu quadro clínico. O atendimento será diário inclusive nos fins de semana até a sua alta do CTI.

Fase 4: Dia da alta do CTI.

Nesse dia serão realizados os mesmos procedimentos que foram feitos no segundo dia (entrevista, exame clínico e físico e teste de capacidade física) e os dados serão coletados. Nesse momento será solucionada qualquer dúvida e orientado sobre as atividades a serem realizadas após a alta do CTI.

Qual o tempo de duração desse estudo?

Para cada sujeito o estudo tem a duração da sua estadia no CTI e o tempo total do estudo será onze meses sendo sete meses para a coleta de dados e mais quatro meses para análise dos resultados.

Quais são os riscos desse estudo?

Pode acontecer durante as sessões de exercícios cansaço ou algum desconforto muscular. Essas sensações deverão ser informadas ao fisioterapeuta que ajustará ou interromperá a atividade de forma que haja melhora dos sintomas. As atividades serão interrompidas imediatamente em casos de qualquer queixa fora das habituais.

Quais os benefícios desse estudo?

Os benefícios desse estudo incluem: avaliação detalhada da capacidade de realizar exercícios e atividades rotineiras, aumento adequado das cargas durante os exercícios com incentivo no

retorno mais rápido às atividades realizadas antes da internação e auxílio aos profissionais da área da fisioterapia na realização de avaliações e tratamentos mais eficientes para os sujeitos que passaram por internações em CTI.

Quais são os custos desse estudo?

Não há custo adicional para você por sua participação nesse estudo. Você não receberá nenhum dinheiro por sua participação na pesquisa. Se você decidir encerrar a sua participação neste estudo você não perderá nenhum benefício ao qual você já tem direito.

Participação e/ou Retirada voluntária

Sua participação neste estudo é inteiramente voluntária. Se você não quiser participar ou desejar retirar-se após o início do estudo isso não afetará de nenhuma maneira seus tratamentos ou cuidados médicos ou fisioterápicos de rotina e também não resultará em nenhuma penalidade ou perda de benefícios do Hospital Odilon Behrens. Você poderá sair desse estudo a qualquer momento, para isso, comunique a fisioterapeuta Izabel Vieira de Figueiredo Pena Corrêa pelos telefones 3277-6161 ou 9118-0085 (24 horas por dia).

Confidencialidade

Você receberá um código que será utilizado em todos os seus testes e você não será reconhecido individualmente.

Pagamento

Informamos que você não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa, que a participação neste estudo é voluntária e que você não receberá qualquer tipo de compensação financeira em função da sua participação.

DECLARAÇÃO E ASSINATURA	
Eu,	,
li e entendi toda a informação repassada sobre o estudo. Tive tempo a informação acima e, tive a oportunidade de tirar todas as minhas esse termo voluntariamente e, tenho o direito, de agora ou mais tarque venha a ter com relação à pesquisa.	s dúvidas. Estou assinando
Assinando este termo de consentimento estou indicando que concordestudo: Aplicação de um protocolo de reabilitação funcional base Atividades em sujeitos criticamente doentes.	
Assinatura do Participante ou Representante Legal	Data
RG:	
CPF:	

Data

Para esclarecimento de dúvidas favor procurar:

Assinatura do Investigador

Marcelo Veloso: (31) 92138393		
Comitê de Ética e Pesquisa UFMG		
Endereço: Av. Antônio Carlos 6627. Unidade A	dministrativa II 2° andar - Sala	2005.
Telefone: (31) 3409-4592		
Comitê de Ética e Pesquisa Hospital Municipal	Odilon Behrens	
Horário de Funcionamento: 08:30 às 17:00h/ R	esponsável: Lúcia Amorim/ An	a Paula Aprígio
(31) 3277-6120/ 3277-6115		
TERMO DE UTILIZ	ZAÇÃO DE IMAGEM	
Eu,		
Autorizo a veiculação de minha imagem, atravé mestrado: Aplicação de um protocolo de rea de Atividades em sujeitos criticamente doer	bilitação funcional baseado	
Assinando este termo de consentimento esto estudo: Reabilitação precoce de sujeitos pós-cr		
Assinatura do Participante ou Represei RG:	ntante Legal	Data
CPF:		
Assinatura do Investigador		Data
DECLARAÇÃO D	O INVESTIGADOR	
Eu,	benefícios e riscos envolvidos vantadas e riscos envolvidos ntadas e testemunhei a assina de acordo com a garantia da de Minas Gerais para proteg	s com este estudo. com este estudo. atura acima. Estes da pelo Comitê de per os direitos dos
Assinatura do investigador	Data	

Izabel Vieira de Figueiredo Pena: (31) 3277-6161/3297-7487/(31) 9118-0085

APENDICE B

FICHA DE ANAMNESE

FICHA DE AVALIAÇÃO

1.Número de Identif	icação.					
2.Grupo do Estudo:	() P	()(
3. DATA ADMISSÃO CTI:// APACHE II:						
4. DATA VM:/_	/					
5. Diagnóstico Médi	ico Inicial:					
6. Diagnóstico Médi	ico Alta C	ΤI:				
7. Identificação:						
Nome:						
Idade:	Sex	o: ()	F () M			
Escolaridade:						
Endereço:						
Telefone:						
Cuidador/ Responsáv	vel:					
Altura:	Peso:					
		Sim	Não	Observações		
Doença Pulmonar pro	évia					
Utiliza O ₂ domiciliar						
Deambula com apoic						
Dearnbaia com apoie)					
Independente para A antes da internação						
Independente para A antes da internação	VD	ÇÃO: () ativa	()sai pouco ()não sai de casa		
Independente para A antes da internação 8. Vida social PRÉ-I	VD NTERNAÇ			()sai pouco ()não sai de casa or: DATA://		
Independente para A antes da internação 8. Vida social PRÉ-I	VD NTERNAÇ					
Independente para A antes da internação 8. Vida social PRÉ-I	VD NTERNAÇ					
Independente para A antes da internação 8. Vida social PRÉ-I 9. MIF pré-internaçã	VD NTERNAÇ io:	_/ Rea	lizado po	or: DATA:/		

Quantidade de dias em TOT: dias
TQT () sim () não/ DATA:/
Quantidade de dias em TQT: dias
Dia que saiu da VM:
Dia que saiu do oxigênio:
Primeiro dia que saiu do leito:
Primeiro dia que deambulou:
Glasgow alta CTI:
DATA ALTA CTI:/
11. MIF alta CTI: Feita por: DATA:/
12. Resposta sujeito em relação à intervenção: Valeu a pena : () SIM () NÃO

APENDICE C

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DIÁRIO

Nome:
Número de identificação:
Data:/ Dia- número:
DADOS VITAIS: FC: PA: SpO2:
TOT () sim () não / TQT () sim () não
Oxigenoterapia () sim () não
Tipo()CN()Máscara àl/min
() VM ()BIPAP () Outros; Qual
Modo/Parâmetros: () VCV () PCV () PSV
PI:PEEP VC FR FiO2:
Nora: Sedação:
Alerta:() SIM () NÃO
Cooperativo:()SIM () NÃO – Nível cooperação:
Estável clinicamente: () SIM () NÃO
MRC:
BBS: Sentado para de pé: () zero () 1 () 2 () 3 () 4
De pé sem apoio : () zero () 1 () 2 () 3 () 4
Sentado sem apoio: () zero () 1 () 2 () 3 () 4
Fase Protocolo: () zero () 1 () 2 () 3 () 4 () 5
Observações:
Saída do Leito: () SIM () NÃO
Ortostatismo: () SIM () NÃO
Deambulação: () SIM () NÃO
Intercorrências: () NÃO () SIM. Quais:

APENDICE D

PROTOCOLO

FASE 0	FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4	FASE 5
Instável clinicament e e não cooperativ o.	Instável clinicamente, baixa cooperação (<3), MRC ≤ 36,	Estável clinicamente, cooperação moderada (=3), MRC > 36, BBS (Sentado para de pé=0, Sentado = 0 e de pé=0)	Estável clinicamente, cooperativo (4/5), MRC> 36, BBS (Sentado para de pé≥0, Sentado ≥1, de pé ≥0)	Estável clinicamente, cooperativo (=5), MRC> 48, BBS (Sentado para de pé>0, Sentado >2, de pé >0)	Estável clinicamente, cooperativo (=5), MRC> 48, BBS (Sentado para de pé>1, Sentado >3, de pé >2)
Atividade Proposta:	Atividade Proposta:	Atividade Proposta:	Atividade Proposta:	Atividade Proposta:	Atividade Proposta:
Orientação à enfermage m para mudança de decúbito a cada 3 horas se autorizada pela equipe médica	Mobilização passiva e posicionamen to funcional. Deitado com cabeceira elevada.	Mobilização ativo-assistida, ativa a favor da gravidade, treino ativo resistido, sentar na cama com cabeceira elevada (mínimo 60°), transferência passiva para cadeira, posicionamen to funcional.	Mobilização ativa, treino ativo resistido, sentar na cama com cabeceira elevada (mínimo 60°), transferência para sentado a beira do leito ou poltrona ativo-assistida, de pé com apoio de 2 pessoas, posicionamen to funcional.	Mobilização ativa; treino resistido; sentar na cama com cabeceira elevada (mínimo 60°), transferência ativo-assistida para sentado a beira do leito ou poltrona; ortostatismo com apoio de 1 pessoa; marcha estacionária; treino de AVD; posicionamen to funcional.	Mobilização ativa; treino ativo resistido; sentar na cama com cabeceira elevada (mínimo 60°); transferência ativa para sentado à beira do leito ou poltrona; sentado para de pé com assistência mínima; ortostatismo; marcha estacionária, deambulação com ou sem assistência; treino de AVD, posicionamen to funcional.

ANEXO A

APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE REABILITAÇÃO FUNCIONAL BASEADO EM PROGRESSÃO DE ATIVIDADES EM PACIENTES CRITICAMENTE DOENTES.

Pesquisador: Marcelo Velloso

Área Temática: Versão: 1

CAAE: 07591512.5.0000.5149

Instituição Proponente: Universidade Federal de Minas Gerais ((UFMG))

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 171.154 Data da Relatoria: 12/12/2012

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, com uma casuística de 40 pacientes com idade superior a 18 anos internados no Centro de Terapia Intensiva do Hospital Municipal Odilon Behrens em parceria com o Laboratório de Avallação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório do Departamento de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais. "Os pacientes serão divididos aleatoriamente em dois grupos: grupo experimental (20) e grupo controle (20). Todos os pacientes serão avaliados no ponto de partida por meio das escalas de Medida de Independência Funcional e o indice de Barthel, por meio de entrevista com os familiares. Os dados avaliados serão relacionados ao nivel funcional daquele sujeito referente a duas semanas antes da internação. O grupo experimental terá como intervenção o protocolo de mobilização precoce, definido em 6 fases (etapas com progressão de atividades) de intervenção. Antes de cada intervenção, o sujeito será avaliado pelo fisioterapeuta. Nas avaliações as variáveis medidas serão: Pressão arterial média, Fração inspirada de oxigênio(FiO2), frequencia Respiratória e temperatura corporal. Haverá uma availação sobre o nivel de cooperação do individuo por meio de perguntas objetivas." Haverá, também, um protocolo para avaliação da força muscular. Há critérios de inclusão e exclusão, sendo o desfecho primário a funcionalidade (avaliada por meio de escalas) e os desfechos secundários a saída da cama, o tempo de internação no CTI, o tempo de ventilação mecânica e a porcentagem de pacientes que atingiram cada fase do protocolo de mobilização precoce. Os pacientes do grupo controle serão abordados de maneira rotineira pela equipe de fisioterapia.

E-mail: coep@prpq.ufmg.br.coep@reitoria.ufmg.br

Endereço: Av. Presidente Amônio Carlos,6827 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

JF: MG Municipio: BELO HORIZONTE

Telefone: 3134-8945 Fax: 3134-0945

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



porém sem o protocolo de mobilização precoce. Há cronograma adequado, métodos de análise estatística e orçamento de hum mil e oitocentos reais, com financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

 Avaliar se a realização de um protocolo de mobilização precoce, baseado em progressão de atividades, melhora a capacidade funcional de pacientes críticos no momento da alta da Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Objetivos secundários: 1)Comparar a capacidade funcional do paciente pré-internação com o momento da alta da UTI; 2)Avaliar a mobilidade do paciente no momento da alta da UTI; 3)Avaliar a proporção de pacientes que atinge as fases mais avançadas do protocolo de mobilização precoce na alta da UTI; 4)Avaliar se a implantação de um protocolo de mobilização precoce, baseado em progressão de atividades é segura.

Avaliação dos Riscos e Beneficios:

Os riscos são durante a intervenção os pacientes, tais como hipotensão postural, picos pressóricos, náusea, dispneta e apresentar queda da saturação arterial de oxigênio.

Como beneficios, há a "melhora da condição respiratória pela otimização da relação ventilação/perfusão, aumento dos volumes pulmonares e melhora do clearance de vias aéreas; redução dos eventos adversos causados pela imobilidade; melhora do nivel de consciência; melhora do estado funcional; melhora da condição cardiovascular; melhora do estado psicológico", segundo os pesquisadores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A imobilização no leito resulta em prejuízos funcionais de força muscular, ansiedade, depressão e outros franstornos mentais. De acordo com a Diretriz para doenças criticas da Sociedade Respiratória Europeia, "a mobilização ativa ou passiva deve ser instituida precocemente e o fisioterapeuta deve ser o responsável pelo planejamento, prescrição e implementação do plano de mobilização." Esta mobilitação precoce pode resultar na prevenção de várias complicações desses pacientes críticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além do projeto de pesquisa, foram anexados a carta de anuência do CTI (assinada pela gerente da unidade, o coordenador de ensino e uma das pesquisadoras), o protocolo de reabilitação, a ficha de avaliação do paciente, o parecer consubstanciado do departamento de Fisioterapia e a folha de rosto assinada pelo pesquisador e pelo diretor da EEFTO da UFMG. O TCLE está em linguagem adequada, garantindo os direitos dos pacientes, com descrição de riscos e beneficios, e com permissão para uso de imagem e video, porém há também local para assinatura de testemunha.

Enderego: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Municipio: BELO HORIZONTE

Telefone: 3134-0945 Fax: 3134-0945 E-mail: coep@prpq.ulmg.br; coep@reitoria.ulmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Recomendações:

- Retirar do TCLE local de assinatura de testemunha.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado, sem pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Máo

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme parecer.

BELO HORIZONTE, 13 de Dezembro de 2012

Assinador por: Maria Teresa Marques Amaral (Coordenador)

Enderego: Av. Presidente Antônio Carios 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrative II CEP: 31,270-901

Municipio: BELO HORIZONTE UF: MG

Telefone: 3134-0945 Fax: 3134-0945 E-mail: coep@prpq.ulmg.br; coep@reitona.ulmg.br

ANEXO B

AVALIAÇÃO CLÍNICA, NÍVEL DE COOPERAÇÃO, FORÇA MUSCULAR, EQUILÍBRIO

AVALIAÇÕES:

- A) Estabilidade Clinica:
- FR <30irpm
- FC <110bpm
- FiO₂< 60%
- PAM > 60mmHg e ou aminas em redução
- $SpO_2 > 92\%$
- PaO₂/FiO2 > 200
- PIC < 15mmHg
- B) Nível de cooperação:

Resposta a 5 questões:

- 6. Abra e feche os olhos
- 7. Olhe para mim
- 8. Abra a boca e mostre a língua
- 9. Sinalize SIM e NÃO com a cabeça
- 10. Vou contar até 5 e depois você vai franzir a testa

OBS: Considerar como cooperativo sujeito que responder adequadamente o mínimo de 3 questões

C) Força Muscular:

Graduar o nível de Força Muscular de grandes musculares através da MRC

- Grau 0: sem contração
- Grau 1: esboço de contração
- Grau 2: contração a favor da gravidade
- Grau 3: contração contra a gravidade
- Grau 4: contração contra resistência moderada
- Grau 5: contração contra resistência total

Grupos musculares testados:

- Dorsoflexores do tornozelo
- Extensores de joelho
- Flexores de quadril
- Abdutores de ombro
- Flexores de cotovelo
- Extensores de punho

OBS.: Utilizar a Escala MRC atribuído valores entre 0 e 5 para cada grupo muscular testado

totalizando uma pontuação mínima de 0 e máxima de 60.

D) Avaliar a equilíbrio do sujeito:

Avaliar os seguintes domínios da *Berg Balance Scale* (BBS), pontuando de 0 a 4 de acordo com desempenho do sujeito:

> Sentar-se sem apoio porem pés apoiados no chão ou em um banco (sitting)

- 4 capaz de ficar sentado de forma segura durante 2 minutos
- 3 capaz de ficar sentado por 2 minutos sob supervisão
- 2 capaz de ficar sentado 30 segundos
- 1 capaz de ficar sentado 10 segundos
- 0 incapaz de ficar sentado sem apoio por 10 segundos

Sentado para de pé (sit to stand)

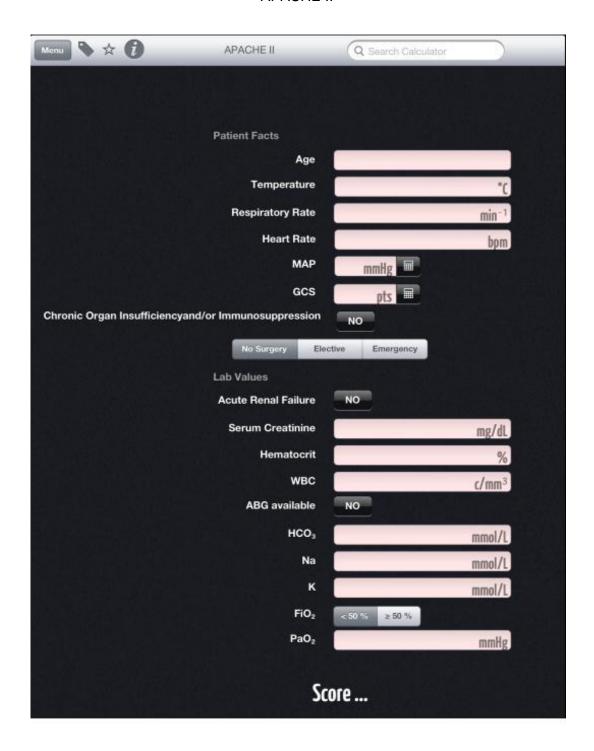
- 4 capaz de levantar sem usar as mãos e estabilizar de forma independente
- 3 capaz de levantar independentemente usando as mãos
- 2 capaz de levantar usando as mãos depois de várias tentativas
- 1 necessita de ajuda mínima para levantar-se ou estabilizar
- 0 necessita assistência moderada ou máxima para se levantar.

> De pé sem apoio (standing)

- 4 capaz de ficar em pé com segurança por 2 minutos
- 3 capaz de ficar em pé por 2 minutos com supervisão
- 2 capaz de ficar em pé por 30 segundos sem suporte
- 1 necessidade de várias tentativas para ficar em pé por 30 segundos sem suporte
- 0 incapaz de ficar em pé por 30 segundos sem suporte

ANEXO C

APACHE II



ANEXO D

Escala de Medida de Independência Funcional (MIF)

SUJEITO:	
Leito:	Código:
Prontuário:	

Fonte de Informação	1-Sujeito, 2- famíli	a, 3- cuidador, 4- outro			
Cuidador	1-Não possui, 2- ajuda não paga, 3- empregado não pago, 4- profissional pago				
Local de internação	1-UTI, 2- Enfermaria CLM, 3- Enfermaria Cirúrgica, 4- Outro				
Níveis	7 independência Completa (em segurança, em tempo normal) Sem A			n Ajuda	
	8 Independência N	Modificada (ajuda técnica)			
	Dependência Modificada Ajuda				
	5 Supervisão	5 Supervisão			
	4 Ajuda mínima (ir	ndivíduo ≥ 75%)			
	3 Ajuda moderada	(indivíduo ≥ 50%)			
	2 Ajuda mínima (ir	ndivíduo ≥ 25%)			
	1 Ajuda total (indiv	víduo ≥ 10%)			
Avaliação - DATA		Observações Terapêuticas sobre o Desempenho			
Auto-Cuidados					
A.Alimentação					
B.Higiene Pessoal					
C.Banho (lavar o corpo)					
D.Vestir metade superior					
E.Vestir metade inferior					
F.Utilização de vaso					
sanitário					
Controle de Esfincteres					
G.Controle da urina					
H.Controle das fezes					
Mobilidade	I				
Transferências					

I.Leito, cadeira, cadeira de							
rodas							
J.Vaso sanitário							
K.Banheira, chuveiro							
Locomoção	l		•				
L.Marcha, cadeira de rodas	М						
	С						
M.Escadas	М						
	С						
Comunicação			1				
N.Compreensão	А						
	V						
O.Expressão	V						
	N						
Cognição			•				
P.Interação Social							
Q.Resolução de Problemas							
R.Memória							
TOTAL							
Nota: Não deixe r	nenhum	item em bra	anco; se não fo	or possível de s	ser testado, m	arque 1.	
CAMINHA 30 METROS:		() S	SIM () NÃO			

AVALIADOR: