

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

Diretoria de Pesquisa

Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação

**TELERREABILITAÇÃO DE BAIXO CUSTO POR VIDEOCONFERÊNCIA EM
PARTICIPANTES COM HIPERTENSÃO PULMONAR: UM PROTOCOLO DE
ESTUDO DE VIABILIDADE**

SÃO PAULO, SP

2023

JONATHAN LUIZ DA SILVA

TELERREABILITAÇÃO DE BAIXO CUSTO POR VIDEOCONFERÊNCIA EM PARTICIPANTES COM HIPERTENSÃO PULMONAR: UM ESTUDO DE VIABILIDADE

Tese apresentada à
Universidade Nove de Julho
para obtenção do título de
Doutor em Ciências da
Reabilitação.

Doutorando: Jonathan Luiz da Silva

Orientadora: Prof^a. Dr^a Luciana Maria Malosá Sampaio

SÃO PAULO, SP

2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Silva, Jonathan Luiz da.

Telerreabilitação de baixo custo por videoconferência em participantes com hipertensão pulmonar: um protocolo de estudo de viabilidade. / Jonathan Luiz da Silva. 2023.

125 f.

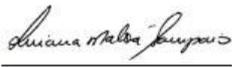
Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2023.

São Paulo, 11 de dezembro de 2023.

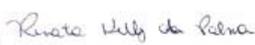
TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): JONATHAN LUIZ DA SILVA

Título da Tese: "EFEITOS DA TELERREABILITAÇÃO DOMICILIAR DE BAIXO CUSTO VIA VIDEOCONFERÊNCIA EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO PULMONAR UM ESTUDO DE VIABILIDADE"

Presidente: PROFA. DRA. LUCIANA MARIA MALOSÁ SAMPAIO JORGE 

Membro: PROF. DR. IVAN PERES COSTA 

Membro: PROFA. DRA. RENATA KELLY DA PALMA 

DEDICATÓRIA

A todos os pacientes com HP que participaram desse estudo e aos meus familiares por todo amor, apoio e confiança.

AGRADECIMENTOS

A santíssima Trindade que é Pai, Filho e Espírito Santo que me direciona no caminho, na verdade e na vida. Carregarei sempre essa verdade “Meu filho coragem eu venci o mundo”. A nossa Senhora de Fátima a quem recorri nos diversos momentos em que o cansaço, o desânimo e a desistência bateu em minha porta.

Aos meus pais: Josué da Silva e Roseneide da Silva pela educação, incentivo e compreensão das escolhas que eu já fiz na vida e que ainda faço em cada instante. Obrigado por não me julgar e simplesmente me acolher e amar.

As minhas irmãs Vitoria Cristina da Silva e Thais Cristina da Silva por cada momento de torcida e por acreditar que eu poderia lançar as redes para águas mais profundas e que essas águas não iriam me submergir.

Às minhas sobrinhas Maria Clara, Alice e o meu sobrinho Miguel, eu amo vocês e a família sempre será a base de tudo.

Ao meu companheiro de vida Marcelino Cleiton Junior, que esteve presente em todos os momentos desse incrível projeto de pesquisa, juntos fomos mais fortes, vencemos e assim seguimos acreditando nessa união saudável, transparente e genuína.

A orientação da: Prof^a Dr^a Luciana Maria Malosá Sampaio, excelente na arte de ensinar, quero me espelhar no seu profissionalismo, eu sou eternamente grato por tanto aprendizado.

Ao colega Jonathan Dalavina aluno do Programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação que colaborou nas coletas de dados e em cada sessão de tele-reabilitação domiciliar, obrigado pela amizade e disponibilidade do seu tempo durante o projeto de pesquisa. Seguimos juntos nesse desafio.

Aos meus verdadeiros amigos que vibram comigo em cada vitória. Um amigo fiel é balsamo de vida. Eclesiásticos 6(16).

A banca examinadora Profa. Dra. Renata Palma e Dr. Ivan Peres, obrigado por todos os apontamentos, com certeza a visão de ambos melhorou muito a construção dessa tese

Aos Professores Doutores do programa de pós-graduação em Ciências da Reabilitação da UNINOVE, os meus sinceros agradecimentos pelo ensino online, driblamos a pandemia da COVID-19 e as aulas no formato online foram excelentes, a distância nos uniu no conhecimento.

A educação sempre vence.

A UNINOVE que proporcionou muitos ensinamentos durante o meu vínculo com o programa de pós-graduação stricto sensu. Obrigado pela infraestrutura, materiais utilizados nas coletas e a bolsa CNPq oferecida durante esse período.

Agradeço as secretárias que viabilizaram com responsabilidade toda parte administrativa.

E por fim não menos importante, a todos os pacientes que construíram comigo esse projeto de pesquisa, desejo que existam as melhores terapias para minimizar os danos que a hipertensão pulmonar causa em vocês.

Apreendi muito com cada história e louvei a DEUS por cada momento juntos e muitos sorrisos.

Obrigado pela oportunidade.

Epígrafe

“Todo conhecimento implica em poder”.

Friedrich Nietzsche

RESUMO

Introdução: O conhecimento atual sobre telerreabilitação na hipertensão pulmonar (HP) é limitado. O objetivo deste estudo foi investigar a viabilidade e a segurança de um modelo alternativo de intervenção de baixo custo, remoto e domiciliar.

Métodos: Trata-se de um estudo de viabilidade em que os participantes com HP foram encaminhados ao laboratório de reabilitação cardiopulmonar da Universidade Nove de Julho (UNINOVE). Os pacientes elegíveis foram previamente avaliados por meio de testes clínicos de campo e de função pulmonar (espirometria), capacidade funcional (teste de caminhada de 6 minutos, teste do degrau incremental e teste de levanta e senta de 1 minuto), avaliamos a medida da força de preensão palmar manual e aplicabilidade do questionário de qualidade de vida específico (emPHasis-10). Os participantes foram alocados e randomizados em 2 grupos: Grupo Controle (GC), que recebeu um folder com orientações, educação em saúde e incentivados à prática de atividade física por meio de teleconsulta e telemonitoramento 2 vezes na semana por um período de 2 meses e Grupo Telerreabilitação (GTELE) que recebeu 16 sessões de treinamento aeróbio combinado com resistido, duas vezes por semana por um período de 2 meses com duração de 60 minutos. Após o protocolo de intervenção ambos os grupos foram reavaliados

Resultados: 25 participantes com HP foram recrutados e avaliados, dos quais 16 foram randomizados e incluídos nas análises iniciais. A adesão ao protocolo de exercícios de telerreabilitação foi categorizada em três grupos e a taxa de participação de 96% em 2 meses considerada alta adesão. Não obtivemos registro de eventos adversos relacionados à telerreabilitação, indicando a segurança do protocolo. Além disso, os participantes da pesquisa relataram e estimaram os custos associados a deslocamentos caso a reabilitação cardiopulmonar fosse baseada em centros por dia, 2 vezes na semana e em 16 sessões respectivamente [(R\$ 439,04),(R\$ 878,13),(R\$ 7.024,99)]. O GTELE obteve resultados na capacidade funcional após 16 sessões de treinamento remoto, medido pela distância total de caminhada de seis minutos (DTC6) em

metros(m) e %previsto respectivamente: DTC6(525 ± 105 m) ($88\pm 64\%$ prev) e pelo número de subidas no teste de degrau incremental pré e pós-intervenção respectivamente: TDIM [(85 ± 25 subidas), (128 ± 61 subidas)] e melhorias observadas na qualidade de vida e na EPGM.

Conclusão: A telerreabilitação de baixo custo via videoconferência é viável e segura nessa amostra. Adicionalmente foi possível obter benefícios nos desfechos de capacidade funcional pós-intervenção com aplicabilidade deste protocolo.

Palavras chaves: Exercício, Hipertensão pulmonar e Telereabilitação

ABSTRACT

Introduction: Current knowledge about telerehabilitation in pulmonary hypertension (PH) is limited. The objective of this study was to investigate the precautions and safety of an alternative low-cost, remote, home-based intervention model.

Methods: This is a prediction study in which PH participants were directed to the cardiopulmonary rehabilitation laboratory at Universidade Nove de Julho (UNINOVE). Eligible patients were previously evaluated through clinical field tests and pulmonary function tests (spirometry), functional capacity (6-minute walk test, incremental step test and 1-minute stand-and-sit test), evaluated by measurement of hand grip strength and applicability of the specific quality of life questionnaire (emPHasis-10). Participants were allocated and divided into 2 groups: Control Group (CG), which received a folder with guidelines, health education and incentives to practice physical activity through teleconsultation and telemonitoring twice a week for a period of 2 months and Telerehabilitation Group (ETGLE) that received 16 sessions of aerobic training combined with resistance, twice a week for a period of 2 months lasting 60 minutes. After the intervention protocol, both groups were reevaluated

Results: 25 participants with PH were recruited and evaluated, of which 16 were evaluated and included in the initial analyses. Adherence to the telerehabilitation exercise protocol was categorized into three groups and the 96% participation rate at 2 months was considered high adherence. We did not obtain records of adverse events related to telerehabilitation, limiting the safety of the protocol. Furthermore, research participants reported and estimated the costs associated with travel if cardiopulmonary rehabilitation was based on centers per day, twice a week and 16 sessions respectively [(U\$90.28)(U\$180.57)(U\$1444.55)]. ETGLE obtained results in functional capacity after 16 remote training sessions, measured by the total six-minute walking distance (6MWD) in meters (m) and %predict respectively: 6MWD[(525±105m) (88±64%prev)] and by the number of climbs in the pre- and post-intervention incremental step test respectively TDIM

[(85±25 climbs) (128±61 climbs)] and improvements observed on the scale (2.5±2).

Conclusion: Low-cost telerehabilitation via videoconferencing is feasible and safe in this sample. Furthermore, it was possible to obtain benefits in the post-intervention functional capacity stages with the applicability of this protocol , and observed improvements in quality of life and GrOc.

Keywords: Exercise, Pulmonary hypertension and Telerehabilitation

Lista de figuras

Figura 1 Mecanismos fisiopatológicos da HP.....	13
Figura 2 Fluxograma Consort.....	26
Figura 3 Protocolo do Estudo	29

Lista de Tabelas

Tabela-1 Definições hemodinâmicas da hipertensão pulmonar (HP)	8
Tabela-2 Classificação da HP de acordo com Hewes JL et al.....	10
Tabela-3 Classificação funcional da OMS.....	11

Lista de sumário

1. Introdução	7
1.1. Contextualização	7
1.2. Epidemiologia da HP	8
1.3. Classificação Clínica e funcional da HP pulmonar	9
1.4. Fisiopatologia da HP	11-12
1.5. Diagnóstico da HP	13
1.5.1 Exames.....	14
1.6 Treinamento físico e capacidade funcional em HP	15-17
1.7 HP e qualidade de vida	18
1.8 Telerreabilitação como forma alternativa de intervenção	19-22
2. Objetivos	23
2.1 Objetivos específicos.	23
3. Material e método	24
3.1 Estratégia de recrutamento.....	24
3.2 Elegibilidade	24
3.3 Recrutamento	25
3.4 Randomização.....	27
3.5 Alocação secreta	27
3.6 Intervenção.....	29
3.7 Protocolo do estudo	29
3.7.1. Aspectos éticos.....	29
3.7.2. Índice de massa corpórea	30
3.7.3 Espirometria.....	30
3,7.4 Teste de 1 repetição máxima.....	31
3.7.5 Teste de percepção de esforço.....	31

3.7.6 Teste senta e levanta 1 minuto	31
3.7.7. Teste levanta e senta 5 repetições.....	31
3.7.8 Questionário de qualidade de vida – EmPHasis-10.....	32
3.7.9 Força de preensão manual	32
3.7.10 Dilatação mediada por fluxo.....	32
3.7.11 Teste caminhada 6 minutos.....	33
3.7.12 Teste de degrau incremental.....	34
3.7.13 Escala Percepção Global de Mudança.....	35
4. Análise estatística.....	36
5. Resultados	37
5.1 Artigo 1 Protocolo 37	-50
5.2 Artigo 2 Estudo de Viabilidade 51	-71
6. Limitações da Pesquisa	72
7. Referencias bibliográficas.....	73-86
7. Anexos.....	87-104

Lista de abreviações

AF	Atividade física
ALT	Alanina transaminase
AST	Aspartato aminotransferase
ANOVA	Análise de variância
AVD	Atividade de vida diária
Bpm	Batimento por minuto
cm	centímetros
CVF	Capacidade vital forçada
DC	Débito cardíaco
DP	Distância percorrida
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
DTC6	Distância total caminhada 6 minutos
DTP	Distância total percorrida
EDRF	Fator vasodilatador dependente do endotélio
EmPHasis-10	EmPhasis- 10
FC	Frequência cardíaca
FC_{máx}	Frequência cardíaca máxima
FCVO₂	Produto da FC e VO ₂
FEF_{25-75%}	Fluxo expiratório forçado 25 e 75 por cento
FMD	Dilatação mediada por fluxo
GC	Grupo controle

GTELE	Grupo telerreabilitação
HAP	Hipertensão arterial pulmonar
HbA1c	Hemoglobina glicada
HP	Hipertensão pulmonar
HPTEC	Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica
IMC	Índice de massa corpórea
ISCMSP	Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Paulo
Kg	quilograma
Kg/m²	quilograma por metro quadrado
m	metros
m²	Metros quadrado
MCDI	Mínima diferença clinicamente importante
min	minutos
MMII	Membros inferiores
MMSS	Membros superiores
NYHA	New York Heart Association
NO	Óxido Nítrico
O₂	Oxigênio
OMS	Organização mundial da saúde
PA	Pressão arterial
PAC	Pneumonia adquirida na comunidade
PAP	Pressão arterial pulmonar
PAPm	Pressão artéria pulmonar média

POAP	Pressão de oclusão de artéria pulmonar
PFE	Pico de fluxo expiratório
PSE	Percepção subjetiva de esforço
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada a saúde
RC	Reabilitação cardíaca
RCV	Reabilitação cardiovascular convencional
RP	Reabilitação Pulmonar
RVP	Resistencia vascular pulmonar
SAHO	Síndrome apneia hipopneia obstrutiva do sono
SBPT	Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
SpO₂	Saturação de pulso de oxigênio
SWTE	Shuttle Walk Test endurance
TC6	Teste de caminhada 6 minutos
TCLE	Termo de consentimento livre esclarecido
TD	Teste de degrau
TDIM	Teste de degrau incremental
TECP	Teste de exercício cardiopulmonar
Uninove	Universidade nove de julho
VD	Ventrículo direito
VEF₁	Volume expiratório forçado no primeiro segundo
VE/VCO₂	Equivalentes ventilatórios
VO₂	Volume de oxigênio

VO₂máx Consumo de oxigênio máximo

WU Unidade Wood

1. Introdução

1.1 Contextualização

A hipertensão pulmonar (HP) é uma condição hemodinâmica grave, progressiva, que cursa com elevação da pressão arterial pulmonar (PAP), afetando drasticamente a capacidade funcional e a qualidade de vida. O valor normal da pressão de artéria pulmonar média (PAPm) é de 14 ± 3 mmHg e as definições de HP baseiam-se na avaliação hemodinâmica por cateterismo cardíaco direito, sendo definida por uma PAPm > 20 mmHg em repouso.¹ Estudos recentes sugerem que níveis menores já estão associados ao pior prognóstico.²

Concomitantemente, se a pressão de oclusão de artéria pulmonar (POAP) $<$ ou $= 15$ mmHg, temos a condição de HP pré-capilar, nessa situação, o predomínio da doença vascular está no território arterial. Quando a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) for $>$ ou $= 15$ mmHg, temos a condição de HP pós-capilar (**Tabela-1**) o que sugere a presença de alterações nas câmaras cardíacas esquerdas, portanto faz se necessário o cateterismo cardíaco direito para caracterização adequada da HP.

Adicionalmente critérios atuais para HP incluem valores de resistência vascular pulmonar (RVP) superiores a 3 unidade wood (WU), entretanto dados recentes indicam que valores $> 2,2$ W apresentam impacto negativo na sobrevida desses indivíduos.³

Tabela 1: Definições hemodinâmicas da hipertensão pulmonar ***

Definições	Características hemodinâmicas
HP	PAPm > 20 mmHg
HP pré-capilar	PAPm ≥ 20 mmHg PAP ≤ 15 mmHg RVP ≥ 2 WU
HP pós-capilar isolada	PAPm ≥ 20 mmHg PAP ≥ 15 mmHg RVP ≤ 2 WU
HP pré capilar e pós-capilar combinada	PAPm ≥ 20 mmHg PAP ≥ 15 mmHg RVP > 2 WU
HP exercício	PAPm/DC Alternado entre descanso e exercício >3mmHg/L/min

PAPm: pressão artéria pulmonar média; PAP: pressão de artéria pulmonar; RVP: resistência vascular pulmonar; WU: unidade de resistência, DC: débito cardíaco

*** *European Heart Journal, Volume 43, Issue 38, 7 October 2022.*

Esse aumento na PAP gera alterações patológicas na vasculatura pulmonar ocasionando aumento RVP e restrição ao fluxo sanguíneo através da circulação pulmonar^{1,4}. Para manter o fluxo de sangue a PAP aumenta e essa condição clínica a longo prazo leva a progressão da doença, disfunção ventrículo direito (VD) e insuficiência cardíaca direita.^{4,5,6}

1.2 Epidemiologia da HP

A HP é um importante problema de saúde global, as estimativas atuais sugerem uma prevalência de HP de aproximadamente 1% da população global.

Devido a presença de causas cardíacas e pulmonares, a prevalência é maior em indivíduos com idade > 65 anos.

A prevalência de hipertensão arterial pulmonar (HAP) é cerca de ~6 e 55 casos/milhão de adultos e a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) estima que 100 mil brasileiros tenham HAP um subgrupo da HP, essa condição afeta duas vezes mais mulheres (entre 30 e 60 anos) do que homens, com mediana de sobrevida de 2,8 anos na ausência de tratamento específico.⁸

Todavia, uma série de medicamentos, com múltiplas apresentações (oral, endovenosa, subcutânea e inalatória) foram desenvolvidos a partir da década de 90, mudando a realidade, prognóstico e o impacto na qualidade de vida em doentes com HP.⁹⁻¹⁰

O'Callaghan et al. demonstrou que após a introdução da terapêutica específica em pacientes com HP a sobrevida passou a ser de 82,9% em 1 ano e de 58,2% vs. 3 anos, o que corresponde a uma melhoria estimada em pelo menos 15% versus a sobrevida prevista sem o acesso ao tratamento farmacológico.¹¹

1.3 Classificação clínica e funcional da HP

A classificação clínica da HP é apresentada em múltiplas condições, pode ser baseada em mecanismo fisiopatológicos como características hemodinâmicas, associação com agentes infecciosos, congênita ou idiopática quando sua causa é desconhecida.

É então dividida em cinco grupos: 1- hipertensão arterial pulmonar, 2- hipertensão pulmonar devido a doença cardíaca esquerda, 3- hipertensão pulmonar devido a doenças pulmonares e ou hipoxia, 4- hipertensão pulmonar por tromboembolismo crônico e ou outras obstruções da artéria pulmonar, 5- hipertensão pulmonar com mecanismos incertos ou de causas multifatoriais, mais detalhes são apresentados na **Tabela-2**

Tabela 2: Classificação clínica de hipertensão pulmonar *****1. Hipertensão Arterial Pulmonar**

1.1 Idiopática

1.1.1 Não respondedor ao teste de vasoarreatividade

1.1.2 Respondedores agudos ao teste de vasorreatividade

1.2 Hereditária

1.3 Induzidas por drogas e toxinas

1.4 Associada com

1.4.1 Doença do tecido conjuntivo

1.4.2 Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)

1.4.3 Hipertensão portal

1.4.4 Cardiopatia Congênita

1.4.5 Esquistossomose

1.5 HAP com características de envolvimento venoso capilar/ DVOP/ HCP

1.6 Hipertensão pulmonar Persistente do recém-nascido

2'. Hipertensão pulmonar devido à doença cardíaca esquerda

2.1 Insuficiência cardíaca

2.1.1 com fração de ejeção preservada

2.2 Doença Cardíaca valvular

2.3 condições cardiovasculares congênitas/adquiridas que levam à HP pós-capilar

3 Hipertensão pulmonar devido á doença pulmonar e/ou hipóxia

3.1 Doença pulmonar obstrutiva crônica

3.2 Doença pulmonar restritiva

3.3 Outras doenças pulmonares com padrão misto, obstrutivo e restritivo

3.4 Síndromes hiperventilação

3.5 Hipóxia sem doença pulmonar (por exemplo, altitude elevada)

3.6 Distúrbios pulmonares do desenvolvimento

4. Hipertensão pulmonar devido as obstruções da artéria pulmonar

4.1 Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica

4.2 Outras obstruções arteriais pulmonares

5. Hipertensão pulmonar com mecanismos multifatoriais e/ou não esclarecidos

5.1 Distúrbios hematológicos

5.2 Distúrbios sistêmicos

5.3 Distúrbios metabólicas

5.4 Insuficiência renal crônica com ou sem hemodiálise

5.5 Microangiopatia trombótica tumoral pulmonar

5.6 Mediastinite fibrosante

*****Note:** European Heart Journal, Volume 43, Issue 38, 7 October 2022.

Diretrizes internacionais recomendam que as decisões de tratamento devem ser conduzidas e avaliadas de forma ampla e com utilização de vários parâmetros: progressão dos sintomas, classe funcional (**Tabela 3**), avaliação de capacidade física, parâmetros hemodinâmicos e indicadores da função de ventrículo direito (VD)

Tabela 3: Classificação funcional da OMS

Classe I	Ausência de sintomas nas atividades físicas habituais como dispneia, fadiga, dor torácica e pré síncope
Classe II	Atividade física habituais causam sintomas acarretando discreta limitação Não apresenta sintomas no repouso
Classe III	Mínima atividade física habitual causa importante limitação. Não apresentam sintomas em repouso
Classe IV	Incapacidade para qualquer tipo de atividade física habitual. Sintomas podem estar presentes mesmo em repouso Sinais de falência de ventrículo direito

Fonte: Adaptado por Dolgin M, Association NYH, Fox AC, Gorlin R, Levin RI, New York Heart Association. Criteria Committee. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. 9th ed. Boston, MA: Lippincott Williams and Wilkins; Março 1, 1994.

1.4 Fisiopatologia da HP

A HP é uma doença grave que na maioria dos casos irá afetar a funcionalidade alvéolo-capilar lesionando o endotélio vascular e causando vasoconstrição, inflamação e trombose. Estes eventos decorrentes da agressão ao endotélio levarão a um aumento da pressão arterial pulmonar provocando elevação da resistência vascular pulmonar, aumentando a carga de trabalho do ventrículo direito causando sua falência progressiva.^{1,4} A sobrecarga ventricular direita resulta na combinação de três processos básicos:

1. Pressão retrógrada nos vasos pulmonares devido ao comprometimento funcional do ventrículo esquerdo;
2. Vasoconstrição devido à hipóxia e hiper carbia;
3. Oclusão ou obliteração vascular por embolia, destruição parenquimatosa pulmonar ou lesões arteriais.

A hipóxia alveolar leva à vasoconstrição arterial ao conhecido reflexo de Euler-Liljestrand.¹² Uma substância com papel fundamental na fisiopatologia da HP é o óxido nítrico (NO). Quando descrito foi chamado de "fator vasodilatador dependente do endotélio" (EDRF) e, posteriormente, descobriu-se ser o óxido nítrico é produzido pelo epitélio brônquico e é fundamental para o controle da fisiologia da função pulmonar, estando envolvido na fisiopatologia das pneumopatias que cursam com inflamação crônica e estresse oxidativo.¹²

A redução do NO endógeno resulta em vasoconstrição pulmonar, sua secreção aumenta em resposta a toxinas bacterianas, citocinas inflamatórias, funcionando também como broncodilatador.¹² A disfunção endotelial, provocada por aumento de substâncias oxidantes, citocinas, mediadores da inflamação, serotonina, entre outras, acarreta desequilíbrio entre os agentes vasodilatadores (óxido nítrico, prostaciclina) e os 8 vasoconstritores (endotelina, tromboxanos)^{12,13}

A disfunção endotelial também acarreta estímulo da proliferação e hiperplasia das células musculares lisas na circulação pulmonar levando o estreitamento e aumento da resistência vascular.¹² Em suma, a HP, que sobrecarrega o ventrículo direito, pode evoluir para a falência e morte se não tratada.¹³

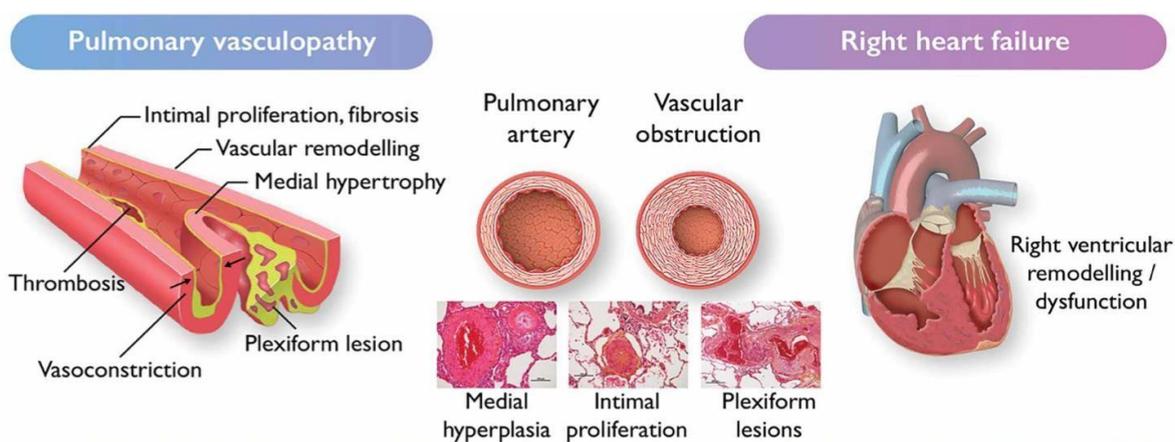


Figura 1. Mecanismos fisiopatológicos da HP

Note: European Heart Journal, *Volume 43, Issue 38, 7 October 2022.*

1.5 Diagnóstico de HP

O diagnóstico de HP requer suspeita clínica baseada nos sintomas e no exame físico e na revisão de um amplo conjunto de investigações para confirmar que os critérios hemodinâmicos são confirmados e para descrever a etiologia e a gravidade funcional e hemodinâmica da situação. A interpretação destas investigações requer, pelo menos, cardiologistas, imaginologistas e pneumologistas e pode ser, de preferência, discutida em reunião de equipe multidisciplinar.

Os sintomas da HP: são inespecíficos e incluem dispneia, fadiga, astenia, angina, tosse seca e síncope. Os sintomas em repouso ocorrem apenas em casos avançados. A apresentação da HP pode ser modificada por doenças que causam ou estão associadas à HP bem como outras doenças concomitantes. **Os sinais físicos da HP:** incluem impulso paraesternal esquerdo, um reforço do componente pulmonar do segundo som, um terceiro som com origem no VD, um sopro pansistólico de regurgitação tricúspide e um sopro diastólico de regurgitação pulmonar. A pressão venosa jugular elevada, a hepatomegalia, a ascite, o edema periférico e as extremidades frias são características nos doentes com doença avançada. O exame clínico pode ser modificado pela causa subjacente de HP

1.5.1. Exames

A lista de exames necessária para uma ampla avaliação dos doentes com suspeita de HP é escolhida de acordo com a fase do processo de diagnóstico conforme apresentado abaixo:

- ecocardiograma transtóraca;
- eletrocardiografia;
- radiografia de tórax;
- espirometria com prova broncodilatadora;

- polissonografia ou oximetria noturna (maior indicação para pacientes com suspeita de síndrome da apneia e hipoapneia obstrutiva do sono (SAHOS);
- cintilografia de ventilação;
- ultrassonografia abdominal;
- exames laboratoriais: aminotransferases/transaminases (alanino-aminotransferase – ALT e aspartato-aminotransferases – AST), hemograma, gasometria arterial, exame parasitológico de fezes e pesquisa de anticorpo antinuclear, anticorpo anti-DNA, fator reumatoide, anticorpo anti-HIV, HbsAg, anticorpo anti-HBC(IgG), anticorpo anti-HCV;
- cateterismo cardíaco direito
- teste agudo de reatividade vascular (apenas em paciente com HAP)

O exame de cateterismo cardíaco a direita se faz necessário para a confirmação do diagnóstico, avaliar a gravidade e comportamento hemodinâmico. O eletrocardiograma e ecocardiografia permitem avaliar a presença de doença cardíaca a esquerda e doença valvular e pericárdica. Exames laboratoriais possibilitam identificar outras possíveis doenças que esteja associada a HP como doenças do tecido conjuntivo, vírus e fatores genéticos relacionados a HP.^{1,4}

Exames físicos são necessários para determinar e classificar a gravidade da HP. O teste de caminhada de 6 minutos (TC6) é o teste mais comum aplicado nos centros de reabilitação pois o ato de caminhar, juntamente com os atos de respirar, ouvir, enxergar e falar é considerado uma das cinco principais atividades da vida¹⁴. O TC6 é um teste submáximo, auto cadenciado e de fácil aplicabilidade e compreensão por parte do paciente, o valor expresso em metros é essencial para evidenciar possíveis mudanças da distância percorrida e a sua evolução prognóstica.^{15,16}

Pacientes com HAP que andam mais que 440m no TC6 associado a outras variáveis de controle apresenta classificação de risco baixa (mortalidade estimada a 1 ano).¹⁶

No estudo de Myamoto et al. pacientes com HP que andaram menos que 332 metros (m) no TC6 tiveram uma taxa de sobrevivência significativamente menor do que aqueles que caminharam distância maiores, demonstrando que o TC6 foi um preditor de mortalidade.¹⁷

Outro teste utilizado para avaliar a capacidade máxima de exercício é o teste de exercício cardiopulmonar (TECP), sendo possível analisar variáveis metabólicas, cardiovasculares e pulmonares, esses testes são essenciais para classificar o comprometimento do sistema cardiorrespiratório.

1.6 Treinamento físico e capacidade funcional em HP

O Treinamento físico é uma das opções de tratamento mais importantes, seguras e econômicas, e tem demonstrado ser benéfico em uma ampla gama de doenças. Além disso é fortemente defendido na população saudável para melhorar a qualidade de vida, bem-estar e força muscular.¹⁸

Diversos estudos mostram a importância do treinamento físico em pacientes com HP. No estudo prospectivo e randomizado e controlado de Meirelles et al. pacientes com HP crônica grave o treinamento físico melhorou a distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos (DTC6) em 96 ± 61 m após 15 semanas em comparação ao grupo controle ($p < 0,001$) e vários outros estudos apontam a importância do treinamento aeróbio para nesse perfil de pacientes.¹⁹

No estudo de Ehlken et al. o treinamento físico em pacientes com HP demonstrou aumento significativo no desfecho consumo de oxigênio pico (VO_2 pico) com melhora de 25% no grupo treinamento versus grupo controle ($+3,1 \pm 2,7$ mL-min⁻¹kg⁻¹ versus $-0,2 \pm 2,3$ mL-min⁻¹.kg⁻¹; $p < 0,0001$).²⁰

Esses efeitos do treinamento físico na capacidade de exercício também foram verificados por 4 meta-análises^{21, 22, 24, 24} mostrando melhora no desfecho DTC6 (53–72 m), no VO_2 pico ($1,5$ – $2,2$ mL-min⁻¹ kg⁻¹) e na carga de trabalho (14,9 W). Entretanto sabe-se que a limitação ao exercício na HP é multifatorial, tendo como causa disfunção ventricular direita, incompetência cronotrópica, anormalidades ventilatórias e disfunção do músculo esquelético.²⁵ Os mecanismos de intolerância ao exercício são complexos, provavelmente

incluindo fraqueza muscular respiratória, hiperinsuflação dinâmica, restrições mecânicas²⁶, má oxigenação do músculo esquelético e cerebral, hiperventilação com variações/ou aumento do impulso simpático.²⁷

Wojciuk⁸⁷ et al demonstraram que um programa de reabilitação domiciliar é totalmente seguro e eficaz e que pode ser supervisionado por familiar/cuidador, e como desfechos a reabilitação domiciliar mostrou melhora nas variáveis funcionais, aptidão física, força dos músculos respiratório, bem como na qualidade de vida. A força muscular respiratória e a DTC6 nesse estudo permaneceram aumentadas mesmo seis meses após a interrupção do programa treinamento, entretanto os efeitos do aumento da força de preensão manual a saturação de repouso e a qualidade de vida não são foram sustentados após a cessão do treinamento.

O treinamento físico melhora a função de diferentes órgãos do corpo, como coração, pulmão e músculo esquelético. O exercício pode modular vários mecanismos reconhecidos na fisiopatologia da HP, como estresse oxidativo, inflamação, vasoconstrição, remodelamento vascular e trombose

As alterações e repercussões clínicas da HP faz com que as artérias pulmonares e arteríolas têm uma capacidade prejudicada para vasodilatar, como resultado, a entrega de oxigênio aos músculos periféricos fica prejudicada, contribuindo para os sintomas da fadiga muscular e dispneia^{1,28,29}

Adicionalmente a capacidade de exercício se reduz potencializando a disfunção musculoesquelética e pior desempenho durante o exercício bem como nas atividades de vida diária em pacientes HP^{30,31}

Vários estudos têm demonstrado alterações significantes tanto morfológica e como funcional na musculatura esquelética^{31,32}, que podem estar relacionadas com a diminuição do transporte de oxigênio sistêmico.⁷

Alterações como atrofia muscular, diminuição de enzimas oxidativas e maior número de fibras musculares tipo II, que levam a uma acidose láctica precoce e a redução da capacidade funcional.^{30,32,33}

Outra questão importante discutida em pacientes com HP é a fadiga em membros inferiores (MMII) que está relacionada a disfunção muscular periférica.

A força volitiva e não volitiva do quadríceps estão intimamente correlacionadas com a capacidade de exercício, essa redução na capacidade de gerar força nas fibras musculares no quadríceps não é completamente clara, mas pode envolver atrofia, disfunção sarcomérica e troca de fibra ou rarefação capilar.³⁴

Nos últimos anos, observou-se um crescente avanço no conhecimento fisiopatológico da hipertensão pulmonar (HP).¹⁵ Esse arsenal terapêutico fez com que os pesquisadores, médicos e profissionais da área da saúde elaborassem medidas mais objetivas que permitissem avaliar a eficácia dos diferentes métodos de tratamentos sendo eles farmacológico e terapia não farmacológica como treinamento físico e programas de reabilitação³⁵

A distância percorrida (DP) no TC6 tem desfecho primário no tratamento da HAP, o TC6 apresenta boa correlação com variáveis do TECP, sendo considerado uma medida de melhora sintomática, amplamente utilizado na prática clínica em conjunto com outros marcadores para avaliação da progressão da doença.^{36, 15, 37,38,39,40}

O teste de degrau (TD) tem sido utilizado como opção para avaliação da capacidade funcional, trata-se de um teste fácil de aplicabilidade, exigência de equipamento de menor custo, menor espaço físico para sua execução podendo ser realizado em ambulatório, consultório, hospital no domicílio do paciente.

Dal Corso⁴¹ et al. desenvolveram um teste de degrau incremental (TDIM) no qual se utiliza um degrau de 20 cm cuja característica é de um teste com perfil incremental e cadenciado externamente por estímulos sonoros. O teste inicia com uma cadência de 10 degraus por minuto e aumento de um degrau a cada 30 segundos.

O TDIM já foi utilizado em pacientes internados com pneumonia adquirida na comunidade (PAC)⁴² em pacientes renais crônicos hospitalizados⁴³, em pacientes com bronquiectasia e com pacientes com HP.⁴⁴

No estudo de Viera⁴⁴ et al. o teste de degrau incremental (TDIM), foi uma alternativa para obter respostas máximas ao exercício em pacientes com HP, aleatoriamente 20 pacientes foram submetidos ao TECP em cicloergômetro e ao TDIM, variáveis metabólicas, cardiovasculares e ventilatórias foram mensuradas

e os equivalentes ventilatórios(VE/VCO_2) e a relação (FC/VO_2) foram semelhantes no TDIM vs TECP, o estudo mostrou que o TDIM provoca respostas cardiopulmonares de pico mais elevado, tem uma boa concordância com marcadores e gravidade conhecidos na HP.

1.7 Hipertensão pulmonar e qualidade de vida

A qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) é composta por elementos de diferentes naturezas (biológicas, sócio relacionais, psicológicos, de autonomia funcional) que conjugam para que o sujeito avalie o quanto percebe que sua vida tem mais ou menos qualidade.⁴⁵

Em diversos estudos^{46,47} os aspectos da qualidade de vida (QV) em pacientes com HP foram analisados e demonstraram melhora após um programa de treinamento físico.

Os sintomas físicos e emocionais como dispneia, baixa energia, fadiga muscular, estresse, ansiedade e depressão afetam diretamente a qualidade de vida dos pacientes com HP, atrapalhando suas atividades de vida diária (AVDs).^{48,49}

A intolerância a atividade física (AF) causada pela HP, faz com que esses pacientes adotem um estado de sedentarismo, depressão, redução na funcionalidade e piora da qualidade de vida.⁵⁰

Diversas questões sociais se levantam nessa população pois os sintomas ocasionando pela HP acarretam absenteísmo nas rotinas trabalhistas, e essa redução da capacidade de trabalho tem como causa queda da renda familiar e impacto financeiro.⁵¹

Os pacientes relatam fadiga muscular e dispneia no seu dia a dia, sendo esses sintomas fatores limitantes nas atividades cotidianas. Os níveis de oxigênio variam ao longo do dia a depender das necessidades metabólicas o indivíduo passa a utilizar como fonte principal o metabolismo anaeróbico estimulando a glicose anaeróbica e produção de acidose láctica.⁵²

Problemas de caráter sexual acontecem com esse perfil de pacientes, devido a dispneia e limitações funcionais perdem a vontade de ter relações sexuais, apresentam baixa autoestima, frustrações, sentem medo ou assustados com o futuro e progressão da doença.^{52,53}

O questionário emPHasis-10, é composta por 10 perguntas e resulta em uma pontuação de 0 a 50, onde uma pontuação mais alta representa uma carga de sintomas mais alta.⁵⁴ Pode ser concluído rapidamente pelos pacientes e é de uso gratuito, sendo adequado para uso clínico de rotina

O escore emPHasis-10 se correlacionou fortemente com medidas de QVRS, dispneia e morbidade psicológica, e tem alto teste-reteste e consistência interna ⁵⁵. Além disso, o questionário emPHasis-10 foi traduzido e validado para vários idiomas incluindo Brasil (nosso grupo de pesquisa que está em vias de publicação)

Um estudo prévio de um único centro aplicou o questionário emPHasis- 10 em pacientes com HAP (predominantemente associada a doença cardíaca congênita) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) os achados desse estudo demonstrou significância prognóstica e uma correlação com a classe funcional da OMS.⁵⁶ A melhora no emPHasis-10 está associada à melhora na capacidade de exercício.^{57,58}

1.8 Telereabilitação como forma alternativa de intervenção

Com a pandemia da COVID 19 o cenário ficou complexo para a saúde mundial, sendo que o distanciamento social inviabilizou a realização de reabilitação ambulatorial individual, em grupos e de forma presencial, indicando a necessidade de que os programas de reabilitação incluindo treinamento físico fossem adaptados ao domicílio. ⁵⁹

Os novos modos alternativos de reabilitação pulmonar incluem modelos domiciliares e o uso de telessaúde. A telereabilitação é a prestação de serviços de reabilitação à distância, utilizando tecnologias de informação e comunicação. Até o presente momento, não houve avaliação da eficácia clínica ou da segurança telereabilitação em pacientes com HP. As intervenções de

telessaúde são aquelas que prestam cuidados de saúde à distância através do uso de telecomunicações ou tecnologia virtual.⁶⁰

A telerreabilitação é um domínio da telessaúde, distinto do telemonitoramento, o acompanhamento de pacientes à distância usando tecnologia da informação, que faz uso de tecnologias de informação e comunicação para fornecer serviços de reabilitação clínica à distância⁶¹

A comunicação remota entre o paciente e o profissional de saúde pode utilizar o telefone (incluindo mensagens de texto), internet ou tecnologias de videoconferência.⁶² A fim de permitir que os serviços de reabilitação pulmonar sejam entregues a um centro de saúde via satélite ou diretamente à casa do paciente.⁶³ A telerreabilitação pode proporcionar maior acesso à saúde e opções de prestação de serviços para indivíduos geograficamente ou socialmente isolados, para pacientes que trabalham ou estudam em período integral ou para indivíduos que encontram dificuldades para viajar devido à gravidade da doença ou comorbidades. Muitas evidências foram mostradas em pessoas com doenças respiratórias crônicas como DPOC.⁶⁴

Além do treinamento físico, os modelos de telerreabilitação também podem incluir outros componentes da reabilitação pulmonar baseada em centros, como educação para o autogerenciamento e educação sobre o manejo da doença. Os modelos de telerreabilitação para reabilitação pulmonar têm o potencial de influenciar positivamente a aceitação e a acessibilidade dos serviços de reabilitação pulmonar para todos os pacientes com doença respiratória crônica.^{62,63,64}

Alguns estudos descrevem que a telerreabilitação tem a capacidade de superar as barreiras à participação na reabilitação pulmonar, incluindo questões de deslocamento e transporte do paciente e limitações de pessoal e recursos.⁶⁴

No estudo de Nox⁸⁵ et al. 142 pacientes foram randomizados para reabilitação pulmonar ou telerreabilitação ambos os grupos apresentaram melhora significativa na dispneia e na capacidade de exercício ao final da

reabilitação, a telerreabilitação se mostrou segura e alcança benefícios clinicamente significativo e quando a reabilitação pulmonar não está disponível a telereabilitação pode fornecer um modelo e programa alternativo.

Estudos randomizados sobre telerreabilitação pulmonar em pessoas com DPOC mostraram efeitos positivos de curto prazo na capacidade física em comparação com a RP convencional.^{65,66} Adicionalmente a telerreabilitação se mostrou benéfica em pacientes cardíacos⁶⁷

No estudo de Viera et al. o grupo que realizou telerreabilitação apresentou melhor desempenho nas funções executivas, resolução de conflitos e atenção em relação ao grupo que realizou reabilitação cardiovascular convencional (RCV).⁶⁸ o que nos faz pensar em melhora da qualidade de vida (QV).

Outros desfechos foram encontrados em pacientes cardiopatas no estudo de Brouwers⁶⁹ et al. no qual a telerreabilitação promoveram melhores níveis de atividade física em longo prazo versus RCV, bem como aumento nos níveis de atividade de vida diária (AVD) e no VO₂ pico após 6 semanas.⁷⁰

A telerreabilitação também é utilizada em pacientes com doenças neurológicas⁷¹ problemas musculoesqueléticos⁷² e cardiopulmonares⁷⁰ com desfechos favoráveis e promissores no quesito de reabilitação e melhora exponencial da qualidade de vida. Pacientes com diabetes do tipo 2 foram submetidos a um ensaio clínico randomizado duplo cego, os participantes do grupo de telerreabilitação realizaram exercícios respiratórios e calistênicos, três vezes por semana durante seis semanas, em casa por videoconferências via internet sob supervisão de um fisioterapeuta. Para ministrar os exercícios, apenas a primeira sessão do treinamento foi realizada na clínica.⁷³

Os pacientes mediram sua FC, SpO₂ com um oxímetro de pulso e a própria pressão arterial (PA) durante todos os exercícios para segurança após a intervenção inicial do fisioterapeuta. Ao final do período do estudo, a intervenção de telerreabilitação mostrou-se eficaz na melhora da capacidade de exercício,

aptidão física, força muscular, estado psicossocial e controle dos níveis de fração relevante da hemoglobina glicada (HbA1c).⁷³ A adesão à intervenção foi excelente e as intervenções de telerreabilitação mostraram-se seguras e praticáveis, o que poderia ser um modelo de tratamento alternativo para o manejo do diabetes tipo 2.⁷³

No estudo Tsai⁷⁴ et al. pacientes com DPOC foram randomizados para grupo telerreabilitação domiciliar supervisionado por 8 semanas comparado ao grupo controle (GC) que recebeu cuidados habituais sem treinamento físico, houve melhora da distancia percorrida do TC6 e maiores tempo no Shuttle Walking Test Endurance (SWTE) versus GC, esse estudo mostrou que a telerreabilitação melhorou a capacidade de exercício em pacientes com DPOC por meio de telerreabilitação.

Até o presente momento que seja do nosso conhecimento a literatura científica não realizou nenhuma intervenção por meio de telerreabilitação na população de pacientes com HP, portanto se faz necessário testar a viabilidade de novos métodos de avaliação e intervenção para essa categoria de doenças, visto que diversos estudos em pneumopatas e cardiopatas bem como outras doenças crônicas apresentaram desfechos interessantes na capacidade funcional, função pulmonar, qualidade de vida e no autogerenciamento da sua doença, adicionalmente o objetivo do nosso estudo está em conformidade com as declarações de políticas internacionais para incentivar a investigação de modelos alternativos de reabilitação pulmonar, a fim de melhorar implementação, acesso e entrega de reabilitação.⁸⁶

2. Objetivo Geral

Investigar a viabilidade e a segurança de um protocolo de telerreabilitação como um modelo alternativo de baixo custo, no formato remoto (via videoconferência) domiciliar em portadores de hipertensão arterial pulmonar (HAP)

2.1 Objetivos específicos:

Analisar os desfechos da capacidade funcional:

- a) Distância percorrida no teste de caminhada 6 minutos (TC6) entre os grupos
- b) Comparar entre os grupos o número de subidas no teste de degrau incremental (TDIM) e no GTELE pré e pós-intervenção
- c) Identificar melhora na qualidade de vida e redução da dispneia no GTELE pela escala de percepção global de mudança (EPGM)
- d) Mostrar redução de custos, segurança e eventos adversos da intervenção

3. Material e método

Design do Estudo: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e cego. O recrutamento dos pacientes foi feito pelos Ambulatório de Hipertensão Pulmonar, parcerias externas no qual os médicos encaminharam pacientes de ambos os sexos com idades (18 a 70 anos) com diagnóstico de HP.

Pacientes: Indivíduos adultos com diagnóstico de HAP primária de ambos os sexos, atendidos em Ambulatórios de Hipertensão Pulmonar. Para o protocolo estudo foram considerados os casos prevalentes, independentemente do tempo de diagnóstico da doença ou da data de início do atendimento.

3.1 Estratégia de Recrutamento

O tipo de amostra será consecutivo e por saturação amostral. Os médicos responsáveis pelos ambulatórios de HP por meio de triagem encaminharam os pacientes para o ambulatório de Reabilitação Cardiopulmonar da UNINOVE, considerando os critérios de inclusão e exclusão do estudo (utilizamos um protocolo padrão para tal finalidade). Após a verificação destes critérios os pacientes foram avaliados.

3.2 Elegibilidade:

- **Critérios de Inclusão:**

Será incluído pacientes com HP do grupo 1 de acordo com a tabela de classificação HP (**Tabela 2**) com diagnóstico confirmado de HAP por medidas de cateterização cardíaca conforme definição do grupo da 1, com classe funcional NHNY I a IV (recebendo terapia de farmacológica específica para HAP), com idade de 18 a 70 anos. Estarem clinicamente estáveis e sem ter sido internados nas últimas semanas. Ter internet com pacote de dados e saber manusear o WhatsApp® para o manejo da telerreabilitação/teleconsulta.

- **Crêterios de Exclusão:**

Necessitar de oxigenoterapia contínua

Grupos clínicos 3,4 e 5

Doença osteomuscular significativa ou dor claudicao de membros;

Comprometimento neurológico ou cognitivo, transtornos psiquiátricos psicológicos ou de humor que podem afetar sua capacidade de realizar o teste clínicos de campo

História de doença pulmonar crônica moderada ou grave

Doença do corao esquerdo, angina e/ou ritmo card cio instável.

3.3 Recrutamento

O fluxograma do estudo baseia-se nas recomendaes do CONSORT, conforme **Figura 2**.

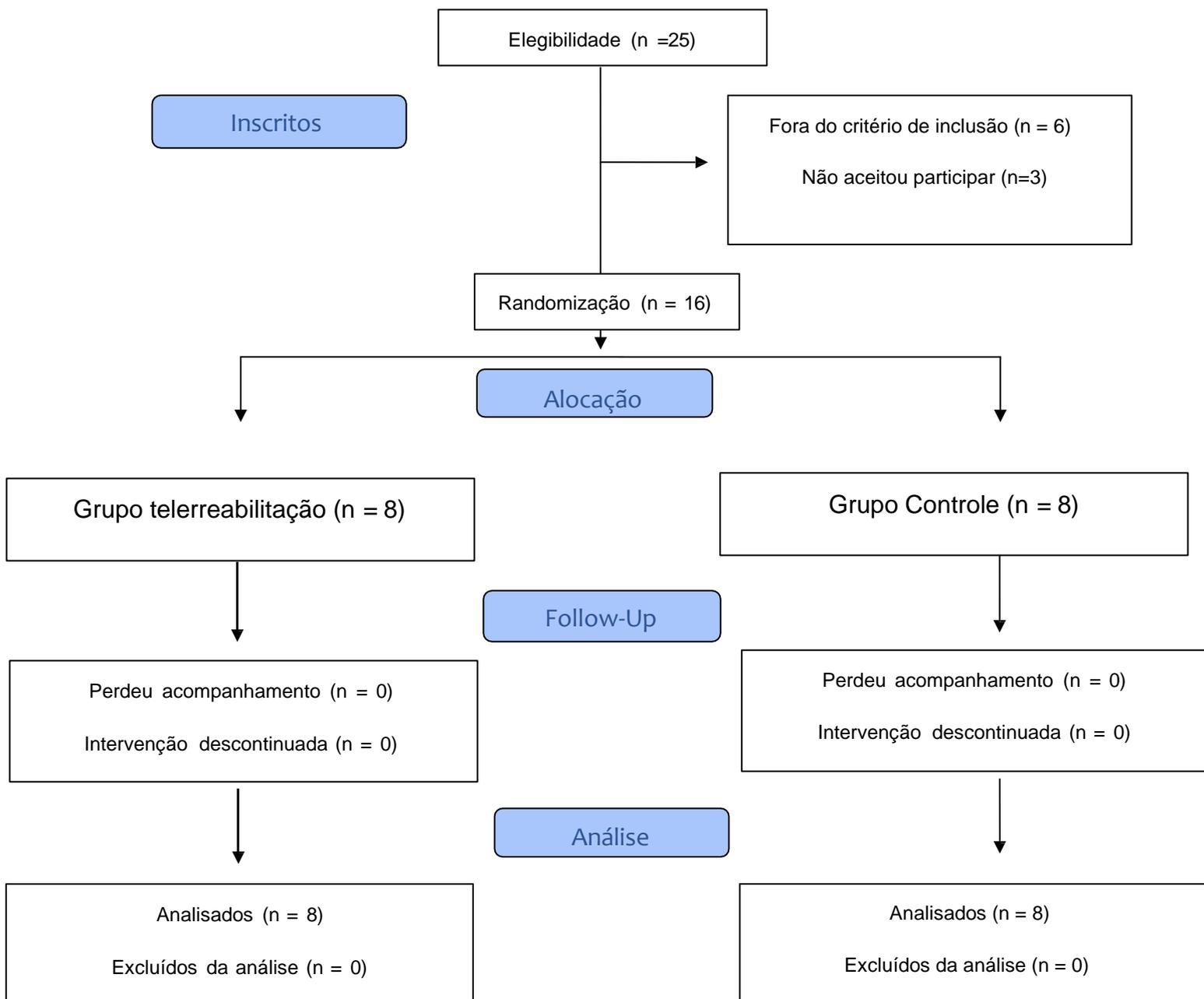


Figura 2: Fluxograma Consort

3.4 Randomização

Após o cumprimento dos critérios de elegibilidade e da avaliação inicial, os participantes foram distribuídos aleatoriamente em 2 grupos: telerreabilitação (GTELE) e Grupo Controle (GC) com Folder e orientações. A randomização foi realizada por blocos e gerados por um escritório central.

3.5 Alocação secreta

Uma série de envelopes opacos, numerados e selados contendo os blocos de randomização foram usados para garantir a confidencialidade e cegar a decisão de alocação dos investigadores.

3.6 Intervenção

O programa de treinamento físico consistiu em treinamento aeróbio e treinamento resistido de forma online por meio de videoconferência, sendo que o participante randomizado para o grupo intervenção estava em seu domicílio. A seguir temos o detalhamento da intervenção para ambos os grupos:

Para o grupo intervenção: O protocolo de exercício aeróbio e resistido foi realizado em 2 sessões de treinamento por semana sendo previamente combinado o horário com participante, em um período de 12 semanas (totalizando 16 sessões) com duração de 60 minutos(min), por meio do WhatsApp® como plataforma de conexão, entretanto o participante teve a opção de escolher qualquer outra forma remota para se conectar desde que estivesse familiarizado. Utilizamos um ergômetro na forma de degrau de 20 cm no qual o mesmo(a) foi orientado a subir e descer até atingir a intensidade da frequência cardíaca de treinamento (FCT) estabelecida como alvo. Para o treino aeróbio utilizamos 60-80% da frequência cardíaca máxima (FCmáx) atingida no pico do teste de degrau incremental (TDIM). Nos 5 minutos iniciais e finais o paciente subia e descia no degrau numa velocidade que atingisse a intensidade de 50% da FCmáx e durante os 20 minutos intermediários com 80% da FCmáx.

Para monitoramento, supervisão e ajuste da intensidade de treino utilizamos a saturação de pulso oxigênio (SpO₂ >85-90%), frequência cardíaca

(FC) <120-130 batimentos por minutos (bpm) e percepção subjetiva de esforço (PSE < 4 e >6) na escala de Borg, situações como dessaturação (SpO₂ <85%) ou FC > 120 bpm e algum relato relacionado a sinais e sintomas era critério limitante para ajustar a intensidade de treino.

Foi utilizado como critérios para interromper o treinamento, dessaturação (SpO₂<80%), mal-estar, tontura, pré síncope, síncope, dor no peito (toráx), desconforto respiratório, hipertensão arterial ou hipotensão arterial, bem como sintomas fora do habitual relatados pelos pacientes.⁷⁵

A literatura descreve que pacientes com HP que estejam em tratamento otimizado e estável, apenas alguns eventos adversos (<5%) foram relatados no que diz respeito ao treinamento físico em HP. Teremos a presença de um médico cardiologista para teleconsulta previa antes do treinamento caso algum paciente relate algo diferente do habitual. Após esse período de intervenção o paciente foi reavaliado pós em nosso ambulatório localizado na universidade Nove de Julho – UNINOVE.

O treinamento resistido: O protocolo de treinamento resistido utilizamos halteres para membros superiores (MMSS) com carga variável e adaptada ao paciente (1 a 5 kg) e o treino de levantar-se e sentar na cadeira 3 serie de 8 repetições, utilizamos o WhatsApp® como plataforma de conexão, entretanto o paciente poderá escolher qualquer outra forma remota para se conectar desde que estivesse familiarizado. O treinamento teve início após a segunda visita de avaliações. Os pacientes começaram com 70% da carga inicial máxima da uma repetição 1RM: a carga máxima no qual poderá ser movido somente uma vez realizando o movimento sem compensação) na primeira semana (3 serie de 8 repetições). A cada semana a carga foi ajustada em 5% do 1RM. Foram realizados exercícios para membros superiores, flexão de ombro, flexão de cotovelo e abdução de ombro, e para os membros inferiores somente o treino de levantar e sentar na cadeira. Após esse período ambos os grupos foram reavaliado pós-intervenção

Para o grupo controle: Fornecemos um folder de orientações como proposta de educação em saúde (**ANEXO 6**) com explicações básicas da sua condição hemodinâmica (o que é, diagnostico, sintomas e tratamento

farmacológico e não farmacológico), informações sobre a importância da atividade física no seu dia a dia, como caminhadas, alongamentos ou alguma prática de atividade física diária de acordo com a sua preferência e autorizado pelo médico cardiologista responsável. **Esse grupo não recebeu treinamento aeróbico ou resistido.** Recebeu duas vezes por semana num período de 12 semanas o telemonitoramento como forma de teleconsulta em saúde com o fisioterapeuta para monitorar o paciente ao longo da pesquisa, ou seja, ligações por videochamada, mensagens de texto e mensagens no WhatsApp eram encaminhadas ao paciente do grupo controle. Após esse período o participante foi reavaliado, o GC não sabia que existia um grupo de intervenção participando do mesmo projeto de pesquisa portanto foi feito o cegamento da intervenção para ambos os grupos.

3.7 Protocolo de Estudo

O protocolo do estudo está esquematizado na **Figura 3**. Os pacientes passarão por uma triagem médica e depois serão encaminhados para o ambulatório de Reabilitação Cardiopulmonar da UNINOVE para as respectivas avaliações

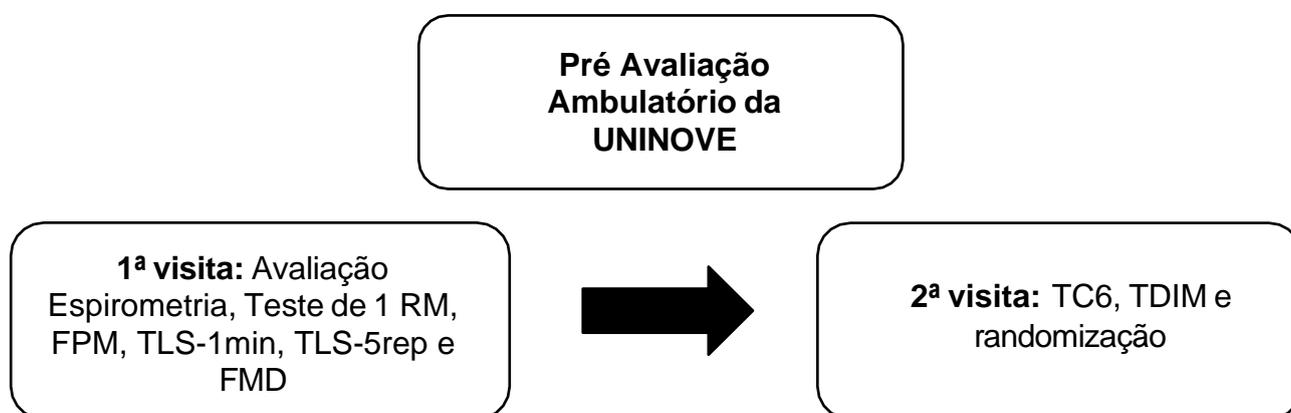


Figura 3: Protocolo do Estudo

Legenda: FPM: força de prensão manual; TLS-1min: teste levanta e senta 1 minuto; TLS-5rep: Teste levanta e senta 5 repetições; FMD: Dilatação da artéria mediado por fluxo; TC6: teste de caminha 6 minutos; TDIM: Teste de degrau incremental

3.7.1 ASPECTOS ÉTICOS

As avaliações iniciaram-se após os pacientes assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Todas as avaliações foram fisioterapeutas realizadas por pesquisadores devidamente treinados. (ANEXO-8)

Visita-1

A primeira avaliação aconteceu no ambulatório da UNINOVE em que a equipe de fisioterapeutas realizou a coleta de dados pessoais e antropométricos por meio de uma ficha de avaliação (Anexo 1)

3.7.2 Índice de massa corpórea (IMC)

A medida da altura do paciente, foi expressa em centímetros (cm), e mensurada em posição ortostática e após uma inspiração profunda, mantendo os pés unidos e com o peso do corpo distribuído entre eles. A tomada da estatura foi realizada com estadiômetro. O peso corpóreo será aferido em uma balança mecânica antropométrica da marca Welmy® A mensuração do peso corpórea foi expressa em quilograma (Kg) com paciente descalços e com vestes leve.

O IMC calculado se deu por meio de equação matemática, dividindo o peso corporal do paciente, expresso em quilograma (Kg), pelo quadrado da altura, expressa em metro ao quadrado (m^2), sendo sua unidade expressa em kg/m^2 . O cálculo deste índice tem como objetivo classificar o peso dos pacientes como desnutrido ($< 18,5 kg/m^2$), eutrófico ($18,5$ a $24,9 kg/m^2$), sobrepeso (25 a $29,9 kg/m^2$), obesidade grau I ($30,0$ a $34,9 kg/m^2$), obesidade grau II (35 a $39,9 kg/m^2$) e obesidade grau III ($>40 kg/m^2$)⁷⁶

3.7.3 Espirometria

Os testes de espirometria utilizado no equipamento KOKO Sx1000® (n-Spire-Heath™, Longmont, USA) com previamente calibrado. **Figura 3.** Os procedimentos técnicos, critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade adotados serão os recomendados pelo Consenso Brasileiro de Espirometria.⁷⁷ As

seguintes variáveis que foram registradas para análise: capacidade vital forçada (CVF); volume expiratório no primeiro segundo (VEF₁); pico de fluxo expiratório (PFE) e o fluxo expiratório forçado 25-75% (FEF_{25-75%}) relação (VEF₁/CVF), os valores obtidos e expresso em valores absolutos e em porcentagem do previsto (%prev) para a população brasileira.⁷⁸

3.7.4 Teste de 1 Repetição Máxima (Teste 1-RM)

A força muscular de membros superiores (MMSS) e membros inferiores (MMII) por meio de uma repetição máxima (1-RM) A função muscular periférica avaliada pela determinação de uma repetição máxima por meio de halteres para MMSS e caneleiras para MMII, será realizado um aquecimento de 3-4 minutos para minimizar o efeito do aprendizado, utilizada técnica crescente, aumentando a carga até o avaliado ser incapaz de deslocar o peso por toda extensão do movimento. Será monitorado a saturação de pulso oxigênio por meio do oxímetro Nonin Medical ® (modelo 3100), durante a realização do teste

3.7.5 Teste de Percepção de Esforço (PSE)

A percepção do nível de desconforto respiratório frente a determinado esforço físico foi avaliada através da escala numérica de Borg modificada, que varia de 0 (menor esforço) a 10 (maior esforço), o paciente foi treinado e familiarizado com a escala pois utilizou -se da PSE para ambos os grupos como forma de entendimento da intensidade de exercício.^{7,9}

3.7.6 Teste senta-levanta 1 minuto (TSL-1min)

O TSL-1min realizado com paciente sentado em uma cadeira, ao sinal do avaliador o paciente terá que levantar-se da cadeira até ficar ereto, e novamente sentar-se. O participante foi orientado a realizar esse movimento durante 1 minuto (min) e fazer o máximo de repetições possíveis dentro desse tempo.⁸¹

O paciente descansou por aproximadamente 5 a 10 minutos, a fim de que os valores fisiológicos retornem ao basal. Será realizado dois testes: pré-avaliação e pós-intervenção.

3.7.7 Teste senta e levanta 5 repetições (TSL-5rep)

O TLS-5rep realizado com paciente sentado em uma cadeira, ao sinal do avaliador o paciente levantou-se da cadeira até ficar ereto, e novamente sentou-se. Sendo orientado a realizar esse movimento por cinco vezes consecutivas de e orientado a fazer essa série o mais rápido possível.⁸¹

O paciente descansou por aproximadamente 5 a 10 minutos, a fim de que os valores fisiológicos retornem ao basal. Foram realizados dois testes: pré-avaliação e pós-intervenção

3.7.8 Questionário de Qualidade de vida emPHasis- 10

O questionário emPHasis é composto por 10 questões foi aplicado a todos os participantes, sendo que cada questão é apresentada com uma escala semântica de 6 pontos de resposta sendo 0 a 5.³⁶ A pontuação máxima para esse questionário é de 50 pontos e mínima de 0, onde maior pontuação reflete uma pior qualidade de vida (QV).⁵⁴ **(Anexo 3)**

3.7.9 Força de preensão Manual (FPM)

Para medir a FPM de membros superiores (MMSS) utilizamos o dinamômetro Jamar® (*Enterprise Inc., Irvington, New York, USA*), ajustada na segunda posição de alça⁸² O teste foi realizado com o paciente confortavelmente sentado em uma cadeira que não possua apoio para braços. Com o ombro em adução, o cotovelo fletido a 90°, o antebraço em posição neutra e o punho em extensão, podendo variar de 0 a 30° Realizado 3 serie e a média da força de preensão obtida foi considerada no pré e pós-intervenção.^{83,84}

A *American Society of Hand Therapists (ASHT)*⁸³ recomenda que a posição II de alça seja usada como padrão na rotina clínica e na pesquisa científica. A força de preensão da mão será registrada em quilogramas-força (Kgf) ou libras (£)

3.7.10 Dilatação da artéria mediada pelo fluxo (FMD)

Utilizamos um transdutor de ultrassom de matriz linear de alta resolução (> 10MHz) para captar a imagem longitudinal da artéria braquial em repouso.

Um manguito de pressão arterial (PA) foi insuflado por pressão supra sistólica por 5 minutos no antebraço. Depois que o manguito é liberado, a artéria se dilata em resposta à liberação de ON mediada por estresse de cisalhamento e a dilatação máxima ocorre tipicamente entre 45 e 120 segundos(s).⁷⁶

Previamente, na avaliação da artéria braquial o indivíduo é posicionado em decúbito dorsal, com o braço dominante estendido lateralmente. (90°)

Aproximadamente três centímetros acima da fossa cubital foram identificados através da ultrassonografia com Doppler a imagem da artéria braquial. Após visualização linear do vaso, foi realizado o congelamento da tela para obtenção das medidas do calibre arterial. Uma média de três medidas foram obtidas e realizadas na linha de base durante pelo menos 1 minuto. Na sequência, um manguito de pressão foi posicionado distalmente à localização da artéria braquial. O manguito insuflado a uma pressão de 200-250 mmHg por 5 minutos e após este período foi de insuflado lentamente.

Foram realizadas novas medidas do calibre do vaso (média de três medidas) durante aproximadamente 3 minutos, adicionalmente coletados sinais vitais (frequência cardíaca, pressão arterial e glicemia) antes e depois do ultrassom. Foi calculada a velocidade do fluxo sanguíneo ($\text{cm}\cdot\text{s}^{-1}$) dividido pelo diâmetro (cm) de acordo com pesquisadores⁷⁰ para facilitar o processo foi utilizado o software GraphPad Prism.

Para garantir boa qualidade da coleta e resultados fidedignos, os participantes foram orientados quanto a não ingestão de alguns alimentos, cafeína, consumo de álcool, e/ou uso de drogas, não privação de sono e não realização de exercício físico pré-teste. Já que são fatores importantes que podem interferir na resposta endotelial.^{76,77}

O valor da FMD foi obtido por meio da seguinte fórmula: $\text{FMD (\%)} = [(D2 - D1) / D1] \times 100$, onde D1 = diâmetro basal e D2 = diâmetro pós-oclusão. Os valores de FMD maiores que 10% foram considerados normais^{77,78,79}.

Visita-2

A segunda visita aconteceu no ambulatório da UNINOVE, para aplicar os testes de capacidade funcional e à randomização

3.7.11 Teste de caminhada de 6 minutos (TC6)

Para avaliar a capacidade de funcional utilizamos o teste de caminhada de 6 minutos (TC6). Respeitando os critérios e as normas do ATS statement.¹⁵. O teste foi realizado num corredor de 30 metros (m) delimitado por dois cones. **(Anexo 4)** O paciente orientado a caminhar o mais rápido que conseguir durante o período de 6 minutos (min), ele(a) poderá sentar-se para descansar durante o teste e retomar antes do término dos 6 min. Medidas de saturação de pulso de oxigênio (SpO₂), frequência cardíaca (FC) e escala de percepção de esforço (PSE) – escala de Borg, foram anotadas no início do teste, a cada minuto (min), no pico do teste e após dois minutos na sua recuperação.

3.7.12 Teste de Degrau Incremental (TDIM)

O TDIM realizado em um degrau com altura de 20 cm (largura de 40 cm, profundidade de 60 cm), ritmo inicial e 10 degraus/min e incrementos de um degrau a cada 30 segundos até o 15^o minuto, com manutenção de 38 degraus por minuto a partir do 15^o minuto até os 30 minutos, tempo no qual se encerra o estímulo sonoro. O teste foi realizado até o limite da tolerância do paciente ou até completar 30 minutos de teste.⁴¹ Antes de iniciar o teste foram mensurados a FC, SpO₂ por meio de oxímetro (Nonin®). A FC foi expressa em valor absoluto e porcentagem (%) da máxima prevista pela equação: $220 - \text{idade}$.⁸⁰ A PSE para dispneia (Borg D) e fadiga em membros inferiores (Borg MMII). Foram registrados antes e imediatamente ao final do TDIM pela escala de Borg modificada.⁷⁹ O teste será interrompido pelo paciente por sintomas de dispneia e/ou fadiga intolerável ou pelo avaliador caso o paciente não consiga manter o ritmo exigido por 15 segundos consecutivos ou por SpO₂ < que o basal estipulado pelo médico cardiologista. A variável desfecho é o número total e degraus, dois testes foram realizados. O teste com maior número de degraus no TDIM foi selecionado para fins de análise. **(Anexo 5)**

3.7.13 Escala de Percepção Global de Mudança (EPGM)

A percepção do efeito global do tratamento pelo participante da pesquisa será avaliada pela EPGM (*Global Perception of Change*). A EPGM, trata-se de uma escala direta, validada para o português do Brasil, com boas propriedades psicométricas, que tem por objetivo avaliar a autopercepção quanto a intervenção realizada.

Dessa maneira, será perguntado aos participantes da pesquisa: em comparação com o início do tratamento, como você descreveria sua sensação de cansaço/dispneia pós-intervenção?

Por conseguinte, os participantes, irão assinalar a resposta em uma escala composta por 11 pontos, iniciando de -5 (piora em relação ao início do tratamento), 0 (neutra) e +5 (melhora em relação ao início do tratamento).

A diferença mínima clinicamente importante de melhora será de 2,5 pontos na escala.^{88,104} **(Anexo 7)**

4. Análise estatística

O cálculo amostral foi realizado no software G*Power, baseado em um estudo piloto no qual a variável de interesse (distância percorrida na DTC6 para o GTELE foi de 588 ± 118 metros(m) e no GC 395 ± 95 m). Considerando o poder de 95% e alfa de 0,05, o tamanho do efeito foi de 1,5 e o N foi de 22 para cada grupo. O cálculo amostral para a variável de interesse (número de subidas no teste de degrau incremental) foi baseado em um estudo piloto que avaliou o número médio de subidas = 126 ± 41 para o GTELE e para o GC = 66 ± 21 degraus considerando uma potência de 80% e alfa de 0,05, o tamanho do efeito foi de 1,8 e o N foi de 16,8 para cada grupo.

Para a testar a normalidade das variáveis estudadas utilizamos o teste de Shapiro Wilk, sendo que os dados paramétricos foram representados por média e desvio padrão, e os dados não paramétricos foram expressos em mediana e intervalo interquartil.

Para comparar os desfechos de capacidade funcional (distância total percorrida do TC6 e o número de subidas no TDIM e a qualidade de vida) entre os grupos utilizamos os testes *t* de *student* não pareado ou o teste de Mann-Whitney a depender da normalidade dos dados.

Para análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas considerando como fatores grupo (GTELE vs GC) e tratamento (pré e pós-intervenção) será usado para determinar os desfechos primários de DTC6, número de subidas no TDIM e variáveis do score do emPHasis-10.

Os resultados do grupo intervenção foram analisados de acordo com o tratamento pela análise por intenção de tratar em comparação ao grupo controle.

Consideramos significância estatística $p < 0,05$. O programa utilizado para a análise dos dados foi o SPSS versão 24.

5. RESULTADOS

Artigo 1 – Protocolo

EFEITOS DE UM PROGRAMA DE TELEREABILITAÇÃO DOMICILIAR VIA VIDEOCONFERÊNCIA EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO PULMONAR PROTOCOLO PARA ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Jonathan Luiz da Silva^a, Flavia Navarro^a, Jonathan Dalavina^a, Luciana Maria Malosá Sampaio^a

Afilições: ^aPrograma de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação. Universidade Nove de Julho, UNINOVE – São Paulo – SP, Brasil.

Autor Correspondente:

L.M.M. Sampaio, PhD.

Departamento do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação,

Universidade Nove de Julho – UNINOVE, Rua Vergueiro, 235/249

1° Subsolo, CEP: 01504-001, São Paulo, Brasil.

E-mail: lucianamalosa@gmail.com

Registro do Ensaio Clínico randomizado

ClinicalTrial.gov: NTC 05655481, registrado em 16 de dezembro de 2022

Financiamento

Esse projeto contou com apoio do Centro Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnologia – CNPq – número: 305909/2022-3.

Declarações éticas

O estudo é conduzido de acordo com a Declaração de Helsinque. A participação no estudo é voluntária. Um participante pode retirar o consentimento a qualquer momento sem fornecer uma razão e sem

qualquer desvantagem individual para cuidados médicos subsequentes. A sua aprovação será documentada através da sua assinatura nos formulários de consentimento informado. O Comitê de Ética da Universidade Nove de Julho aprovou o projeto em 8 de novembro de 2022.

Contribuições

JLS, FN, JD e LMM foram responsáveis pela concepção geral e desenho deste manuscrito. JLS e LMM são responsáveis pela coleta de dados, ambos desenvolveram o desenho do estudo. Todos os autores leram e aprovaram o manuscrito final.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não ter interesses conflitantes.

Resumo

Introdução: Os benefícios e a segurança do treinamento físico já foram demonstrados na literatura na melhoria dos resultados de qualidade de vida e capacidade funcional. Com a pandemia da COVID 19, o cenário tornou-se complexo para a saúde global, com o distanciamento e o isolamento social impossibilitando a realização presencial da reabilitação ambulatorial, indicando a necessidade de programas de treinamento físico adaptados ao domicílio online com telessaúde. Os modelos de telerreabilitação para reabilitação cardiopulmonar têm o potencial de influenciar positivamente a aceitação e acessibilidade dos serviços de reabilitação para todos os pacientes com doença cardiopulmonar crônica. **Métodos** Indivíduos (n=50) com HAP serão randomizados em 2 grupos: Tellerreabilitação (grupo intervenção) que participará de um programa de exercícios aeróbicos e resistidos duas vezes por semana online por um período de 2 meses e o Grupo Controle que receberá orientações sobre cuidados de saúde duas vezes por semana através de teleconsulta. Esses grupos serão avaliados por meio de testes clínicos de campo de função pulmonar, questionário específico de qualidade de vida pré e pós-

intervenção. O grupo intervenção será comparado com o grupo controle após 8 semanas de treinamento.

Impacto: A conclusão bem-sucedida desta pesquisa demonstrará a viabilidade e segurança da realização de telerreabilitação em pacientes com HAP, bem como melhorará a qualidade de vida e os resultados da capacidade funcional. Além disso, a telerreabilitação pode proporcionar maior acesso aos cuidados de saúde para esses pacientes que têm dificuldade de viajar pessoalmente para centros de reabilitação. Essa limitação está relacionada à gravidade da doença, às comorbidades ou às condições financeiras para cobrir esta viagem.

Palavras-chave: hipertensão arterial pulmonar, telerreabilitação, exercício e qualidade de vida.

Introdução

Nos últimos anos, registaram-se progressos substanciais e consistentes no domínio da hipertensão pulmonar (HP). Novas estratégias de diagnóstico e tratamento foram desenvolvidas, orientadas por resultados clínicos que destacam a implementação de novas ferramentas de intervenção. Tanto o tratamento farmacológico quanto as abordagens não farmacológicas, como a Reabilitação Cardiopulmonar, têm demonstrado resultados promissores na melhora de sintomas como dispneia, intolerância ao exercício e qualidade de vida geral.^{59,1}

Com a pandemia da COVID 19, o cenário complexo ficou para a saúde global, e o distanciamento social impossibilitou a realização de reabilitação ambulatorial individual, em grupo e presencial, indicando a necessidade de programas de reabilitação, incluindo o treinamento físico, adaptados às residências.^{59,61}

Abordagens alternativas de reabilitação cardiopulmonar, como modelos domiciliares e telessaúde, ganharam atenção como opções potenciais para o manejo da hipertensão pulmonar (HP).^{59,61,64,75}

No entanto, a eficácia clínica e a segurança da telerreabilitação em

pacientes com HP não foram avaliadas de forma abrangente. Embora as evidências de estudos sobre doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)⁷ sugiram efeitos positivos a curto prazo, incluindo melhoria da capacidade física, a aplicação da telerreabilitação a doentes com HP continua pouco estudada. Além disso, pesquisas, como a conduzida por Viera et al.⁶⁸, sugerem possíveis melhorias cognitivas e de qualidade de vida em pacientes cardiovasculares submetidos à telerreabilitação, levantando a possibilidade de benefícios semelhantes para pacientes com HP, mas são necessárias mais investigações para confirmar essas vantagens potenciais. no contexto da HP.

No estudo de Brouwers et al.⁶⁹, a telerreabilitação demonstrou resultados positivos em diversas populações de pacientes. Pacientes com doença cardíaca experimentaram melhores níveis de atividade física a longo prazo em comparação com a reabilitação convencional (RCV), juntamente com aumento dos níveis de atividade da vida diária (AVD) e pico de VO₂ após um programa de telerreabilitação de 6 semanas.^{71,72}

A telerreabilitação também se mostrou promissora em pacientes com condições neurológicas e musculoesqueléticas¹², levando a benefícios significativos de reabilitação e melhorias notáveis na qualidade de vida. Além disso, um ensaio clínico duplo-cego randomizado envolvendo pacientes com diabetes tipo 2 descobriu que a telerreabilitação, que consiste em exercícios supervisionados e exercícios calistênicos realizados em casa por meio de videoconferência sob supervisão de um fisioterapeuta, melhorou efetivamente a capacidade de exercício, a inclusão física, a força muscular, o estado psicossocial e a hemoglobina glicada. (HbA1c) controle. As altas taxas de adesão e a segurança e viabilidade das intervenções de telerreabilitação sugerem-na como um potencial modelo de tratamento alternativo para o tratamento do diabetes tipo.^{1,74}

Até o momento, a literatura científica não realizou intervenções de telerreabilitação em pacientes com hipertensão pulmonar (HP). Assim, existe uma necessidade urgente de introduzir métodos e ferramentas inovadores para a avaliação e intervenção desta coorte de pacientes. Uma infinidade de estudos envolvendo indivíduos com condições

cardiopulmonares crônicas produziram resultados convincentes em termos de melhoria da capacidade funcional, função pulmonar, qualidade de vida e autogestão de suas respectivas condições médicas.

Objetivo primário

O objetivo do nosso estudo é avaliar os efeitos de um programa de telerreabilitação domiciliar supervisionado por videoconferência em tempo real em pacientes com hipertensão pulmonar do grupo 1.

Objetivo secundário

O objetivo secundário é comparar os resultados da capacidade funcional:

- Distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos (TC6)
- Número de subidas no teste do degrau incremental pós-intervenção (TDIM) no grupo de telerreabilitação
- Melhoria nas variáveis do questionário emPHasis-10 após intervenção no grupo de telerreabilitação.

Métodos

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado (ECR), após triagem e atendendo os critérios de elegibilidade, os participantes foram distribuídos aleatoriamente em 2 grupos: Telerreabilitação (GTELE) e Grupo Controle (GC) educação em saúde com folder e orientações.

O estudo empregará um desenho pré-intervenção e pós-intervenção com comparação entre grupos: Educação em Telessaúde e Telerreabilitação.

O objetivo da fase de manutenção é avaliar se a intervenção de telerreabilitação melhora os desfechos de capacidade funcional e os resultados de qualidade de vida em pacientes com hipertensão arterial pulmonar (HAP). O estudo irá aderir aos Itens do Protocolo Padrão: Modelo de Relatório de Recomendação para Ensaio Intervencionista. Os participantes completarão as avaliações no início do estudo (T1), após a intervenção de 8 semanas (T4), de acordo com o cronograma dos participantes descrito na **Tabela 1**.

Tabela-1 Medidas de resultados do estudo e momentos

	PERIODO DO ESTUDO					
	Inscrição	Alocação	Pós-alocação			Fim
	$-t_1$	t_0	t_1	t_2	t_3	t_4
TIMEPOINT**						
Inscrição:						
Elegibilidade	X					
Consentimento informado	X					
Alocação		X				
Intervenções:						
<i>[Telerreabilitação]</i>				↔		
<i>Telessaúde Educação em saúde</i>				↔		
Avaliações						
IMC			X			X
Espirometria			X			X
1 RM			X			X
emPHasis-10			X			X
TC6			X			X
TDIM			X			X

Legenda: SPIRIT fluxograma. -t 1: tempo de recrutamento dos participantes da pesquisa, t 1 : Avaliação-1; t 2 – t3 : (8semanas); t 3 : t 4 : Avaliação 2 ((ao final de 8 semanas. Teste 1 RM, uma repetição máxima; TC6, teste de caminhada de seis minutos; TDIM, teste de degrau incremental.

Randomização

A randomização será realizada por meio de uma sequência aleatória, em blocos com proporção de alocação de 1:1, gerada por meio de um software (Excel, Microsoft Corporation, Washington). Os códigos aleatórios serão escritos em envelopes opacos, lacrados e numerados sequencialmente de 1 a 60, garantindo assim a alocação confidencial dos participantes da pesquisa aos grupos de estudo. Após avaliar as etapas de elegibilidade, uma pesquisadora abrirá os envelopes e encaminhará os participantes da pesquisa ao pesquisador responsável pelo grupo ao qual foram alocados. Os participantes da pesquisa serão orientados a não discutir os procedimentos realizados durante o tratamento com os avaliadores e demais participantes da pesquisa. O pesquisador responsável pelas avaliações não saberá em quais grupos os participantes serão alocados. Assim, um pesquisador será responsável pelo recrutamento, aplicação dos critérios de elegibilidade e avaliações, outro pela randomização e alocação oculta, dois pesquisadores serão responsáveis pela aplicação dos programas de tratamento, enquanto o último processará e analisará os dados coletados.

Seleção de amostra

O participante do estudo deverá comparecer pelo menos duas vezes para avaliação prévia em dias alternados, permanecendo no local de atendimento por 60 minutos para que seja realizada avaliação antropométrica, teste clínicos de campo, randomização e alocação. As estimativas (pré-avaliação e pós-intervenção) serão realizadas na clínica de reabilitação cardiopulmonar da Universidade de julho (UNINOVE) localizada em São Paulo – Brasil e as intervenções serão realizadas remotamente com o participante em casa.

Critério de inclusão:

- 1- Idade \geq 18 anos
- 2- Pacientes com HAP do grupo 1 da tabela de classificação de HP
- 3- Diagnóstico confirmado de HAP pelas medidas de cateterismo cardíaco conforme definido pelo grupo 1, com classe funcional NHNY I a IV (recebendo terapia farmacológica específica para HAP) e em acompanhamento com médico.
- 4- Estabilidade clínica e não terem sido hospitalizados nas 4 últimas semanas.
- 5- Ter internet com pacote de dados e saber usar o WhatsApp®

Critério de exclusão:

- 1- Uso oxigenoterapia contínua
- 2- Grupos clínicos 3, 4 e 5
- 3- Doença musculoesquelética significativa ou dor por claudicação de membros;
- 4- Comprometimento mental ou cognitivo, transtornos psiquiátricos, psicológicos ou de humor que possam afetar sua capacidade de realizar o teste clínico de campo
- 5- História de doença pulmonar crônica moderada ou grave
- 6- Cardiopatia esquerda, angina e/ou batimentos cardíacos acelerados.

Intervenções

GTELE: será realizado o programa de treinamento aeróbio e o protocolo de treinamento será composto por 2 sessões de treinamento por semana durante um período de 8 semanas com duração de 30 minutos (min), totalizando 16 sessões, o WhatsApp® será utilizado como plataforma de conexão, porém o paciente poderá escolher qualquer outra forma remota de conexão, desde que esteja familiarizado com o dispositivo. Utilizaremos um degrau de 20 centímetros

no qual o paciente subirá e descerá até atingir a intensidade da frequência cardíaca de treinamento (FCT) prevista. Para o treinamento, serão utilizados 60-80% da frequência cardíaca máxima atingida no pico do teste do degrau incremental (TDIM). Nos 5 minutos iniciais e finais o paciente subirá e descerá o degrau numa velocidade que atinge a intensidade de 60% da frequência cardíaca máxima e durante os 20 minutos intermediários com 80% da frequência cardíaca máxima e os 5 restantes minutos usarão 60% da frequência cardíaca máxima para desacelerar.

O programa de treinamento resistido será realizado com halteres de carga variável 1 a 5 kg ajustado ao participante, o protocolo de treinamento será composto por duas sessões de treinamento por semana durante um período de 8 semanas com duração de 30 minutos, totalizando 16 sessões, o WhatsApp® será utilizado como plataforma de conexão, porém o paciente poderá escolher qualquer outra forma remota de conexão, desde que estejam familiarizados com o dispositivo. Este treinamento começará após a segunda visita de avaliação e conforme alocação. Os pacientes iniciaram com 70% da carga máxima inicial de 1RM de uma repetição (a carga máxima na qual eles só podem ser movimentados depois de realizar o movimento sem compensação) na primeira semana (3 séries de 8 repetições). A cada semana a carga pode ser ajustada em 5% de 1RM. Serão realizados exercícios de membros superiores (MMSS), flexão de ombros, flexão de cotovelo e abdução de ombros, e o treino de levantar e sentar na cadeira – 3 serie de 8 repetições para membros inferiores (MMII). Após este período será reavaliado pós-intervenção

Grupo Controle (Educação em telessaúde) será oferecido um folder de orientação (**ANEXO-6**) com orientações básicas sobre sua doença (o que é, diagnóstico, sintomas e tratamento farmacológico e não farmacológico), informações sobre a importância da atividade física no seu dia a dia, como caminhada, alongamento ou alguma atividade física diária de acordo com sua preferência. Este grupo não receberá treinamento aeróbico ou de resistência. e não saberão que existem um grupo em treinamento, portanto será feito o cegamento para ambos os grupos. O participante receberá telemonitoramento duas vezes por semana durante um período de 8 semanas como forma de

teleconsulta em saúde com o fisioterapeuta especialista na área de reabilitação cardiopulmonar, o profissional deverá fazer o acompanhamento do paciente ao longo da pesquisa. Após este período, ambos os grupos serão reavaliados pós-intervenção.

Para monitoramento, supervisão e ajuste da intensidade de treinamento para o grupo intervenção serão utilizados saturação de oxigênio (>85-90%), frequência cardíaca (FC) <120-130 batimentos por minuto (bpm) e percepção subjetiva de esforço (PSE). na escala de Borg, a dessaturação (SpO_2 <85%) ou $FC > 120$ bpm será utilizada como critério limitante para ajuste da intensidade do treinamento.

E os critérios para interrupção do treinamento serão dessaturação (SpO_2 <80%) ou dependendo da saturação alvo estabelecida pelo cardiologista, mal-estar, tontura, pré-síncope, síncope, dor torácica, desconforto respiratório, hipertensão arterial ou hipotensão arterial, bem como sintomas incomuns relatados pelos pacientes.

Desfechos primários

Aumento da distância percorrida no TC6 pós-intervenção no GTELE (diferença mínima importante do MCDI > 33 metros⁸⁹)

Aumento do número de subidas no TDIM pós-intervenção no GTELE

Melhora em todos os escores nas sessões de qualidade de vida do emPHasis-10 pós-intervenção no GTELE.

Índice de massa corporal

A estatura do paciente será expressa em altura (cm), será medida na posição ortostática e após inspiração profunda, mantendo os pés juntos e com o peso corporal distribuído entre eles. A altura foi medida usando um estadiômetro. O peso corporal será medido em balança antropométrica mecânica Welmy®. O peso corporal será medido em quilogramas (Kg) com o paciente descalço e usando roupas leves.

O IMC será calculado por meio de prescrição matemática, dividindo o peso corporal do paciente, expresso em quilogramas (Kg), pelo quadrado da altura, expressa em metros quadrados (m^2), sendo sua unidade expressa em kg/m^2 . O cálculo desse índice visa classificar o peso dos pacientes em desnutridos ($< 18,5 kg/m^2$), eutróficos ($18,5$ a $24,9 kg/m^2$), sobrepeso (25 a $29,9 kg/m^2$), obesidade I ($30,0$ a $34,9 kg/m^2$), obesidade grau II (35 a $39,9 kg/m^2$) e obesidade grau III ($>40 kg/m^2$)⁷⁶

Espirometria

Os exames de espirometria serão realizados no equipamento KOKO Sx1000® (n-Spire-Heath TM, Longmont, EUA) com calibração prévia. Os procedimentos técnicos, critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade adotados serão os recomendados pelo Consenso Brasileiro de Espirometria.¹⁷ Serão registradas para análise as seguintes variáveis: capacidade vital forçada (CVF); volume expiratório no primeiro segundo (VEF_1); fluxo expiratório máximo (PFE) e fluxo expiratório forçado 25-75% (FEF-25-75%) (VEF_1/CVF), os valores obtidos serão expressos em valores absolutos e valores virtuais previstos (%prev) para a população brasileira.⁷⁸

1 Teste de Repetição Máxima

Força muscular de membros superiores (MMSS) e membros inferiores (MMII) através de uma repetição máxima de 1 RM) A função muscular periférica será avaliada experimentando uma repetição máxima com halteres para MMII e esteiras para MMII, aquecendo por 3-4 minutos para minimizar o efeito de aprendizagem, foi utilizada a técnica crescente, aumentando a carga até que o avaliador não conseguisse deslocar o peso em toda a amplitude do movimento. A saturação do pulso de oxigênio será monitorada por meio do oxímetro Nonin Medical ® (modelo 3100) durante o teste.^{79,90}

emPHasis- 10 Questionário de Qualidade de Vida

O teste emPHasis 10 é composto por 10 questões, cada questão é apresentada com uma escala semântica de 6 pontos de resposta, variando de 0 a 5. (QV).^{56,57}

A pontuação máxima para esse acompanhamento é 50 pontos e a mínima é 0, onde uma pontuação maior reflete pior qualidade de vida (QV).^{54,55}

Teste de caminhada de 6 minutos (TC6)

Para avaliar a capacidade funcional será utilizado o teste de caminhada de 6 minutos (TC6). Respeitando os critérios e padrões da declaração ATS.¹⁵. A prova será realizada em um corredor de 30 metros(m) delimitado por dois cones. O paciente será orientado a caminhar o mais rápido possível durante os 6 minutos (min), poderá sentar-se para descansar durante o teste e retomar antes do final dos 6 minutos. Medidas de saturação de pulso de oxigênio (SpO₂), frequência cardíaca (FC) e escala de percepção subjetiva de esforço - Borg, essas variáveis serão medidas no início do teste, a cada minuto, no pico do teste e após dois minutos na sua recuperação.

Teste de degrau incremental (TDIM)

O TDIM será realizado em um degrau com altura de 20 cm (largura de 40 cm, profundidade de 60 cm), ritmo inicial e 10 passos/min e incrementos de um passo a cada 30 segundos até o 15^o minuto, com manutenção de 38 passos por minuto do 15^o ao 30^o minuto, horário em que termina o estímulo sonoro. O teste será realizado até o limite de tolerância do paciente ou até que o teste de 30 minutos seja concluído.⁴¹ Antes de iniciar o teste, a frequência cardíaca (FC), a saturação de pulso de oxigênio (SpO₂) serão medidas usando um oxímetro (Nonin®). a taxa será expressa em valor absoluto e percentual do máximo previsto pela equação: $220 - \text{idade}$.⁹¹ A percepção subjetiva de esforço (PSE) para dispneia e fadiga de MMII, será registrado antes e imediatamente ao final do TDIM utilizando a escala de Borg modificada.⁷⁹ O teste será interrompido pelo participante devido a sintomas de dispneia e/ou fadiga intolerável ou algo fora do habitual e pelo avaliador caso o participante não consiga manter o ritmo necessário por 15 segundos consecutivos ou devido à SpO₂ < 80% . A variável desfecho é o número total de subidas.

Análise estatística

O cálculo amostral foi baseado em estudo piloto no qual a variável de interesse (distância percorrida na DTC6 para o grupo de telerreabilitação GTELE foi de 588 ± 118 metros(m) e no grupo controle - GC 395 ± 95 m). Considerando o poder de 95% e alfa de 0,05, o tamanho do efeito foi de 1,5, o N foi de 22 para cada grupo. O cálculo amostral para a variável de interesse (número de subidas no teste de degrau incremental foi baseado em um estudo piloto que avalia o número médio de subidas 126 ± 41 para o GTELE e para o GC 66 ± 21 passos considerando um poder de 80% e alfa de 0,05, o tamanho do efeito foi de 1,8 e o N foi de 16,8 para cada grupo.

A normalidade da pesquisa científica será comprovada pelo teste de Shapiro Wilk, os dados paramétricos serão representados por média e desvio padrão, e os dados não paramétricos serão expressos como mediana e intervalo interquartil. Para comparar os estágios da capacidade funcional (distância total percorrida no TC6 e número de derrotas no TDIM e qualidade de vida) entre os grupos será utilizado o teste de Student não pareado ou o teste de Mann-Whitney, dependendo da normalidade dos dados. A análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas será utilizada considerando como os fatores grupo GTELE vs GC e tratamento (pré e pós-intervenção) serão utilizados para determinar os estágios primários da DTC6, número de derrotas no TDIM e variáveis da pontuação perfazem emPHasis-10. Os resultados do grupo intervenção serão analisados de acordo com o tratamento por análise de intenção de tratar em comparação ao grupo controle. A significância estatística será considerada $p < 0,05$. O programa utilizado para análise dos dados será o SPSS versão 24.

Discussão

O protocolo do estudo visa demonstrar a predição e segurança da telerreabilitação de baixo custo em pacientes com HAP na melhoria dos estágios de capacidade funcional e qualidade de vida pós-intervenção quando comparada ao conjunto de diretrizes de saúde. A oferta de reabilitação fora de ambientes tradicionais tem sido estudada há alguns anos por Holland et al.⁹² que mostraram

que a reabilitação domiciliar para indivíduos com doenças respiratórias crônicas como a DPOC era viável e produz resultados semelhantes à reabilitação presencial convencional.⁹¹

Embora já existam evidências científicas sobre a eficácia terapêutica da teleassistência/telereabilitação, vários estudos sobre doenças cardiopulmonares crônicas foram superados em países desenvolvidos, com a disponibilidade de recursos tecnológicos e financeiros, realidade diferente do Brasil.^{74,85,94,95}

Vários pacientes apresentam dificuldades em se deslocar até os centros de reabilitação, pois necessitam de tempo, companhia de cuidadores/familiares e custos financeiros. Este protocolo destaca-se por realizar a telerreabilitação online, em casa e com baixo custo, podendo tornar-se um método alternativo e seguro de reabilitação.

Artigo 2 – Estudo de Viabilidade

TELEREABILITAÇÃO DOMICILIAR DE BAIXO CUSTO VIA VIDEOCONFERÊNCIA EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO PULMONAR: PROTOCOLO PARA ESTUDO DE VIABILIDADE

Jonathan Luiz da Silva^a, Flavia Navarro^a, Jonathan Dalavina^a, Luciana Maria Malosá Sampaio^a

^afilições: Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação Universidade Nove de Julho, UNINOVE – São Paulo – SP, Brasil.

Autor correspondente

L.M.M. Sampaio, PhD.

Programa de Pós-Graduação Departamento de Ciências da Reabilitação
Universidade Nove de Julho – UNINOVE,

Endereço: Rua Vergueiro, 235/249

1º Subsolo, 01504-001, São Paulo, Brasil.

E-mail: lucianamalosa@gmail.com

Registro de Ensaios Clínicos Randomizados

ClinicalTrial.gov: NTC 05655481, registrado em 16 de dezembro de 2022.

Financiamento

Este projeto contou com apoio do Centro Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnologia – CNPq – número: 305909/2022-3.

Declarações Éticas

O estudo foi conduzido de acordo com a Declaração de Helsinque. A participação no estudo é voluntária. O participante poderá retirar o consentimento a qualquer momento sem fornecer motivo e sem qualquer desvantagem individual para atendimento médico posterior. A sua aprovação será documentada através da assinatura dos formulários de consentimento informado. O Comitê de Ética da Universidade Nove de Julho aprovou o projeto em 8 de novembro de 2022.

Contribuições

Jonathan Luiz da Silva, Flavia Navarro, Jonathan Dalavina e Luciana Maria Malosa foram responsáveis pela concepção geral e desenho deste manuscrito. Jonathan Luiz da Silva, Jonathan Dalavina e Luciana Maria Malosa são responsáveis pela coleta de dados, ambos desenvolveram o desenho do estudo. Todos os autores leram e aprovaram o manuscrito final.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não ter interesses conflitantes.

Resumo

Introdução: A hipertensão pulmonar é um importante problema de saúde mundial. O conhecimento atual sobre telereabilitação na hipertensão pulmonar (HP) é limitado. O objetivo deste estudo foi investigar a viabilidade de um modelo alternativo de intervenção de baixo custo, remotamente e em casa. **Pacientes e métodos:** Trata-se de um estudo de viabilidade em que os participantes com HP foram encaminhados ao laboratório de reabilitação cardiopulmonar da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), após atendimento aos critérios de inclusão e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Os pacientes foram previamente avaliados por meio de testes de função pulmonar (espirometria), testes de capacidade funcional (teste de caminhada de 6 minutos, teste do degrau incremental e teste de levanta e senta de 1 minuto), força de preensão manual e qualidade de vida (emPHasis-10). Os participantes foram alocados e randomizados em 2 grupos: Grupo Controle (GC), que recebeu um folder com orientações, educação em saúde e incentivo à prática de atividade

física e Grupo Telerreabilitação (GTELE) que recebeu 16 sessões de treinamento físico combinado, duas vezes por semana por um período de 2 meses com duração de 2 meses. 60 minutos, após o protocolo ambos os grupos foram monitorados e reavaliados. **Resultados:** 25 participantes com HP foram recrutados e avaliados quanto à elegibilidade, dos quais 16 foram randomizados e incluídos nas análises iniciais. A adesão ao protocolo de exercícios de telerreabilitação foi categorizada em três grupos, com uma taxa de participação de 96% em 2 meses considerada alta adesão. Não foram registrados eventos adversos relacionados à telerreabilitação, indicando a segurança do protocolo. Além disso, os custos associados às viagens para sessões de reabilitação cardiopulmonar foram relatados e calculados pelos participantes. GETLE obteve melhores resultados na capacidade funcional após 16 sessões de treinamento remoto, medido pela distância total de caminhada de seis minutos (TC6) em metros (m) e %previsto respectivamente: DTC6 ($525\pm 105\text{m}$) ($88\pm 64\%\text{prev}$) e por o número de subidas no teste de degrau incremental: TDIM(126 ± 61 subidas). e melhorias observadas na escala EPGM ($2\pm 5,2$). **Conclusão:** A telerreabilitação de baixo custo via videoconferência é viável e segura em pacientes com HAP. Além disso, foi possível obter benefícios nos resultados de capacidade funcional pós-intervenção através deste protocolo de intervenção.

Abreviaturas: HP: hipertensão pulmonar; Universidade Nove de Julho (UNINOVE); GC: grupo controle; GTELE: grupo de telerreabilitação; DTC6: distância percorrida total de seis minutos; TDIM: teste do degrau incremental; EPGM: escala de percepção global de mudança.

Palavras-chave: Telerreabilitação, Reabilitação, Hipertensão pulmonar, Terapia por exercício.

Introdução

A hipertensão pulmonar (HP) é uma condição hemodinâmica grave ocasionada pelo aumento da pressão arterial pulmonar (PAP) e afeta drasticamente a capacidade funcional, a qualidade de vida com piores resultados prognósticos quando associada a doenças cardiovasculares e respiratórias.⁹⁶ Nos últimos anos, avanços têm sido feitos na detecção e tratamento da HP, a fim de melhorar o manejo terapêutico.^{7,96,97} No entanto, a maioria dos pacientes ainda enfrenta sintomas incapacitantes, como intolerância ao exercício, piora nas atividades de vida diária (AVD) e progressão da doença.² Além da terapia medicamentosa, as intervenções não farmacológicas, como a reabilitação em centros, têm se mostrado promissoras, especialmente em pacientes com doenças cardiorrespiratórias crônicas.^{7,24,97,98}

A pandemia da COVID-19 provocou uma mudança abrupta para a reabilitação, com a transição da reabilitação presencial para a telerreabilitação, uma abordagem baseada na tecnologia que presta cuidados domiciliários de forma online e supervisionada.^{24,98}

Vários estudos investigaram a telerreabilitação como forma de intervenção, sugerindo que é segura, viável e proporciona benefícios a curto, médio e longo prazo.⁴ Recentemente, uma revisão sistemática destacou resultados semelhantes entre telerreabilitação e reabilitação pulmonar presencial em doenças respiratórias crônicas, indicando a possibilidade de realização desta abordagem online em pacientes com condições crônicas.^{85,99,100}

Além disso, estudos em outras condições, como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)^{56,65,74}, doenças cardíacas⁶⁹, fibrose cística¹⁰¹, doenças neurológicas⁷¹, musculoesqueléticas⁷² e metabólicas⁷³, demonstraram melhorias significativas em diversos aspectos clínicos, funcionais e de qualidade de vida por meio de o uso da telerreabilitação.⁷³

Até o momento, nenhum estudo investigou a viabilidade, segurança e resultados de capacidade funcional e qualidade de vida neste modelo online com o uso da telerreabilitação em pessoas afetadas pela HP. O objetivo deste estudo

foi investigar as possibilidades de um modelo alternativo de intervenção de baixo custo, remotamente e em casa.

Métodos

Desenho do estudo: Este é um ensaio clínico randomizado, controlado e cego. Os pacientes foram recrutados em centros de referência (onde são atendidos pacientes de ambos os sexos e de todas as idades com diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar (HAP) e encaminhados ao Laboratório de Reabilitação Cardiopulmonar da Universidade Nove de Julho (Uninove), localizado em São Paulo, Brasil.

Pacientes: adultos de 18 a 70 anos com diagnóstico de HAP primária de ambos os sexos, com média de idade de 27 anos. Para o estudo foram considerados os casos prevalentes, independentemente do tempo de diagnóstico da doença ou da data de início do atendimento.

Estratégia de Recrutamento: O tipo de amostra foi consecutivo e por saturação de amostra, considerando a ordem de encaminhamento ao laboratório. Os médicos responsáveis pelos ambulatórios de HP e por meio de triagem encaminharam os participantes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do estudo (utilizando protocolo padrão para esse fim). Após verificação desses critérios, os pacientes foram encaminhados para agendamento e avaliação.

Elegibilidade:

Critério de inclusão: Foram incluídos pacientes com HAP do grupo 1 da tabela de classificação de HP. Com diagnóstico confirmado de HAP pelas medidas de cateterismo cardíaco definidas pelo grupo 1, com classe funcional NHNY I a IV (recebendo terapia farmacológica específica para HAP), com idade entre 18 e 70 anos. Eles estavam clinicamente estáveis e não haviam sido hospitalizados nas últimas quatro semanas. Devem ter internet com pacote de dados e saber manusear o WhatsApp® para a gestão da telerreabilitação.

Critério de exclusão: Pacientes que necessitam de oxigenoterapia contínua; grupos clínicos 3, 4 e 5, doença musculoesquelética significativa ou dor de claudicação em membros inferiores (MMII); comprometimento neurológico ou cognitivo, transtornos psiquiátricos, psicológicos ou de humor que possam afetar sua capacidade de realizar testes clínicos de campo; história de doença pulmonar crônica moderada ou grave; doença cardíaca esquerda, angina e/ou ritmo cardíaco instável.

3.3 Recrutamento

O fluxograma do estudo é baseado nas recomendações do CONSORT, conforme **Figura-1**.

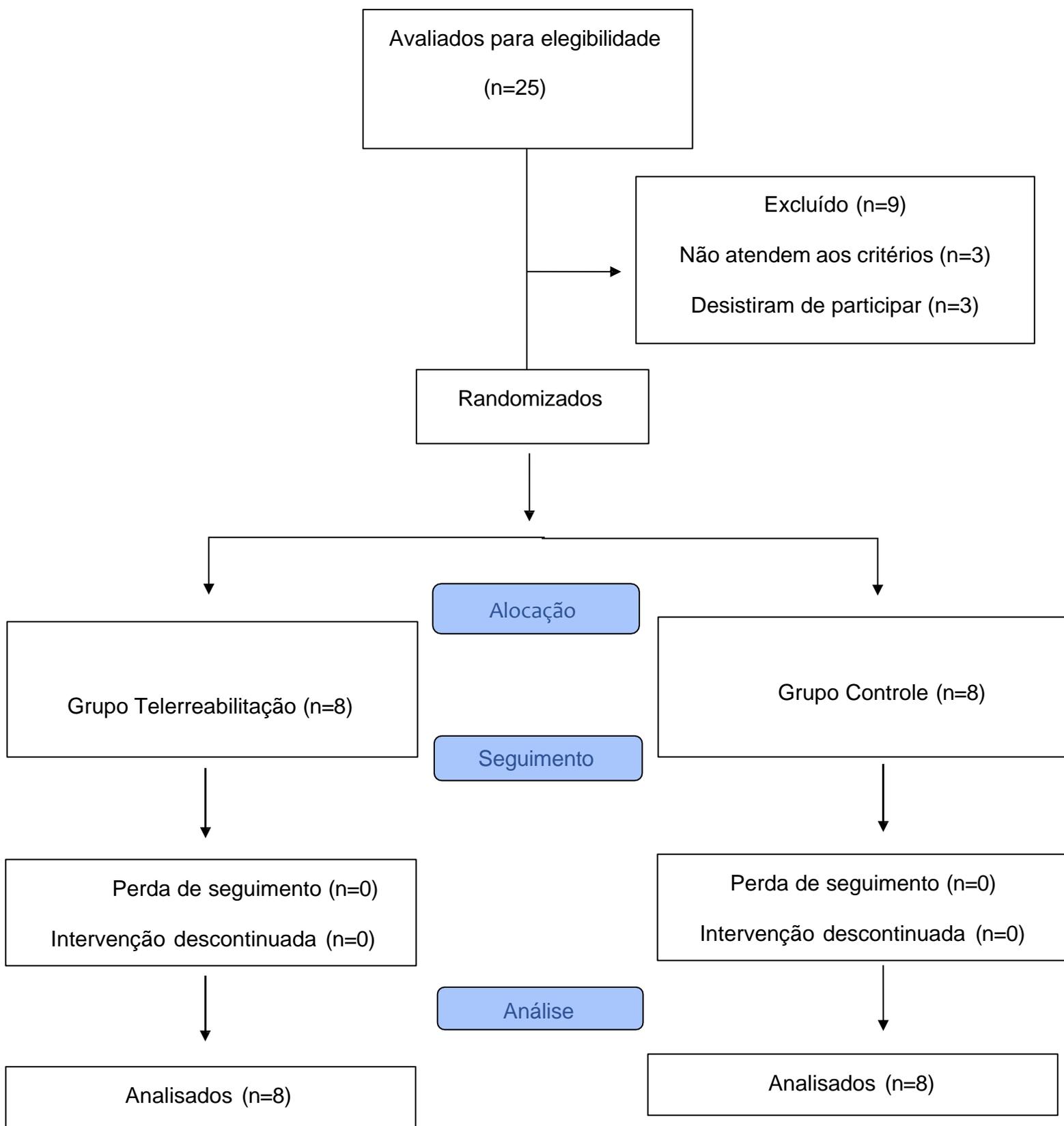


Figura 1. Fluxograma segundo Consort.

Randomização

Após atendimento aos critérios de elegibilidade e avaliação inicial, os participantes foram distribuídos aleatoriamente em 2 grupos: telerreabilitação (GTELE) e grupo controle (GC).

A randomização foi realizada por blocos, que serão gerados por um escritório central.

Alocação Secreta

Uma série de envelopes opacos, numerados e lacrados contendo os blocos de randomização foram utilizados para garantir a confidencialidade e cegar a decisão de alocação dos investigadores.

Intervenção

O programa de treinamento físico consistiu em treinamento aeróbico e treinamento resistido on-line via videoconferência. Os participantes do GTELE encontravam-se em casa ou em local seguro acompanhados de um cuidador ou parente próximo. A seguir está um detalhamento da intervenção para ambos os grupos.

Grupo de Telerreabilitação:

Programa de treinamento aeróbico: Para o programa de treinamento aeróbico, o protocolo consistiu em duas sessões de treinamento por semana durante um período de 8 semanas (2 meses) com duração de 30 minutos (min), utilizando o WhatsApp® como plataforma de conexão. Porém, o paciente poderia escolher qualquer outra forma remota via vídeo para se conectar se estivesse familiarizado com outra plataforma.

Para o programa de treinamento aeróbico, o protocolo consistiu em duas sessões de treinamento por semana durante um período de 8 semanas (2 meses) com duração de 30 minutos (min), utilizando o WhatsApp® como plataforma de conexão. Porém, o paciente poderia escolher qualquer outra forma

remota via vídeo para se conectar se estivesse familiarizado com outra plataforma.

Um teste de degrau incremental (TDIM) foi realizado pré-intervenção para estimar a frequência cardíaca alvo de treinamento e para familiarização com o treinamento on-line. Para isso foi utilizado um ergômetro com degrau de 20 centímetros (cm) no qual o participante em casa e online fazia o movimento de subir e descer no ergômetro até atingir a frequência cardíaca de treinamento (FCT) em torno de 60-80% máxima frequência cardíaca. (FC_{máx}) atingida no pico do TDIM. Nos 5 minutos iniciais e finais, o participante subia e descia o degrau em uma velocidade que atingia a intensidade de 50% da FC_{máx} e durante os 20 minutos intermediários entre 60-80% da FC_{máx}.

Para monitorar, supervisionar e ajustar a intensidade do treinamento, foram utilizadas as variáveis de controle saturação do pulso de oxigênio, frequência cardíaca (FC) e percepção subjetiva de esforço (PSE) da escala de Borg. Condições como dessaturação ($SpO_2 < 85\%$ ou inferior ao valor basal pré-definido pelo cardiologista do participante) ou FC (bpm) PSE na escala de Borg > 6 , foram variáveis de controle para ajuste da intensidade do treinamento.

Dessaturação ($SpO_2 < 80\%$), mal-estar, tontura, pré-síncope, síncope, dor torácica, desconforto respiratório, hipertensão ou hipotensão, bem como sintomas incomuns relatados e previamente conhecidos pelos pacientes, foram utilizados como critérios para interrupção do treinamento.⁷⁵

Na literatura que descreve pacientes com HP em tratamento otimizado e estável, alguns eventos adversos ($< 5\%$) têm sido relatados em relação ao treinamento físico na HP. Contamos com a presença de um cardiologista especializado em HP para teleconsulta prévia antes do treinamento, caso algum participante necessitasse. Após o período do protocolo, todos os participantes foram reavaliados.

Programa de treinamento de resistência combinado: Um teste de carga máxima foi realizado no início do treinamento. Para o treinamento resistido foram utilizados halteres para membros superiores (membros superiores) com

carga variável de 1 a 5 kg e adaptados ao participante, sendo orientado a realizar os respectivos movimentos: flexão de ombros, flexão de cotovelos e abdução de ombros e membros. Adaptamos o movimento de levantar e sentar na cadeira para treinar os membros inferiores. Estabelecemos 3 séries de 8 repetições para membros superiores e inferiores. Após o período do protocolo, os participantes foram reavaliados. Foi realizado teste de carga máxima no início do treinamento.

Para o treinamento resistido foram utilizados halteres para membros superiores (membros superiores) com carga variável de 1 a 5 kg e adaptados ao participante, sendo orientado a realizar os respectivos movimentos: flexão de ombros, flexão de cotovelos e abdução de ombros e membros. Adaptamos o movimento de levantar e sentar na cadeira.

Estabelecemos 3 séries de 8 repetições para membros superiores e membros inferiores. Após o período do protocolo, os participantes foram reavaliados

Grupo de controle:

Entregamos um folder de orientações com explicações básicas sobre a doença, informações relevantes sobre a prática de atividade física no dia a dia, exercícios, caminhadas e alongamentos, esse material foi avaliado por médicos especialistas em HAP. Este grupo não recebeu treinamento aeróbico ou resistido no formato telerreabilitação, mas recebeu teleconsultas, ligações telefônicas, mensagens de texto (sms), mensagens de WhatsApp® e sessões de WhatsApp® de fisioterapeutas vinculados ao projeto de pesquisa, duas vezes por semana por um período de 8 semanas. Após o período do protocolo, todos os participantes foram reavaliados.

O GC não sabia que existia um GTELE participando do mesmo projeto de pesquisa, portanto a intervenção foi cegada para ambos os grupos.

Protocolo de estudo

O protocolo do estudo está apresentado na **Figura 2**. Os pacientes foram submetidos a triagem médica no ambulatório de hipertensão pulmonar e posteriormente encaminhados ao Laboratório de Reabilitação da UNINOVE



Figure 2. Protocolo do estudo

Legenda: FPM: Força de prensão manual; TLS-1min: teste levanta e senta 1 minuto; TC6: teste de caminhada de 6 minutos; TDIM: teste do degrau incremental modificado; EPGM: escala de percepção global de mudança.

Aspectos éticos

As avaliações só foram iniciadas após os pacientes assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conforme parecer 2.843.860

Os participantes estavam cientes e em conformidade com a lei número 13.709/2018, a lei geral de proteção de dados (LGPD) que visa proteger os direitos fundamentais de liberdade e privacidade. Todas as avaliações são realizadas por pesquisadores devidamente treinados.

Visita-1

A primeira visita ocorreu no Ambulatório de Reabilitação Cardiopulmonar da UNINOVE em São Paulo, onde foram coletados dados pessoais e antropométricos por meio de ficha de avaliação com dados antropométricos e informações relativas ao participante.

Espirometria

Os testes de espirometria foram realizados utilizando equipamento KOKO Sx1000® (n-Spire-Heath TM, Longmont, EUA) previamente calibrado. Os procedimentos técnicos e critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade adotados serão os preconizados pelo Consenso Brasileiro de Espirometria.⁷⁷ Foram registradas para análise as seguintes variáveis: capacidade vital forçada (CVF); volume expiratório no primeiro segundo (VEF1); pico de fluxo expiratório (PFE) e relação fluxo expiratório forçado 25-75% (FEF 25-75%) (VEF1/CVF), os valores obtidos foram expressos em valores absolutos e em porcentagem do previsto (%prev) para o Brasil. população.⁷⁸

Questionário de Qualidade de Vida emPHasis- 10

O questionário emPHasis é composto por 10 questões, cada questão é apresentada com uma escala semântica de 6 pontos de resposta sendo de 0 a 5.¹⁰¹ A pontuação máxima deste questionário é de 50 pontos e a pontuação mínima é 0, onde uma pontuação mais alta reflete uma pior qualidade de vida (QV).⁵⁴

Força de preensão manual (FPM)

Para mensurar a força de preensão manual bilateral dos membros superiores, utilizou -se um dinamômetro Jamar® (Enterprise Inc., Irvington, Nova York, EUA), ajustado na segunda posição da alça.^{83,84}

Teste levanta e senta 1 minuto (TLS-1min)

O 1TLS 1min foi realizado com o participante sentado em uma cadeira, ao sinal do avaliador o paciente deverá levantar da cadeira até ficar ereto e sentar novamente.⁸¹

Visita-2

A segunda visita ocorreu no laboratório cardiopulmonar da Uninove, onde foram realizados testes de capacidade funcional e randomização.

Teste de caminhada de 6 minutos (TC6)

O teste de caminhada de 6 minutos (TC6) foi utilizado para avaliar a capacidade funcional. Cumprir os critérios e padrões da declaração ATS.¹⁰²

Teste degrau incremental (TDIM)

O TDIM foi realizado em um degrau com altura de 20 cm (largura de 40 cm, profundidade de 60 cm), ritmo inicial e 10 passos/min e incrementos de um passo a cada 30 segundos até o 15^o minuto, com manutenção de 38 passos por minuto a partir do 15^o minuto até o 30^o minuto, quando termina o estímulo sonoro. O teste será realizado até o limite da tolerância do paciente ou até que 30 minutos de teste sejam concluídos.^{41,103} O teste foi interrompido pelo participante devido a sintomas de dispneia e/ou fadiga intolerável e pelo avaliador caso o participante não conseguisse manter ritmo requerido por 15 segundos consecutivos ou por SpO₂ abaixo da linha de base estipulada pelo cardiologista. A variável desfecho foi o número total e passos, sendo realizados dois testes com intervalo de 15 minutos. O teste com maior número de etapas no TDIM foi selecionado para fins de análise.

Escala de percepção global de mudança (EPGM)

A percepção do efeito global do tratamento pelo participante da pesquisa foi avaliada pela escala de percepção global de mudança (EPGM), os participantes responderam comparativamente se o nível de fadiga havia mudado após a intervenção para realizar atividades de vida diária. Os participantes avaliaram a sua resposta numa escala de 11 pontos, começando em -5 (piora desde o início do tratamento), 0 (neutro) e +5 (melhoria desde o início do tratamento). A diferença mínima clinicamente importante na melhoria será de 2,5 pontos na escala.^{88,104}

Custo estimado pelo participante

Os participantes de ambos os grupos foram orientados a fazer um cálculo estimado de quanto gastariam por dia com viagens, transporte e outros custos caso a reabilitação ocorresse no ambulatório de Reabilitação Cardiopulmonar da

Universidade Nove de Julho (UNINOVE) presencialmente. Essa estimativa foi entregue no dia da reavaliação pós-intervenção.

Análise estatística

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado em um estudo piloto em que a variável de interesse: distância percorrida na DTC6 para o grupo de telerreabilitação foi de 588 ± 118 metros (m) e no grupo controle 395 ± 95 m. Considerando o poder de 95% e alfa de 0,05, o tamanho do efeito foi de 1,5 e o N foi de 22 para cada grupo. O cálculo do tamanho da amostra para a variável de interesse (número de subidas no teste de degrau incremental) foi baseado em um estudo piloto que avaliou o número médio de subidas 126 ± 41 para o grupo de telerreabilitação e para o grupo controle 66 ± 21 passos considerando um poder de 80% e alfa de 0,05, o tamanho do efeito foi de 1,8 e o N foi de 16 para cada grupo.

A normalidade das variáveis estudadas foi analisada pelo teste de Shapiro Wilk: os dados paramétricos foram representados como média e desvio padrão, e os dados não paramétricos foram expressos como mediana e intervalo interquartil.

Os resultados de viabilidade foram examinados em termos de frequências e percentagens. A aceitabilidade da intervenção foi determinada com base na proporção de participantes em cada grupo que classificaram “concordo” ou “concordo fortemente” quanto à aceitabilidade, utilidade e credibilidade na intenção de tratar.

Resultados

Um total de 25 participantes com HP foram encaminhados ao laboratório cardiopulmonar da universidade e avaliados quanto à elegibilidade. Destes, 16 participantes foram randomizados e incluídos nas análises iniciais. A Figura 1 mostra recrutamento, randomização, desistência e acompanhamento em dois momentos. As características basais foram semelhantes em ambos os grupos (Tabela 1), embora tenham sido observadas pequenas diferenças numéricas para índice de massa corporal e BNP.

Tabela 1. Características demográficas dos participantes

	GC	GTELE	Total
	(n=8)	(n=8)	(n=16)
Demográfico			
Homens, n(%)	1 (12,5%)	0	1(6,25%)
Mulheres, n(%)	7 (87,5%)	8 (100%)	15 (93,5%)
Idade, anos	24 ± 11	30±12	27±11
Altura, cm	158±12	160±5	159±10
Peso, kg	55±21	73±13	67±18
IMC, kg/m ²	21±7	27±5	25±6
Marital status			
Solteira, n (%)	5 (62,5%)	4 (50%)	9 (56,2%)
Casada, n(%)	3(37,5%)	3 (37,5%)	6 (37,5%)
Coabitante, n(%)	-	1 (12,5%)	1 (6,3%)
Educação			
Escola Primária, n (%)	2 (25%)	-	2 (12,5%)
Ensino Médio, n (%)	5 (62,5%)	4 (50%)	9 (56,25%)
Graduação Universitária, n (%)	-	1 (12,5%)	1 (6,25%)
Graduação, n (%)	1 (12,5%)	3 (37,5%)	4 (25%)
Nível de dependência			
Empregado ou capaz de trabalhar, n(%)	3 (37,5%)	4(50%)	7(43,75%)
Independente AVD, n (%)	5 (62,5%)	4(50%)	9(56,25%)
Renda mensal familiar por pessoa			
Mensal (R\$)	R\$ 2463,66	R\$ 3941,88	R\$ 3449,92
Cateterismo Cardíaco Direito			
PAPm, mmHg	73±9	72±17	73±18
POAP, mmHg	14±2	9±3	12±3

RVP, wu	22±9	16±5	16±9
Peptídeo Natriurético			
BNP pg/ml	62± 104	19±63	24±85
Classe Funcional			
NYAH I	1 (12,5%)	1 (12,5%)	2 (12,5%)
NYAH II	-	1(12,5%)	1 (6,25%)
NYAH III	6 (75%)	4 (50%)	10 (62.5%)
NYAH IV	1(12,5%)	2 (25%)	3(18,75%)
Terapia farmacológica			
Bosentan, n(%)	7 (87,5%)	4(50%)	11 (68,5%)
Sildenafil, n(%)	8(100%)	6 (75%)	14(53,84%)
Macitentan, n(%)	1 (12%)	-	1(6,25%)
Diltiazem, n(%)	-	3(37,5%)	3(18,75%)
Ambrisentan, n(%)	-	2(25%)	2 (12,5%)
Iloprost, n(%)	4 (50%)	-	4(66,6%)
Selexipag, n(%)	-	3(37,5%)	3(18,75%)
Função Pulmonar			
CVF, L(%prev)	2,80 (66)	2,67 (78)	2,72 (69)
VEF1, L(%prev)	2,40 (69)	2,56 (87)	2,47(74)
VEF1/CVF, %	89	87	92
PFE,L(%prev)	5,71 (82)	6,09(94)	5,84(86)
FEF25-75%,L(%pre)	2,97(71)	3,41 (85)	3,22(76)
Score, emPHasis-10	90±30	160±70	170±60
Score, EPGM	1,5 ± 1	2,5 ± 2	3±1

Legenda: GC: grupo controle; GTELE: grupo telerreabilitação; cm: centímetros; IMC: índice de massa corpórea; kg: quilograma; kg/m²: quilograma por metros quadrado; ; AVD: atividade de vida diária; PAPm: pressão de artéria pulmonar média; mmHg: milímetros de mercúrio; PAWP: pressão arterial pulmonar; RVP: resistência vascular pulmonar; WU: unidade wood; BNP: peptídeo natriurético pg/ml: picograma por milímetro; NYAH: Associação de Coração de Nova York CVF: capacidade vital forçada; L: litros; %prev. porcentagem do previsto; VEF1: volume expiratório forçado no primeiro segundo; VEF1/CVF: razão do volume

expiratório forçado no primeiro segundo pela capacidade vital forçada; PEF: pico de fluxo expiratório; FEF25-75%: fluxo expiratório forçado em 25 e 75 por cento; EPGM: escala de percepção global de mudança.

Adesão ao protocolo de exercícios na forma de Telerreabilitação

Os participantes foram categorizados como: “aderentes” quando compareceram $\geq 80\%$ das 16 sessões no período de 3 meses; “parcialmente aderente” ao participar de 21 a 79% das sessões em 3 meses; e “não aderente” quando compareceu $\leq 20\%$ das sessões, conforme descrito anteriormente por Conraads et al⁸⁹. Em nossos registros por protocolo, uma taxa de participação de 96% em 2 meses foi usada como ponto de corte para alta adesão, de acordo com Conraads et al⁸⁹. O fisioterapeuta supervisor registrou a presença de cada participante e os participantes foram incentivados a notificar em caso de ausência. Além disso, foram estabelecidos contatos por meio de mensagens e ligações caso eles não comparecessem ou sinalizassem.

Eventos adversos relacionados à telerreabilitação

Os eventos adversos (EAs) das sessões de telerreabilitação são caracterizados como qualquer evento médico indesejado ou desfavorável ocorrido durante as sessões, bem como a ocorrência de quaisquer sinais e sintomas que foram registrados pelos fisioterapeutas durante a intervenção. Em cada visita do estudo, um médico experiente entrevistou especificamente os participantes sobre quaisquer eventos clínicos. Os prontuários foram consultados para verificar os eventos notificados, descobrir os eventos não notificados e garantir o registro completo dos EA. Todos os eventos foram categorizados por fisioterapeutas especializados de acordo com as diretrizes de boas práticas clínicas para ensaios clínicos.

Não foram registrados eventos adversos e a viabilidade do protocolo testado neste perfil de paciente foi considerada segura.

Os gastos estimados por dia, por semana e em dois meses, totalizando 16 sessões de reabilitação cardiopulmonar estão expressos na **tabela-2** e esses custos envolvem: deslocamento, transporte, alimentação e transporte.

Tabela 2. Estimativa de custos relatados pelos participantes.

	GC	GTELE	Total
	(n=8)	(n=8)	(n=16)
Gasto por dia	R\$ 184,75	R\$ 254,29	R\$ 439,04
Gasto 2 semanas	R\$ 369,50	R\$ 508,63	R\$ 878,13
Gastos em 16 sessões	R\$ 2955,99	R\$ 4069,00	R\$ 7024,99

Legenda: GC: grupo controle; GTELE: grupo telerreabilitação

O grupo telerreabilitação apresentou melhores resultados de capacidade funcional: distância percorrida total de caminhada seis minutos (DTC6) em medidores de DTC6 (471-525m) e porcentagem da DTC6 prevista (63-88%), após 16 sessões de treinamento no formato remoto, porém ambos os grupos mostrou um aumento na DTC6 (m), adicionalmente o grupo intervenção teve um desempenho superior no número de subidas no teste do degrau incremental (TDIM) após a intervenção (TDIM 83-128 subidas) e ambos os grupos atingiram cerca de 70% do máximo previsto frequência cardíaca (FCmáx).

Tabela 3. Resultados de capacidade funcional de ambos os grupos pré e pós-intervenção.

	GCCG	GTELE	Total
	(n=8)	(n=8)	(n=16)
DTC6(m), pré	323±120	471±122	373±122
DTC6 (m), pós	389±97	525±105	465±122
DTC6 (%prev.), pré	66±20	63±24	65±22
DTC6 (%prev), pós	74±19	88±64	79±20
RFC1 (bpm), pré	27±11	44±9	39±11
RFC1 (bpm), pós	38±11	44±15	40±13
%FCmax, pré	70±13	70±7	70±10
%FCmax, pós	72±12	73±8	73±10
TLS-1min, pré	26±6	26±6	26±6
TLS-1min, pós	27±6	29±5	28±6
TDIM, (subidas), pré	44±33	83±25	57±31
TDIM, (subida), pós	66±32	128±61	75±54
FPM- MSD (Kgf)	50±22	57±14	55±18
FPM- MSE (Kgf)	42±23	57±11	47±17

Legenda: GC: grupo controle; GTELE: grupo de telerreabilitação; DTC6: distância total percorrida seis minutos; m: metros; %prev: porcentagem do previsto; RFC1: Recuperação da frequência cardíaca em um minuto; bpm: batimentos por minuto; %FCmáx: percentual da frequência cardíaca máxima; 1-TLS-1min: teste de levanta e senta 1 minuto; TDIM: teste de degrau incremental; FPM: força de prensão manual; MSD: membro superior direito; MSE: membro superior esquerdo; Kgf: quilograma força

De acordo com nosso conhecimento, este é o primeiro estudo que relata telerreabilitação via videoconferência em pacientes com hipertensão pulmonar. Acreditamos que este trabalho será relevante para futuros estudos na área da telerreabilitação em doenças pulmonares.

Nosso estudo mostra que a telerreabilitação em participantes com HAP é viável, segura e os participantes alcançaram adesão ao protocolo de treinamento descrito. Destaco que houve melhora na escala de percepção global de mudança (EPGM) pós-intervenção em termos de intolerância ao exercício e melhora nos aspectos de qualidade de vida, o que corrobora os achados dos resultados de capacidade funcional elucidados na **Tabela-3**.

Não houve registros de eventos adversos durante o treinamento supervisionado em seus domicílios, embora alguns participantes tenham enfrentado problemas técnicos relacionados à videoconferência por falha de sinal ou conexão, porém esses problemas foram prontamente resolvidos, sem comprometer a condução da intervenção. Dos oitavos participantes do grupo de telerreabilitação, 100% foram categorizados como aderentes ($\geq 80\%$ de frequência às sessões) ou parcialmente aderentes (20% a 80% de frequência) ao protocolo de exercícios.⁹⁰ Sabe-se que na maioria dos países, os centros de reabilitação não está integrada como um padrão de cuidados no sistema de saúde público, e esta situação piora as condições clínicas e a qualidade de vida em países de baixa e média renda³⁵ Assim, a telerreabilitação pode superar a falta de acessibilidade a programas de reabilitação baseados em centros para a maioria que necessitam de praticar exercício, especialmente para pessoas em áreas remotas ou rurais sem instalações médicas.⁹² Com a pandemia da COVID-19, houve uma contribuição significativa para a telerreabilitação como meio de acesso ao tratamento, não apenas em áreas isoladas, mas também quando os cuidados físicos era impossível.⁹³ Apesar dos benefícios já relatados da telerreabilitação em diversas doenças crônicas^{65, 66, 69, 71,74,95} Este é o primeiro estudo de HP descrito que analisou a viabilidade e o custo-benefício de uma intervenção remota, na qual cada participante gastariam (R\$) por dia e por semana com deslocamento (ônibus, metrô, trens, veículos de aplicativos, carros familiares, combustível, estacionamento, pedágio e alimentação) se tivessem

que frequentar as sessões de reabilitação presencialmente. formato face-face de acordo com as estimativas de custos descritas na **Tabela 2**.

Estas descobertas contribuem substancialmente para o conhecimento científico ao mostrar que a telerreabilitação tem o potencial de expandir o acesso e minimizar os custos do tratamento, em linha com as diretrizes clínicas.

Além disso, a pesquisa demonstra a capacidade de atingir indivíduos que de outra forma não teriam acesso a centros de reabilitação localizados em grandes centros urbanos.

Conclusão

A telerreabilitação demonstrou ser viável e segura nessa amostra de pacientes com HAP inacessível.

Os participantes foram altamente aderentes e sentiram-se seguros durante exercícios em tempo real em suas casas, e relataram um alto nível de satisfação e motivação para exercícios adicionais.

As análises por protocolo mostraram melhorias na capacidade funcional e na força de preensão palmar manual alcançada pela telerreabilitação.

O uso da telerreabilitação por videoconferência na HAP pode permitir que pacientes se exercitassem em seus domicílios e adicionalmente a estimativa mostrou redução de custos durante o tratamento.

6. Limitações da Pesquisa

O estudo realizado apresentou limitações importantes quanto a sua população e amostra. Houve dificuldade em recrutar os participantes pois eles moram em localidades distantes do centro de reabilitação da UNINOVE, local onde se realiza avaliações prévias para alocar os indivíduos aos respectivos grupos.

O encaminhamento médico acontecia durante as consultas nos ambulatórios cadastrados ao projeto de pesquisa e na maioria das vezes os elegíveis ao protocolo de telerreabilitação não tinham condições financeiras para custear a ida a Universidade, sendo assim não atingimos o N proposto do cálculo amostral.

Foram testadas algumas plataformas digitais como Microsoft TEAMS, ZOOM Vídeo e Google Meet, entretanto os participantes tinham dificuldades em manusear e se conectar a plataforma digital, optando por utilizar a conexão via WhatsApp®.

7. Referências Bibliográficas

1. Desai S, Channick R: Exercise in patients with pulmonary arterial hypertension. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2008, 28:12-16.
2. Maron BA, Hess E, Maddox TM, Opatowsky AR, Tedford RJ, Lahm T, et al. Association of Borderline Pulmonary Hypertension with Mortality and Hospitalization in a Large Patient Cohort: Insights from the Veterans Affairs Clinical Assessment, Reporting, and Tracking Program. *Circulation*. 2016;133(13):1240-8.
3. Maron BA, Brittain EL, Hess E, Waldo SW, Barón AE, Huang S, et al. Pulmonary Vascular Resistance and Clinical Outcomes in Patients with Pulmonary Hypertension: A Retrospective Cohort Study. *Lancet Respir Med*. 2020;8(9):873-84.
4. Schannwell C, Steiner S, Strauer B: Diagnostics in pulmonary hypertension. *J Physiol Pharmacol* 2007, 58(Suppl. 5):591-602.
5. Gabbay E, Reed A, Williams T: Assessment and treatment of pulmonary arterial hypertension: an Australian perspective in 2006. *Int Med J* 2007, 37:38-48.
6. Rubin L: Primary pulmonary hypertension. *N Engl J Med* 1997, 336(2):111-119.
7. Hoeper MM, Humbert M, Souza R, Idrees M, Kawut SM, Sliwa-Hahnle K, et al. A global View of Pulmonary Hypertension. *Lancet Respir Med*. 2016;4(4):306-22.
8. D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM, Bergofsky EH, Brundage BH, Detre KM, et al. Survival in Patients with Primary Pulmonary Hypertension.

- Results from a National Prospective Registry. *Ann Intern Med.* 1991;115(5):343-9.)
9. Jardim C, Fernandes CJ, Souza R. Goal-Oriented Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. *Curr Opin Pulm Med.* 2014;20(5):409- 13.
 10. Fernandes CJ, Martins BC, Jardim CV, Ciconelli RM, Morinaga LK, Breda AP, et al. Quality of Life as a Prognostic Marker in Pulmonary Arterial Hypertension. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12(1):130
 - 11.(O'Callaghan DS, Humbert M. A Critical Analysis of Survival in Pulmonary Arterial Hypertension. *Eur Respir Rev.* 2012;21(125):218-22.
 12. Portal VL, Menti E, Teixeira PJ. Cor pulmonale crônico. In: Tarantino AB. *Doenças pulmonares.* 6^a ed. Rio de Janeiro: GuanabaraKoogan;2008.p.806-13
 13. Augusto VS, Reis GS, Vento DA. Disfunção endotelial e hipertensão pulmonar. *Rev Soc Cardiol Estado São Paulo.* 2011;21:53-9
 14. Ambrosino N. Field tests in pulmonary disease. *Thorax.* 1999;54(3):191-3
 15. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(1):111-7
 16. Galie N, Humberto M, Vachiery J-L, et al. ESC/ERS 2015 guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Breathe J* 2015 ; 46 : 903

17. Miyamoto S, Nagaya N, Satoh T, Kyotani S, Sakamaki F, Fujita M, Nakanishi N, Miyatake K. Clinical correlates and prognostic significance of six-minute walk test in patients with primary pulmonary hypertension. Comparison with cardiopulmonary exercise testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;161: 487–92.
18. Garber CE , Felicidade B , Deschenes MR , et al. American College of Sports Medicine Position. Exercise quantity and quality to develop and maintain cardiorespiratory, musculoskeletal and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidelines for exercise prescription. *Med Sci Sports Exercise* 2011; 43 : 1334 – 1359)
19. Mereles D, Ehlken N, Kreuzer S, et al. Exercise and respiratory training improve exercise capacity and quality of life in patients with severe chronic pulmonary hypertension. *Circulation* 2006 ; 114 : 1482 – 1489
20. Ehlken N, Lichtblau M, Klose H, et al. Exercise training improves peak oxygen consumption and hemodynamics in patients with severe pulmonary arterial hypertension and inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a prospective, randomized, controlled trial. *Eur Heart J* 2016 ; 37 : 35 - 44
21. Compra R ,Ávila A ,Cornelissen VA. Exercise training improves physical fitness in patients with pulmonary arterial hypertension: a systematic review and meta-analysis of controlled trials. *BMC Pulm Med* 2015 ; 15:40
22. Pandey A, Garg S, Khunger M, et al. Efficacy and safety of physical training in chronic pulmonary hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Circ Heart Fail* 2015 ; 8 : 1032-1043
23. Yuan P , Yuan XT , Sun XY , et al. Physical training for pulmonary hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2015 ; 178 : 142 - 146 .

24. Morris NR, Kermeen DE, Netherlands E. Exercise-based rehabilitation programs for pulmonary hypertension. Cochrane Rev 2017 Database System; 1: CD011285.
25. Lavenziana P, Garcia G, Joureau B, et al. Dynamic respiratory mechanics and exertional dyspnea in pulmonary arterial hypertension. *Eur Breathe J* 2013 ; 41 : 578 – 587
26. Malenfant S, Brassard P, Paquette M, et al. Impaired cerebrovascular regulation and cerebral oxygenation in pulmonary arterial hypertension. *J Am Heart Assoc* 2017 ; 6: e006126.
27. Müller-Mottet S, Hildenbrand FF, Keusch S, et al. Effects of exercise and vasodilators on brain tissue oxygenation in pulmonary hypertension. *Lung* 2015 ; 193 : 113 – 120
28. Arena R, Lavie C, Milani R, Myers J, Guazzi M: Cardiopulmonary exercise testing in patients with pulmonary arterial hypertension: An evidence-based review. *J Heart Lung Transplant* 2010, 29(2):159-173.
29. Sun X, Hansen J, Oudiz R, Wasserman K: Exercise pathophysiology in patients with primary pulmonary hypertension. *Circulation* 2001, 104:429-435.
30. Naeije R: Breathing more with weaker respiratory muscles in pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J* 2005, 25:6-8.
31. Bauer R, Dehnert C, Schoene P, Filusch A, Bärtzsch P, Borst M, Katus H, Meyer F: Skeletal muscle dysfunction in patients with idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Respir Med* 2007, 101:2366-2369.
32. Mainguy V, Maltais F, Saey D, Gagnon P, Martel S, Simon M, Provencher S: Peripheral muscle dysfunction in idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Thorax* 2010, 65:113-117. [SEP]10. de Man F, Handoko M,

- Groepenhoff H, van 't Hul A, Abbink J, Koppers R, Grotjohan H, Twisk J, Bogaard H, Boonstra A, Postmus PE, Westerhof N, van der Laarse WJ, Vonk-Noordegraaf A: Effects of exercise training in patients with idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J* 2009, 34:669-675.
33. Meyer F, Lossnitzer D, Kristen A, Schoene A, Kübler W, Katus H, Borst M: Respiratory muscle dysfunction in idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J* 2005, 25:125-130.
34. Anagiotou M, Pavão AJ, Johnson MK. Respiratory and limb muscle dysfunction in pulmonary arterial hypertension: a role for physical training? *Pulm Circ* 2015 ; 5 : 424 - 434
35. Humbert M, Sitbon O, Simonneau G. Treatment of pulmonary arterial hypertension. *N Engl J Med*. 2004;351(14):1425-36.
36. Demir R, Mehmet SK, -minute walk test in pulmonary arterial hypertension. *Anatol J Cardiol*. 2015; 15(3): 249-254.
37. Burger CD, Zeiger T. What can be learned in 6 min? 6-minute walk test primer and role in pulmonary arterial hypertension. *Adv Pulm Hypertens*. 2010;9: 107–11
38. Oudiz RJ, Barst RJ, Hansen JE, Sun XG, Garofano R, Wu X, Wasserman K. Cardiopulmonary exercise testing and six-minute walk correlations in pulmonary arterial hypertension. *Am J Cardiol*. 2006;97: 123–6
39. Degano B, Sitbon O, Savale L, Garcia G, O'Callaghan DS, Jaïs X, Humbert M, Simonneau G. Characterization of pulmonary arterial hypertension patients walking more than 450 m in 6 min at diagnosis. *Chest*. 2010;137: 1297–303

40. Gabler NB, French B, Strom BL, Palevsky HI, Taichman DB, Kawut SM, Halpern SD. Validation of 6-minute-walk-distance as a surrogate endpoint in pulmonary arterial hypertension trials. *Circulation*. 2012;126: 349–56
41. Dal Corso S, Camargo AA, Izbicki M, Malaguti C, Nery LE, A symptom-limited incremental step test determines maximum physiological responses in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir. Med*. 2013;107(12):1993-1999.
42. Jose A, Dal Corso S, Step Tests Are Safe for Assessing Function Capacity in Patients Hospitalized With Acute Lung Diseases. *J Cardiopulm Rehabil. Prev* 2016;36(1):56-61.
43. Sarmiento LA, Pinto JS, da Silva AP, Cabral CM, Chiavegato LD. Effect of conventional physical therapy and Pilates in functionality, respiratory muscle strength and ability to exercise in hospitalized chronic renal patients: A randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2017;31(4):508-520
44. Vieira EB, Ota-Arakaki JS, Dal Corso S, Ivanaga I, Fonseca AXC, Oliveira RKF, Rodrigues JC, Ferreira EVM, Nery LE, Ramos RP, Incremental Step Test In Patients With Pulmonary Hypertension, *Respiratory Physiology and Neurobiology*. 2019.
45. Minayo MCS. Abordagem antropológica para avaliação de políticas sociais. *Revista de saúde pública*. 1991: 25:233-238
46. Nagel C, Prange F, Guth S, et al. Exercise training improves exercise capacity and quality of life in patients with inoperable or residual chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *PLoS One* 2012 ; 7: e41603.
47. Chan L, Chin LM, Kennedy M, et al. Benefits of intensive treadmill physical training on cardiorespiratory function and quality of life in patients with pulmonary hypertension. *Chest* 2013 ; 143 : 333 – 343.

48. Delcroix M, Howard L. Pulmonary arterial hypertension: The burden of disease and impact on quality of life. Vol 24., European Respiratory Review. European Respiratory Society; 2015. P621-9.
49. Gu S, Hu H, Dong H. Systematic Review of Health- Related Quality of Life in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension. Vol. 34 , Pharmacoeconomics. Springer International Publishing;2016.p751-70
50. McCollister DH, Beutz M, McLaughlin V, Rumsfeld J, Massoudi FA, Tripputi M, et al. Depressive Symptoms in Pulmonary Arterial Hypertension: Prevalence and Association With Functional Status. Psychosomatics. 2010. Jul; 51(4):339-339.e8
51. Guillevin L, Armstrong I, Aldrighetti R, Howard LS, Ryfthenius H, Fischer A, et al. Understanding the impact of pulmonary arterial hypertension on patients and carers lives. Vol. 22, European Respiratory Review European Respiratory Society; 2013. p . 535-42.
52. Sun X-G, Hansen JE, Oudiz RJ, Wasserman K. Exercise Pathophysiology in Patients With Primary Pulmonary Hypertension [internet]. 2001. Available from: <http://www.circulationaha.org>
53. Banerjee D, Vargas SE, Guthrie KM, Wickham BM, Allahua M, Whittenhall ME, et al. Sexual health and health-related quality of life among women with pulmonary arterial hypertension. Pulm Circ. 2018;8(4).
54. Yorke J, Corris P, Galine S, Gibbs JSR, Kiely DG, Harries C, et al. EmPHasis-10: Development of a health- related quality of life measure in pulmonary hypertension in European Respiratory Journal. European Respiratory Society; 2014 43: 1106-1113.

55. Odevoglu P, Demir R, Okumus G, et al. Evaluation of the validity and reliability of the Turkish translation of the emPHasis-10 questionnaire in patients with pulmonary hypertension. ERS International Congress, Paris, 2018.
56. Favocia C , Kempny A , Yorke J , et al. EmPHasis-10 score to assess quality of life in various types of pulmonary hypertension and its relationship with outcome. *Eur J Prev Cardiol* 2019 ; 26 : 1338 – 1340
57. Lewis AR et al. The EmPHasis-10 health-related quality of life score predicts outcomes in patients with idiopathic pulmonary arterial hypertension and associated connective tissue disease: results from a multicenter UK study. *European Respiratory Journal* 2021 57: 2000124
58. Galie N, Humberto M, Vachiery J-L, et al. ESC/ERS 2015 guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Breathe J* 2015 ; 46 : 903
59. Pradella CO, Belmonte GM, Maia MN, Delgado CS, Luise AP, Nascimento OA, et al. Home-Based Pulmonary Rehabilitation for Subjects With COPD: A Randomized Study. *Respir Care*. 2015;60(4):526-532.
60. World Health Organization. Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable.. Report of the third global survey on eHealth. www.who.int/goe/publications/global_diffusion/en/ (accessed prior to 15 September 2020). [Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
61. Kairy D, Lehoux P, Vincent C, Visintin M. A systematic review of clinical outcomes, clinical process, healthcare utilization and costs associated with telerehabilitation. *Disability Rehabilitation* 2009;31:427-47
62. Hwang R, Bruning J, Morris N, Mandrusiak A, Russell T. A systematic review of the effects of telerehabilitation in patients with cardiopulmonary diseases. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention* 2015;35:380-9

63. Lee A, Goldstein R. The role of telemedicine. In: Controversies in COPD. European Respiratory Society, 2015.
64. Keating A, Lee A, Holland AE. What prevents people with chronic obstructive pulmonary disease from attending pulmonary rehabilitation? A systematic review. *Chronic Respiratory Disease* 2011;8:89-99.
65. Seidman Z, McNamara R, Wootton S, Leung R, Spencer L, Dale M, et al. People attending pulmonary rehabilitation demonstrate a substantial engagement with technology and willingness to use telerehabilitation: a survey. *Journal of Physiotherapy* 2017;63:175-81.
66. Hansen H, Bieler T, Beyer N, Kallemose T, Frolich A, Godtfredsen N. 1-year follow-up of pulmonary tele-rehabilitation versus conventional pulmonary rehabilitation: a multicenter, single blinded, superiority RCT. In: *European Respiratory Journal*. Vol. 54. 2019:Suppl 63
67. Piotrowicz E. How to do: telerehabilitation in heart failure patients. *Cardiol J*. 2012;19(3):243-8.
68. Vieira A, Melo C, Machado J, Joaquim Gabriel. Virtual reality exercise on a home-based phase III cardiac rehabilitation program, effect on executive function, quality of life and depression, anxiety and stress: a randomized controlled trial. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2018;13(2):112-23.
69. Brouwers RW, Kraal JJ, Traa SC, Spee RF, Oostveen LM, Kemps HM. Effects of cardiac telerehabilitation in patients with coronary artery disease using a personalised patient-centred web application: protocol for the SmartCare-CAD randomised controlled trial. *BMC Cardiovasc Disord*. 2017;17(1):46
70. Szalewska D, Zieliński P, Tomaszewski J, Kusiak-Kaczmarek M, Łepska L, Gierat-Haponiuk K, et al. Effects of outpatient followed by home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with coronary artery disease. *Kardiol Pol*. 2015;73(11):1101-7.

71. Laver KE, Schoene D, Crotty M, George S, Lannin NA, Sherrington C. Telerehabilitation services for stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;CD010255
72. Tousignant M, Moffet H, Nadeau S, Mérette C, Boissy P, Corriveau H, Marquis F, Cabana F, Ranger P, Belzile ÉL, Dimentberg R. Cost analysis of in-home telerehabilitation for post-knee arthroplasty. *J Med Internet Res*. 2015;17:e83
73. Duruturk N, Özköslü MA. Effect of tele-rehabilitation on glucose control, exercise capacity, physical fitness, muscle strength and psychosocial status in patients with type 2 diabetes: A double blind randomized controlled trial. *Prim Care-diabetes*. 2019;13:542-548.
74. Tsai LLY, McNamara JR, Moddel C, et al. *Respirology* 2017 May;22(4):699-707.
75. Grünig E, Lichtblau M, Ehlken N, et al. Segurança e eficácia do treinamento físico em várias formas de hipertensão pulmonar. *Eur Respir J* 2012; 40: 84 – 92.
76. World Health Organization. The World health report 2002: reducing risks, promoting health life. Geneva: World Health Organization; 2002
77. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes para testes de função pulmonar. *J. Pneumol*. 2002;28(3):S1-S82
78. Pereira CA, Espirometria, Diretrizes para testes de função pulmonar. *J. Bras Pneumol* 2002;28:s1-s2.
79. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc*. 1982;14(5):377-381.

80. Karvonen JJ, Kentala E, Mustala O. The effects of training on heart rate: a "longitudinal" study. *Ann Med Exp Biol Fenn.* 1957; 35: 307-15.
81. Vaidya T, Chambellan A, de Bisschop C. Sit-to-standtestes for CODP: A literature review. *Respir Med* 2017; 128:70-77. Doi: 10.1016/j.rmed.2017.05.003
82. Figueiredo I, Sampaio RF, Mancini MC, Silva FCM, Souza MAP, Teste de força de preensão utilizando o dinamômetro Jamar. *Acta. Fisiátrica* 2007;14(2):104-10
83. Araújo PMP. Introdução á avaliação do membro superior. In: SBTM. *Recomendações para avaliação do membro superior.* São Paulo: Sociedade Brasileira de Terapeutas da Mão;2003
84. Firrell JC, Crain GM. Which setting of the dynamometer provides maximal grip strength? *J Hand Surg Arm.* 1996;21(3): 397-401
85. Cox NS, McDonald CF, Mahal A, et al Telerehabilitation for chronic respiratory disease: a randomised controlled equivalence trial *Thorax* 2022;77:643-651
86. Rochester CL, Vogiatzis I, Holland AE, Lareau SC, Marciniuk DD, Puhan MA, Spruit MA et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society policy statement: enhancing implementation, use, and delivery of pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;192(11):1373–86
87. Wojciuk M, Ciolkiewicz M, Kuryliszyn -Moskal A, Chwiesko-Minarowska S, Sawicka E, Ptaszynska-Kopczynska K, Kaminski K. Effectiveness and safety of a simple home-based rehabilitation program in pulmonary arterial hypertension: an interventional pilot study. *BMC Sports Sci Med Rehabil.* 2021 Jul 28;13(1):79.

88. Kamper SJ, Maher CG, Mackay G. Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and considerations for design. *J Man Manip Ther.* 2009;17(3):163-70.
89. Conraads VM, Deaton C, Piotrowicz E, et al. Adherence of heart failure patients to exercise: barriers and possible solutions: a position statement of the Study Group on Exercise Training in Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2012; 14: 451–458.
90. Hwang R, Bruning J, Morris NR, Mandrusiak A, Russell T. Home-based telerehabilitation is not inferior to a centre-based program in patients with chronic heart failure: a randomised trial. *J Physiother.* 2017 Apr;63(2):101-107.
91. World Health Organization. *Rehabilitation in Health Systems.* Geneva: WHO (2017).
92. Del Pino R, Díez-Cirarda M, Ustarroz-Aguirre I, Gonzalez-Larragan S, et al. Costs and effects of telerehabilitation in neurological and cardiological diseases: A systematic review. *Front Med (Lausanne).* 2022 Nov 29;9:832229.
93. Bettger JP, Resnik LJ. Telerehabilitation in the age of covid-19: an opportunity for learning health system research. *Phys Ther.* (2020) 100:1913–6.
94. Kov Schacksen C, Henneberg NC, Muthulingam JA, Morimoto Y, Sawa R, Saitoh M, Morisawa T, Kagiya N, Takahashi T, Kasai T, Daida H, Refsgaard J, Hollingdal M, Dinesen B. Effects of Telerehabilitation Interventions on Heart Failure Management (2015-2020): Scoping Review. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2021 Nov 1;8(4):e29714.
95. Layton AM, Irwin AM, Mihalik EC, Fleisch E, Keating CL, DiMango EA, Shah L, Arcasoy SM. Telerehabilitation Using Fitness Application in

- Patients with Severe Cystic Fibrosis Awaiting Lung Transplant: A Pilot Study. *Int J Telemed Appl*. 2021 Feb 26;2021:6641853.
96. Simonneau G, Montani D, Celermajer DS, Denton CP, Gatzoulis MA, Krowka M, Williams PG, Souza R. Haemodynamic definitions and updated clinical classification of pulmonary hypertension. *Eur Respir J*. 2019 Jan 24;53(1):1801913.
97. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, et al. ESC/ERS Scientific Document Group. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J*. 2022 Oct 11;43(38):3618-3731.
98. Vallerand JR, Weatherald J, Laveneziana P. Pulmonary Hypertension and Exercise. *Clin Chest Med*. 2019 Jun;40(2):459-469.
99. Rochester CL, Alison JA, Carlin B, Jenkins AR, Cox NS, Bauldoff G, Bhatt SP, Bourbeau J, et al. Pulmonary Rehabilitation for Adults with Chronic Respiratory Disease: An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*. 2023 Aug 15;208(4):e7-e26.
100. Knox L, Dunning M, Davies CA, Mills-Bennet R, Sion TW, Phipps K, Stevenson V, Hurlin C, Lewis K. Safety, feasibility, and effectiveness of virtual pulmonary rehabilitation in the real world. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2019 Apr 8;14:775-780.
101. Demiri R, Küçüköğlü MS. Six-minute walk test in pulmonary hypertension. *Atol J Cardiol*. 2015 May;15(5):249-54.
103. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 Jul 1;166(1):111-7.

104. Burge AT, Rodrigues JC Jr, Abramson MJ, Cox NS, Bondarenko J, Webb E, Marceau T, Handley E, Macdonald H, Askin A, Calasans GASA, do Amaral DP, Dreger J, Dal Corso S, Holland AE. Application of the Modified Incremental Step Test for Pulmonary Rehabilitation. *Phys Ther.* 2021 May 4;101(5):pzab044.

105. Freitas P, Pires D, Nunes C, Cruz EB. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the European Portuguese version of the Global Perceived Effect Scale in patients with chronic low back pain. *Disabil Rehabil.* 2021 Apr;43(7):1008-1014.

Anexo 1
Ficha de avaliação
Protocolo Hipertensão Pulmonar (HP)
Alocação

Grupo Controle ()

Grupo Telereabilitação ()

Identificação do paciente nº

Nome: _____

Data de nascimento: ____ / ____ / ____ **Idade:** ____ **Sexo:** () M () F

Telefone: (____) _____ **Celular:** (____) _____

Email: _____

Endereço: _____ nº _____

Complemento: _____ **CEP:** _____ **Bairro:** _____

Peso: _____ Kg **Altura:** _____ cm **IMC:** _____

Faz pratica de atividade física ? () sim () não

Quanto tempo (min?) _____ Quantas vezes por semana? _____

Prática outro esporte? _____ Qual? _____ Quanto tempo (min)? _____

Quantas vezes por semana? _____

SpO₂-basal

Quais são as atividades física ou em casa que mais te incomodam de realizar por causa da hipertensão pulmonar?

Medicações em uso / dosagem / tempo de uso (anos)

Último ecocardiograma - Data do exame ____ / ____ / ____

Variáveis do Ecocardiograma:

Demais exames laboratoriais (Critério e parceria com médico cardiologista)

ESPIROMETRIA

Data: ____ / ____ / ____ Peso: _____ Kg Altura: _____ cm

Curvas					
	CVF	VEF1	VEF1/CVF	FEF 25-75%	PFE

<i>Previsto</i> (PEREIRA)					
MELHOR					
1					
2					
3					
<i>% absoluto</i>					

Anexo 2

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

Anexo 3



Este questionário foi concebido para determinar como a Hipertensão Pulmonar (HP) afeta a sua vida. Por favor, responda cada questão assinalando apenas UM NÚMERO que melhor descreva a sua experiência recente de viver com Hipertensão Pulmonar.

Para cada item abaixo marque um (X) no quadrado que melhor descreve a sua situação:

Eu não estou frustrado com a minha falta de ar	0 1 2 3 4 5	Eu estou muito frustrado com a minha falta de ar
Estar com falta de ar nunca interrompe as minhas conversas	0 1 2 3 4 5	Estar com falta de ar sempre interrompe as minhas conversas
Eu não preciso descansar durante o dia	0 1 2 3 4 5	Eu sempre preciso descansar durante o dia
Eu não me sinto exausto	0 1 2 3 4 5	Eu sempre me sinto exausto
Eu tenho muita energia	0 1 2 3 4 5	Eu não tenho energia alguma
Quando subo um lance de escadas eu não sinto falta de ar	0 1 2 3 4 5	Quando subo um lance de escadas eu sinto muita falta de ar
Eu me sinto confiante em locais públicos/multidões apesar de minha HP	0 1 2 3 4 5	Eu não me sinto nem um pouco confiante em locais públicos/multidões devido a minha HP
A HP não controla a minha vida	0 1 2 3 4 5	A HP controla completamente a minha vida
Eu sou independente	0 1 2 3 4 5	Eu sou completamente dependente
Nunca me sinto um peso para os outros	0 1 2 3 4 5	Sempre me sinto um peso para os outros



Public Health Association of the United Kingdom



The University of Manchester

Copyright © 2014, All rights reserved. This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License. For more information, see <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>.
 This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

Protocolo Hipertensão Pulmonar (HP)

Anexo 4

TESTE DE CAMINHADA DOS SEIS MINUTOS (TC6) - ____º TESTE					
DATA: _____		ID: _____			
Nome: _____					
Idade: _____		Peso: _____		Altura: _____	
Oxigênio: _____ l/min					
	REPOUSO	PICO	RECUPERAÇÃO		
			1min	2min	
SpO ₂					
FC					
Borg D					
Borg MMII					
PA					
m	FC	SpO ₂	m	FC	SpO ₂
30			420		
60			450		
90			480		
120			510		
150			540		
180			570		
210			600		
240			630		
270			660		
300			690		
330			720		
360			750		
390			780		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; width: 80%;">Distância total em metros:</div>					
Obs: _____					

Anexo 5

Protocolo Hipertensão Pulmonar (HP)

Teste Degrau Incremental

TE	FC	SpO ₂	Borg		PA	
			D	Mi	PAS	PAD
Repouso 1'						
1'						
2'						
3'						
4'						
5'						
6'						
7'						
8'						
9'						
10'						
11'						
12'						
13'						
14'						
15'						
16'						
17'						
18'						
19'						
20'						
Pico do teste						
Recuperação						

1

DEGRAUS:

TEMPO:

Anexo 6

Protocolo Hipertensão Pulmonar (HP)



Hipertensão arterial pulmonar (HAP)

Programa de Pós-graduação Mestrado e Doutorado em Ciências da Reabilitação.

Universidade nove de julho- UNINOVE

Coordenação Prof.ª Dra. Luciana Malosá Médica Resp. Dra. Flávia Navarro CRM 104675-SP

Doutorando: Ms. Jonathan Luiz
E-mail: jhonathanluys@hotmail.com
Telefone: (11) 91254 - 9818

Viva com qualidade de vida

<https://www.google.com/imghp?hl=en>

UNINOVE Universidade Nove de Julho

o que é?

A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é uma doença rara que faz com que a pressão arterial nos pulmões seja mais alta.

Diagnóstico

O diagnóstico HP baseia-se nos sintomas relatados pelo paciente, exame físico, investigação clínica e demais exames (cateterismo cardíaco a direita / exames laboratoriais/ exames de imagens).

Sintomas

São inespecíficos e incluem dispneia, fadiga, astenia, angina, tosse seca e síncope. Esses sintomas em repouso ocorrem apenas em casos avançados.

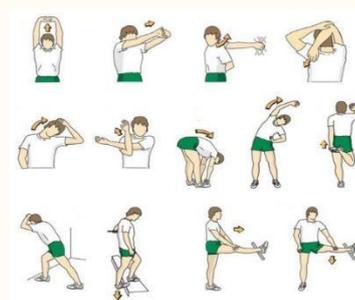


Tratamento

- **Farmacológicos:** Principais medicamentos utilizados, Nifedipino, Anlodipino, Sildenafil, Iloprost, Ambrisentana e Bosentana.
- **Não farmacológicos:** atividade física, caminhada e alongamento, de modo supervisionado.
- Atividade física é uma das opções de tratamento, pois auxilia na qualidade de vida. Recomenda-se 30 minutos ou mais com intensidade moderada, 5 dias por semana (*American College of Sports Medicine*).
- A Caminhada proporciona muitos benefícios, como melhora na memória e capacidade cognitiva, humor, e redução do estresse. Reduz a pressão sanguínea, otimiza a função cardiovascular.



- Os alongamentos são usados para aumentar a flexibilidade e a redução da tensão muscular. Quanto mais alongado o músculo maior será a movimentação da articulação comodada por ele, tornando uma prática fundamental para o bom funcionamento do corpo.



Atenção

- Não deixe de beber água — se hidrate!
- Não realizar atividade física em jejum
- Utilize roupas leves e calçados adequados
- Sintomas de mal-estar, tontura, dor no peito, sensação de falta de ar, pressão alta ou baixa, taquicardia e SpO2<85% deve-se interromper a prática de atividade física e procurar um serviço de saúde

ESCALA DE PERCEPÇÃO GLOBAL (EPGM)

Em comparação com o início do tratamento, como você descreveria sua sensação de falta de ar em relação ao exercício

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
Extremamente pior		Sem modificação					Completamente recuperado			

Anexo 8**TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em
Pesquisa Clínica****Nome completo do participante da pesquisa**
_____**Endereço**
_____**Telefone****Cidade:** _____**CEP** _____**E-mail:** _____

1. Título do Trabalho Experimental: Efeitos de um Programa de Telerreabilitação domiciliar via videoconferência em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar

2. Objetivo: Avaliar os efeitos de um programa de telerreabilitação domiciliar supervisionado via videoconferência em tempo real com portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar

3. Justificativa: A Hipertensão Arterial Pulmonar deixa o indivíduo mais cansado para as atividades do dia a dia e alguns tratamentos são propostos para que esse cansaço seja minimizado. Um exemplo é a realização de exercícios físicos e de reabilitação. Com a pandemia da COVID-19 os pacientes com doenças respiratórias crônicas ficaram isolados em casa, e não puderam se deslocar para os atendimentos presenciais. Sendo assim, diversos profissionais utilizaram a telerreabilitação (uma modalidade de assistência que utiliza o acesso online, isto é, via internet e aplicativos como WhatsApp) para receber suporte de forma não presencial em seu domicílio. Até o presente momento, não realizamos a telerreabilitação em pessoas com hipertensão arterial pulmonar, portanto o nosso grupo de pesquisa desenvolverá esse tratamento.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Você está sendo convidado (a) a participar de um projeto de pesquisa onde serão realizadas algumas avaliações

no ambulatório de Reabilitação Cardiopulmonar da UNINOVE. O participante da pesquisa terá que comparecer pelo menos duas vezes na semana em dias alternados permanecendo no local do atendimento por 60 minutos para que sejam feitas as seguintes avaliações:

- Medição de estatura e verificação do peso corporal.
- Avaliação do comprometimento dos pulmões através da aplicação do teste de soprar (conhecido como prova de função pulmonar). O paciente será orientado (a) a encher os pulmões de ar e assoprar com toda a força em um equipamento por meio de um bucal e um clipe nasal.
- A avaliação do cansaço do indivíduo durante o exercício será feita com o teste de caminhada de 6 minutos, no qual você caminhará o mais rápido possível em um corredor de 30 metros e a cada minuto haverá a medição da frequência cardíaca por meio de um relógio que marca os batimentos, bem como os níveis de oxigênio do sangue utilizando um aparelho que será colocado no dedo. Esse processo será repetido por uma vez.
- Realização do teste do degrau de 20 centímetros no qual o você, irá subir e descer por um intervalo de tempo. A cada minuto também serão medidos a frequência cardíaca e os níveis de oxigênio no sangue. Teste realizado duas vezes.
- Realização do teste de levantar e sentar numa cadeira padronizada por 1 minuto e por 5 vezes o mais rápido possível, sendo monitorados a frequência cardíaca e os níveis de oxigênio no sangue. Teste repetido por duas vezes.
- Avaliação da força de pressão das mãos utilizando o aparelho Handgrip (que é um equipamento que verifica a força das mãos), o qual o paciente deverá segurar e apertar o mais forte que conseguir.
- Avaliação com pesos (pernas e braços) a fim de determinar o quanto o indivíduo irá fazer de força no seu treinamento em casa.
- Medição do fluxo de sangue por meio de um ultrassom na artéria do braço direito ou esquerdo, em repouso e depois será colocada uma braçadeira que apertará o braço por 5 minutos. Após esse período será feita uma reavaliação com o ultrassom.
- Aplicação de um questionário de qualidade de vida com perguntas relacionadas ao dia a dia do paciente no convívio com a doença.

Após essas avaliações será sorteado para um dos grupos da nossa pesquisa, você poderá entrar no grupo de intervenção (treinamento de exercício físico pela telerreabilitação usando uma plataforma de conexão à internet como por exemplo o WhatsApp) ou o grupo controle (que você receberá somente consultas online com um fisioterapeuta)

Caso você esteja no grupo intervenção será oferecido um programa de treinamento físico e de força muscular para os braços e para as pernas. O

protocolo de treinamento consistirá de duas sessões de treinamento por semana por um período de 2 meses com duração de 60 minutos. Será utilizado a plataforma do WhatsApp como conexão. Você poderá escolher qualquer outra forma remota para se conectar, desde que esteja familiarizado com a conexão escolhida. Caso esteja no grupo de exercício, você receberá emprestado, 1 degrau de 20 centímetros 1 relógio que mede a frequência cardíaca e 1 aparelho de dedo que analisa os níveis de oxigênio no sangue em tempo real. Esses dispositivos serão entregues durante a pré-avaliação e antes de começar a telerreabilitação serão fornecidas todas as orientações para familiarização dos dispositivos. Para o exercício físico será utilizada intensidade moderada/cansativa no qual será monitorado por meio do relógio que verifica o ritmo cardíaco e pelo aparelho de dedo. Para o treinamento de força dos braços e das pernas o você receberá emprestado tornozeleiras e caneleiras com carga. Caso você esteja inserido no grupo controle será oferecido um folheto previamente lido e aprovado pelo seu médico e fisioterapeuta dessa pesquisa, com explicações básicas da sua doença (o que é, diagnóstico sintomas e tratamento medicamentoso e não medicamentoso), bem como informações sobre a importância da atividade física no seu dia a dia, tais como, caminhadas, alongamentos ou alguma prática de atividade física diária de acordo com a sua preferência. Você receberá 2 vezes por semana no período de 8 semanas uma forma de consulta online com o fisioterapeuta especializado em doenças crônicas. Após esse período ambos os grupos serão reavaliados com todos os testes que fizeram no início da pesquisa no Ambulatório de Reabilitação Cardiopulmonar da UNINOVE.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Você poderá sentir algum desconforto ou incômodo e para interromper a telerreabilitação, utilizaremos como critérios como a queda dos níveis de oxigênio no sangue (menor que 80% ou quando estiver abaixo do valor estipulado pelo seu médico) avaliação que será realizada pelo aparelho (oxímetro) de dedo. Outros eventuais sintomas como mal-estar, tontura, dor de cabeça, dor tórax ou peito e sintomas fora do habitual relatados antes, durante ou após o treinamento serão igualmente avaliados caso seja necessária a interrupção do procedimento.

6. Medidas protetivas aos riscos: Para evitar ou reduzir possíveis desconfortos, o fisioterapeuta responsável pela pesquisa fará o monitoramento dos sinais vitais (frequência cardíaca e o oxigênio no sangue em repouso por meio da avaliação remota antes de começar a telerreabilitação, ou seja, o paciente irá me informar e eu também vou ver essas medidas). Paralelamente a esse monitoramento haverá a presença online e a disposição de uma médica cardiologista especializada em hipertensão pulmonar. Essa especialista permanecerá disponível antes, durante ou após a telerreabilitação. Portanto, caso você relate algum desconforto diferente do habitual, poderá ser solicitada a avaliação da médica. Se por ventura você venha apresentar, antes ou durante

o treinamento, baixos níveis de oxigênio no sangue (medidos pelo aparelho do dedo), cansaço ou desconforto respiratório, o treinamento será interrompido.

7. Benefícios da Pesquisa: O estudo não traz benefícios diretos a você, entretanto ao participar dessa pesquisa por meio da telerreabilitação está poderá proporcionar uma melhor qualidade de vida. Sendo possível incentivar a investigação de modelos alternativos de reabilitação pulmonar, melhorar o acesso e entrega de reabilitação e a qualidade de vida após a intervenção.

8. Métodos Alternativos Existentes: O tratamento padrão utilizado para os participantes dessa pesquisa é a reabilitação cardiopulmonar de forma presencial e supervisionada

9. Retirada do Consentimento: Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

10. Garantia do Sigilo: Para garantir a segurança e sigilo dos seus dados suas informações serão armazenadas em planilhas que só poderão ser acessadas por meio de senhas pelos pesquisadores envolvidos nesse projeto e que se comprometem com o dever de sigilo e confidencialidade sobre suas informações. Seu termo de consentimento livre e esclarecido e bem como a ficha de avaliação serão armazenados em local seguro por um período de cinco anos e ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Não há despesas pessoais para você em qualquer fase do estudo, incluindo a realização dos exames e consultas.

12. Local da Pesquisa: As avaliações (pré-avaliação e pós-intervenção) será realizada no ambulatório de reabilitação cardiopulmonar da UNINOVE e a intervenção será realizada de forma remota com o participante na sua residência.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP: 01504-001.

Telefone: (11) 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00.

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Prof. Dr. Luciana Malosá Sampaio - (011) 99600-2075, Aluno Jonathan Luiz da Silva - (011) 91254-9818. Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa, em qualquer etapa do estudo para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Dr. Jonathan Luiz da Silva que também pode ser encontrada no endereço: Rua Vergueiro, nº 235/249, - Liberdade, CEP: 01504-001 Subsolo, São Paulo – SP – (Setor: Fisioterapia) e Telefone (s): (11) 91254-9818. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato conosco.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, _____ de _____ de _____

16. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmo que recebi uma via (e não cópia) deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante de Pesquisa/Responsável Legal.

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo Participante de Pesquisa/Responsável Legal)

17. Eu, _____ (Pesquisador responsável desta pesquisa), certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do (s) referido (s) Comitê (s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c). Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

(Jonathan Luiz da Silva)

Assinatura do Pesquisador Responsável

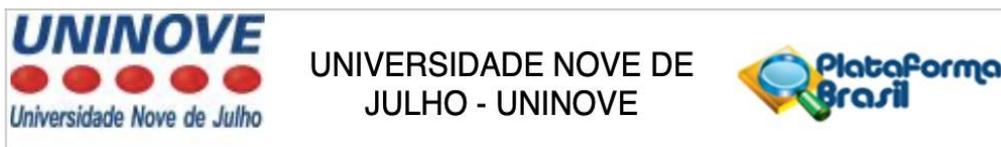
Cronograma da pesquisa

CONTEÚDOS	1-5	6-8	9-12	13-16	17	18-22	23-26	27-30	31-36
Elaboração do projeto e discussão da questão de pesquisa	X	X							
Busca dos vies metodológicos e lacunas na literatura científica			X	X					
1º Qualificação e finalização do projeto final				X					
Submissão ao Comitê de ética e pesquisa Santa Casa SP					X				
Recrutamento Amostra						X	X		
Tabulação dos dados						X	X		
Análise estatística								X	
Redação do relatório científico parcial								X	
2º Qualificação								X	
Redação de artigo								X	
Defesa da Tese									X
Redação do relatório científico final									X

Duração do trabalho/pesquisa 36 meses.

Cronograma financeiro

Descrição	Qtde	Preço Unit	Total	Total reais
Bocal para espirometria	100	R\$1,60	R\$160,00	R\$160,00
Oxímetro de dedo	30	93,7	R\$2.811	R\$2.811
Espirometro KOKO	1	1300	R\$1.300,00	R\$1.300,00
Impressos	200	2,5	R\$500,00	R\$500,00
Frequencímetro HR300	15	299	R\$4.485,00	R\$4.485,00
Esfigmomanômetro de pressão arterial	1	73,9	R\$73,90	R\$73,90
Halter 2 kg	20	87,24	1,744,80	R\$ 1,744,80
Halter 3kg	20	87,24	1,744,80	R\$ 1,744,80
Halter 4kg	20	87,24	1,744,80	R\$ 1,744,80
Halter 5kg	20	87,24	1,744,80	R\$ 1,744,80
Confecção de Degrau 20 cm/Step	20	270	5,400,00	R\$5,400,00
Dinamômetro Digital de mão JAMAR ®	1	3.387.38	3.387.38	R\$ 3.387.38
Total				R\$ 25.090,48



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROGRAMA DE Telerreabilitação domiciliar via videoconferência em pacientes com hipertensão arterial

Pesquisador: JONATHAN LUIZ DA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 62630222.6.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.746.521

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa EFEITOS DE UM PROGRAMA DE Telerreabilitação domiciliar via videoconferência em pacientes com hipertensão arterial pulmonar - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2001874.pdf, de 13/10/2022) versão 3.

Introdução: Ao longo dos últimos anos, o conhecimento na área de hipertensão pulmonar evoluiu de forma consistente e significativa. Novos algoritmos diagnósticos e de tratamento foram desenvolvidos com base no resultado de diversos estudos clínicos que evidenciaram a utilidade de novas ferramentas, assim como a eficácia de novos medicamentos bem como tratamento não farmacológico. As novas diretrizes mostraram benefícios do exercício físico em indivíduos com hipertensão arterial pulmonar (HAP), com desfechos promissores na melhora dos sintomas, na capacidade de exercício, função muscular periférica e qualidade de vida. **Objetivos:** Comparar os efeitos da telereabilitação por videoconferência supervisionada domiciliar e em tempo real, na capacidade de exercício, função pulmonar e qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) em comparação com ao grupo controle (GC) que receberá 0 orientação/cuidados habituais, sem treinamento físico. **Desenho do estudo:** Ensaio clínico randomizado e controlado mono cego **Sujeitos:** Serão avaliados pacientes com hipertensão pulmonar, entre 18 e 70 anos, estáveis

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249	CEP: 01.504-001
Bairro: LIBERDADE	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9010	E-mail: comitedeetica@uninove.br