

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO E
DESEMPENHO FÍSICO-FUNCIONAL**

Larissa Barbosa de Carvalho

**Validade e confiabilidade do teste do degrau incremental modificado para avaliação da
capacidade funcional em indivíduos com diabetes tipo 2**

Juiz de Fora

2025

Larissa Barbosa de Carvalho

Validade e confiabilidade do teste do degrau incremental modificado para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com diabetes tipo 2

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional. Área de concentração: Desempenho e Reabilitação em diferentes condições de saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Lilian Pinto da Silva – UFJF

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Patricia Fernandes Trevizan – UFMG

Juiz de Fora

2025

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Carvalho, Larissa Barbosa de.

Validade e confiabilidade do teste do degrau incremental modificado para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com diabetes tipo 2 / Larissa Barbosa de Carvalho. -- 2025.
65 p.

Orientadora: Lilian Pinto da Siva

Coorientadora: Patricia Fernandes Trevizan

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Fisioterapia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional, 2025.

1. Diabetes Mellitus. 2. Teste de exercício. 3. Teste de caminhada. 4. Estudo de validação. 5. Aptidão cardiorrespiratória. I. Siva, Lilian Pinto da, orient. II. Trevizan, Patricia Fernandes, coorient. III. Título.

LARISSA BARBOSA DE CARVALHO

Validade e confiabilidade do teste do degrau incremental modificado para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com diabetes tipo 2

Dissertação
apresentada
ao Programa de
Mestrado em
Ciências da
Reabilitação e
Desempenho Físico-
Funcional
da Universidade
Federal de Juiz de
Fora como requisito
parcial à obtenção do
título de Mestre em
Ciências da
Reabilitação e
Desempenho Físico-
Funcional. Área de
concentração:
Desempenho e
Reabilitação em
Diferentes Condições
de Saúde.

Aprovada em 7 de fevereiro de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Lilian Pinto da Silva - Orientadora
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profa. Dra. Patrícia Fernandes Trevizan
Universidade Federal de Minas Gerais

Profa. Dra. Carla Malaguti
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profa. Dra. Simone Dal Corso
Monash University

Larissa Barbosa de Carvalho
Discente

Juiz de Fora, 07/01/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Pinto da Silva, Professor(a)**, em 07/02/2025, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Malaguti, Professor(a)**, em 07/02/2025, às 11:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Larissa Barbosa de Carvalho, Usuário Externo**, em 07/02/2025, às 11:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Trevisan Martinez, Usuário Externo**, em 07/02/2025, às 11:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Dal Corso, Usuário Externo**, em 07/02/2025, às 20:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **2179676** e o código CRC **3EE7465B**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus, pois sem ele nada disso seria possível. Aos meus pais, Otacilio e Fátima, meus maiores incentivadores, meus pilares, minha base. Que ainda hoje me ensinam a sonhar, persistir e nunca desistir, seja meu pai de pertinho ou minha mãe lá do céu. Essa vitória é nossa! Ao Marcos Paulo agradeço a paciência e cuidado nesse processo. Obrigada por me incentivar, me manter de pé, mesmo quando estava difícil! À toda minha família e amigos pelo apoio, por sempre me lembrarem que daria certo! Um agradecimento especial aos amigos que o mestrado me deu, Bruno, Larissa e Nara, muito obrigada pela parceria nesses anos, pelos momentos compartilhados, sendo eles bons ou ruins! Vocês fizeram esse processo ser muito mais leve e espero que os laços de amizade criados perdurem por muito tempo! Agradeço às minhas amigas da vida, que tanto me ouviram falar de todo esse processo, Susana Marina e Mara, obrigada! A toda equipe do Diabetes *College Brazil* agradeço por tanto conhecimento compartilhado! Fiquei muito feliz de retornar e poder contribuir um pouco e aprender demais, novamente! À Renata, minha companheira do mestrado, minha dupla, com quem, mesmo à distância, compartilhei as dificuldades e conquistas durante todo esse processo, muitíssimo obrigada! Agradeço à Ana Carolina e Rafaela, alunas de TCC que me ajudaram nas coletas, vocês foram essenciais nessa pesquisa! Além de toda equipe de BH, Dr.^a Maria Clara que se disponibilizou a realizar o TECP e os alunos que auxiliaram, muito obrigada! Agradeço também a cada voluntário que disponibilizou um tempo para participar desse estudo, sem eles essa pesquisa não aconteceria! De antemão agradeço a toda banca examinadora pelo aceite do convite de participação, aos membros titulares Prof.^a Dr.^a Simone Dal Corso e Prof.^a Dr.^a Carla Malaguti e aos membros suplentes Prof.^a Dr.^a Ana Paula Ferreira e Prof. Dr. Leonardo Almeida, tenho absoluta certeza de que suas contribuições engrandecerão este trabalho, todas serão de grande valia! À minha coorientadora, Patricia, muito obrigada! Foi um prazer trabalhar com você novamente e, assim como na graduação, você fez brilhantemente o seu papel! Você me inspira a buscar voos cada vez mais altos e estará sempre no meu ventrículo esquerdo! E finalmente, à minha orientadora, Lilian, não sei nem como agradecer! Você fez todo esse processo ser bom e tranquilo, apesar de toda correria do mestrado. Esteve disponível todas as vezes que precisei, me ouviu, ensinou e auxiliou sempre com muita calma e maestria. Tenho certeza de que não teria outro orientador melhor! E quando crescer quero ser igual a você! Muito obrigada por tanto!

"O que fazemos por nós mesmos morre conosco; o que fazemos
pelos outros e pelo mundo permanece e é imortal."

— Albert Pike

RESUMO

Indivíduos com diabetes tipo 2 (DM2) podem apresentar redução da aptidão cardiorrespiratória devido a um conjunto de alterações nas fibras musculares periféricas, disfunção cardíaca e autonômica. O padrão ouro para esta avaliação é o teste de esforço cardiopulmonar (TECP), mas se trata de um teste oneroso e, conseqüentemente pouco acessível a toda a população. O teste de caminhada de seis minutos (TC6) é um teste de campo válido para avaliação da capacidade funcional no DM2, porém o espaço físico necessário para sua realização pode limitar sua ampla utilização. O teste do degrau incremental modificado (TDIM) é um teste de campo simples, de baixo custo, que necessita de espaço físico mínimo e possui boa aplicabilidade prática, mas até o momento não foi validado para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2. Portanto, o objetivo primário deste estudo foi investigar se o TDIM é válido e confiável para avaliar a capacidade funcional em indivíduos com DM2. Os objetivos secundários foram comparar as respostas cardiovasculares e a percepção subjetiva de esforço entre o TECP e os testes de campo TC6. Trata-se de um estudo metodológico e multicêntrico desenvolvido em Juiz de Fora e Belo Horizonte, envolvendo voluntários com diagnóstico autorrelatado de DM2 de ambos os sexos e com idade ≥ 18 anos. Os voluntários passaram por uma anamnese para coleta de dados sociodemográficos e clínicos, foram submetidos a um TECP (apenas no centro Belo Horizonte) e a duas repetições do TC6 e do TDIM. A validade de critério do TDIM foi avaliada a partir da análise dos coeficientes de correlação de Pearson calculados entre o número de degraus alcançados no TDIM e (1) o consumo de oxigênio (VO_2) pico (L/min), medido no TECP, e (2) a distância percorrida em metros no TC6. A confiabilidade teste-reteste do TDIM foi avaliada a partir do coeficiente de correlação intraclassa (CCI) calculado entre o número total de degraus escalados no primeiro e no segundo teste. Participaram do estudo 50 voluntários, 50% mulheres, $56,9 \pm 11,4$ anos, com histórico de DM2 há $10,2 \pm 7,6$ anos. A validade de critério do TDIM foi confirmada pela identificação de correlação moderada a alta entre o número de degraus escalados no TDIM e (1) o VO_2 pico (L/min) atingido no TECP ($n = 18$; $r = 0,53$; $p < 0,001$) e (2) a distância percorrida no TC6 (metros) ($n = 50$; $r = 0,65$ $p < 0,001$). O CCI encontrado indicou uma adequada confiabilidade teste-reteste do TDIM (CCI (IC 95%) 0,64 (0,44 – 0,78)). Em comparação ao TECP, o TDIM apresentou menores deltas de frequência cardíaca (FC) ($\Delta\text{FC-TDIM} = 40,7 \pm 15,6$ bpm vs. $\Delta\text{FC-TECP} = 70,5 \pm 22,5$ bpm, $p < 0,001$), pressão arterial sistólica (PAS) ($\Delta\text{PAS-TDIM} = 29,3 \pm 19,4$ mmHg vs. $\Delta\text{PAS-TECP} = 57,0 \pm 22,6$ mmHg, $p < 0,001$) e diastólica (PAD) ($\Delta\text{PAD-TDIM} = -1,2 \pm 7,3$ mmHg vs. $\Delta\text{PAD-TECP}$

= $11,1 \pm 10,5$ mmHg, $p < 0,001$) e de PSE final (PSE-TDIM = $4,3 \pm 2,6$ vs. PSE-TECP = $8,6 \pm 1,7$, $p < 0,001$), bem como menor porcentagem da FC máxima atingida (TDIM = $40,7 \pm 15,6\%$ vs. TECP = $70,5 \pm 22,5\%$, $p < 0,001$). Em comparação ao TC6, o TDIM apresentou maiores deltas de FC (ΔFC -TDIM = $41,6 \pm 16,0$ bpm vs. ΔFC -TC6 = $33,2 \pm 12,6$ bpm, $p < 0,001$) e de PSE final (PSE-TDIM = $4,5 \pm 2,1$ vs. PSE-TC6 = $3,5 \pm 1,6$, $p < 0,001$), bem como maior porcentagem da FC máxima atingida (TDIM = $73,2 \pm 9,9\%$ vs. TC6 = $68,4 \pm 9,9\%$, $p < 0,001$). O TDIM mostrou-se um teste válido e confiável para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2. Além disso, o TDIM apresentou respostas cardiovasculares e de percepção de esforço mais intensas quando comparadas àquelas obtidas no TC6.

Palavras-chave: *Diabetes Mellitus*. Teste de exercício. Teste de caminhada. Estudo de validação. Aptidão física.

ABSTRACT

Individuals with Type 2 Diabetes (T2D) may exhibit reduced cardiorespiratory fitness due to a combination of changes in peripheral muscle fibers, cardiac dysfunction, and autonomic impairment. The gold standard for this evaluation is the cardiopulmonary exercise test (CPET), but this is a costly procedure and, therefore, not widely accessible to the general population. The six-minute walk test (6MWT) is a validated field test for assessing functional capacity in T2D; however, the physical space required for its implementation may limit its widespread use. The modified incremental step test (MIST) is a simple, low-cost field test that requires minimal physical space and has good practical applicability. Nonetheless, it has not yet been validated for assessing functional capacity in individuals with T2D. Therefore, the primary aim of this study was to investigate whether the MIST is valid and reliable for assessing functional capacity in individuals with T2D. The secondary objectives were to compare cardiovascular responses and perceived exertion between the CPET and field tests, including the 6MWT. This was a methodological, multicenter study conducted in Juiz de Fora and Belo Horizonte, involving volunteers of both sexes aged ≥ 18 years with a self-reported diagnosis of T2D. Participants underwent a detailed anamnesis for the collection of sociodemographic and clinical data and were subjected to a CPET (only in the Belo Horizonte center) and two repetitions each of the 6MWT and MIST. The criterion validity of the MIST was assessed by analyzing Pearson correlation coefficients between the number of steps achieved in the MIST and (1) peak oxygen consumption (VO_2 peak, L/min) measured during CPET and (2) the distance covered in meters during the 6MWT. Test-retest reliability of the MIST was evaluated using the intraclass correlation coefficient (ICC) calculated for the total number of steps climbed during the first and second tests. Fifty volunteers participated in the study (50% women; age 56.9 ± 11.4 years; T2D duration 10.2 ± 7.6 years). The criterion validity of the MIST was confirmed by identifying moderate to high correlations between the number of steps climbed in the MIST and (1) VO_2 peak (L/min) achieved in CPET ($n = 18$; $r = 0.53$; $p < 0.001$) and (2) distance covered in the 6MWT (meters) ($n = 50$; $r = 0.65$; $p < 0.001$). The ICC indicated adequate test-retest reliability of the MIST (ICC [95% CI]: $0.64 [0.44-0.78]$). Compared to the CPET, the MIST exhibited lower deltas in heart rate (HR) ($\Delta\text{HR-MIST} = 40.7 \pm 15.6$ bpm vs. $\Delta\text{HR-CPET} = 70.5 \pm 22.5$ bpm, $p < 0.001$), systolic blood pressure (SBP) ($\Delta\text{SBP-MIST} = 29.3 \pm 19.4$ mmHg vs. $\Delta\text{SBP-CPET} = 57.0 \pm 22.6$ mmHg, $p < 0.001$), diastolic blood pressure (DBP) ($\Delta\text{DBP-MIST} = -1.2 \pm 7.3$ mmHg vs. $\Delta\text{DBP-CPET} = 11.1 \pm 10.5$ mmHg, $p < 0.001$), final perceived exertion (PE) ($\text{PE-MIST} = 4.3 \pm 2.6$ vs. $\text{PE-CPET} = 8.6 \pm 1.7$, $p < 0.001$), and percentage of maximum HR achieved ($\text{MIST} = 40.7 \pm 15.6\%$ vs. $\text{CPET} = 70.5 \pm 22.5\%$, $p < 0.001$). Compared to the 6MWT,

the MIST showed higher deltas in HR ($\Delta\text{HR-MIST} = 41.6 \pm 16.0$ bpm vs. $\Delta\text{HR-6MWT} = 33.2 \pm 12.6$ bpm, $p < 0.001$) and final PE ($\text{PE-MIST} = 4.5 \pm 2.1$ vs. $\text{PE-6MWT} = 3.5 \pm 1.6$, $p < 0.001$), as well as a higher percentage of maximum HR achieved ($\text{MIST} = 73.2 \pm 9.9\%$ vs. $\text{6MWT} = 68.4 \pm 9.9\%$, $p < 0.001$). The MIST proved to be a valid and reliable test for assessing functional capacity in individuals with T2D. Furthermore, the MIST exhibited more intense cardiovascular and perceived exertion responses compared to the 6MWT.

Keywords: Diabetes *Mellitus*. Exercise test. Walk test. Validation study. Physical fitness.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO	16
2.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO	16
3 METODOLOGIA	17
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS.....	17
3.2 SELEÇÃO DOS SUJEITOS	17
3.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	17
3.4 MEDIDAS E PROCEDIMENTOS	18
3.4.1 Teste de Esforço Cardiopulmonar (TECP).....	19
3.4.2 Testes de campo.....	20
3.4.2.1 <i>Teste do degrau incremental modificado (TDIM)</i>	21
3.4.2.2 <i>Teste de Caminhada de Seis Minutos (TC6)</i>	22
3.5 PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS ANALISADAS	23
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	24
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	25
5 ARTIGO CIENTÍFICO.....	26
REFERÊNCIAS.....	41
APÊNDICE A – FICHA DE AVALIAÇÃO	45
APÊNDICE B – TESTE DE CAMINHADA DE SEIS MINUTOS	50
APÊNDICE C – TESTE DO DEGRAU INCREMENTAL MODIFICADO.....	51
ANEXO 1 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA DA UFJF.....	52
ANEXO 2 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA DA UFMG	62

1 INTRODUÇÃO

O diabetes afeta, atualmente, 537 milhões de indivíduos em todo o mundo e 90% delas apresentam diabetes tipo 2 (IDF, 2021). A partir de 2019, o diabetes entrou para o ranking das 10 principais causas de morte no mundo e vem subindo de posição com o passar dos anos (WHO, 2020). Atualmente esta condição de saúde é responsável por 11,8% do total de óbitos em pessoas com menos de 60 anos (IDF, 2021). O Brasil é o 6º país no ranking mundial de número de casos, com 15,7 milhões de diagnósticos desta condição de saúde. Este aumento da prevalência vem gerando alto impacto no sistema de saúde, com gastos que ultrapassam 42 bilhões de dólares (IDF, 2021).

O diabetes é uma síndrome multifatorial que desencadeia hiperglicemia, por redução na produção de insulina e/ou resistência a sua ação (SBD, 2020). O diabetes tipo 2 é comum em adultos acima de 40 anos e está associado a fatores genéticos, como a hereditariedade, e fatores ambientais, principalmente hábitos de vida poucos saudáveis, como inatividade física e alimentação inadequada (RODAKI et al., 2022; SBD, 2020). Porém, tem sido cada vez mais diagnosticado em crianças com sobrepeso e obesidade (IDF, 2021).

Indivíduos com diabetes tipo 2 possuem redução do consumo máximo de oxigênio (VO_2 máx) quando comparados a controles saudáveis, evidenciando uma redução da aptidão cardiorrespiratória (MACEDO et al., 2023). O diagnóstico de diabetes tipo 2 é um preditor independente de redução do VO_2 pico (URIBE-HEREDIA et al., 2020). Idade, índice de massa corporal (IMC), sexo feminino, etnia não branca, tempo de diagnóstico, uso de insulina e pressão arterial sistólica elevada são outros preditores (LOOK AHEAD RESEARCH GROUP, 2013). Estudos mostram que menor VO_2 máx é preditor de maior risco de mortalidade em homens com diabetes tipo 2 (WEI et al., 2000) e está associado à maior número de eventos cardiovasculares nessa população (SEYOUUM et al., 2006).

Os mecanismos responsáveis pela diminuição da aptidão cardiorrespiratória no diabetes tipo 2 ainda não estão totalmente esclarecidos. Acredita-se que a redução da densidade capilar muscular, aumento da adiposidade, diminuição na massa magra, alteração nos tipos de fibras musculares, inflamação crônica e resistência à insulina, presentes em indivíduos com diabetes tipo 2, fomentam um ciclo vicioso de desarranjo metabólico que favorece o declínio funcional (BILAK; GULSIN; MCCANN, 2021; ESPINO-GONZALEZ et al., 2024). O envelhecimento nessa população promove rápido declínio na massa muscular de membros inferiores, força

muscular e capacidade funcional quando comparado à idosos normoglicêmicos (LEENDERS et al., 2013).

Alterações da função cardíaca com redução do débito cardíaco, aumento da resistência vascular periférica e disfunção autonômica, que culminam em resposta hipertensiva, redução da perfusão periférica, diminuindo a remoção de catabólitos e a difusão de oxigênio (O_2), provocando hipóxia tecidual e fadiga precoce durante o exercício podem estar envolvidos neste processo (NESTI et al., 2020). Já foi demonstrada disfunção cardíaca durante o exercício em mulheres com diabetes tipo 2 que não apresentavam alterações quando avaliadas pelo ecocardiograma de repouso, provocada por redução da perfusão do miocárdio levando à intolerância ao exercício (REGENSTEINER et al., 2009). Mason McClatchey e colaboradores (2017) demonstraram que indivíduos com diabetes tipo 2 têm captação prejudicada de O_2 na musculatura esquelética durante o exercício não por redução do fluxo sanguíneo para os membros, mas por uma provável heterogeneidade da perfusão, fator que também se associa a redução da capacidade funcional (MASON MCCLATCHEY et al., 2017).

O teste de esforço cardiopulmonar (TECP) é considerado o padrão ouro para avaliação da aptidão cardiorrespiratória a partir da medida direta do VO_2 . Este teste viabiliza a análise do comportamento cardiorrespiratório e metabólico durante o esforço e recuperação, fornecendo valores prognósticos substanciais em diversas condições de saúde (ACSM, 2018). Por meio de uma avaliação não invasiva realizada por análise de gases expirados durante o esforço incremental até a exaustão, ou até o surgimento de sinais e sintomas limitantes, são mensurados o VO_2 , a produção de gás carbônico (VCO_2), a ventilação minuto (VE) e obtidos os limiares ventilatórios (limiar anaeróbico (LA) e ponto de compensação respiratória (PCR)), além dos parâmetros que também são medidos pelo teste ergométrico usual (CARVALHO et al., 2024).

A partir da análise integrada das relações entre as variáveis fornecidas pelo TECP, é possível a completa avaliação dos sistemas cardiovascular, respiratório e muscular no esforço, além de permitir a adequada prescrição de exercícios físicos (ATS/ACCP, 2003). No entanto, trata-se de um teste oneroso, dependente de profissionais qualificados e aparelhagem específica para sua realização, tornando-se inacessível para a população geral. Além disso, pacientes com comorbidades, doenças cardiovasculares e respiratórias severas podem não tolerar a realização de um teste de esforço máximo (NEDER et al., 2021). Dessa forma, testes de campo também podem ser utilizados para avaliação da capacidade funcional (PUENTE-MAESTU, 2020).

O teste de caminhada de 6 minutos (TC6) é um teste de campo simples, validado para avaliar a capacidade funcional em adultos com diabetes tipo 2 em substituição a testes máximos, possuindo uma correlação significativa com o VO_2 pico em L/min medido diretamente pelo TECP (NOLEN-DOERR et al., 2018) e com a capacidade física em equivalente metabólico (MET) determinada pelo teste ergométrico (RAMÍREZ MELÉNDEZ et al., 2019). Estudos mostraram que indivíduos com diabetes tipo 2, quando comparados a controles saudáveis, caminham distância menor no TC6, indicando redução da capacidade funcional nesta população (ADENIYI AF; ULOKO AE; SANI-SULEIMAN I, 2009; AWOTIDEBE et al., 2014; KUZIEWSKI; SŁOMIŃSKI; JASSEM, 2019; MACEDO et al., 2023; STEWART et al., 2016). No entanto, o TC6 possui algumas limitações, como necessidade de espaço físico com comprimento de 30 metros, sem obstáculos e, caso seja executado em ambiente externo, depende de condições climáticas favoráveis (HOLLAND et al., 2014). Outra limitação é o fato de sua velocidade ser auto cadenciada, limitado apenas à caminhada, sem a possibilidade de correr. Assim indivíduos mais jovens podem não ser estressados fisiologicamente frente ao teste, atingindo efeito teto e limitando a distância máxima percorrida em 6 minutos (HALLIDAY et al., 2020).

Dentre os testes de campo amplamente utilizados na prática clínica estão os testes do degrau, por serem simples, de baixo custo e necessitarem de espaço mínimo para sua realização, podendo ser desempenhados inclusive em domicílio (JOSÉ et al., 2021). O uso do degrau como ergômetro para avaliação da capacidade funcional aconteceu pela primeira vez na década de 20 e, desde então, diferentes protocolos foram descritos com características diversas quanto a altura do degrau, número de degraus ou tempo de duração e ritmo (DE ANDRADE et al., 2012a). Esse tipo de teste vem sendo utilizado para avaliação da capacidade funcional e da dessaturação arterial de O_2 em resposta ao exercício em populações com distúrbios respiratórios desde os anos 80 (DAL CORSO et al., 2013) e podem ser auto cadenciados ou ditados por ritmo externo (DE ANDRADE et al., 2012b).

O teste do degrau de 6 minutos (TD6) é o mais comumente utilizado, porém, assim como o TC6, seu protocolo também é autocadenciado, podendo ser influenciado por fatores externos e pela motivação do indivíduo. Por outro lado, testes de degrau cadenciados por ritmo externo e com protocolo incremental possuem a vantagem de serem utilizados para avaliação do exercício máximo (DAL CORSO et al., 2013). O Chester Step Test (CST) é um teste do degrau incremental que inicialmente foi desenvolvido para a população saudável (SYKES, 1995), passando posteriormente a ser utilizado também para avaliação de indivíduos com

doenças pulmonares (DE CAMARGO et al., 2011; LAU et al., 2005a, 2005b). Porém, em pacientes com DPOC foi observada baixa duração total (< 4 minutos) deste teste, onde apenas 22% dos pacientes conseguiram completar o tempo total do teste, evidenciando baixa tolerância, que pode ser justificada por sua característica incremental (DE ANDRADE et al., 2012b).

Visando a adaptação do CST para um protocolo mais tolerável, foi desenvolvido o teste do degrau incremental modificado (TDIM), com as seguintes diferenças entre eles: o CST se inicia com 15 degraus por minuto e o TDIM com 10 degraus por minuto; o CST tem um incremento de 5 degraus a cada 2 minutos e o TDIM de 1 degrau a cada 30 segundos. Tais diferenças tornaram o TDIM mais tolerável em indivíduos com DPOC (DE ANDRADE et al., 2012b), passando a ser utilizado para avaliação de outras doenças respiratórias, como asma, bronquiectasia, doenças pulmonares agudas em indivíduos hospitalizados e hipertensão pulmonar (BARBOSA et al., 2022; JOSÉ et al., 2021; JOSÉ; DAL CORSO, 2016; VIEIRA et al., 2020) e na avaliação de pacientes com doença renal crônica hospitalizados (SARMENTO et al., 2017). Em indivíduos com diabetes tipo 2 apenas um estudo utilizou um teste do degrau para avaliação da capacidade funcional, o *Tecumseh step test*, um teste de baixa intensidade de 3 minutos (LEE, 2018).

O TDIM é um teste de avaliação da capacidade funcional bem tolerado em outras populações, que tem vantagens quanto a utilização do degrau como ergômetro e, por ser incremental, suas respostas se aproximam do exercício máximo (DAL CORSO et al., 2013). Porém, até o momento, este teste não foi validado para diabetes tipo 2. A justificativa desse estudo se pautava na necessidade de ampliação das possibilidades de métodos de avaliação da capacidade funcional de indivíduos com diabetes tipo 2 a partir de testes de campo simples e de fácil aplicação.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Investigar se o número de degraus escalados no TDIM pode ser uma medida válida e confiável da capacidade funcional em indivíduos com DM2.

2.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO

Comparar as respostas cardiovasculares de frequência cardíaca (FC) e pressão arterial (PA) e de percepção subjetiva de esforço (PSE) em resposta ao TDIM com aquelas obtidas em resposta ao TC6 e ao TECP.

3 METODOLOGIA

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS

Estudo metodológico e multicêntrico desenvolvido em dois centros de pesquisa – Juiz de Fora (JF) e Belo Horizonte (BH). O protocolo experimental do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF) (CAAE 64604022.9.2001.5133 – CEP/HU-UFJF) (ANEXO 1) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) (CAAE 64604022.9.1001.5149 – COEP/UFMG) (ANEXO 2). Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. O estudo foi desenvolvido de acordo com as recomendações do COSMIN (MOKKINK et al., 2012).

3.2 SELEÇÃO DOS SUJEITOS

Os participantes foram recrutados por amostragem de conveniência a partir do banco de dados de um estudo multicêntrico em andamento (SILVA et al., 2024), de serviços públicos e privados de saúde, de divulgação em redes sociais e e-mail institucional a servidores universitários em ambos os centros de pesquisa. Após a conclusão das coletas os participantes foram convidados a ingressarem no ensaio clínico randomizado “*Diabetes College Brazil Study*”, no qual tiveram a oportunidade de participar de um programa de exercícios físicos associado ou não à educação em diabetes.

3.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram recrutados indivíduos com diagnóstico autorrelatado de diabetes tipo 2, de ambos os sexos e com idade ≥ 18 anos. Os critérios de elegibilidade para inclusão no estudo foram: não ter limitações de mobilidade que impedisse a realização dos testes de campo ou do TECP; não ter redução da acuidade visual ou auditiva importante ou limitação cognitiva que dificultasse ou impedisse a realização dos testes; não ter claudicação intermitente; não ter doença coronariana instável; não ter insuficiência cardíaca; não ter arritmia cardíaca complexa (bloqueio atrioventricular ou ventricular, *flutter* atrial, fibrilação atrial e ectopia atrial ou ventricular múltipla).

Foram excluídos do estudo os participantes que não compareceram a uma das visitas, que não puderam ser submetidos aos testes devido à hipo ou hiperglicemia persistente (glicemia capilar < 90 mg/dL ou > 250 mg/dL (SBD, 2020)), que não atingiram os critérios de um TECP máximo (CARVALHO et al., 2024), que apresentaram alterações clínicas ou eletrocardiográficas com necessidade de interrupção do teste ou que não puderam ser submetidos ao TECP devido às limitações técnicas que inviabilizaram a sua execução.

3.4 MEDIDAS E PROCEDIMENTOS

As coletas de dados foram realizadas em duas visitas ao HU-UFJF (figura 1) ou em três visitas ao Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório (LABCARE) do Departamento de Fisioterapia da UFMG (figura 2). Para a realização dos testes o voluntário não poderia estar em estado de hipo ou hiperglicemia (< 90 mg/dL; > 250 mg/dL) (SBD, 2020).

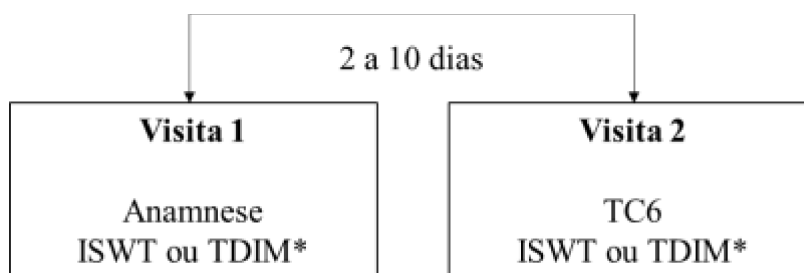


Figura 1 – Fluxograma de visitas para avaliações no centro JF.

Fonte: Elaborado pelo autor.

*Randomização; TDIM = teste do degrau incremental modificado; TC6 = teste de caminhada de seis minutos; ISWT = *incremental shuttle walking test*.

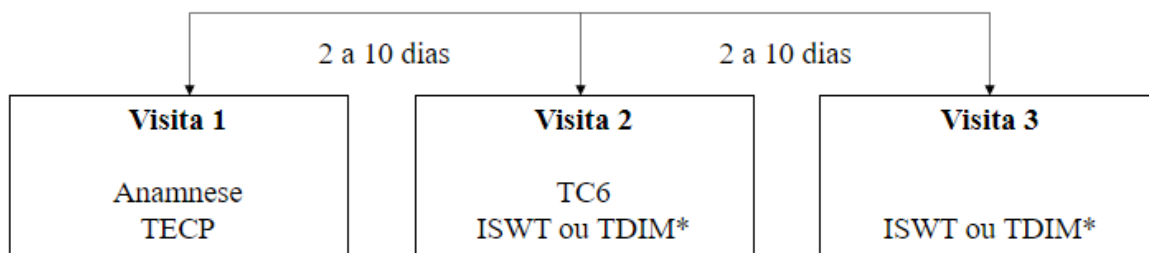


Figura 2 – Fluxograma de visitas para avaliações no centro BH.

Fonte: Elaborado pelo autor.

*Randomização; TECP = teste de esforço cardiopulmonar; TDIM = teste do degrau incremental modificado; TC6 = teste de caminhada de seis minutos; ISWT = *incremental shuttle walking test*.

Na Visita 1, primeiramente, foi realizada anamnese e coleta das características sociodemográficas e clínicas dos participantes a partir de formulário desenvolvido pelas pesquisadoras (APÊNDICE A). Em seguida, no centro JF, foram realizadas duas repetições do TDIM ou do ISWT, sendo que ordem de execução dos testes foi randomizada; e no centro BH foi realizado o TECP.

A Visita 2 foi realizada num período de 2 a 10 dias após a visita 1 em ambos os centros. Durante a visita 2, primeiramente, foram realizadas duas repetições do TC6 (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002), por tratar-se de um teste auto cadenciado, e, posteriormente, duas repetições do TDIM ou do ISWT, conforme ordem da randomização.

A Visita 3 foi realizada num período de 2 a 10 dias após a visita 2 e ocorreu apenas no centro BH. Nesta visita foram realizadas duas repetições do TDIM ou do ISWT, conforme ordem da randomização.

A lista de randomização foi elaborada previamente, por um pesquisador não envolvido na coleta de dados, a partir do website randomization.com em um único bloco.

Os dados do ISWT não fizeram parte do presente estudo e foram coletados por se tratar de um estudo multicêntrico. Estes fizeram parte de outra dissertação de mestrado em desenvolvimento na UFMG.

3.4.1 Teste de Esforço Cardiopulmonar (TECP)

O TECP (Medical Graphics® CPX Ultima, Miami, FL, USA) foi conduzido por uma médica cardiologista experiente e um pesquisador previamente treinado. Foi utilizado um protocolo em rampa (CARVALHO et al., 2024), em esteira ergométrica (Millenium Classic CI®, Inbramed/Inbrasport, Brasil), com registro simultâneo do eletrocardiograma nas 12 derivações padrão (CardioPerfect®, Welch Allyn, USA). O TECP foi interrompido ao alcançar critérios de um teste máximo de acordo com a Diretriz Brasileira de Ergometria em População Adulta (CARVALHO et al., 2024).

A pressão arterial foi aferida nos seguintes momentos: (1) na posição sentada antes de iniciar o teste; (2) nos 30 segundos finais de cada dois minutos do teste; (3) no pico do esforço; (4) nos 1º, 2º, 4º e 6º minutos de recuperação. O registro da frequência cardíaca (FC) ocorreu no momento pré-teste na posição de pé, ao final de cada minuto, ao final do teste e nos 1º, 2º, 4º e 6º minuto do período de recuperação. A PSE foi registrada antes, a cada minuto e no final do teste. A ACR foi determinada pelo VO_2 pico (L/min) avaliado na intensidade máxima de exercício (SKINNER; MCLELLAN, 1980).

3.4.2 Testes de campo

Os procedimentos adotados para a condução de todos os testes de campo (TDIM e TC6) foram realizados de acordo os protocolos publicados em *guidelines* ou nos estudos que os desenvolveram (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002; DE ANDRADE et al., 2012b; SINGH et al., 1992), foi seguida uma padronização de mensurações e todos os testes foram realizados por pesquisadores previamente treinados. Inicialmente, os participantes permaneciam sentados em repouso por 5 minutos para obtenção das medidas basais de FC, PA, PSE e glicemia capilar. Imediatamente antes do início e após a conclusão dos testes foram coletadas medidas de FC, PA e PSE na posição de pé. Como critério de segurança, os dois testes de campo eram interrompidos caso a FC alcançasse 85% da FC máxima prevista pela idade (JONES, 1975).

Todos os testes de campo foram realizados duas vezes em uma mesma visita, sendo o TDIM para avaliação da confiabilidade teste-reteste e o TC6 devido ao efeito de aprendizado (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002). O segundo teste foi realizado após intervalo máximo de 30 minutos da conclusão do primeiro ou após o retorno dos valores de FC, PA e PSE aos níveis de repouso. Ao início de final de cada visita foi realizada a medida da glicemia capilar. Para as análises foram considerados os testes de melhor desempenho.

A FC foi monitorizada com uso de um cardiofrequencímetro (Atrio Fortius ES049) e a PA aferida pelo método auscultatório (BARROSO et al., 2021) com uso de um esfigmomanômetro analógico e um estetoscópio. A PSE foi mensurada a partir da Escala de Borg modificada (BORG, 1982). O participante foi previamente orientado quanto ao uso da escala para quantificação da PSE. As medidas foram expressas em valores absolutos com variação de 0 a 10, sendo 10 o maior valor de PSE. A glicemia capilar foi mensurada com uso de um glicosímetro digital, lanceta automática descartável para punção e fita reagente para

coleta da amostra sanguínea. A medida foi realizada em uma das falanges distais das mãos, após assepsia local com álcool 70% e algodão, e apresentada em valores absolutos (mg/dL).

3.4.2.1 Teste do degrau incremental modificado (TDIM)

O TDIM foi conduzido por pesquisadores previamente treinados. O teste consiste em subir e descer um único degrau de 20 centímetros de altura em um ritmo progressivo e externamente cadenciado por um sinal sonoro (figura 3). O TDIM tem início com 10 degraus por minuto e aumenta constantemente um degrau a cada 30 segundos.



Figura 3 – Realização do TDIM.

Fonte: Acervo do autor.

O teste é finalizado pelo próprio indivíduo quando há algum sintoma limitante (dispneia intensa e/ou fadiga de membros inferiores) ou quando ele não é capaz de retornar ao ritmo ditado em 15 segundos (DE ANDRADE et al., 2012b). As variáveis avaliadas durante o teste estão descritas na figura 4. Ao final do teste foi registrado o número total de degraus escalados em valores absolutos e estes foram comparados com valores previstos (AMARAL et al., 2024).

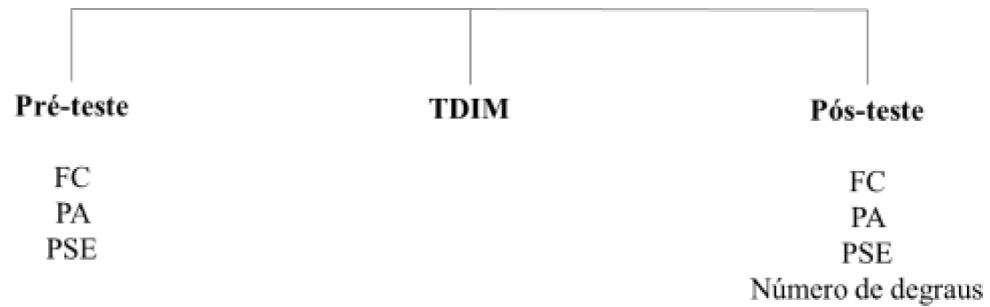


Figura 4 – Variáveis avaliadas durante o TDIM.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

FC = frequência cardíaca; PA = pressão arterial; PSE = percepção subjetiva de esforço.

3.4.2.2 Teste de Caminhada de Seis Minutos (TC6)

O TC6 foi conduzido por pesquisadores previamente treinados. Nesse teste os participantes devem caminhar em um corredor de 30 metros durante seis minutos, o mais rápido possível sem correr (figura 5). O pesquisador realizou uma volta completa para demonstração e durante a execução do teste permaneceu posicionado na linha de partida e não caminhou junto com o participante. Foram utilizadas frases de incentivo padronizadas a cada minuto e o participante foi orientado que poderia interromper o teste, mas deveria retomá-lo assim que possível, pois o cronometro continuaria contando (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002).

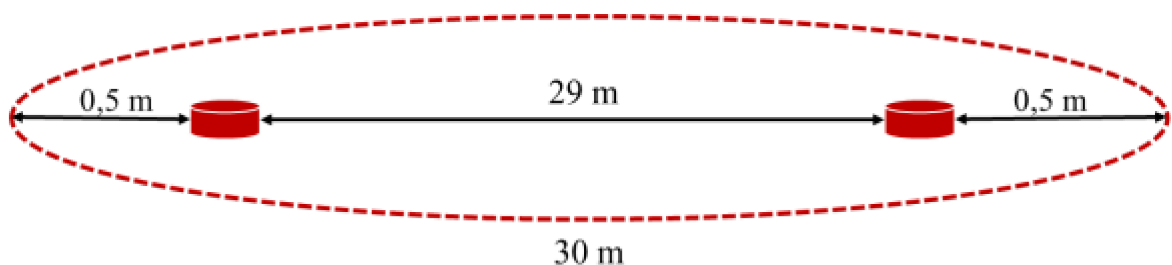


Figura 5 – Percurso referente ao TC6.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

O teste foi imediatamente interrompido com o surgimento de sinais e sintomas (dispneia intensa e/ou fadiga de membros inferiores) ou intolerância ao exercício (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002). As variáveis avaliadas no teste estão descritas na figura 6. Ao final do tempo, a distância percorrida foi registrada em valores absolutos (metros) e a porcentagem atingida da distância predita foi calculada (BRITTO et al., 2013).

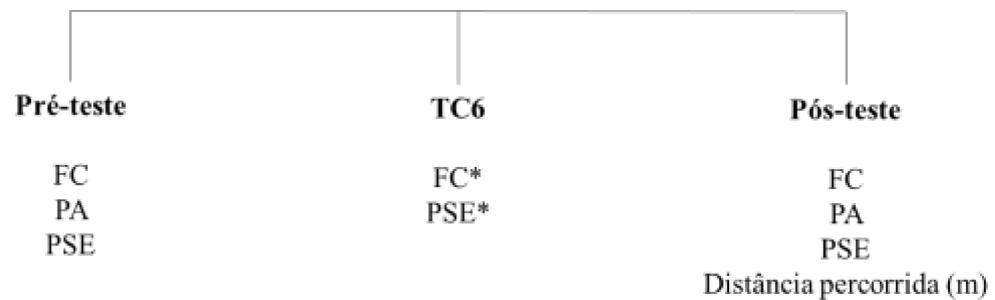


Figura 6 – Variáveis avaliadas durante o TC6.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

*Medidas no minuto 3 do teste; FC = frequência cardíaca; PA = pressão arterial; PSE = percepção subjetiva de esforço.

3.5 PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS ANALISADAS

A validade de um instrumento refere-se à sua capacidade de medir realmente aquilo que o instrumento se propõe a medir. Dentre os diferentes tipos de validade existe a validade de critério, na qual a pontuação do instrumento a ser validado deve refletir, ou seja, se correlacionar com a pontuação obtida pelo método padrão ouro ou no padrão de referência, instrumento já considerado válido (MOKKINK et al., 2012; PORTNEY, 2020). A confiabilidade de um instrumento diz respeito à sua capacidade de gerar respostas consistentes sob determinadas condições (PORTNEY, 2020).

Ambas as propriedades psicométricas avaliadas no presente estudo possuem interdependência, pois um instrumento não confiável não pode ser válido, assim como um instrumento confiável pode não ser válido, sendo necessária a análise destas duas propriedades (SOUZA et al., 2017).

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O tamanho da amostra para avaliação da validade de critério entre o número de degraus escalados no TDIM e o VO_2 pico em L/min medido no TECP foi estimada em 9 indivíduos, considerando-se o valor coeficiente de correlação obtido no estudo de Vieira e colaboradores (2020) ($r = 0,84$) (VIEIRA et al., 2020). O cálculo amostral foi realizado utilizando o software GPower 3.1. com os seguintes parâmetros: teste bicaudal, nível alfa de 5%, poder estatístico de 95% e taxa de atrito de 15%. O tamanho da amostra para avaliação da validade de critério entre o número de degraus alcançados no TDIM e a distância em metros percorrida no TC6 foi determinado em 50 indivíduos, considerando-se as recomendações do COSMIN (MOKKINK et al., 2012).

A normalidade dos dados foi testada por meio do teste Shapiro-Wilk. As variáveis com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão e aquelas sem distribuição normal em mediana e intervalo interquartil (25-75). Variáveis categóricas foram expressas em frequência absoluta e relativa.

O coeficiente de correlação de Pearson foi utilizado para verificar a validade de critério entre o número de degraus alcançados no TDIM e (1) o VO_2 pico medido no TECP e entre o número de degraus alcançados no TDIM e a distância percorrida no TC6. Foi considerada a seguinte classificação para os valores de coeficiente de correlação: pouca ou nenhuma ($r = 0,00$ a $0,25$), pequena ($r = 0,25$ a $0,50$), moderada a alta ($r = 0,50$ a $0,75$) e alta a excelente ($r =$ acima de $0,75$) (PORTNEY, 2020).

A confiabilidade teste-reteste do TDIM foi avaliada analisando o número total de degraus no primeiro e no segundo teste por meio do coeficiente de correlação intraclass (ICC), classificando os valores como baixo ($\text{ICC} < 0,4$), moderado ($\text{ICC} = 0,4$ a $0,75$), bom ($\text{ICC} = 0,75$ a $0,9$) e excelente ($\text{ICC} > 0,9$) (PORTNEY, 2020).

Para comparação das respostas cardiovasculares e de PSE frente ao TDIM com aquelas obtidas no TC6 e TECP foram calculados os deltas das variáveis de interesse e estes foram comparados a partir do teste t pareado ou teste de Wilcoxon (TDIM vs. TC6, amostra total) e da ANOVA one-way (TDIM vs. TC6 vs. TECP, subamostra). Para todos os testes estatísticos foi considerado um nível de significância de 5% e as análises estatísticas foram realizadas utilizando o software SPSS v.20.0 (IBM inc).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão estão apresentados a seguir no formato de artigo científico elaborado e submetido ao periódico Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews (<https://www.sciencedirect.com/journal/diabetes-and-metabolic-syndrome-clinical-research-and-reviews>).

5 ARTIGO CIENTÍFICO

Validade e confiabilidade do teste do degrau incremental modificado para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com diabetes tipo 2

Larissa Barbosa de Carvalho¹

Renata Cruzeiro Ribas²

Danielle Aparecida Gomes Pereira²

Maria Clara Noman de Alencar³

Patricia Fernandes Trevizan²

Lilian Pinto da Silva¹

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional, Faculdade de Fisioterapia, Universidade Federal de Juiz de Fora, Av. Eugênio do Nascimento S/N, Juiz de Fora, MG, 36038-330, Brasil.

²Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Universidade Federal de Minas Gerais, Av. Pres. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha, Belo Horizonte - MG, 31270-901, Brasil.

³Onze METs Reabilitação, Prevenção Cardiovascular e Ensino. Av. Francisco Sales, 1463 - Salas 1104 - 1107/1108 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, 30150-221, Brasil.

Resumo

O objetivo foi investigar a validade e confiabilidade do teste do degrau incremental modificado (TDIM) para avaliar a capacidade funcional em indivíduos com diabetes tipo 2 (DM2). Trata-se de um estudo metodológico e multicêntrico, com indivíduos com DM2, idade ≥ 18 anos, de ambos os sexos. Os participantes realizaram um teste de esforço cardiopulmonar (TECP) e duas repetições do TDIM e do teste de caminhada de 6 minutos (TC6). A validade de critério foi analisada a partir do coeficiente de correlação de Pearson entre o número de degraus do TDIM e (1) o consumo de oxigênio (VO_2) pico do TECP e a distância percorrida no TC6. A confiabilidade do TDIM foi analisada pelo coeficiente de correlação intraclasse entre o número de degraus no primeiro e segundo teste. Foram avaliados 50 indivíduos. A validade de critério foi confirmada pela correlação moderada a alta entre o número de degraus do TDIM e o VO_2 pico (L/min) ($r=0,53$; $p=0,023$) e a distância percorrida no TC6 (metros) ($r=0,65$ $p<0,001$). A confiabilidade do TDIM foi adequada (CCI (IC 95%) 0,64 (0,44 – 0,78)). Conclui-se que o TDIM é um teste válido e confiável para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2.

Palavras-chave: *Diabetes Mellitus*. Teste de exercício. Teste de caminhada. Estudo de validação. Aptidão cardiorrespiratória.

Introdução

Indivíduos com diabetes tipo 2 (DM2) apresentam redução do consumo máximo de oxigênio ($VO_2 \text{ máx}$), o que evidencia redução da aptidão cardiorrespiratória (ACR) (MACEDO et al., 2023). Tal redução aumenta o risco de mortalidade (WEI et al., 2000) e está associada ao maior número de eventos cardiovasculares nessa população (SEYOUM et al., 2006; ZAFRIR et al., 2015). O DM2 pode causar prejuízo da função cardíaca, aumento da resistência vascular periférica e disfunção autonômica, que culminam em resposta pressórica exacerbada, redução da perfusão periférica, diminuição da remoção de catabólitos e da difusão de oxigênio, provocando hipóxia tecidual e fadiga precoce durante o exercício (NESTI et al., 2020). Além disso, alterações nas fibras musculares, inflamação crônica e resistência à insulina podem favorecer um desarranjo metabólico e redução de força muscular observados nesta população, o que também contribui para redução da ACR (BILAK; GULSIN; MCCANN, 2021; ESPINO-GONZALEZ et al., 2024). Assim, torna-se relevante a avaliação da ACR como parte do acompanhamento clínico de indivíduos com DM2.

O teste de esforço cardiopulmonar (TECP) é considerado o padrão ouro para avaliação da ACR a partir da medida direta do VO_2 , o qual permite a investigação do comportamento cardiorrespiratório e metabólico durante o esforço (ACSM, 2018). No entanto, trata-se de um teste oneroso, dependente de profissionais qualificados e aparelhagem específica para sua realização, tornando-se pouco acessível para a população geral (NEDER et al., 2021).

Neste sentido, testes de campo, simples e de baixo custo para avaliação da capacidade funcional em diferentes populações buscam fornecer alternativas confiáveis e reprodutíveis em substituição ao TECP. Até o presente momento, o único teste de campo validado para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2 é o teste de caminhada de 6 minutos (TC6), uma vez que a distância percorrida em metros neste teste correlaciona-se significativamente com o VO_2 pico em L/min medido diretamente pelo TECP (NOLEN-DOERR et al., 2018) e a capacidade física em equivalente metabólico (MET) determinada pelo teste ergométrico (RAMÍREZ MELÉNDEZ et al., 2019). No entanto, o TC6 possui limitações, como a necessidade de espaço físico amplo, sem obstáculos e, caso seja executado em ambiente externo, depende de condições climáticas favoráveis (HOLLAND et al., 2014). Outra limitação

é o fato de sua velocidade ser auto cadenciada, assim indivíduos mais jovens podem não ser estressados fisiologicamente frente ao teste, atingindo efeito teto e limitando a distância máxima percorrida em 6 minutos (HALLIDAY et al., 2020).

Nesse contexto, testes de campo utilizando um degrau como ergômetro vem sendo cada vez mais utilizados por necessitarem de espaço mínimo para sua realização, podendo ser desempenhados inclusive em domicílio (JOSÉ et al., 2021). Dentre os diversos protocolos desenvolvidos, testes de degrau incrementais e cadenciados por ritmo externo podem ser utilizados para avaliação do exercício máximo, o que é uma vantagem sobre testes autocadenciados (DAL CORSO et al., 2013). O teste do degrau incremental modificado (TDIM) é um teste do degrau de protocolo incremental, externamente cadenciado, que promove respostas fisiológicas próximas do exercício máximo (DAL CORSO et al., 2013; DE ANDRADE et al., 2012) e é validado para avaliação da capacidade funcional de adultos com DPOC (KING et al., 2023), asma (BARBOSA et al., 2022) e hipertensão pulmonar (VIEIRA et al., 2020). Porém, até o momento não foram encontrados estudos de validação do emprego do TDIM para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2.

Portanto, o objetivo principal do presente estudo foi investigar se o número de degraus escalados no TDIM pode ser uma medida válida e confiável da capacidade funcional em indivíduos com DM2. Secundariamente, este estudo comparou as respostas cardiovasculares e de percepção subjetiva de esforço em resposta ao TDIM com aquelas obtidas em resposta no TC6 e no TECP.

Sujeitos

Indivíduos com DM2, com 18 anos ou mais, independentemente do sexo, foram recrutados por amostragem de conveniência a partir de uma lista de participantes interessados em participar de um estudo multicêntrico em andamento (SILVA et al., 2024), bem como a partir da divulgação da pesquisa em serviços públicos e privados de saúde, em redes sociais e entre os servidores universitários dos dois centros de pesquisa envolvidos no estudo.

Os critérios de elegibilidade para participar do estudo foram (1) não ter limitações de mobilidade, cognição, audição e/ou de acuidade visual que impedissem a realização dos testes de campo, (2) não ter claudicação intermitente, (3) não ter doença coronariana instável e/ou insuficiência cardíaca e (4) não apresentar arritmia cardíaca complexa (bloqueio

atrioventricular ou ventricular, *flutter* atrial, fibrilação atrial e ectopia atrial ou ventricular múltipla). Foram excluídos do estudo os participantes que não compareceram a uma das visitas, que não puderam ser submetidos aos testes devido à hipo ou hiperglicemia persistente (glicemia capilar < 90 mg/dL ou > 250 mg/dL (SBD, 2020)), que não atingiram os critérios de um TECP máximo (CARVALHO et al., 2024), que apresentaram alterações clínicas ou eletrocardiográficas com necessidade de interrupção do teste ou que não puderam ser submetidos ao TECP devido às limitações técnicas que inviabilizaram a sua execução.

Materiais e Métodos

Delineamento do estudo e aspectos éticos

Estudo metodológico de validação de instrumento envolvendo dois centros de pesquisa, a Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) e a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), e desenvolvido de acordo com as recomendações do COSMIN (MOKKINK et al., 2012). Este estudo foi aprovado pelos comitês de ética de ambos os centros de pesquisa (CAAE 64604022.9.2001.5133 e CAAE 64604022.9.1001.5149) e todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes de serem incluídos no estudo.

Procedimentos e medidas

Todos os participantes realizaram uma primeira visita na qual foi conduzida uma avaliação inicial para coleta de dados sociodemográficos, antropométricos e clínicos e nesta mesma visita os participantes do estudo no centro UFMG foram submetidos ao TECP. Em uma segunda visita, 2 e 10 dias após a primeira, foram realizados em ordem randomizada os testes de campo TDIM e TC6. Ambos os testes de campo foram executados duas vezes na sequência, no caso do TDIM para análise da confiabilidade teste-reteste e no caso do TC6 devido às recomendações para execução deste teste (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002). O intervalo de repouso entre os testes foi suficiente para que os sinais vitais e a percepção subjetiva de esforço (PSE), mensurada pela escala de Borg modificada (BORG, 1982), retornassem aos valores de basais, sendo este de, no máximo, 30 minutos. Para fins de segurança, foi considerado critério de interrupção dos testes de campo o participante atingir 85% da FC máxima prevista pela idade (JONES, 1975), bem como a glicemia capilar foi mensurada no início e ao final de cada visita.

Teste de esforço cardiopulmonar (TECP)

O TECP (Medical Graphics® CPX Ultima, Miami, FL, USA) foi conduzido por uma médica cardiologista experiente e um pesquisador previamente treinado. Foi utilizado um protocolo em rampa (CARVALHO et al., 2024), em esteira ergométrica (Millenium Classic CI®, Inbramed/Inbrasport, Brasil), com registro simultâneo do eletrocardiograma nas 12 derivações padrão (CardioPerfect®, Welch Allyn, USA). O TECP foi interrompido ao alcançar critérios de teste máximo (CARVALHO et al., 2024). A pressão arterial foi aferida nos seguintes momentos: (1) na posição sentada antes de iniciar o teste; (2) nos 30 segundos finais de cada dois minutos do teste; (3) no pico do esforço; (4) nos 1º, 2º, 4º e 6º minutos de recuperação. O registro da frequência cardíaca (FC) ocorreu no momento pré-teste na posição de pé, ao final de cada minuto, ao final do teste e nos 1º, 2º, 4º e 6º minuto do período de recuperação. A PSE foi registrada antes, a cada minuto e no final do teste. A ACR foi determinada pelo VO_2 pico (L/min) avaliado na intensidade máxima de exercício (SKINNER; MCLELLAN, 1980).

Teste do degrau incremental modificado (TDIM)

O TDIM foi conduzido por pesquisadores previamente treinados. O teste consiste em subir e descer um único degrau de 20 centímetros de altura, em um ritmo progressivo, seguindo um sinal sonoro, iniciando com 10 degraus por minuto e incrementando um degrau a cada 30 segundos. Previamente à execução do teste foi realizada uma familiarização durante um minuto para garantir que o participante era capaz de seguir o sinal sonoro. O teste era finalizado caso o participante apresentasse algum sintoma de intolerância à sua continuidade (dispneia intensa e/ou fadiga de membros inferiores) ou não fosse capaz de retornar ao ritmo imposto pelo sinal sonoro em até 15 segundos (DE ANDRADE et al., 2012). Caso fosse necessária a utilização de apoio, a segunda execução do teste deveria ser realizada da mesma forma (DAL CORSO et al., 2013). No início e no final do teste, na posição de pé, foram mensuradas FC, PA e PSE. O teste de melhor desempenho, com o maior número de degraus escalados, foi utilizado para as análises. O número total de degraus escalados em valores absolutos foi registrado e comparado com o previsto (AMARAL et al., 2024).

Teste de caminhada de 6 minutos (TC6)

O TC6 foi conduzido por pesquisadores previamente treinados, seguindo as diretrizes da *American Thoracic Society/European Respiratory Society* (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002). O participante foi orientado a caminhar o mais rápido possível em um corredor de 30 metros. Antes e após o teste, na posição de pé, eram mensuradas FC, PA e PSE.

A FC e a PSE também foram mensuradas no terceiro minuto do teste. O participante poderia descansar durante o teste, mas o cronometro não era pausado. A distância percorrida em metros no TC6 de melhor desempenho do participante foi utilizada para análise. A partir desta, foi calculada a porcentagem atingida da distância prevista (BRITTO et al., 2013).

Análise estatística

O tamanho da amostra para avaliação da validade de critério entre o número de degraus escalados no TDIM e o VO_2 pico em L/min medido no TECP foi estimada em 9 indivíduos, considerando-se o valor coeficiente de correlação obtido no estudo de Vieira e colaboradores (2020) ($r = 0,84$) (VIEIRA et al., 2020). O cálculo amostral foi realizado utilizando o software GPower 3.1. com os seguintes parâmetros: teste bicaudal, nível alfa de 5%, poder estatístico de 95% e taxa de atrito de 15%. O tamanho da amostra para avaliação da validade de critério entre o número de degraus alcançados no TDIM e a distância em metros percorrida no TC6 foi determinado em 50 indivíduos, considerando-se as recomendações do COSMIN (MOKKINK et al., 2012).

A normalidade dos dados contínuos foi analisada por meio do teste Shapiro-Wilk e aqueles com distribuição normal foram expressos em média e desvio padrão e os demais em mediana e intervalo interquartil (25-75). As variáveis categóricas foram expressas em frequência absoluta e relativa. Para todos os testes estatísticos foi considerado um nível de significância de 5% e as análises estatísticas foram realizadas utilizando o *software* SPSS v.20.0 (IBM inc).

A validade de critério foi avaliada a partir do cálculo do coeficiente de correlação de Pearson entre o número de degraus alcançados no TDIM e o VO_2 pico em L/min medido no TECP e a distância percorrida em metros no TC6. Um coeficiente de correlação de 0,00 a 0,25 é considerado como indicativo de nível de associação entre as medidas pouco ou ausente, de 0,25 e 0,50 pequeno, de 0,50 a 0,75 moderado e acima de 0,75 alto a excelente (PORTNEY, 2020). A confiabilidade teste-reteste foi avaliada a partir do coeficiente de correlação intraclass (CCI), classificando os valores como baixo ($\text{CCI} < 0,4$), moderado ($\text{CCI} = 0,4$ a $0,75$), bom ($\text{CCI} = 0,75$ a $0,9$) e excelente ($\text{CCI} > 0,9$) (PORTNEY, 2020).

Para comparação das respostas cardiovasculares e de PSE frente ao TDIM com aquelas obtidas no TC6 e TECP foram calculados os deltas das variáveis de interesse e estes foram

comparados a partir do teste t pareado ou teste de Wilcoxon (TDIM vs. TC6, amostra total) e da ANOVA one-way (TDIM vs. TC6 vs. TECP, subamostra).

Resultados

Os dados desta pesquisa foram coletados entre outubro de 2023 e março de 2024. A figura 1 mostra o fluxograma de participantes do estudo.

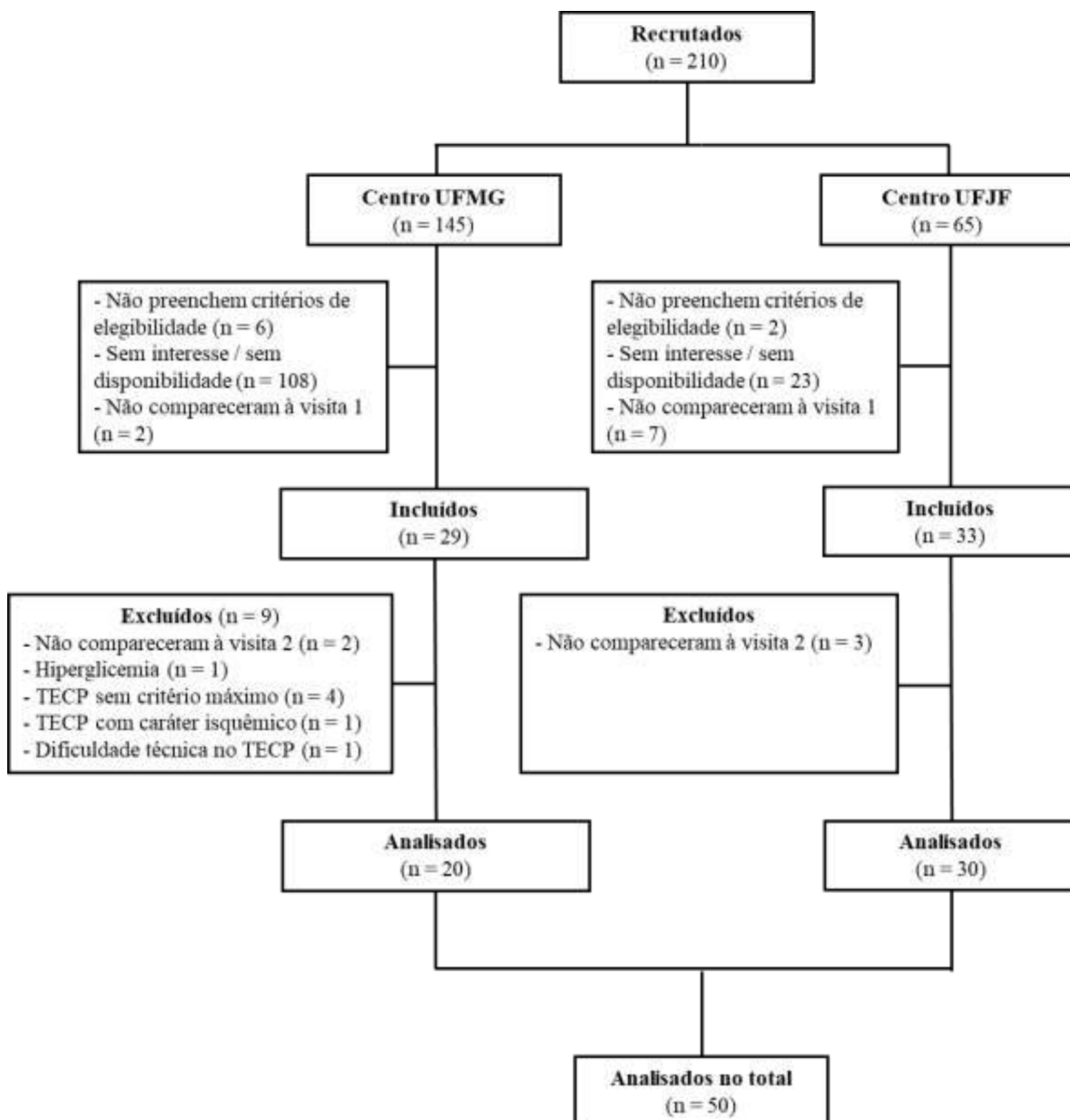


Figura 1. Fluxograma de participantes do estudo.

Ao final, a amostra total foi composta por 50 participantes que realizaram os testes de campo e uma subamostra de 18 indivíduos realizaram, também, o TECP. As características

sociodemográficas, antropométricas e clínicas dos participantes, além de informações relacionadas à prática de exercício físico e capacidade funcional da amostra total submetida aos testes de campo e da subamostra submetida ao TECP estão descritas na tabela 1.

Tabela 1 – Características sociodemográficas, antropométricas e clínicas, prática de exercício físico e capacidade funcional da amostra total submetida aos testes de campo e da subamostra submetida ao TECP.

Variáveis	Testes de campo (n = 50)	TECP (n = 18)
<i>Características sociodemográficas e antropométricas</i>		
Idade, anos	56,9 ± 11,4	51,7 ± 9,9
Sexo feminino – n (%)	25 (50)	10 (56)
IMC (kg/m ²)	30,3 ± 5,4	29,5 ± 4,3
<i>Características clínicas</i>		
Tempo de diagnóstico, anos	10,2 ± 7,6	8,7 ± 4,6
Glicemia de jejum (mg/dL)	140,9 ± 53,6	115,8 [133,5 – 259,5]
HbA1c (%) ^a	7,1 [6,1 – 9,2]	7,8 ± 1,5
Antidiabético oral – n (%)	47 (94)	18 (100)
Insulinoterapia – n (%)	13 (26)	3 (17)
Complicações do diabetes – n (%)	10 (20)	3 (17)
Tabagismo – n (%)	1 (2)	0 (0)
HAS – n (%)	28 (56)	10 (56)
Dislipidemia – n (%)	22 (44)	13 (72)
<i>Exercício físico</i>		
Prática regular de exercício – n (%)	29 (58)	9 (50)
Atende às recomendações de prática de exercício – n (%)	25 (50)	8 (44)
<i>Capacidade funcional</i>		
VO ₂ pico (L/min)	-	1,9 ± 0,6
% VO ₂ pico predito	-	88,0 ± 20,2
Número de degraus no TDIM	143,9 ± 68,2	-
% prevista no TDIM	69,4 ± 24,6	-
Distância percorrida no TC6, m	560,1 ± 83,5	-
% prevista no TC6	104,2 ± 13,2	-

TECP = teste de exercício cardiopulmonar; IMC = índice de massa corporal; HbA1c = hemoglobina glicada; HAS = hipertensão arterial sistêmica; TECP = teste de exercício cardiopulmonar; VO₂ = consumo de oxigênio; L/min = litros por minuto; TDIM = teste do degrau incremental modificado; TC6 = teste de caminhada de 6 minutos; m = metros.

^aPara análise foram considerados exames de HA1c com tempo ≤ 90 dias.

O número de degraus escalados no TDIM apresentou correlação moderada com o VO₂ pico (L/min) atingido no TECP (n = 18; $r=0,53$; $p = 0,023$) e com a distância percorrida no TC6 (metros) (n = 50; $r=0,65$ $p < 0,001$), conforme ilustrado na figura 2.

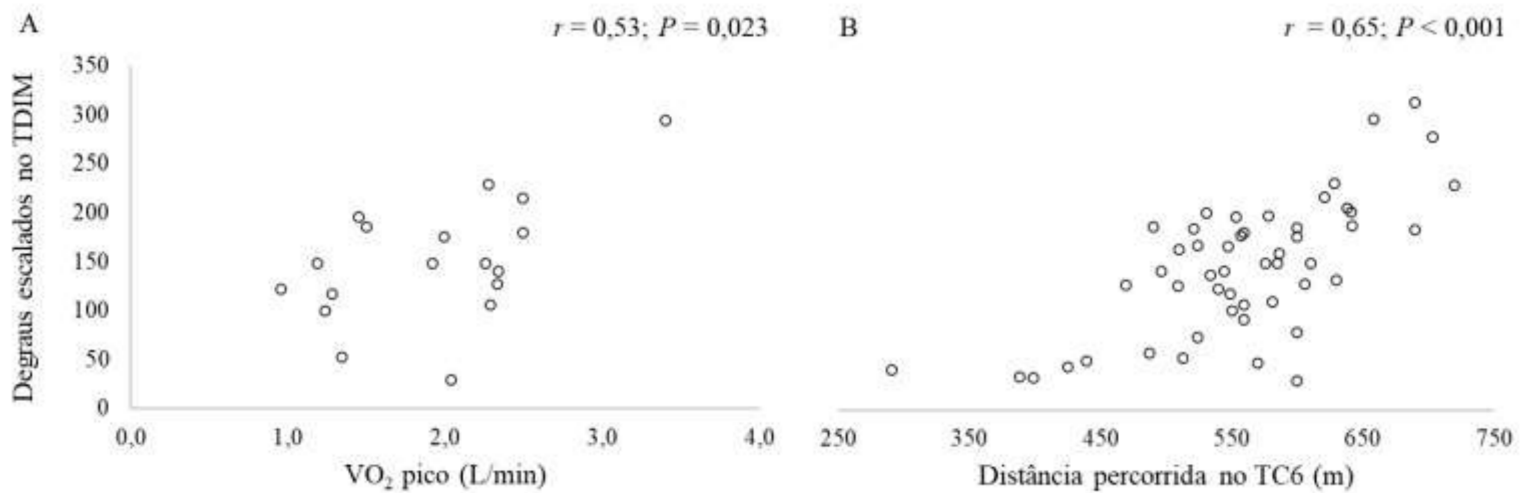


Figura 2 – Gráficos de dispersão entre (A) o número de degraus escalados no TDIM e o VO₂ pico (L/min) obtido no TECP (n = 18) e (B) o número de degraus escalados no TDIM e a distância em metros percorrida no TC6 (n = 50).

Na primeira repetição do teste o número de degraus escalados foi de $121,3 \pm 71,4$ e na segunda repetição de $129,2 \pm 60,7$ ($p = 0,329$). O valor obtido para o CCI (IC 95%), 0,64 (0,44 – 0,79), indica moderada confiabilidade teste-reteste do número de degraus escalados no TDIM para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2.

As respostas cardiovasculares e da PSE aos dois testes de campo e ao TECP estão descritas na tabela 2. Em comparação ao TECP, o TDIM e o TC6 apresentaram menores deltas de FC, PAS e PAD, menores PSE final, bem como menores porcentagens da FC máxima atingida. Por outro lado, em comparação ao TC6, o TDIM apresentou maiores deltas de FC e de PSE final, bem como maior porcentagem da FC máxima atingida.

Tabela 2 – Comparação das respostas cardiovasculares e de PSE entre os testes de campo (amostra total) e entre o teste de exercício cardiopulmonar e os testes de campo (subamostra).

Variáveis	Amostra total (n = 50)			Subamostra (n = 18)			
	TDIM	TC6	P	TECP	TDIM	TC6	P
Δ FC, bpm	41,6 ± 16,0	33,2 ± 12,6	<0,001	70,5 ± 22,5 ^a	40,7 ± 15,6	34,4 ± 11,6	<0,001
% FC máxima atingida	73,2 ± 9,9	68,4 ± 9,9	<0,001	91,7 ± 10,8 ^a	73,9 ± 9,2	71,7 ± 8,0	<0,001
Δ PAS, mmHg	25,0 [12,0–40,0]	21,0 [10,8–30,5]	0,481	57,0 ± 22,6 ^a	29,3 ± 19,4	25,1 ± 17,8	<0,001
Δ PAD, mmHg	2,0 [-2,5–8,0]	0,0 [-2,0–2,5]	0,684	11,1 ± 10,5 ^a	-1,2 ± 7,3	-1,6 ± 6,7	<0,001
Δ PSE	4,5 ± 2,1	3,5 ± 1,6	<0,001	8,6 ± 1,7 ^a	4,3 ± 2,6	3,3 ± 1,7	<0,001

^aDiferença significativa em comparação aos testes de campo. TDIM = teste do degrau incremental modificado; TC6 = teste de caminhada de 6 minutos; TECP = teste de esforço cardiopulmonar; Δ = delta; FC = frequência cardíaca; PAS = pressão arterial sistólica; PAD = pressão arterial diastólica; PSE = percepção subjetiva de esforço.

Discussão

Este foi o primeiro estudo que investigou a validade e a confiabilidade teste-reteste do TDIM em indivíduos com DM2. Nossos achados revelaram moderada validade de critério com o TECP e com o TC6 e moderada confiabilidade teste-reteste, o que propõe o uso deste instrumento para a avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2 quando métodos padrão-ouro não estão disponíveis.

O TDIM foi moderadamente correlacionado com o VO₂ pico do TECP ($r=0,53$; $p < 0,001$) e com a distância percorrida em metros no TC6 ($r=0,65$ $p < 0,001$), demonstrando a validade do instrumento em indivíduos com DM2. Apenas um estudo anterior validou o TDIM com o TECP, encontrando uma alta correlação do VO₂ pico em ambos os testes em indivíduos com asma ($r=0,85$; $p < 0,001$) (BARBOSA et al., 2022). Estudos que utilizaram o TC6 também encontraram correlações altas entre a distância percorrida em metros e o número de degraus escalados no TDIM em indivíduos com bronquiectasia ($r=0,80$; $p < 0,001$) (CAMARGO et al., 2013) e DPOC ($r=0,82$; $p < 0,001$) (KING et al., 2023). A explicação para valores mais altos de correlação em populações com doenças respiratórias, pode ser o fato de terem utilizado o TDIM como um teste máximo, limitado apenas por sintomas e não como um teste submáximo, como estipulado em nosso estudo.

O valor encontrado para o CCI (0,64; IC95%: 0,44–0,78), demonstra que o TDIM apresenta resultados consistentes quando aplicado em momentos diferentes, sob as mesmas condições. No entanto, por ser um teste externamente cadenciado é importante que o examinador garanta que o indivíduo compreendeu corretamente os comandos do teste e, se possível, faça uma familiarização por um curto período.

Barbosa e colaboradores (2022), avaliaram indivíduos com asma, encontrando um CCI mais próximo ao encontrado no presente estudo (CCI=0,88; IC95%: 0,80–0,93) (BARBOSA et al., 2022). Outros dois estudos encontraram valores de CCI ligeiramente mais altos, como em indivíduos com DPOC (CCI=0,99; IC95%: 0,97–0,99) (DAL CORSO et al., 2013) e bronquiectasia (CCI=0,97; IC95%: 0,90–0,99) (CAMARGO et al., 2013) e ambos realizaram o TDIM em dias diferentes, com maior tempo de intervalo entre as repetições, o que pode ter contribuído para uma confiabilidade mais alta.

Ao comparar os testes de campo, encontramos valores significativamente maiores de delta de FC, % da FC máxima alcançada e PSE final no TDIM. Essa resposta era esperada, já que atividades de subir degraus exigem um deslocamento vertical, contra a gravidade, o que promove maiores cargas de trabalho corporal (DAL CORSO et al., 2013). Estudos anteriores demonstram que em indivíduos saudáveis, maiores níveis de esforço muscular e dispneia são esperados em atividades com incremento de carga, quando comparados àquelas com maior duração e carga constante (KEARON et al., 1991), o que pode ser comparado ao TDIM e ao TC6, respectivamente.

Já na comparação entre o TECP e os testes de campo, as respostas cardiovasculares e de PSE foram significativamente maiores no TECP que, por ser um teste máximo, exige maiores incrementos de velocidade e inclinação, o que promove maior intensidade de trabalho. Tais respostas eram esperadas, já que apesar de ambos utilizarem protocolos incrementais, o TDIM foi aplicado como um teste submáximo, limitado em 85% da FC máxima. Em um estudo recente, pacientes após infarto agudo do miocárdio realizaram o TECP, o *Incremental Shuttle Walking Test*, um teste de caminhada incremental, e o TC6, onde a média da FC máxima e a PSE nos testes de campo foram estatisticamente menores do que no TECP, corroborando com nossos achados (LIM; JEE; LEE, 2022). Em contrapartida, estudos com indivíduos com doença pulmonar que utilizaram o TDIM como um teste máximo não encontraram diferença ao comparar suas respostas de FC com o TECP (DAL CORSO et al., 2013; VIEIRA et al., 2020).

A principal limitação do presente estudo foi o tamanho da amostra. Diretrizes recomendam que uma amostra de, no mínimo, 100 indivíduos é ideal para estudos que avaliam propriedades psicométricas. Apesar disso, o número de participantes da amostra total, 50 indivíduos, é considerada adequada (MOKKINK et al., 2012). Outra limitação foi ter realizado o TECP apenas em uma subamostra. Porém, o TECP é um teste pouco acessível, o que dificultou sua execução na amostra total. Nossa hipótese é de que, caso uma amostra maior

tivesse realizado o TECP, a correlação com o número de degraus seria mais forte, como em outro estudo recente com uma amostra de 50 indivíduos (BARBOSA et al., 2022). Apesar disso, o TC6, utilizado na amostra total, é passível de ser utilizado para validação de critério na impossibilidade de realizar um teste máximo e para a subamostra foi realizado cálculo amostral.

Por outro lado, o presente estudo apresenta pontos fortes significativos. Nossos resultados evidenciam que o TDIM é um teste válido e confiável para avaliação da capacidade funcional de indivíduos com DM2. Por se tratar de um teste simples, de fácil execução, baixo custo, portátil e que não exige repetição, esta pode ser uma alternativa válida para avaliação da capacidade funcional antes e após intervenções que objetivam a melhora da tolerância ao exercício, sem a necessidade de realização de testes onerosos ou que demandem grande espaço físico para sua execução.

Recomendamos que novos estudos sejam conduzidos a fim de definir a magnitude de aumento do número de degraus escalados no TDIM que indique uma mudança clinicamente importante da capacidade funcional em resposta à programas de reabilitação cardiovascular.

Conclusão

O TDIM é um teste válido e confiável para avaliação da capacidade funcional em indivíduos com DM2. Além disso, o TDIM apresenta respostas cardiovasculares e de percepção de esforço mais intensas quando comparadas àquelas obtidas no TC6.

Referências

- ACSM. **ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription**. 11. ed. [s.l: s.n.].
- AMARAL, D. P. DO et al. Normative values and prediction equations for the modified incremental step test in healthy adults aged 18–83 years. **Physiotherapy**, v. 122, p. 40–46, mar. 2024.
- AMERICAN THORACIC SOCIETY. ATS Statement: guidelines for the six-minute walk test. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 166, n. 1, p. 111–117, jul. 2002.
- BARBOSA, R. C. C. et al. Reproducibility, validity, and reliability of the incremental step test for subjects with moderate to severe asthma. **Pulmonology**, fev. 2022.
- BILAK, J. M.; GULSIN, G. S.; MCCANN, G. P. Cardiovascular and systemic determinants of exercise capacity in people with type 2 diabetes mellitus. **Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism**, v. 12, p. 204201882098023, 27 jan. 2021.
- BORG, G. A. Psychophysical bases of perceived exertion. **Medicine and science in sports and exercise**, v. 14, n. 5, p. 377–81, 1982.
- BRITTO, R. R. et al. Reference equations for the six-minute walk distance based on a Brazilian multicenter study. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 17, n. 6, p. 556–563, dez. 2013.
- CAMARGO, A. A. et al. Reproducibility of step tests in patients with bronchiectasis. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 17, n. 3, p. 255–262, jun. 2013.
- CARVALHO, T. DE et al. Diretriz Brasileira de Ergometria em População Adulta. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 121, n. 3, p. :e20240110, 2024.
- DAL CORSO, S. et al. A symptom-limited incremental step test determines maximum physiological responses in patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Respiratory Medicine**, v. 107, n. 12, p. 1993–1999, dez. 2013.
- DE ANDRADE, C. H. S. et al. Comparison of Cardiopulmonary Responses During 2 Incremental Step Tests in Subjects With COPD. **Respiratory Care**, v. 57, n. 11, p. 1920–1926, 1 nov. 2012.
- ESPINO-GONZALEZ, E. et al. Impaired skeletal muscle regeneration in diabetes: From cellular and molecular mechanisms to novel treatments. **Cell Metabolism**, 14 mar. 2024.
- HALLIDAY, S. J. et al. Six-minute walk distance in healthy young adults. **Respiratory Medicine**, v. 165, n. December 2019, p. 105933, 2020.
- HOLLAND, A. E. et al. An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. **European Respiratory Journal**, v. 44, n. 6, p. 1428–1446, 1 dez. 2014.
- JONES, L. N. **Clinical exercise testing**. Philadelphia: W. B. Saunders Co, 1975.
- JOSÉ, A. et al. Home-based pulmonary rehabilitation in people with bronchiectasis: a randomised controlled trial. **ERJ Open Research**, v. 7, n. 2, p. 00021–02021, 1 abr. 2021.

KEARON, M. et al. Effort and dyspnoea during work of varying intensity and duration. **European Respiratory Journal**, v. 4, n. 8, p. 917–925, 1 set. 1991.

KING, M. et al. Incremental Step Test Results are related to the Six-Minute Walk Distance in Adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: An Experimental Study. **Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 2, n. 1, p. 4, 2023.

LIM, H.-J.; JEE, S.-J.; LEE, M.-M. Comparison of Incremental Shuttle Walking Test, 6-Minute Walking Test, and Cardiopulmonary Exercise Stress Test in Patients with Myocardial Infarction. **Medical Science Monitor**, v. 28, 22 set. 2022.

MACEDO, A. C. P. DE et al. Cardiorespiratory fitness in individuals with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. **Archives of Endocrinology and Metabolism**, v. 67, n. 5, 22 set. 2023.

MOKKINK, L. B. et al. COSMIN checklist manual. **Amsterdam: University Medical Center**, 2012.

NEDER, J. A. et al. Clinical Interpretation of Cardiopulmonary Exercise Testing: Current Pitfalls and Limitations. **Frontiers in Physiology**, v. 12, n. March, 2021.

NESTI, L. et al. Type 2 diabetes and reduced exercise tolerance: a review of the literature through an integrated physiology approach. **Cardiovascular Diabetology**, v. 19, n. 1, p. 134, 5 dez. 2020.

NOLEN-DOERR, E. et al. Six-Minute Walk Test as a Predictive Measure of Exercise Capacity in Adults With Type 2 Diabetes. **Cardiopulmonary Physical Therapy Journal**, v. 29, n. 3, p. 124–129, jul. 2018.

PORTNEY, L. G. **Foundations of clinical research: applications to evidence-based practice**. 4th. ed. Philadelphia: F.A. Davis, 2020.

RAMÍREZ MELÉNDEZ, A. et al. Correlation between the six-minute walk test and maximal exercise test in patients with type II diabetes mellitus. **Rehabilitacion**, v. 53, n. 1, p. 2–7, 2019.

SBD. DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. 2020.

SEYOUM, B. et al. Exercise capacity is a predictor of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes mellitus. **Diabetes and Vascular Disease Research**, v. 3, n. 3, p. 197–201, 24 dez. 2006.

SILVA, L. P. DA et al. Effects of an Exercise and Lifestyle Education Program in Brazilians living with prediabetes or diabetes: study protocol for a multicenter randomized controlled trial. **Trials**, v. 25, n. 1, p. 701, 21 out. 2024.

SKINNER, J. S.; MCLELLAN, T. H. The Transition from Aerobic to Anaerobic Metabolism. **Research Quarterly for Exercise and Sport**, v. 51, n. 1, p. 234–248, mar. 1980.

VIEIRA, E. B. et al. Incremental step test in patients with pulmonary hypertension. **Respiratory Physiology & Neurobiology**, v. 271, p. 103307, jan. 2020.

WEI, M. et al. Low Cardiorespiratory Fitness and Physical Inactivity as Predictors of Mortality in Men with Type 2 Diabetes. **Annals of Internal Medicine**, v. 132, n. 8, p. 605, 18 abr. 2000.

ZAFRIR, B. et al. Low cardiorespiratory fitness and coronary artery calcification: Complementary cardiovascular risk predictors in asymptomatic type 2 diabetics. **Atherosclerosis**, v. 241, n. 2, p. 634–640, ago. 2015.

Agradecimentos: Capes financiamento código 001. Às alunas de Iniciação Científica Ana Carolina Ezequiel Facchin e Rafaela Ramos Anacleto da Silva.

REFERÊNCIAS

- ACSM. **ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription**. 11. ed. [s.l: s.n.].
- ADENIYI AF; ULOKO AE; SANI-SULEIMAN I. Exercise Capacity in Type 2 Diabetes Patients: A Preliminary Investigation. **African Journal of Biomedical Research**, v. 12, n. 3, p. 175–179, 2009.
- AMARAL, D. P. DO et al. Normative values and prediction equations for the modified incremental step test in healthy adults aged 18–83 years. **Physiotherapy**, v. 122, p. 40–46, mar. 2024.
- AMERICAN THORACIC SOCIETY. ATS Statement: guidelines for the six-minute walk test. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 166, n. 1, p. 111–117, jul. 2002.
- ATS/ACCP. Statement on Cardiopulmonary Exercise Testing. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 167, n. 2, p. 211–277, 15 jan. 2003.
- AWOTIDEBE, T. O. et al. Comparative functional exercise capacity of patients with type 2-diabetes and healthy controls: a case control study. **Pan African Medical Journal**, v. 19, p. 1–10, 2014.
- BARBOSA, R. C. C. et al. Reproducibility, validity, and reliability of the incremental step test for subjects with moderate to severe asthma. **Pulmonology**, fev. 2022.
- BARROSO, W. K. S. et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 116, n. 3, p. 516–658, 3 mar. 2021.
- BILAK, J. M.; GULSIN, G. S.; MCCANN, G. P. Cardiovascular and systemic determinants of exercise capacity in people with type 2 diabetes mellitus. **Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism**, v. 12, p. 204201882098023, 27 jan. 2021.
- BORG, G. A. Psychophysical bases of perceived exertion. **Medicine and science in sports and exercise**, v. 14, n. 5, p. 377–81, 1982.
- BRITTO, R. R. et al. Reference equations for the six-minute walk distance based on a Brazilian multicenter study. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 17, n. 6, p. 556–563, dez. 2013.
- CARVALHO, T. DE et al. Diretriz Brasileira de Ergometria em População Adulta. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 121, n. 3, p. :e20240110, 2024.
- DAL CORSO, S. et al. A symptom-limited incremental step test determines maximum physiological responses in patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Respiratory Medicine**, v. 107, n. 12, p. 1993–1999, dez. 2013.
- DE ANDRADE, C. H. S. et al. O uso de testes do degrau para a avaliação da capacidade de exercício em pacientes com doenças pulmonares crônicas. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 38, n. 1, p. 116–124, fev. 2012a.

- DE ANDRADE, C. H. S. et al. Comparison of Cardiopulmonary Responses During 2 Incremental Step Tests in Subjects With COPD. **Respiratory Care**, v. 57, n. 11, p. 1920–1926, 1 nov. 2012b.
- DE CAMARGO, A. A. et al. Chester Step Test in Patients With COPD: Reliability and Correlation With Pulmonary Function Test Results. **Respiratory Care**, v. 56, n. 7, p. 995–1001, 1 jul. 2011.
- ESPINO-GONZALEZ, E. et al. Impaired skeletal muscle regeneration in diabetes: From cellular and molecular mechanisms to novel treatments. **Cell Metabolism**, 14 mar. 2024.
- HALLIDAY, S. J. et al. Six-minute walk distance in healthy young adults. **Respiratory Medicine**, v. 165, n. December 2019, p. 105933, 2020.
- HOLLAND, A. E. et al. An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. **European Respiratory Journal**, v. 44, n. 6, p. 1428–1446, 1 dez. 2014.
- IDF. **IDF Diabetes Atlas 10th edition**. [s.l.: s.n.].
- JONES, L. N. **Clinical exercise testing**. Philadelphia: W. B. Saunders Co, 1975.
- JOSÉ, A. et al. Home-based pulmonary rehabilitation in people with bronchiectasis: a randomised controlled trial. **ERJ Open Research**, v. 7, n. 2, p. 00021–02021, 1 abr. 2021.
- JOSÉ, A.; DAL CORSO, S. Step Tests Are Safe for Assessing Functional Capacity in Patients Hospitalized With Acute Lung Diseases. **Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention**, v. 36, n. 1, p. 56–61, jan. 2016.
- KUZIEMSKI, K.; SŁOMIŃSKI, W.; JASSEM, E. Impact of diabetes mellitus on functional exercise capacity and pulmonary functions in patients with diabetes and healthy persons. **BMC Endocrine Disorders**, v. 19, n. 1, p. 2, 3 dez. 2019.
- LAU, H. M.-C. et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of an exercise training program in patients recovering from severe acute respiratory syndrome. **Australian Journal of Physiotherapy**, v. 51, n. 4, p. 213–219, 2005a.
- LAU, H. M.-C. et al. The Impact of Severe Acute Respiratory Syndrome on the Physical Profile and Quality of Life. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 86, n. 6, p. 1134–1140, jun. 2005b.
- LEE, M. C. Validity of the 6-minute walk test and step test for evaluation of cardiorespiratory fitness in patients with type 2 diabetes mellitus. **Journal of Exercise Nutrition & Biochemistry**, v. 22, n. 1, p. 49–55, 30 mar. 2018.
- LEENDERS, M. et al. Patients With Type 2 Diabetes Show a Greater Decline in Muscle Mass, Muscle Strength, and Functional Capacity With Aging. **Journal of the American Medical Directors Association**, v. 14, n. 8, p. 585–592, ago. 2013.
- LOOK AHEAD RESEARCH GROUP. Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes. **New Engl and journal of medicine original**, v. 369, n. 2, p. 145–154, 7 jan. 2013.

MACEDO, A. C. P. DE et al. Cardiorespiratory fitness in individuals with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. **Archives of Endocrinology and Metabolism**, v. 67, n. 5, 22 set. 2023.

MASON MCCLATCHEY, P. et al. Dissociation of local and global skeletal muscle oxygen transport metrics in type 2 diabetes. **Journal of Diabetes and its Complications**, v. 31, n. 8, p. 1311–1317, ago. 2017.

MOKKINK, L. B. et al. COSMIN checklist manual. **Amsterdam: University Medical Center**, 2012.

NEDER, J. A. et al. Clinical Interpretation of Cardiopulmonary Exercise Testing: Current Pitfalls and Limitations. **Frontiers in Physiology**, v. 12, n. March, 2021.

NESTI, L. et al. Type 2 diabetes and reduced exercise tolerance: a review of the literature through an integrated physiology approach. **Cardiovascular Diabetology**, v. 19, n. 1, p. 134, 5 dez. 2020.

NOLEN-DOERR, E. et al. Six-Minute Walk Test as a Predictive Measure of Exercise Capacity in Adults With Type 2 Diabetes. **Cardiopulmonary Physical Therapy Journal**, v. 29, n. 3, p. 124–129, jul. 2018.

PORTNEY, L. G. **Foundations of clinical research: applications to evidence-based practice**. 4th. ed. Philadelphia: F.A. Davis, 2020.

PUENTE-MAESTU, L. Physiological rationale of commonly used clinical exercise tests. **Pulmonology**, v. 26, n. 3, p. 159–165, maio 2020.

RAMÍREZ MELÉNDEZ, A. et al. Correlation between the six-minute walk test and maximal exercise test in patients with type II diabetes mellitus. **Rehabilitacion**, v. 53, n. 1, p. 2–7, 2019.

REGENSTEINER, J. G. et al. Cardiac Dysfunction during Exercise in Uncomplicated Type 2 Diabetes. **Medicine & Science in Sports & Exercise**, v. 41, n. 5, p. 977–984, maio 2009.

RODAKI, M. et al. Classificação do diabetes. Em: **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**. [s.l.] Conectando Pessoas, 2022. p. 1–28.

SARMENTO, L. A. et al. 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. **Clinical Rehabilitation**, v. 31, n. 4, p. 508–520, 10 abr. 2017.

SBD. DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. 2020.

SEYOUM, B. et al. Exercise capacity is a predictor of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes mellitus. **Diabetes and Vascular Disease Research**, v. 3, n. 3, p. 197–201, 24 dez. 2006.

SILVA, L. P. DA et al. Effects of an Exercise and Lifestyle Education Program in Brazilians living with prediabetes or diabetes: study protocol for a multicenter randomized controlled trial. **Trials**, v. 25, n. 1, p. 701, 21 out. 2024.

- SINGH, S. J. et al. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. **Thorax**, v. 47, n. 12, p. 1019–1024, 1 dez. 1992.
- SKINNER, J. S.; MCLELLAN, T. H. The Transition from Aerobic to Anaerobic Metabolism. **Research Quarterly for Exercise and Sport**, v. 51, n. 1, p. 234–248, mar. 1980.
- SOUZA, A. C. DE et al. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649–659, jul. 2017.
- SRITHAWONG, A. et al. The optimal cutoff score of the 2-min step test and its association with physical fitness in type 2 diabetes mellitus. **Journal of Exercise Rehabilitation**, v. 18, n. 3, p. 214–221, 27 jun. 2022.
- STEWART, T. et al. Can a simple test of functional capacity add to the clinical assessment of diabetes? **Diabetic Medicine**, v. 33, n. 8, p. 1133–1139, ago. 2016.
- SYKES, K. Capacity assessment in the workplace: a new step test. **Occupational health; a journal for occupational health nurses**, v. 47, n. 1, p. 20–2, jan. 1995.
- URIBE-HEREDIA, G. et al. Type 2 Diabetes Mellitus, Glycated Hemoglobin Levels, and Cardiopulmonary Exercise Capacity in Patients With Ischemic Heart Disease. **Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention**, v. 40, n. 3, p. 167–173, maio 2020.
- VIEIRA, E. B. et al. Incremental step test in patients with pulmonary hypertension. **Respiratory Physiology & Neurobiology**, v. 271, p. 103307, jan. 2020.
- WEI, M. et al. Low Cardiorespiratory Fitness and Physical Inactivity as Predictors of Mortality in Men with Type 2 Diabetes. **Annals of Internal Medicine**, v. 132, n. 8, p. 605, 18 abr. 2000.
- WHO. **The top 10 causes of death**. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>>. Acesso em: 7 out. 2022.

APÊNDICE A – FICHA DE AVALIAÇÃO

Data: ____/____/____ Avaliador(es): _____

1) Identificação

Código: _____ Sexo: () M () F Data de Nascimento: ____/____/____ Idade: _____

Endereço: _____ Bairro: _____

Telefone(s): _____

WhatsApp: _____ E-mail: _____

2) Investigação dos hábitos de vida e fatores de risco cardiovascular

Você fuma?	Sim ()	Há quanto tempo?	Quantidade diária (cigarros/dia):
	Não ()		
	Ex-tabagista ()	Há quanto tempo parou de fumar?	
Você consome bebidas alcoólicas?	Sim ()	Qual(is) bebida(s) faz uso:	Quantidade e frequência:
	Não ()		
Você bebe café ou chá?	Sim ()	Quantidade diária:	
	Não ()		
Você se considera uma pessoa estressada?	Sim ()	Não ()	
Você tem pressão alta/hipertensão?	Sim ()	Há quanto tempo?	Não ()
Você tem dislipidemia (colesterol alto)?	Sim ()	Não ()	
Sedentarismo	Sim ()	Não ()	
Obesidade	Peso (kg):	Altura:	IMC:
	Classificação: Baixo peso () Peso normal () Sobrepeso ()		
	Obesidade grau I () Obesidade grau II () Obesidade grau III ()		
	Medida da circunferência abdominal (cm):		

--	--	--	--

5) Investigação de outras comorbidades ou eventos agudos anteriores

Você já teve um AVC (derrame)? () Sim () Não Há quanto tempo? _____

Você tem coração grande ou coração fraco? Já infartou? (Síndrome coronariana aguda) Se sim, há quanto tempo? _____

Você já fez cirurgia no coração? () Sim () Não A menos de 6 meses? () Sim () Não

Você sente algum desconforto ou formigamento nas pernas quando anda muito tempo?

() Sim () Não

Apresenta algum problema vascular? () Sim () Não

Já teve que amputar algum membro? () Sim () Não

Você sente dor no peito ? (Angina) () Sim () Não Se sim, em quais situações?

O médico já disse que você tem alguma obstrução nas veias ou artérias? (DAC) () Sim () Não

Outra ? Qual ? _____

Apresenta outra comorbidade? () Sim () Não Qual?

6) Investigação de Sinais e Sintomas Relacionados às alterações do Sistema Cardiorrespiratório

Você já teve/sentiu ou costuma ter/sentir...

Lipotimia – tontura: () Sim () Não Em quais situações: _____

Síncope – desmaio: () Sim () Não Em quais situações: _____

Palpitação – coração acelerado: () Sim () Não Em quais situações: _____

Dor Precordial – dor no peito: () Sim () Não Em quais situações: _____

Dispneia – falta de ar: () Sim () Não Em quais situações: _____

Ortopneia – dificuldade para respirar na posição deitada: () Sim () Não

Dispneia paroxística noturna – falta de ar durante o sono: () Sim () Não

Edema de tornozelos – inchaço nas pernas/tornozelos: () Sim () Não

Desconforto ou formigamento nas pernas quando anda muito tempo: () Sim () Não

Claudicação intermitente - dor tipo câibra ao caminhar e alivia com o repouso: () Sim () Não

Fadiga – cansaço ou falta de ar ao realizar atividades usuais () Sim () Não

Sopro cardíaco – tem diagnóstico de sopro no coração? () Sim () Não

Investigação de complicações do diabetes:

Retinopatia diabética – Perda de visão relacionada ao diabetes () Sim () Não

Neuropatia periférica – Alteração na sensibilidade das pernas e dos pés () Sim () Não

Periodontite – Inflamação na gengiva () Sim () Não

Doença renal crônica/ nefropatia diabética () Sim () Não

Úlcera nos pés ou amputação de algum membro? () Sim () Não

Alterações na inspeção do pé: _____

Apresenta algum exame? _____

7) Você tem alguma Doença musculoesquelética (por exemplo: artrite, artrose, tendinite etc.):

() Sim () Não - Qual (is)? _____

8) Você tem alguma outra doença que ainda não me relatou? () Sim () Não - Qual (is)?

9) Você já internou para algum procedimento ou realizou cirurgias anteriores? (motivo/qual tipo/data): _____

10) Investigação sobre prática de exercícios físicos:

Você possui alguma contraindicação médica para a realização de exercício físico?

() sim () não Qual? _____

Você possui alguma limitação física para a realização de exercícios físicos?

() sim () não Qual? _____

Você pratica exercícios físicos regularmente? () sim () não

Há quanto tempo? _____

Frequência semanal de realização de exercícios físicos: _____ vezes/semana

Tempo de duração média de cada sessão de exercício: _____ minutos

Qual(is) modalidade(s)? _____

11) Avaliação Sociodemográfica

1. Você estudou até qual série? _____.

Isso totaliza quantos anos de estudo? _____ anos

Qual é o seu grau de escolaridade?

☐ Nunca frequentou a escola	☐ Ensino médio completo
☐ Não alfabetizado	☐ Ensino superior incompleto
☐ Somente alfabetizado	☐ Ensino superior completo
☐ Ensino fundamental incompleto	☐ Pós-graduação
☐ Ensino fundamental completo	☐ Não sabe / Sem declaração
☐ Ensino médio incompleto	

2. Qual é o seu estado civil?

☐ Solteiro	☐ Casado	☐ Viúvo	☐ Separado
-----------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------

3. Qual é sua ocupação?

☐ Aposentado ☐ Desempregado ☐ Do lar ☐ Aposentado/Pensionista ☐ Estudante
☐ Empregado Especifique: _____

4. Qual é a sua renda familiar total por mês? (anote o valor e, posteriormente, classifique em salários mínimos) R\$ _____

☐ Sem renda	☐ > 6 a 9 salários mínimos
☐ Até 1 salário mínimo	☐ > 9 a 12 salários mínimos
☐ > 1 até 2 salários mínimos	☐ > 12 a 24 salários mínimos
☐ > 2 até 3 salários mínimos	☐ > 24 a 36 salários mínimos
☐ > 3 até 4 salários mínimos	☐ acima de 36 salários mínimos
☐ > 4 até 6 salários mínimos	

APÊNDICE B – TESTE DE CAMINHADA DE SEIS MINUTOS

Data: ____/____/____ **Horário:** _____
Código _____ **Idade:** _____ anos **Sexo:** () M () F
Altura: _____ cm **Peso:** _____ Kg **IMC:** _____ Kg/m²

FC máxima prevista [210 - (0,65 x idade)]: _____ bpm ☐
85% _____ bpm **Distância predita:** _____ m

Fórmula predição (BRITTO et. al, 2013): $DP6min = 890,46 - (6,11 \times idade) + (0,0345 \times idade^2) + (48,87 \times sexo) - (4,87 \times \text{índice de massa corporal})$. (*atribuir 1 para o sexo masculino e 0 para o sexo feminino)

Níveis	FC (bpm)	PA (mmHg)	PSE
Início (de pé)			
3 min			
Final (de pé)			

Nº de voltas: _____

Nº total de voltas: _____ **Metros percorridos na última volta:** _____ m

Distância percorrida: _____ m **% predito:** _____

Parou ou pausou antes dos 6 minutos? () Não () Sim – Motivo e por quanto tempo:

Obs: _____

Avaliador: _____

Comandos verbais:

- 1 minuto: “*Você está indo bem. Você tem 5 minutos para ir.*”
- 2 minutos: “*Continue o bom trabalho. Você tem 4 minutos para ir.*”
- 3 minutos: “*Você está indo bem. Você está na metade.*”
- 4 minutos: “*Continue o bom trabalho. Você tem apenas 2 minutos restantes.*”
- 5 minutos: “*Você está indo bem. Você tem apenas 1 minuto para ir.*”

APÊNDICE C – TESTE DO DEGRAU INCREMENTAL MODIFICADO

Data: ____/____/____ **Horário:** _____

Código _____ **Idade:** ____ anos **Sexo:** () M () F

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

FC máxima prevista $[210 - (0,65 \times \text{idade})]$: _____ bpm ☐ 85% _____ bpm

Fórmula MIST prev: $675.113 + (66.165 \times \text{sexo}^*) - (5.353 \times \text{idade}) - (6.593 \times \text{IMC})$

(*atribuir 1 para o sexo masculino e 0 para o sexo feminino)

Previsto = _____ **degraus**

Minuto	FC bpm	PA mmHg (<u>em pé</u>)	PSE (Borg)	Nº de degraus previstos
Repouso				X
1º				10
2º				12
3º				14
4º				16
5º				18
6º				20
7º				22
8º				24
9º				26
10º				28
11º				30
12º				32
13º				34
14º				36
15º ao 30º				38
Final				

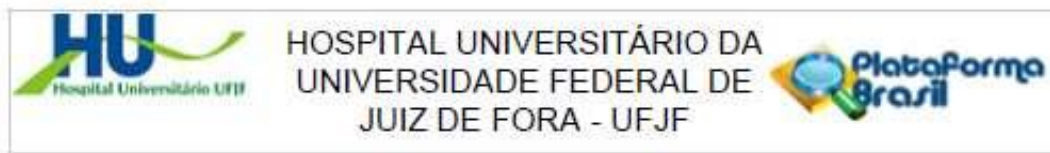
Nº de degraus: _____ **% do previsto:** _____ **Tempo total:** _____

Motivo de interrupção: _____

Obs: _____

Avaliador: _____

ANEXO 1 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA DA UFJF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da aptidão cardiopulmonar em indivíduos com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2: estudo multicêntrico

Pesquisador: Lilian Pinto da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64604022.9.2001.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.306.899

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 (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2141610.pdf, de 31/07/2023).

Introdução:

O Diabetes Mellitus (DM) caracteriza-se por alterações metabólicas definidas pela persistência de índices glicêmicos elevados. Tais desordens podem estar relacionadas à deficiência na produção de insulina, caracterizada principalmente com DM tipo 1 (DM1), em sua ação, caracterizando principalmente o DM tipo 2 (DM2), ou ambos os fatores. (ADA, 2021; SBD, 2020). Os índices de prevalência estão em elevação constante. Dados do ano de 2021 apontam que 537 milhões de pessoas com idades entre 20 e 79 anos vivem com esse diagnóstico no mundo e 80% destas vivem em países de baixa e média renda (IDF, 2021). O Brasil ocupa a sexta posição entre os países com maior número de adultos com DM, com 15,7 milhões de diagnósticos. É esperado que o país permaneça nesta posição em 2045 com mais de 23 milhões de adultos com DM na população (IDF, 2021). O DM pode causar comprometimentos em diversos sistemas levando a complicações crônicas, tais como neuropatia periférica, retinopatia, insuficiência renal, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares (SBD, 2020). Também gera alterações na aptidão cardiopulmonar, tanto no DM2 quanto no DM1, representado por respostas prejudicadas no consumo de oxigênio (VO2)

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

CEP: 36.036-110

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: E-306.599

máximo, impactando diretamente na qualidade de vida e participação desses indivíduos (KOMATSU et al., 2005; NESTI et al., 2020). Aqueles com diagnóstico de DM2 possuem redução do VO₂ máximo, considerado preditor de pior prognóstico, e no comportamento da frequência cardíaca (FC) frente ao esforço, quando comparados a uma população saudável (ECKSTEIN et al., 2021; NESTI et al., 2020). O próprio diagnóstico de DM2 é um preditor independente de redução no VO₂ pico (URIBE-HEREDIA et al., 2020). Tais alterações decorrem da redução na perfusão e no metabolismo de oxigênio muscular, reduzida densidade capilar muscular, aumento da gordura intermuscular, diminuição na massa magra e alteração nos tipos de fibras musculares e disfunções cardíacas. Ocorre ainda, aumento da adiposidade, inflamação crônica, resistência à insulina, disfunção autonômica e desregulação metabólica, formando um ciclo vicioso de desarranjo metabólico que favorece o declínio funcional (BILAK; GULSIN; MCCANN, 2021). Já a redução da tolerância ao exercício no DM1 pode ser explicada por cinética lenta do VO₂, ou seja, um desarranjo na entrega/utilização do O₂ (GOULDING et al., 2020), redução da função diastólica do ventrículo direito, aumento da resistência vascular periférica (GUSSO et al., 2012; NIEDZWIECKI et al., 2017) e presença de miopatia, com redução de massa e força muscular periférica (NGUYEN et al., 2015). Quanto maior a resistência à insulina, menor o débito cardíaco durante o exercício (NIEDZWIECKI et al., 2017) e quanto pior o controle glicêmico menor o VO₂ pico, o que também pode justificar a redução da capacidade aeróbica nessa população (MCCARTHY et al., 2021; NGUYEN et al., 2015). Valor de hemoglobina glicada (HbA1c) elevado também é um preditor independente de redução no VO₂ máximo em jovens com DM1 (LUKÁCS et al., 2012). Diante do exposto, a avaliação da aptidão cardiorrespiratória dessa população torna-se clinicamente relevante. O teste de esforço cardiopulmonar (TECP) é considerado o padrão ouro para avaliação da aptidão cardiorrespiratória pela medida direta do VO₂. Este teste viabiliza a avaliação do comportamento cardiovascular durante o esforço e recuperação, fornecendo valores prognósticos substanciais em diversas condições (ACSM, 2018). Através de uma avaliação não invasiva realizada por análise de gases expirados durante o esforço até a exaustão, ou até o surgimento de sinais e sintomas limitantes, são mensuradas, além do VO₂, a produção de gás carbônico (VCO₂), a ventilação minuto (VE), obtidos o limiar anaeróbico (LA), o ponto de compensação respiratória (PCR), além de parâmetros medidos pelo teste ergométrico usual (WEISMAN et al., 2003). Por meio de análise integrada das relações entre as variáveis fornecidas pelo teste, é possível a completa avaliação dos sistemas cardiovascular, respiratório, muscular e metabólico no esforço. No entanto, é um teste oneroso, dependente de profissionais qualificados e aparelhagem específica para sua realização, tornando-se inacessível para a população geral. Além disso, pacientes com

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-190

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4005-5157

E-mail: csp.hu@ufjf.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 6.306.899

comorbidades e doenças cardiovasculares e respiratórias severas podem não tolerar esta avaliação máxima (NEDER et al., 2021). Portanto, torna-se necessária uma avaliação funcional submáxima, relacionada aos esforços cotidianos dos pacientes e com maior aplicabilidade prática. Alguns testes funcionais de campo são de simples aplicabilidade, baixo-custo e podem ser utilizados para avaliação da aptidão cardiorrespiratória. Dentre eles destaca-se o teste de caminhada de 6 minutos (TC6), o Incremental Shuttle Walking Test (ISWT) e o teste do degrau incremental modificado (TDIM), que podem ser facilmente utilizados na prática clínica e se assemelham com atividades de vida diária. O TC6 é um teste de baixa complexidade capaz de avaliar a capacidade de exercício em adultos com DM, possuindo uma correlação significativa com o TECP nesta população (NOLEN-DOERR et al., 2018; RAMÍREZ MELÉNDEZ et al., 2019). No entanto, possui algumas limitações, como necessidade de espaço físico amplo, sem obstáculos e caso seja executado em ambiente externo, depende de condições climáticas favoráveis (HOLLAND et al., 2014). Outra limitação é o fato de sua velocidade ser autorregulada, assim indivíduos mais jovens podem não ser estressados fisiologicamente frente ao teste, atingindo efeito teto e limitando a distância máxima percorrida em 6 minutos (HALLIDAY et al., 2020). O ISWT é um teste de caminhada incremental simples, que não utiliza equipamentos complexos e apresenta boa correlação com o TECP desde o seu desenvolvimento em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) (CHAE et al., 2022; SINGH et al., 1992). Suas propriedades de medida já foram testadas em doenças cardiovasculares, asma, fibrose cística, câncer de pulmão, doença arterial periférica e doença renal crônica, sendo amplamente utilizado para avaliação funcional e prognóstica (PARREIRA et al., 2014). Difere do TC6 por ser incremental, com ritmo imposto externamente e necessitar de menor espaço físico para sua execução, sendo mais aplicável a prática clínica. O TDIM é um teste validado e utilizado na avaliação da aptidão cardiorrespiratória de indivíduos com doenças respiratórias, como a DPOC, bronquiectasia, fibrose pulmonar idiopática e asma (DAL CORSO et al., 2008; DE ANDRADE et al., 2012; JAAKKOLA et al., 2019; JOSÉ et al., 2021; KOVELIS et al., 2020). Outros tipos de testes do degrau já foram estudados em pessoas com DM2, como o Tecumseh step test, um teste de baixa intensidade de 3 minutos (LEE, 2018) e o teste do degrau de 2 minutos (SRITHAWONG et al., 2022). Entretanto, ambos apresentaram apenas correlação moderada com VO2 max e a distância caminhada no TC6, respectivamente. O TDIM apresenta boa aplicabilidade clínica, principalmente por não necessitar de materiais específicos e poder ser realizado em locais com pouco espaço, como ambulatório ou domicílio e por ser incremental, com respostas cardiovasculares que se aproximam do exercício máximo (DE ANDRADE et al., 2012). O ISWT e o TDIM são duas opções de avaliação funcional

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

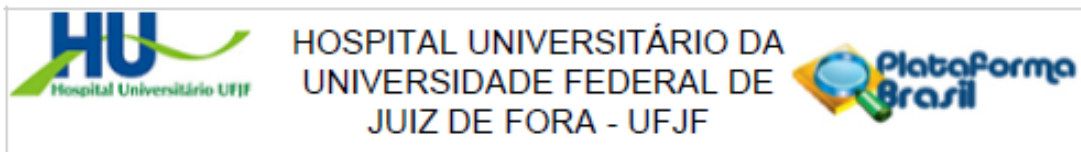
UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

CEP: 36.036-110

E-mail: cep.hu@ufjf.br



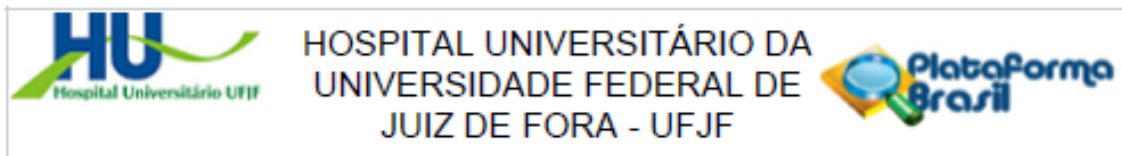
Continuação do Parecer: 6.306.899

submáxima da capacidade aeróbica de forma incremental, bem toleradas, que requerem espaço físico mínimo, são simples de administrar, de baixo custo e rápida realização (DAL CORSO et al., 2013; LELIS et al., 2019), porém até o momento não foram validados em pessoas com DM.

Metodologia Proposta:

O estudo caracteriza-se como transversal e multicêntrico, envolvendo a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e a Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). O projeto será desenvolvido após aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa em ambos os centros de pesquisa. Todos os voluntários receberão as orientações quanto ao estudo e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A). Os participantes serão recrutados por amostra de conveniência a partir do banco de dados do projeto de pesquisa multicêntrico Diabetes College Brazil Study (CAAE 77831517.0.2002.5133-UFJF; CAAE 77831517.0.1001.5159-UFMG), de serviços públicos e privados de saúde, de divulgação em redes sociais e e-mail institucional a servidores universitários em ambos os centros. Após a conclusão das coletas os participantes serão convidados a ingressarem no ensaio clínico randomizado "Diabetes College Brazil Study" a ser conduzido em ambos os centros de pesquisa, no qual terão a oportunidade de receber um programa de exercícios físicos e educação em diabetes. Critérios de inclusão Serão elegíveis ao estudo indivíduos com diagnóstico clínico autorrelatado de DM1 ou DM2, com idade 18 anos, de ambos os sexos. Não serão incluídos indivíduos com limitações que interfiram na realização dos testes, como limitações ostemioarticulares, redução da acuidade visual, claudicação intermitente e limitações neurocognitivas. Não serão incluídos, ainda, indivíduos com autorrelato de angina, infarto agudo do miocárdio ou cirurgia cardíaca há mais de 6 meses, insuficiência cardíaca ou arritmias complexas. Critérios de exclusão Serão excluídos indivíduos em estado de hipoglicemia (glicemia capilar < 80 mg/dL) ou hiperglicemia (> 300 mg/dL) no momento das avaliações. Medidas e Avaliações As coletas serão realizadas em até três visitas ao Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório (LABCARE) do Departamento de Fisioterapia da UFMG e no Hospital Universitário - Unidade Dom Bosco da UFJF (Figura 1). Na Visita 1 será realizada anamnese e coleta das características clínicas dos voluntários, a partir de formulário desenvolvido pelas pesquisadoras (Apêndice B). Em seguida, será realizado o TECP apenas no centro UFMG e em uma amostra previamente calculada. A Visita 2 será realizada em um período estabelecido de 2 até 30 dias após a Visita 1. Nesse momento, primeiramente, será realizado o TC6 (teste e reteste) (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002), por ser um teste não incremental e, após, 30 minutos ou a partir do retorno dos valores de FC e PA às medidas pré-teste (repouso), o

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
 Bairro: Santa Catarina CEP: 36.036-110
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5167 E-mail: cep.hu@ufjf.br



Continuação do Parecer: 6.306.899

voluntário realizará o ISWT ou o TDIM (teste e reteste). A escolha entre ambos os testes será randomizada por um avaliador cego à aplicação do teste. Na Visita 3, será realizado o teste ISWT ou TDIM, conforme randomização realizada na Visita 2.

Critério de Inclusão:

Serão elegíveis ao estudo indivíduos com diagnóstico clínico autorrelatado de DM1 ou DM2, com idade 18 anos, de ambos os sexos.

Critério de Exclusão:

Indivíduos com limitações que interfiram na realização dos testes, como limitações osteomioarticulares, redução da acuidade visual, claudicação intermitente e limitações neurocognitivas. Indivíduos com autorrelato de angina, infarto agudo do miocárdio ou cirurgia cardíaca há mais de 6 meses, insuficiência cardíaca ou arritmias complexas. Indivíduos em estado de hipoglicemia (glicemia capilar < 80 mg/dL) ou hiperglicemia (> 300 mg/dL) no momento das avaliações.

Hipótese:

O ISWT e o TDIM são duas opções válidas para a avaliação funcional submáxima da capacidade aeróbica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

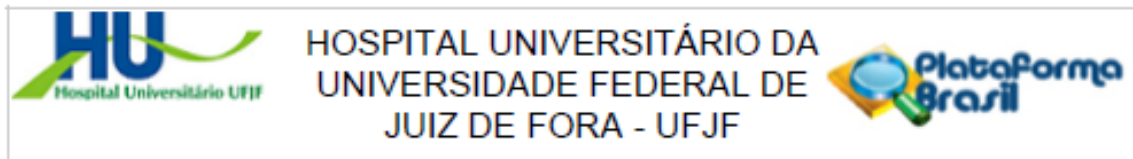
Validar a avaliação da aptidão cardiorrespiratória de pessoas com DM tipo 1 e tipo 2 por meio do Incremental Shuttle Walking Test (ISWT) e o teste do degrau incremental modificado (TDIM).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa são mínimos, visto que os testes funcionais reproduzem os esforços realizados nas atividades cotidianas e o teste da esteira será realizado com aumento da carga (velocidade e inclinação da esteira) de acordo com a capacidade física relatada pelo voluntário e na presença de um médico cardiologista. Adicionalmente, a fim de eliminar o risco de hipo ou hiperglicemia causada pelo exercício, a glicemia capilar será medida antes e após a realização dos testes e estes não serão realizados caso os níveis glicêmicos estejam abaixo de 100 mg/dL ou

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
 Bairro: Santa Catarina CEP: 36.036-110
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5167 E-mail: cep.hu@ufff.br



Continuação do Parecer: 6.306.899

acima de 250 mg/dL. Durante os testes e ao término dele, serão realizadas medidas da pressão arterial e frequência cardíaca e todos os avaliadores serão previamente treinados para realização destes procedimentos. Caso ocorra alguma intercorrência durante a realização de quaisquer um dos testes, ele será imediatamente interrompido. Neste caso, os pesquisadores estão aptos a prestar os primeiros atendimentos e, se necessário, poderão acionar a equipe do posto de enfermagem localizado na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFFTO). Durante a avaliação, se houver alguma pergunta que cause constrangimento, o(a) voluntário (a) poderá optar por não responder ou retirar seu consentimento, interrompendo a participação no estudo..

Benefícios:

Ao participar deste estudo, o voluntário conhecerá seu nível de aptidão cardiorrespiratória (capacidade física), além das respostas cardiovasculares (pressão arterial e frequência cardíaca) ao esforço físico."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro:

Grupo 1 – 19 participantes - Teste de Esforço Cardiopulmonar + ISWT + TDIM

Grupo 2 – 10 participantes - ISWT + TDIM + TC6

Patrocinador: o projeto foi submetido à solicitação de verba Fundo FUNDEP UFMG. Resultado previsto para dezembro de 2022. Caso não seja contemplado, será financiado com recursos próprios das pesquisadoras.

Tamanho da amostra: 29

Centros Participantes no Brasil:

Instituição: - UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Responsável: Lilian Pinto da Silva

Cronograma de Execução:

Período total da condução do estudo – 01/10/2023 a 31/07/2024

Orçamento Financeiro:

Custeio: R\$ 4.315,70

O projeto está bem estruturado, apresenta o tipo de estudo, número de participantes, critério de inclusão e exclusão, forma de recrutamento. As referências bibliográficas são atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização. O cronograma mostra as diversas etapas da

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

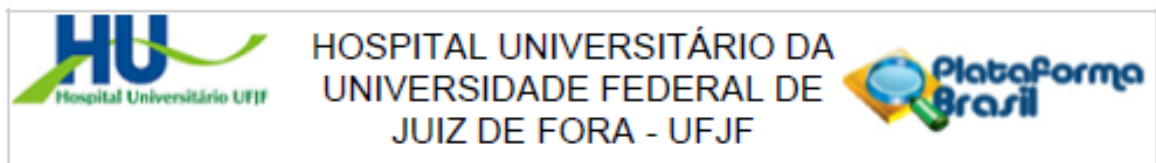
UF: MG

Telefone: (32)4009-5167

Município: JUIZ DE FORA

CEP: 36.036-110

E-mail: cep.hu@ufff.br



Continuação do Parecer: 6.306.899

pesquisa. O orçamento lista a relação detalhada dos custos da pesquisa que serão financiados com recursos próprios. A pesquisa proposta está de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens IV.6, II.11 e XI.2; com a Norma Operacional CNS 001 de 2013. Itens: 3.4.1-6, 8, 9, 10 e 11; 3.3 - f; com o Manual Operacional para CEPs Item: VI – c.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos referentes a este parecer estão anexados em campo próprio, abaixo neste Formulário, e foram utilizados para a sua análise.

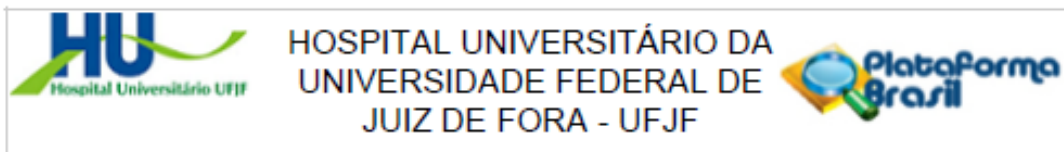
O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a,b,d,e,f,g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta os INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, que se encontram pertinentes aos objetivos delineados, preservando os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer 6.262.650 de 25/ago/2023:

1. O estudo é descrito como multicêntrico, com o envolvimento da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e a Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), porém no campo de centros participantes da pesquisa no Brasil está inserido apenas a Universidade Federal de Juiz de Fora. O pesquisador responsável deverá registrar todos os centros participantes do estudo no Brasil bem como o responsável por cada centro.

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n	
Bairro: Santa Catarina	CEP: 36.036-110
UF: MG	Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5167	E-mail: cep.hu@ufjf.br



Continuação do Parecer: 6.306.899

RESPOSTA: o campo de centros participantes na Plataforma Brasil (PB) não está editável, uma vez que este foi preenchido pelo centro coordenador da pesquisa, que é Belo Horizonte. Isso é descrito na metodologia projeto, onde citamos que o estudo já se encontra aprovado pelo comitê de ética da UFMG, bem como o número do CAAE. Sendo assim, não é possível inserir mais um centro participante neste campo.

ESCLARECIMENTOS: destacamos que não houve referência na plataforma Brasil sobre a coordenação do estudo ser realizada por parte da UFMG, somente no projeto de pesquisa. Porém como houve o esclarecimento do pesquisador de que a UFJF é centro participante neste momento, reconhecemos que a inserção do centro participante já foi realizada (pelo centro da UFMG) sem a possibilidade de edição do campo "centro participante", no caso a UFJF.

SITUAÇÃO: pendência atendida

2. Há a descrição do uso de um formulário para anamnese realizada na visita 1: "Na Visita 1 será realizada anamnese e coleta das características clínicas dos voluntários, a partir de formulário desenvolvido pelas pesquisadoras (Apêndice B)". Porém o referido apêndice não foi anexado à plataforma. O pesquisador responsável deverá anexar o apêndice à plataforma Brasil.

RESPOSTA: o Apêndice B foi anexado à documentação.

SITUAÇÃO: pendência atendida

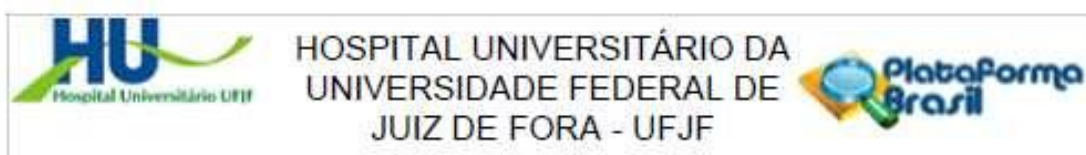
Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o início da pesquisa em outubro de 2023 e encerramento previsto para julho de 2024, de acordo com o cronograma descrito no projeto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	03/09/2023		Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
 Bairro: Santa Catarina CEP: 36.036-110
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5167 E-mail: cep.hu@ufjf.br



Continuação do Parecer: 6.306.899

Básicas do Projeto	ETO_2141610.pdf	21:47:49		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Rede_Pesquisa.pdf	28/08/2023 11:14:13	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	Apendice_B_ficha_de_avaliacao.pdf	28/08/2023 11:10:51	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	31/07/2023 13:48:17	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	27/07/2023 12:33:48	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo.pdf	13/07/2023 09:55:21	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UFJF.pdf	13/07/2023 09:53:15	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento.pdf	13/07/2023 09:52:28	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_GEP.pdf	13/07/2023 09:51:52	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	LattesRafaelaRamosAnacleto daSilva.pdf	13/07/2023 09:49:58	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	Lattes_AnaCarolinaEzequielFacchin.pdf	13/07/2023 09:47:50	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	LattesRenataCruzeiroRibas.pdf	13/07/2023 09:48:30	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	Lattes_LarissaBarbosadeCarvalho.pdf	13/07/2023 09:46:15	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	LattesPatriciaFernandesTrevizanMartinez.pdf	13/07/2023 09:45:58	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Outros	LattesLilianPintodaSilva.pdf	13/07/2023 09:39:23	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura_e_concordancia_FACFISO.pdf	13/07/2023 09:36:31	Larissa Barbosa de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

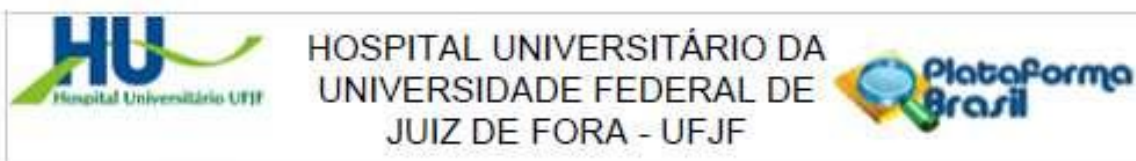
CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@uff.br



Continuação do Parecer: 6.306.899

JUIZ DE FORA, 18 de Setembro de 2023

Assinado por:
Leandro Marques de Resende
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
Bairro: Santa Catarina **CEP:** 36.036-110
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5167 **E-mail:** cep.hu@ufjf.br

ANEXO 2 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA DA UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da aptidão cardiorrespiratória em indivíduos com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2: estudo multicêntrico

Pesquisador: Patricia Fernandes Trevizan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64604022.9.1001.5149

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.059.502

Apresentação do Projeto:

O DM é uma doença com alta prevalência que gera elevados custos para o sistema de saúde. Sua incidência está relacionada a baixa capacidade cardiorrespiratória e aumento do risco cardiovascular e mortalidade. A avaliação da capacidade cardiorrespiratória torna-se necessária como marcador prognóstico, e como meio de implementar programas estruturados de exercício físico nesta população. O teste padrão-ouro para avaliação cardiorrespiratória é oneroso, não acessível e pouco aplicável na prática clínica. A justificativa desse estudo se pauta na necessidade da validação e avaliação da aplicabilidade de testes funcionais simples, incrementais, como o ISWT e o TDIM que avaliem a capacidade aeróbica em pessoas com DM, com mínimas exigências para sua execução, ampliando as possibilidades de métodos de avaliação na prática clínica.

Objetivo da Pesquisa:

Geral

Avaliar a aptidão cardiorrespiratória de pessoas com DM tipo 1 e tipo 2 por meio do teste de caminhada de seis minutos (TC6), o Incremental Shuttle Walk Test (ISWT) e o teste do degrau incremental modificado (TDIM).

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.059.502

Específicos

- a) Avaliar as respostas cardiometabólicas (frequência cardíaca, pressão arterial e glicemia capilar) ao TC6, ISWT e TDIM em indivíduos com DM1 e DM2;
- b) Validar o ISWT e o TDIM para indivíduos com DM tipo 1 e tipo 2;
- c) Avaliar a confiabilidade do ISWT e do TDIM para indivíduos com DM1 e DM2;
- d) Comparar a aptidão cardiorrespiratória avaliada pelos diferentes testes submáximos ISWT, TDIM e TC6;
- e) Comparar as diferenças na aptidão cardiorrespiratória entre indivíduos com DM1 e DM2, insulino-tratados e não insulino-tratados com uso do TC6, ISWT e TDIM

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa são mínimos, visto que os testes funcionais reproduzem os esforços realizados nas atividades cotidianas e o teste da esteira será realizado com aumento da carga (velocidade e inclinação da esteira) de acordo com a capacidade física relatada pelo voluntário e na presença de um médico cardiologista. Adicionalmente, a fim de eliminar o risco de hipo ou hiperglicemia causada pelo exercício, a glicemia capilar será

medida antes e após a realização dos testes e estes não serão realizados caso os níveis glicêmicos estejam abaixo de 100 mg/dL ou acima de 250 mg/dL. Durante os testes e ao término dele, serão realizadas medidas da pressão arterial e frequência cardíaca e todos os avaliadores serão previamente treinados para realização destes procedimentos. Caso ocorra alguma intercorrência durante a realização de quaisquer um dos testes, ele será imediatamente interrompido. Neste caso, os pesquisadores estão aptos a prestar os primeiros atendimentos e, se necessário, poderão acionar a equipe do posto de enfermagem localizado na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFTO). Durante a avaliação, se houver alguma pergunta que cause constrangimento, o(a) voluntário (a) poderá optar por não responder ou retirar seu consentimento, interrompendo a participação no estudo.

Benefício

Ao participar deste estudo, o voluntário conhecerá seu nível de aptidão cardiorrespiratória (capacidade física), além das respostas cardiovasculares (pressão arterial e frequência cardíaca) ao esforço físico.*

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.059.502

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta a diligência. Encaminhado documento - Encaminhamento_COEP.pdf, em que a diligência foi respondida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos termos foram devidamente apresentados. A diligência foi respondida satisfatoriamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou, S.M.J, favorável a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2039675.pdf	10/04/2023 11:59:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	06/04/2023 13:17:04	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito
Outros	TCLE_UFJF.docx	06/04/2023 13:15:51	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	06/04/2023 13:15:18	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito
Outros	CRONOGRAMA.docx	06/04/2023 13:14:35	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito
Outros	Encaminhamento_COEP.pdf	06/04/2023 13:13:50	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UFMG.docx	06/04/2023 13:13:10	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_SEI_UFMG_1858434.pdf	27/10/2022 10:51:00	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito
Declaração de	Declaracao_concordancia_UFJF.pdf	26/10/2022	Patricia Fernandes	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.059.502.

concordância	Declaracao_concordancia_UFJF.pdf	10:07:15	Trevizan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura_Labcare_UF MG.pdf	26/10/2022 10:06:14	Patricia Fernandes Trevizan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Maio de 2023

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br