



UnB

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTU-SENSU* EM CIÊNCIAS E
TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

**EFEITOS DA ESPECIFICIDADE DO TREINO MUSCULAR INSPIRATÓRIO
EM INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR ESPINHAL**

LETÍCIA DE ARAÚJO MORAIS

**BRASÍLIA
NOVEMBRO – 2023**

**EFEITOS DA ESPECIFICIDADE DO TREINO MUSCULAR INSPIRATÓRIO
EM INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR ESPINHAL**

LETÍCIA DE ARAÚJO MORAIS

Tese apresentada ao Programa Ciências e Tecnologias em Saúde da Universidade de Brasília para a obtenção do título de Doutor em Ciências e Tecnologias em Saúde.

Área de Concentração: Promoção, prevenção e intervenção em saúde.

Linha de Pesquisa: Saúde, Funcionalidade, Ocupação e Cuidado.

Orientador(a): Prof. Dra. Graziella França Bernardelli Cipriano.

BRASÍLIA, 2023.

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

dm828e de Araújo Moraes, Letícia
EFEITOS DA ESPECIFICIDADE DO TREINO MUSCULAR INSPIRATÓRIO
EM INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR ESPINHAL / Letícia de
Araújo Moraes; orientador Graziella França Bernardelli
Cipriano. -- Brasília, 2023.
82 p.

Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) --
Universidade de Brasília, 2023.

1. Lesão Medular Espinhal. 2. Treino Muscular
Inspiratório. 3. Músculos respiratórios. I. França
Bernardelli Cipriano, Graziella, orient. II. Título.

EFEITOS DA ESPECIFICIDADE DO TREINO MUSCULAR INSPIRATÓRIO EM INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR ESPINHAL

Letícia de Araújo Moraes

Tese de Doutorado apresentada a Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília como requisito parcial para obtenção do Título de Doutor em Ciências e Tecnologias em Saúde.

16 de novembro de 2023

MEMBROS DA COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Dra. Graziella França Bernardelli Cipriano
(Presidente)

Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde. Universidade de Brasília (UnB)

Prof. Dra. Karla Helena Coelho Vilaça e Silva
(Titular Externo)

Programa de Pós-Graduação em Gerontologia. Universidade Católica de Brasília (UCB)

Prof. Dra. Laura Maria Tomazi Neves
(Titular Externo)
Universidade Federal do Pará (UFPA)

Prof. Dra. Juliana Martins Pinto
(Titular Interno)
Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde. Universidade de Brasília (UnB)

Prof. Dra. Vera Regina Fernandes da Silva Marães
(Suplente - Interno)
Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde. Universidade de Brasília (UnB)

**BRASÍLIA
2023**

*“Se pedir a Deus para guiar seus passos, esteja
preparado para mover seus pés”
(Autor desconhecido)*

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a meus pais, a meu marido, a meu filho, aos meus pacientes, em especial aos que se dispuseram a participar desta pesquisa, e a todos àqueles que me apoiaram e contribuíram positivamente durante a minha trajetória.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e Nossa Senhora das Graças, minha fonte de amor, sabedoria e fé por me permitir conquistar meu sonho, por me sustentar em momentos de dor, desespero, angústia e medo, me permitindo chegar até aqui.

Agradeço aos meus pais, que sempre se dedicaram para que eu tivesse uma educação de qualidade, que me educaram e me ensinaram princípios e valores, e em especial a minha mãe Lindalva, por me apoiar incondicionalmente, por acreditar, por sempre me incentivar e se dispor a me ajudar para que eu pudesse me dedicar ao doutorado.

Agradeço ao meu esposo, por caminhar comigo e me apoiar em todos os momentos, por sempre me incentivar e se abdicar de vários momentos para que eu pudesse estar imersa em meus estudos, acreditando em mim e confiando em meu potencial.

Agradeço ao meu filho por suportar tantas horas de ausência que foram dedicadas aos meus estudos e conquista do meu sonho. Você é a minha maior razão de viver.

Agradeço à minha orientadora Profa. Graziella Cipriano, por acolher a mim e meu tema de estudo, por todos os ensinamentos acadêmicos e de vida durante todo o período do doutorado, por confiar em meu trabalho e acreditar no meu potencial, pelas oportunidades de crescimento acadêmico e profissional, por entender os vários processos durante a minha caminhada acadêmica com carinho e respeito. Te levarei para sempre em meu coração.

Agradeço ao professor Gaspar Chiappa, por todos os ensinamentos acadêmicos e técnicos pelas incontáveis reuniões e conversas, que foram essenciais para a construção e execução desse trabalho.

Agradeço ao professor Gerson Cipriano Jr, por ser parte importante na construção do meu conhecimento durante esse período, e todos os docentes que de alguma forma colaboraram nesse processo.

Agradeço aos meus amigos e colegas por me apoiaram, por me sustentarem em momentos de angústia e desânimo, por me manterem confiante e me impulsionarem a seguir a minha jornada. Em especial, a minha amiga Francine, que sempre esteve ao meu lado.

Agradeço ao Dr. Rodrigo Parente e a Luana Najjar por me ajudar a conseguir captar os participantes para minha pesquisa. Sem o apoio de vocês eu não teria conseguido.

Agradeço aos meus alunos e residentes por tanta compreensão em momentos de ausência dedicados à coleta e aos estudos.

Agradeço ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde por oferecer um excelente programa de pós-graduação, dando suporte, condições estruturais e oportunidades de aprimoramento diante de tantas outras oportunidades de aprendizado. Agradeço à Universidade de Brasília por me receber como discente e por oferecer um ensino de qualidade por meio de um excelente corpo docente, disciplinas, laboratórios e infraestrutura.

Agradeço ao Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo (CERER), por permitir realizar a minha pesquisa, e por promover meios e condições viáveis para que a mesma pudesse acontecer.

Agradeço aos voluntários do meu estudo por torná-la viável e possível.

Agradeço o Decanato de Pesquisa e Inovação da Universidade de Brasília (DPI), pelo financiamento de parte das minhas pesquisas e viabilizar oportunidades de melhoria e aquisições para a mesma.

APRESENTAÇÃO

Indivíduos com lesão medular espinhal (LME) apresentam uma expectativa de vida três vezes menor que a população em geral, e esse aumento está relacionado a complicações respiratórias graves e risco aumento de insuficiência respiratória (1)(2). O treino dos músculos respiratórios específicos para indivíduos com LME pode prover incremento na função pulmonar e melhora da tosse durante a recuperação inicial e reduzir o risco de declínio excessivo da função pulmonar e complicações respiratórias na fase crônica (3).

O Treino muscular inspiratório (TMI) é uma técnica terapêutica que envolve treinamento específico de músculos respiratórios com objetivos de incrementar a força muscular inspiratória e função respiratória (4), porém ainda não há na literatura um consenso sobre o treino ideal para indivíduos com LME. O TMI em geral, é realizado com dados obtidos da Pressão Inspiratória Máxima estática (PImáx). Com o avanço da tecnologia, houve a comercialização do dispositivo de mão, chamado POWERbreathe® K5, utilizado para treinamento muscular inspiratório (POWERbreathe *International* Ltd, Warwicksire, UK) que fornece um índice de força muscular inspiratória global e também a força muscular inspiratória dinâmica (5), e foi adquirido pela Universidade de Brasília. Nosso estudo é inédito, pois avalia o TMI embasado na medida da força muscular inspiratória dinâmica.

Com o intuito de ampliar os conhecimentos sobre o assunto e adicionar conhecimento de qualidade para a equipe assistencial, esse projeto foi elaborado e desenvolvido, podendo ser utilizado futuramente por outros pesquisadores para apoiar e fomentar o conhecimento sobre o assunto, gerando um valor agregado ao equipamento disponível na Universidade de Brasília. Para isso, foi realizada uma vasta busca científica na literatura, dos estudos relacionados a análise e treino muscular respiratório com uso do aparelho POWERbreathe® K5 e de treinos que pudessem favorecer o incremento da função respiratória. A partir dessa, selecionamos a metodologia utilizada em outra população (6) com efeitos positivos, porém ainda não testada em indivíduos com LME.

Por se tratar de um tipo de protocolo robusto, do tipo ensaio clínico em uma população homogênea e com mobilidade reduzida (lesados medulares, tetraplégicos, crônicos, lesão motora completa), este estudo foi desenvolvido em caráter piloto, como teste de viabilidade para um estudo maior, não fazendo parte de nenhum outro em desenvolvimento e colaborou com publicações de anais de revistas de grande impacto

nacional com recortes dessa pesquisa com uma amostra menor, e um artigo de revisão sistemática com metanálise foi escrito e publicado em um periódico internacional de alto impacto, com um tema relacionado a este projeto, que motivou a sua escrita.

Sendo assim, por meio deste trabalho, houve produção de novos conhecimentos científicos, contribuindo com os profissionais da assistência na tomada de decisão clínica. Os resultados deste estudo serão divulgados no meio acadêmico, mediante essa defesa pública, e na comunidade científica, através de artigo científico, que será submetido em periódico referência na área e de alto impacto. Esta pesquisa contribui com a população estudada oferecendo melhores opções de reabilitação pulmonar. Destaco ainda, que este trabalho teve apoio financeiro do Decanato de Pós-Graduação da Universidade de Brasília (DPG-UnB), por meio de edital de fomento à pesquisa científica, o que permitiu a manutenção de aparelhos usados nesta pesquisa e tradução do artigo científico para Língua Inglesa.

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	17
2. REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1. Lesão Medular Espinhal	18
2.2. Classificação da Lesão Medular Espinhal	19
2.3. Fisiologia da Lesão Medular Espinhal.....	21
2.4. Comprometimento Respiratório após a Lesão Medular Espinhal	22
2.5. Avaliação da Função Muscular Respiratória	23
2.6. Espirometria.....	24
2.7. Treinamento Muscular Inspiratório	25
2.8. Treinamento com Carga Resistiva de Fluxo Cônico utilizando o POWERbreathe® K5.....	26
3. OBJETIVOS	27
3.1. Objetivo Geral.....	27
3.2. Objetivos Específicos	27
4. METODOLOGIA.....	28
4.1. Delineamento da Pesquisa	28
4.2. População do Estudo.....	28
4.3. Critérios de Inclusão e Exclusão.....	28
4.4. Local de realização da pesquisa.....	29
4.5. Considerações Éticas	29
4.6. Randomização.....	29
4.7. Protocolo de Avaliação e Intervenção	30
4.8. Variáveis Analisadas.....	32
4.8.1. Ficha própria de coleta de dados	32
4.8.2. Manovacuometria.....	32
4.8.3. Pico de Fluxo de Tosse.....	32

4.8.4. Espirometria	33
4.8.5. Valor de pico na pressão inspiratória máxima - S-Index	33
4.8.6. Pressão Máxima Sustentada e Resistência Muscular Respiratória	33
4.8.7. Funcionalidade	33
4.8.8. Qualidade de Vida.....	34
4.9. Protocolo de intervenção	34
4.10. Análise estatística e cálculo amostral	35
5. RESULTADOS	36
6. DISCUSSÃO.....	46
7. LIMITAÇÕES.....	49
8. EVENTOS ADVERSOS.....	49
9. CONCLUSÃO.....	50
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
IMPACTO SOCIOECONÔMICO E CULTURAL DO ESTUDO.....	56
Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	57
Anexo 2 - Ficha de coleta de dados.....	61
Anexo 3 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	62
Apêndice 1 - Spinal Cord Injure Measure (SCIM III).....	70
Apêndice 2 - World Health Organization Quality of Life - bref.....	77

RELAÇÃO DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização do perfil da amostra por grupos (n=10)	37
Tabela 2 - Função respiratória dos indivíduos com Lesão Medular Espinhal (n=10)....	38
Tabela 3 - Análise comparativa intragrupos dos dados respiratórios, qualidade de vida e funcionalidade antes e após o protocolo de TMI (n=10).....	40
Tabela 4 - Variação entre a comparação intergrupos antes e após o protocolo de Treino Muscular Inspiratório (n=10)	41
Tabela 5 - Comparação intergrupos do S-Index semanalmente (n=10)	43
Tabela 6 - Correlações entre grupos no conjunto entre variáveis discriminantes e funções discriminantes canônicas padronizadas	46

RELAÇÃO DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama mostrando a classificação funcional da Lesão Medular Espinhal.	20
Figura 2 - Fases da Lesão Medular Espinhal.....	21
Figura 3 - Função respiratória em indivíduos com Lesão Medular Espinhal.....	23
Figura 4 - Correlação entre a capacidade vital forçada e volume expiratório forçado no primeiro segundo, de acordo com o nível de lesão.....	25
Figura 5 - Demonstração gráfica da curva de S-Index	27
Figura 6 - Fluxograma da pesquisa. Modelo CONSORT	31
Figura 7 - Comparação das variáveis respiratórias intergrupos durante o protocolo de TMI	43
Figura 8 - Comportamento do S-Index intergrupos semanalmente.....	43
Figura 9 - Correlação entre as variáveis respiratórias, funcionalidade e qualidade de vida	44
Figura 10 - Função discriminante canônica entre grupos.....	45

RELAÇÃO DE ABREVIações, NOMENCATURAS E SÍMBOLOS

ASIA	<i>American Spinal Injury Association</i>
AIS	<i>ASIA Impairment Scale</i>
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
CER	Centro especializado em reabilitação
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
CRER	Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo
CVF	Capacidade vital forçada
CPT	Capacidade pulmonar total
CI	Capacidade inspiratória
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
GI	Grupo com TMI de 30%
GII	Grupo com TMI de 50%
GC	Grupo controle
ISNCSCI	<i>International Standards for Neurological Classification of SCI</i>
LME	Lesão medular espinhal
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PE _{máx}	Pressão expiratória máxima
PI _{máx}	Pressão inspiratória máxima
PFT	Pico de fluxo de tosse
PMS	Pressão Máxima sustentada
Pht _{máx}	Maior pressão inspiratória mantida por 1 segundo
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
S-Index	Medida dinâmica da pressão inspiratória máxima
SCIM-BR	<i>Spinal Cord Independence Measure – Self-Reported Version</i>
SPSS	<i>Software Statistical Package for Social Science</i>
TMI	Treino muscular inspiratório
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
VEF ₁	Volume expiratório exalado no primeiro segundo
VO ₂	Consumo máximo de oxigênio
VR	Volume residual

WHOQOL-BREF *The World Health Organization Quality of Life*

RESUMO

Introdução: A lesão medular espinhal (LME) é todo dano nas estruturas contidas no canal medular, podendo levar a alterações motoras. A função pulmonar do indivíduo com LME cervical encontra-se comprometida pela alteração da biomecânica da caixa torácica devido à paralisia da musculatura abdominal e intercostal e, em alguns casos, devido à perda total ou parcial da função do diafragma. Hipotetizamos que o treino muscular inspiratório (TMI) com carga mais alta pode ser mais benéfico para improvimento na função pulmonar de indivíduos com LME. **Objetivo:** Avaliar o efeito da especificidade do em indivíduos com lesão medular espinhal tetraplégicos. **Metodologia:** Ensaio clínico randomizado, cego e controlado em indivíduos diagnosticados com LME motora completa, classificados com tetraplegia crônica. Os participantes foram randomizados em três grupos: GI (TMI 30% S-Index), GII (TMI 50% S-Index) e GC (fisioterapia convencional). Análises de manovacuometria, espirometria, pico de fluxo de tosse, pressão máxima sustentada, resistência pulmonar, medida dinâmica da pressão inspiratória máxima (S-Index), questionário de qualidade de vida e capacidade funcional intergrupos e intragrupos foram realizadas. O TMI foi realizado 2 vezes ao dia, 5 dias na semana com duração de 30 minutos. A fisioterapia convencional foi realizada em todos os grupos, duas vezes ao dia, cinco dias da semana, com sessões de 30 minutos. A duração da intervenção em ambos os grupos foi de quatro semanas, em ambiente hospitalar. **Resultados:** Dez indivíduos participaram do estudo, todos do sexo masculino, com idade média de $31,80 \pm 9,59$ anos. O GI apresentou melhores valores para Pressão Inspiratória Máxima (PImáx) quando comparado ao GII e GC ($-90,00 \pm 30,00$ vs $-55,00 \pm 13,23$, $p=0.11$, $-66,25 \pm 11,09$ vs $-55,00 \pm 17,32$, $p=0.11$, $-78,33 \pm 24,66$ vs $-70,00 \pm 17,32$, $p=0.18$, respectivamente). Não houve diferença entre as variáveis respiratórias, qualidade de vida e funcionalidade. O S-Index medido semanalmente apresentou diferença significativa para o GI quando comparado aos demais. **Conclusão:** Indivíduos com LME tetraplégicos, motores completos crônicos podem se beneficiar de treinos com cargas menores. O S-Index pode ser incrementado com treino de 4 semanas no grupo com TMI de cargas baixas. A qualidade de vida e funcionalidade não apresentaram mudanças significativas após TMI.

Descritores: Traumatismo da medula espinhal, Músculos respiratórios, Treino muscular inspiratório

ABSTRACT

Introduction: Spinal cord injury (SCI) is any damage to the structures contained in the spinal canal, which can lead to motor changes. The lung function of individuals with cervical SCI is compromised by changes in the biomechanics of the rib cage due to paralysis of the abdominal and intercostal muscles and, in some cases, due to total or partial loss of diaphragm function. We hypothesize that inspiratory muscle training (IMT) with a higher load may be more beneficial for improving lung function in individuals with SCI. **Objective:** To evaluate the effect of specificity in quadriplegic individuals with spinal cord injury. **Methodology:** Randomized, blind, and controlled clinical trial in individuals diagnosed with complete motor SCI, classified as chronic tetraplegia. Participants were randomized into three groups: GI (TMI 30% S-Index), GII (TMI 50% S-Index), and CG (conventional physiotherapy). Analyzes of manovacuometry, spirometry, peak cough flow, maximum sustained pressure, pulmonary resistance, dynamic measurement of maximum inspiratory pressure (S-Index), quality of life questionnaire, and intergroup and intragroup functional capacity were performed. The IMT was performed twice a day, 5 days a week, lasting 30 minutes. Conventional physiotherapy was performed in all groups, twice a day, five days a week, with 30-minute sessions. The duration of the intervention in both groups was four weeks, in a hospital environment. **Results:** Ten individuals participated in the study, all male, with a mean age of 31.80 ± 9.59 years. GI presented better values for Maximum Inspiratory Pressure (MIP) when compared to GII and CG (-90.00 ± 30.00 vs -55.00 ± 13.23 , $p=0.11$, -66.25 ± 11.09 vs -55.00 ± 17.32 , $p=0.11$, -78.33 ± 24.66 vs -70.00 ± 17.32 , $p=0.18$, respectively). There was no difference between respiratory variables, quality of life, and functionality. The S-Index measured weekly showed a significant difference for the GI when compared to the others. **Conclusion:** Individuals with quadriplegic SCI, and chronic complete motors can benefit from training with lower loads. The S-Index can be increased with 4 weeks of training in the low-load TMI group. Quality of life and functionality did not show significant changes after IMT.

Keywords: Spinal Injuries, Breathing exercises, Inspiratory muscle training

1.INTRODUÇÃO

A LME é todo dano nas estruturas contidas no canal medular, podendo levar a alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas (7). Complicações respiratórias são as causas mais comuns de mortalidade e morbidade, gerando comprometimento da força muscular respiratória e na função pulmonar (8). A extensão da deficiência respiratória depende do nível da lesão, complexidade e tempo do acometimento (9).

No Brasil, a LME é não é uma condição de notificação compulsória, os dados disponíveis referentes a epidemiologia e mortalidade não são atualizados constantemente. Em 2016 o Brasil apresentou 1.673 casos para tratamento de fratura de LME com acometimento da medula espinhal e de 4.943 casos para tratamento conservador de pessoas com LME. Neste mesmo ano os custos chegaram a 8 milhões com esses dois perfis de atendimento (10). A *American Spinal Injury Association* (ASIA), descreve a lesão medular como completa ou incompleta em um determinado nível da coluna vertebral (11).

A função pulmonar do indivíduo com LME cervical encontra-se comprometida pela alteração da biomecânica da caixa torácica devido à paralisia da musculatura abdominal e intercostal e, em alguns casos, devido à perda total ou parcial da função do diafragma (12)(13)(14)(15), assim como da capacidade de tossir, especialmente na posição sentada (16)(17). A LME vem acompanhada de déficits funcionais de locomoção, sensibilidade, sexualidade, eliminação urinária e intestinal, alteração do sistema nervoso autonômico, afetando a coordenação motora e sensorial (18), contribuindo para a diminuição da qualidade de vida.

Para a Organização Mundial de Saúde (19), qualidade de vida é “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Um estudo realizado no Canadá em indivíduos com LME concluiu que idade, emprego e hospitalização são fatores que interferem na inserção social dessa população, assim como em sua qualidade de vida (20). Atingir uma qualidade de vida aceitável é considerada por muitos como o objetivo final da reabilitação após lesão medular (21)(22). De fato, tem sido sugerido que altos níveis de qualidade de vida são sinônimos de resultados positivos de reabilitação, e muitos concordam que esta deve ser medida em conjunto com os resultados tradicionais que avaliam a reabilitação funcional (23)(24).

Diversas são as terapêuticas essenciais para a reabilitação desses indivíduos, dentre elas se destaca o Treino Muscular Inspiratório (TMI), indicado para pessoas com LME, caracterizado como um tratamento não farmacológico, efetivo, que propicia a melhora da força muscular inspiratória, a *endurance* respiratória e a função pulmonar, além de diminuir a sensação de dispneia e as complicações (25). A literatura atual, demonstra que TMI propicia aumento de força e resistência nos músculos inspiratórios e significativa melhoria no desempenho do exercício em pessoas saudáveis (26), em indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), insuficiência cardíaca (27) e atletas paraolímpicos com lesão cervical alta (28). A especificidade do treino de força-velocidade propõe que o treinamento com contrações de alta força e baixa velocidade aumenta especificamente a força máxima, mas não o encurtamento máximo de velocidade, enquanto treinar com contrações de alta velocidade e baixa força especificamente aumenta a taxa máxima de encurtamento, mas não a força máxima (29). Estudos em indivíduos cardiopatas mostraram que treinos intermediários de carga e frequência apresentaram aumentos uniformes na pressão e fluxo, quando comparados a treinos específicos para ganhos de força e fluxo (30). Não é descrito na literatura os efeitos desses treinos em indivíduos com LME na avaliação de força e função respiratória.

A LME provoca uma série de deficiências e limitações funcionais a curto e longo prazo que drasticamente reduzem o nível de independência e de participação nas atividades de vida diária das pessoas acometidas (31). Até o momento não temos conhecimento de pesquisas que avaliem os efeitos de diferentes tipos de TMI em indivíduos com LME na resistência, *endurance* pulmonar e funcionalidade desses indivíduos. Estudos com amostras homogêneas no que tange as características de uma LME também são escassos na literatura, o que dificulta interpretações mais precisas.

Diante do exposto, o objetivo do presente estudo foi avaliar o efeito da especificidade do TMI na função respiratória e capacidade funcional de indivíduos com lesão medular espinal motora completa com tetraplegia.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Lesão Medular Espinal

A LME é um distúrbio neurológico crônico que ocorre como resultado de danos na medula espinal. Tem um impacto negativo, resultando em independência substancialmente reduzida devido a perda da função motora e sensorial. A disfunção da bexiga e do intestino, dor crônica, transtorno de saúde mental e fadiga são condições

secundárias comuns que contribuem para a redução da qualidade de vida (32). A LME suprime a regeneração axonal e a conexão sináptica, evoluindo para incapacidade locomotora na maioria dos casos (33), envolvendo membros inferiores, tronco e membros superiores, total ou parcialmente.

A mortalidade geral na LME traumática varia entre 1,47 e 2,8 vezes maior que na população geral, com diferenças maiores para os homens em comparação com as mulheres. A taxa de sobrevivência de uma LME traumática até 5 anos após lesão varia de 94,6% a 99%. Indivíduos tetraplégicos tem maior propensão a morte quando comparados com os paraplégicos. A maior taxa de mortalidade está relacionada ao sistema respiratório, principalmente os tetraplégicos (77%). Doenças cardíacas e do sistema circulatório também estão associados a causas predominantes de morte nesses indivíduos (34).

O alto grau de comprometimento físico-funcional após uma LME pode elevar os custos com os cuidados de saúde nestes indivíduos. Baseados em dados americanos de 2000 a 2006, foi estimado que uma pessoa com uma lesão cervical terá \$1.13 milhão de dólares em custos diretos no primeiro ano após a lesão, seguidos por \$196.107 mil dólares em despesas a cada ano a partir da lesão, com custos indiretos anuais por pessoa de \$76.327 mil dólares. As lesões cervicais têm impacto desproporcional no custo de vida quando comparados as lesões torácicas e lombares, devido seu alto potencial de causar incapacidade (35).

Em 2021 a população de LME nos Estados Unidos foi estimada aproximadamente 18.000 novos casos por ano, com uma prevalência aproximada de 299.000 pessoas, predominantemente do sexo masculino (78%) com média de idade de 29 anos, como causa principal acidentes automobilísticos (37,7%). A extensão da LME mais frequente é a tetraplegia incompleta (46,8%). O tempo médio de reabilitação após uma LME é de 98 dias, e cerca de 30% evoluem com uma re-hospitalização. Os custos após uma lesão medular em indivíduos tetraplégicos altos (C1-C4) com AIS (*ASIA Impairment Scale*) A, B ou C podem variar de \$1.218,106 milhão de dólares no primeiro ano após lesão até \$5.404,774 milhões de dólares após 25 anos de lesão (36).

2.2. Classificação da Lesão Medular Espinhal

O exame neurológico é realizado segundo as Normas Internacionais para Classificação Neurológica de Lesão Medular Espinhal (*International Standards for Neurological Classification of SCI* (ISNCSCI) *Worksheet*) desenvolvido pela ASIA (37),

onde é determinado o nível motor, nível sensitivo e nível neurológico da lesão. Durante a fase de choque medular pode haver ausência de reflexos, tornando impossível durante esse período prever se a lesão é completa ou incompleta (7).

A ASIA (37) classifica a LME como lesão motora completa (AIS A) quando não há preservação motora no segmento sacral S4-S5, sensorial incompleta (AIS B) quando há preservação sensitiva, mas não motora no segmento sacral S4-S5. Motora incompleta (AIS C/D) quando há função motora preservada no segmental sacral S4-S5, e por fim, lesão normal (AIS E) quando a função motora e sensitiva está preservada após uma LME. Os indivíduos com LME podem ainda ser classificados como tetraplégicos, quando há comprometimento até a primeira vértebra torácica, ou paraplégicos, quando há comprometimento da segunda vértebra torácica até a primeira vértebra sacral (37). Uma ilustração sobre os níveis funcionais está descrita na figura 1.

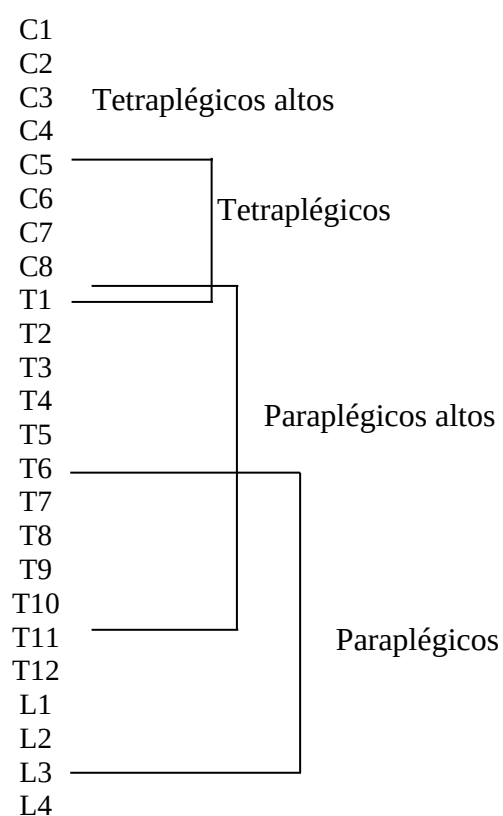


Figura 1 - Diagrama mostrando a classificação funcional da Lesão Medular Espinhal
Fonte: adaptado de Schilero et al (9).

2.3. Fisiologia da Lesão Medular Espinhal

LME é conhecida por danificar axônios que controlam as funções motoras e sensoriais, entretanto, danifica também axônios e neurônios que controlam reflexos autônomos (simpáticos) resultando em disautonomia, caracterizado por mudanças patológicas lentas mas consistentes em vários órgãos do corpo (38). A fisiopatologia da LME aguda ocorre em duas fases: a lesão medular inicial, imediata, causada por compressão permanente ou temporária, e uma fase secundária, com alterações bioquímicas destrutivas e auto propagantes em células neuronais e gliais que levam ao aumento da disfunção e eventual morte celular (39).

As características de uma lesão primária são hemorragia local, edema e isquemia que progridem e iniciam a fase secundária (39) (Figura 2). Na LME crônica, tanto a área afetada quanto a associada à redes de recuperação podem contribuir para resultados funcionais que se desviam do tamanho da lesão prevista (38).

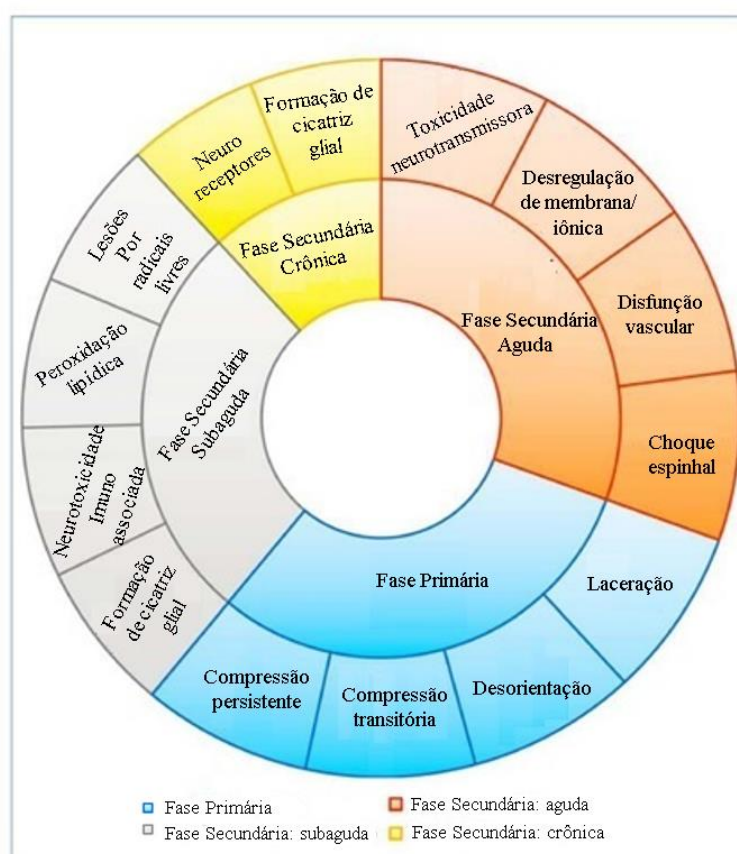


Figura 2 - Fases da Lesão Medular Espinhal

Fonte: Adaptado de Quadri et al. (39)

A incapacidade de prever o resultado funcional com base em dados anatômicos ou radiológicos sozinhos confunde o prognóstico para indivíduos com LME. Apesar do

tamanho da lesão, evidências indicam que até 25% de pessoas com LME AIS A convertem para uma lesão incompleta durante o primeiro ano após uma lesão (38).

2.4. Comprometimento Respiratório após a Lesão Medular Espinhal

A LME cervical e torácica superior está associada a graus variáveis de disfunção pulmonar decorrentes de prejuízos no desempenho dos músculos respiratórios, como o diafragma e intercostais, músculos acessórios e abdominais (40). Está relacionada a paralisia muscular, micro atelectasia, com redução da complacência pulmonar e da parede torácica, ineficiência mecânica, distensibilidade reduzida devido a fraqueza, capacidade pulmonar total e capacidade vital notoriamente reduzidas, bem como a capacidade inspiratória e volume de reserva expiratório (41). A restrição pulmonar pode levar a atelectasia e infecção, ocasionando obstrução crônica das vias aéreas, com taxas de fluxo expiratório reduzidas e incapacidade adicional devido à falta de ar (40).

Níveis mais elevados de lesão resultam em paralisia progressiva dos músculos respiratórios. Quando a lesão é abaixo dos neurônios motores frênicos, o diafragma e os músculos esternocleidomastóideos podem funcionar normalmente (42). Lesões acima de C3 resultam em paralisia completa dos músculos respiratórios incluindo o diafragma, enquanto lesões abaixo de C3 envolvem músculos respiratórios seletivos (41).

Pressão expiratória máxima (PE_{máx}) e P_{Imáx} estão notoriamente reduzidas após uma LME nas posições supina e semi-reclinada. No estudo de Alvisi *et al.*, (1) a redução da PE_{máx} é proporcionalmente maior que P_{Imáx}, todos os volumes pulmonares estão reduzidos cerca de 30% dos valores previstos, e a relação volume expiratório forçado no primeiro minuto (VEF₁) e a capacidade vital forçada (CVF) é inferior a 70% em ambas as posições, porém com melhores parâmetros na posição supina.

Um estudo pequeno (43), envolvendo 6 indivíduos tetraplégicos (C5-C8) avaliou a função pulmonar destes sem intervenção respiratória comparando com indivíduos saudáveis após 3, 6 e 12 meses de lesão. Os dados mostraram que a capacidade pulmonar total (CPT) reduziu após 3 meses de lesão nas posições supina e sentada, o volume residual (VR) se mostrou significativamente aumentado na posição sentada após 3 meses de LME e permaneceu aumentando após 12 meses de lesão. Capacidade inspiratória (CI), CVF e P_{Imáx} se mostraram reduzidas em todos os espaços temporais avaliados em ambas as posições, sentado e supino. Dados espirométricos de indivíduos com LME mostram que tetraplégicos apresentam um maior comprometimento da função pulmonar quando comparados aos paraplégicos (44) (Figura 3).

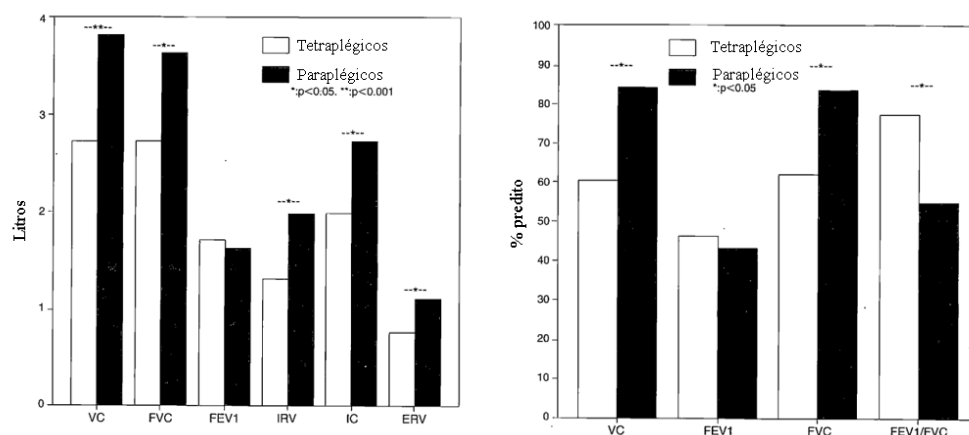


Figura 3 - Função respiratória em indivíduos com Lesão Medular Espinhal
Fonte: Adaptado de Demirel et al. (44).

2.5. Avaliação da Função Muscular Respiratória

A função muscular ventilatória desempenha um papel fundamental na capacidade funcional, e o desempenho ventilatório é determinado pelas propriedades mecânicas dos pulmões e da parede torácica, bem como pela capacidade dos músculos ventilatórios gerarem tensão (45).

Pressão inspiratória máxima é a maior pressão subatmosférica que pode ser gerada durante a inspiração contra uma via aérea ocluída (45). A PImáx é o índice de função muscular inspiratória mais utilizado na prática clínica, e é medida contra uma válvula ocluída incorporando um vazamento de ar por orifício de 2mm de diâmetro para manter a glote aberta em volumes pulmonares preestabelecidos, sujeita à influência: do volume pulmonar, da motivação, da habilidade adquirida e do efeito da medição repetida após a excitabilidade da via motora (46). Incremento na PImáx pode ser um fator importante na prevenção de complicações respiratórias, como a pneumonia (47).

Pressão expiratória máxima é a pressão mais alta que pode ser desenvolvida durante um esforço expiratório vigoroso contra uma via aérea ocluída (45). Quase todas as recomendações sugeridas para a medida da PImáx se aplicam à da PEmáx. Uma diferença está no fato de que a mensuração desta última é realizada ao nível da capacidade pulmonar total. Nesse nível, o indivíduo realiza a exalação com força máxima por meio de um sistema com pequeno vazamento, 2mm, para reduzir o uso dos músculos da boca durante a medida (46).

A medida do valor de pico na pressão inspiratória máxima (S-Index) é considerada o maior ponto de pressão versus gráfico de tempo (ponto de pressão) obtido através do

Software Breathe Link 1.1, com valores reprodutíveis entre 3 tentativas isoladas com diferença mínima de 10% entre elas (48). Há divergências na literatura quanto a quantidade de tentativas para obter o valor de S-Index. Minahan et al., (49) não encontrou diferença entre 6 tentativas usando o Powerbreathe K5. Pesquisadores compararam os valores medidos entre S-Index e PImáx. Os achados revelam uma forte associação entre as medidas e uma equação de predição: $S\text{-Index} = 39.8 + (0.75 \times P\text{Imáx})$ (48).

2.6. Espirometria

O teste de espirometria é considerado a prova mais comum de função pulmonar. Mensura de forma não invasiva os volumes pulmonares inspirados e expirados em função do tempo (50). Mais de 80% dos indivíduos com LME são capazes de realizar espirometria e fornecer resultados aceitáveis usando padrões desenvolvidos para indivíduos fisicamente aptos, entretanto alguns indivíduos com LME não cumprem os padrões estabelecidos pela *American Thoracic Society* (ATS) devido ao volume retro extrapolado excessivo e/ou esforços expiratórios com duração inferior a 6 segundos. Àqueles que não cumprem os padrões da ATS geralmente tem uma CVF e VEF₁ de base mais baixos, e frequentemente tem lesão neurológica completa da medula cervical. Quanto mais alto o nível de lesão, mais reduzidos são os parâmetros de função pulmonar (9) (Figura 4).

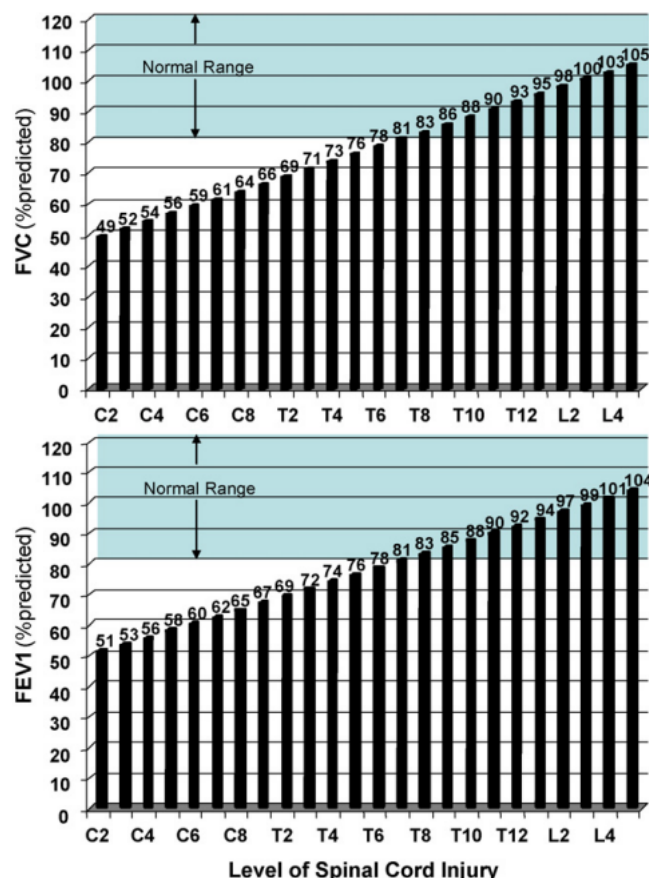


Figura 4 - Correlação entre a capacidade vital forçada e volume expiratório forçado no primeiro segundo, de acordo com o nível de lesão

Fonte: Schilero et al. (9)

2.7. Treinamento Muscular Inspiratório

TMI é uma técnica terapêutica que envolve treinamento específico de músculos respiratórios com objetivos de incrementar a força muscular inspiratória e função respiratória (4). Os mecanismos pelos quais o TMI exerce influência no desempenho do exercício ainda não são claros, mas pode ser através de uma melhora na fadiga, resistência e/ou eficiência dos músculos inspiratórios durante o exercício como resultado de uma melhora na força e/ou resistência desses músculos (42) (51). O TMI apresenta melhora significativa na força e resistência dos músculos respiratórios, melhorando as complicações respiratórias em resposta a esse treinamento (40). O foco de uma intervenção na LME concentra-se principalmente após a redução das lesões e complicações neuronais secundárias (52). Parte do programa de reabilitação de indivíduos tetraplégicos é direcionada ao incremento da função respiratória (43).

Intensidade de treinamento tem um efeito significativo na PImáx após TMI, independente do volume de treinamento, integridade ou nível da lesão. Um aumento de

10 cmH₂O na intensidade de treinamento resulta em um incremento de 7% na PImáx. Uma intensidade mediana de 57% da PImáx basal de 40 cmH₂O pode-se esperar uma melhora de 16 cmH₂O na PImáx, e um treino com 80% da PImáx pode gerar um ganho de até 22 cmH₂O na mesma (53). A melhora da PEmáx depende da interação entre a intensidade de treinamento e lesão motora completa. Com base no estudo de Raab *et al.*, (53), um aumento de 10 cmH₂O na intensidade de treinamento resulta em um incremento de quase 7% na PEmáx em indivíduos com lesão motora completa. Esses dados demonstram que PImáx e PEmáx podem apresentar ganhos mesmo com carga de treino baixos.

Recomendações sobre o volume de treinamento variam muito entre os estudos. Revisões sistemáticas mostram resultados diferentes no incremento da PImáx e PEmáx após TMI, variando entre 4 a 12 semanas (54) e um estudo mostrou que protocolos com menos de 8 semanas não foram capazes de mostrar efeitos significativos na PImáx e PEmáx (41).

2.8. Treinamento com Carga Resistiva de Fluxo Cônico utilizando o POWERbreathe® K5

Com o avanço da tecnologia, houve a comercialização do dispositivo de mão, chamado POWERbreathe® K5, utilizado para treinamento muscular inspiratório (POWERbreathe *International Ltd*, Warwicksire, UK) que a depender do modelo pode fornecer um índice de força muscular inspiratória global (49) e também a força muscular inspiratória dinâmica. Ao contrário da PImáx, a avaliação dinâmica permite a avaliação da força muscular inspiratória ao longo do volume pulmonar total. Isso é considerado mais apropriado para medir o desempenho do músculo inspiratório do que avaliações isométricas como a PImáx (55).

Durante a mensuração do S-Index, a pressão é plotada a cada momento em cada volume pulmonar, que cria uma linha ao longo do tempo. O ponto mais alto nesta linha é chamado de S-Index (Figura 5). O fluxo de ar inspiratório que passa pela válvula é quase sem resistência, em constraste com outros dispositivos de avaliação isocinética. O dispositivo detecta esse fluxo e, com um algoritmo matemático, calcula a pressão muscular inspiratória dinâmica (55).

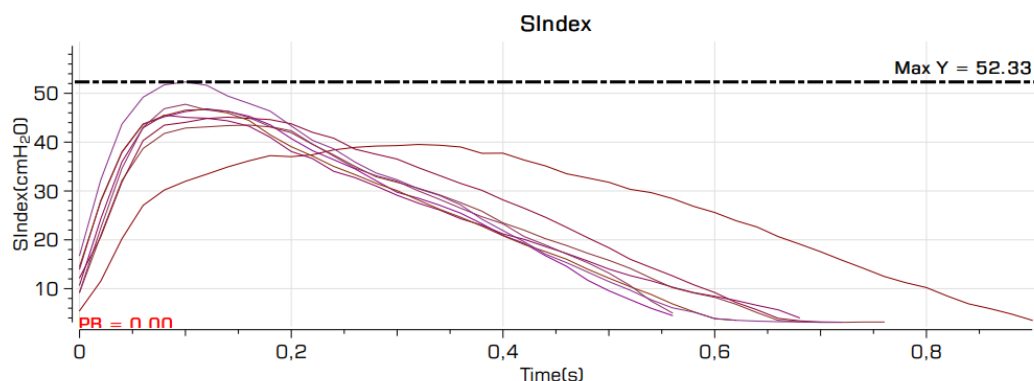


Figura 5 - Demonstração gráfica da curva de S-Index

Fonte: Próprio autor.

Um estudo (56) em indivíduos com insuficiência cardíaca mostrou que a medida entre P_{Imax} e S-Index tem alta confiabilidade, entretanto não representam a mesma informação fisiológica, uma vez que o S-Index é uma medida dependente do fluxo e a P_{Imax} é uma medida sem fluxo. O POWERbreathe® K5 fornece TMI através do produto volume x resistência garantindo o trabalho adicionado ao feedback visual do software *versus* a carga fixa que não garante volume e sem feedback visual, o que pode ser mais bem adaptado no indivíduo com LME, mas ainda não temos esse dado na literatura.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Avaliar o efeito da especificidade de um protocolo de treinamento muscular inspiratório na função respiratória e capacidade funcional de indivíduos tetraplégicos com lesão medular espinhal motora.

3.2. Objetivos Específicos

- Traçar perfil sociodemográfico e funcional de indivíduos tetraplégicos com lesão medular espinhal motora crônica.
- Avaliar o efeito da especificidade de um protocolo de TMI na qualidade de vida de indivíduos tetraplégicos com lesão medular espinhal motora crônica;
- Avaliar o efeito da especificidade de um protocolo de TMI na S-Index de indivíduos tetraplégicos com lesão medular espinhal motora crônica;

- Correlacionar o efeito da especificidade de um protocolo de TMI com função respiratória, capacidade pulmonar, funcionalidade e qualidade de vida de indivíduos tetraplégicos com lesão medular espinhal motora crônica;

4. METODOLOGIA

4.1. Delineamento da Pesquisa

Ensaio clínico, cego, randomizado e controlado.

4.2. População do Estudo

A população desse estudo foi composta por indivíduos internados para reabilitação no Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo (CRER), localizado na cidade de Goiânia-GO, diagnosticados pelo médico assistente com lesão medular motora completa, AIS A ou B, classificados com tetraplegia crônica. O CRER é uma instituição referência no atendimento de indivíduos com doenças neurológicas. É reconhecido pelo Ministério da Saúde como Centro Especializado em Reabilitação (CER) IV pela atuação na reabilitação de pessoas com deficiência física, auditiva, visual e intelectual. É o primeiro hospital de reabilitação do país e o primeiro hospital público do Centro-Oeste com o certificado de Acreditado com Excelência – Nível 3 da Organização Nacional de Acreditação (ONA).

4.3. Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídos no presente estudo indivíduos com diagnóstico de LME (AIS A ou B) de acordo com a *American Spinal Injury Association*, de origem traumática, classificados com tetraplegia (lesão até T1), mínimo de 6 meses de lesão, em tratamento no setor de internação para reabilitação no CRER, de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos e que aceitassem participar da pesquisa com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Como critérios de exclusão foram adotados:

- Indivíduos com doenças pulmonares e/ou cardíacas não associadas a LME;
- Indivíduos com doença neurológica prévia e/ou déficit cognitivo;
- Mulheres gestantes.

4.4. Local de realização da pesquisa

A pesquisa foi desenvolvida no setor de Internação para Reabilitação do Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo – CRER, localizado na cidade de Goiânia-GO. Os dados apresentados foram coletados no período de maio de 2019 a agosto de 2022.

4.5. Considerações Éticas

O projeto desta pesquisa foi submetido a análise ética e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos Leide das Neves Ferreira (6744919.8.0000.5082) e todos os critérios de coleta de dados estão de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde, resolução 466/12. Posteriormente foi realizado o cadastrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-9r5j8g>). A privacidade e direitos humanos dos participantes foram preservadas em todo o estudo.

Os participantes foram incluídos na pesquisa após serem orientados sobre o objetivo do estudo, os métodos a serem utilizados, e consentirem com a assinatura do TCLE (Anexo 1). Os dados estão armazenados no computador pessoal da pesquisadora, protegido por senha, sendo que os participantes são identificados por números, com intuito de preservar a identidade dos mesmos.

A pesquisa poderia ser interrompida ou suspensa caso houvesse motivos de força maior que comprometessem o bom andamento da rotina do setor, alteração do quadro clínico do indivíduo ou riscos eventuais ao participante e/ou pesquisador.

As informações obtidas durante a pesquisa estão sob a propriedade do Prof. Dra. Graziella França Bernardelli Cipriano e da aluna Ms. Letícia de Araújo Moraes, responsáveis pela pesquisa, e da Universidade de Brasília, sendo todos esses dados sigilosos e confidenciais. Os mesmos ficarão armazenados por cinco anos e, após esse período, serão picoteados e reciclados, conforme orientações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/12.

4.6. Randomização

Este é um ensaio clínico controlado, randomizado, cego e prospectivo. Não foi possível cegar o participante da pesquisa. A randomização foi realizada através do software www.randomization.org, em dois blocos de 6, por um pesquisador responsável por orientar o indivíduo quanto a realização do TMI e cego em relação as avaliações.

Outro pesquisador foi cego em relação ao treinamento e realizou as avaliações inicial, semanal e final.

4.7. Protocolo de Avaliação e Intervenção

A pesquisa teve início somente após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Foi realizado um recrutamento prévio mediante análise de indivíduos internados para reabilitação. Após esse primeiro momento, os potenciais participantes foram contactados e convidados a participar da pesquisa após esclarecidos sobre os objetivos, metodologia, benefícios e riscos possíveis do estudo. Logo, os que se candidataram como voluntários assinaram o TCLE.

Os participantes da pesquisa foram randomizados por dois blocos de seis, em três grupos, de forma consecutiva, sendo dois grupos de intervenção: Grupo I (GI) que recebeu atendimento com fisioterapia convencional associado a treino muscular inspiratório específico para ganho na taxa de encurtamento muscular com baixa pressão (treino com carga de 30% S-Index), grupo II (GII) que recebeu atendimento com fisioterapia convencional associado a treino muscular inspiratório específico para ganho de força muscular com alta pressão (treino com carga de 50% S-Index), e um grupo controle (GC) que recebeu atendimento com fisioterapia convencional e não recebeu treinamento muscular inspiratório (Figura 6). A pesquisa tem avaliação de caráter cego, onde a pesquisadora responsável pela realização das coletas de dados não tinha conhecimento em qual grupo o indivíduo havia sido randomizado, e o pesquisador responsável pela aplicação do protocolo não teve acesso aos dados da avaliação, somente ao dado do S-Index semanal para realizar o ajuste da carga, caso fosse necessário. A fisioterapia convencional engloba técnicas para modulação de tônus, alongamento muscular, treino de força muscular de grupos funcionais, treino de equilíbrio e estimulação de posturas altas, e era realizado pela equipe de fisioterapeutas colaboradores do CRER .

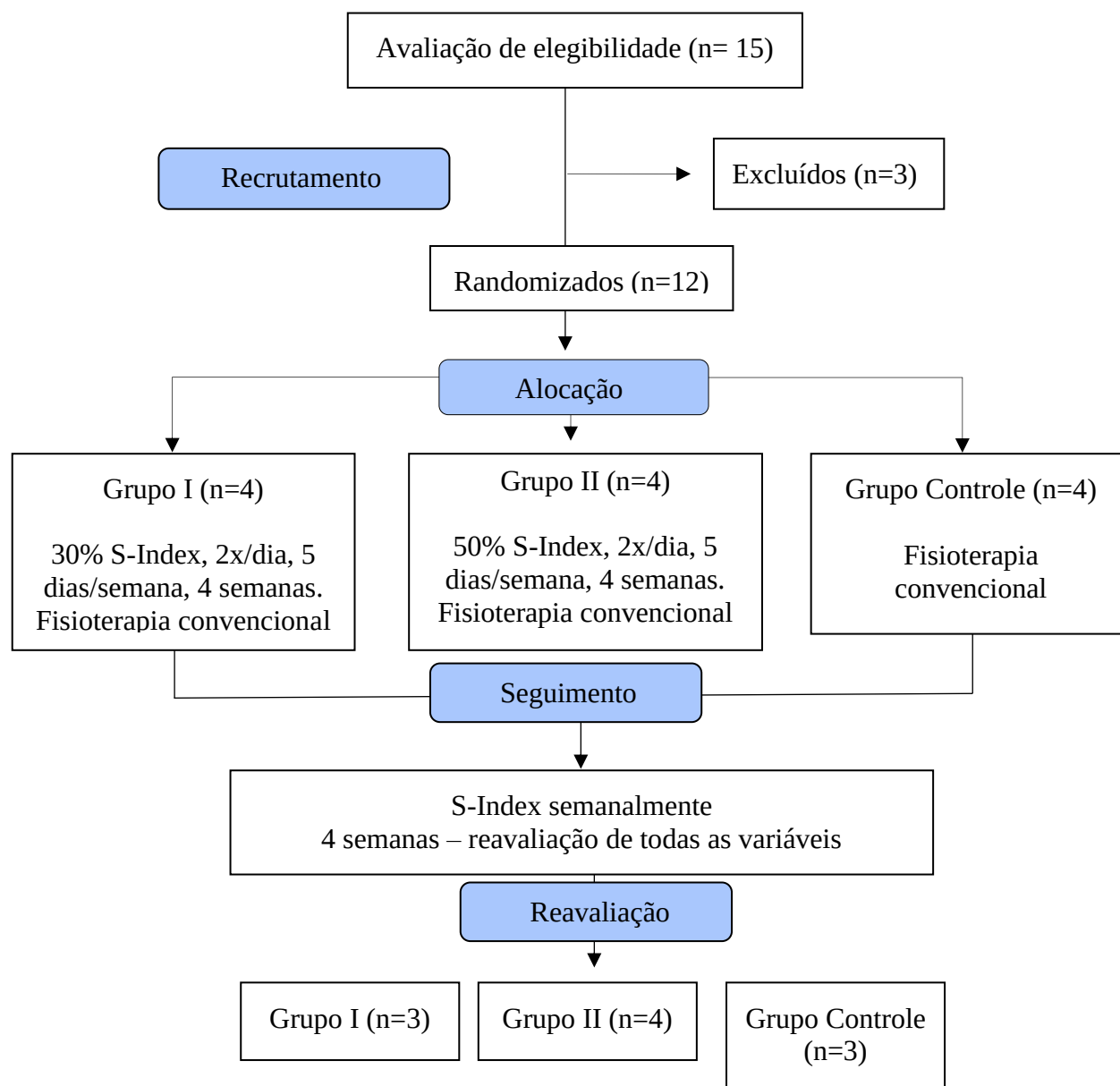


Figura 6 - Fluxograma da pesquisa. Modelo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)

Fonte: Próprio autor.

Todos os dados coletados para a pesquisa foram aplicados em forma de entrevista pela pesquisadora principal, transcritos para ficha própria de coleta (Anexo 2). As avaliações de função pulmonar (P_{máx}, PE_{máx}, Pico de Fluxo de Tosse (PFT), CVF, VEF₁, S-Index, pressão máxima sustentada (PMS) e resistência muscular respiratória) foram realizadas no mesmo dia, na mesma sequência descrita acima, com pausa mínima de 10 minutos para descanso entre os testes, no período matutino. Caso o participante necessitasse de mais tempo para descanso, o mesmo era concedido. Os dados da capacidade funcional e qualidade de vida foram realizados após a avaliação da função

pulmonar. Todos os testes e questionários aplicados nessa pesquisa foram realizados antes e após o protocolo de treinamento pela mesma pesquisadora e sempre no período matutino. O tempo total para a coleta de todos os dados durou em média 1h e 30 minutos. O início do protocolo de TMI se deu um dia após a coleta de dados iniciais. A reavaliação dos testes após o protocolo foi realizada um dia antes da alta hospitalar do participante.

O desenho do estudo foi baseado nos determinantes do *CONSORT Statement* (Figura 6).

4.8. Variáveis Analisadas

4.8.1. Ficha própria de coleta de dados

Inicialmente, foram coletados dados dos prontuários dos participantes, como: idade, sexo, estado civil, telefone, altura, peso, profissão, naturalidade, e informações da doença (etiologia, nível da lesão, data da lesão, classificação AIS) e informações adicionais como tabagismo, tempo de tabagismo, se realiza fisioterapia (Anexo 2).

4.8.2. Manovacuometria

O participante foi abordado em uma sala ou quarto localizado nas dependências do CRER, devidamente reservado, climatizado e com espaço adequado para coleta das medidas de manovacuometria (PImáx e PEmáx) avaliada por manovacuômetro digital MV300® Globalmed, conforme recomendações da *European Respiratory Society* e da ATS (57). Os dados foram obtidos por inspirações a partir do volume residual para a capacidade pulmonar total. Foi adotado o melhor valor obtido por até seis repetições consecutivas de esforço inspiratório e expiratório com oclusão de 30 segundos da válvula unidirecional. Para realização desta medida, o indivíduo permaneceu sentado na cadeira de rodas habitual, com tronco a 90° em relação a pelve, pés apoiados e tronco estabilizado.

4.8.3. Pico de Fluxo de Tosse

A avaliação da capacidade de PFT foi realizada com aparelho *Peak Flow Meter*® PHILIPS, onde o participante foi orientado a realizar uma inspiração máxima e sustentada, seguida de uma tosse. A técnica foi repetida 3 vezes e eleita a melhor medida. Para realização desta, o indivíduo permaneceu sentado na cadeira de rodas habitual, com tronco a 90° em relação a pelve, pés apoiados e tronco estabilizado (58).

4.8.4. Espirometria

Os dados espirométricos como: CVF e VEF₁ foram medidos através de um espirômetro portátil KoKo[®] Sx Nspire de acordo com os padrões da ATS, com o indivíduo sentado, pés apoiados, tronco sustentado, usando um clipe nasal. Até oito medidas poderiam ser realizadas e a três melhores foram selecionadas para a realização da média. Os participantes deveriam ter repousado por pelo menos cinco minutos antes da realização do teste e tiveram orientação prévia para a realização do mesmo (55).

4.8.5. Valor de pico na pressão inspiratória máxima - S-Index

Para análise do S-Index foi utilizado o aparelho PowerBreathe K5 (POWERbreathe[®], IMT Technologies Ltd., Birmingham, UK) e o software Breathe-link, realizando-se para a análise no mínimo 8 inspirações profundas (48). A técnica de mensuração da medida dinâmica é similar à medida da PImáx, na qual o indivíduo deve estar sentado com clipe nasal e a boca bem acoplada ao bocal. Como a medida dinâmica é realizada em circuito aberto, o exame se torna mais confortável e menos desgastante. As medidas são conduzidas em sequência (sem descanso entre as tentativas) e, em média são necessárias pelo menos 3 incursões até se alcançar o valor máximo (5).

4.8.6. Pressão Máxima Sustentada e Resistência Muscular Respiratória

Para a determinar a PMS pelo pulmão foi utilizado um teste incremental em que os participantes respiraram continuamente através de um bocal conectado a um aparelho incentivador muscular *PowerBreathe Medic Plus* com uma carga inicial de 50% do S-Index (que foi medida com PowerBreathe K5), com acréscimos de 10% a cada 3 minutos até o indivíduo não conseguir continuar respirando. A maior pressão inspiratória que o indivíduo fosse capaz de manter por pelo menos 1 min (Pthmax) foi tomada como a medida da PMS. Na segunda parte da avaliação, os sujeitos deveriam respirar contra uma carga submáxima inspiratória constante equivalente a 80% do S-Index e o tempo decorrido para a falha desta tarefa foi definido como tempo de resistência muscular respiratória (6).

4.8.7. Funcionalidade

A avaliação da incapacidade e funcionalidade foi realizada por meio do instrumento *Spinal Cord Independence Measure – Self-Reported version* (SCIM-SR) (Apêndice 1),

largamente utilizada em serviços especializados de reabilitação, recomendada pela *The International Spinal Cord Injury Society*. A SCIM-SR é constituída por 17 itens de tarefas diárias relevantes às pessoas com LME agrupadas em três subseções; 1) auto-cuidado; 2) respiração e controle de esfíncteres; e 3) mobilidade. Foi traduzida e adaptada para o idioma Português no Brasil em 2016 (31). A pontuação varia de acordo com cada item, a depender do nível de dificuldade, podendo a pontuação variar de 0 a 100, no qual pontuações mais altas indicam níveis melhores de funcionalidade. A SCIM-SR foi explicada pelo pesquisador e respondida com auxílio do cuidador.

4.8.8. Qualidade de Vida

A avaliação da qualidade de vida foi realizada por meio do questionário *The World Health Organization Quality of Life - WHOQOL-BREF* (Apêndice 2), constituído de 26 perguntas sobre a autoavaliação da qualidade de vida (sendo a pergunta número 1 e 2 sobre qualidade de vida geral) e as outras 24 facetas compõe o domínio físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente. O questionário é validado na língua portuguesa (59). As respostas seguem um padrão da escala Likert (1 a 5) e quanto maior a pontuação, melhor a qualidade de vida. O cálculo do *score* total do questionário foi realizado seguindo as orientações de Pedroso et.al., (60). O WHOQOL-BREF foi explicado pelo pesquisador e respondida com auxílio do cuidador.

4.9. Protocolo de intervenção

Após a avaliação inicial, foi realizada a randomização em blocos dos participantes. Foi proposto dois protocolos de treinamento e um grupo controle. Um protocolo de treinamento muscular inspiratório com baixa pressão associado a fisioterapia convencional para os indivíduos randomizados no GI, um protocolo de treinamento com alta pressão para o GII e para os participantes alocados no GC foi proposto somente a fisioterapia convencional.

O protocolo de treinamento dos músculos inspiratórios é específico no qual os músculos são sobrecarregados utilizando-se um resistor de carga linear. Para o treinamento muscular foi utilizado o equipamento PowerBreathe K5 (POWERbreathe®, IMT Technologies Ltd., Birmingham, UK) ajustado inicialmente com carga de 30% do S-Index para o grupo I e 50% para o GII, e com incremento da carga semanalmente em 10%, de acordo com avaliação do S-Index. Durante a execução do TMI o participante deveria estar posicionado no leito com elevação da cabeceira a 90°.

O protocolo de treinamento teve duração de 4 semanas, 2 vezes ao dia (matutino e vespertino), cinco dias da semana, com 30 respirações (em cada treinamento) partindo do volume corrente. Os indivíduos foram treinados em um primeiro momento por um fisioterapeuta respiratório e orientados a realizar o treinamento em seus leitos sob a supervisão do acompanhante. O fisioterapeuta respiratório fez acompanhamento semanal para supervisão da técnica e ajuste da carga através da medida semanal do S-Index. Qualquer dúvida que surgisse durante a semana o participante poderia entrar em contato com o terapeuta responsável para sanar as dúvidas. O treinamento foi realizado com o aparelho PowerBreathe K5 e o mesmo era disponibilizado para o participante durante todo o protocolo de intervenção, assim como o filtro de barreira para que todos os cuidados com contaminação fossem tomados.

A fisioterapia convencional foi realizada sempre após o TMI, 2 vezes ao dia, 5 dias na semana por 4 semanas de acordo com o serviço já realizado no CRER e visa ganhos funcionais aos indivíduos de acordo com seu prognóstico e grau de independência. Os métodos já utilizados pelo serviço de reabilitação do CRER englobam técnicas para modulação de tônus, alongamento muscular, treino de força muscular de grupos funcionais, treino de equilíbrio e estimulação de posturas altas. Não foi estabelecido nenhum protocolo de exercícios específicos para esses participantes. Todos os indivíduos receberam atendimento com fisioterapia convencional, já oferecido no CRER, duas vezes ao dia, 5 dias na semana.

4.10. Análise estatística e cálculo amostral

A caracterização do perfil dos participantes foi realizada por meio de frequência absoluta, frequência relativa, média e desvio padrão. A normalidade dos dados foi verificada por meio do teste de Shapiro-Wilk. A distribuição do perfil dos participantes entre os grupos foi feita aplicando os testes do Qui-quadrado de *Pearson* e Análise da Variância (ANOVA). A comparação do WHOQOL-BREF e SCIM-SR entre grupos, antes e após a avaliação foi realizada aplicando-se o teste *t* pareado. A Análise de variância para medidas repetidas (ANOVA *Two-Way*) foi realizada a fim de se avaliar o efeito da intervenção entre os grupos. A análise de predição da PImáx foi avaliada de acordo com Pessoa et al. (61) e os espirométricos de acordo com Pereira et al. (62). A correlação entre as variáveis função respiratória, qualidade de vida e funcionalidade foi realizada pelo teste de correlação de Pearson, sendo o coeficiente de correlação classificado como baixo, moderado, forte e muito forte (63). Os dados foram analisados

com o auxílio do *Statistical Package for Social Science* - SPSS (IBM Corporation, Armonk, USA) versão 26,0. O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$).

O tamanho amostral *a posteriori* foi calculado a partir dos valores de PÍmáx e S-Index utilizando-se o software G.Power® 3.1. Para tanto foi adotado um nível de significância de 5%, intervalo de confiança de 95% e poder amostral de 80%. Desta forma, foi verificado uma estimativa mínima de 9 participantes.

5. RESULTADOS

Os dados sociodemográficos e clínicos para caracterização da amostra estão apresentados na tabela 1. Os indivíduos apresentaram média de idade de 31,80 ($\pm 9,59$) anos, todos do sexo masculino, com nível de lesão variando de C4-C7. Os dados da função respiratória individual dos participantes estão dispostos na tabela 2.

Tabela 1- Caracterização do perfil da amostra por grupos (n=10)

Variáveis	GC (n=3)	GI (n=3)	GII (n=4)	Total	p
Média ± DP					
Idade (anos)	28,33 ± 7,02	39,33 ± 7,64	28,75 ± 11,09	31,80 ± 9,59	0,29
Altura (cm)	1,76 ± 0,07	1,77 ± 0,09	1,75 ± 0,11	1,76 ± 0,08	0,95
Peso (kg)	64,00 ± 3,61	85,67 ± 24,01	61,00 ± 10,89	69,30 ± 17,31	0,14
IMC	20,76 ± 1,16	26,91 ± 5,09	19,78 ± 2,06	22,21 ± 4,26	0,05
Tempo de lesão (meses)	43,67 ± 12,50	11,67 ± 7,23	49,00 ± 31,86	36,20 ± 26,02	0,14
n (%)					
Estado Civil					
Casado	2 (66,7)	2 (66,7)	1 (25,0)	5 (50,0)	0,43
Solteiro	1 (33,3)	1 (33,3)	3 (75,0)	5 (50,0)	
Escolaridade					
Não declarado	0 (0,0)	1 (33,3)	0 (0,0)	1 (10,0)	0,37
Fundamental	1 (33,3)	2 (66,7)	2 (50,0)	5 (50,0)	
Médio	2 (66,7)	0 (0,0)	1 (25,0)	3 (30,0)	
Superior	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	1 (10,0)	
Nível da Lesão					
C4	0 (0,0)	1 (33,3)	1 (25,0)	2 (20,0)	0,17
C5	3 (100,0)	2 (66,7)	0 (0,0)	5 (50,0)	
C6	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (50,0)	2 (20,0)	
C7	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	1 (10,0)	
AIS					
A	2 (66,7)	2 (66,7)	3 (75,0)	7 (70,0)	0,96
B	1 (33,3)	1 (33,3)	1 (25,0)	3 (30,0)	
Tabagismo					
Sim	0 (0,0)	2 (66,7)	2 (50,0)	4 (40,0)	0,22
Não	3 (100,0)	1 (33,3)	2 (50,0)	6 (60,0)	

Fonte: Próprio autor. ANOVA. Qui-quadrado. n: frequência absoluta. %: frequência relativa; DP: Desvio padrão.

GC: Grupo controle. GI: Grupo I. GII: Grupo II. IMC: Índice de Massa Corporal. AIS: ASIA Impairment Scale.

Tabela 2 - Função respiratória dos indivíduos com Lesão Medular Espinhal (n=10)

	Participantes									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	GC	GC	GC	GI	GI	GI	GII	GII	GII	GII
Antes										
PI _{máx} , cmH ₂ O	-80	-50	-80	-50	-45	-70	-50	-50	-80	-40
% <i>predito</i>	62,5	39,1	62,3	38,9	38,4	59,8	39,1	39,1	62,5	34,2
PE _{máx} , cmH ₂ O	20	20	50	35	50	40	80	10	30	60
CVF, L	NA	3,34	2,27	3,96	1,55	2,20	2,39	2,24	2,53	1,32
% <i>predito</i>	NA	60,4	47,5	69	29,4	48,9	40,4	47,9	43,1	28,2
VEF ₁ , L	NA	2,70	2,07	2,99	1,23	1,88	2,02	2,12	1,69	1,19
% <i>predito</i>	NA	59,2	51,7	63,9	28,9	50,9	41	52,3	35	31,1
PFT	70	200	60	370	170	170	182	75	220	80
PMS cmH ₂ O	46	22	50	53	25	45	45	25	27	77
Resistência (s)	48	124	96	16	21	311	60	74	98	41
Após										
PI _{máx} , cmH ₂ O	-90	-50	-95	-120	-60	-90	-60	-70	-80	-55
% <i>predito</i>	70,3	39,1	73,9	93,4	51,2	76,9	46,9	54,7	62,5	47
PE _{máx} , cmH ₂ O	30	10	100	80	70	40	90	20	65	55
CVF, L	2,43	3,25	2,67	3,97	1,93	2,41	2,30	NA	2,66	1,55
% <i>predito</i>	43,1	58,8	55,8	69,1	36,6	53,5	38,9	NA	45,3	33,1
VEF ₁ , L	2,20	2,73	2,46	2,36	1,56	2,07	1,91	NA	1,84	1,49
% <i>predito</i>	46,5	59,8	61	50,4	36,6	56	38,8	NA	38,1	39
PFT	150	300	270	450	170	90	200	50	280	110
PMS cmH ₂ O	74	52	48	70	33	100	45	35	75	139
Resistência (s)	256	48	18	65	37	65	180	27	1308	35

Fonte: Próprio autor.

GC: Grupo controle. GI: Grupo I. GII: Grupo II. PI_{máx}: Pressão inspiratória máxima. PE_{máx}: Pressão expiratória máxima. PFT: pico de fluxo de tosse. CVF: Capacidade vital forçada. VEF₁: Volume expiratório forçado no 1 segundo. PMS: pressão máxima sustentada. (s): segundos. NA: Não aplicável (indivíduos não conseguiram fazer o teste).

A comparação intragrupo antes e após o protocolo de TMI das variáveis respiratórias, funcionalidade e qualidade de vida estão dispostos na tabela 3. A tabela 4 e a figura 11 apresentam o comportamento intergrupos dessas variáveis. Não foram

observadas nenhuma mudança, entretanto o GI apresentou melhor desempenho para $PI_{máx}$, $PE_{máx}$, PFT e VEF_1 , assim como para o score total do WHOQOL-BREF e funcionalidade.

Tabela 3 - Análise comparativa intragrupos dos dados respiratórios, qualidade de vida e funcionalidade antes e após o protocolo de TMI (n=10)

	GC (n=3)		<i>p</i>	GI (n=3)		<i>p</i>	GII (n=4)		<i>p</i>
	Pré	Pós		Pré	Pós		Pré	Pós	
PI _{máx}	-70,00 ± 17,32	-78,33 ± 24,66	0.18	-55,00 ± 13,23	-90,00 ± 30,00	0.11	-55,00 ± 17,32	-66,25 ± 11,09	0.11
PE _{máx}	30,00 ± 17,32	46,67 ± 47,26	0.41	41,67 ± 7,64	63,33 ± 20,82	0.18	45,00 ± 31,09	57,50 ± 29,01	0.14
PFT	110,00 ± 78,10	240,00 ± 79,37	0.11	236,67 ± 115,47	236,67 ± 189,03	1.00	139,25 ± 73,00	160,00 ± 101,00	0.27
CVF	2,81 ± 0,76	2,78 ± 0,42	0.65	2,57 ± 1,25	2,77 ± 1,07	0.11	2,12 ± 0,55	2,17 ± 0,57	0.29
VEF ₁	2,39 ± 0,45	2,46 ± 0,27	0.18	2,03 ± 0,89	2,00 ± 0,41	1.00	1,76 ± 0,42	1,75 ± 0,23	0.29
PMS	39,33 ± 15,14	58,00 ± 14,00	0.29	41,00 ± 14,42	67,67 ± 33,56	0.11	43,50 ± 24,08	73,50 ± 46,86	0.11
Resistência (s)	89,00 ± 37,99	132,67 ± 119,24	0.59	116,00 ± 168,89	55,67 ± 16,17	1.00	68,25 ± 24,01	387,50 ± 617,68	0.47
WHOQOL-BREF									
Físico	53,57 ± 15,57	73,81 ± 10,91	0.11	32,14 ± 12,88	52,38 ± 14,43	0.11	52,68 ± 4,49	56,25 ± 9,39	0.20
Psicológico	63,89 ± 21,38	75,00 ± 7,22	0.59	50,00 ± 39,75	61,11 ± 16,84	0.41	66,67 ± 14,43	69,79 ± 16,09	0.41
Social	63,89 ± 17,35	61,11 ± 17,35	1.00	33,33 ± 8,33	50,00 ± 8,33	0.28	52,08 ± 7,98	50,00 ± 22,57	0.26
Ambiente	58,33 ± 20,33	53,13 ± 10,83	0.18	45,83 ± 18,04	59,38 ± 3,13	1.00	57,81 ± 17,21	64,84 ± 8,98	0.26
Escore total	59,92 ± 9,09	65,76 ± 7,21	0.59	40,33 ± 13,37	55,72 ± 5,00	0.29	57,31 ± 6,62	60,22 ± 9,10	0.07
SCIM-SR									
Autocuidados	4,33 ± 4,51	4,67 ± 5,51	0.18	1,00 ± 1,00	3,67 ± 4,04	0.65	3,00 ± 2,16	3,00 ± 2,94	0.28
Alterações da Respiração e Esfíncteres	12,00 ± 1,73	13,33 ± 1,53	0.29	12,67 ± 1,53	12,00 ± 1,00	0.28	12,50 ± 1,91	13,00 ± 1,41	0.07
Mobilidade	4,33 ± 2,31	1,67 ± 1,53	0.32	2,67 ± 2,52	3,00 ± 2,65	0.65	0,75 ± 1,50	1,75 ± 1,26	0.41
Escore total	20,67 ± 8,33	19,67 ± 8,14	0.10	16,33 ± 3,21	18,67 ± 7,09	0.41	16,25 ± 5,19	17,75 ± 2,87	0.10

Fonte: Próprio autor. Dados apresentados em média e desvio padrão. Teste t pareado.

GC: Grupo controle. GI: Grupo I. GII: Grupo II. PI_{máx}: Pressão inspiratória máxima. PE_{máx}: Pressão expiratória máxima. PFT: pico de fluxo de tosse. CVF: Capacidade vital forçada. VEF₁: Volume expiratório forçado no 1 segundo. PMS: pressão máxima sustentada. (s): segundos.

Tabela 4 - Variação entre a comparação intergrupos antes e após o protocolo de Treino Muscular Inspiratório (n=10)

	GC (n=3)	GI (n=3)	GII (n=4)	<i>p</i>
PImáx	-8,33 ± 7,64	-35,00 ± 30,41	-11,25 ± 8,54	0,19
PEmáx	16,67 ± 30,55	21,67 ± 22,55	12,50 ± 16,58	0,87
PFT	130,00 ± 70,00	0,00 ± 80,00	20,75 ± 35,25	0,07
CVF	0,16 ± 0,35	0,20 ± 0,19	0,09 ± 0,16	0,83
VEF ₁	0,21 ± 0,25	-0,04 ± 0,52	0,11 ± 0,21	0,76
PMS	18,67 ± 17,93	26,67 ± 24,95	30,00 ± 29,71	0,84
Resistência (s)	43,67 ± 147,70	-60,33 ± 161,64	319,25 ± 598,07	0,47
S-Index	54,00 ± 72,92	26,67 ± 10,12	-12,75 ± 125,89	0,64
WHOQOL-BREF				
Físico	13,10 ± 7,43	15,48 ± 11,48	12,50 ± 15,01	0,94
Psicológico	-4,17 ± 27,32	5,56 ± 15,77	18,75 ± 37,65	0,61
Social	-5,56 ± 31,55	8,33 ± 14,43	6,25 ± 10,49	0,65
Ambiente	7,29 ± 7,86	-1,04 ± 16,04	8,59 ± 15,39	0,67
Escore total	2,67 ± 10,34	7,08 ± 7,29	11,52 ± 16,51	0,65
SCIM-SR				
Autocuidado	1,00 ± 1,00	1,00 ± 4,58	0,75 ± 1,50	0,99
Alterações	-2,00 ± 2,65	1,00 ± 1,73	1,75 ± 0,96	0,07
Mobilidade	-1,33 ± 2,31	-0,33 ± 2,52	0,50 ± 1,29	0,52
Escore total	-2,33 ± 1,15	1,67 ± 4,93	3,00 ± 2,45	0,13

Fonte: Próprio autor. ANOVA (média ± desvio padrão).

GC: Grupo controle. GI: Grupo I. GII: Grupo II. PImáx: Pressão inspiratória máxima. PEmáx: Pressão expiratória máxima. PFT: pico de fluxo de tosse. CVF: Capacidade vital forçada. VEF₁: Volume expiratório forçado no 1 segundo. PMS: pressão máxima sustentada. (s): segundos.

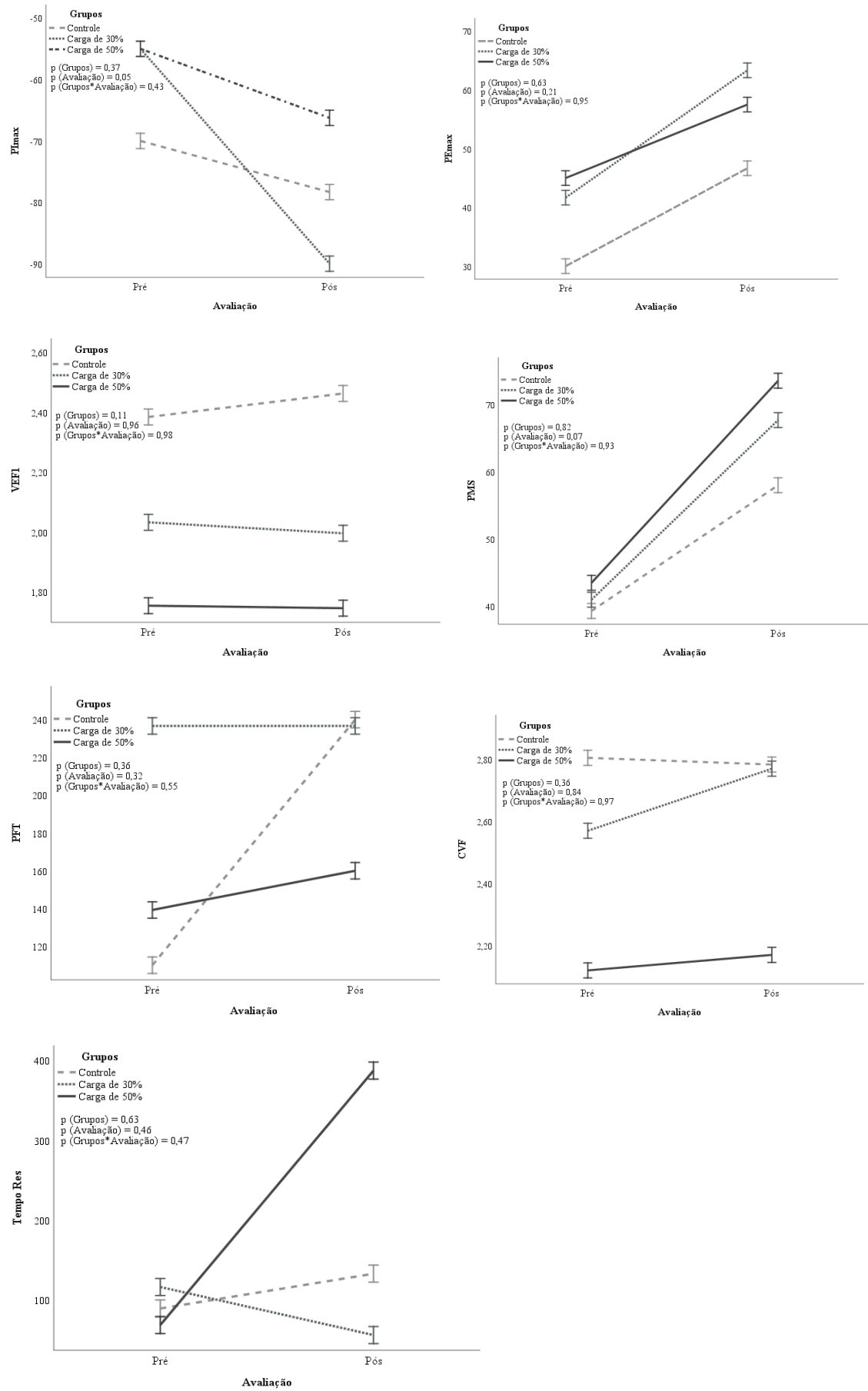


Figura 7 - Comparação das variáveis respiratórias intergrupos durante o protocolo de TMI

Fonte: próprio autor. PImáx: Pressão inspiratória máxima. PEmáx: Pressão expiratória máxima. PFT: pico de fluxo de tosse. CVF: Capacidade vital forçada. VEF₁: Volume expiratório forçado no 1 segundo. PMS: pressão máxima sustentada. Tempo Res: Tempo de resistência pulmonar em segundos.

Observamos uma diferença significativa no GI em comparação com GII e GC no S-Index quando avaliado semanalmente (tabela 5 e figura 12).

Tabela 5 - Comparação intergrupos do S-Index semanalmente (n=10)

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	<i>p</i>
GC	87,67 ± 53,11	134,00 ± 134,24	64,00 ± 12,17	141,67 ± 125,08	0,24
GI	70,00 ± 32,05	72,33 ± 28,43	87,00 ± 42,30	96,67 ± 37,87	0,04
GII	121,75 ± 89,15	132,00 ± 109,74	153,50 ± 120,87	109,00 ± 113,34	0,39

Fonte: Próprio autor. ANOVA de Friedman.

GC: Grupo controle. GI: Grupo I. GII: Grupo II.

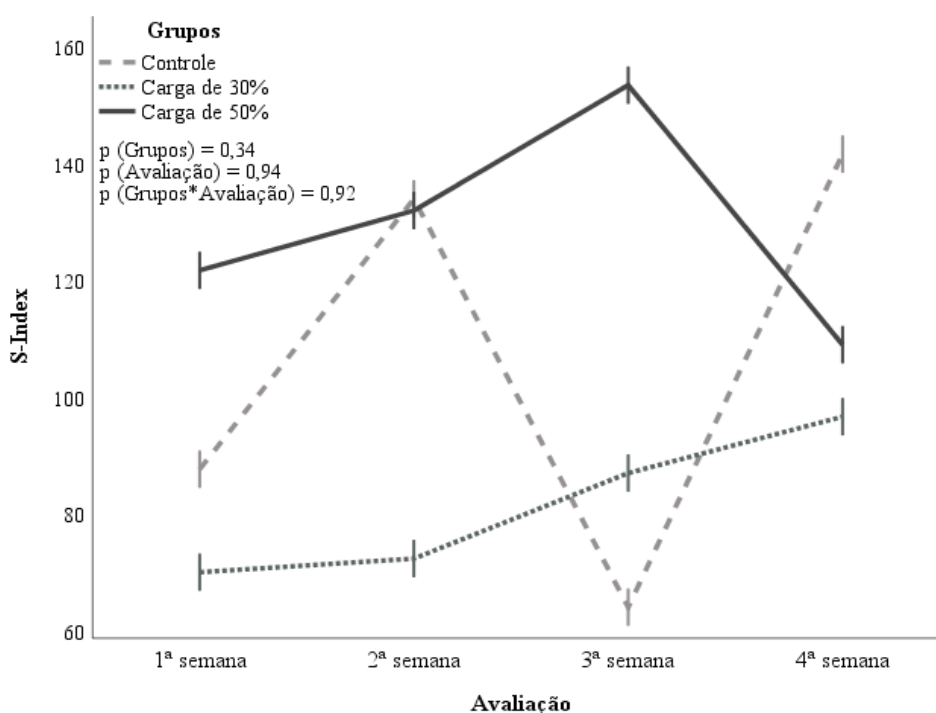


Figura 8 - Comportamento do S-Index intergrupos semanalmente

Fonte: próprio autor.

Observamos correlações positivas fortes entre os domínios ambiente do WHOQOL-BREF e mobilidade da SCIM-SR com a PMS, PImáx com VEF₁ e domínio de autocuidado da SCIM-SR, entre os domínios físico e psicológico do WHOQOL-BREF, e entre o score total do WHOQOL-BREF e o domínio psicológico. Uma correlação positiva moderada entre S-Index e domínio físico do WHOQOL-BREF também foi verificada (figura 13).

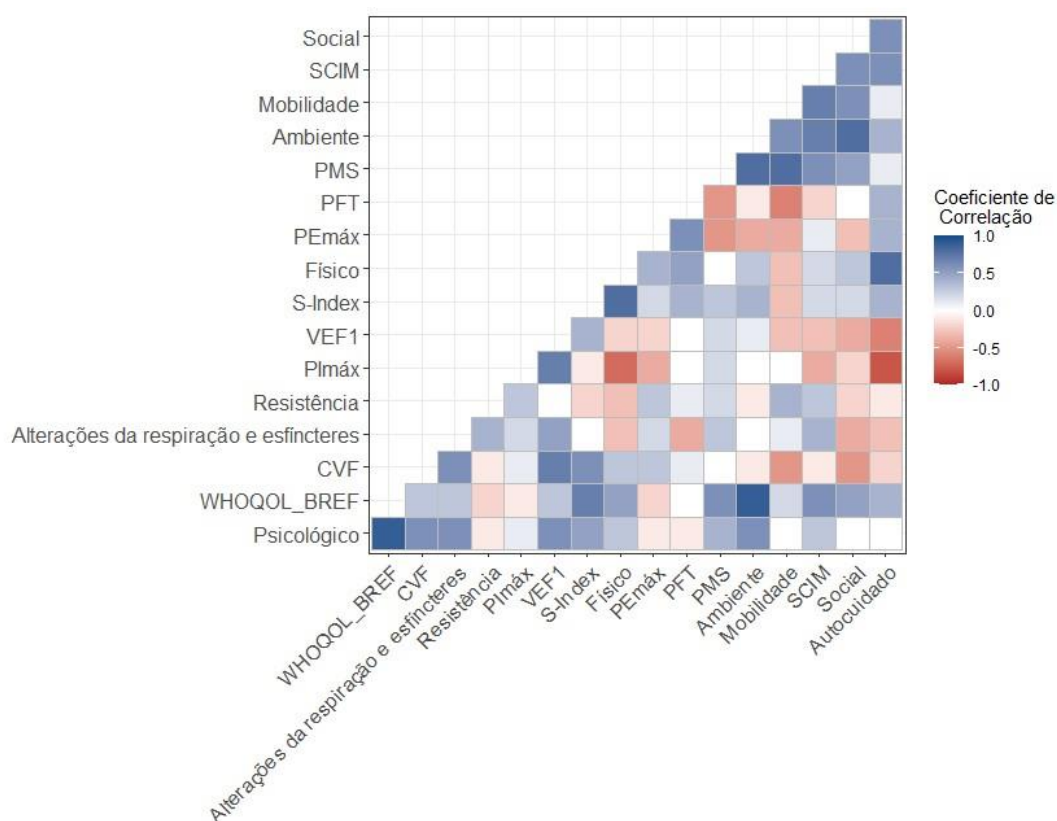


Figura 9 - Correlação entre as variáveis respiratórias, funcionalidade e qualidade de vida de indivíduos com Lesão Medular Espinhal

Fonte: próprio autor.

A análise da função discriminante canônica das funções discriminantes entre os grupos está disposta na figura 14 e tabela 6. A partir dessa análise é possível compreender uma diferença significativa com relação ao eixo da função discriminante 2.

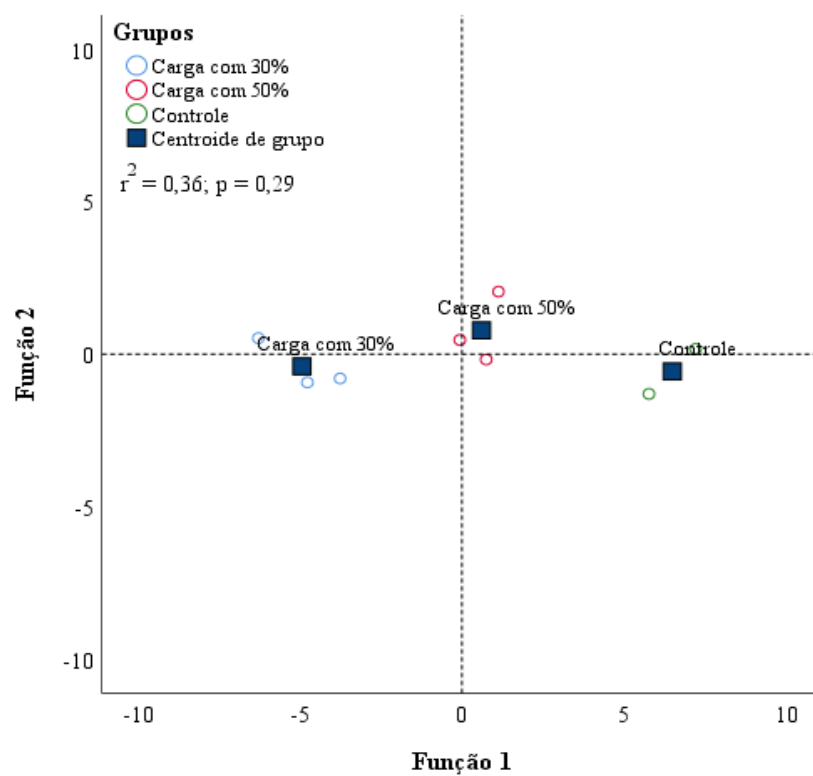


Figura 10 - Função discriminante canônica entre grupos

Fonte: próprio autor.

Tabela 6 - Correlações entre grupos no conjunto entre variáveis discriminantes e funções discriminantes canônicas padronizadas

	Função	
	1	2
WHOQOL_Social	0.446*	0.163
SCIM_total	0.401*	0.150
WHOQOL_Ambiente	0.330*	0.038
SCIM_Função respiratória e esfínteres	0.245*	0.024
SCIM_Mobilidade	0.202	0.712*
WHOQOL_Físico	0.130	0.620*
Resistência (s)	0.444	0.598*
WHOQOL_Psicológico	0.215	0.537*
PI _{máx}	0.126	0.519*
PFT	0.209	0.494*
PMS	0.033	0.460*
WHOQOL_total	0.278	0.435*
SCIM_Autocuidado	0.193	0.323*
CVF	0.022	0.318*
S-Index	0.050	0.294*
PE _{máx}	0.009	0.221*
VEF ₁	0.020	0.027*

Fonte: Próprio autor. *Maior correlação absoluta entre cada variável e qualquer função discriminante.

WHOQOL: *The World Health Organization Quality of Life*. SCIM: *Spinal Cord Independence Measure – Self-Reported version*. (s): segundos. PI_{máx}: Pressão inspiratória máxima. PFT: pico de fluxo de tosse. PMS: pressão máxima sustentada. CVF: Capacidade vital forçada. PE_{máx}: Pressão expiratória máxima. VEF₁: Volume expiratório forçado no 1 segundo.

6. DISCUSSÃO

A amostra desse estudo foi composta por indivíduos do sexo masculino, com faixa etária de 31,80 ($\pm 9,5$) anos, IMC médio de 22,2 ($\pm 4,2$) kg, com etiologia predominante de acidente automobilístico e mergulho em águas rasas, tempo médio de lesão de 36,2 (± 26) meses, lesão completa predominante a nível de C5. Esses achados corroboram com o estudo piloto de Rutchik et al (64) e Muller et al (65), contrastando apenas no tempo de lesão. O estudo de DiPiro et al (66) evidenciou que maior severidade de lesão, como tetraplegia e lesão completa, tempo após lesão e sobrepeso foram associados a altas taxas de mortalidade.

Nossa amostra apresentou uma função pulmonar abaixo do previsto. O déficit na função pulmonar na LME está indiretamente associado ao nível da lesão (67). Nossa população apresentou função e volumes pulmonares baixos, o que corrobora com outros estudos (9)(44)(68) e evidencia maiores riscos a esses indivíduos tetraplégicos para

presença de pneumonia e funções elementares da proteção pulmonar, como tosse e retirada eficaz de muco nasal quando presente, aumentando assim o risco para comorbidades e mortalidade.

O TMI é uma forma segura e eficaz de fortalecer a musculatura pulmonar (69) e ainda não há um consenso na literatura no que tange à tipo de treino, quantidade de sessões, repetições e mesmo carga. Um estudo (70) mostrou que exercícios combinados de fortalecimento inspiratório e expiratório são mais eficazes que o treino inspiratório isolado e os ganhos em indivíduos tetraplégicos quando comparados com os paraplégicos parecem ser maiores. O estudo de Raab et al (53) mostrou que treino de fortalecimento muscular inspiratório intensivo (9-41cmH₂O) pode promover incremento de 7% na PImáx e 6.8% na PEmáx, entretanto PImáx não associou a classificação AIS e tempo de lesão, diferentemente da PEmáx. Nós estudamos diferentes cargas com as mesmas repetições em indivíduos tetraplégicos com lesão motora completa crônica, a fim de elucidar essa questão. Apesar de observarmos aumento na PImáx em todos os grupos, não encontramos nenhuma associação entre as variáveis.

Não observamos nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os grupos em nenhuma das variáveis respiratórias observadas, entretanto parece que treinar com cargas mais baixas promove melhores resultados, corroborando com o estudo de Boswell-Ruys et al (2) e Postma et al (71) que encontraram improvimentos na PImáx após TMI de 11,5 cmH₂O e 11,6 cmH₂O com treino de 6 semanas e 8 semanas respectivamente, podendo ter sido um fator predisponente para o achado, e contrasta com o estudo de Muller et al (65) que encontrou valores significantes para PImáx com treinos de alta resistência. Diante do panorama podemos inferir que um treino de 4 semanas não é suficiente para promover incrementos nas variáveis respiratórias e que treinos mais longos podem ser mais benéficos. As demais variáveis de função respiratória analisadas tiveram resultados semelhantes com os estudos citados acima, mas não apresentaram incremento após o TMI, talvez pelo pouco tempo de treino.

O domínio ambiente do WHOQOL-BREF reflete fatores e relações ambientais que podem impactar na qualidade de vida do indivíduo, e o domínio da mobilidade da SCIM-SR reflete as atividades de vida diária que pessoas com LME podem executar diante as suas limitações. Esses domínios se correlacionaram com a PMS, favorecendo assim a evidência de que a inserção do seu treino na reabilitação desses indivíduos pode trazer benefícios que refletem na capacidade de locomoção mesmo com suas limitações, proporcionando uma maior independência.

O domínio de autocuidado da SCIM-SR reflete a capacidade que o indivíduo com LME tem de realizar os seus cuidados diários de higiene, alimentação e vestimenta, e se correlacionou com o domínio físico do WHOQOL-BREF que remete a qualidade de sono, presença de dor e energia disponível para as atividades do dia a dia e do trabalho. A correlação do domínio do autocuidado com a PImáx também foi observada e reflete que pulmões com maior capacidade de força inspiratória podem favorecer essas atividades. A revisão sistemática de Moraes et al. (72) observou um efeito positivo do TMI na vitalidade de indivíduos com LME, o que pode contribuir para os nossos achados. O VEF₁ apresentou uma correlação positiva com a PImáx em nossos achados, o que contrasta com diferentes revisões sistemáticas (72)(41).

Observamos uma correlação moderada entre S-Index e o domínio físico do WHOQOL-BREF, em que o incremento da força muscular inspiratória reflete positivamente em atividades importantes para uma boa manutenção de qualidade de vida e disposição para o trabalho em pessoas com LME. Diante desses achados de correlação, aceitamos que o TMI é capaz de fornecer benefícios diretos na qualidade de vida do indivíduo com LME e sua prática deve ser inserida no processo de reabilitação dessa patologia.

Uma revisão sistemática recente (72) indica que mais estudos são necessários para observar algum efeito do TMI na qualidade de vida na LME. Não observamos efeitos do TMI nessa variável, o que corrobora com o estudo de Muller et al (65) e Boswell-Ruys et al (2). A qualidade de vida é uma análise complexa que envolve não somente bem-estar social, mas também subjetivo, conquistas e utilidades, conforme a descrição de Djikers (73), o que muitas vezes pode não estar inserido nos questionários habituais e desta forma inferir em análises limitadas.

A funcionalidade medida através da SCIM-SR também não mostrou melhoras significativas na população estudada, o que pode ser explicado pelo alto grau do nível neurológico, com lesões motoras completas e crônicas, dificultando algum cenário de alteração na força muscular de membros e consecutivamente na funcionalidade desses indivíduos. Até o presente momento não encontramos na literatura nenhum outro estudo que avaliou a funcionalidade do LME por este instrumento após o TMI.

Nós fomos os primeiros a pesquisar o comportamento da S-Index, uma avaliação capaz de medir a força da musculatura inspiratória dinâmica e propor um protocolo de TMI baseado nessa medida. Encontramos uma diferença significativa no improvimento do S-Index no GI em comparação com os demais grupos. O estudo de Areias et al (48)

mostrou que existe uma forte associação entre a PImáx e S-Index. Essa análise pode corroborar com o fato de treinos com carga menores serem mais benéficos para os indivíduos com LME e que a medida de S-Index é mais sensível quando comparada à PImáx, podendo ser encontrado em treinos de 4 semanas, o que não foi demonstrado para a PImáx.

As limitações desse artigo permeiam por um baixo número amostral, entretanto devemos lembrar que estudos com um amostra exclusiva de indivíduos com tetraplegia motora completa crônica são escassos na literatura e permitem uma avaliação clínica mais individualizada desse perfil, pois as suas taxas de complicações, comorbidades e mortalidade são maiores quando comparadas com paraplégicos, dificultando assim análises mais robustas quando encontramos estudos com população heterogêneas, entretanto, o número amostral não impossibilitou análises exploratórias.

7. LIMITAÇÕES

Devido a pandemia de COVID-19 o setor de internação para reabilitação do CRER sofreu fortes mudanças na sua logística e até mesmo, permaneceu no período de agosto a dezembro de 2020 fechado. Houve entre dezembro de 2019 e dezembro 2022 redução significativa no número de leitos disponíveis. Deu-se prioridade para internação de indivíduos com lesões agudas, o que dificultou a nossa pesquisa que se faz com lesões crônicas.

A amostra dessa pesquisa é de indivíduos totalmente dependentes e com limitação pulmonar importante. Diante disso, alguns não conseguiram realizar o teste inicial de espirometria.

Nossos questionários foram autoaplicáveis com a ajuda do cuidador, o que pode ter sofrido alguma interferência na resposta aos mesmos.

Finalmente, não analisamos S-Index por equação de predição a partir da PImáx, não podendo inferir nesse estudo nenhuma informação de correlação dessas variáveis. Não fizemos análise por intenção de tratar.

8. EVENTOS ADVERSOS

Não foi observado nenhum evento adverso durante o protocolo de TMI proposto no presente estudo. Um indivíduo foi a óbito devido a complicações abdominais, outro apresentou complicações pulmonares devido a contaminação por COVID-19, mas o

mesmo não chegou a iniciar o protocolo de reabilitação. Outro participante interrompeu o protocolo por contrair infecção por bactéria multirresistente e necessitar de precaução de contato, inviabilizando o desenvolvimento do protocolo proposto.

9. CONCLUSÃO

Indivíduos com LME tetraplégicos, motores completos podem se beneficiar de treinos com cargas menores, entretanto o período de 4 semanas não foi suficiente para mostrar efeitos significativos na amostra. O valor de S-Index pode ser incrementado com treino de 4 semanas no grupo com TMI de cargas baixas. A qualidade de vida e a funcionalidade não apresentaram mudanças significativas após 4 semanas de TMI.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alvisi V, Marangoni E, Zannoli S, Uneddu M, Uggento R, Farabegoli L, et al. Pulmonary function and expiratory flow limitation in acute cervical spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2012;93(11):1950–6. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2012.04.015>
2. Boswell-Ruys CL, Lewis CRH, Wijesuriya NS, McBain RA, Lee BB, McKenzie DK, et al. Impact of respiratory muscle training on respiratory muscle strength, respiratory function and quality of life in individuals with tetraplegia: A randomised clinical trial. *Thorax*. 2020;75(3):279–88.
3. Postma K, Haisma JA, Hopman MTE, Bergen MP, Stam HJ, Bussmann JB. in People With Spinal Cord Injury During Inpatient Rehabilitation: A randomized Controlled Trial. 2018;94(12):1709–19.
4. Goosey-Tolfrey V, Foden E, Perret C, Degens H. Effects of inspiratory muscle training on respiratory function and repetitive sprint performance in wheelchair basketball players. *Br J Sports Med*. 2010;44(9):665–8.
5. Minahan C, Sheehan B, Doutreband R, Kirkwood T, Reeves D, Cross T. Repeated-sprint cycling does not induce respiratory muscle fatigue in active adults: Measurements from the POWERbreathe® inspiratory muscle trainer. *J Sport Sci Med*. 2015;14:233–8.
6. Dall'Ago P, Chiappa GRS, Guths H, Stein R, Ribeiro JP. Inspiratory muscle training in patients with heart failure and inspiratory muscle weakness: A randomized trial. Vol. 47, *Journal of the American College of Cardiology*. 2006. p. 757–63.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular. 2013. 68 p.
8. Cardenas DD, Hoffman JM, Kirshblum S, McKinley W. Etiology and incidence of rehospitalization after traumatic spinal cord injury: A multicenter analysis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(11):1757–63.
9. Schilero GJ, Spungen AM, Bauman WA, Radulovic M, Lesser M. Pulmonary function and spinal cord injury. *Respir Physiol Neurobiol*. 2009;166(3):129–41.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS [Internet]. Ministerio da Saúde. [citado 20 de novembro de 2018]. Available at: <http://www.datasus.gov.br>
11. Umphred DA. Fisioterapia Neurológica: Lesão Medular Traumática. 1º ed. São Paulo: Manole; 1994.
12. Stiller K, Huff N. Respiratory muscle training for tetraplegic patients: A literature review. *Aust J Physiother*. 1999;45(4):291–9.
13. McKinley WO, Gittler MS, Kirshblum SC, Stiens SA, Groah SL. Spinal cord injury medicine. 2. Medical complications after spinal cord injury: Identification and management. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002;83(3 SUPPL. 1):58–64.
14. Brooks D, O'Brien K, Geddes EL, Crowe J, Reid WD. Is inspiratory muscle training effective for individuals with cervical spinal cord injury? A qualitative systematic review. *Clin Rehabil*. 2005;19(3):237–46.
15. Brown R, DiMarco AF, Hoit JD, Garshick E. Respiratory Dysfunction and Management in Spinal Cord Injury. *Respir Care* [Internet]. 2006;51(8):853–70. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
16. Loveridge B, Sanii R, Dubo HI. Breathing pattern adjustments during the first year

- following cervical spinal cord injury. *Paraplegia*. 1992;30(7):479–88.
17. Larson JL, Kim MJ, Sharp JT, Larson DA. Inspiratory muscle training with a pressure threshold breathing device in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis*. 1988;139(3):851–2.
 18. Defino HLA. Trama Raquimedular. 32º ed. Defino HL., organizador. Ribeirão Preto: Medicina; 1999. 388–400 p.
 19. Organização Mundial da Saúde. Lisboa 2004. Classif Int funcionalidade, incapacidade e saude. 2004;238.
 20. LeduccBE, Lepage Y. Health-related quality of life after spinal cord injury. *Disabil Rehabil*. 2002;24(4):196–202.
 21. May LA, Warren S. Measuring quality of life of persons with spinal cord injury: external and structural validity. *Spinal Cord*. 2002;40(7):341–50.
 22. Jang Y, Hsieh CL, Wang Y-H, Wu Y-H. A validity study of the WHOQOL-BREF assessment in persons with traumatic spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(11):1890–5.
 23. Fuhrer MJ. Subjectifying quality of life as a medical rehabilitation outcome. *Disabil Rehabil*. 2000;22(11):481–9.
 24. Chapin MH, Miller SM, Ferrins JM, Chan F, Rubin SE. Psychometric validation of a subjective well-being measure for people with spinal cord injuries. *Disabil Rehabil*. 2004;26(19):1135–42.
 25. Takami M da P, Figliolia CS, Tsukimoto GR, Moreira MC dos S, Ferraz S, Barbosa SBB, Tuacek TA, Ramos T de O, Silva WL da, Souza DR de, Imamura M BL. Lesão medular: reabilitação. *Acta Fisiatr [Internet]*. 2012;19(2):90–8. Available at: <https://www.revistas.usp.br/actafisiatr/article/view/103691>
 26. Illi SK, Held U, Frank I, Spengler CM. Effect of Respiratory Muscle Training on Exercise Performance in Healthy Individuals. *Sport Med*. 2012;42(8):707–24.
 27. Gosselink R, De Vos J, Van Den Heuvel SP, Segers J, Decramer M, Kwakkel G. Impact of inspiratory muscle training in patients with COPD: What is the evidence? *Eur Respir J*. 2011;37(2):416–25.
 28. West CR, Taylor BJ, Campbell IG, Romer LM. Effects of inspiratory muscle training on exercise responses in Paralympic athletes with cervical spinal cord injury. *Scand J Med Sci Sport*. 24(5):764–72.
 29. Coats AJS. The “Muscle Hypothesis” of chronic heart failure. *J Mol Cell Cardiol*. 1996;28(11):2255–62.
 30. Romer LM, McConnell AK. Specificity and reversibility of inspiratory muscle training. *Med Sci Sports Exerc*. 2003;35(2):237–44.
 31. Ilha J, Avila LCM, Santo CC do E, Swarowsky A. Tradução e Adaptação Transcultural da Versão Brasileira da Spinal Cord Independence Measure - Self-Reported Version (brSCIM-SR). *Rev Bras Neurol [Internet]*. 2016;52(1):2–17.
 32. Craig A, Tran Y, Wijesuriya N, Middleton J. Fatigue and tiredness in people with spinal cord injury. *J Psychosom Res [Internet]*. 2012;73(3):205–10. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2012.07.005>
 33. Duan R, Qu M, Yuan Y, Lin M, Liu T, Huang W, et al. Clinical Benefit of Rehabilitation Training in Spinal Cord Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2021;46(6):E398–410.
 34. Van Den Berg MEL, Castellote JM, De Pedro-Cuesta J, Ignacio MF. Survival after spinal cord injury: A systematic review. *J Neurotrauma*. 2010;27(8):1517–28.
 35. Lo J, Chan L, Flynn S. A Systematic Review of the Incidence, Prevalence, Costs, and Activity and Work Limitations of Amputation, Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis, Back Pain, Multiple Sclerosis, Spinal Cord Injury, Stroke, and Traumatic Brain Injury in the United States: A 2. *Arch Phys Med Rehabil [Internet]*.

- 2021;102(1):115–31. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.04.001>
36. National Spinal Cord Injury Statistical Center. Spinal cord injury facts and figures at a glance. *J Spinal Cord Med.* 2013;36(1):1–2.
37. Association ASI. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) [Internet]. International Spinal Cord Society. 2015. Available at: https://asia-spinalinjury.org/wp-content/uploads/2019/10/ASIA-ISCOS-Worksheet_10.2019_PRINT-Page-1-2.pdf
38. Fouad K, Popovich PG, Kopp MA, Schwab JM. The neuroanatomical–functional paradox in spinal cord injury. *Nat Rev Neurol.* 2021;17(1):53–62.
39. Quadri SA, Farooqui M, Ikram A, Zafar A, Khan MA, Suriya SS, et al. Recent update on basic mechanisms of spinal cord injury. *Neurosurg Rev.* 2020;43(2):425–41.
40. Shin JC, Han EY, Cho KH, Im SH. Improvement in Pulmonary Function with Short-term Rehabilitation Treatment in Spinal Cord Injury Patients. *Sci Rep* [Internet]. 2019;9(1):4–11. Available at: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-019-52526-6>
41. Berlowitz D, Tamplin J. Respiratory muscle training for cervical spinal cord injury. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(7).
42. West CR, Taylor BJ, Campbell IG, Romer LM. Effects of inspiratory muscle training on exercise responses in Paralympic athletes with cervical spinal cord injury. *Scand J Med Sci Sport.* 2014;24(5):764–72.
43. Loveridge B, Sanii R, Dubo HI. Breathing pattern adjustment during the first year following cervical spinal cord injury. *Paraplegia.* 1992;30:479–88.
44. Demirel G, Demirel S, Yilmaz H, Kesiktas N, Akkaya V. Pulmonary Function in Spinal Cord Injury: A Clinical and Spirometric Study. *Neurorehabil Neural Repair.* 1997;11(3):159–68.
45. Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE. Reference values for lung function tests. II. Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation. *Brazilian J Med Biol Res.* 1999;32(6):719–27.
46. Silva PE, Chiappa GR, Vieira PJC, Roncada C. Avaliação da função muscular ventilatória. Terapia, In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Intensiva. Martins JA, Karsten M, Dal Corso S O, organizadores. Porto Alegre: Artmed, Panamericana: PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Cardiovascular e Respiratória: Ciclo 2; 2016. 9–16 p.
47. Raab AM, Krebs J, Perret C, Michel F, Hopman MTE, Mueller G. Maximum inspiratory pressure is a discriminator of pneumonia in individuals with spinal-cord injury. *Respir Care.* 2016;61(12):1636–43.
48. Areias G de S, Santiago LR, Teixeira DS, Reis MS. Concurrent validity of the static and dynamic measures of inspiratory muscle strength: Comparison between maximal inspiratory pressure and s-index. *Brazilian J Cardiovasc Surg.* 2020;35(4):459–64.
49. Minahan C, Sheehan B, Doutreband R, Kirkwood T, Reeves D, Cross T. Repeated-sprint cycling does not induce respiratory muscle fatigue in active adults: Measurements from the POWERbreathe® inspiratory muscle trainer. Vol. 14, *Journal of Sports Science and Medicine.* 2014. p. 233–8.
50. Silva PE, Frazão M, Cipriano GFB, Martins JA. Espirometria: um exame genuinamente funcional. PROFISIO P. Martins JA, Karsten M DCS, organizador. Espirometria: um exame genuinamente funcional. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva. Porto Alegre: Artmed, Panamericana; 2018. 9–35 p.
51. Soumyashree S, Kaur J. Effect of inspiratory muscle training (IMT) on aerobic

- capacity, respiratory muscle strength and rate of perceived exertion in paraplegics. *J Spinal Cord Med* [Internet]. 2020;43(1):53–9. Available at: <https://doi.org/10.1080/10790268.2018.1462618>
52. Nasser MET, Reda MAEH, Awad MR, Amin IR, Assem SA. Effect of massed practice and somatosensory stimulation on the upper extremity function in patients with incomplete cervical spinal cord injury. *Alexandria J Med* [Internet]. 2014;50(2):189–96. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajme.2014.02.001>
 53. Raab AM, Krebs J, Pfister M, Perret C, Hopman M, Mueller G. Respiratory muscle training in individuals with spinal cord injury: effect of training intensity and - volume on improvements in respiratory muscle strength. *Spinal Cord*. 2019;57(6):482–9.
 54. Tamplin J, Berlowitz DJ. A systematic review and meta-analysis of the effects of respiratory muscle training on pulmonary function in tetraplegia. *Spinal Cord*. 2014;52(3):175–80.
 55. Silva PE, de Carvalho KL, Frazão M, Maldaner V, Daniel CR, Gomes-Neto M. Assessment of maximum dynamic inspiratory pressure. *Respir Care*. 2018;63(10):1231–8.
 56. Da Silva FMF, Cipriano G, Lima ACGB, Andrade JML, Nakano EY, Chiappa GR, et al. Maximal Dynamic Inspiratory Pressure Evaluation in Heart Failure: A Comprehensive Reliability and Agreement Study. *Phys Ther*. 2020;100(12):2246–53.
 57. American Thoracic Society ERS. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 166(4):518–624.
 58. Freitas FS, Parreira VF, Ibiapina CC. Aplicação clínica do pico de fluxo da tosse : uma revisão de literatura Clinical application of peak cough flow : a literature review. *Fisioter Mov*. 2010;23(3):495–502.
 59. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref. *Rev Saude Publica*. 2000;34(2):178–83.
 60. Pedroso B, Pilatti LA, Gutierrez GL, Picinin CT. Cálculo dos escores e estatística descritiva do WHOQOL-bref através do Microsoft Excel. *Rev Bras Qual Vida*. 2010;2(1):31–6.
 61. Pessoa IMBS, Neto MH, Montemezzo D, Silva LAM, Andrade AD de, Parreira VF. Predictive equations for respiratory muscle strength according to international and Brazilian guidelines. *Brazilian J Phys Ther*. 2014;18(5):410–8.
 62. Pereira CA de C, Duarte AAO, Gimenez A, Soares MR. Comparison between reference values for FVC, FEV1 , and FEV1 /FVC ratio in White adults in Brazil and those suggested by the Global Lung Function Initiative 2012*. *J Bras Pneumol*. 2014;4(40):397–402.
 63. Mukaka MM. Statistics corner: A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012;24(3):69–71.
 64. Rutchik A, Weissman AR, Almenoff PL, Spungen AM, Bauman WA, Grimm DR. Resistive inspiratory muscle training in subjects with chronic cervical spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 1998;79(3):293–7.
 65. Mueller G, Hopman MTE, Perret C. Comparison of respiratory muscle training methods in individuals with motor and sensory complete tetraplegia: A randomized controlled trial. *J Rehabil Med*. 2013;45(3):248–53.
 66. DiPiro ND, Cao Y, Krause JS. A prospective study of health behaviors and risk of all-cause and cause-specific mortality after spinal cord injury. *Spinal Cord* [Internet]. 2019;57(11):933–41. Available at: <http://dx.doi.org/10.1038/s41393-019-0298-9>

67. Battikha M, Sà L, Porter A, Taylor JA. Relationship between pulmonary function and exercise capacity in individuals with spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil*. 2014;93(5):413–21.
68. Roth EJ, Nussbaum SB, Berkowitz M, Primack S, Oken J, Powley S, et al. Pulmonary function testing in spinal cord injury: Correlation with vital capacity. *Paraplegia*. 1995;33(8):454–7.
69. McDonald T, Stiller K. Inspiratory muscle training is feasible and safe for patients with acute spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* [Internet]. 2019;42(2):220–7. Available at: <https://doi.org/10.1080/10790268.2018.1432307>
70. Raab AM, Krebs J, Perret C, Pfister M, Hopman M, Mueller G. Evaluation of a clinical implementation of a respiratory muscle training group during spinal cord injury rehabilitation. *Spinal Cord Ser Cases*. 2018;4(1):2–8.
71. Postma K, Haisma JA, Hopman MTE, Bergen MP, Stam HJ, Bussmann JB. Resistive inspiratory muscle training in people with spinal cord injury during inpatient rehabilitation: A randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2014;94(12):1709–19.
72. Morais LA, Cipriano G, Martins WR, Chiappa GR, Formiga MF, Cipriano GFB. Inspiratory muscle training on quality of life in individuals with spinal cord injury: A systematic review and meta-analysis. *Spinal Cord*. 2023;(July 2022):1–9.
73. Dijkers MPJM. Quality of life of individuals with spinal cord injury: A review of conceptualization, measurement, and research findings. *J Rehabil Res Dev*. 2005;42(3 SUPPL. 1):87–110.

IMPACTO SOCIOECONÔMICO E CULTURAL DO ESTUDO

Esta tese apresenta uma proposta de intervenção de protocolo de reabilitação pulmonar em indivíduos com lesão medular espinhal, adaptado para a realidade da pessoa acometida com aplicabilidade em diversos centros de reabilitação. O estudo trás aos profissionais da reabilitação e tomadores de decisão em saúde uma prática aplicável e exequível a esses indivíduos, podendo propor intervenções a fim de melhorar a qualidade de vida e condução da sequela. Esta intervenção pode ser executada com abrangência internacional, pois a fisiopatologia da doença não se altera com condições de etnia, diferentemente do acometimento das comorbidades que podem variar de acordo com o nível social, econômico e educacional do indivíduo. A aplicabilidade em replicar nosso estudo pode ser considerada como média a alta devido a facilidade de aplicação do protocolo, entretanto para tal fim é necessário um dispositivo incentivador muscular com custo relativamente elevado se considerado para ser adquirido pelo próprio indivíduo, mas relativamente acessível aos centros de reabilitação. Nosso estudo é considerado de baixa complexidade por se tratar de poucos atores envolvidos no processo, sendo eles o indivíduo com lesão medular espinhal e o fisioterapeuta, não necessitando de laboratórios equipados com dispositivos de alto valor agregado e/ou tecnologias robustas. Para o desenvolver desse protocolo é necessário um conhecimento amplo do fisioterapeuta assistencial referente a fisiologia pulmonar e mecânica respiratória, e do incentivador respiratório. O teor inovativo do estudo em questão é considerado como médio, pois apesar do ineditismo desse protocolo de treinamento muscular inspiratório, nos baseamos em outras populações que já foram estudadas com o mesmo protocolo previamente.

Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), de uma pesquisa. Meu nome é Letícia de Araújo Moraes, sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é Fisioterapia Respiratória. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as folhas e ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é da pesquisadora responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, Letícia de Araújo Moraes, no telefone (62) 99265-2572, ou com a Universidade de Brasília, Faculdade de Educação Física/FEF, situada no Campus Universitário Darcy Ribeiro, Asa Norte, Brasília-DF. Contato (61) 3107-2512.

Em casos de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos Leide das Neves Ferreira (CEP/CEEPPL-LNF), localizado na Rua 26, n521, Jardim Santo Antônio, Goiânia/Go.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

I – Dados sobre a pesquisa científica

1. Título da pesquisa

Efeitos da especificidade do treinamento muscular inspiratório na capacidade funcional, função respiratória, endurance pulmonar e qualidade de vida de pacientes com lesão medular espinhal motora completa com tetraplegia crônica.

2. Dados da pesquisadora que aplicará o termo de consentimento

Pesquisadora: Letícia de Araújo Moraes

Cargo / Função: Fisioterapeuta inscrita no Conselho de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – CREFITO 11 - 125265.

3. Duração da pesquisa: 24 meses

II – Registro das explicações do pesquisador ao paciente ou ao seu representante legal sobre a pesquisa

1. Justificativa e objetivos da pesquisa

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), de um estudo que tem como objetivo avaliar os efeitos do treinamento muscular inspiratório na capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com lesão medular espinal.

Procedimentos que serão utilizados na pesquisa

Inicialmente será realizada uma busca prévia no prontuário do paciente para obter informações acerca da patologia, e em seguida será preenchida uma ficha de coleta de dados. Posteriormente, solicitaremos que você seja submetido a uma avaliação de variáveis respiratórias, através da espirometria, manovacuometria, avaliação da frequência cardíaca, pico de fluxo de tosse (PFT), resistência e *endurance* pulmonar. Para essa avaliação solicitaremos inspirações e expirações profundas, podendo ou não serem seguidas de tosse. Um questionário de qualidade de vida e de capacidade funcional também deverá ser respondido pelo participante da pesquisa.

Você será dividido aleatoriamente em um dos três grupos: um grupo que receberá fisioterapia convencional (grupo controle), um grupo que receberá fisioterapia convencional e treinamento muscular inspiratório com o aparelho *POWERbreathe* com carga inspiratória alta e fluxo baixo, e um grupo que receberá fisioterapia convencional e treinamento muscular inspiratório com o aparelho *POWERbreathe* com carga inspiratória baixa e fluxo intermediário. O aparelho *POWERbreathe* será utilizado somente por você até o fim da pesquisa.

2. Avaliação do risco da pesquisa

Você poderá se sentir desconfortável para responder algum item do questionário. As respirações profundas seguidas de tosse podem lhe causar algum leve desconforto ou leve falta de ar. Os instrumentos de coleta de dados da espirometria, manovacuometria e PFT serão utilizados com bocal descartável, não acarretando riscos de contaminação. Os aparelhos serão higienizados com álcool 70% após cada abordagem. Para avaliação da variabilidade da frequência cardíaca você será colocado em uma maca ortostática. Alterações na pressão arterial podem acontecer, mas todas as medidas serão tomadas para minimizar os riscos.

3. Benefícios que poderão ser obtidos

Este estudo irá avaliar os efeitos do treinamento muscular inspiratório na capacidade funcional, qualidade de vida, resistência e *endurance* pulmonar de pacientes com lesão medular espinal crônica classificados com tetraplegia, que poderá ajudar em um melhor

manejo da doença, auxiliando na tomada de decisão da equipe assistente a fim de prover mais benefícios para a população estudada.

4. Forma de acompanhamento

Você será abordado duas vezes para a avaliação: uma no início e outra ao fim da pesquisa (antes e após o seu período de internação para reabilitação). Serão realizadas as medidas das variáveis e capacidades respiratórias, frequência cardíaca, questionários de qualidade de vida e capacidade funcional.

III – Esclarecimentos dados pelo pesquisador sobre garantias do sujeito da pesquisa

1. Despesas e compensações decorrentes da participação na pesquisa

Ao paciente não incorrerá despesas envolvendo consultas e exames, assim como não haverá nenhum tipo de compensação financeira relacionada à sua participação.

2. Viabilidade de indenizações por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa

No caso de danos comprovadamente decorrentes da sua participação na pesquisa, fica garantido o seu direito à indenização. A pesquisadora Letícia de Araújo Moraes se responsabilizará por quaisquer danos ou intercorrências ao longo da realização de todos os procedimentos envolvidos na pesquisa.

3. Salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade.

Seus dados serão coletados apenas para a realização desta pesquisa e as informações serão tratadas como confidenciais e analisadas em conjunto com as dos outros pacientes. Portanto, a sua identificação não será divulgada.

4. Liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência.

5. Caso você se sinta constrangido ou desconfortável com a pesquisa, tem o direito de ser assistido por instituição e/ou profissional de sua preferência, e este direito será garantido pela pesquisadora.

Sua participação neste estudo é voluntária. Você só participa se quiser e poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem que seu tratamento nesta instituição seja prejudicado.

Nome e Assinatura da pesquisadora: _____

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

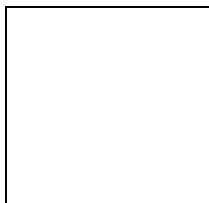
Eu, _____,
RG/CPF: _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo “Efeitos da especificidade do treinamento muscular inspiratório na capacidade funcional, função respiratória, endurance pulmonar e qualidade de vida de pacientes com lesão medular espinhal motora completa com tetraplegia crônica”, sob a responsabilidade da pesquisadora Letícia de Araújo Moraes como sujeito voluntário. Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pela pesquisadora _____ sobre a pesquisa, os procedimentos envolvidos, assim como possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento / assistência / tratamento, se for o caso.

Local e data

Nome do sujeito e Assinatura do sujeito ou responsável:

Nome e Assinatura do pesquisador responsável:

Assinatura Datiloscópica



Anexo 2 - Ficha de coleta de dados

Data 1ª avaliação: / /

Data 2ª avaliação: ____/____/____

Dados Pessoais			
Nome do Paciente:			
Prontuário:		Identificação Numérica:	
Idade:	Sexo:	Estado Civil:	
Naturalidade:			
Profissão:			
Telefone:			
Altura:		Peso:	
Dados da Lesão			
Nível da Lesão:		AIS:	
Etiologia:			
Data da lesão:		Tempo de lesão:	
Dados Adicionais			
Fumante:		Tempo de tabagismo:	
Fisioterapia:		Modalidade:	
Randomização (grupo):			

Dados de Função Pulmonar				
	1ª Avaliação		2ª Avaliação	
PImáx				
PEmáx				
PFT				
CVF				
VEF ₁				
Pressão Máx. Sustentada				
Tempo de Resistência				
	<i>1ª semana</i>	<i>2ª semana</i>	<i>3ª semana</i>	<i>4ª semana</i>
S-Index				

Anexo 3 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE	CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISA E PROJETOS "LEIDE DAS	
--	---	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ESPECIFICIDADE DO TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO NA CAPACIDADE FUNCIONAL, FUNÇÃO RESPIRATÓRIA, ENDURANCE PULMONAR E QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM LESÃO MEDULAR ESPINHAL MOTORA COMPLETA

Pesquisador: Letícia de Araújo Moraes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 06744919.8.0000.5082

Instituição Proponente: ASSOCIACAO GOIANA DE INTEGRALIZACAO E REABILITACAO - AGIR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.146.558

Apresentação do Projeto:

Problema de pesquisa: A lesão medular espinhal (LME) é toda injúria nas estruturas contidas no canal medular, podendo levar a alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas. A função pulmonar do paciente com LME cervical encontra-se comprometida pela alteração da biomecânica da caixa torácica devido à paralisia da musculatura abdominal e intercostal e, em alguns casos, devido à perda total ou parcial da função do diafragma.

Hipóteses:

- A LME é um acometimento frequente, que altera o funcionamento de órgãos e estruturas do corpo humano, levando limitações físicas e psíquicas.
- Os pacientes com LME podem ter a capacidade respiratória reduzida, bem como a capacidade funcional e qualidade de vida. Avaliar a especificidade de treinos musculares inspiratórios em diversas variáveis pulmonares, musculares e na qualidade de vida pode facilitar a inserção de protocolos bem definidos na prática clínica desses pacientes.

Metodologia:

1. Método de abordagem: Pesquisa quantitativa

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS	
Bairro: Bairro Santo Antônio	CEP: 74.853-070
UF: GO	Município: GOIANIA
Telefone: (62)3201-3408	E-mail: cep.ceepp@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.146.558

2. Classificação da pesquisa quanto aos objetivos: Pesquisa analítica/explicativa
3. Classificação da pesquisa quanto aos procedimentos de coleta de dados: Pesquisa bibliográfica, documental e de campo.
4. Classificação da pesquisa conforme a ciência: Estudo experimental do tipo ensaio clínico controlado randomizado duplo cego.

Local e população de estudo: A pesquisa será desenvolvida no setor de Internação para Reabilitação do Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo – CRER, localizado na cidade de Goiânia-GO. A população a ser estudada é composta por pacientes internados para reabilitação no Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo (CRER), localizado na cidade de Goiânia-GO, diagnosticados pelo médico assistente com lesão medular motora completa, AIS A ou B, classificados com tetraplegia crônica.

CrITÉRIOS de inclusão: Serão selecionados para inclusão no presente estudo pacientes com diagnóstico de LME (AIS A ou B) de acordo com a American Spinal Injury Association, classificados com tetraplegia, mínimo de 6 meses de lesão, em tratamento no setor de internação para reabilitação no CRER, de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, que apresente redução da 10% da capacidade vital forçada (CVF) prevista, e que aceitem participar da pesquisa com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

CrITÉRIOS de exclusão: Pacientes com doenças pulmonares e/ou cardíacas não associadas a LME; Pacientes com doença neurológica prévia. Mulheres gestantes.

Método de amostragem: O cálculo do tamanho amostral foi realizado utilizando o software GPower versão 3.1. A amostra será de 64 pacientes, adotando um poder de 80%, efeito de amostra de 40%, e erro estimado tolerado de 0,05.

Procedimentos de coleta de dados: Será realizado um recrutamento prévio mediante análise de pacientes internados para reabilitação. Após esse primeiro momento, os pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão serão esclarecidos sobre os objetivos, metodologia, benefícios, riscos da pesquisa e convidados a participarem, logo, os que se candidatarem como voluntários assinarão o TCLE. Os pacientes serão randomizados em blocos de dez pacientes em três grupos, dois grupos intervenção: (Grupo I) que receberá atendimento com fisioterapia

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS

Bairro: Bairro Santo Antônio

CEP: 74.853-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3201-3408

E-mail: cep.ceepp@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.146.558

convencional associado a treino muscular inspiratório específico para ganho de força muscular com alta pressão (50% P_{lmáx}) e baixo fluxo, (Grupo II) que receberá atendimento com fisioterapia convencional associado a treino muscular inspiratório específico para ganho na taxa de encurtamento muscular com baixa pressão (30% P_{lmáx}) e fluxo intermediário, e um grupo controle (Grupo III) que receberá atendimento com fisioterapia convencional.

Procedimentos de análise de dados: Será elaborado um banco de dados utilizando o Excel-Office, alimentado com todas as variáveis do estudo no decorrer desta pesquisa. Os dados receberão tratamento estatístico através do software Statistical Package for Social Science (SPSS) 22. As variáveis com distribuição simétrica serão descritas por meio de média e desvio padrão, e as variáveis com distribuição assimétrica serão descritas por meio de mediana e dos percentis 25 e 75. Os dados serão submetidos ao teste de normalidade da amostra. A correlação entre as variáveis será avaliada e considerado significativo um $p < 0.05$.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar efeitos da especificidade de protocolo de treinamento muscular inspiratório na capacidade funcional, função respiratória, endurance pulmonar e qualidade de vida em pacientes tetraplégicos com lesão medular crônica AIS A e B.

Objetivo Secundário:

- Identificar as condições clínicas apresentadas pelos pacientes tetraplégicos com lesão medular crônica AIS A e B. Verificar a correlação entre treino muscular inspiratório e qualidade de vida;
- Verificar a correlação entre treino muscular inspiratório e capacidade pulmonar;
- Verificar a correlação entre treino muscular inspiratório e capacidade funcional;
- Verificar a correlação entre treino muscular inspiratório e variabilidade da frequência cardíaca;
- Identificar os potenciais fatores de risco para redução da função pulmonar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Todos os instrumentos e testes utilizados para coleta de dados são procedimentos consagrados na literatura, totalmente não invasivos. Poderá haver risco de constrangimento ao responder as perguntas dos instrumentos, porém, todos os cuidados para evitar qualquer desconforto, tal como a individualidade na coleta de dados, serão providenciados. Os riscos serão amenizados direcionando o paciente a realizar pausas para descanso entre as manobras e climatização da sala. Em caso de persistência, o teste será interrompido e poderá ser realizado em outro momento tomando os devidos cuidados.

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS

Bairro: Bairro Santo Antônio

CEP: 74.853-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3201-3408

E-mail: cep.ceepp@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.146.558

Benefícios: Os benefícios desse estudo serão diretos e indiretos, sendo superiores aos riscos existentes. Os benefícios diretos incluem o conhecimento do paciente com LME sobre o seu grau de comprometimento respiratório, que uma vez identificado, os mesmos serão orientados sobre as possíveis medidas que podem buscar para alcançarem a melhora. Em relação aos benefícios indiretos, espera-se contribuir com informações relevantes que poderão ser utilizadas para embasamento de futuras pesquisas e planejamento de estratégias para o manejo do paciente com LME.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa está metodologicamente adequado, pois apresenta:

1. Antecedentes científicos teóricos (e informações públicas) que justifiquem a pesquisa;
2. Descrição clara e objetiva do problema de pesquisa e das hipóteses a serem testadas;
3. Objetivos bem definidos e delineados, harmonizados com o problema e hipóteses, plausíveis de serem atingidos através do método proposto;
4. Seção de materiais e métodos tem explicitação clara dos procedimentos de coleta de dados (avaliações, exames, testes e intervenções terapêuticas que serão realizadas, com a devida justificativa científica para cada um);
5. Seção de materiais e métodos tem descrição dos métodos de análise e interpretação dos dados e os mesmos são adequados;
6. Descrição minuciosa do local e população de estudo;
7. Descrição minuciosa de critérios de inclusão e de exclusão;
8. Descrição do método de amostragem, tamanho da amostra e cálculo amostral;
9. Descrição dos componentes da equipe de pesquisadores, com explicitação das responsabilidades de cada pesquisador na equipe de pesquisa;
10. Orçamento discriminando fontes e aplicação de recursos, demonstrando viabilidade da pesquisa.

O projeto de pesquisa está eticamente adequado, pois apresenta:

1. Formas de recrutamento dos sujeitos;
2. Forma de aplicação do TCLE;
3. Análise crítica adequada de riscos previsíveis e benefícios ao participante da pesquisa;
4. Garantias éticas de privacidade na coleta de dados Garantias éticas de sigilo e confidencialidade

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS

Bairro: Bairro Santo Antônio

CEP: 74.853-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3201-3408

E-mail: cep.ceepp@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.146.558

na guarda dos dados: expressando que os dados colhidos serão de acesso exclusivo aos pesquisadores envolvidos no projeto e que não será permitido acesso a terceiros (seguidores, empregadores, superiores hierárquicos), garantindo proteção contra qualquer tipo de discriminação e ou estigmatização, com fichas impressas/manuscritas guardadas por cinco anos (no mínimo) e depois eliminadas por incineração ou trituração (reciclagem), com arquivos digitais guardados por cinco anos (no mínimo) ou perpetuamente com acesso por senha conhecida apenas pelos pesquisadores;

5. Garantia ética de anonimato do participante e da instituição envolvida;
6. Critérios de suspensão e encerramento da pesquisa;
7. Garantia ética de ressarcimento ou provimento material prévio;
8. Garantia ética de indenização no caso de dano material ou moral, deficiência ou morte;
9. Compromisso de tornar públicos os resultados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou os seguintes documentos:

• Folha de rosto está adequada pois:

1. Tem identificação e assinatura do pesquisador
2. Tem identificação da instituição proponente com identificação e assinatura do responsável por autorizar a pesquisa na proponente (preferencialmente com carimbo)

• Termo de Compromisso Ético dos Pesquisadores está adequado, pois:

1. Menciona o nome completo de todos os pesquisadores no corpo da declaração;
2. Menciona que todos os pesquisadores conhecem o teor do projeto;
3. Menciona que todos os pesquisadores conhecem e se comprometem a cumprir a Resolução CNS 466/12 e todas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;
4. Apresenta compromisso de tornar públicos os resultados da pesquisa;
5. Apresenta compromisso de entrega de relatórios parciais e final ao CEP;
6. Apresenta compromisso de sigilo, confidencialidade, privacidade, anonimato;
7. Tem assinatura de todos os pesquisadores.

• Declaração de Ciência e Autorização de Pesquisa pela Unidade Proponente está adequada, pois:

1. Menciona o nome da pesquisa e do pesquisador responsável;
2. O responsável institucional menciona que conhece o teor da pesquisa, autoriza a mesma após aprovação pelo sistema CEP/CONEP;

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS

Bairro: Bairro Santo Antônio

CEP: 74.853-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3201-3408

E-mail: cep.ceepp@gmail.com

SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE

**CENTRO DE EXCELÊNCIA EM
ENSINO, PESQUISA E
PROJETOS "LEIDE DAS**



Continuação do Parecer: 3.146.558

3. O responsável institucional menciona que está ciente de sua corresponsabilidade pelo projeto e de seu compromisso e responsabilidade pela guarda, segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa e seus dados, dispondo de infraestrutura necessária para essa garantia;
4. Com assinatura e carimbo do responsável institucional em autorizar a pesquisa.

• Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) apresenta os itens e está adequado pois apresenta:

1. Linguagem acessível/compreensível aos candidatos a participar da pesquisa;
2. Justificativa da pesquisa;
3. Objetivos da pesquisa;
4. Procedimentos que serão realizados com os participantes, desconfortos e riscos previsíveis associados à participação na pesquisa;
5. Benefícios razoavelmente esperados para participantes ou para terceiros;
6. Forma de acompanhamento e assistência, com a indicação nominal dos responsáveis;
7. Garantia de esclarecimentos a qualquer momento;
8. Liberdade de recusa, explicitando ausência de penalização ou prejuízo de atendimento e cuidado ao sujeito da pesquisa;
9. Garantia de sigilo, privacidade, confidencialidade dos dados;
10. Garantia de anonimato do participante e da instituição envolvida;
11. Menção e forma de ressarcimento de despesas ou provimento material prévio;
12. Menção do direito (do participante, família, dependente) à indenização, no caso de dano material ou moral, deficiência ou morte provocada pela pesquisa;
13. Descrição da forma de indenização e como ter acesso à mesma Tipo e grau de acesso aos resultados;
14. Explicitação de que os resultados dos exames, bem como a avaliação de prontuário do paciente somente serão de competência dos pesquisadores envolvidos no projeto e dos profissionais que possam vir a ter relacionamento de atendimento e ou de cuidados com o paciente e que não será permitido acesso a terceiros (seguidores, empregadores, superiores hierárquicos), garantindo proteção contra qualquer tipo de discriminação e ou estigmatização;
15. Cada indivíduo é convidado a participar;
16. Duração esperada da participação;
17. Descrição das responsabilidades do pesquisador principal, da instituição proponente/participante/coparticipante e do patrocinador;

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS

Bairro: Bairro Santo Antônio

CEP: 74.853-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3201-3408

E-mail: cep.ceepp@gmail.com

SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE

**CENTRO DE EXCELÊNCIA EM
ENSINO, PESQUISA E
PROJETOS "LEIDE DAS**



Continuação do Parecer: 3.146.558

18. Identificação, email e telefone dos pesquisadores;
19. Telefone/ endereço/email do CEP/SES/GO;
20. Espaço para assinatura do participante da pesquisa ou seu representante legal;
21. Espaço para impressão digital, se houver participante não alfabetizado, com espaço para testemunha assinar;
22. Espaço para assinatura do pesquisador responsável.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após ponderar sobre todos os itens avaliados este Comitê de Ética considera o projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Os(as) pesquisadores(as) devem apresentar a este CEP/CEEP-LNF os relatórios parciais, a cada seis meses, e relatório final da pesquisa, quando o trabalho científico estiver pronto e defendido junto à instituição proponente. O relatório deve seguir modelo próprio do CEP. Solicite o mesmo ao email <cep.cepp@gmail.com>.

O CEP/CEEP-LNF pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento e executar monitoramento "in loco" para avaliação e verificação do cumprimento das normas éticas, a Resolução 466/12 e suas complementares.

Os(as) pesquisadores(as) devem cumprir o fluxo de pesquisas da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, instituído pela portaria 230/2017-GAB/SES-GO, disponível no link <<http://www.saude.go.gov.br/como-realizar-uma-pesquisa-cientifica/>>. Assim devem obter uma autorização final da SES-GO para a pesquisa, autorização esta emitida pela Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS (SEST-SUS).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1267691.pdf	31/01/2019 11:09:59		Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Lorena.pdf	31/01/2019 11:09:44	Leticia de Araújo Morais	Aceito

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS

Bairro: Bairro Santo Antônio

CEP: 74.853-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3201-3408

E-mail: cep.cepp@gmail.com

SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE

CENTRO DE EXCELÊNCIA EM
ENSINO, PESQUISA E
PROJETOS "LEIDE DAS



Continuação do Parecer: 3.146.558

Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_L attes_Leticia.pdf	31/01/2019 11:09:30	Leticia de Araújo Morais	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_L attes_Gerson.pdf	31/01/2019 11:09:14	Leticia de Araújo Morais	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_L attes_Graziella.pdf	31/01/2019 11:08:58	Leticia de Araújo Morais	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacaopesquisa.pdf	07/01/2019 16:35:13	Leticia de Araújo Morais	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/01/2019 16:34:38	Leticia de Araújo Morais	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termpesq.pdf	07/01/2019 16:34:24	Leticia de Araújo Morais	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	07/01/2019 16:22:57	Leticia de Araújo Morais	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	28/12/2018 10:46:42	Leticia de Araújo Morais	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 14 de Fevereiro de 2019

Assinado por:

YARA HILARIO MEDEIROS PEIXOTO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 26, n. 521, Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS

Bairro: Bairro Santo Antônio

CEP: 74.853-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3201-3408

E-mail: cep.ccepp@gmail.com

Apêndice 1 - Spinal Cord Injure Measure (SCIM III)**Versão Brasileira da *Spinal Cord Independence Measure-Self Reported Version*
(brSCIM-SR) (31)****1. Comer e beber**

[0] ☐ Eu necessito de alimentação artificial ou utilizo sonda gástrica para alimentação.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total ao comer/beber.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda ao comer/beber ou ao colocar/tirar dispositivos de adaptação.

[2] ☐ Eu como/bebo de forma independente, mas necessito de dispositivos de adaptação ou ajuda para cortar alimentos, servir bebidas ou abrir recipientes.

[3] ☐ Eu como/bebo de forma independente sem ajuda ou dispositivos de adaptação.

2A. Lavar a parte superior do seu corpo e cabeça

Lavar a parte superior do seu corpo e cabeça inclui ensaboar-se, enxugar-se e abrir/fechar a(o) torneira/registro de água.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda.

[2] ☐ Eu sou independente, mas necessito de dispositivos de adaptação ou equipamento específico (ex.: barras, cadeira).

[3] ☐ Eu sou independente e não necessito de dispositivos de adaptação ou equipamento específico.

2B. Lavar a parte inferior do seu corpo

Lavar a parte inferior do seu corpo inclui ensaboar-se, enxugar-se e abrir/fechar a(o) torneira/registro de água.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda.

[2] ☐ Eu sou independente, mas necessito de dispositivos de adaptação ou equipamento específico (ex.: barras, cadeira).

[3] ☐ Eu sou independente e não necessito de dispositivos de adaptação ou equipamento específico.

3A. Vestir a parte superior do seu corpo

Vestir a parte superior do corpo inclui colocar e tirar roupas como camisetas, blusas, camisas, sutiãs, xales ou órteses (ex.: tala de braço, colar cervical, cinta abdominal).

- Roupas fáceis de vestir são aquelas sem botões, zíperes ou laços.

- Roupas difíceis de vestir são aquelas com botões, zíperes ou laços.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda, mesmo com roupas fáceis de vestir.

[2] ☐ Eu não necessito de ajuda com roupas fáceis de vestir, mas eu necessito de dispositivos de adaptação ou equipamento específico.

[3] ☐ Eu sou independente com as roupas fáceis de vestir e somente necessito de ajuda ou de dispositivos de adaptação ou um ajuste específico com roupas difíceis de vestir.

[4] ☐ Eu sou completamente independente.

3B. Vestir a parte inferior do seu corpo

Vestir a parte inferior do corpo inclui colocar e tirar roupas como bermudas, calças, sapatos, meias, cintos ou órteses (ex.: tala de joelho/tornozelo).

- Roupas fáceis de vestir são aquelas sem botões, zíperes ou laços.

- Roupas difíceis de vestir são aquelas com botões, zíperes ou laços.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda, mesmo com roupas fáceis de vestir.

[2] ☐ Eu não necessito de ajuda com roupas fáceis de vestir, mas eu necessito de dispositivos de adaptação ou equipamento específico.

[3] ☐ Eu sou independente com as roupas fáceis de vestir e somente necessito de ajuda ou de dispositivos de adaptação ou um ajuste específico com roupas difíceis de vestir.

[4] ☐ Eu sou completamente independente.

4. Higiene pessoal

Por favor, pense sobre atividades tais como lavar as mãos e o rosto, escovar os dentes, pentear os cabelos, barbear-se ou maquiar-se.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda.

[2] ☐ Eu sou independente utilizando dispositivos de adaptação.

[3] ☐ Eu sou independente sem dispositivos de adaptação.

5. Respiração

Eu necessito de um tubo respiratório (traqueal)...

[0] ☐ e ventilação assistida permanente ou de vez em quando.

[2] ☐ e de oxigênio suplementar bem como de muita ajuda para tossir ou ao manusear o tubo respiratório.

[4] ☐ e de pouca ajuda para tossir ou ao manusear o tubo respiratório.

Eu não necessito de um tubo respiratório (traqueal)...

[6] ☐ mas necessito de oxigênio suplementar ou muita ajuda para tossir ou de uma máscara de ventilação (ex.: PEEP) ou de ventilação assistida de vez em quando (ex.: BIPAP).

[8] ☐ e somente de pouca ajuda ou estimulação para tossir.

[10] ☐ e posso respirar e tossir de forma independente sem nenhuma ajuda ou dispositivo de adaptação.

6. Controle da bexiga

Por favor, pense sobre a maneira que você esvazia sua bexiga.

6A. Uso de uma sonda vesical

[0] ☐ Sim – Por favor, vá para a questão 7A.

[1] ☐ Não – Por favor, responda também às questões 6B e 6C.

6B. Cateterismo intermitente

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu mesmo faço com ajuda (autocateterismo assistido).

[2] ☐ Eu mesmo faço sem ajuda (autocateterismo).

[3] ☐ Eu não o uso.

6C. Uso de instrumentos de drenagem externos (ex.: coletor de urina tipo camisinha, fraldas, absorventes higiênicos etc.)

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total para colocá-los.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda para colocá-los.

[2] ☐ Eu os coloco sem ajuda.

[3] ☐ Eu tenho controle urinário e não faço uso de instrumentos de drenagem externos.

7. Controle do intestino

7A. Você necessita de ajuda para o controle do intestino (ex.: para a aplicação de supositórios)?

[0] ☐ Sim

[1] ☐ Não

7B. Meus movimentos intestinais são...

[0] ☐ irregulares ou raros (menos de uma vez em 3 dias).

[1] ☐ regulares (uma vez a cada 3 dias ou mais).

7C. Perda de fezes (“acidentes”) acontecem...

[0] ☐ duas vezes por mês ou mais.

[1] ☐ uma vez por mês.

[2] ☐ não acontecem.

8. Uso do vaso sanitário

Por favor, pense sobre o uso do vaso sanitário, a limpeza da sua área genital e das mãos, colocar e tirar roupas e o uso de absorventes ou fraldas.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda e não consigo me limpar.

[2] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda e consigo me limpar.

[4] ☐ Eu não necessito de ajuda, mas necessito de dispositivos de adaptação (ex.: barras) ou de local com ajustes especiais (ex.: banheiro com acesso à cadeira de rodas).

[5] ☐ Eu não necessito de nenhuma ajuda, dispositivos de adaptação ou de local com ajustes especiais.

9. Quantas das próximas quatro atividades você pode realizar sem ajuda ou aparelhos elétricos?

- *Rolar a parte superior do seu corpo na cama.*

- *Rolar a parte inferior do seu corpo na cama.*

- *Sentar-se na cama.*

- *Sentado na cadeira de rodas, erguer o tronco para cima com a força dos braços (com ou sem dispositivos de adaptação).*

[0] ☐ Nenhuma, eu necessito de ajuda em todas essas atividades.

[2] ☐ Uma.

[4] ☐ Duas ou três.

[6] ☐ Todas as atividades.

10. Transferência da cama para a cadeira de rodas

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda, supervisão ou dispositivos de adaptação (ex.: tábua de transferência).

[2] ☐ Eu não necessito de nenhuma ajuda ou dispositivos de adaptação.

[2] ☐ Eu não uso cadeira de rodas.

11. Transferência da cadeira de rodas para o vaso sanitário/banheira

A transferência também inclui da cadeira de rodas ou da cama para a cadeira de banho.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda, supervisão ou dispositivos de adaptação (ex.: barras de apoio).

[2] ☐ Eu não necessito de nenhuma ajuda ou dispositivos de adaptação.

[2] ☐ Eu não uso cadeira de rodas.

12. Mover-se em ambientes internos

Eu uso cadeira de rodas. E para me mover...

[0] ☐ eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ eu necessito de cadeira de rodas motorizada ou de um pouco de ajuda para tocar uma cadeira de rodas manual.

[2] ☐ eu sou independente com uma cadeira de rodas manual.

Eu caminho em ambientes internos e eu...

[3] ☐ necessito de supervisão enquanto caminho (com ou sem auxílio de andadores).

[4] ☐ caminho com um andador ou muletas, balançando-me para frente com os dois pés ao mesmo tempo.

[5] ☐ caminho com muletas ou duas bengalas, colocando um pé na frente do outro.

[6] ☐ caminho com uma bengala.

[7] ☐ caminho com uma órtese de perna somente (por exemplo, tala de joelho ou tornozelo).

[8] ☐ caminho sem auxílio de andadores.

13. Mover-se em distâncias moderadas (10 a 100 metros)

Eu uso cadeira de rodas. E para me mover...

[0] ☐ eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ eu necessito de cadeira de rodas motorizada ou de um pouco de ajuda para tocar uma cadeira de rodas manual.

[2] ☐ eu sou independente com uma cadeira de rodas manual.

Eu caminho distâncias moderadas e eu...

[3] ☐ necessito de supervisão enquanto caminho (com ou sem auxílio de andadores).

[4] ☐ caminho com um andador ou muletas, balançando-me para frente com os dois pés ao mesmo tempo.

[5] ☐ caminho com muletas ou duas bengalas, colocando um pé na frente do outro.

[6] ☐ caminho com uma bengala.

[7] ☐ caminho com uma órtese de perna somente (por exemplo, tala de joelho ou tornozelo).

[8] ☐ caminho sem auxílio de andadores.

14. Mover-se ao ar livre por mais de 100 metros

Eu uso cadeira de rodas. E para me mover...

[0] ☐ eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ eu necessito de cadeira de rodas elétrica ou de um pouco de ajuda para tocar uma cadeira de rodas manual.

[2] ☐ eu sou independente com uma cadeira de rodas manual.

Eu caminho por mais de 100 metros e eu...

[3] ☐ necessito de supervisão enquanto caminho (com ou sem auxílio de andadores).

[4] ☐ caminho com um andador ou muletas, balançando-me para frente com os dois pés ao mesmo tempo.

[5] ☐ caminho com muletas ou duas bengalas, colocando um pé na frente do outro.

[6] ☐ caminho com uma bengala.

[7] ☐ caminho com uma órtese de perna somente (ex.: tala para joelho ou tornozelo).

[8] ☐ caminho sem auxílio de andadores.

15. Subindo ou descendo escadas

[0] ☐ Eu sou incapaz de subir e descer escadas.

Eu consigo subir e descer pelo menos 3 degraus...

[1] ☐ mas somente com ajuda ou supervisão.

[2] ☐ mas somente com dispositivos auxiliares (ex.: corrimão, muleta ou bengala).

[3] ☐ sem nenhuma ajuda, supervisão ou dispositivo.

16. Transferência da cadeira de rodas para o carro

A transferência também inclui colocar e tirar a cadeira de rodas do carro.

[0] ☐ Eu necessito de ajuda total.

[1] ☐ Eu necessito de um pouco de ajuda, supervisão ou dispositivos de adaptação.

[2] ☐ Eu não necessito de nenhuma ajuda ou dispositivo de adaptação.

[3] ☐ Eu não uso cadeira de rodas.

17. Transferência do chão para a cadeira de rodas

[0] ☐ Eu necessito de ajuda.

[1] ☐ Eu não necessito de nenhuma ajuda.

[1] ☐ Eu não uso cadeira de rodas.

Apêndice 2 - World Health Organization Quality of Life - bref

Versão Brasileira do WHOQOL-BREF (59)

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. **Por favor responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha. Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as **duas últimas semanas**.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem boa	Boa	Muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito insatisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		Nada	Muito pouco	Maios ou menos	Bastante	Extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5

4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O que você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

	Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem bom	Bom	Muito bom
--	------------	------	------------------	-----	-----------

15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		Muito satisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito frequentemente	Sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5