



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE LAVRAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

VITORIA REIS RODRIGUES

**REABILITAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA NA SÍNDROME PÓS TERAPIA
INTENSIVA: uma revisão sistemática**

LAVRAS-MG

2023

VITORIA REIS RODRIGUES

**REABILITAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA NA SÍNDROME PÓS TERAPIA
INTENSIVA: uma revisão sistemática**

Monografia apresentada ao Centro
Universitário de Lavras, como parte das
exigências do curso de graduação em
Fisioterapia.

Orientadora: Profa. Dra. Grazielle Caroline
da Siva.

LAVRAS-MG

2023

VITORIA REIS RODRIGUES

**REABILITAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA NA SÍNDROME PÓS TERAPIA
INTENSIVA: uma revisão sistemática**

Monografia apresentada ao Centro
Universitário de Lavras, como parte das
exigências do curso de graduação em
Fisioterapia.

APROVADO EM: _____ de _____ de 2022

ORIENTADORA

Profa. Dra. Grazielle Caroline da Silva/Centro Universitário de Lavras - UNILAVRAS

MEMBRO DA BANCA

Profa. MSc. Isabella de Paula Ribeiro Argôlo /Centro Universitário de Lavras
- UNILAVRAS

LAVRAS-MG

2023

Ficha Catalográfica preparada pelo Setor de Processamento Técnico
da Biblioteca Central do UNILAVRAS

R696r Rodrigues, Vitória Reis.
Reabilitação fisioterapêutica na síndrome pós terapia intensiva: uma
revisão sistemática / Vitória Reis Rodrigues. – Lavras: Unilavras,
2023.
35f.:il.
Monografia (Graduação em Fisioterapia) – Unilavras, Lavras, 2023.
Orientador: Prof.^a Grazielle Caroline da Silva.
1. Síndrome pós terapia intensiva. 2. Reabilitação fisioterapêutica. 3.
ICU. 4. PICS. 5. Covid-19. I. Silva, Grazielle Caroline da (Orient.). II.
Título.

AGRADECIMENTOS

E assim, esperando com paciência, alcançou a promessa (Hebreus 6:15).

Agradeço a Deus por me permitir realizar esse sonho, sem ele nada seria possível, em meio as inúmeras dificuldades o Senhor foi o meu sustento e fortaleza, á ele todo louvor e gratidão.

Á minha mãe, Maria Aparecida, meu maior exemplo de mulher, por todo apoio, carinho, cuidado e atenção, sempre acreditando no meu potencial, o mais acolhedor colo para os momentos difíceis.

Ao meu pai, Oscar, meu exemplo de honestidade, por se empenhar em um trabalho braçal para ver sua filha crescer, por ser meu defensor, meu amigo, meu admirador, meu porto seguro e por me oferecer tanto amor.

Á toda minha família que se fez presente em minha vida, por me auxiliarem em tantos momentos, por cada oração e mensagem de apoio e carinho.

Á todos os professores que passaram por mim ao longo da vida, trago todos em meu coração com imenso amor e gratidão, vocês contribuíram para a minha formação intelectual e principalmente para o minha formação humana.

Aos meus amigos, em especial, Giovana, Amanda, Maria Gabriela e Iara, por tornarem os meus dias mais leves, por cada risada e apoio nos momentos difíceis, vocês são parte da minha vida e dessa grande conquista.

Agradeço em especial às professoras do curso de Fisioterapia do Unilavras, por todo conhecimento compartilhado que me permite ser uma boa profissional, a entrega de vocês a profissão que escolheram é uma inspiração para mim.

Á professora Grazielle, minha orientadora, pela oportunidade de realizar esse trabalho, pela paciência e maestria em me guiar nessa jornada. Você é um exemplo de profissional e ser humano, desejo me tornar alguém como você, será sempre meu espelho.

Ao Unilavras, por ser o instrumento fundamental para a realização do meu sonho, a cada dia oferecendo o melhor para todos, nos levando rumo a um único propósito que é mudar o mundo através daquilo que somos.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	14
2.1 Síndrome Pós Terapia Intensiva.....	14
2.2 COVID-19.....	14
2.3 Fisioterapia na reabilitação SPTI	15
3 OBJETIVO	17
4 METODOLOGIA	18
4.1 Critérios De Elegibilidade	18
4.1.1 Tipo de Estudo	19
4.1.2 Tipo de Participante	19
4.1.3 Critérios de Inclusão	19
4.1.4 Critérios de Exclusão	19
4.1.5 Tipos de Intervenção	19
4.1.6 Tipos de Desfechos	20
4.2 Avaliação da Qualidade Metodológica dos Artigos	20
4.3 Síntese de Dados	21
5 RESULTADOS	22
6 DISCUSSÃO	27
7 CONCLUSÃO	29
REFERÊNCIAS	30
ANEXOS	32
ANEXO A – Fluxograma PRISMA	32
ANEXO B – ESCALA PEDRO	33

LISTA DE TABELA

Tabela 1 – Formato PICO e termos de busca	19
Tabela 2 – Fluxograma da busca e seleção dos artigos	23
Tabela 3 – Avaliação da qualidade metodológica	24
Tabela 4 – Descrição dos artigos	25

LISTA DE SIGLAS

SPTI	Síndrome Pós Terapia Intensiva
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
CF	Capacidade Funcional
QV	Qualidade de Vida
TR	Treinamento Resistido
TA	Treinamento Aeróbico
PICS	Post Intensive Care Syndrome
FM	Força Muscular
EENM	Eletroestimulação neuromuscular

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Intervenções	23
Gráfico 2 – Desfechos	24

RESUMO

Introdução: A Síndrome Pós Terapia Intensiva (SPTI) é um conjunto de sinais e sintomas que perduram após a alta de sobreviventes de uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e promove perda da capacidade física e cognitiva. Assim, a reabilitação é essencial para restaurar a capacidade funcional (CF), atividades de vida diárias e, conseqüentemente, a qualidade de vida (QV) desses indivíduos. **Objetivo:** Verificar os tratamentos fisioterapêuticos disponíveis para a reabilitação na SPTI, analisando também quais os métodos fisioterapêuticos trazem mais benefícios e quais são mais eficazes. **Materiais e métodos:** A estratégia PICO: *population, intervention, comparison, outcome*, foi empregada, investigando pacientes com SPTI (população), reabilitação física (intervenção), tratamento clínico convencional (comparação), avaliando a CF, QV e força muscular (desfecho). Dois revisores independentes pesquisaram cinco bases de dados (PubMed, PEDRo, SciELO, Cochrane, Google Acadêmico) até agosto de 2023. A qualidade dos estudos foi determinada utilizando a escala PEDro. **Resultados:** A pesquisa inicial retornou 4783 artigos. Destes, 2497 foram selecionados a partir da leitura do título e resumo para avaliação do texto completo. Ao final, 5 permaneceram com base nos critérios de elegibilidade pré-estabelecidos. A análise qualitativa dos estudos indicou que o treinamento resistido (TR) aumentou significativamente a QV e a força muscular global e o TR associado ao treinamento aeróbico (TA) melhoraram a QV, a CF e a força dos voluntários com SPTI. **Conclusão:** A reabilitação fisioterapêutica aumenta a força e a CF e melhora QV de pessoas com SPTI. Mais estudos, com baixo nível de viés, são necessários para aumentar o nível de evidência dos achados.

Palavras-chave: Síndrome Pós Terapia Intensiva; Reabilitação Fisioterapêutica; ICU; PICS; COVID-19

ABSTRACT

Introduction: Post Intensive Care Syndrome (PTIS) is a set of signs and symptoms that persist after the discharge of survivors from an Intensive Care Unit (ICU) and promotes loss of physical and cognitive capacity. Thus, rehabilitation is essential to restore functional capacity (FC), activities of daily living and, consequently, the quality of life (QoL) of these individuals. **Objective:** To verify the physiotherapeutic treatments available for rehabilitation in SPTI, also analyzing which physiotherapeutic methods bring more benefits and which are more effective. **Materials and methods:** the PICO strategy: population, intervention, comparison, outcome, was used, investigating patients with SPTI (population), physical rehabilitation (intervention), conventional clinical treatment (comparison), evaluating functional capacity, quality of life and strength muscle (outcome). Two independent reviewers searched five databases (PubMed, PEDro, SciELO, Cochrane, Google Academic) until August 2022. Study quality was determined using the PEDro scale. **Result:** The initial search returned 4783 articles. Of these, 2497 were selected after reading the title and abstract for full text evaluation. In the end, 5 remained based on preestablished eligibility criteria. The qualitative analysis of the studies indicated that resistance training (RT) significantly increased quality of life and global muscle strength and, RT associated with training aerobic exercise (AT) improves the quality of life, functional capacity and strength of volunteers with PTIS. **Conclusion:** Physiotherapeutic rehabilitation increases strength and functional capacity and improves quality of life for people with SPTI. More studies, with a low level of bias, are needed to increase the level of evidence for the findings.

Keywords: Post intensive therapy syndrome; Physiotherapeutic rehabilitation; ICU; PICS; COVID-19

1 INTRODUÇÃO

A Síndrome Pós Terapia Intensiva (SPTI) é um conjunto de sinais e sintomas, novos ou agravados, que perduram após a alta hospitalar de sobreviventes de uma unidade de terapia intensiva (UTI). Os prejuízos a saúde envolvem globalmente o indivíduo, afetando desde a capacidade física até a mental e cognitiva. Essa condição dificulta o retorno do paciente à vida normal, e a área da Fisioterapia é de extrema importância nessa reabilitação (FUKE et al., 2018).

As lesões da SPTI, diversas e distintas, perduram por meses e até anos após a alta hospitalar, as mais comuns envolvem descondicionalidade cardiorrespiratória e musculoesquelética. A gravidade dessas lesões pode estar relacionada a fatores de risco, como idade do paciente, severidade da patologia base e tempo de internação (MARTINEZ et al., 2019). Visto que o fator desencadeante dessa síndrome é a permanência em UTIs, inúmeras doenças bases podem ser o fator primordial da mesma, até mesmo doenças virais como a COVID-19.

Recentemente, o mundo enfrentou uma pandemia, causada pelo vírus SARS-CoV-2, que levava à doença COVID-19, a qual ocasionou milhões de mortes. A mesma é caracterizada por uma síndrome aguda grave respiratória que, em muitos casos, causava, e causa, necessidade de internação em terapia intensiva. Analisando uma amostra, 1.733 pacientes, após a alta hospitalar 76% relataram a permanência de pelo menos um sintoma, sendo os mais prevalentes fadiga e fraqueza muscular (HUANG et al., 20221).

Diante disso, pacientes pós COVID-19, em suas formas mais graves, apresentam características semelhantes ao SPTI. Assim, um programa de reabilitação bem planejado é de extrema importância para a reintegração do paciente no seu contexto social. Dentro do programa a avaliação e o levantamento das suas principais perdas funcionais é o primeiro passo para um bom tratamento, além de uma abordagem multidisciplinar, que se torna indispensável. A abordagem da reabilitação incluirá: exercício geral, com enfoque no trabalho cardiorrespiratório; prática de atividades funcionais, no intuito de retorno e melhora da tarefa perdida; conscientização do paciente no tratamento, para melhora da autogestão; terapias psicossociais; e por fim, atividades específicas, de acordo com as prioridades dos pacientes, que incluam os objetivos do paciente (WADE, 2020).

Segundo Silva et al., (2020), a complexidade do paciente pós SPTI necessita de um cuidado integral, envolvendo a equipe multidisciplinar, como a área

fisioterapêutica, psicológica e médica. No entanto, a estratégia fisioterapêutica para o tratamento desses indivíduos precisa de maior evidência científica.

Por isso, o objetivo do presente estudo foi verificar os tratamentos fisioterapêuticos disponíveis para a reabilitação na SPTI. Analisando também quais os métodos fisioterapêuticos trazem mais benefícios e quais são mais eficazes.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Síndrome Pós Terapia Intensiva

Pacientes após doença crítica e após a alta da UTI, com nova condição de saúde, ou piora daquela condição adquirida no ambiente hospitalar, física, cognitiva e/ou mental são diagnosticados com SPTI. Esse estado de saúde causa deficiências em estruturas e funções, e principalmente limitações nas atividades e restrições da participação (RAWAL et al., 2017).

A sobrevida de pacientes críticos tem aumentado devido ao avanço tecnológico e científico, porém os efeitos da imobilização nas UTIs ainda se encontram presente após a alta hospitalar. Os primeiros sete dias de internação podem gerar perda de 30% da força muscular, e a cada semana a mais se somam mais 20% de perda (SANTOS et al., 2017).

As deficiências prolongadas da SPTI atingem diversos aspectos funcionais do paciente, físicas e mentais. Em relação a parte física grande parte das complicações decorrentes da fraqueza muscular adquirida na UTI são dificuldade para deglutir, para falar, descondicionamento muscular e atrofia por desuso. Além disso, a ventilação mecânica causa perda rápida da musculatura respiratória, que trará prejuízos a essa função. A capacidade cognitiva sofre alterações, devido as hipóxias e desregulações nutricionais, sendo uma consequência muito encontrada, o delirium (SMITH et al., 2021).

O aspecto psicológico sofre alterações em pacientes com a SPTI, estima-se que 25-60% sofrem de estresse pós-traumático após o primeiro mês de alta. As sequelas psicológicas como a ansiedade e depressão devem ser consideradas como ponto chave no tratamento da SPTI, pois estão diretamente relacionados com a diminuição significativa da QV (SAYDE et al., 2020).

2.2 COVID-19

A COVID-19 é uma doença infecciosa, de caráter pandêmico, que mesmo após mais de três anos é pouco conhecida. A infecção é causada por um vírus, SARS-Co V2, que gera um síndrome aguda grave respiratória de diferentes

magnitudes e entre elas a crítica, que faz com que o portador necessite de UTI. Outro fator que ainda assusta muito a toda população, são os efeitos a médio e longo prazo que essa doença pode acarretar (HUNG et al., 2021).

O SARS-Co V2 consegue se ligar a enzima conversora de angiotensina II (ECA2), e assim diminuir a regulação dessa enzima que conseqüentemente causará um aumento na acumulação de angiotensina II. Nesse cenário, os órgãos mais vulneráveis à infecção são, pulmões, coração, esôfago, rins, bexiga e íleo, o que explica as diversas manifestações extrapulmonares associadas à enfermidade (JALDÍN et al., 2021). Segundo BARKER-DAVIES et al. (2020), após a alta hospitalar, prevê-se que 45% necessitaram de apoio da área da saúde, e 4% exigirão reabilitação em uma cama.

De modo geral, os pacientes mais críticos necessitam de suporte respiratório, na UTI, e em grande parte ficam internados por período prolongado. Essa intervenção pode acarretar sérios prejuízos sistêmicos, as quais irão causar limitações nas atividades de vida diária e na funcionalidade, alteração do desempenho profissional e dificultar a interação social, sem contar que indivíduos portadores de outras comorbidades possuem riscos aumentados (SANTANA et al., 2021).

2.3 Fisioterapia na Reabilitação SPTI

A função da fisioterapia na UTI é condicionante a uma saúde ótima do paciente. Ainda possui técnicas importantes, com as mobilizações progressivas precoces, realizadas pelo fisioterapeutas nas UTIs, possuem efeitos positivos na capacidade funcional e na redução do tempo de internação. O estudo de Stiller, em 2013, ressalta que a fisioterapia deve ser implementada como foco de prioridade dentro das UTIs.

Estudos recentes mostram que a atrofia muscular e a sarcopenia desenvolvem-se de forma rápida, até mesmo em poucas horas após a internação, em pacientes criticamente enfermos. O papel do fisioterapeuta é indispensável nesse contexto, além de prevenir a fraqueza adquirida na UTI, à medida que se aumenta a sobrevivência dentro da unidade, aumenta ainda mais a atuação desse profissional pós alta hospitalar. O estudo confirma resultados favoráveis a partir das técnicas fisioterapêuticas comparado aos grupos controles, como na marcha sem

assistência pós alta hospitalar (HODGSON et al., 2017).

Além da forma preventiva que a fisioterapia desempenha nas UTIs, sendo de extrema importância, a profissão atua na reabilitação das SPTI quando as mesmas acontecem. A cinesioterapia, podendo ser ela musculoesquelética das extremidades e tronco, como também da parte respiratória, consegue reverter a fraqueza muscular, e devolver esse paciente crítico, mais rapidamente, a sua funcionalidade (SILVA et al., 2010).

3 OBJETIVO

Verificar os tratamentos fisioterapêuticos disponíveis para a reabilitação da SPTI. Analisando também quais os métodos fisioterapêuticos trazem mais benefícios e quais são mais eficazes.

4 METODOLOGIA

O presente estudo se trata de uma revisão sistemática da literatura e os seguintes critérios foram considerados: elegibilidade, qualidade metodológica dos artigos incluídos e síntese dos dados, como descrito nos tópicos abaixo.

4.1 Critérios de elegibilidade

A estratégia PICO foi utilizada para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. A PICO significa um acrônimo para Participante, Intervenção, Comparação e "Outcomes" (desfecho). As definições específicas dos componentes da questão clínica são fornecidas na tabela 2.

Tabela 1 – Formato PICO e termos de busca

Formato PICO	Definição	Termo de Busca
Participante	Pacientes com SPTI	Português: Síndrome Pós Terapia Intensiva, SPTI e COVID-19. Inglês: Post Intensive Care Syndrome, PICS, and COVID-19.
Intervenção	Reabilitação Física	Português: Reabilitação Fisioterapêutica. Inglês: Physiotherapeutic rehabilitation.
Comparação	Tratamento Clínico Convencional	Não definido.
Outcome (desfecho)	Capacidade Funcional, Qualidade de Vida e Força Muscular	Não definido.

Fonte: Da autora (2023).

4.1.1 Tipo de estudo

Foram incluídos apenas estudos randomizados com intuito de minimizar o risco de viés e garantir uma melhor qualidade metodológica dos estudos selecionados.

4.1.2 Tipo de participante

Indivíduos com alta hospitalar e SPTI em reabilitação fisioterapêutica.

4.1.3 Critérios de inclusão

Ensaio clínico, ou piloto, randomizado, indivíduos adultos, ambos os gêneros, com alta hospitalar e SPTI em reabilitação fisioterapêutica comparados com o tratamento clínico convencional, avaliando QV, CF e, ou, força muscular.

4.1.4 Critérios de exclusão

Não foram incluídos estudos com participantes em período gestacional e população infantil, assim como linguagem diferente do inglês, português e espanhol. Além disso, estudos do tipo revisão, estudos e relatos de caso, e capítulos de livro. Por fim, foram excluídos artigos que apresentaram score < 5 na Escala PEDro devido à sua baixa qualidade metodológica.

4.1.5 Tipos de intervenção

As intervenções de interesse incluíam qualquer tipo de reabilitação física em pacientes com déficits após a alta hospitalar.

4.1.6 Tipos de desfechos

Desfechos primários

Foram verificados CF, QV e força muscular. Além dos desfechos primários, também foi analisado a mortalidade.

Buscas eletrônicas

Procurou-se por ensaios clínicos randomizados nas seguintes bases de dados eletrônicas: Pubmed, PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*), SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), Co

chrane e Google Acadêmico nos idiomas português, inglês e espanhol até agosto de 2023. As buscas foram realizadas utilizando as palavras chaves e MeSH terms “post intensive care syndrome”, “exercise rehabilitation”, “quality of life” e “muscle strenght”. A estratégia de busca foi semelhante dentro das diferentes bases de dados, utilizando os respectivos filtros disponíveis em cada caso.

Coleta e análise de dados

Dois pesquisadores independentes (estudante e a orientadora) examinaram títulos e resumos de estudos potencialmente elegíveis. Foram usados artigos de texto completos para determinar a inclusão final na revisão. Em situações de desacordo entre os pesquisadores todos os critérios foram revisados e discutidos juntos até chegar a um consenso.

4.2 Avaliação da qualidade metodológica dos artigos

Os dois pesquisadores responsáveis pelo estudo avaliaram, independentemente, a qualidade metodológica dos estudos que cumpriram os

critérios de inclusão. O instrumento utilizado foi a escala PEDro (PEDro scale, <http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au>), baseada na lista Delphi, descrita por Verhagen et al. (1988). Esta escala é constituída por 11 critérios, 10 de validade interna, valendo 1 ponto para cada critério e 1 de validade externa, que não é pontuada na soma final dos critérios. Os critérios são: especificação dos critérios de inclusão (item não pontuado); alocação aleatória; sigilo na alocação; similaridade dos grupos na fase inicial ou basal; mascaramento dos sujeitos; mascaramento do terapeuta; mascaramento do avaliador; medida de pelo menos um desfecho primário em 85% dos sujeitos alocados; análise da intenção de tratar; comparação entre grupos de pelo menos um desfecho primário e relato de medidas de variabilidade e estimativa dos parâmetros de pelo menos uma variável primária. Para cada critério definido na escala, um ponto (1) é atribuído à presença de indicadores da qualidade da evidência apresentada e zero ponto (0) é atribuído à ausência desses indicadores. Quanto maior a pontuação na escala, melhores são as evidências científicas.

Ao final das análises de qualidade, foram incluídos apenas os estudos com escore PEDro maior, ou igual, a 5.

4.3 Síntese dos dados

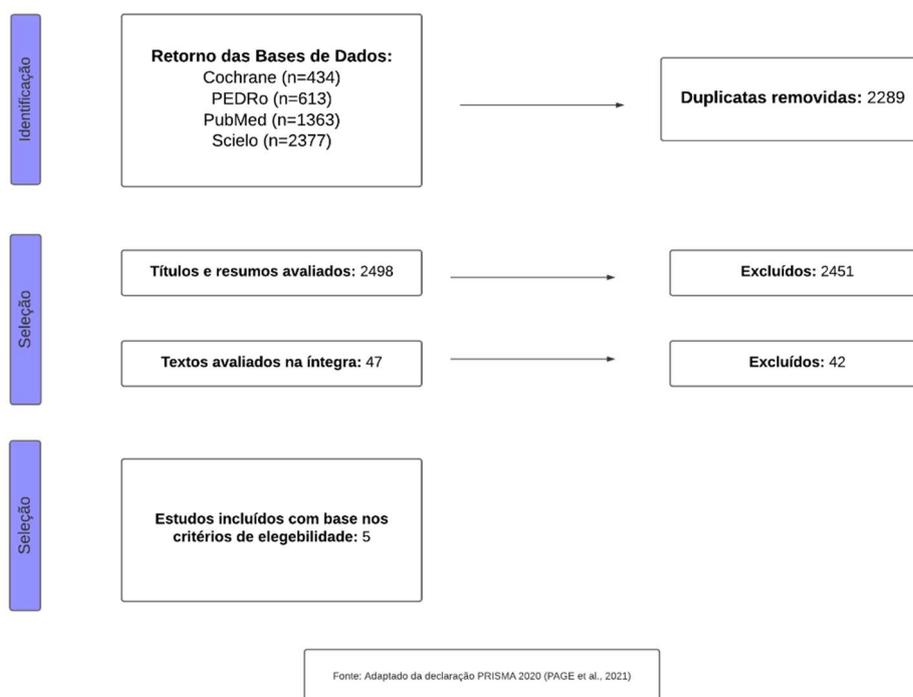
O próximo passo foi analisar criticamente e avaliar todos os artigos incluídos no projeto. Os artigos incluídos na revisão sistemática foram apresentados em um quadro onde destaca as suas características principais como: autores, número da amostra, população de estudo, intervenção, resultados e conclusão.

Na sequência, realizou-se um resumo crítico, sintetizando as informações disponibilizadas pelos artigos e correlacionando com os dados gerais da literatura. E por fim, uma conclusão, informando as evidências sobre os efeitos das intervenções.

5 RESULTADOS

Através da busca na literatura foram encontrados 4787 e 5 foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão pré-estabelecidos. A exclusão e seleção dos artigos podem ser visualizadas no fluxograma (Tabela 2).

Tabela 2 – Fluxograma da busca e seleção dos artigos



Fonte: Da autora (2023).

A idade média dos indivíduos foi de 59 anos (± 14 anos), com maior predominância do sexo masculino 59,46%. O período de internação mínimo para a realização das intervenções foi diverso entre as pesquisas, sendo solicitado pela maioria a ventilação mecânica invasiva (VM) maior ou igual à 72 horas.

Dentre as intervenções realizadas nos estudos utilizou-se: Eletroestimulação neuromuscular (EENM) em 20%, exercícios ativos e resistidos em 60%, e cicloergômetro em 20% dos estudos incluídos (conforme Gráfico 1).

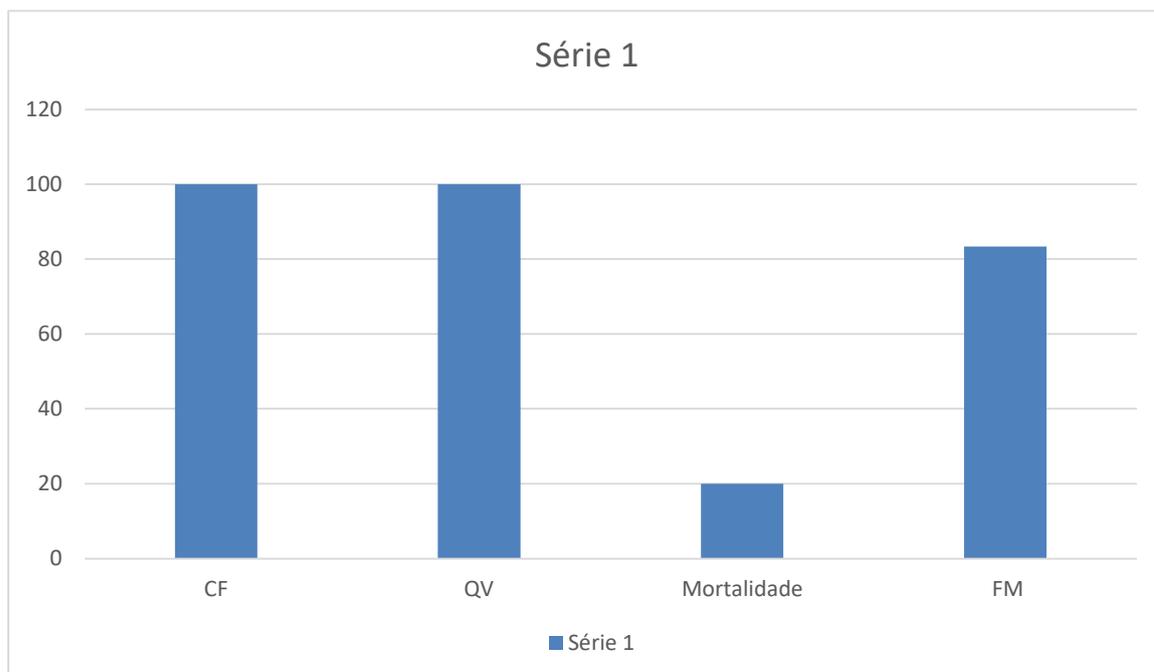
Gráfico 1 - Intervenções



Fonte: Da autora (2023).

O desfecho mais abordado foi a CF e QV, estando presente em 100% dos estudos. A mortalidade a longo prazo também foi abordada em 20% das pesquisas. A maioria dos estudos (83,33%) também abordou a força muscular como desfecho, sendo utilizado o Escore Medical Research Council (MRC) e a prensão palmar na maioria deles (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Desfechos



Fonte: Da autora (2023).

A qualidade metodológica dos artigos foi avaliada através da escala PEDro, sendo que, dos 5 artigos selecionados, 100% deles obtiveram pontuação maior ou igual a 7 pontos. A qualidade dos estudos pode ser visualizada na tabela PEDro (Tabela 3).

Tabela 3 – Avaliação da qualidade metodológica

Artigo	Ano	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Score PEDro
Patsaki et al	2017	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	7
Sarfati et al	2018	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8
Schweickert et al	2009	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	8
Veldema et al	2019	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	7
Verceles et al	2018	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	9

Fonte: Da autora (2023).

Tabela 4 – Descrição dos artigos

Autor e ano	Tipo de estudo	Amostra	Intervenção	Resultados	Conclusões
Patsaki et al., 2017	RCT	n: 128 Homem e mulheres Grupo experimental n 63 (19 mulheres, 44 homens), idade média de 53 ±15 anos. Grupo controle n 65 (26 mulheres, e 39 homens), idade média de 53±16 anos.	Grupo experimental: eletroneuroestimulação (EENM) diária em ambos os MMII, por 55 minutos no reto femoral e fibular longo de ambas as extremidades inferiores (impulso bifásico 45Hz, duração de pulso de 400µs), desde a alta da UTI até a alta hospitalar, juntos com a reabilitação individualizada na força muscular de sobreviventes da UTI. Grupo controle: tiveram os eletrodos nos mesmos locais do grupo experimental, mas sem ativação (0mA) e cuidados habituais.	Não houve melhora significativa da força muscular e do estado funcional na alta hospitalar. Porém, em pacientes com fraqueza adquirida na UTI a utilização da EENM foi significativamente eficaz, pois o nível de força foi maior do que os do grupo controle após duas semanas de alta.	A EENM não promove melhora da força e nem do estado funcional em sobreviventes da UTI. No entanto, para os sujeitos com fraqueza adquirida na UTI há melhora nesses desfechos.
Sarfati et al., 2018	RCT	n: 145 Grupo experimental n 72 (26 mulheres, 46 homens), idade média de 62 anos. Grupo controle n 73 (21 mulheres, 52 homes), idade média 67 anos.	Grupo experimental: associou exercícios de ADM no leito e sessões de mobilização fora do leito, administradas 7 dias na semana. A mobilização passiva incluía 5 movimentos para cada articulação dos membros superiores e inferiores. Os pacientes do grupo experimental, além de permanecer sentado na poltrona foram verticalizados na mesa elétrica pelo menos uma hora por dia. Grupo controle: recebeu mobilização passiva, mas a mobilização fora do leito consistia em permanecer sentado por duas horas na poltrona apenas.	A recuperação da força muscular foi excelente tanto no grupo experimental como no grupo controle, pois a pontuação no MRC não foi diferente entre os grupos tanto na UTI quanto na alta hospitalar, embora os dados sugiram uma recuperação mais rápida com a verticalização.	A verticalização em mesa ortostática não melhorou a força muscular em sujeitos hospitalizados na UTI, mesmo que se observe uma recuperação da força mais rápida.
Schweickert et al., 2009	RCT	n=104 sujeitos em ventilação	Grupo experimental: Sequência de mobilização precoce	Retorno ao estado funcional independente na	A mobilização precoce, que requer

		<p>mecânica há 72h. Grupo experimental n 49 (29 mulheres e 20 homens), idade média 57,7 anos controle n 55 (23 mulheres e 32 homens), idade média de 54,4 anos.</p>	<p>diariamente. Se sedados recebiam mobilização passiva (10 repetições nas grandes articulações). Se responsivos: mobilização ativo-assistida ou ativa, conforme tolerância. Evoluindo para sedestação à beira do leito, ortostatismo, treino de marcha. Grupo controle: recebeu cuidados padrões com terapia conforme prescrito pela atenção primária (medicamentoso, mudança de decúbito). Acompanhamento por 28 dias</p>	<p>alta hospitalar ocorreu em 59% dos pacientes do grupo intervenção comparado a 35% no grupo controle (p=0,02). Além de menos dias de delírio (2 dias versus 4 dias, p=0,02) e mais dias sem ventilação mecânica no grupo experimental versus controle. Houve um evento adverso considerado grave durante a intervenção, dessaturação (menos de 80% das sessões). A interrupção da intervenção por instabilidade ocorreu em 4% das sessões, a maior parte devido a assincronia paciente-ventilador.</p>	<p>estímulo motor desde o período de sedação, progredindo para exercícios ativos juntamente com redução da sedação, é seguro e bem tolerado e promove maior funcionalidade na alta hospitalar, menor duração do delírio e mais dias sem ventilação mecânica em comparação com cuidados padrão.</p>
<p>Veldema et al., 2019</p>	<p>RCT</p>	<p>n: 39 Grupo treinamento ergométrico n= 13 (6 mulheres, 7 homens), idade média de 62 ±13 anos. Grupo treinamento resistido n= 12 (4 mulheres, 8 homens), idade média de 58±9 anos. Grupo controle n= 14 (6 mulheres, 8 homens), idade média 66±14 anos.</p>	<p>Grupo treinamento ergométrico: tratamento padrão associado ao cicloergômetro por 20 minutos 5 vezes na semana, durante 4 semanas. Grupo treinamento resistido: tratamento padrão associado ao treinamento de resistência 5 vezes na semana por 4 semanas. Grupo controle: tratamento padrão isolado.</p>	<p>Tanto o ergômetro quanto o treinamento resistivo obteve resultados melhores em força muscular de membros inferiores, capacidade de caminhar e aptidão cardiorrespiratória, em relação ao tratamento padrão isolado.</p>	<p>Ambos os treinamentos, ergométrico e resistivo, são efetivos na melhora dos desfechos em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.</p>

Vercelles et al., 2018	Estudo Piloto Randomizado	<p>n: 33 Grupo experimental n=15 (7 mulheres, 8 homens), idade média 57,1 ±12</p> <p>Grupo controle n=17 (7 mulheres, 10 homens), idade média 63,1 ±11,4 anos.</p>	<p>Grupo experimental adicionou aos cuidados usuais um programa de reabilitação multimodal. É um programa progressivo e específico para o paciente que incorpora as atividades baseadas no nível funcional de cada paciente.</p> <p>O grupo controle continuou somente com os cuidados usuais.</p>	<p>O grupo experimental obteve maior sucesso no desmame (p<0,01), e mais pacientes receberam alta hospitalar comparados ao grupo controle. Porém, não houve diferença significativa nas demais análises, distância de caminhada, velocidade de marcha e força de apreensão palmar.</p>	<p>A reabilitação física que combine os componentes treino de força, resistência e mobilidade em sobreviventes com fraqueza adquirida na UTI é viável, melhora o desmame em pacientes com ventilação mecânica prolongada e diminui o tempo para alta para casa.</p>
------------------------	---------------------------	--	--	---	---

6 DISCUSSÃO

É nítido que pacientes com SPTI apresentem déficits físico e emocional. As internações em UTI causam redução da força muscular e qualidade emocional, o que, conseqüentemente, causa uma diminuição na QV e CF. Logo, os danos causados na autonomia desses indivíduos influenciam, além de atividades de vida diária, na vida financeira, para aqueles que não conseguiram retornar as atividades remuneradas devido às sequelas. Entretanto, é importante ressaltar, que os pacientes que receberam reabilitação fisioterapêutica obtiveram melhora no quadro clínico, através do aumento da força muscular, capacidade respiratória e, conseqüentemente, na QV e CF.

SARFATI et al., 2018, afirmam que a mortalidade, desfecho extremamente importante, foi drasticamente menor no grupo que utilizou inclinação do leito (0% de mortalidade), comparado ao grupo controle, o qual obteve 6 óbitos (10%). A utilização da inclinação, 45°, da cabeceira do leito diminuirá os riscos de uma broncoaspiração, com conseqüente pneumonia, além de simular, dentro do possível e seguro, a posição ortostática.

A mobilização precoce foi positiva sobre a quantidade de dias de internação, VERCELES et al., 2018, apresenta que foram necessários menos dias de internação no grupo que utilizou a reabilitação modal, atividades específicas à cada indivíduo de acordo com sua CF, associada aos cuidados usuais. Além disso, houve maior taxa de sucesso no desmame ventilatório no grupo intervenção. Esses benefícios são decorrentes das posições que favorecem a ventilação e perfusão pulmonar, sem contar que diminuem a incidência e gravidade das hipotrofias e atrofia.

A função pulmonar, diretamente ligada a capacidade física e altamente prejudicada na UTI, é beneficiada pela utilização de técnicas precoces no leito, como dito anteriormente, e conseqüência das posições que favorecem a relação V/Q (ventilação e perfusão), WERNHART et al, 2021, em um estudo retrospectivo, obtiveram aumento significativo de SpO₂ (p=0,008) e pressão inspiratória máxima (p=0,002).

Os estudos mostram melhora na força muscular (desfecho avaliado em 83,33%) com a utilização de mobilização precoce, em suas diferentes formas de intervenção. É a força muscular (FM) que permitirá o movimento das articulações de forma ativa e conseqüentemente, a realização de suas AVD's e manutenção da qualidade de vida. VALDEMA et al., 2019, por exemplo, trouxeram taxas mais altas dos índices de força muscular tanto com a utilização do cicloergômetro (p=0,009 da linha de base até as 4 semanas após) como também do treinamento resistivo.

Corroborando com esse resultado, SARFATI et al., 2018, também aumentou os dados de melhora da FM, através da utilização de exercícios de ADM e mobilização precoce (fora do leito assim que possível). PATSAKI et al., 2017, reforçam tudo isso quando também apresentam FM significativamente maior, em uma semana após a alta ($p=0,07$), nos grupos com fraqueza adquirida que recebeu estimulação elétrica neuromuscular.

O desempenho físico aumenta, entre o início e duas semanas de intervenção, com a utilização de intervenções, como cicloergômetro ($p=0,001$) e treinamento resistido ($p=0,043$), assim como a capacidade de caminhada, cicloergômetro ($p=0,005$ após quatro semanas de alta) e treinamento resistido ($p=0,007$ após quatro semanas de alta), (VALDEMA et al., 2019). Tais características estão diretamente relacionadas ao retorno do estado funcional, principal objetivo para qualquer paciente, portanto, se há uma melhora das mesmas, conseqüentemente há uma melhora da funcionalidade. Scheweickert et al. (2009), afirmam retorno funcional maior no grupo que utilizou fisioterapia e terapia ocupacional como intervenção ($p=0,02$), assim como números maiores de AVD's independentes e distância de caminhada.

Por fim, outro ponto importantíssimo que melhora com a aplicação da mobilização precoce é a saúde mental. Valdema et al., 2019, obtiveram um aumento da saúde mental nos indivíduos da intervenção com o cicloergômetro desde a linha de base até duas semanas de intervenção ($p=0,040$). Além disso, relata que a influência sobre a qualidade emocional é decorrente da socialização do paciente com o terapeuta, visto que o ambiente hospitalar é muito solitário, como também a sensação de superação e esperança do paciente ao conseguir realizar e progredir com os exercícios.

Limitações

A baixa quantidade de estudos relacionados ao tema SPTI, principalmente envolvendo a análise de mobilização precoce e recursos fisioterapêuticos, dificultou a execução dessa revisão sistemática. Devido a esse motivo, não houve a possibilidade de utilizar somente ensaios clínicos randomizados (ECRs), sendo usado um estudo piloto randomizado. Ademais, a divergência dos desfechos abordados, e do período analisado, não possibilitou a análise estatística.

Diante disso, sugerimos novos estudos, ECRs, envolvendo a mobilização precoce e EENM em pacientes em internação na UTI para dados mais conclusivos.

7 CONCLUSÃO

Conclui-se que os tratamentos fisioterapêuticos disponíveis envolvem: exercício ativo e resistido, EENM, cicloergômetro e mobilização precoce. Além disso, a reabilitação física, de forma geral, aumentou a força e a capacidade funcional e as terapias que mais obtiveram resultados foram a mobilização precoce e os exercícios envolvendo cicloergômetro.

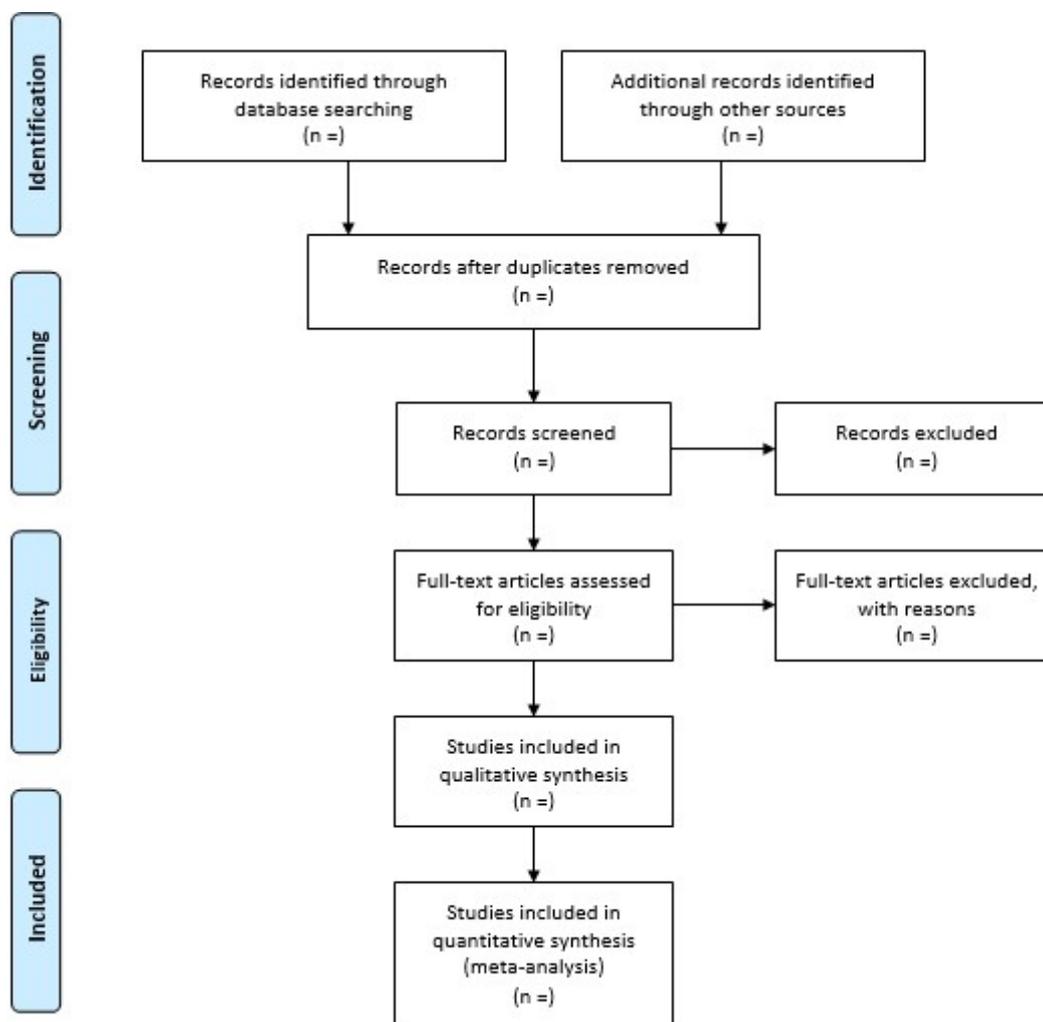
REFERÊNCIAS

1. BARKER-DAVIES, R. M. et al. The Stanford Hall consensus statement for post-COVID-19 rehabilitation. **British Journal of Sports Medicine**, v. 54, p. 949-959, 2020. Disponível: <<https://bjsm.bmj.com/content/54/16/949>>. Acesso em: 10 setembro 2021.
2. FUKE, R.; HIFUMI, T.; KONDO, Y.; HATAKEYAMA, J.; TAKEI, T.; YAMAKAWA, K.; INOUE, S.; NISHIDA, O. Early rehabilitation to prevent postintensive care syndrome in patients with critical illness: a systematic review and meta-analysis. **BMJ Open**, v. 8, 2018. Disponível: . Acesso em: 07 setembro 2021.
3. HODGSON, C. L.; TIPPING, C. J. Physiotherapy management of intensive care unit-acquired weakness. **Journal of Physiotherapy**, v. 63, p. 4-10, Jan. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jphys.2016.10.011>>. Acesso em: 11 setembro 2021.
4. HUANG, C. et al. 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study. **The Lancet**. v. 397, p. 220-232, jan. 16, 2021. Disponível em: . Acesso em: 10 setembro 2021.
5. JALDÍN, J. P.; RODRÍGUEZ, M. P.; CÁCERES, F. I. T. Terapia respiratoria para pacientes COVID con enfermedad activa. **Gaceta Médica Boliviana**, v. 44, n. 1, jun. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.47993/gmb.v44i1.197>>. Acesso em: 09 setembro 2021.
6. Martinez BP, Neves JS, Roncalli A, Maldaner V, Forgiarini Júnior LA. Síndrome pós-terapia intensiva: abordagem fisioterapêutica. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva; Martins JÁ, Karsten M, Dal Corso S, organizadores. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Cardiovascular e Respiratória: Ciclo 5. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2019. p.103-27. (Sistema de Educação Continuada a Distância v.3).
7. PATSAKI, I.; et. al. Effect of neuromuscular stimulation and individualized rehabilitation on muscle strength in Intensive Care Unit survivors: A randomized trial. **Journal of Critical Care**, v. 40, p. 76-82, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrc.2017.03.014>. Acesso em: 09 junho 2022.
8. RAWAL, G.; YADAV, S.; KUMAR, R. Post-intensive care syndrome: An overview. **Journal of Translational Internal Medicine**, v. 5, n. 2, p. 90-92, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1515/jtim-2016-0016>>. Acesso em: 11 setembro 2021.
9. **Revista Cuidarte**, v. 11, n. 2, p. 1018, ago. 2020. Disponível: <<https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/1018>>. Acesso em: 10 setembro 2021.
10. SANTANA, A. V.; FONTANA, A. D.; PITTA, F. Pulmonary rehabilitation after COVID-19. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 47, n. 1, 2021. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3500/en-US/pulmonary-rehabilitation-after-covid-19>>. Acesso em: 10 setembro 2021.
11. SANTOS, L. J. dos et al. Avaliação funcional de pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva adulto do Hospital Universitário de Canoas. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 24, n. 4, p.

- 437-443, 2017. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/fpusp/article/view/143471>>. Acesso em: 10 setembro 2021.
12. SARFATI, C. et al. Efficacy of early passive tilting in minimizing ICU-acquired weakness: A randomized controlled trial. **Journal of Critical Care**, v. 46, p. 37-43, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2018.03.031>. Acesso em: 13 de junho 2022.
 13. SAYDE, G. E.; STEFANESCU, A.; CONRAD, E.; NIELSEN, N.; MARTELO, R.; Implementing an intensive care unit (ICU) diary program at a large academic medical center: Results from a randomized control Trial evaluating psychological morbidity associated with critical illness. **General Hospital Psychiatry**, v. 66, p. 96-102, set. 2020. Disponível: <<https://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2020.06.017>>. Acesso em: 08 setembro 2021.
 14. SCHWEICKERT, W. D. et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. **Lancet**, v. 373, n. 9678, p. 1874-1882, 2009. Disponível em: <[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60658-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60658-9)>. Acesso em: 22 de agosto 2022.
 15. SILVA, A. P. P. da; MAYNARD, K.; CRUZ, M. R. da. Efeitos da fisioterapia motora em pacientes críticos: revisão de literatura. **Revista Brasileira Terapia Intensiva**, v. 22, n. 1, p. 85-91, 2010. Disponível: <<https://www.scielo.br/j/rbti/a/QRqdFSvQ8kTg5sCf59nGmwx/?lang=pt>>. Acesso em: 11 setembro 2021.
 16. SILVA, C. Z.; CAMPOS, C. J. G.; JAMARIM, M. F. M.; LIMA, G. M. P. DE A. Experiencias de pacientes com discapacidades funcionales posteriores al tratamiento em La Unidad de Cuidados Intensivos. **Revista Cuidarte**, v. 11, n. 2, p. 1018, ago. 2020. Disponível: . Acesso em: 10 setembro 2021.
 17. SMITH, S.; RAHMAN, O. Síndrome Pós-Terapia Intensiva. **StatPearls**, jan. 2021. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558964/>>. Acesso em: 08 setembro 2021.
 18. STILLER, K. Physiotherapy in Intensive Care: An Updated Systematic Review. **Chest Journal**, v. 144, p. 825-847, 01 set. 2013. Disponível em: <[https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(13\)60598-X/fulltext](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(13)60598-X/fulltext)>. Acesso em: 11 setembro 2021.
 19. VELDEMA, J. et al. Cycle ergometer training vs resistance training in ICU-acquired weakness. **Acta Neurologica Scandinavica**, v. 140, n. 1, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/ane.13102>>. Acesso em: 15 de junho 2022.
 20. VERCELES, C. et al. A multimodal rehabilitation program for patients with ICU acquired weakness improves ventilator weaning and discharge home. **Journal of Critical Care**, v. 47, p. 204-210, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2018.07.006>>. Acesso em: 02 de junho 2022.
 21. WADE, D. T. Rehabilitation after COVID-19: an evidence-based approach. **Clinical Medicine Journal**, v. 20, n. 4, p. 359-364, jul. 2020. Disponível em: . Acesso em: 10 setembro 2021.
 22. WERNHART, S. et al. The Feasibility of High-Intensity Interval Training in Patients with Intensive Care Unit-Acquired Weakness Syndrome Following Long-Term Invasive Ventilation. **Sports Medicine Open**, v. 7, n. 11, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s40798-021-00299-6>> Acesso em: 01 de junho.

ANEXOS

ANEXO A – Fluxograma PRISMA



ANEXO B – Escala PEDro

Escala de PEDro – Português (Brasil)

1. Os critérios de elegibilidade foram especificados	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
2. Os sujeitos foram aleatoriamente distribuídos por grupos (num estudo cruzado, os sujeitos foram colocados em grupos de forma aleatória de acordo com o tratamento recebido)	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
3. A alocação dos sujeitos foi secreta	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
4. Inicialmente, os grupos eram semelhantes no que diz respeito aos indicadores de prognóstico mais importantes	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
5. Todos os sujeitos participaram de forma cega no estudo	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
6. Todos os terapeutas que administraram a terapia fizeram-no de forma cega	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
7. Todos os avaliadores que mediram pelo menos um resultado-chave, fizeram-no de forma cega	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
8. Mensurações de pelo menos um resultado-chave foram obtidas em mais de 85% dos sujeitos inicialmente distribuídos pelos grupos	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
9. Todos os sujeitos a partir dos quais se apresentaram mensurações de resultados receberam o tratamento ou a condição de controle conforme a alocação ou, quando não foi esse o caso, fez-se a análise dos dados para pelo menos um dos resultados-chave por “intenção de tratamento”	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
10. Os resultados das comparações estatísticas inter-grupos foram descritos para pelo menos um resultado-chave	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:
11. O estudo apresenta tanto medidas de precisão como medidas de variabilidade para pelo menos um resultado-chave	não <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> onde:

A escala PEDro baseia-se na lista de Delphi, desenvolvida por Verhagen e colegas no Departamento de Epidemiologia, da Universidade de Maastricht (Verhagen AP et al (1988). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). A lista, na sua maior parte, baseia-se num “consenso de peritos” e não em dados empíricos. Incluíram-se na escala de PEDro dois itens adicionais, que não constavam da lista de Delphi (os itens 8 e 10 da escala de PEDro). À medida que forem disponibilizados mais dados empíricos, pode vir a ser possível ponderar os itens da escala de forma a que a pontuação obtida a partir da aplicação da escala PEDro reflita a importância de cada um dos itens da escala.

O objetivo da escala PEDro consiste em auxiliar os utilizadores da base de dados PEDro a identificar rapidamente quais dos estudos controlados aleatorizados, ou quase-aleatorizados, (ou seja, ECR ou ECC) arquivados na base de dados PEDro poderão ter validade interna (critérios 2-9), e poderão conter suficiente informação estatística para que os seus resultados possam ser interpretados (critérios 10-11). Um critério adicional (critério 1) que diz respeito à validade externa (ou “potencial de generalização” ou “aplicabilidade” do estudo clínico) foi mantido para que a *Delphi list* esteja completa, mas este critério não será usado para calcular a pontuação PEDro apresentada no endereço PEDro na internet.

A escala PEDro não deverá ser usada como uma medida da “validade” das conclusões de um estudo. Advertimos, muito especialmente, os utilizadores da escala PEDro de que estudos que revelem efeitos significativos do tratamento e que obtenham pontuação elevada na escala PEDro não fornecem, necessariamente, evidência de que o tratamento seja clinicamente útil. Adicionalmente, importa saber se o efeito do tratamento foi suficientemente expressivo para poder ser considerado clinicamente justificável, se os efeitos positivos superam os negativos, e aferir a relação de custo-benefício do tratamento. A escala não deve ser utilizada para comparar a “qualidade” de estudos clínicos realizados em diferentes áreas de terapia, principalmente porque algumas áreas da prática da fisioterapia não é possível satisfazer todos os itens da escala.

Modificada pela última vez em 21 de Junho de 1999
 Tradução em Português vez em 13 de Maio de 2009
 Ajustes ortográficos para a versão Português-Brasileiro em 12 de Agosto de 2010

A
 Ac

Indicações para a administração da escala PEDro:

- Todos os critérios **A pontuação só será atribuída quando um critério for claramente satisfeito.** Se numa leitura literal do relatório do ensaio existir a possibilidade de um critério não ter sido satisfeito, esse critério não deve receber pontuação.
- Critério 1 Este critério pode considerar-se satisfeito quando o relatório descreve a origem dos sujeitos e a lista de requisitos utilizados para determinar quais os sujeitos eram elegíveis para participar no estudo.
- Critério 2 Considera-se que num determinado estudo houve alocação aleatória se o relatório referir que a alocação dos sujeitos foi aleatória. O método de aleatoriedade não precisa de ser explícito. Procedimentos tais como lançamento de dados ou moeda ao ar podem ser considerados como alocação aleatória. Procedimentos de alocação quase-aleatória tais como os que se efetuam a partir do número de registo hospitalar, da data de nascimento, ou de alternância, não satisfazem este critério.
- Critério 3 *Alocação secreta* significa que a pessoa que determinou a elegibilidade do sujeito para participar no ensaio desconhecia, quando a decisão foi tomada, o grupo a que o sujeito iria pertencer. Deve atribuir-se um ponto a este critério, mesmo que não se diga que a alocação foi secreta, quando o relatório refere que a alocação foi feita a partir de envelopes opacos fechados ou que a alocação implicou o contato com o responsável pela alocação dos sujeitos por grupos, e este último não participou do ensaio.
- Critério 4 No mínimo, nos estudos de intervenções terapêuticas, o relatório deve descrever pelo menos uma medida da gravidade da condição a ser tratada e pelo menos uma (diferente) medida de resultado-chave que caracterize a linha de base. O examinador deve assegurar-se de que, com base nas condições de prognóstico de início, não seja possível prever diferenças clinicamente significativas dos resultados, para os diversos grupos. Este critério é atingido mesmo que somente sejam apresentados os dados iniciais do estudo.
- Critérios 4, 7-11 *Resultados-chave* são resultados que fornecem o indicador primário da eficácia (ou falta de eficácia) da terapia. Na maioria dos estudos, utilizam mais do que uma variável como medida de resultados.
- Critérios 5-7 *Ser cego para o estudo* significa que a pessoa em questão (sujeito, terapeuta ou avaliador) não conhece qual o grupo em que o sujeito pertence. Mais ainda, sujeitos e terapeutas só são considerados "cegos" se for possível esperar-se que os mesmos sejam incapazes de distinguir entre os tratamentos aplicados aos diferentes grupos. Nos ensaios em que os resultados-chave são relatados pelo próprio (por exemplo, escala visual análoga, registo diário da dor), o avaliador é considerado "cego" se o sujeito foi "cego".

