

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

Mara Galdino Müller

**VALIDADE E RESPONSABILIDADE DA ESCALA DE FADIGA DE MANCHESTER
NO PÓS-COVID**

Juiz de Fora

2023

Mara Galdino Müller

**VALIDADE E RESPONSABILIDADE DA ESCALA DE FADIGA DE MANCHESTER
NO PÓS-COVID**

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.

Orientador: Prof.^a Dra. Carla Malaguti

Coorientador: Prof. Dr. Anderson José

Juiz de Fora

2023

Galdino Muller, Mara .

Validade e Responsividade da Escala de Fadiga de Manchester no Pós COVID / Mara Galdino Muller. -- 2023.

68 p.

Orientadora: Carla Malaguti

Coorientador: Anderson José

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Fisioterapia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional, 2023.

1. Fadiga. 2. Síndrome Pós COVID19. 3. Avaliação de sintomas. I. Malaguti, Carla , orient. II. José, Anderson, coorient. III. Título.

2023

Mara Galdino Müller

**VALIDADE E RESPONSABILIDADE DA ESCALA DE FADIGA DE MANCHESTER NO
PÓS-COVID**

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

Aprovada em 10 de Novembro de 2023

BANCA EXAMINADORA

Professor Dr. Thiago Ferreira Timoteo

Professora Dr.^a Cyntia Pace Schmitz Corrêa

Professora Dr.^a Carla Malaguti

Juiz de Fora

2023

Dedico esse trabalho as vítimas do COVID-19,
seus familiares e a todos profissionais de saúde
que se dedicaram a cuidar de seus pacientes.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Universidade Federal de Juiz de Fora pela oportunidade de acesso a um ensino de qualidade e gratuito.

A minha orientadora Carla Malaguti pela paciência, ensinamentos e por disponibilizar seu tempo em prol da pesquisa.

A minha família pelo apoio e incentivo durante o processo, obrigada por serem meu apoio. Tatá pelo apoio e segurança, Jéssica pelo companheirismo e participação.

A Larissa por todo auxílio e cooperação comigo.

RESUMO

Introdução: Uma grande parte de pessoas com a doença do coronavírus (COVID19) desenvolvem sintomas persistentes podendo ser denominada condição pós-COVID ou COVID longa de acordo com a duração, maior que três meses. A fadiga tem sido o sintoma mais prevalente relatado após a resolução aguda da infecção, e com grande impacto pessoal, laboral, econômico e social. Portanto, na ausência de um questionário específico para avaliar a fadiga na COVID19, a escala de Fadiga de Manchester (EFDM) para doença pulmonar obstrutiva crônica, pode ser uma alternativa válida, uma vez que esta foi desenvolvida para avaliar a fadiga em pessoas com acometimento respiratório.

Objetivo: Investigar as propriedades de medida de validade e responsividade da Escala de Fadiga de Manchester em pessoas com alta hospitalar por COVID19.

Métodos: Estudo observacional longitudinal envolvendo pessoas pós internação hospitalar devido a COVID19. Cinquenta e três participantes foram avaliados quanto a espirometria, comorbidades, dispneia nas atividades pela Medical Research Council Modificada (mMRC), capacidade de exercício pelo teste do Degrau de Seis Minutos (TD6), qualidade de vida pelo Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) e depressão pela escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS). A validade concorrente foi examinada pela relação entre a EFDM a escala mMRC. A validade convergente foi examinada pela relação da EFDM com outros indicadores de fadiga como o domínio sintoma do SGRQ, com o desempenho e com a percepção de fadiga no TD6. A validade discriminante da EFDM foi comparada com os estratos da escala de sintomas mMRC. A responsividade da EFDM foi testada pela análise do efeito do tempo no início e após três meses da primeira avaliação.

Resultados: A média de idade dos participantes foi de $55,3 \pm 12,6$ anos, e 52% eram homens. A fadiga pela EFDM associou-se moderadamente como impacto físico no SGRQ ($r_s = -0,30$) e a performance no exercício ($r_s = -0,49$). A validade convergente pode ser observada pela moderada associação de todos os domínios e do escore total da EFDM com a depressão ($r_s = 0,54$ a $0,67$) e com sintomas nas atividades (mMRC) ($r_s = -0,37$ a $-0,44$). A validade discriminante foi observada pela diferença nos escores de fadiga da EFDM de acordo com os estratos de sintomas nas atividades pela mMRC ($p < 0,001$ para todos os domínios e total). A responsividade interna da EFDM foi observada pela significativa redução do escore total e de todos os domínios medidos no basal e após três meses de seguimento ($p < 0,001$ para todos). O

tamanho do efeito (TE) foi considerado grande para todos os domínios e para o escore total da EFMD (TE > 0,50; $p < 0,001$ para todos).

Conclusão: A EFDM é válida e responsiva para medir a fadiga em indivíduos após hospitalização por COVID19, e pode ser um instrumento útil para clínicos e pesquisadores envolvidos no manejo de pessoas acometidas pela COVID19 com sintomas duradouros.

Palavras-chave: COVID19, pós-COVID, COVID longa, fadiga.

ABSTRACT

Introduction: Fatigue has been the most prevalent symptom reported after the acute resolution of the infection, and with great personal, work, economic and social impact. Therefore, in the absence of a specific standard questionnaire to assess fatigue in COVID19, the Manchester Fatigue Scale for Chronic Obstructive Pulmonary Disease may be a valid alternative since it was developed to assess fatigue in people with respiratory involvement.

Objective: To investigate the validity and responsiveness measurement properties of the Manchester Fatigue Scale in people after discharge from hospitalization for COVID19.

Methods: Longitudinal observational study involving people immediately after hospital discharge due to COVID19. Fifty-three participants were assessed for spirometry, comorbidities, dyspnea on activity by the Modified Medical Research Council (mMRC), exercise capacity by the Six-Minute Step Test (6MST), quality of life by the Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) and depression by the Hospital for Anxiety and Depression (HADS). Concurrent validity was examined by the relationship between EFMD and mMRC scale. The convergent validity was examined by the relationship between the EFMD and other fatigue indicators such as the symptom domain of the SGRQ, with performance and with the perception of fatigue in the 6MST. The discriminant validity of the EFMD was compared with strata of the mMRC symptom scale. EFMD responsiveness was tested by analyzing the effect of time at baseline and after three months of the first assessment.

Results: The mean age of participants was 55.3 ± 12.6 years and 52% were men. EFMD fatigue was moderately associated with physical impact on the SGRQ ($r_s = -0.30$) and exercise performance ($r_s = -0.49$). The convergent validity can be observed by the moderate association of all domains and the total score of the EFMD with depression ($r_s = 0.54$ to 0.67) and also with symptoms in activities (mMRC) ($r_s = -0.37$ to -0.44). Discriminant validity was observed by the difference in EFMD fatigue scores according to strata of symptoms in activities by mMRC ($p < 0.001$ for all domains and total). The internal responsiveness of the EFMD was observed by the significant reduction in the total score and in all domains measured from baseline to after three months of follow-up ($p < 0.001$ for all). The effect size (ES) was considered large for all domains and for the total EFMD score ($ES > 0.50$; $p < 0.001$ for all).

Conclusion: The EFMD is valid and responsive to measure fatigue in individuals after hospitalization for COVID19 and can be and useful tool for clinicians and researchers involved in the management of people affected by COVID19 with long-lasting symptoms.

Keywords: COVID19, post-COVID, long-term COVID, fatigue.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

QUADRO 1 – Formas de Avaliação da Fadiga	16
--	----

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Caracterização da amostra	41
TABELA 2 - Validade concorrente e convergente	41
TABELA 3 – Validade discriminante	42

LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS

E	Envelope
M	Membrana
N	Nucleocapsídeo
BF	Breve Inventário da Fadiga
BORG	Escala de Borg
CAFS	<i>COPD and Asthma Fatigue Scale</i>
COVID19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva
EFMD	Escala de Fadiga de Manchester
FACIT -F	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale</i>
FSS	Escala de Severidade da Fadiga
HADS	Escala Hospitalar De Ansiedade E Depressão
ICFS	<i>Identity Consequences Fatigue Scale</i>
MAF	<i>Multidimensional Assessment of Fatigue</i>
MCFS	<i>Manchester COPD Fatigue Scale</i>
MFI	Inventário Multidimensional da Fadiga
mMRC	<i>MEDICAL RESEARCH COUNCIL MODIFICADA</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
S	Spike

S1	Subunidade 1
S2	Subunidade 2
SGRQ	<i>Saint George's Respiratory Questionnaire</i>
TD6	Teste Do Degrau De Seis Minutos
TE	Tamanho do Efeito
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO COVID-19	11
1.1 HISTÓRICO.....	11
1.1.2 Etiologia	11
1.2 SINAIS E SINTOMAS	11
1.2.1 Fisiopatologia	12
1.2.3 Fases do pós-COVID19	13
2 FADIGA	13
2.1 AVALIAÇÃO DA FADIGA	14
3 JUSTIFICATIVA	17
4 OBJETIVO	18
5 METODOLOGIA	18
5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS.....	18
5.2 SELEÇÃO DOS SUJEITOS	18
5.3 MEDIDAS DE DESFECHO	19
5.3.2 Índice de Comorbidades	19
5.3.4 Função pulmonar	19
5.3.5 Escala de Fadiga de Manchester (EFMD)	19
5.3.6 Medical Research Council Modificada (mMRC)	20
5.3.7 Teste do Degrau de Seis Minutos (TD6)	20
5.3.8 Saint George’s Respiratory Questionnaire (SGRQ)	20
5.3.9 Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)	21
5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	21
RESULTADOS E DISCUSSÃO	26
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	41
ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA	44
ANEXO 3 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE JUIZ DE FORA	50
ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – HOSPITAL REGIONAL JOÃO PENIDO	54
ANEXO 5 – ESCALA DE DISPNEIA (MODIFIED MEDICAL RESEARCH COUNCIL)	57

ANEXO 6 – ESCALA DE FADIGA MANCHESTER PARA DPOC (EFMD).....	58
ANEXO 7 – ESCALA HOSPITALAR DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO (HADS)61	
ANEXO 8 – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO	61

1 CONTEXTUALIZAÇÃO COVID-19

1.1 HISTÓRICO

No final de 2019 em Wuhan, na China, iniciou-se um surto de uma doença com sintomas gripais, posteriormente a World Health Organization (WHO) nomearia esse surto de Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) (GUO et al., 2020). De fácil contágio e propagação rápida o vírus se espalhou pelo mundo, decretando-se estado de pandemia em 11 de março de 2020 após a confirmação de 118 mil casos em 114 países (WHO, 2022).

Atualmente já são mais de 629.370.889 de casos confirmados com 6.578.245 mortes diretas pelo COVID-19. Embora a grande maioria dos pacientes apresentem resolução espontânea da doença, uma parcela importante continua com uma variedade de sintomas mesmo após semanas da infecção, sendo a fadiga um dos sintomas mais prevalentes (AIYEGBUSI et al., 2021).

1.1.2 Etiologia

Já conhecido por infectar animais, podendo ser transmitidos por esses para seres humanos, o coronavírus possui sete cepas já identificadas: HCoV-229E, SARS-CoV, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV e a SARS-CoV-2 (MACHHI et al., 2020). Duas destas cepas, MERS-CoV e SARS-CoV já são reconhecidas por terem capacidade de causarem problemas respiratórios frequentemente em humanos e já terem causados surtos no Oriente Médio e China (MACHHI et al., 2020).

1.2 SINAIS E SINTOMAS

A infecção por SARS-CoV-2 em humanos pode ser assintomática, com sintomas suaves ou moderados (sintomas como febre, tosse, dores, letargia, mas sem dispneia em repouso), grave (sintomas como dispneia e aumento da frequência respiratória, que podem ser indicativos de pneumonia) ou crítico (exigindo suporte respiratório devido a insuficiência respiratória grave) (ZHENG et al., 2020). As formas mais graves têm se manifestado em pessoas reconhecidamente vulneráveis a outros vírus respiratórios, como idosos, indivíduos com

doenças crônicas do sistema respiratório, doença renal crônica, doença cardiovascular, diabéticos e imunossuprimidos (MENG et al., 2021).

No estudo de Meng e colaboradores (2021), 3547 indivíduos contaminados por SARS-CoV-2, demonstrou que os sintomas agudos mais comuns são a febre (80%), tosse (59%); fadiga (31%), dispneia (27%); mialgia (20%); alta produção de secreções pulmonares (25%) e que sintomas como diarreia, dispneia e dor torácica são mais comuns em pacientes que tiveram manifestações mais graves da doença (MENG et al., 2021).

1.2.1 Fisiopatologia

Formado por quatro proteínas estruturais: a proteína do nucleocapsídeo (N) que acomoda o genoma e é envolvida por um envelope lipídico composto pelas proteínas S (spike), E (envelope) e M (membrana). A membrana e as proteínas do envelope são necessárias para a constituição do vírus e a proteína spike tem a função de reconhecimento e entrada do vírus na célula hospedeira (YESUDHAS; SRIVASTAVA; GROMIHA, 2021).

Possuindo grande afinidade pelos receptores da enzima conversora de angiotensina 2, presente principalmente em superfície das células do trato respiratório, rins, vasos sanguíneos, coração, cérebro, a principal forma de entrada na célula é por endocitose mediada por receptor (HAMMING et al., 2004).

Durante a infecção viral, a proteína spike se divide em duas unidades a subunidade 1 (S1) tem a função de ligação ao receptor e a subunidade 2 (S2) que tem a função de fusão de membrana. Após a entrada, as transformações ocorridas, a membrana viral se funde com a do hospedeiro e libera o genoma viral na célula hospedeira (WIERSINGA et al., 2020; YESUDHAS; SRIVASTAVA; GROMIHA, 2021).

Após a invasão, o sistema imunológico da célula hospedeira é continuamente ativado (MACHHI et al., 2020) estimulando o recrutamento de células inflamatórias gerando a produção de citocinas e quimosinas pró-inflamatórias (YI et al., 2020), causando uma resposta exacerbada, podendo ser fatal para as células hospedeiras (CHANNAPPANAVAR; PERLMAN, 2017).

1.2.3 Fases do pós-COVID19

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2022) sugere a classificação dos sintomas pós-COVID da seguinte maneira: sintomas por até 4 semanas se classifica como COVID agudo, de 4 a 12 semanas COVID19 sintomático contínuo ou pós-COVID; e COVID longa sintomas que continuam por mais de 12 semanas.

A COVID longa é um termo usado para pacientes que mantêm sintomas relacionados à infecção do COVID19 por tempo maior que o esperado (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS et al., 2021). Os efeitos prolongados, dos sintomas após a fase aguda da doença ainda são um desafio para os profissionais e pesquisadores.

2 FADIGA

Foi a partir da década de 1950 que os estudos sobre fadiga retornaram ao cenário da saúde, pois no início do século XX havia o entendimento que a fadiga é um sintoma tão complexo que não tinha como ser estudado. Hoje mais bem compreendida a sua importância e seu impacto nas mais diversas condições e contextos entende-se quão necessário são os estudos para qualificar, quantificar, diagnosticar, mensurar e por fim tratar essa questão (MOTA; CRUZ; PIMENTA, 2005).

Definida como "sensação de cansaço " pode aparecer após exercícios ou em condições de repouso em pacientes com condições patológicas, diferenciado do cansaço "comum" por não se resolver com repouso ou após o sono, não respondendo, portanto, a estratégias comuns de recuperação ocasionando queda em qualidade de vida. A fadiga é um sintoma que pode ser medido e quantificado, podendo ser influenciada por condições físicas, idade, sexo, diversas condições de saúde e questões mentais (FINSTERER; MAHJOUR, 2014; MOTA et al; 2005).

A fadiga pode ser aguda e crônica e ainda pode ser diferente da síndrome da fadiga crônica. A primeira é relacionada a um esforço aumentado, sendo normalizada após o descanso e não causa grandes impactos na vida diária, normalmente acontece em indivíduos sem acometimentos (MCFARLAND, 1971). A fadiga crônica, encontrada em indivíduos com doenças crônicas, é um sintoma mais complexo, com característica limitante e que não se restabelece após repouso. E a síndrome da fadiga crônica é caracterizada por fadiga persistente que é exacerbada ao esforço e associada a morbidades psiquiátricas (FUKUDA et al, 1994). Há

evidência de que a síndrome da fadiga crônica seja sequela de doenças infecciosas (BEHAN & BEHAN, 1988).

A fadiga pode ser entendida como condição importante que vai além de um único sintoma, que podemos mensurar e modificar através de condicionamento, manejo de doenças, estratégias de mitigar o cansaço e uso de substâncias (FINSTERER; MAHJOUB, 2014). A fadiga ainda pode ser classificada como de origem central ou periférica. Na fadiga central encontramos a força muscular preservada, porém o sistema nervoso central não tem capacidade de ativação muscular como necessário. Esta é consequência da disfunção do comando dos centros motores e neurotransmissores. Já na fadiga periférica existem alterações de depleção de substratos energéticos, de acúmulo de metabólitos como o ácido lático ou de falta oxigenação (Citação).

2.1 AVALIAÇÃO DA FADIGA

Tendo em vista o impacto da fadiga na vida de indivíduos com doenças crônicas, verificou-se a necessidade de avaliação dessa manifestação. Com a finalidade de identificar causa, o impacto, gravidade, início dos sintomas e diagnosticar a fadiga para tomada de medidas terapêuticas, temos em mãos vários instrumentos para a avaliação e mensuração de fadiga (GRUET, 2018). Esta pode ser avaliada de forma direta e indireta, cada qual com suas vantagens e desvantagens. A maneira mais precisa, porém, com maiores limitações, a forma direta de avaliação da fadiga necessita de equipamentos de alto custo, como medidas isocinéticas, eletromiografia de superfície, espectroscopia por ressonância magnética com fósforo-31 que mensura a bioenergética muscular (ATP, PCr, fosfato inorgânico [PI] e pH intracelular) durante o exercício, além de equipe devidamente treinada, ou ainda pode ser necessário procedimentos mais invasivos como biópsia, os quais procedimentos nem sempre são viáveis e disponíveis (VØLLESTAD, 1997).

Já a forma indireta de avaliação da fadiga é uma maneira mais factível, barata, de simples aplicação sem necessidade de equipamentos ou treinamento. A maior parte desses instrumentos foram desenvolvidos para população em geral, somente alguns deles são para populações específicas. As escalas de fadiga podem ser unidimensionais, que focam em apenas identificar a ocorrência dos sintomas, ou multidimensionais, capazes de apontar informações

de frequência, tempo, início dos sintomas, impactos, e outros domínios além da fadiga física (ANTONIU; UNGUREANU, 2015).

A maioria dos instrumentos para avaliação e mensuração da fadiga são genéricos, os mais conhecidos encontrados são: Multidimensional Assessment of Fatigue (MAF) (BELZA, 1995), Inventário Multidimensional da Fadiga (Multidimensional Fatigue Inventory, MFI) (BAPTISTA et al., 2012), Identity Consequences Fatigue Scale (ICFS) (NOGUEIRA et al., 2017), Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F) (WEBSTER; CELLA; YOST, 2003), Escala de Gravidade da Fadiga (Fatigue Severity Scale, FSS) (KRUPP, 1989), Escala de Borg (BORG, 1982), COPD and Asthma Fatigue Scale (CAFS) (REVICKI et al., 2010), Breve Inventário da Fadiga (BF) (CHEN; COXSON; REID, 2016).

Quadro 1 – Instrumentos para avaliação de fadiga

Intrumento	Autores	Domínios	Pontuação	População	Validada em português
MAF	BELZA,1995 BELZA et al.,2001	Quatro domínios: gravidade, angústia, interferência nas atividades de vida diária e frequência durante a semana anterior	Pontuação de 0 a 50, sendo quanto maior a pontuação pior a condição.	HIV, Artrite reumatóide, Esclerose múltipla, doença coronariana e DPOC	Não validada para português
MFI	BAPTISTA, et al.,2012 LOPES et al.,2020 ELBERS et al.,2012 LEWKO et al., 2014	Três domínios, Físico, Cognitivo e psicossocial	Pontuação de 0 a 84 pontos, quanto maior o escore maior a fadiga.	Câncer, síndrome da fadiga crônica, Parkinson, linfoma de Hodgkin e DPOC	Não validada para português

ICFS	PADDISON et al., 2006 NOGUEIRA et al., 2017	Cinco domínios sensação de fadiga, sensação de vigor, impactos na concentração, impactos na energia e impactos nas atividades diárias	Fornece duas pontuações resumidas: experiências de fadiga e impactos da fadiga	Câncer de pulmão e DPOC	Traduzida e validada
FACIT-F	WEBSTER et al., 2003 AL SHAIR et al., 2012 ISHIKAWA et al., 2010	É uma escala do tipo Likert	A pontuação global varia de 0 a 52 e pontuações mais altas refletem uma menor fadiga	Câncer, artrite reumatoide, esclerose múltipla, Parkinson, HIV/AIDS e DPOC	Traduzida e validada
FSS	KRUPP, 1989 VALDERRA MAS et al., 2012 VALDERRA MAS et al., 2013	É uma escala Likert de 7 pontos	Pontuações mais altas indicam fadiga mais grave	Doenças neurológicas, neoplasias e Parkinson	Traduzida e validada
BORG	BORG, 1982	Escala única	Varia de 0 (nenhuma fadiga) até 10 (máxima fadiga)	Várias doenças e pessoas saudáveis	Traduzida e validada
CAFS	REVICKI et al., 2010	Composta por 12 itens	Pontuação varia de 0 a 100,	Asma e DPOC	Não validada para português

			valores maiores indicam um maior impacto que a fadiga		
BFI	MENDONZA et al., 1999 CHENN et al, 2016	Estratificado em três categorias: fadiga leve, fadiga moderada e fadiga grave.	Quanto maior a pontuação maior a fadiga.	Câncer	Não validada para português
EFMD	AL-SHAIR et al., 2009 YOHANNES et al., 2019	Três domínios, físico, cognitivo e psicossocial	Quanto maior a pontuação maior a fadiga.	DPOC	Traduzida e validada em DPOC

Fonte: Elaborada pelo autor (2023).

3 JUSTIFICATIVA

É crucial avaliar a fadiga na COVID19, porque esta tem sido relatada como um dos sintomas mais comuns e debilitantes após a resolução aguda da infecção. A fadiga pode ter um impacto significativo na qualidade de vida, no desempenho no trabalho, na função social e no bem-estar emocional das pessoas afetadas. Além disso, a fadiga pode persistir por meses após a infecção inicial, até mesmo em pessoas que tiveram sintomas leves ou assintomáticas. Neste sentido, a disponibilidade de instrumentos válidos e confiáveis para medir a fadiga na COVID19 é importante para ajudar os clínicos a identificarem e tratar pacientes com sintomas persistentes de fadiga. Além disso, a medição precisa da fadiga pode ajudar os elucidar os mecanismos subjacentes à fadiga na COVID19 e a desenvolver novas abordagens de tratamento. Portanto, é crucial ter instrumentos de avaliação de fadiga específicos e validados para a COVID19.

4 OBJETIVO

Investigar as propriedades de medida de validade e responsividade da Escala de Fadiga de Manchester em pessoas com alta hospitalar por COVID19.

5 METODOLOGIA

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS

Estudo observacional longitudinal, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (Parecer consubstanciado número 4.002.358) (anexo 1), Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora (Parecer consubstanciado número 4.056.210) (anexo 2) e Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional João Penido (Parecer consubstanciado número 4.013.533 (anexo 3). Este é um estudo com dados secundários do estudo “Repercussões respiratórias e funcionais a curto e médio prazo de pacientes hospitalizados por COVID19”. Todos os participantes foram informados sobre os objetivos, procedimentos, riscos, benefícios do estudo e aceitaram a participação voluntariamente assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, anexo 4).

5.2 SELEÇÃO DOS SUJEITOS

Nossa amostra abrangeu 53 participantes, sendo considerada um bom tamanho amostral para estudos clinimétricos de acordo com as recomendações do COSMIM (MOKKINK et al., 2010).

Foram envolvidos neste estudo indivíduos que foram hospitalizados por COVID19 no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, Hospital Regional João Penido e Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora entre junho de 2020 e outubro de 2021. Estes foram recrutados durante a hospitalização e convidados a ingressar no .

Os critérios de elegibilidade do estudo incluíam indivíduos com idade ≥ 18 anos, com RT-PCR positivo para COVID19 e que residiam em Juiz de Fora. Foram excluídas pessoas com disfunção neuromuscular ou musculoesquelética que os impediriam de realizar os testes, dificuldade de entendimento para realização dos procedimentos do estudo, doenças

cardiovasculares instáveis, histórico de outras doenças que cursam com fadiga como doenças autoimunes, e indivíduos que iniciaram um programa de reabilitação após a alta.

5.3 MEDIDAS DE DESFECHO

5.3.1 Dados demográficos, antropométricos, clínicos e de hospitalização

Informações clínicas e demográficas foram extraídas do prontuário como: diagnóstico confirmado de COVID19 por RTP-CR, dados antropométricos, tempo de internação hospitalar, tempo de internação em Unidade de Terapia Intensiva, uso e tempo de ventilação mecânica e índice de comorbidades de Charlson. As avaliações iniciais foram realizadas em domicílio dentro de até 72hs da alta hospitalar por pesquisadores treinados quanto aos procedimentos do estudo.

5.3.2 Índice de Comorbidades

O Índice de Comorbidades Charlson (ICC) avalia comorbidades e se correlaciona com mortalidade intra-hospitalar. Este é composto por dezenove variáveis clínicas e com pontuação que varia de 0 a 6. Quanto maior o índice, maior será a chance de óbito ou hospitalização do paciente (CHARLSON et al., 1987).

5.3.4 Função pulmonar

A espirometria foi realizada com um espirômetro portátil (Spirobank II, Medical International Research, New Berlin, USA). Os procedimentos técnicos, os critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade adotados foram determinados de acordo com as Diretrizes para Testes de Função Pulmonar da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (PEREIRA, Carlos Alberto de Castro; SATO; RODRIGUES, 2007). Os dados foram expressos em valores absolutos e porcentagem do previsto para população brasileira (PEREIRA, 1992).

5.3.5 Escala de Fadiga de Manchester (EFMD)

A EFMD é um instrumento multidimensional específico, confiável, traduzido e validado para a população brasileira com DPOC (VIEIRA, 2021). Composto por perguntas autorreferidas, divididos em três domínios: fadiga física (11 itens), cognitiva (7 itens) e psicossocial (9 itens).

A EFMD apresentou boa confiabilidade, reprodutibilidade e validade na medida da fadiga em indivíduos com DPOC. Sua pontuação é calculada conforme as opções de resposta para cada questão, sendo, nunca (0 ponto), raramente (0,5 ponto), às vezes (1 ponto), frequentemente (1,5 ponto) e sempre (2 pontos). Podendo o indivíduo obter um escore que varia de 0 a 54 pontos e, quanto maior a pontuação, maior a fadiga (AL-SHAIR et al., 2009). Em pacientes com DPOC a EFMD apresentou boa correlação com a escala de percepção de sintomas de Borg Modificada, com a escala de sintomas nas atividades, a mMRC e com a escala de fadiga FACIT-F (AL-SHAIR et al., 2009). Adicionalmente, em pacientes com DPOC, após oito semanas de reabilitação, a MCFS demonstrou boa responsividade (YOHANNES; DRYDEN; HANANIA, 2019).

5.3.6 Medical Research Council Modificada (mMRC)

A mMRC é uma escala que avalia sintoma de dispneia e fadiga em atividades graduais. Esta foi traduzida, adaptada e validada para população brasileira. Esta é composta por cinco atividades, com variação de pontuação de dispneia de 0 a 4. Maiores pontuações refletem mais sintomas limitantes as atividades de vida diária (KOVELIS et al., 2008).

5.3.7 Teste do Degrau de Seis Minutos (TD6)

O TD6 é um teste portátil, auto cadenciado, que avalia a capacidade de exercício. Este é um teste simples, que requer mínimo espaço, sendo necessário apenas um degrau de 20 cm, podendo ser realizado em ambiente domiciliar (DA COSTA et al., 2014; DAL CORSO et al., 2006). O desfecho consiste em escalar o maior número de degraus escalados (subindo/descendo o degrau) durante os seis minutos. A percepção de fadiga é avaliada imediatamente ao final do teste por meio da escala modificada de Borg. O número de degrau escalados foi expresso em valores absolutos e porcentagem do previsto para população brasileira (SALLES ALBUQUERQUE et al., 2022).

5.3.8 Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)

O SGRQ é um questionário que avalia a qualidade de vida de pacientes com doenças pulmonares crônicas, traduzido e validado para a população brasileira (JONES; QUIRK; BAVEYSTOCK, 1991). Este é dividido em três domínios: sintomas, atividade e impacto. As pontuações são expressas como uma porcentagem da perda total, onde 100 representa o pior estado de saúde possível e 0 indica o melhor estado de saúde possível.

5.3.9 Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)

Escala traduzida e validada em português, tem como objetivo rastrear possíveis sintomas de ansiedade e depressão em pacientes hospitalizados, podendo ser utilizada em grupos com ou sem doenças associadas. Possui 14 itens que são divididos igualmente entre 7 de ansiedade e 7 de depressão. Pontuações acima de 8 são sugestivas de sinal positivo para rastreio de ansiedade e depressão e casos prováveis têm pontuação superior a 11 pontos (MARCOLINO et al., 2007).

5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada por meio do programa SPSS versão 20.0 (SPSS, Chicago, Illinois). O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para verificar a aderência da distribuição dos dados à curva de normalidade. Os dados foram expressos como média (desvio-padrão), mediana (intervalo interquartil) e números absolutos (porcentagem).

A validade do critério foi avaliada pela validade concorrente, através das correlações entre EFMD e a escala mMRC. A validade do constructo foi avaliada pela validade convergente e discriminante. Na validade convergente, foi correlacionado os escores da EFMD com os resultados de outros indicadores de fadiga como o domínio sintoma do SGRQ, e o desempenho (número de degraus escalados) e fadiga percebida no TD6. Para validade discriminante, a EFMD foi comparada com os extratos da escala de sintomas mMRC, nas quais foram categorizadas em dispneia leve (0 a 2 pontos) e dispneia grave (3 a 4 pontos). Para as variáveis paramétricas, utilizamos as correlações de Pearson e para não paramétricas, correlações de Spearman. Os resultados foram interpretados, podendo ser positiva ou negativa da seguinte forma: sendo considerado correlação muito forte quando $r > 0,90$; forte entre 0,70 e 0,90; moderada entre 0,40 e 0,70; fraca entre 0,20 e 0,40 e desprezível entre 0 e 0,20. O teste t de Student ou teste de Mann-Whitney, foi utilizado de acordo com a distribuição gaussiana para análise da validade discriminante. A hipótese desse estudo é a de que o escore total da EFMD esteja associado moderada e diretamente com o sintoma de fadiga no esforço, bem como com os sintomas de dispneia em atividades e com maior sintoma de depressão.

Para a análise de responsividade pelo efeito do tempo, foi tomada a EFMD realizada na primeira visita após alta hospitalar e posteriormente após três meses. Teste de Wilcoxon foi

realizado e o tamanho do efeito (TE) foi avaliado pelo coeficiente R. O TE foi calculado dividindo o valor de Z de Wilcoxon pela raiz quadrada de N, onde N = o número de observações ao longo dos dois pontos de tempo, ou seja, $TE = Z / \sqrt{N \times 2}$. O TE representa a magnitude do efeito que é detectado pela medida. O TE foi interpretado usando o coeficiente R, até 0,10 é considerado como fraco até 0,30 é moderado e até 0,50 como forte (PORTNEY, 2007). Todas as análises foram feitas no software estatístico IBM SPSS versão 22.0 (IBM Corporation, Somers, Nova York, EUA). A análise da responsividade externa foi realizada por coeficiente de correlação de Spearman entre as diferenças da EFMD total e domínios com a diferença de sintomas pela escala de mMRC. Diferenças essas entre os deltas da primeira visita e após três meses de seguimento.

O valor de $p < 0,05$ foi assumido como significância estatística (MAROCO, 2010).

REFERÊNCIAS

- AIYEBUSI, Olalekan Lee et al. Symptoms, complications and management of long COVID: a review. **Journal of the Royal Society of Medicine**, v. 114, n. 9, p. 428–442, 15 set. 2021.
- AL-SHAIR, K et al. Development, dimensions, reliability and validity of the novel Manchester COPD fatigue scale. **Thorax**, v. 64, n. 11, p. 950–955, 1 nov. 2009.
- ANTONIU, Sabina Antonela; UNGUREANU, Didona. Measuring fatigue as a symptom in COPD. **Chronic Respiratory Disease**, v. 12, n. 3, p. 179–188, 6 ago. 2015.
- BAPTISTA, Renata Lyrio R. et al. Psychometric Properties of the Multidimensional Fatigue Inventory in Brazilian Hodgkin's Lymphoma Survivors. **Journal of Pain and Symptom Management**, v. 44, n. 6, p. 908–915, dez. 2012.
- BELZA, B L. Comparison of self-reported fatigue in rheumatoid arthritis and controls. **The Journal of rheumatology**, v. 22, n. 4, p. 639–43, abr. 1995.
- BORG, G A. Psychophysical bases of perceived exertion. **Medicine and science in sports and exercise**, v. 14, n. 5, p. 377–81, 1982.
- CARFÌ, Angelo; BERNABELI, Roberto; LANDI, Francesco. Persistent Symptoms in Patients After Acute COVID-19. **JAMA**, v. 324, n. 6, p. 603, 11 ago. 2020.
- CEBAN, Felicia et al. Fatigue and cognitive impairment in Post-COVID-19 Syndrome: A systematic review and meta-analysis. **Brain, Behavior, and Immunity**, v. 101, p. 93–135, mar. 2022.
- CHANNAPPANAVAR, Rudragouda; PERLMAN, Stanley. Pathogenic human coronavirus infections: causes and consequences of cytokine storm and immunopathology. **Seminars in Immunopathology**, v. 39, n. 5, p. 529–539, 2 jul. 2017.
- CHARLSON, Mary E. et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. **Journal of Chronic Diseases**, v. 40, n. 5, p. 373–383, jan. 1987.
- CHEN, Yi-Wen; COXSON, Harvey O.; REID, W. Darlene. Reliability and Validity of the Brief Fatigue Inventory and Dyspnea Inventory in People With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **Journal of Pain and Symptom Management**, v. 52, n. 2, p. 298–304, ago. 2016.
- DA COSTA, J. N. et al. Reproducibility of Cadence-Free 6-Minute Step Test in Subjects with COPD. **Respiratory Care**, v. 59, n. 4, p. 538–542, 1 abr. 2014.
- DAL CORSO, S. et al. A step test to assess exercise-related oxygen desaturation in interstitial lung disease. **European Respiratory Journal**, v. 29, n. 2, p. 330–336, 27 set. 2006.
- DESAI, Amar D. et al. Long-term complications of COVID-19. **American Journal of Physiology-Cell Physiology**, v. 322, n. 1, p. C1–C11, 1 jan. 2022.

FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS, César et al. Prevalence of post-COVID-19 symptoms in hospitalized and non-hospitalized COVID-19 survivors: A systematic review and meta-analysis. **European Journal of Internal Medicine**, v. 92, p. 55–70, out. 2021.

FINSTERER, Josef; MAHJOUB, Sinda Zarrouk. Fatigue in Healthy and Diseased Individuals. **American Journal of Hospice and Palliative Medicine®**, v. 31, n. 5, p. 562–575, 26 ago. 2014.

GRUET, Mathieu. Fatigue in Chronic Respiratory Diseases: Theoretical Framework and Implications For Real-Life Performance and Rehabilitation. **Frontiers in Physiology**, v. 9, 19 set. 2018.

GUO, Yan-Rong et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak – an update on the status. **Military Medical Research**, v. 7, n. 1, p. 11, 13 dez. 2020.

HAMMING, I et al. Tissue distribution of ACE2 protein, the functional receptor for SARS coronavirus. A first step in understanding SARS pathogenesis. **The Journal of Pathology**, v. 203, n. 2, p. 631–637, jun. 2004.

HIGGINS, Victoria et al. COVID-19: from an acute to chronic disease? Potential long-term health consequences. **Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences**, v. 58, n. 5, p. 297–310, 4 jul. 2021.

JONES, P.W.; QUIRK, F.H.; BAVEYSTOCK, C.M. The St George's Respiratory Questionnaire. **Respiratory Medicine**, v. 85, p. 25–31, set. 1991.

KOVELIS, Demetria et al. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 34, n. 12, p. 1008–1018, dez. 2008.

KRUPP, Lauren B. The Fatigue Severity Scale. **Archives of Neurology**, v. 46, n. 10, p. 1121, 1 out. 1989.

LOPEZ-LEON, Sandra et al. More than 50 Long-term effects of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. **medRxiv : the preprint server for health sciences**, 30 jan. 2021.

MACHHI, Jatin et al. The Natural History, Pathobiology, and Clinical Manifestations of SARS-CoV-2 Infections. **Journal of Neuroimmune Pharmacology**, v. 15, n. 3, p. 359–386, 21 set. 2020.

MANDAL, Swapna et al. 'Long-COVID': a cross-sectional study of persisting symptoms, biomarker and imaging abnormalities following hospitalisation for COVID-19. **Thorax**, v. 76, n. 4, p. 396–398, abr. 2021.

MARCOLINO, José Álvaro Marques et al. Medida da ansiedade e da depressão em pacientes no pré-operatório. Estudo comparativo. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 57, n. 2, p. 157–166, abr. 2007.

MCFARLAND, R. A. Understanding Fatigue in Modern Life. **Ergonomics**, v. 14, n. 1, p. 1–10, 25 jan. 1971.

MEHANDRU, Saurabh; MERAD, Miriam. Pathological sequelae of long-haul COVID. **Nature Immunology**, v. 23, n. 2, p. 194–202, 1 fev. 2022.

MENG, Yan et al. Clinical Features and Laboratory Examination to Identify Severe Patients with COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis. **BioMed Research International**, v. 2021, p. 1–15, 15 nov. 2021.

MOKKINK, Lidwine B. et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. **Quality of Life Research**, v. 19, n. 4, p. 539–549, 19 maio 2010.

MORENO-PÉREZ, Oscar et al. Post-acute COVID-19 syndrome. Incidence and risk factors: A Mediterranean cohort study. **Journal of Infection**, v. 82, n. 3, p. 378–383, mar. 2021.

MOTA, Dálete Delalibera Corrêa de Faria; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Fadiga: uma análise do conceito. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 18, n. 3, p. 285–293, set. 2005.

NICE. **COVID-19**.

NOGUEIRA, Ingrid Correia et al. Assessment of fatigue using the Identity-Consequence Fatigue Scale in patients with lung cancer. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 43, n. 3, p. 169–175, 23 jan. 2017.

PEREIRA, Carlos Alberto de Castro; Barreto, Sueli da Penha; Simões, João Geraldo; Pereira, Francisco W. L.; Gerstler, José Gerson; Nakatani, Jorge. Reference values for spirometry in Brazilian adults. **J. pneumol**, v. 18, n. 1, p. 10–22, mar. 1992.

PEREIRA, Carlos Alberto de Castro; SATO, Taeko; RODRIGUES, Sílvia Carla. Novos valores de referência para espirometria forçada em brasileiros adultos de raça branca. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 33, n. 4, p. 397–406, ago. 2007.

RAVEENDRAN, A.V.; JAYADEVAN, Rajeev; SASHIDHARAN, S. Long COVID: An overview. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, v. 15, n. 3, p. 869–875, maio 2021.

REVICKI, Dennis A. et al. COPD and Asthma Fatigue Scale (CAFS): Development and Psychometric Assessment. **Health Outcomes Research in Medicine**, v. 1, n. 1, p. e5–e16, jul. 2010.

SALLES ALBUQUERQUE, Vanessa et al. Normative values and reference equation for the six-minute step test to evaluate functional exercise capacity: a multicenter study. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, p. e20210511, 31 ago. 2022.

VIEIRA, Glaucia Cóprio. Tradução para a língua portuguesa, adaptação cultural e análise das propriedades de medidas da escala de fadiga de machester para uso em indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. **Dissertação em Mestrado**, 2021.

VØLLESTAD, Nina K. Measurement of human muscle fatigue. **Journal of Neuroscience Methods**, v. 74, n. 2, p. 219–227, jun. 1997.

WEBSTER, Kimberly; CELLA, David; YOST, Kathleen. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 1, n. 1, p. 79, 2003.

WIERSINGA, W. Joost et al. Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). **JAMA**, v. 324, n. 8, p. 782, 25 ago. 2020.

YESUDHAS, Dhanusha; SRIVASTAVA, Ambuj; GROMIHA, M. Michael. COVID-19 outbreak: history, mechanism, transmission, structural studies and therapeutics. **Infection**, v. 49, n. 2, p. 199–213, 4 abr. 2021.

YI, Ye et al. COVID-19: what has been learned and to be learned about the novel coronavirus disease. **International Journal of Biological Sciences**, v. 16, n. 10, p. 1753–1766, 2020.

YOHANNES, Abebaw Mengistu; DRYDEN, Sheila; HANANIA, Nicola Alexander. The responsiveness of the Manchester Chronic Obstructive Pulmonary Disease Fatigue Scale to pulmonary rehabilitation. **Therapeutic Advances in Chronic Disease**, v. 10, p. 204062231988220, 29 jan. 2019.

ZHENG, Ying-Ying et al. COVID-19 and the cardiovascular system. **Nature Reviews Cardiology**, v. 17, n. 5, p. 259–260, 5 maio 2020

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão serão apresentados em formato de artigo, que foi submetido ao periódico RAMB (ANEXO 8).

Validade e responsividade da Escala de Fadiga de Manchester no pós-COVID

Mara Galdino Müller, Caroline Valle Americano, Carlos Alberto Mourão Júnior, Cyntia Pace Schmitz Corrêa, Felipe Meirelles de Azevedo, Rafaella Polato, Leandro Ferracini Cabral, Cristino Carneiro Oliveira, Anderson José, Carla Malaguti

Resumo

OBJETIVO: Este estudo investigou a validade e a responsividade da Escala de Fadiga de Manchester (EFMD) para DPOC em indivíduos após hospitalização pela doença do Coronavírus (COVID-19). **MÉTODO:** Estudo observacional longitudinal conduzido com 53 adultos diagnosticados com COVID-19. Foram avaliados a escala de dispneia modificada do Medical Research Council (mMRC), o Teste do Degrau de Seis Minutos (TD6), o Questionário para Doença Respiratória do Hospital Saint George (SGRQ) e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS). As propriedades de medida testadas foram: validades concorrentes, convergentes e discriminantes, e responsividade.

RESULTADOS: A EFMD apresentou validade concorrente, convergente e discriminante, com correlações significantes - variando de moderadas a fortes - com medidas de fadiga ($r_s=0,57$), sintomas ($r_s=-0,27$), desempenho no exercício ($r_s=0,39$), depressão ($r_s=0,67$) e dispneia ($r_s=0,44$). O instrumento apresentou responsividade interna com redução dos escores de fadiga três meses após a alta hospitalar (mediana do escore total variou de 14,5 a 5,0; $p<0,001$). Responsividade externa foi demonstrada por meio de associações entre os escores da EFMD e as alterações da dispneia.

CONCLUSÃO: EFMD é uma ferramenta válida e responsiva que pode ser usada por clínicos e pesquisadores para a identificação, o monitoramento e o gerenciamento eficazes da fadiga pós-COVID-19.

PALAVRAS-CHAVE: Fadiga. Síndrome pós-aguda de COVID-19. Avaliação de sintomas.

Introdução

Dentre os sintomas pós-COVID, a fadiga destaca-se como o mais prevalente, atingindo de 50% a 70% dos indivíduos hospitalizados e não hospitalizados. A fadiga é caracterizada por exaustão persistente e extrema, a qual não é facilmente aliviada pelo repouso. Por ter impacto profundo em aspectos físicos, mentais e cognitivos, ela leva à redução da qualidade de vida, das relações sociais e do bem-estar emocional dos indivíduos afetados.¹

Na medida em que a preocupação da saúde pública com a fadiga pós-COVID aumenta, torna-se essencial avaliar e abordar essa questão de forma eficaz.² Embora alguns instrumentos - tais como a “Escala de Gravidade da Fadiga (FSS)” e a “Avaliação Funcional de Terapia de Doenças Crônicas (FACIT)” - estejam disponíveis para avaliação de fadiga, estas não apresentam uma cobertura abrangente do impacto multidimensional da fadiga³ e não são específicos para doenças respiratórias. A fim de discutir essa lacuna, propomos a utilização da escala de fadiga de Manchester, inicialmente desenvolvida para avaliar doença pulmonar obstrutiva crônica, uma vez que esta considera várias dimensões da fadiga em indivíduos com doenças respiratórias.⁴ Portanto, a nossa hipótese é de que a escala de fadiga de Manchester poderia ser uma ferramenta válida e responsiva para medir a fadiga em indivíduos após hospitalização por COVID-19. O presente estudo tem como objetivo testar a validade e a responsividade da escala de fadiga de Manchester em pacientes após hospitalização por COVID-19.

Metodologia

Delineamento do Estudo e Aspectos Éticos

Este estudo observacional longitudinal foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa de três hospitais: Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, Hospital Santa Casa

de Misericórdia de Juiz de Fora e Hospital Regional João Penido (#4.454.082). Os participantes foram avaliados dentro do intervalo de cinco dias após alta da hospitalização por COVID-19, assim como três meses após a primeira avaliação. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento informado.

Seleção dos Participantes

Cinquenta e três (53) participantes, selecionados entre indivíduos hospitalizados por COVID-19, entre junho de 2020 e outubro de 2021, foram incluídos neste estudo. Os critérios de elegibilidade incluíram idade ≥ 18 anos, RT-PCR positiva para COVID-19 e residência em Juiz de Fora. Os critérios de exclusão abrangeram indivíduos com disfunções neuromusculares ou musculoesqueléticas, aqueles que não conseguiram compreender os procedimentos do estudo, pacientes com doenças cardiovasculares instáveis, histórico de outros distúrbios causadores de fadiga e aqueles que iniciaram reabilitação após alta hospitalar.

Avaliações

Dados demográficos, antropométricos, clínicos e de hospitalização

Dados clínicos e demográficos, assim como medidas antropométricas, duração da internação e índice de comorbidade de Charlson foram extraídos de registros médicos. As avaliações iniciais foram realizadas por pesquisadores treinados, nas residências dos participantes, dentro do intervalo de até cinco dias após a alta hospitalar.

Índice de Comorbidade de Charlson

Avalia comorbidades e prevê mortalidade intra-hospitalar com base em dezenove variações clínicas pontuadas entre 0 e 6.⁵

Função Pulmonar

Avaliada por espirometria usando espiromômetro portátil (Spirobank II, Medical International Research). Os resultados foram expressos em valores e porcentagem absolutos previstos para a população brasileira.⁶

Escala de Fadiga de Manchester (EFMD)

Instrumento multidimensional confiável, compreendendo questões autorreferidas sobre fadiga física, cognitiva e psicossocial, com escores que variam de 0 a 54.⁴

Escala modificada do Medical Research Council (mMRC)

Escala usada para medir dispnéia e fadiga durante atividades graduais, com escores que variam de 0 a 4.⁷

Teste do Degrau de 6 Minutos (TD6)

Teste conduzido com base no ritmo do paciente, que avalia sua capacidade de exercício, contando o maior número de degraus escalados durante seis minutos.⁸

Questionário para Doença Respiratória do Hospital Saint George (SGRQ)

Questionário que mede qualidade de vida em pacientes com doença pulmonar crônica, com base em três domínios, a saber: sintomas, atividade e impacto.⁹

Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)

Escala usada para rastrear sintomas de ansiedade e depressão em pacientes hospitalizados; escores acima de 8 sugerem sinal positivo para a triagem.¹⁰

Análise Estatística

O teste de Shapiro-Wilk foi usado para verificar a distribuição de dados. A validade da escala investigada foi avaliada como simultânea, convergente e discriminante. A validade concorrente foi avaliada com base na correlação da EFMD com fadiga e desempenho no TD6, e com o domínio “sintomas” do SGRQ. A validade convergente foi avaliada através da correlação da EFMD com depressão e dispneia. Os coeficientes de correlação foram usados para interpretar a força das associações. A validade discriminante foi avaliada analisando se os escores da EFMD podem efetivamente diferenciar-se entre os grupos, com base em níveis variados de dispneia, conforme avaliado pelas categorias do mMRC. A responsividade interna da EFMD foi observada através da redução da fadiga desde a primeira visita, após a alta hospitalar, e após três meses de acompanhamento. O teste de Wilcoxon e a estimativa do tamanho do efeito foram empregues para fins de avaliação de responsividade. A associação entre mudança na EFMD e mudança na dispneia após três meses de acompanhamento foi usada para analisar a responsividade externa da escala investigada. Valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo. As análises estatísticas foram realizadas no programa SPSS, versão 26.

Resultados

O total de 256 participantes foi, inicialmente, recrutado de junho de 2020 a outubro de 2021. Entre eles, 211 foram excluídos pelos seguintes motivos: residiam em outra cidade ($n = 55$), apresentaram incapacidade de concluir os testes ($n = 75$), institucionalização ($n = 9$), recusa ($n = 70$) e rehospitalização ($n = 2$). Posteriormente, 53 participantes foram incluídos na análise de validade e 42, na análise de responsividade. Onze (11) participantes foram excluídos do estudo na segunda avaliação: nove se recusaram a participar e dois foram rehospitalizados.

A média de idade dos participantes era 55 ± 12 anos, 52% eram homens, a maioria deles (72%) apresentava pelo menos uma comorbidade; a duração média da hospitalização foi de $11 \pm 8,6$ dias (Tabela 1).

[Tabela 1]

Validade

A validade concorrente foi observada pela relação direta e moderada de todos os domínios e do escore total da EFMD com a fadiga ao final do TD6; pela relação moderada e inversa entre o domínio físico e o escore total da EFMD com o desempenho no exercício; e pela relação fraca e inversa do domínio físico e do escore total da EFMD com os sintomas do SGRQ. A validade convergente pôde ser observada pela relação moderada e direta de todos os domínios e do escore total da EFMD com depressão e com dispneia nas atividades diárias (mMRC) (Tabela 2).

[Tabela 2]

Em relação à validade discriminante, confirmou-se que os scores da EFMD discriminam grupos que diferem na gravidade da dispneia avaliada pelas categorias do mMRC (Tabela 3). O escore total e as dimensões da EFMD apresentaram diferenças significantes de acordo com a categorização da dispneia, ou seja, os participantes com mais sintomas de dispneia durante atividades apresentavam mais sintomas de fadiga.

[Tabela 3]

Responsividade

As medianas dos escores observadas na primeira consulta após a alta hospitalar foram 4,50 (fadiga física), 4,00 (fadiga cognitiva) e 5,00 (fadiga psicossocial). O escore geral de fadiga total apresentou mediana de 14,50. Após três meses de acompanhamento, as medianas diminuíram significativamente em todos os domínios: 1,50 (fadiga física), 0,75 (fadiga cognitiva) e 2,25 (fadiga psicossocial). O escore geral de fadiga total apresentou mediana de 5,00. A análise estatística mostrou diferença significativa ($p < 0,001$) nos níveis de fadiga, entre os dois momentos analisados, para todos os domínios e no escore total de fadiga. Além disso, o tamanho do efeito, que representa a magnitude da mudança nos níveis de fadiga, foi substancial, variando de 0,50 a 0,60.

O teste de Wilcoxon revelou redução significativa da fadiga, três meses após a alta hospitalar ($z = -5,05$, $p < 0,001$), com tamanho de efeito grande para o escore total, bem como para os domínios físico ($z = -4,87$), cognitivo ($z = -4,04$) e psicossocial ($z = -4,52$), respectivamente, todos com tamanho de efeito grande e $p < 0,001$.

A responsividade externa mostrou associação significativa entre a alteração no escore total da EFMD e a alteração no escore mMRC de dispneia ($r_s = 0,38$; $p = 0,03$); bem como correlações da mudança no domínio físico e psicossocial com mudanças no mMRC ($r_s = 0,36$; $p = 0,04$ e $r_s = 0,35$; $p = 0,04$, respectivamente). A alteração no domínio cognitivo não mostrou correlação com a alteração da dispneia no mMRC ($r_s = 0,27$; $p = 0,12$).

Discussão

A EFMD se mostrou válida e responsiva na avaliação da gravidade da fadiga após hospitalização por COVID-19, e no acompanhamento de suas alterações em indivíduos, ao longo do tempo.

O estudo incluiu pacientes com sintomas pronunciados de COVID-19 que necessitaram de hospitalização antes que as vacinas estivessem disponíveis. A investigação da fadiga nessa população, predominantemente composta por indivíduos em idade produtiva, é enfatizada devido ao seu potencial impacto em sua capacidade de trabalho e qualidade de vida. Instrumentos validados são necessários para avaliar, monitorar e controlar, de forma eficaz, a fadiga associada à COVID-19. Os achados do presente estudo estão alinhados com pesquisas anteriores, pois confirmam que a fadiga é um sintoma prevalente em pacientes hospitalizados por COVID-19, persistindo mesmo após três meses do início dos sintomas.¹¹

A EFMD, desenvolvida para pacientes com doenças crônicas, oferece a vantagem de avaliação multidimensional da fadiga em relação às atividades diárias, auxiliando na identificação das limitações dos pacientes e orientando intervenções. Apesar de existirem várias escalas para avaliar a fadiga em pacientes com COVID-19, apenas um estudo avaliou a validade de duas escalas, a saber: Escala de Gravidade da Fadiga e Duas Perguntas de Triage de Item Único.¹² No entanto, esses instrumentos eram unidimensionais, testados apenas para depressão e qualidade de vida, e careciam de avaliação longitudinal.

A fadiga pós-COVID envolve um desconforto pós-esforço, refletindo a dimensão física da fadiga.¹³ O estudo estabeleceu a validade da EFMD, correlacionando-a com o desempenho no TD6 e com a gravidade da fadiga, fato que a validou para essa dimensão. A sua convergência foi confirmada através de associações com depressão e dispneia durante as atividades diárias, revelando envolvimento em diversas dimensões da fadiga. A fadiga persistente também pode

levar ao humor deprimido, afetando o sono, a motivação e a participação social dos pacientes, e exacerbando a depressão. A fadiga central e a depressão estão interligadas; por exemplo, a fadiga central pode reduzir a motivação e o interesse, potencializar a depressão, e vice-versa. Essa associação pode ser bidirecional.¹⁴

A validade concorrente também foi observada pela relação da EFMD com a dispneia nas atividades. A dispneia e a fadiga têm sido vastamente identificadas em pessoas com doenças pulmonares crônicas e compartilham mecanismos fisiopatológicos semelhantes.¹⁵ Estes mecanismos envolvem desde a fadiga central, fatores metabólicos, fatores musculares e comportamentais.¹⁶ A validade discriminante da EFMD foi comprovada no presente estudo pelas diferenças da gravidade da fadiga de acordo com os graus de dispneia do mMRC. Da mesma forma, essa diferença entre categorias de dispneia usando a mMRC e fadiga foram também observadas em pacientes com DPOC. Contudo, a EMF apresentou boa propriedade de validade, o que permite sugerir que esta escala mede adequadamente o constructo de fadiga, possibilitando o uso acurado desta na população acometida por fadiga relacionada ao COVID19.

A EFMD demonstrou responsividade interna significativa, indicando a capacidade do corpo de regular e adaptar as respostas fisiológicas à fadiga. Além disso, essa escala apresentou responsividade externa moderada associada à melhora da dispneia durante as atividades. Em pacientes com DPOC, a EFMD apresentou responsividade variando de pequena a moderada na gravidade da fadiga após um programa de reabilitação pulmonar.¹⁷ Essa diferença de efeito é esperada, uma vez que a DPOC é uma doença crônica e progressiva, com mecanismos fisiopatológicos diferentes daqueles apresentados pela COVID-19.

O presente estudo reconhece limitações, tais como o tamanho da amostra e as dificuldades em estabelecer uma avaliação padrão-ouro da fadiga devido à natureza

multifatorial do fenômeno analisado. As recomendações de distanciamento social devido à pandemia de COVID-19 também contribuíram para muitas recusas de pacientes.

O ponto forte deste estudo reside no fato de apresentar a EFMD como uma ferramenta disponível para avaliar a fadiga associada à COVID-19, uma vez que nenhum instrumento validado foi concebido, especificamente, para essa população. A sua utilização pode auxiliar os profissionais de saúde a identificar e monitorar a fadiga pós-COVID-19, permitindo intervenções terapêuticas eficazes a fim de melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Concluindo, o presente estudo recomenda o uso da Escala de Fadiga de Manchester como ferramenta válida e responsiva para que clínicos e pesquisadores possam identificar, monitorar e gerenciar, de forma eficaz, a fadiga pós-COVID-19.

REFERÊNCIAS

1. Fernández-de-las-Peñas C, Palacios-Ceña D, Gómez-Mayordomo V, et al. Prevalence of post-COVID-19 symptoms in hospitalized and non-hospitalized COVID-19 survivors: Asystematic review and meta-analysis. *Eur J Intern Med.* 2021;92:55-70.doi:10.1016/j.ejim.2021.06.009
2. Hartung TJ, Neumann C, Bahmer T, et al. Fatigue and cognitive impairment after COVID-19: A prospective multicentre study. *EClinicalMedicine.* 2022;53:101651.doi:10.1016/j.eclinm.2022.101651
3. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1(1):79. doi:10.1186/1477-7525-1-79
4. Al-shair K, Kolsum U, Berry P, et al. Development, dimensions, reliability and validity of the novel Manchester COPD fatigue scale. *Thorax.* 2009;64(11):950-955. doi:10.1136/thx.2009.118109
5. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis.*1987;40(5):373-383. doi:10.1016/0021-9681(87)90171-8
6. Pereira CA de C, Sato T, Rodrigues SC. Novos valores de referência para espirometria forçada em brasileiros adultos de raça branca. *Jornal Brasileiro de Pneumologia.*2007;33(4):397-406. doi:10.1590/S1806-37132007000400008
7. Kovelis D, Segretti NO, Probst VS, Lareau SC, Brunetto AF, Pitta F. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia.* 2008;34(12):1008-1018. doi:10.1590/S1806-37132008001200005
8. da Costa JN, Arcuri JF, Goncalves IL, et al. Reproducibility of Cadence-Free 6-Minute Step Test in Subjects with COPD. *Respir Care.* 2014;59(4):538-542. Doi:10.4187/respcare.02743
9. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. The St George's Respiratory Questionnaire. *Respir Med.* 1991;85:25-31. doi:10.1016/S0954-6111(06)80166-6
10. Marcolino JÁM, Suzuki FM, Alli LAC, Gozzani JL, Mathias LA da ST. Medida da ansiedade e da depressão em pacientes no pré-operatório. Estudo comparativo. *Rev Bras Anesthesiol.* 2007;57(2):157-166. doi:10.1590/S0034-70942007000200004
11. Huang C, Huang L, Wang Y, et al. RETRACTED: 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study. *The Lancet.* 2021;397(10270):220-232. doi:10.1016/S0140-6736(20)32656-8

12. Naik H, Shao S, Tran KC, et al. Evaluating fatigue in patients recovering from COVID-19: validation of the fatigue severity scale and single item screening questions. *Health Qual Life Outcomes*. 2022;20(1):170. doi:10.1186/s12955-022-02082-x
13. Twomey R, DeMars J, Franklin K, Culos-Reed SN, Weatherald J, Wrightson JG. Chronic Fatigue and Postexertional Malaise in People Living With Long COVID: An Observational Study. *Phys Ther*. 2022;102(4). doi:10.1093/ptj/pzac005
14. Noakes TD, St Clair Gibson A, Lambert E V. From catastrophe to complexity: a novel model of integrative central neural regulation of effort and fatigue during exercise in humans: summary and conclusions. *Br J Sports Med*. 2005;39(2):120-124. doi:10.1136/bjism.2003.010330
15. KINSMAN, Robert A et al. Symptoms and Experiences in Chronic Bronchitis and Emphysema. *Chest*, v. 83, n. 5, p. 755–761, maio 1983.
16. CLARK, Lindsey A et al. COPD-Related Fatigue: A Scoping Review. *Clinical nursing research*, v. 32, n. 5, p. 914–928, jun. 2023.
17. Yue Y, Li L, Liu R, et al. The dynamic changes of psychosomatic symptoms in three waves of COVID-19 outbreak and fatigue caused by enduring pandemic in China. *J Affect Disord*. 2023;331:17-24. doi:10.1016/j.jad.2023.03.032

Tabela 1. Características dos participantes do estudo.

Variáveis	Resultados n = 53
Sexo, homens %	34 (52,3%)
Idade, anos	55,3 ± 12,6
Peso, kg	81,1 ± 18,3
Altura, cm	167,3 ± 10,9
IMC, kg/m ²	28,9 ± 6,7
Índice de comorbidades de Charlson	1 (0 – 8)
Tempo de internação, dias	11 ± 8,6
VEF ₁ , L	2,82 ± 0,81
VEF ₁ , % pred	76,4 ± 16,6
CVF, L	2,80 ± 1,0
CVF, % pred	74,1 ± 16,1
VEF ₁ /CVF	82,4 ± 12,6
EFMD Cognitivo, pontos	4,0 (0 - 14)
EFMD Físico, pontos	4,5 (0 - 22)
EFMD Psicossocial, pontos	5,0 (0 - 18)
EFMD Total, pontos	12,5 (0 - 50)
mMRC, Pontos	2,0 (0 - 4,0)
TD6, n° subidas	95,8 ± 31,2
TD6, % Pred	72,3 ± 22,9
Fadiga Inicial TD6	0 (0 - 8)
Fadiga Final TD6	3 (0-10)
SGRQ Sintomas, pontos	54,7 (15,5 - 79)
SGRQ Atividades, pontos	56,7 (10 - 100)
SGRQ Impacto, pontos	59,4 (25,3 - 94,3)
SGRQ Total, pontos	55,0 (22,4 - 91,0)
HADS Depressão, pontos	3 (0 - 13)
HADS Ansiedade, pontos	5 (0 – 18)

Dados apresentados em valores absolutos e relativos, média e DP, ou mediana (mínimo e máximo). Abreviações: IMC (Índice de Massa Corporal), VEF₁(Volume Expiratório forçado no primeiro segundo), CVF (Capacidade

Vital forçada), EFMD (Escala de Fadiga de Manchester), mMRC (Medical Research Council modificada), TD6 (Teste do Degrau de Seis Minutos), SGRQ (Saint George Respiratory Questionnaire), HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale).

Tabela 2. Validade Concorrente e Convergente.

EFMD	Validade concorrente		Validade convergente		
	Fadiga no exercício	Sintomas SGRQ	Performance no exercício	Depressão	mMRC
Físico	0,53**	-0,30*	-0,49**	0,64**	0,49**
Cognitivo	0,54**	-0,18	-0,30*	0,54**	0,35**
Psicossocial	0,52**	-0,26	-0,27*	0,61**	0,37**
Total	0,57**	-0,27*	0,39**	0,67**	0,44**



EFMD (Escala de Fadiga de Manchester), TD6 (Teste do Degrau de Seis Minutos), SGRQ (Saint George Respiratory Questionnaire), mMRC (Medical Research Council modificada).

Tabela 3. Validade discriminante - Comparação entre a EFMD e sintoma de dispneia, categorizado como leve (0-2) e grave (3-4) avaliado pela mMRC.

EFMD	mMRC				P valor
	0 - 2		3 - 4		
	Mediana	Mín - Máx	Mediana	Mín - Máx	
Físico	2,50	0,00 - 22,00	13,00	2,50 - 21,00	<0,001
Cognitivo	2,75	0,00 - 13,50	9,50	0,00 - 14,00	0,008
Psicossocial	3,00	0,00 - 15,00	11,00	0,00 - 18,00	0,004
Total	9,25	0,00 - 45,00	36,00	4,00 - 49,50	0,001

EFMD (Escala de Fadiga de Manchester), mMRC (Medical Research Council modificada).

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HU- UFJF	
---	--	---

NOME DO SERVIÇO DO PESQUISADOR

Dr. Anderson José

Av. Ataliba de Barros, 180

CEP: 36025-275 Juiz de Fora – MG Telefone: 3299805-5409

dr.andersonjose@gmail.com

Responsável: Prof.

Endereço:

E-mail:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Repercussões respiratórias e funcionais a curto e médio prazo de pacientes hospitalizados por COVID-19.” Neste estudo pretendemos realizar avaliação e acompanhamento após a alta hospitalar de pacientes diagnosticados com COVID-19 e internados no Hospital Universitário Santa Catarina. O objetivo deste estudo será descrever as alterações respiratórias e funcionais de pacientes hospitalizados pelo COVID-19 a curto e médio prazos. O motivo que nos leva a realizar este estudo é poderemos conhecer melhor as repercussões desta doença a curto e médio prazos e termos a possibilidade de estabelecer planos de tratamento mais adequados aos pacientes. Entendemos que esse estudo poderá auxiliar na melhoria dos cuidados em saúde de paciente com COVID-19.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos: Os participantes do estudo serão avaliados em três momentos: após a alta hospitalar, 3 meses e 6 meses após a alta hospitalar. O local destas avaliações será o domicílio do participante do estudo. Os participantes do estudo realização avaliações físicas e testes que consistem em sentar e levantar de uma cadeira, subir e descer um degrau durante 6 minutos, subir e descer um degrau acompanhando o ritmo de um sinal sonoro, medida da força muscular da mão, soprar forçadamente em um equipamento que avaliará a função pulmonar, responder a questionários para avaliação da qualidade de vida, da dispneia (falta de ar) e nível de ansiedade e depressão.

Todos os testes e aplicação dos questionários serão realizados por profissionais treinados e supervisionados pelo fisioterapeuta responsável.

Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em desconforto e cansaço muscular, falta de ar, risco de queda e constrangimento ao responder os questionários. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos do estudo em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Os pesquisadores estarão treinados e habilitados para a adequada coleta de dados e estão atentos aos sinais verbais e físicos de desconforto. Os testes serão realizados em ambiente seco, coberto, em piso não derrapante, livre de movimentação de pessoal e adequadamente sinalizados. Apoios de mão poderão ser utilizados para minimizar os riscos de queda. Os procedimentos serão realizados com o participante adequadamente monitorizado em seus sinais vitais e serão suspensos imediatamente ao se perceber algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa e consequente à mesma. Os testes serão realizados com todo o acompanhamento e monitorização para que os riscos sejam reduzidos e você poderá suspender o teste a qualquer momento em que se sentir desconfortável, sentir muita falta de ar ou sentir que está em seu limite. Caso a pulseira provoque algum desconforto e fique muito ruim utilizá-la, você poderá retirar do pulso e voltar a colocar no dia seguinte, caso se sinta confortável para usá-la.

A pesquisa contribuirá para trazer informações ainda desconhecidas sobre a doença, sobre como ela pode interferir na função respiratória e capacidade física a curto e médio prazo, informando se estas alterações estarão presentes ou não. Estas informações ainda são desconhecidas e, portanto, de grande interesse devido à atual pandemia provocada pela doença. Os resultados do estudo poderão ser utilizados pelos profissionais responsáveis pelo tratamento e reabilitação dos pacientes portadores da doença para auxiliar o seu tratamento.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(A) Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora e a outra será fornecida ao Sr.(a).

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “Repercussões respiratórias e funcionais a curto e médio prazo de pacientes hospitalizados por COVID-19”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 2020.

Nome e assinatura do(a) participante

Data

Nome e assinatura do(a) pesquisador

Data

Nome e assinatura da testemunha

Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o:

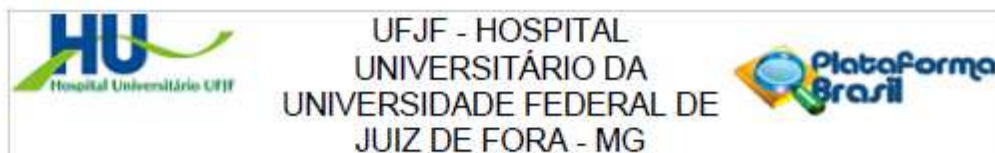
CEP HU-UFJF – Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina

CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5217 - E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Repercussões respiratórias, funcionais e evolução a curto e médio prazo de pacientes hospitalizados por COVID-19

Pesquisador: ANDERSON JOSE

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30781420.5.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.002.358

Apresentação do Projeto:

Estudo descritivo e longitudinal a ser conduzido a partir da data de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa durante 12 meses. Os participantes serão avaliados em três momentos: após a alta hospitalar, 3 meses e 6 meses após a alta hospitalar. O local das avaliações será o domicílio do participante do estudo. O participante será avaliado quanto a sua capacidade funcional e tolerância ao esforço (Teste do Degrau de 6 minutos (TD6) e teste do degrau incremental modificado (TDIM)), função pulmonar (espirometria), qualidade de vida (Saint Geroge's Respiratory Questionnaire), dispneia (escala do Medical Research Council modificada, ansiedade e depressão (Hospital Anxiety and Depression Scale), medidas antropométricas e índice de massa corporal (IMC) e força muscular respiratória (manovacuometria), força muscular periférica (teste de sentar e levantar e força de preensão manual) e nível de atividade física na vida diária (questionário IPAQ). Enquanto hospitalizado, serão registrados por

meio da coleta de dados do prontuário do paciente os dados sociais, demográficos, escore de gravidade SAPS-3, presença de comorbidades, índice de comorbidade de Charlson, índice SOFA (Sequential Organ Failure Assessment), tempo de ventilação mecânica e tempo de internação em Unidade de Terapia Intensiva (se houver) e tempo de internação hospitalar. Todos estes dados serão colhidos a partir de registros do prontuário que são realizados rotineiramente pela equipe de assistência ao paciente. As avaliações serão realizadas pesquisadores previamente treinados

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

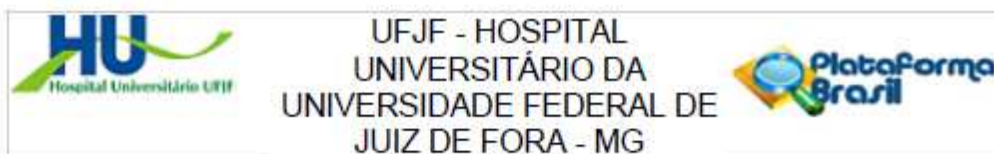
UF: MG

Telefone: (32)4009-5217

CEP: 36.036-110

Município: JUIZ DE FORA

E-mail: cep.hu@uff.edu.br



Continuação do Parecer: 4.002.358

para padronização da entrevista e aplicação dos testes. A espirometria será realizada por meio de um espirômetro portátil (Spirobank II, Medical International Research, New Berlin, USA). O teste do degrau incremental modificado será realizado conforme descrição já validada. O ritmo do teste é determinado por sinais sonoros, começando com 10 degraus por minuto e aumentando constantemente um degrau a cada 30 segundos. O paciente será encorajado a alcançar sua capacidade máxima de desempenho. O Teste do Degrau de Seis Minutos é um teste classificado como submáximo e auto-cadenciado. Consiste em subir e descer um único degrau de 20 cm de altura, o mais rapidamente possível por seis minutos. A força muscular periférica e desempenho físico de membros inferiores será medida pelo teste de sentar e levantar, que consiste no tempo necessário para o participante sentar e levantar-se de uma cadeira por 30 segundos. O teste de preensão palmar será realizado com dinamômetro hidráulico manual seguindo as recomendações validadas. A força muscular respiratória será mensurada por meio da manovacuometria, que é um teste realizado para mensurar as pressões respiratórias estáticas máximas, que correspondem à força muscular dos músculos inspiratórios e expiratórios. A dispneia será avaliada pelo relato dos participantes, que irão apontar sua dispneia de acordo com a escala Medical Research Council modificada, que é composta por cinco atividades. A qualidade de vida será avaliada pelo questionário específico para doenças respiratórias Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). O questionário possui um escore total, apresenta valores absolutos e porcentagem do previsto e avalia três domínios: atividades, impactos e sintomas. A ansiedade e depressão será mensurada por meio da Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) desenvolvida para estimar a prevalência de ansiedade e de depressão atualmente utilizada em pacientes com doenças pulmonares crônicas. A avaliação do nível de atividade física será realizada por meio do questionário internacional de atividade física (IPAQ), em sua versão curta. Os participantes responderão questões sobre suas atividades físicas diárias de caminhada, atividades moderadas e vigorosas.

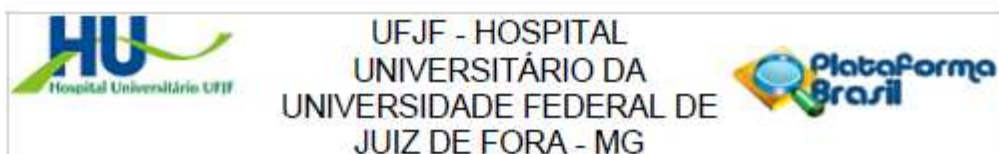
Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as repercussões respiratórias, funcionais e evolução a curto e médio prazo de indivíduos hospitalizados pelo COVID-19.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
 Bairro: Santa Catarina CEP: 36.036-110
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5217 E-mail: cep.hu@uff.edu.br



Continuação do Parecer: 4.002.358

- Avaliar a função pulmonar, capacidade funcional, força muscular respiratória e periférica, qualidade de vida, nível de atividade física, ansiedade e depressão de pacientes após hospitalização por COVID-19. - Avaliar a associação entre as características clínicas, demográficas e da internação hospitalar com a capacidade funcional, força muscular respiratória e periférica, qualidade de vida, atividade física e níveis de ansiedade e depressão nestes pacientes.- Determinar os fatores associados à evolução do participante e das repercussões respiratórias e funcionais após três e seis meses de internação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

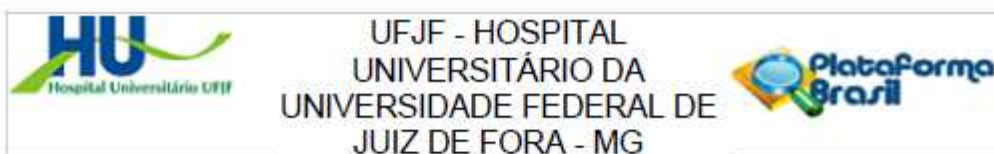
Riscos:

Os riscos que podem surgir durante a realização deste estudo são: constrangimento, estresse mental, desconforto e cansaço muscular e dispneia. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos do estudo em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Os pesquisadores estarão treinados e habilitados para a adequada coleta de dados e estarão atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Os testes serão realizados em ambiente seco, coberto, em piso não derrapante, livre de movimentação de pessoas e adequadamente sinalizados. Os procedimentos serão realizados com o participante adequadamente monitorizado em seus sinais vitais e serão suspensos imediatamente pelo próprio participante ou pelo pesquisador ao se perceber algum risco à saúde do participante da pesquisa e conseqüente à mesma.

Benefícios:

A pesquisa poderá fornecer informações importantes para o ainda incipiente conhecimento da doença ainda recente. Responderão aos questionamentos sobre a existência ou não de sequelas respiratórias ou funcionais que estes pacientes podem apresentar que, ao se comparar aos valores de normalidade, poderão identificar a gravidade do distúrbio encontrado. Estes achados poderão auxiliar os profissionais encarregados do tratamento e reabilitação dos sobreviventes acometidos pelo COVID-19.

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
 Bairro: Santa Catarina CEP: 36.036-110
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5217 E-mail: cep.hu@uff.edu.br



Continuação do Parecer: 4.002.358

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador sanou todas as pendências, portanto está aprovado.

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

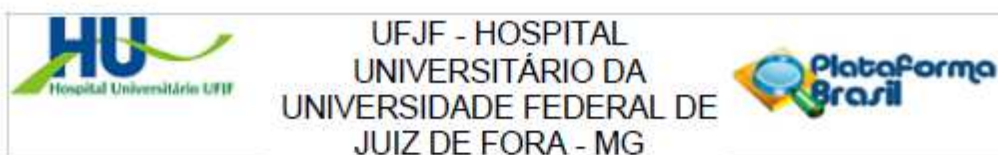
O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta 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 do TCLE 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 o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva 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 CPEs. 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:

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.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n	CEP: 35.036-110
Bairro: Santa Catarina	
UF: MG	Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5217	E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

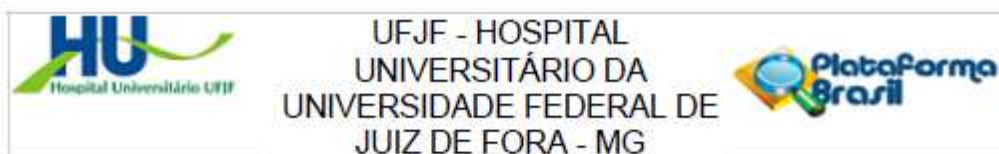


Continuação do Parecer: 4.002.358

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1539926.pdf	30/04/2020 14:48:42		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TCLE.docx	30/04/2020 14:46:58	ANDERSON JOSE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	4_Projeto_de_pesquisa.docx	30/04/2020 14:46:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Brochura Pesquisa	1_Cadastro_de_Projetos.doc	30/04/2020 14:46:29	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SRGQ_Lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:53	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SGRQ_Lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:16:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	IPAQ_lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:31	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	IPAQ_lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:16:18	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	HADS_lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:07	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	HADS_lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:15:49	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Escala_MRC_modificada_portugues.pdf	27/04/2020 15:15:30	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Escala_MRC_modificada_ingles.pdf	27/04/2020 15:14:44	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Curriculo_Lattes_Edimar.pdf	27/04/2020 15:13:55	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	7_Declaracao_de_Infraestrutura_e_condordancia_Joao_Penido.docx	27/04/2020 15:13:01	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Declaracao_Procedimento_de_Submissao_Assinado.pdf	18/04/2020 09:10:40	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Termo_de_confidencialidade_e_sigilo_assinado.pdf	18/04/2020 09:09:38	ANDERSON JOSE	Aceito
Orçamento	6_Orçamento_assinado.pdf	18/04/2020 09:08:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_Carta_de_encaminhamento_assinada.pdf	18/04/2020 09:07:48	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	2_HU_Cadastro_pesquisador_Anderson_Jose_assinado.pdf	18/04/2020 09:06:49	ANDERSON JOSE	Aceito
Folha de Rosto	10_Folha_de_rosto_assinada.pdf	18/04/2020 09:01:52	ANDERSON JOSE	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
 Bairro: Santa Catarina CEP: 36.036-110
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5217 E-mail: cep.hu@uff.edu.br



Continuação do Parecer: 4.002.358

Declaração de Pesquisadores	8_Curriculo_Lattes_Maycon.pdf	14/04/2020 14:30:55	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Curriculo_Lattes_Carla.pdf	14/04/2020 14:30:00	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Curriculo_Lattes_Bruno.pdf	14/04/2020 14:29:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Curriculo_Lattes_Anderson.pdf	14/04/2020 14:29:10	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	7_Declaracao_de_Infraestrutura_e_condordancia.docx	14/04/2020 14:22:30	ANDERSON JOSE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

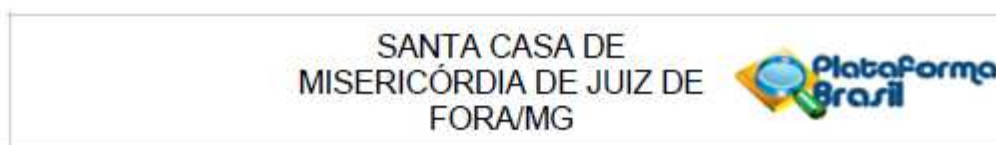
Não

JUIZ DE FORA, 01 de Maio de 2020

Assinado por:
Leticia Coutinho Lopes Moura
 (Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
 Bairro: Santa Catarina CEP: 36.036-110
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5217 E-mail: cep.hu@uff.edu.br

ANEXO 3 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE JUIZ DE FORA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Repercussões respiratórias, funcionais e evolução a curto e médio prazo de pacientes hospitalizados por COVID-19

Pesquisador: ANDERSON JOSE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30781420.5.3002.5139

Instituição Proponente: Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora/MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.056.210

Apresentação do Projeto:

Esse é um estudo descritivo e longitudinal a ser conduzido a partir da data de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa durante 12 meses. Visa analisar do ponto de vista clínico e fisioterápico repercussões respiratórias em pacientes acometidos pela COVID-19, internados nos Hospitais públicos de Juiz de Fora.

Os participantes serão avaliados quanto a sua capacidade funcional e tolerância ao esforço (Teste do Degrau de 6 minutos (TD6) e teste do degrau incremental modificado (TDIM)), função pulmonar (espirometria), qualidade de vida (Saint Geroge's Respiratory Questionnaire), dispnéia (escala do Medical Research Council modificada, ansiedade e depressão (Hospital Anxiety and Depression Scale), medidas antropométricas e índice de massa corporal (IMC) e força muscular respiratória (manovacuometria), força muscular periférica (teste de sentar e levantar e força de preensão manual) e nível de atividade física na vida diária (questionário IPAQ). Os participantes serão avaliados em três momentos: após a alta hospitalar, 3 meses e 6 meses após a alta hospitalar. O local das avaliações será o domicílio do participante do estudo. Os participantes serão recrutados durante a sua hospitalização e, posteriormente, por meio telefônico para o agendamento das avaliações domiciliares

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos

Endereço: Av. Barão do Rio Branco 3353		
Bairro: xxx	Município: JUIZ DE FORA	CEP: 36.021-630
UF: MG		
Telefone: (32)3229-2311		E-mail: comitedeetica@santacasa.f.org.br

SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE JUIZ DE
FORAMG



Continuação do Parecer: 4.056.210

2.1 Geral

Avaliar as repercussões respiratórias, funcionais e evolução a curto e médio prazo de indivíduos hospitalizados pelo COVID-19.

2.2 Específicos

- Avaliar a função pulmonar, capacidade funcional, força muscular respiratória e periférica, qualidade de vida, nível de atividade física, ansiedade e depressão de pacientes após hospitalização por COVID-19.
- Avaliar a associação entre as características clínicas, demográficas e da internação hospitalar com a capacidade funcional, força muscular respiratória e periférica, qualidade de vida, e níveis de ansiedade e depressão nestes pacientes.
- Determinar os fatores associados à evolução do participante e das repercussões respiratórias e funcionais após três e seis meses de internação.

Esses objetivos foram apresentados de forma clara e explicitados ao longo do protocolo de pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores elencam os seguintes riscos e se responsabilizam por acompanhar os pacientes em caso de alguma intercorrência durante os procedimentos realizados conforme relatado no protocolo de pesquisa ora apresentado, como transcrito a seguir -Os riscos que podem surgir durante a realização deste estudo são: constrangimento, estresse mental, desconforto e cansaço muscular e dispnéia. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos do estudo em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Os pesquisadores estarão treinados e habilitados para a adequada coleta de dados e estarão atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Os testes serão realizados em ambiente seco, coberto, em piso não derrapante, livre de movimentação de pessoas e adequadamente sinalizados. Os procedimentos serão realizados com o participante adequadamente monitorizado em seus sinais vitais e serão suspensos imediatamente pelo próprio participante ou pelo pesquisador ao se perceber algum risco à saúde do participante da pesquisa e consequente à mesma.

Em relação aos benefícios os pesquisadores ressaltam que-A pesquisa poderá fornecer informações importantes para o ainda incipiente conhecimento da doença ainda recente. Responderão aos questionamentos sobre a existência ou não de sequelas respiratórias ou

Endereço: Av. Barão do Rio Branco 3353

Bairro: xxx

CEP: 36.021-630

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)3229-2311

E-mail: comitedeetica@santacasajf.org.br

SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE JUIZ DE
FORA/MG



Continuação do Parecer: 4.056.2/0

funcionais que estes pacientes podem apresentar que, ao se comparar aos valores de normalidade, poderão identificar a gravidade do distúrbio encontrado. Estes achados poderão auxiliar os profissionais encarregados do tratamento e reabilitação dos sobreviventes acometidos pelo Covid-19.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Essa pesquisa atende as premissas éticas de Beneficência preconizadas pela ética na pesquisa envolvendo seres humanos visto serem emergentes as respostas científicas à pandemia da COVID-19, pois visa responder a várias questionamentos que foram descritos pelos pesquisadores tais como, que tipos de pacientes existirão após a recuperação (boa recuperação, fragilidade contínua, persistência de insuficiência respiratória) e em que proporções? Qual é o impacto de uma permanência prolongada relacionada à COVID-19 no funcionamento físico? Qual a proporção de sobreviventes do COVID-19 com sintomas respiratórios persistentes? Qual a proporção de sobreviventes do COVID-19 com hipoxemia em repouso ou induzido pelo exercício? Qual a proporção de sobreviventes do COVID-19 com comprometimento extra pulmonar físico e funcional, que justificam intervenções de reabilitação? Dessa forma referendamos a relevância científicas desse estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação foram apresentados de forma satisfatória atendendo a celeridade da análise dos projetos que envolvam pesquisas relacionadas a COVID 19, conforme normatização da CONEP(Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)

Recomendações:

Recomenda-se que ao final da pesquisa seja enviado para esse CEP um relatório final para que o mesmo possa ser publicado nos anais desse Comitê.

Recomenda-se que no TCLE dos participantes que tenham sido internados na Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora conste o nome e o endereço desse CEP, para as devidas informações éticas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Opina-se pela aprovação desse protocolo de pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Barão do Rio Branco 3353

Bairro: xxx

CEP: 36.021-630

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)3229-2311

E-mail: comitedeetica@santacasajf.org.br

**SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE JUIZ DE
FORA/MG**



Continuação do Parecer: 4.056.210

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TCLE.docx	30/04/2020 14:46:58	ANDERSON JOSE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	4_Projeto_de_pesquisa.docx	30/04/2020 14:46:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Brochura Pesquisa	1_Cadastro_de_Projetos.doc	30/04/2020 14:46:29	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SRGQ_Lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:53	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SGRQ_Lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:16:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	IPAQ_lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:31	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	IPAQ_lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:16:18	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	HADS_lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:07	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	HADS_lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:15:49	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Escala_MRC_modificada_portugues.pdf	27/04/2020 15:15:30	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Escala_MRC_modificada_ingles.pdf	27/04/2020 15:14:44	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	2_HU_Cadastro_pesquisador_Anderson_Jose_assinado.pdf	16/04/2020 09:05:49	ANDERSON JOSE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 28 de Maio de 2020

Assinado por:

**Maria José Guedes Gondim Almeida
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Barão do Rio Branco 3353

Bairro: xxx

CEP: 36.021-630

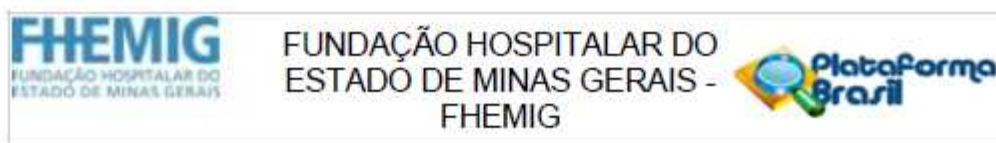
UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)3229-2311

E-mail: comitedeetica@santacasajf.org.br

ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – HOSPITAL REGIONAL JOÃO PENIDO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Repercussões respiratórias, funcionais e evolução a curto e médio prazo de pacientes hospitalizados por COVID-19

Pesquisador: ANDERSON JOSE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30781420.5.3001.5119

Instituição Proponente: Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais - FHEMIG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.013.533

Apresentação do Projeto:

Projeto devidamente encaminhado, contando com aprovação do CEP da Instituição Proponente – UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF e da CONEP: Número do Parecer: 4.002.358 de 01 de Maio de 2020.

Sendo assim cumpriremos a orientação feita pela CONEP: ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEPs DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2, no ITEM 1.3 Nos casos de protocolos de pesquisa que possuam "centros participantes" e/ou "centros coparticipantes", não deverá ser realizada nova análise ética pelos respectivos CEPs vinculados. Devido ao caráter excepcional adotado, os CEPs devem referendar o parecer de aprovado, para o caso, emitido pela Conep.

Objetivo da Pesquisa:

Tramitação especial COVID-19, já aprovado pela Proponente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Tramitação especial COVID-19, já aprovado pela Proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tramitação especial COVID-19, já aprovado pela Proponente.

Endereço: Alameda Vereador Alvaro Celso, 100
Bairro: Bairro Santa Efigênia **CEP:** 30.150-260
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3239-9552 **Fax:** (31)3239-9552 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br



Continuação do Parecer: 4.013.533

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Tramitação especial COVID-19, já aprovado pela Proponente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Este Comitê de Ética em Pesquisa considera o presente protocolo de pesquisa "Aprovado" de acordo com o parecer consubstanciado Número do Parecer: 4.002.358 de 01 de Maio de 2020.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TCLE.docx	30/04/2020 14:46:58	ANDERSON JOSE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	4_Projeto_de_pesquisa.docx	30/04/2020 14:46:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Brochura Pesquisa	1_Cadastro_de_Projetos.doc	30/04/2020 14:46:29	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SRGQ_Lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:53	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SGRQ_Lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:16:43	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	IPAQ_lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:31	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	IPAQ_lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:16:18	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	HADS_lingua_portuguesa.pdf	27/04/2020 15:16:07	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	HADS_lingua_inglesa.pdf	27/04/2020 15:15:49	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Escala_MRC_modificada_portugues.pdf	27/04/2020 15:15:30	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Escala_MRC_modificada_ingles.pdf	27/04/2020 15:14:44	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	2_HU_Cadastro_pesquisador_Anderson Jose assinado.pdf	16/04/2020 09:05:49	ANDERSON JOSE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Alameda Vereador Alvaro Celso, 100
 Bairro: Bairro Santa Efigênia CEP: 30.150-260
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3239-9552 Fax: (31)3239-9552 E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 4.013.533

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 07 de Maio de 2020

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Vereador Alvaro Celso, 100
Bairro: Bairro Santa Efigênia **CEP:** 30.150-260
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3239-9552 **Fax:** (31)3239-9552 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br

**ANEXO 5 – ESCALA DE DISPNEIA (MODIFIED MEDICAL RESEARCH
COUNCIL)**

-
- 0 – Tenho falta de ar ao realizar exercício intenso.
 - 1 – Tenho falta de ar quando apresso o meu passo ou subo escadas ou ladeira.
 - 2 – Preciso parar algumas vezes quando ando no meu passo ou ando mais devagar que outras pessoas da minha idade.
 - 3 – Preciso parar muitas vezes devido à falta de ar quando ando perto de 100 metros ou poucos minutos de caminhada no plano.
 - 4 – Sinto tanta falta de ar que não saio de casa ou preciso de ajuda para me vestir ou tomar banho.
-

ANEXO 6 – ESCALA DE FADIGA MANCHESTER PARA DPOC (EFMD)

As pessoas, às vezes, sentem um cansaço extremo ou exaustão como resultado da DPOC. O cansaço “normal” se resolve com sono e repouso; quando não se resolve, isso às vezes, é chamado “fadiga”. Dê sua primeira impressão sobre como cada afirmativa descreve a maneira como você pensa e se sente sobre a **fadiga** em relação à sua DPOC e o impacto dela em você (considere, no máximo, até as duas últimas semanas). Não gaste muito tempo para decidir sobre sua resposta. Por favor, responda a todas as afirmativas. Se você achar que a declaração não se aplica a você, então, por favor, responda circulando “nunca”. **NÃO HÁ RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS.**

Pensando em sua fadiga nas últimas 2 semanas....	Categoria de respostas
1) Por causa da minha fadiga, limito minhas atividades sociais fora de casa	Nunca (0) Raramente (0,5) Às vezes (1) Frequentemente (1,5) Sempre (2)
2) Carregar uma carga leve (por exemplo, uma sacola de compras de mercado) me deixa fadigado	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
3) Eu evito subir morros ou subir escadas porque sei que vou sentir fadiga	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
4) Eu evito empurrar uma carga leve (por exemplo, um carrinho de supermercado (em terreno plano) porque eu sei que ficaria totalmente fadigado	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
5) Eu me sinto fadigado mesmo antes de começar qualquer exercício físico	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
6) Quando carrego o lixo para fora eu me sinto fadigado	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
7) Caminhar de casa até o carro ou ônibus me deixa fadigado (cerca de 50 metros)	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
8) Por causa da minha fadiga, tenho dificuldades em pensar com clareza	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
9) Por causa da minha fadiga, tenho dificuldade em me concentrar	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre

10) Quando quero fazer alguma atividade física, sinto que não tenho energia	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
11) Minha fadiga me deixa frustrado	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
12) Quando estou fadigado, fico sem paciência	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
13) Minha fadiga me deixa deprimido	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
14) Minha fadiga me impede de fazer as coisas que eu gosto	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
15) Por causa da minha fadiga, sinto minhas pernas pesadas	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
16) Por causa da minha fadiga, eu sou muito mais lento para fazer as coisas	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
17) Minha fadiga me incomoda	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
18) Por causa da minha fadiga, penso mais devagar que as outras pessoas ao meu redor	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
19) Eu sinto sonolência	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
20) Por causa da minha fadiga, sinto-me menos motivado do que no passado	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
21) Eu me sinto sem energia	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
23) Eu me preocupo sobre como a minha fadiga é percebida pelos outros	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
24) Em geral, minha fadiga interfere na minha capacidade de cumprir meus deveres e responsabilidades	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
25) Em geral, a fadiga me causa problemas	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre
26) Por causa da minha fadiga, não consigo mais participar das atividades habituais	Nunca Raramente Às vezes Frequentementente Sempre

como antes.	
27) Fazer uma atividade repetidamente (por exemplo, levantar e sentar de uma cadeira, ou cuidar do jardim ou horta, ou colocar e retirar roupas da máquina de lavar) me deixa fadigado	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre

ANEXO 7 – ESCALA HOSPITALAR DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO (HADS)

Este questionário ajudará o seu médico a saber como você está se sentindo. Leia todas as frases. Marque com um "X" a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

A (1) Eu me sinto tenso ou contraído:

- 3 () A maior parte do tempo
2 () Boa parte do tempo
1 () De vez em quando
0 () Nunca

D (2) Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:

- 0 () Sim, do mesmo jeito que antes
1 () Não tanto quanto antes
2 () Só um pouco
3 () Já não sinto mais prazer em nada

A (3) Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:

- 3 () Sim, e de um jeito muito forte
2 () Sim, mas não tão forte
1 () Um pouco, mas isso não me preocupa
0 () Não sinto nada disso

D (4) Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:

- 0 () Do mesmo jeito que antes
1 () Atualmente um pouco menos
2 () Atualmente bem menos
3 () Não consigo mais

A (5) Estou com a cabeça cheia de preocupações:

- 3 () A maior parte do tempo
2 () Boa parte do tempo
1 () De vez em quando
0 () Raramente

D (6) Eu me sinto alegre:

- 0 () A maior parte do tempo
1 () Muitas vezes
2 () Poucas vezes
3 () Nunca

A (7) Consigo ficar sentado a vontade e me sentir relaxado:

- 0 () Sim, quase sempre
1 () Muitas vezes
2 () Poucas vezes
3 () Nunca

D (8) Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:

- 3 () Quase sempre
2 () Muitas vezes
1 () De vez em quando
0 () Nunca

A (9) Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:

- 0 () Nunca
1 () De vez em quando
2 () Muitas vezes
3 () Quase sempre

D (10) Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:

- 3 () Completamente
2 () Não estou mais me cuidando como deveria
1 () Talvez não tanto quanto antes
0 () Me cuido do mesmo jeito que antes

A (11) Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum:

- 3 () Sim, demais
2 () Bastante
1 () Um pouco
0 () Não me sinto assim

D (12) Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir:

- 0 () Do mesmo jeito que antes
1 () Um pouco menos do que antes
2 () Bem menos do que antes
3 () Quase nunca

A (13) De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:

- 3 () A quase todo momento
2 () Várias vezes
1 () De vez em quando
0 () Não sinto isso

D (14) Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:

- 0 () Quase sempre
1 () Várias vezes
2 () Poucas vezes
3 () Quase nunca

ANEXO 8 – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO



Carla Malaguti <carlamalaguti@gmail.com>

Revista da Associação Médica Brasileira - Manuscript ID RAMB-2023-1223

1 mensagem

Cesar Teixeira <onbehalf@manuscriptcentral.com>

9 de setembro de 2023 às 16:56

Responder a: ramb@amb.org.br

Para: carlamalaguti@gmail.com

Cc: maramuller@gmail.com, valle.carol@hotmail.com, carlos.mourao@uff.edu.br, cyntia.correa@uff.br, felipe.meirelles2009@hotmail.com, rafaellapolato@gmail.com, ferracinicabral@yahoo.com.br, cristinocoli@gmail.com, dr.andersonjose@gmail.com, carlamalaguti@gmail.com

09-Sep-2023

Dear Prof. Malaguti:

Your manuscript entitled "Validity and Responsiveness of the Manchester Fatigue Scale in Post-COVID" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the Revista da Associação Médica Brasileira.

Your manuscript ID is RAMB-2023-1223.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc04.manuscriptcentral.com/ramb-scielo> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc04.manuscriptcentral.com/ramb-scielo>.

Thank you for submitting your manuscript to the Revista da Associação Médica Brasileira.

Sincerely,

Revista da Associação Médica Brasileira Editorial Office