

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA LOPES

**EFEITO DA TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DO DIAFRAGMA NO
FLUXO AÉREO DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

MANAUS
2024

HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA LOPES

**EFEITO DA TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DO DIAFRAGMA NO
FLUXO AÉREO DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Amazonas como requisito para a titulação de Mestre.

Linha de Pesquisa I: Pesquisa Clínica e Saúde Pública.

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Roberta Lins Gonçalves

Coorientador: Prof. Dr. Antônio Luiz Boechat

MANAUS
2024

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

L864e Lopes, Humberto Luiz de Oliveira
Efeito da técnica de liberação miofascial do diafragma no fluxo
aéreo de indivíduos com doença de Parkinson : ensaio clínico
randomizado controlado / Humberto Luiz de Oliveira Lopes . 2024
68 f.: il. color; 31 cm.

Orientadora: Roberta Lins Gonçalves
Coorientador: Antônio Luiz Boechat
Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade
Federal do Amazonas.

1. Doença de Parkinson. 2. Manipulação Osteopática. 3. Terapia
Manual. 4. Liberação Diafragmática. I. Gonçalves, Roberta Lins. II.
Universidade Federal do Amazonas III. Título

HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA LOPES

EFEITO DA TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DO DIAFRAGMA NO FLUXO AÉREO DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Amazonas como requisito para a titulação de Mestre.

Linha de Pesquisa I: Pesquisa Clínica e Saúde Pública.

Dissertação defendida em: 27 de dezembro de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Roberta Lins Gonçalves - Presidente
Universidade Federal do Amazonas – UFAM

Prof. Dr. Robson Amorim – Membro Interno PPGCIS
Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Prof. Dr Fernando Areas Zanela – Membro Externo
Universidade Federal do Espírito Santo – UFES

Prof. Dr. Edson de Oliveira Andrade – Suplente interno
Universidade Federal do Amazonas – UFAM

Prof^a. Dr^a. Lysien Ivânia Zambrano – Suplente Externa
FCM- UNAH- Faculdade de ciências médicas

AGRADECIMENTOS

A Deus, minha família, minha esposa, minha orientadora, coorientador, aos professores do mestrado, À Universidade Federal do Amazonas, Ao Hospital Universitário Getúlio Vargas, Ao Ambulatório Araújo Lima, A fundação do Hospital Adriano Jorge, Ao nosso Grupo de pesquisa sobre função pulmonar e força muscular respiratória de idosos com Doença de Parkinson, aos CAIMS, Ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Amazonas e corpo docente, a Fapeam e ao Capes, aos colegas de mestrado especialmente a Tainá e Denilsi por contribuições importantes no desenvolvimento desta pesquisa. A Gerente do Ambulatório de Fisioterapia da FHAJ, Dra. Rúbia do Espírito Santo.

RESUMO

Introdução: A Doença de Parkinson (DP), segunda doença neurodegenerativa mais prevalente no mundo, é caracterizada por sintomas motores e não motores. Entre os não motores, disfunções ventilatórias são frequentes e contribuem para maior morbidade e mortalidade. Contudo, para estes distúrbios, não existem tratamentos eficazes disponíveis nesta população. Estudos prévios indicam que a liberação miofascial do diafragma (LIMID) pode melhorar a função pulmonar em condições respiratórias, mas sua aplicação em DP permanece inexplorada.

Objetivo: Avaliar a viabilidade, adesão e impacto preliminar da LIMID em indivíduos com DP em estágio inicial, visando determinar o tamanho amostral necessário para detectar uma mudança clinicamente significativa no volume expiratório forçado do primeiro segundo (VEF1).

Método: Realizamos um estudo piloto de ensaio clínico randomizado (ECR) controlado, paralelo, com dois braços, com 14 participantes com DP em estágio inicial (*Hoehn & Yahr* modificado 0-3-0), em uso regular de Levodopa, com condições físicas e de compreensão para a realização da pesquisa, não fumantes, sem doenças respiratórias ou outras doenças neurológicas diagnosticadas. Excluímos participantes que faltaram há 3 sessões contínuas ou não conseguiram realizar os testes. O estudo foi cegado para quem fez as análises estatísticas e para os participantes. Os 14 participantes foram recrutados nos ambulatórios de neurologia e nos CAIMIS, de Manaus, Amazonas, com amplo recrutamento. Os participantes foram randomizados em 2 grupos recebendo 10 sessões: grupo intervenção (GI) que recebeu LIMID, e grupo controle (GC), que recebeu tratamento Sham. Um estatístico independente utilizou o teste t de *Student* para comparar as médias, teste Qui-quadrado para comparar as proporções, análise de variância para analisar mudanças nas variáveis de função pulmonar, FMR e PFE a cada sessão e após as 10 sessões, e o teste de tukey para comparações múltiplas, com o pacote estatístico SPSS, 24.0. Analisamos os dados por intenção e tratar. O protocolo foi baseado no CONSORT, extensão para intervenções não-farmacológicas, e seguiu todos os aspectos éticos para a pesquisa em seres humanos.

Resultados: O estudo demonstrou adesão ao protocolo e viabilidade logística. Observou-se uma tendência de melhora na função pulmonar (VEF1 e CVF) no GI em relação ao GC, embora sem significância estatística devido ao tamanho reduzido da amostra. Estimamos que um estudo completo necessitará de amostra maior para detectar diferenças de pelo menos 20% no VEF1 com 80% de poder e 95% de confiança.

Conclusão: A LIMID mostrou-se uma abordagem promissora, segura e viável para melhorar a função pulmonar em indivíduos com DP em estágio inicial. Esses achados iniciais fornecem a base para estudos futuros mais amplos, com potencial para integrar novas estratégias terapêuticas nesta população.

Palavras-Chave: Doença de Parkinson. Manipulação Osteopática. Terapia Manual. Liberação Diafragmática.

ABSTRACT

Introduction: Parkinson's Disease (PD), the second most prevalent neurodegenerative disorder worldwide, is characterized by both motor and non-motor symptoms. Among the non-motor symptoms, ventilatory dysfunctions are frequent and contribute significantly to morbidity and mortality, with no effective treatments currently available. Previous studies suggest that myofascial release of the diaphragm (LIMID) may improve pulmonary function in respiratory conditions; however, its application in PD remains unexplored.

Objective: To evaluate the feasibility, adherence, and preliminary impact of LIMID in early-stage PD patients, aiming to determine the sample size required to detect a clinically significant change in forced expiratory volume in one second (FEV1).

Methods: We conducted a pilot randomized controlled trial (RCT) with a parallel two-arm design involving 14 early-stage PD participants (modified Hoehn & Yahr scale 0–3) under regular Levodopa therapy, with physical and cognitive abilities to participate in the study, non-smokers, and without respiratory or other neurological diseases. Participants missing three consecutive sessions or unable to complete the tests were excluded. The study was double blinded for the participants and the statistician conducting the analysis. Fourteen participants were recruited from neurology outpatient clinics and CAIMIS in Manaus, Amazonas. Participants were randomized into two groups to receive 10 sessions: the intervention group (IG) received LIMID, and the control group (CG) underwent a sham treatment. An independent statistician performed Student's t-tests for means comparison, chi-square tests for proportions, and analysis of variance (ANOVA) to analyze changes in pulmonary function, respiratory muscle strength (RMS), and peak expiratory flow (PEF) across and after 10 sessions. Tukey's test was used for multiple comparisons, and all analyses were performed using SPSS 24.0. The protocol adhered to the CONSORT extension for non-pharmacological interventions and complied with all ethical standards for human research.

Results: The study demonstrated protocol adherence and logistical feasibility. A trend toward improved pulmonary function (FEV1 and FVC) was observed in the IG compared to the CG, although statistical significance was not achieved due to the small sample size. We estimated that a full-scale study would require a larger sample size to detect at least a 20% difference in FEV1 with 80% power and a 95% confidence level.

Conclusion: LIMID appears to be a promising, safe, and feasible approach to improve pulmonary function in individuals with early-stage PD. These preliminary findings provide a foundation for larger future studies, with the potential to integrate new therapeutic strategies for this population.

Keywords: Parkinson's Disease. Osteopathic Manipulation. Manual Therapy. Diaphragmatic Release.

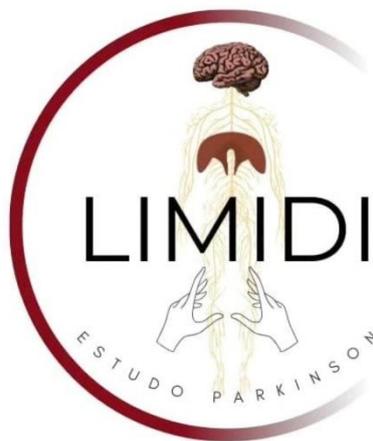
Registro REBEC: RBR-656kdr2 Efficacy of Diaphragmatic Release on airflow in individuals with Parkinson's Disease: randomized controlled clinical trial- UTN code: U1111-1301-5234.

Título: Eficácia da Liberação Miofascial do Diafragma na Função Respiratória de Indivíduos com Doença de Parkinson: Estudo Piloto Randomizado Controlado de Viabilidade.

Acrônimo do Título Público: Estudo LIMIDI Parkinson

Expansão do Acrônimo do Público: Ensaio Clínico Piloto de Liberação Miofascial do Diafragma em indivíduos com Doença de Parkinson

Financiamento: Este estudo não teve financiamento além dos obtidos para os Programa de Pós-graduação vindos da CAPES, FAPESP, CAPES, CNPq e PPGCIS.



Logomarca representativa do Estudo LIMIDI Parkinson.

LISTA DE FIGURA

Figura 1 - Movimento do Diafragma durante a Inspiração.	19
Figura 2 - Movimento do Diafragma durante a Expiração.....	19
Figura 3 - Posicionamento do Fisioterapeuta para a realização da técnica de liberação miofascial do Diafragma ou da conduta placebo.	27
Figura 4 - Posicionamento do Fisioterapeuta para a realização da técnica de liberação miofascial do Diafragma.	27

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1: Estatística descritiva das características demográficas e antropométricas estratificadas por grupo.	41
Tabela 2: Estatística descritiva das características demográficas e antropométricas estratificadas por grupo.	42
Tabela 3: Análise de variância da função pulmonar a partir dos marcadores da análise da espirometria.	43
Tabela 4: Teste de tukey para comparação das médias dos marcadores da análise da espirometria para avaliação da função pulmonar antes e depois, entre os grupos controle e intervenção.....	46
Tabela 5: Análise de variância das médias da força muscular respiratória, a partir da avaliação das Pressões Inspiratórias e Expiratórias Máximas (PIMÁX e PEMÁX) entre os grupos controle e intervenção.....	48
Tabela 6: Teste de tukey para comparação das médias da força muscular respiratória, a partir da avaliação das Pressões Inspiratórias e Expiratórias Máximas (PIMAX e PEMAX) entre os grupos controle e intervenção, antes e após a sessão.	50
Tabela 7: Análise de variância das médias do fluxo expiratório entre os grupos controle e intervenção, antes e depois de cada sessão.....	51
Tabela 8: Teste de tukey para comparação das médias do fluxo expiratório entre os grupos controle e intervenção, antes e depois de cada sessão.	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAL – Ambulatório Araújo Lima

CAA – CAIMI Dr. André Araújo

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de nível Superior

CAIMI – Centro de Atenção Integral à Melhor Idade

CVF – Capacidade vital forçada

CEP – Comitê de Ética e Pesquisa

Cm/H₂O₂ – Centímetros de água

DMS - Diferença mínima significativa

DP – Doença de Parkinson

ECR – ensaio Clínico randomizado

FAPEAM – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas

FC – Frequência cardíaca

FMR – Força muscular respiratória

FR – Frequência respiratória

GC – Grupo controle

GI – Grupo intervenção

HUGV – Hospital Universitário Getúlio Vargas

HY – Hoehn e Yahr

IC- Intervalo de confiança

IMC- índice de massa corporal

ITT - Intenção de tratar

L-Dopa – Levodopa

LIMIDI – Liberação miofascial do diafragma

L/min – Litros por minuto

PA – Pressão arterial

PFE – Pico de fluxo expiratório

PIMAX – Pressão inspiratória máxima

PEMAX – Pressão expiratória máxima

% - Percentual

SUS – Serviço Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

VEF1 - Volume expiratório forçado de primeiro segundo

UFAM – Universidade Federal do Amazonas

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 OBJETIVOS	14
<i>1.1.1 OBJETIVO GERAL</i>	14
<i>1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</i>	14
1.2 JUSTIFICATIVA	15
1.3 HIPÓTESE ALTERNATIVA	16
2 REFERENCIAL TEÓRICO	17
2.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DA DOENÇA DE PARKINSON	17
2.2 VENTILAÇÃO	18
2.3 DOENÇA DE PARKINSON E ALTERAÇÕES DA VENTILAÇÃO	20
2.4 LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DIAFRAGMÁTICA (LMD)	21
3 MÉTODO	23
3.1 DESENHO DE ESTUDO	23
3.2 PARTICIPANTES	24
3.3 RECRUTAMENTO	24
3.4 ASPECTOS ÉTICOS	24
3.5 POPULAÇÃO E AMOSTRA	25
3.6 PROCEDIMENTOS E VARIÁVEIS DE INTERESSE	26
<i>3.6.1 INTERVENÇÕES</i>	26
3.7 RANDOMIZAÇÃO, CEGAMENTO E ADESÃO	28

3.8 CONTROLE DE VIÉS	28
3.9 ANÁLISE DOS DADOS	29
4 RESULTADOS	30
DISCUSSAO	54
6 CONCLUSÃO.....	56
7 REFERÊNCIAS	59

1 INTRODUÇÃO

A Doença de Parkinson (DP) é a segunda doença neurodegenerativa mais prevalente no mundo, com alta taxa de morbidade e impacto considerável sobre a qualidade de vida e a funcionalidade dos indivíduos afetados ^{1,2}. Estima-se que afete entre 1-2 indivíduos por mil habitantes, com prevalência de aproximadamente 1% na população acima dos sessenta anos ³. Caracterizada como uma desordem neurológica progressiva e incurável, a DP está primariamente associada à degeneração dos neurônios dopaminérgicos da pars compacta da substância negra no mesencéfalo ¹⁻⁵. Essa perda resulta em uma deficiência crítica de dopamina nos gânglios da base, comprometendo a regulação precisa dos movimentos motores voluntários e levando aos sintomas característicos da doença. Este transtorno, embora não contagioso e não fatal, resulta em uma série de sintomas motores e não motores que comprometem significativamente a independência e o bem-estar do indivíduo ^{4,5}.

Seu quadro motor é usualmente descrito como uma tríade de sintomas neuro motores: tremor de repouso, rigidez e bradicinesia, aos quais se somam a instabilidade postural e a fraqueza ^{6,7}. Apesar destes sintomas constituírem a base diagnóstica da DP, ela é reconhecida atualmente como uma desordem neurológica multissistêmica, cujas manifestações extrapolam o sistema motor ⁶⁻⁸. Dentre os sintomas não-motores, destacam-se a constipação, indigestão, retenção urinária, disfagia, distúrbios do sono e alterações ventilatórias, com complicações progressivas que podem culminar em desregulação ventilatória, que levam a principal causa de óbito entre estes indivíduos, a pneumonia de aspiração ^{6,8}.

Bradicinesia e rigidez estão diretamente associadas aos distúrbios ventilatórios, podendo causar redução da eficiência ventilatória, incluindo do diafragma, o que leva a volumes pulmonares diminuídos e menor capacidade vital ⁹⁻¹⁰. Além disso, o comprometimento da mecânica torácica causa limitação da expansão pulmonar e aprisionamento aéreo ⁷⁻¹². Adicionalmente as limitações biomecânicas, disfunções no controle neurogênico da ventilação decorrentes da degeneração neuronal em grupamentos de neurônios dopaminérgicos que regulam a atividade dos músculos respiratórios no tronco encefálico, podem levar a alterações na ritmicidade respiratória, causando respiração superficial e apneias, alterações na ativação e coordenação da musculatura das vias aéreas superiores, e redução da sensibilidade quimiorreceptora, que pode prejudicar a capacidade de detectar alterações nos níveis de oxigênio e dióxido de carbono, levando a resposta ventilatória inadequada ⁶⁻¹³. Embora tais disfunções ventilatórias estejam entre os fatores que mais impactam a vida dos indivíduos com

DP, as intervenções voltadas para a melhoria da biomecânica ventilatória ainda são limitadas e não apresentam evidência científica.

Existem técnicas propostas para melhorar a mobilidade torácica e a eficiência ventilatória, como a técnica manual de liberação miofascial do diafragma (LIMIDI). A LIMIDI se propõe a alongar diretamente as fibras musculares do diafragma, reduzindo as retrações do músculo, o que favorece a biomecânica ventilatória¹³⁻¹⁶. Sendo assim, a hipótese deste estudo é de que a aplicação da técnica de liberação miofascial diafragmática em indivíduos com DP, especialmente em estágios iniciais, pode ser eficaz para reduzir as alterações biomecânicas ventilatórias nesses indivíduos, especialmente facilitando a excursão diafragmática, o que pode melhorar fluxos, volumes, reduzir o aprisionamento aéreo, e até melhorar a força muscular respiratória (FMR). De nosso conhecimento, não existem estudos científicos que avaliem os efeitos da LIMIDI em indivíduos com DP.

A compreensão dos mecanismos subjacentes às disfunções ventilatórias na DP e a avaliação de intervenções específicas, como a LIMIDI, pode aumentar o arsenal de recursos terapêuticos para indivíduos com DP, o que pode contribuir para a melhoria de sua qualidade de vida.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Geral

Analisar a viabilidade de um ensaio clínico randomizado (ECR) controlado definitivo, para analisar a eficácia da técnica manual de liberação miofascial do diafragma para a melhoria de variáveis da função respiratória de indivíduos com DP.

1.1.2 Objetivos Específicos

- ✓ Calcular o tamanho amostral do ECR definitivo, baseado nos critérios de $\alpha= 5\%$, 95% intervalo de confiança (IC), e 80% de poder para detectar diferença de, pelo menos, 20% no valor volume expiratório forçado de 1 segundo (VEF1), mudança clinicamente detectável.
- ✓ Analisar a adesão ao tratamento.

1.2 Justificativa

A principal causa de mortalidade em indivíduos com DP, pneumonia por aspiração, decorre da disfunção ventilatória. Nesses indivíduos, a disfunção ventilatória é causada por alterações biomecânicas e neuromusculares.

Fatores como o aumento da rigidez do tórax e da musculatura respiratória, disfunções posturais e alterações na ativação e coordenação da musculatura das vias aéreas superiores e do Diafragma podem levar a ineficiência da musculatura respiratória, com aumento do gasto energético para a respiração e redução a capacidade funcional^{11,16}. Essas alterações podem causar distúrbio ventilatório restritivo, com redução da capacidade vital forçada (CVF), redução dos fluxos e volumes pulmonares, redução na capacidade de expelir ar rapidamente, refletindo em valores mais baixos do volume expiratório forçado de primeiro segundo (VEF1), e até aprisionamento aéreo secundário. Contudo, a biomecânica respiratória de indivíduos com DP é pouco estudada, não existindo tratamentos validados para estas disfunções nesses indivíduos.

Estudos tem demonstrado evidências da LIMIDI em condições obstrutivas como a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Na DPOC, a obstrução do fluxo aéreo é, predominante, causada por inflamação crônica, aumento da resistência das vias aéreas e aprisionamento aéreo. Esse quadro resulta em hiperinsuflação pulmonar e maior trabalho respiratório. O diafragma, principal músculo da respiração, desempenha um papel crucial na biomecânica ventilatória. Em pacientes com DPOC, a técnica de liberação miofascial do diafragma tem mostrado benefícios ao alongar diretamente as fibras musculares, reduzir retrações e melhorar a mobilidade torácica, promovendo aumento da capacidade ventilatória e redução do aprisionamento aéreo. Apesar das diferenças fisiopatológicas entre a obstrução do DPOC e a restrição da DP, ambas as condições podem evoluir com aprisionamento aéreo devido ao comprometimento da biomecânica respiratória, e, em ambas as condições existe encurtamento do Diafragma, que acaba trabalhando em posição e comprimento-tensão desfavorável. Contudo, enquanto as disfunções ventilatórias na DPOC têm sido extensivamente estudadas, as disfunções ventilatórias na DP permanecem sub exploradas.

Portanto, baseado nas alterações da biomecânica ventilatória do indivíduo com DP e baseado nas proposições da LIMIDI, que, por meio do alongamento das fibras musculares do diafragma e da mobilização das costelas pode ampliar o volume corrente e reduzir o trabalho respiratório, hipotetizamos que a LIMIDI pode ocasionar uma melhora de parâmetros da função pulmonar e até da FMR a partir da melhor excursão do diafragma, repercutindo positivamente na ventilação de indivíduos com DP.

Apesar de ensaios clínicos para analisar a eficácia de medidas não-farmacológicas não serem ainda tão comuns, se a LIMID se mostrar eficaz em indivíduos com DP, o impacto clínico seria substancial. A melhora na função respiratória pode levar a uma redução das complicações pulmonares, diminuição da necessidade de intervenções médicas e hospitalizações, além de um potencial melhoria na qualidade de vida dos pacientes. Do ponto de vista de saúde pública, a incorporação da LIMID como uma intervenção terapêutica poderia resultar em uma abordagem de baixo custo e não invasiva, alinhando-se às diretrizes de práticas integrativas e complementares no Sistema Único de Saúde (SUS). Isso contribuiria para a redução dos custos associados ao manejo das complicações respiratórias na DP e promoveria uma abordagem mais holística no tratamento desses pacientes.

Dessa maneira, considerando a questão FINER (factibilidade, interesse, novidade, ética e relevância): este estudo é factível (F), pois trata-se de pesquisa clínica de baixo custo, dentro da linha de pesquisa do orientador. As intervenções são simples e não requerem equipamentos caros. É (I) interessante e novo (N), pois atende a uma lacuna na literatura e pode contribuir com conhecimento novo sobre um problema grave, principal causa de mortalidade em idosos com DP. É ético (E), uma vez que mesmo que o treinamento não surta efeito nos desfechos avaliados, não causa nenhum dano. É relevante (R), uma vez que as alterações ventilatórias em indivíduos com DP são comorbidades frequentes e associadas a complicações importantes como pneumonia, distúrbios da fala, da deglutição e da respiração.

Esta pesquisa está vinculada à linha de pesquisa 1: pesquisa clínica e saúde pública. Ela apresenta justificativa, coerência, relevância e encontra-se no escopo da área de concentração Medicina II do PPGCIS. Trata-se de pesquisa na linha de estudo da orientadora, de maneira que os equipamentos e a expertise na avaliação e nas medidas de intervenção já existem no grupo de pesquisa.

1.3 Hipótese alternativa

Ha: A hipótese alternativa do estudo é que a LIMIDI é eficaz para aumentar o volume expiratório forçado de 1 segundo (VEF1) em indivíduos com DP em estágio inicial.

H0: A hipótese nula do estudo é que a LIMIDI não é eficaz para aumentar o volume expiratório forçado de 1 segundo (VEF1) em indivíduos com DP em estágio inicial, não sendo detectadas diferenças entre estas variáveis entre o GC e o GI, após cada sessão e, ou, após 10 sessões.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Aspectos epidemiológicos da doença de Parkinson

A DP é a segunda doença neurodegenerativa mais prevalente no mundo, ficando atrás apenas da doença de Alzheimer. Ao todo, existem mais de 4 milhões de indivíduos com DP no planeta, e com o aumento da expectativa de vida, estima-se que número dobrará até 2040⁸.

Apresenta prevalência em países industrializados variando entre 0-3% de toda a população, e entre pessoas acima de 60 anos de aproximadamente 1% da população. A incidência aumenta 5 a 10 vezes da sexta à nona década de vida²⁰. A prevalência da DP também aumenta com a idade³. A prevalência varia entre 167 a 5.703 casos por 100.000 em relação a grupos de pessoas acima de 60 anos. Em relação à população em geral, a prevalência varia entre 31 a 970 casos por 100.000. As taxas de incidência notificadas da doença são de 16-19 casos por 100.000 pessoas/ano²¹.

A incidência da DP aumenta após os 60 anos. Estudos realizados nessa população apresentam incidência de 410 a 529 casos por 100.000 pessoas/ano, podendo ter um declínio nas faixas etárias próximas aos 80 anos. Isso pode ser explicado pela dificuldade de os indivíduos serem diagnosticados corretamente devido às comorbidades. Calcula-se que o índice de envelhecimento, ou seja, a relação existente entre idosos e a população de jovens do Brasil, passa de 34,05% em 2015 para 206,16% em 2060, assim essas doenças serão ainda mais visíveis²¹.

2.1.1 Aspectos neuropatológicos e diagnóstico da Doença de Parkinson

Patologicamente, a DP é definida pela perda de neurônios dopaminérgicos da substância negra pars compacta localizada no mesencéfalo e associada a corpos de Lewy, que são inclusões citoplasmáticas que incluem agregados insolúveis de alfa-sinucleína²². Contudo, a DP é caracterizada por patologia mais disseminada em outras regiões do cérebro e envolve neurônios não dopaminérgicos²².

A DP apresenta como características neuropatológicas a degeneração dos neurônios dopaminérgicos no sistema nervoso e agregados de proteínas intraneuronais chamados corpos de Lewy e neuritos de Lewy^{1,2}. Por muito tempo, considerou-se que 50 a 70% dos neurônios dopaminérgicos do sistema nervoso já teriam morrido quando os sintomas motores clínicos se tornassem evidentes. No entanto, trabalhos mais recentes sugerem que a perda de terminais

dopaminérgicos nos gânglios da base, em oposição à perda de neurônios no sistema nervoso, é crucial para o início dos sintomas motores ²⁰.

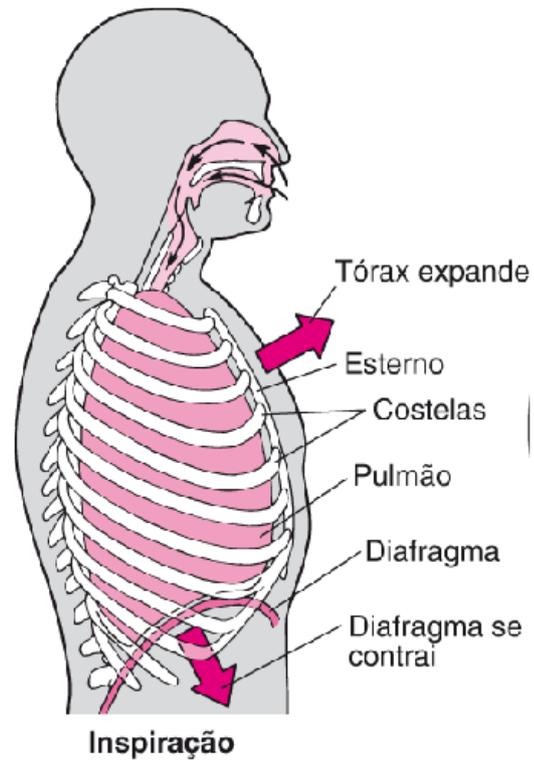
O diagnóstico clínico da DP é baseado principalmente em características motoras, como um tremor de repouso assimétrico lentamente progressivo, rigidez em roda dentada e bradicinesia, embora características não motoras, que incluem anosmia, constipação, depressão e distúrbio do comportamento do sono REM, possam se desenvolver anos antes do desenvolvimento dos déficits motores. Durante os estágios posteriores da doença, características não motoras adicionais, como disfunção autonômica, alterações ventilatórias, dor e declínio cognitivo, podem aparecer ⁷.

2.2 Ventilação

A ventilação é um esforço biomecânico que depende do movimento normal do diafragma, dos músculos intercostais, dos músculos abdominais, das costelas e do esterno, conforme ilustrado nas Figura 1 e Figura 2. Essas estruturas devem se mover de forma coordenada para aumentar ou diminuir o tamanho do tórax, gerando as variações de pressão necessárias ao aumento e à redução dos volumes pulmonares.

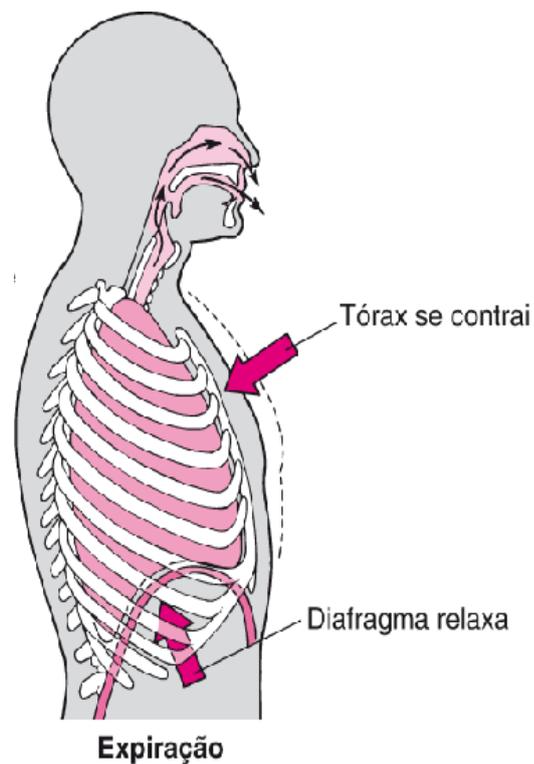
Na inspiração, os músculos inspiratórios, principalmente o Diafragma, se contraem e abaixam, e as costelas se contraem e se elevam. Isso aumenta a caixa torácica, diminuindo a pressão interna e força a entrada do ar nos pulmões. Já na expiração, a musculatura relaxa e o processo é inverso. O diafragma se eleva e as costelas abaixam, diminuindo o volume da caixa torácica, o que aumenta a pressão interna e força a saída do ar. Esse processo pode ser afetado por diversas causas, trazendo a necessidade do suporte mecânico para que os ciclos respiratórios sejam realizados.

Figura 1 - Movimento do Diafragma durante a Inspiração.



Fonte: <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/multimedia/figure/função-do-diafragma-na-respiração> ²³.

Figura 2 - Movimento do Diafragma durante a Expiração.



Fonte: <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/multimedia/figure/função-do-diafragma-na-respiração> ²³.

Em indivíduos saudáveis (nos quais o impulso respiratório central é normal), a força da musculatura ventilatória para movimentar o sistema respiratório precisa ser maior do que o somatório do trabalho imposto pelos pulmões, caixa torácica e vias aéreas. Na presença de um desequilíbrio entre a carga e a força, observa-se o desenvolvimento de fraqueza muscular respiratória progressiva, que pode evoluir para hipoventilação alveolar e insuficiência respiratória dependendo da gravidade do acometimento. Na maioria das vezes, a musculatura inspiratória (cujo principal músculo é o diafragma) é afetada primeiro, em virtude de seu acionamento ativo.

2.3 Doença de Parkinson e alterações da ventilação

As disfunções respiratórias têm sido associadas à doença de Parkinson desde as primeiras observações da doença em 1817 e são sua principal causa de mortalidade ⁸. Elas podem ser classificadas como periférica quando causada por distúrbios das vias aéreas superiores ou músculos envolvidos na respiração e como central quando desencadeada por déficits funcionais de importantes neurônios localizados no tronco encefálico envolvidos no controle respiratório ⁸. Indivíduos com DP muitas vezes não apresentam sintomas respiratórios evidentes, embora apresentem função pulmonar alterada. Atualmente, existem poucas pesquisas descrevendo essas alterações e, portanto, não há conhecimento bem estabelecido sobre o assunto, tornando difícil o tratamento de pacientes com DP e sintomas respiratórios.

Postura hipercifótica e rigidez da caixa torácica em indivíduos com DP podem reduzir a complacência torácica e enfraquecer os músculos respiratórios, que, além dos distúrbios das vias aéreas, levam à redução do fluxo aéreo, causando alterações respiratórias restritivas ^{8,9,24-27}. A expansão pulmonar limitada, a rigidez torácica e a fraqueza muscular respiratória causam diminuição dos volumes pulmonares e da força que comanda o fluxo aéreo expiratório, podendo levar ao distúrbio restritivo ou obstrutivo, mesmo estando preservadas as vias aéreas ^{9,24-27}.

Anormalidades do diafragma e dos músculos intercostais internos, e hipertonicidade, são alterações musculoesqueléticas comumente observadas em indivíduos com DP resultando em padrão respiratório perturbado e disfuncional. A expansão da caixa torácica e do abdome envolve uma contração sincronizada do diafragma e dos músculos abdominais e intercostais ⁶.

A doença respiratória restritiva em indivíduos com DP, causa contração não sincronizada dos músculos respiratórios, afeta o padrão respiratório e os volumes da parede torácica. O padrão respiratório restritivo na DP ainda não foi totalmente compreendido, considerando a associação com ação anormal em relação aos músculos respiratórios, controle

ventilatório anormal, aumento da rigidez da parede torácica e diminuição do volume pulmonar devido à cifoescoliose encontrados na DP ⁶.

Já foi demonstrado a preponderância da obstrução das vias aéreas superiores entre os indivíduos com DP, com prevalência entre 6,7 e 67%, resultando em limitação crônica do fluxo aéreo e, conseqüentemente, fraqueza, bradicinesia ou contração disfuncional da musculatura estriada na região das vias aéreas superiores, que têm sido considerados os principais fatores que contribuem para o desenvolvimento de retenção de secreção, atelectasia e pneumonia por aspiração Sabaté ^{17,28,29}. A presença de obstrução das vias aéreas superiores está associada a alterações primárias no padrão respiratório: flutter respiratório e mudanças repentinas no fluxo aéreo com padrão irregular dependente das estruturas glóticas e supraglóticas ³⁰.

Os distúrbios centrais podem ser relacionados a distúrbios no circuito neuronal responsável por controlar a atividade respiratória. Modelos experimentais de DP mostraram uma redução no número de neurônios disponíveis para o controle essencial da respiração, que é a mais provável razão, a nível central, para desencadear alterações respiratórias ³¹⁻³³. Todas essas possíveis mudanças no sistema respiratório podem afetar os fenótipos primários ou secundários da doença ³². Isso é, os distúrbios respiratórios podem contribuir para o momento e a gravidade das características distintivas e características não clássicas da DP. No entanto, embora os déficits respiratórios possam contribuir para a mortalidade e morbidade de indivíduos com DP, eles são pouco estudados, incluindo o tratamento.

Relativo à semiologia e sintomatologia da disfunção pulmonar, observaram-se os seguintes sintomas associados ao aparelho respiratório: tosse ou diminuição da tosse, dispneia, pneumonia, aspiração, intolerância ao exercício, alterações da fala, hipofonia, atelectasia, hipóxia, hipercapnia, apneia do sono e subsequente sonolência diurna excessiva, insuficiência respiratória aguda e dificuldade de extubação ⁶.

2.4 Liberação Miofascial Diafragmática (LMD)

É uma intervenção manual destinada a alongar indiretamente as fibras musculares diafragmáticas atuando na mobilização das costelas para reduzir a tensão gerada no diafragma e tórax normalizando o comprimento das fibras musculares, promovendo maior eficácia na contração muscular, movimento das costelas, mobilização articular e mais fluxo de ar nos pulmões ^{15,16,19}.

Um ensaio clínico controlado randomizado avaliou se a técnica de liberação manual do Diafragma seria eficaz para melhorar a mobilidade diafragmática analisada por

ultrassonografia em 20 indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica após um único tratamento ou cumulativamente (6 sessões) ³⁴. Os autores também avaliaram os efeitos da técnica na capacidade de exercício, nas pressões respiratórias máximas e na cinemática da parede torácica e abdominal. Eles demonstraram que a técnica de liberação manual do diafragma melhorou significativamente a mobilidade diafragmática ao longo dos tratamentos, com uma diferença entre os grupos na melhora cumulativa de 18 mm (95% CI 8 a 28). A técnica também melhorou significativamente a distância de caminhada de 6 minutos ao longo do curso de tratamento, com uma diferença entre os grupos na melhora de 22 m (95% CI 11 a 32). A pressão expiratória máxima e a pressão inspiratória nasal sniff mostraram benefícios agudos significativos da técnica durante o primeiro e o sexto tratamento, mas nenhum benefício cumulativo. A capacidade inspiratória estimada por pletismografia optoeletrônica mostrou benefício cumulativo significativo de 330 ml (IC 95% 100 a 560) ³⁴.

Um estudo randomizado controlado por placebo com alocação oculta, análise de intenção de tratar e cegamento de avaliadores e participantes, avaliou os efeitos imediatos da liberação miofascial diafragmática em 75 mulheres sedentárias com idade entre 18 e 35 anos ¹⁷. O grupo experimental recebeu duas técnicas de liberação miofascial diafragmática em uma única sessão, e o grupo controle recebeu duas técnicas placebo seguindo o mesmo esquema. O desfecho primário foi a mobilidade da parede torácica, que foi analisada por meio de cirtometria. Os desfechos secundários foram flexibilidade, amplitude de movimento da coluna lombar e força muscular respiratória. Os resultados foram medidos antes e imediatamente após o tratamento. Os autores demonstraram que as técnicas de liberação manual do diafragma melhoraram significativamente a mobilidade da parede torácica imediatamente após a intervenção, com uma diferença entre os grupos de 0,61 cm (95% CI, 0,12-1,1) para a região axilar, 0,49 cm (95% CI, 0,03-0,94) para a região xifóide e 1,44 (95% CI, 0,88-2,00) para a região basal. As técnicas também melhoraram significativamente a flexibilidade muscular da cadeia posterior, com uma diferença entre os grupos de 5,80 cm (95% CI, 1,69-9,90). Todos os movimentos, exceto a flexão da coluna lombar, aumentaram significativamente. Os efeitos na força muscular respiratória não foram significativos. Eles concluíram que as técnicas de liberação miofascial diafragmática melhoram a mobilidade da caixa torácica, a flexibilidade muscular da cadeia posterior e alguns movimentos da coluna lombar em mulheres sedentárias, e que essas técnicas podem ser consideradas no tratamento de pessoas com redução da flexibilidade da parede torácica e lombar ¹⁷.

Um ensaio clínico controlado randomizado recente avaliou se a técnica de liberação manual do Diafragma seria mais eficaz do que o treinamento muscular inspiratório isolado na

redução da pressão arterial, dispneia, fadiga e melhora da capacidade de desempenho aeróbico em homens com síndrome pós-COVID-19 ³⁵. Eles randomizaram dois grupos com 30 indivíduos em cada, que receberam 18 sessões de tratamento, sendo 3 sessões por semana, por 6 semanas. Os autores demonstraram que todas as medidas de resultados mostraram uma melhora significativa a favor do grupo de estudo ($p < 0,001$) em relação ao grupo controle. No entanto, a pressão inspiratória estática máxima aumentou significativamente em 48,17% ($p < 0,001$) no grupo de estudo, sem alteração significativa no grupo controle. Desta maneira, eles concluíram que a adição da liberação manual do Diafragma a um programa de treinamento muscular inspiratório potencializou o papel do treinamento muscular inspiratório no manejo de homens com síndrome sintomática pós-COVID-19. Nenhum estudo demonstrou efeitos adversos com esta técnica.

3 MÉTODO

O protocolo do estudo foi baseado na diretriz *Consolidated Standards of Reporting Trials* – CONSORT ³⁶, extensão para intervenções não-farmacológicas, e descrito com mais detalhes conforme fluxograma CONSORT (Anexo A).

3.1 Desenho de estudo

Nós conduzimos um estudo piloto randomizado, controlado, paralelo, de dois braços (GI: grupo intervenção, Técnica de liberação miofascial do Diafragma por 10 sessões) e grupo controle (GC: intervenção placebo por 10 sessões), projetado de acordo com as recomendações do grupo CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), extensão para ensaios de tratamentos não farmacológicos, como reabilitação, e a extensão para o relatório de estudos piloto ³⁶⁻³⁸.

O protocolo do estudo foi registrado na plataforma REBEC (RBR-656kdr2 Efficacy of Diaphragmatic Release on airflow in individuals with Parkinson's Disease: randomized controlled clinical trial- UTN code: U1111-1301-5234). Não houve mudanças no protocolo do estudo registrado.

3.2 Participantes

Os participantes do estudo foram adultos com diagnóstico de DP em estágio inicial (escala de *Hoen & Yahr* modificado 0-2), em tratamento médico farmacológico regular para DP com o uso de Levodopa, apresentando condições físicas e de compreensão para a realização da pesquisa, que não fumassem, não tivessem doenças respiratórias ou outras doenças neurológicas diagnosticadas. Nós excluímos do estudo participantes que faltassem há 3 sessões contínuas e aqueles que não conseguissem realizar os testes adequadamente.

3.3 Recrutamento

Para o recrutamento, realizamos ampla divulgação em redes sociais, em clínicas de doenças neurológicas, no ambulatório de Doenças Neurológicas do Ambulatório Araújo Lima, no hospital Adriano Jorge e centros de atenção especializada em Manaus, Amazonas.

Os pacientes eram informados do estudo e, se concordassem, assinavam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme as determinações estabelecidas pelo comitê de ética em Pesquisa envolvendo os seres humanos (parecer de aprovação ética: CAAE: 70587223.9.0000.5020, parecer N° 6.317.214).

Nós conduzimos o estudo em 2023 e 2024, no centro de reabilitação do Hospital Adriano Jorge, em Manaus, Amazonas.

3.4 Aspectos éticos

O estudo seguiu os critérios exigidos para a pesquisa envolvendo os seres humanos (CEP), tendo sido submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, conforme a Resolução 466/2012, no dia 27.3.2023. O estudo só foi iniciado após a aprovação do CEP. Todos os participantes receberam todas as informações sobre a pesquisa e participaram somente após assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

De acordo com a Resolução 466/2012, toda pesquisa envolvendo os seres humanos envolvia riscos, que poderiam ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Os riscos psicológicos envolveram a possibilidade de a intervenção não causar o efeito desejado, gerando frustração no participante. Contudo, os participantes foram avisados de que se tratava de uma pesquisa e que os resultados eram desconhecidos. Além disso, caso o estudo apresentasse resultados positivos, o grupo controle, se desejasse, recebeu o tratamento

após o término do estudo. Em relação à dimensão física, a intervenção não foi invasiva, tratando-se de uma técnica manual de palpação. Não foram atribuídos riscos de efeitos colaterais ou adversos com a técnica. Contudo, poderia ocorrer um ligeiro desconforto na palpação e liberação miofascial do diafragma. Este desconforto foi momentâneo e não esteve associado a nenhum tipo de dano permanente. Os pacientes foram orientados em relação a esta possibilidade e de que a sensação seria passageira. Caso algum participante sentisse necessidade, ele poderia procurar o pesquisador para algum tipo de suporte.

Com relação aos benefícios da pesquisa, de acordo com a Resolução 466/2012, entendeu-se como benefício da pesquisa: II.4 – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Os benefícios da pesquisa consistiram em informações novas e relevantes a respeito de uma possibilidade de tratamento para um grave problema de saúde pública, podendo nortear de forma mais específica os devidos cuidados e políticas públicas. Caso a intervenção se mostrasse eficaz, o participante recebeu benefício direto da pesquisa, e o grupo controle foi convidado a receber a intervenção ao final do estudo, como uma forma de benefício direto. Como benefício para a comunidade acadêmica de maneira geral, os resultados deste estudo foram apresentados como dissertação de mestrado e publicados em revistas científicas e congressos, contribuindo para a base de conhecimentos sobre a DP. Como benefícios para a equipe de reabilitação, neurologia e pneumologia do HUGV, esses resultados ofereceram informações que podem ajudar a equipe de reabilitação com uma nova possibilidade de tratamento.

Após a aprovação pelo CEP, o protocolo do estudo foi registrado na plataforma virtual para registro de estudos clínicos da Fiocruz - Rebec.

3.5 População e Amostra

Para o tamanho da amostra do estudo piloto, como não havia estudos semelhantes em indivíduos com DP, utilizamos como base um estudo piloto com a mesma técnica¹⁷, que avaliou 14 participantes com Doença Pulmonar Obstrutiva crônica. Sendo assim, nossa amostra foi constituída de 14 participantes.

3.6 Procedimentos e Variáveis de Interesse

As variáveis de interesse deste estudo estão descritas no Quadro 1.

Quadro 1: Variáveis de interesse.

Variável independente (preditora)	Variável dependente (desfecho)
Técnica de liberação miofascial do diafragma	Pico de fluxo aéreo expiratório

3.6.1 Intervenções

Um Fisioterapeuta Osteopata com mais de 20 anos de experiência realizou em todos os participantes ou a liberação miofascial diafragmática por meio da técnica de *stretching* ou a conduta placebo, em 10 sessões, duas vezes por semana.

Conforme demonstrado na Figura 3, o participante foi posicionado na maca em decúbito supino, com os membros inferiores flexionados, e com um travesseiro sob a cabeça para relaxar os tecidos do plano anterior do abdômen. O fisioterapeuta se posicionou na altura da cabeça do participante, voltado para os seus pés, com o antebraço alinhado com o ombro do participante, e colocou as duas mãos, com o lado ulnar do hipotenar e os quatro dedos firmemente apoiados na borda inferior do bordo cubital da sétima a décima cartilagem da costal ^{14,34,35,39}.

O participante foi solicitado a realizar 16 respirações profundas, repetindo 4 ciclos de 4 respirações com intervalo de 1 minuto. Durante as inspirações e expirações, as mãos do Fisioterapeuta acompanharam a movimentação do gradil costal do participante.

Conforme demonstrado na Figura 4, na técnica de liberação Miofascial do Diafragma, durante a inspiração, o Fisioterapeuta exerceu tração no sentido craniano, mobilizando os ângulos costais na direção posteroanterior, acompanhando a inspiração normal do participante, a fim de aumentar a expansão do tórax, por meio do alongamento do Diafragma ^{14,34,35,39}. Na expiração, as mãos do Fisioterapeuta foram aprofundadas em direção à borda interna do tórax, mantendo a resistência exercida durante toda a expiração ^{14,34,35,39}. Para a conduta placebo, o Fisioterapeuta não exerceu nenhuma força ou tração, apenas acompanhou com as mãos as 10 inspirações realizadas pelo paciente.

Figura 3 - Posicionamento do Fisioterapeuta para a realização da técnica de liberação miofascial do Diafragma ou da conduta placebo.



Fonte: Autores. Foto com permissão do participante.

Figura 4 - Posicionamento do Fisioterapeuta para a realização da técnica de liberação miofascial do Diafragma.



Fonte: Autores. Foto com permissão do participante.

3.7 Randomização, Cegamento e Adesão

Uma vez incluídos no estudo, os participantes sortearam um número para saber em qual grupo seriam alocados randomicamente, por meio de randomização simples. Desta forma, cada participante teve 50% de chance de ser alocado em cada um dos grupos, com alocação de 1:1.

Para garantir que as alocações permanecessem ocultas até que a elegibilidade e a inscrição fossem confirmadas, o pesquisador que fez as intervenções, só soube em qual grupo o participante foi alocado imediatamente antes da intervenção.

O estudo foi cegado para o participante, que não sabia se estava no GC ou no GI, e para o estatístico responsável pelas análises dos dados.

A adesão ao tratamento foi avaliada pela participação nas 10 sessões previstas.

3.8 Controle de Viés

Desenhamos o ECR o mais cuidadosamente possível, para reduzir ou evitar erros sistemáticos.

Para evitar o viés de informação e de precisão, o mesmo pesquisador realizou as intervenções. Outro pesquisador realizou as medições, de acordo com normas padronizadas, com utilização de instrumentos validados e calibrados.

Para evitar o viés de alocação, os participantes foram randomicamente alocados em cada um dos grupos e o pesquisador que fez a análise dos dados não sabia qual era o GC e o GI.

Para evitar o viés de atrito, que pode ocorrer pelo *dropout* e desbalanço entre o número de participantes em cada grupo, caso existam desistências, novos participantes seriam incluídos até que a amostra prevista estivesse completa. A análise dos resultados do estudo piloto fornecerá resultados que podem ajudar a reduzir perdas de seguimento, como a necessidade de aumentar o número de sessões semanais.

Para evitar o viés de amostragem foi realizada uma ampla divulgação da pesquisa, objetivando selecionar uma amostra a mais abrangente e representativa possível. O objetivo foi aproximar a população acessível ao estudo da população alvo pretendida.

Para reduzir o viés de Atribuição, analisamos os dados por intenção de tratar, ou seja, todos os participantes foram analisados no grupo para o qual foram originalmente alocados, independentemente de sua adesão ao protocolo ou se completaram o estudo conforme planejado.

3.9 Análise dos dados

Para o gerenciamento dos dados, foi criada uma planilha em Excel para um banco de dados. No banco de dados, cada participante teve registradas suas iniciais e um registro numérico único, que não permitiu sua identificação. De maneira geral, excluímos qualquer dado identificador, de modo a minimizar o risco de quebra de sigilo. Os participantes foram identificados por números obtidos no processo de randomização, e seus dados foram acessados somente pelos membros da equipe.

Para realizar a análise descritiva das variáveis categóricas, foram utilizadas as frequências absolutas e relativas, enquanto, na descrição das variáveis numéricas, foram utilizadas medidas de posição, tendência central e dispersão. Com a finalidade de verificar se as variáveis seguiam a distribuição normal, foi realizado o Teste de Shapiro-Wilk, ao nível de 5% de significância.

Na comparação das médias em relação às variáveis contínuas, foi aplicado o teste t-student pareado ou Mann-Whitney e o teste do Qui-quadrado ou exato de Fisher para as variáveis categóricas. Para lidar com variáveis confundidoras, foi realizada uma regressão logística para analisar a influência de algumas variáveis, como idade, sexo, tempo da doença e nível de atividade física, nos desfechos. Para comparar as variáveis de interesse, foram utilizados os testes ANOVA e o teste de Tukey. Para avaliar a força da evidência contra a hipótese nula, foi considerada significância quando o valor $p < 0,05$.

A análise dos resultados foi realizada por intenção de tratar (Intention-to-Treat Analysis, ou ITT). A análise por intenção de tratar foi considerada o padrão-ouro em ensaios clínicos, pois promove resultados mais confiáveis e menos enviesados, sendo essencial para garantir que as conclusões sobre um tratamento fossem válidas e aplicáveis à prática clínica real.

Os dados ausentes foram tratados por métodos de imputação estatística do pior cenário, ou seja, completamos os dados ausentes com os piores valores da variável obtida pelo participante. Tratou-se de uma medida conservadora para garantir conclusões válidas sobre o tratamento.

Os dados foram analisados com o uso do programa SPSS, versão 24.

4 RESULTADOS

Os resultados deste estudo serão apresentados como o artigo proposto para o estudo piloto.

Título do estudo piloto: Eficácia da Liberação Miofascial do Diafragma na Função Respiratória de Indivíduos com Doença de Parkinson: Estudo Piloto Randomizado Controlado de Viabilidade.

Resumo

Objetivo: O objetivo principal deste estudo foi determinar tamanho amostral para detectar diferença no volume expiratório forçado de 1 segundo (VEF1) e na força muscular expiratória (FMR) após a aplicação da técnica de liberação miofascial do diafragma (LIMIDI) em indivíduos com doença de Parkinson (DP) em estágio inicial, analisando viabilidade e adesão ao protocolo, o que possibilitou dados preliminares de eficácia para futuro ensaio clínico randomizado (ECR) definitivo.

Método: Estudo piloto de ECR, controlado, cego. Para tal, realizamos um amplo recrutamento para selecionar 14 adultos com DP em tratamento médico regular para DP, que não fumassem, não tivessem doenças respiratórias ou outras doenças neurológicas. Excluimos participantes que faltassem há 3 sessões contínuas e aqueles que não conseguissem realizar os testes adequadamente. Utilizamos randomização simples e alocação 1:1, para estabelecer dois grupos que realizaram 10 dez sessões: grupo controle (GC), que recebeu o tratamento placebo, e o grupo intervenção (GI), que recebeu a LIMIDI. Analisamos a FMR e variáveis espirométricas. Um estatístico independente utilizou teste t de *Student* para comparar as médias, teste Qui-quadrado para comparar as proporções, análise de variância para analisar mudanças nas variáveis de função pulmonar, FMR e o pico de fluxo expiratório (PFE) a cada sessão e antes e depois, e o teste de tukey para comparações múltiplas. Analisamos os dados por intenção e tratar e utilizamos o pior cenário para os dados faltantes. Adotamos nível de 5% de significância, com o pacote estatístico SPSS, 24.0.

Resultados: O tamanho amostral para o ECR, tipo crossover, calculado com base no poder de 80% de detectar diferença de, pelo menos, 20% no valor do VEF1, mudança clinicamente detectável, 0,3 de desvio padrão do VEF1 do piloto, α de 5%, e 95% de intervalo de confiança, foi estimado em 12 participantes por grupo, totalizando 24 participantes.

Conclusão: O estudo parece ser viável, contudo, é necessário estabelecer estratégias para manter a adesão dos participantes, como aumentar o número de sessões semanais. Com os resultados, foi possível calcular o tamanho amostral para o ECR, e estabelecer o tipo de desenho para reduzir o tamanho amostral, que foi o Crossover. Os resultados preliminares sugerem que a LIMDI pode ter efeitos na função pulmonar, aumentando o VEF1 e a capacidade vital forçada.

Palavras-Chave: Doença de Parkinson. Manipulação Osteopática. Terapia Manual. Liberação Diafragmática.

Resumo leigo

Indivíduos com DP podem apresentar uma variedade de sintomas neuro motores como de tremor de repouso, rigidez, lentidão de movimento, instabilidade postural e fraqueza. Estes sintomas decorrem de alterações que ocorrem em áreas específicas do cérebro, que também atingem o sistema respiratório, causando prejuízo na respiração. A técnica de liberação miofascial é uma técnica manual, que ajuda a restaurar a flexibilidade do tecido fascial que envolve o músculo diafragma, principal músculo da respiração, permitindo que ele se mova de forma mais eficiente durante a inspiração e expiração. Isso pode ser benéfico para indivíduos com DP, que, geralmente, apresentam rigidez do diafragma devido à perda de controle muscular e postura comprometida. Este estudo piloto buscou entender se a técnica de liberação miofascial do diafragma pode melhorar a respiração de pessoas com DP, focando no aumento da força respiratória e no fluxo de ar durante a expiração. A pesquisa também teve como meta calcular o número de participantes necessários para um estudo maior no futuro, além de verificar a adesão ao tratamento e a viabilidade do estudo. Estudos pilotos são altamente recomendados, particularmente para o estabelecimento de tamanho amostral adequado e identificação de problemas que podem ocorrer em um ECR subsequente. O estudo indicou que é possível realizar essa pesquisa em larga escala, mas que são necessárias estratégias para garantir que os participantes sigam o tratamento até o final, como aumentar o número de sessões por semana. Os resultados iniciais são promissores e mostram que a liberação miofascial do diafragma pode ajudar a melhorar a respiração em pacientes com DP, aumentando a força dos músculos respiratórios e o fluxo de ar durante a expiração.

INTRODUÇÃO

A DP é a segunda doença neurodegenerativa mais prevalente no mundo¹⁻³. É uma desordem do movimento não contagiosa e não fatal, apresentando como principal fenótipo clínico os sintomas neuro motores de tremor de repouso, rigidez, bradicinesia, instabilidade postural e fraqueza¹⁻⁴.

Embora a síndrome motora da DP seja atribuível à perda de neurônios dopaminérgicos da substância negra pars compacta do mesencéfalo, pedra angular do diagnóstico, ela é um distúrbio neurológico multissistêmico⁵. Sendo assim, a redução da qualidade de vida (QV) e da capacidade funcional de indivíduos com DP está relacionada à presença dos sintomas motores "típicos", associados a outros menos típicos, e, portanto, menos investigados, como constipação, indigestão, retenção urinária, disfagia, problemas de sono, distúrbios ventilatórios, entre outros⁴.

Evidências indicam que os distúrbios ventilatórios em indivíduos DP são multifatoriais, resultantes de alterações biomecânicas e neurodegenerativas. Esses fatores levam à disfunção ventilatória marcada por rigidez muscular, mobilidade reduzida do tórax e do diafragma, postura cifótica e perda progressiva da força muscular. Essas alterações comprometem os fluxos e volumes pulmonares, diminuem a tolerância ao exercício e podem evoluir para desregulação respiratória e ineficiência ventilatória⁴⁻⁸. A expansão da caixa torácica e do abdômen, que depende da contração coordenada do diafragma e dos músculos abdominais, é prejudicada pela rigidez e redução da mobilidade do tórax e do diafragma em indivíduos com DP^{4,6-9}. Adicionalmente, alterações no controle neural da respiração agravam a disfunção ventilatória. A perda de neurônios dopaminérgicos em áreas do cérebro que regulam a respiração, como os gânglios da base e o núcleo estriado (putâmen e caudado), impacta negativamente a função do nervo frênico e contribui para a disfunção diafragmática⁴⁻⁸.

O nervo frênico também é afetado indiretamente pela rigidez muscular, postura alterada e disfunções motoras. A redução da dopamina, essencial para a comunicação entre áreas cerebrais que coordenam os movimentos corporais, resulta em incoordenação muscular, respiração curta exacerbada e hiperinsuflação dinâmica⁴⁻⁸. Esta última é caracterizada pelo aprisionamento de ar, dificuldade de expiração completa e aumento dos volumes pulmonares residuais, agravando ainda mais a eficiência respiratória⁴⁻⁸. Adicionalmente, alterações biomecânicas como a postura hipercifótica e a rigidez da caixa torácica em indivíduos com DP podem reduzir a complacência torácica e podem enfraquecer os músculos respiratórios, incluindo o diafragma e os abdominais, causando mais alteração ventilatória^{6,7,9}. Mesmo as

disfunções respiratórias tendo sido associadas à DP desde as primeiras observações da doença em 1817, levando a principal causa de mortalidade que é a Pneumonia por aspiração¹⁻⁵, intervenções voltadas a estas disfunções são limitadas. Sendo assim, este estudo piloto se baseou no racional de que a técnica de liberação miofascial do diafragma pode favorecer o fluxo expiratório, pela facilitação da excursão diafragmática, causando efeitos positivos na ventilação de indivíduos com DP.

A técnica de liberação miofascial do diafragma (LIMIDI) é uma intervenção manual destinada a alongar indiretamente as fibras musculares diafragmáticas, atuando na mobilização das costelas para reduzir a tensão gerada no diafragma e tórax, normalizando assim o comprimento das fibras musculares, promovendo maior eficácia na contração muscular, movimento das costelas, mobilização articular e maior fluxo de aéreo pulmonar⁹⁻¹³. Ela tem sido estudada em algumas condições que cursam com alteração da biomecânica da respiração, como a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Contudo, de nosso conhecimento, não encontramos evidências do uso desta técnica em indivíduos com DP.

Portanto, o objetivo principal deste estudo piloto, foi determinar o tamanho de amostra necessário para detectar diferença média, mas clinicamente significativa, no volume expiratório forçado de 1 segundo (VEF1) após a aplicação da LIMIDI em indivíduos com DP em estágio inicial, e analisar a viabilidade e a adesão ao protocolo, visando reunir dados preliminares de eficácia, e insights para futuro ECR definitivo.

MÉTODOS

Desenho de estudo

Nós conduzimos um estudo piloto randomizado, controlado, paralelo, de dois braços. O estudo foi projetado de acordo com as recomendações do grupo CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), extensão para ensaios de tratamentos não farmacológicos, como reabilitação, e a extensão para o relatório de estudos piloto¹⁴⁻¹⁶.

O protocolo do estudo foi registrado na plataforma REBEC (RBR-656kdr2 Efficacy of Diaphragmatic Release on airflow in individuals with Parkinson's Disease: randomized controlled clinical trial- UTN code: U1111-1301-5234). Não houve mudanças no protocolo do estudo registrado.

Local do estudo

Nós conduzimos o estudo em 2023 e 2024, no centro de reabilitação do Hospital Adriano Jorge, em Manaus, Amazonas, Brasil.

Participantes

Os participantes do estudo foram adultos com diagnóstico de DP em estágio inicial (escala de *Hoehn & Yahr* modificado 0-2), em tratamento médico farmacológico regular para DP com o uso de Levodopa, apresentando condições físicas e de compreensão para a realização da pesquisa, que não fumassem, não tivessem doenças respiratórias ou outras doenças neurológicas diagnosticadas. Nós excluimos do estudo participantes que faltassem há 3 sessões contínuas e aqueles que não conseguissem realizar os testes adequadamente.

Recrutamento

Realizamos ampla divulgação em redes sociais, em clínicas de doenças neurológicas, no ambulatório de Doenças Neurológicas do Ambulatório Araújo Lima (AAL), no hospital Adriano Jorge, em centros de idosos e centros de atenção especializada, em busca ativa com pacientes e profissionais da saúde em Manaus, Amazonas.

Aspectos éticos

Os pacientes foram informados do estudo e, se concordassem, assinavam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme as determinações estabelecidas pelo comitê de ética em Pesquisa (CEP) envolvendo os seres humanos (parecer de aprovação ética: CAAE: 70587223.9.0000.5020, parecer N° 6.317.214).

Intervenções

Um Fisioterapeuta Osteopata com mais de 20 anos de experiência realizou em todos os participantes ou a liberação miofascial diafragmática por meio da técnica de *stretching* ou a conduta placebo, em 10 sessões, duas vezes por semana.

Conforme demonstrado na Figura 1, o participante foi posicionado na maca em decúbito supino, com os membros inferiores flexionados, e com um travesseiro sob a cabeça para relaxar os tecidos do plano anterior do abdômen. O fisioterapeuta se posicionou na altura da cabeça do participante, voltado para os seus pés, com o antebraço alinhado com o ombro do

participante, e colocou as duas mãos, com o lado ulnar do hipotenar e os quatro dedos firmemente apoiados na borda inferior do bordo cubital da sétima a décima cartilagem da costal^{11,12,17,18}.

O participante foi solicitado a realizar 10 respirações profundas, repetindo 4 ciclos de 4 respirações com intervalo de 1 minuto. Durante as inspirações e expirações, as mãos do Fisioterapeuta acompanharam a movimentação do gradil costal do participante.

Conforme demonstrado na Figura 2, na técnica de liberação Miofascial do Diafragma, durante a inspiração, o Fisioterapeuta exerceu tração no sentido craniano, mobilizando os ângulos costais na direção pósterio anterior, acompanhando a inspiração normal do participante, a fim de aumentar a expansão do tórax, por meio do alongamento do Diafragma^{11,12,17,18}. Na expiração, as mãos do Fisioterapeuta foram aprofundadas em direção à borda interna do tórax, mantendo a resistência exercida durante toda a expiração^{11,12,17,18}.

Para a conduta placebo, o Fisioterapeuta não exerceu nenhuma força ou tração, apenas acompanhou com as mãos as 10 inspirações realizadas pelo paciente.



Figura 1 – Posicionamento do Fisioterapeuta para a realização da técnica de liberação miofascial do Diafragma ou da conduta placebo. **Fonte:** Autores. Foto com permissão do participante.



Figura 2 – Posicionamento do Fisioterapeuta para a realização da técnica de liberação miofascial do Diafragma. **Fonte:** Autores. Foto com permissão do

Protocolo experimental

Os participantes inicialmente foram submetidos a anamnese com foco nos sintomas, histórico atual da doença, medicamentos e comorbidades. Em seguida, foram submetidos a uma avaliação antropométrica para calcular o índice de massa corporal (IMC).

Antes e após cada sessão foi realizada medição da saturação periférica de oxigênio, frequência cardíaca (FC), pressão arterial (PA), frequência respiratória (FR), dispneia, perimetria do tórax, e medida de PFE. Na primeira e na décima sessão foi realizado a espirometria e manovacuometria.

Todos os participantes avaliados foram orientados a se abster de cafeína e qualquer bebida estimulante ou alcoólica, bem como evitar esforço moderado ou excessivo no dia anterior aos testes e continuar tomando sua medicação habitual.

Os participantes foram acomodados confortavelmente em uma sala com ar condicionado no dia da intervenção, onde a temperatura variou de 22°C a 24°C, e a umidade relativa foi mantida entre 50% e 60%.

As avaliações e as sessões aconteceram individualmente. O Fisioterapeuta que realizou as condutas foi o mesmo, e diferente do Fisioterapeuta que realizou as avaliações.

Medidas de desfecho

Nós analisamos parâmetros da função pulmonar, como o volume expiratório forçado de 1 segundo (VEF1), a capacidade vital forçada (CVF), o PFE (pico de fluxo expiratório) e a

FMR. Para as aferições, realizamos teste espirométrico com o aparelho da marca Cardinal Health, modelo Microlab V002ML3500, e manovacuometria com o manovacuômetro analógico WIKA MV 300®, de acordo com os critérios de qualidade da *American Thoracic Society (ATS)/European Respiratory Society (ERS)*, na avaliação e ao final da 10 sessão. Após cada sessão mensuramos o pico de fluxo expiratório (PFE) e a força muscular respiratória (FMR).

Nós coletamos dados demográficos, sexo, idade (anos), peso e altura para o IMC, data do diagnóstico da DP, e medicamentos em uso.

Variáveis de interesse

Variável independente (preditora): Técnica de liberação miofascial do diafragma.

Variáveis dependentes (desfecho): VEF1, CVF e FMR.

Tamanho amostral

Para o tamanho da amostra do estudo piloto, como não havia estudos semelhantes em indivíduos com DP, utilizamos como base um estudo piloto com a mesma técnica¹⁷, que avaliou 14 participantes com DPOC. Sendo assim, nossa amostra foi constituída de 14 participantes.

Randomização

No primeiro dia de avaliação, aleatoriamente, alocamos os participantes nos grupos (GI ou GC) por meio de randomização simples, do tipo sorteio (o participante poderia sortear o número 2, para GI, e o número 1, para GC).

Cegamento

O estudo foi cegado para o participante, que não sabia se estava no GC ou no GI, e para o estatístico que realizou as análises dos dados.

Adesão

A adesão ao tratamento foi analisada pela participação nas 10 sessões.

Controle de Viés

Desenhamos o piloto do ensaio clínico o mais cuidadosamente possível, para reduzir ou evitar erros sistemáticos.

Para evitar o viés de informação e de precisão, o mesmo pesquisador realizou as intervenções e outro mesmo pesquisador realizou as medições, de acordo com normas padronizadas, com utilização de instrumentos validados e calibrados.

Para evitar o viés de alocação, os participantes foram randomicamente alocados em cada um dos grupos, e o pesquisador que fez a análise dos dados não sabia qual eram os grupos.

Para evitar o viés de atrito, que poderia ocorrer pelo *dropout* e desbalanço entre o número de participantes em cada grupo, caso existam desistências, novos participantes seriam incluídos até que a amostra prevista estivesse completa.

Para evitar o viés de amostragem foi realizada uma ampla divulgação da pesquisa, objetivando selecionar uma amostra a mais abrangente e representativa possível. O objetivo foi aproximar a população acessível ao estudo da população alvo pretendida.

Para reduzir o viés de Atribuição, analisamos os dados por intenção de tratar, ou seja, todos os participantes foram analisados no grupo para o qual foram originalmente alocados, independentemente de sua adesão ao protocolo ou se completaram o estudo conforme planejado.

Análise estatística

O software Excel, 2016, foi utilizado na construção das bases de dados para as variáveis de caracterização do perfil sociodemográfico e clínico. As informações contidas nas bases de dados foram transferidas para o pacote estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) – versão 24.0, formalizando dois (2) arquivos de dados (arquivos.sav – SPSS) contendo as informações do instrumento de coleta de dados utilizados na presente pesquisa.

As variáveis estudadas foram mensuradas nos níveis das escalas: nominal e contínuas. Inicialmente, efetuou-se a codificação das variáveis pertinentes e se procedeu consistência dos dados. Para o levantamento do perfil sociodemográfico em relação às variáveis inerentes ao objeto de estudo, procedeu-se à análise estatística descritiva através da construção de tabelas de frequências conjuntas (cruzamentos de variáveis - tabelas de dupla entrada) e gráficos estatísticos resultantes, cálculo de medidas descritivas para as variáveis quantitativas ou numéricas.

Os dados foram analisados utilizando o teste t de *Student* para comparar as médias, o teste Qui-quadrado para comparar as proporções entre os grupos, análise de variância para avaliar as variáveis de função pulmonar, FMR e PFE, comparando os momentos antes e depois, e entre os grupos, a partir do teste de tukey para comparações múltiplas. Os testes estatísticos foram aplicados adotando-se nível de 5% de significância.

Calculamos o tamanho amostral a partir dos resultados deste piloto com base na capacidade de detectar uma diferença de, pelo menos, 20% no valor do VEF1 (mudança clinicamente detectável), α de 5%, poder ($1-\beta$) de 80%, e 95% de intervalo de confiança (IC).

RESULTADOS

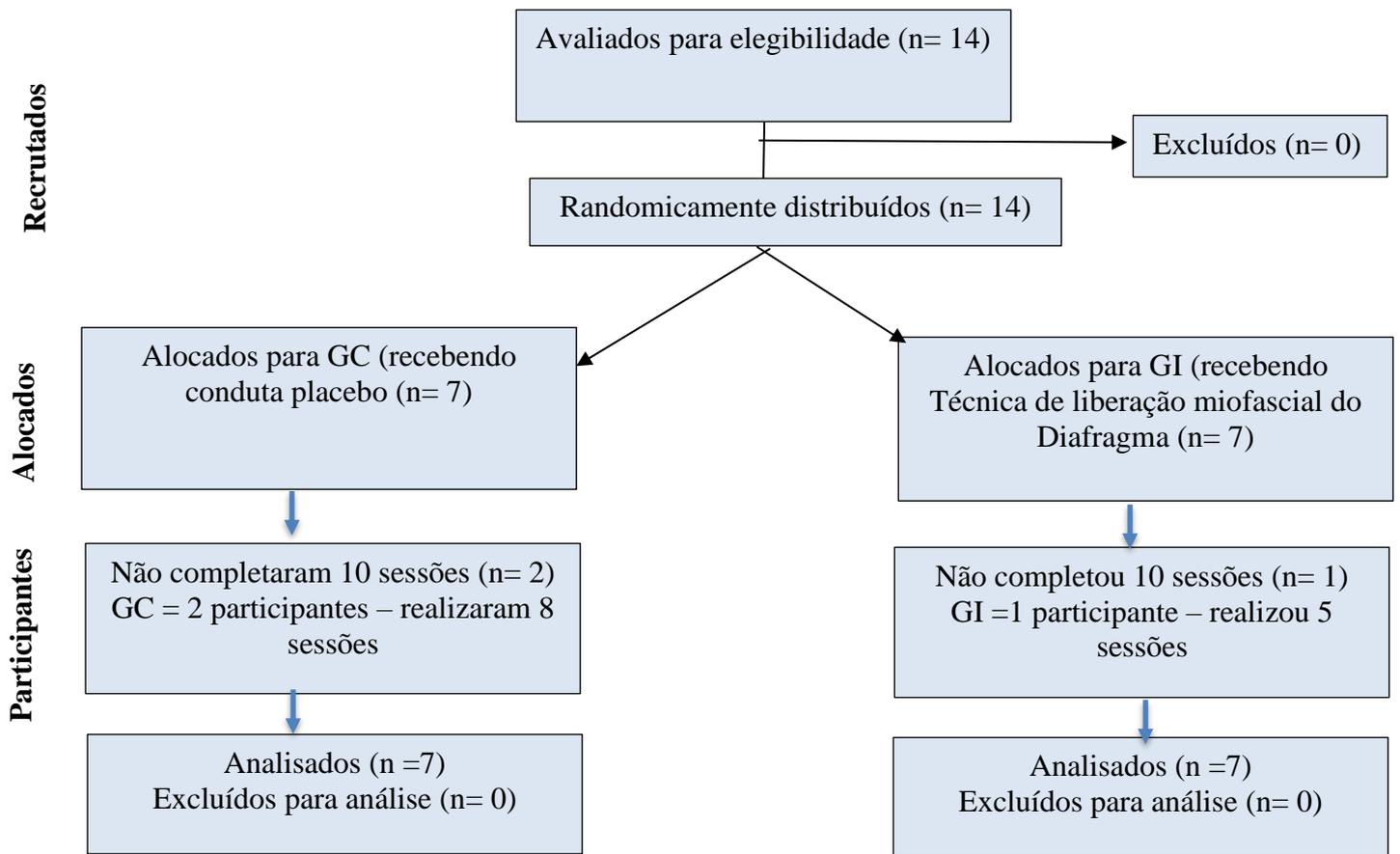
Este estudo piloto investigou a viabilidade de conduzir um ECR para analisar a eficácia da técnica de liberação miofascial do diafragma para melhorar a função pulmonar de indivíduos com DP em estágio inicial. Os resultados deste piloto permitiram o cálculo do tamanho amostral para um estudo com maior poder estatístico, e validaram o protocolo de coleta de dados, instrumentos e procedimentos.

Os participantes foram divididos em dois grupos contendo 7 participantes cada: GI e GC, conforme demonstrado na figura 3 - fluxograma.

30 % da amostra não completou as 10 sessões, 2 do GC e 1 do GI, sendo os motivos relacionados a viagem e falta de dinheiro para o deslocamento ao hospital.

Nenhum participante queixou sensação de dispneia antes ou após nenhuma sessão. Todos os participantes relataram se sentirem bem após as sessões, e nenhum evento adverso foi relatado.

Figura 3 – Fluxograma CONSORTTE modificado para ensaios clínicos randomizados individuais de tratamentos não farmacológicos.



Características da amostra

A tabela 1 apresenta um perfil sociodemográfico comparativo entre os grupos de participantes, com um total de 14 indivíduos (n = 7 em cada grupo). A idade média dos participantes foi de 67,43 anos no grupo controle e 64,71 anos no grupo intervenção. Os medicamentos mais utilizados foram Prolopa BD (50%) e Prolopa (35,7%). A maioria dos participantes recebeu diagnóstico de DP há 5 ou mais anos (71,4%).

Tabela 1: Estatística descritiva das características demográficas e antropométricas estratificadas por grupo.

Perfil Sociodemográfico	Controle (n = 7)		Intervenção (n = 7)		Total (n = 14)	
	n	%	n	%	n	%
Faixa Etária						
52-61	1	14,3%	3	42,9%	4	28,6%
62-71	4	57,1%	3	42,9%	7	50,0%
72-81	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
82-91	1	14,3%	1	14,3%	2	14,3%
Estado Civil						
Casado	2	28,6%	5	71,4%	7	50,0%
Divorciado	2	28,6%	1	14,3%	3	21,4%
Solteiro	2	28,6%	1	14,3%	3	21,4%
Viúva	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
Medicamento em uso						
Celestamine	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
Clobopina	0	0,0%	1	14,3%	1	7,1%
Levodopa	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
Losartana	2	28,6%	0	0,0%	2	14,3%
Pramipexol	1	14,3%	3	42,9%	4	28,6%
Prolopa	3	42,9%	2	28,6%	5	35,7%
Prolopa BD	3	42,9%	4	57,1%	7	50,0%
Prolopa DR	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
Prolopa HD	0	0,0%	1	14,3%	1	7,1%
Medicamento em uso						
Celestamine	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
Clobopina	0	0,0%	1	14,3%	1	7,1%
Levodopa	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
Tempo de diagnóstico						
Menos de 1 ano	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
2 a 4 anos	3	42,9%	0	0,0%	3	21,4%
5 ou mais	3	42,9%	7	100,0%	10	71,4%
Doenças Prévias						
Diabetes	1	14,3%	0	0,0%	1	7,1%
Hipertensão	3	42,9%	0	0,0%	3	21,4%
Hipotensão	0	0,0%	1	14,3%	1	7,1%
Não apresenta	4	57,1%	6	85,7%	10	71,4%

Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

A distribuição de sexo mostrou uma maior prevalência de homens no grupo intervenção (85,7%) em comparação com o grupo controle (57,1%). A tabela 2 mostra as medidas descritivas para as variáveis idade, peso, altura, IMC e tempo de diagnóstico em anos

para os grupos. Foi possível observar que os grupos foram homogêneos relativos à: idade, peso e altura. Contudo, houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0.05$) no IMC e no tempo de diagnóstico entre os grupos.

O GI teve, em média, um tempo de diagnóstico maior ($\mu = 9.43$ anos) em comparação ao GC ($\mu = 5.43$ anos). No GC, a mediana do tempo de diagnóstico foi em torno de 7 anos. A distribuição teve maior densidade entre 6 e 8 anos, indicando que a maioria dos diagnósticos ocorreram nesse intervalo. Houve uma distribuição mais dispersa, com alguns *outliers* acima de 10 anos. No GI, a mediana do tempo de diagnóstico foi em torno de 6 anos. A distribuição teve uma maior densidade entre 5 e 7 anos, sugerindo uma concentração de diagnósticos dentro desse intervalo, com menor dispersão em comparação ao GC, com menos outliers.

Tabela 2: Estatística descritiva das características demográficas e antropométricas estratificadas por grupo.

Variável	Grupo	Média	IC 95%		Mediana	DP	Mínimo	Máximo	P-Valor ⁽¹⁾
			Inferior	Superior					
Idade	Controle	67,43	57,43	77,43	64,00	10,81	52,00	85,00	0.615 _{ns}
	Intervenção	64,71	56,64	72,79	64,00	8,73	56,00	83,00	
Peso	Controle	77,37	63,39	91,35	71,00	15,12	57,60	96,00	0.154 _{ns}
	Intervenção	67,57	61,46	73,68	70,00	6,60	58,00	74,00	
Altura	Controle	1,56	1,42	1,70	1,63	0,15	1,36	1,75	0.128 _{ns}
	Intervenção	1,67	1,59	1,75	1,70	0,08	1,58	1,78	
IMC (Kg/m ²)	Controle	31,74	28,49	34,99	31,55	3,52	25,16	36,22	< .001*
	Intervenção	24,20	23,20	25,19	24,22	1,08	23,04	26,04	
Tempo de Diagnóstico (anos)	Controle	5,43	1,77	9,08	4,00	3,95	0,00	10,00	0.046*
	Intervenção	9,43	5,97	12,88	10,00	3,74	5,00	16,00	

Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Legenda: IMC- índice de massa corporal, DP- desvio padrão, m- metro.

Nota 1: Os resultados são baseados em linhas e colunas não vazias em cada subtabela mais interna.

Nota 2: O teste estatístico não considera a frequência do grupo “Sem informação”.

Nota 3: O IC da média assume que a distribuição amostral da média segue uma distribuição t com N-1 graus de liberdade.

⁽¹⁾ Teste t para amostras independentes (p -valor <0.05).

*Valores Significativos; **ns** - Valores Não Significativos.

Interpretação do teste:

H₀: As médias observadas **não diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

H_a: As médias observadas **diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

Decisão: Como o valor de p computado é menor que o nível de significância $\alpha = 0,05$, deve-se rejeitar a hipótese nula H_0 e aceitar a hipótese alternativa H_a .

Resultados respiratórios

A tabela 3 mostra o resultado da análise de variância da função pulmonar a partir dos marcadores da análise da espirometria. Observa-se que houve diferença significativa ($p < 0.05$) entre os grupos na avaliação da função pulmonar depois da intervenção para a variável Capacidade Vital Forçada (CVF), de maneira que a média foi mais elevada no GI ($\mu = 3,10 \pm 0,63$). Houve diferença significativa ($p < 0.05$) entre os grupos na variável volume expiratório

forçado no primeiro segundo (VEF1) após a intervenção, de maneira que a média foi mais elevada no GI ($\mu = 2,56 \pm 0,43$).

Tabela 3: Análise de variância da função pulmonar a partir dos marcadores da análise da espirometria.

Variável	Função Pulmonar	Grupo	Média	DP	Mínimo	Máximo	P-Valor ⁽¹⁾
CVF	Função Pulmonar Antes	Controle	2,56	0,84	1,45	3,69	0.156 _{ns}
		Intervenção	3,11	0,45	2,47	3,78	
	Função Pulmonar Depois	Controle	2,12	0,80	1,31	3,45	0.025*
		Intervenção	3,10	0,63	1,94	3,74	
CVF-PREV	Função Pulmonar Antes	Controle	77,14	7,84	64,00	85,00	0.750 _{ns}
		Intervenção	75,57	10,03	65,00	95,00	
	Função Pulmonar Depois	Controle	70,00	14,35	50,00	83,00	0.201 _{ns}
		Intervenção	78,86	9,67	70,00	97,00	
VEF1	Função Pulmonar Antes	Controle	2,10	0,81	1,06	3,11	0.231 _{ns}
		Intervenção	2,60	0,67	1,70	3,44	
	Função Pulmonar Depois	Controle	1,84	0,74	1,07	3,09	0.045*
		Intervenção	2,56	0,43	1,90	3,15	
VEF1-PREV	Função Pulmonar Antes	Controle	77,71	12,16	57,00	94,00	0.908 _{ns}
		Intervenção	76,86	14,78	59,00	102,00	
	Função Pulmonar Depois	Controle	73,71	19,64	47,00	98,00	0.419 _{ns}
		Intervenção	80,71	10,23	68,00	99,00	
VEF1/CVF	Função Pulmonar Antes	Controle	81,14	10,53	64,00	92,00	0.797 _{ns}
		Intervenção	82,71	11,84	63,00	97,00	
	Função Pulmonar Depois	Controle	86,43	7,44	76,00	99,00	0.214 _{ns}
		Intervenção	70,27	31,73	1,90	94,00	
VEF1/CVF-PREV	Função Pulmonar Antes	Controle	100,71	12,09	82,00	114,00	0.865 _{ns}
		Intervenção	102,00	15,34	77,00	123,00	
	Função Pulmonar Depois	Controle	105,14	11,29	92,00	120,00	0.351 _{ns}
		Intervenção	98,71	13,39	82,00	115,00	
PFE	Função Pulmonar Antes	Controle	3,71	2,00	1,50	7,07	0.534 _{ns}
		Intervenção	4,54	2,82	1,65	9,60	
	Função Pulmonar Depois	Controle	4,07	2,22	1,71	8,31	0.319 _{ns}
		Intervenção	5,56	3,08	3,44	12,18	
PFE-PREV	Função Pulmonar Antes	Controle	41,57	13,51	27,00	67,00	0.724 _{ns}
		Intervenção	46,57	34,07	17,00	116,00	
	Função Pulmonar Depois	Controle	54,00	22,05	28,00	87,00	0.795 _{ns}
		Intervenção	57,86	31,36	32,00	110,00	
FEF25/75%	Função Pulmonar Antes	Controle	2,13	1,16	0,72	3,52	0.226 _{ns}
		Intervenção	3,06	1,53	1,03	4,88	
	Função Pulmonar Depois	Controle	2,30	1,08	1,14	3,95	0.333 _{ns}
		Intervenção	2,86	0,98	1,54	3,90	
FEF25/75%-PREV	Função Pulmonar Antes	Controle	80,29	27,46	41,00	112,00	0.645 _{ns}
		Intervenção	88,86	39,43	33,00	138,00	
	Função Pulmonar Depois	Controle	93,71	43,73	45,00	159,00	0.901 _{ns}
		Intervenção	96,71	44,88	46,00	180,00	

Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Nota 1: Os resultados são baseados em linhas e colunas não vazias em cada subtabela mais interna.

Nota 2: O teste estatístico não considera a frequência do grupo “Sem informação”.

⁽¹⁾ Teste ANOVA (p-valor<0.05).

*Valores Significativos; **ns** - Valores Não Significativos.

Interpretação do teste:

H₀: As médias observadas **não diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

H_a: As médias observadas **diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

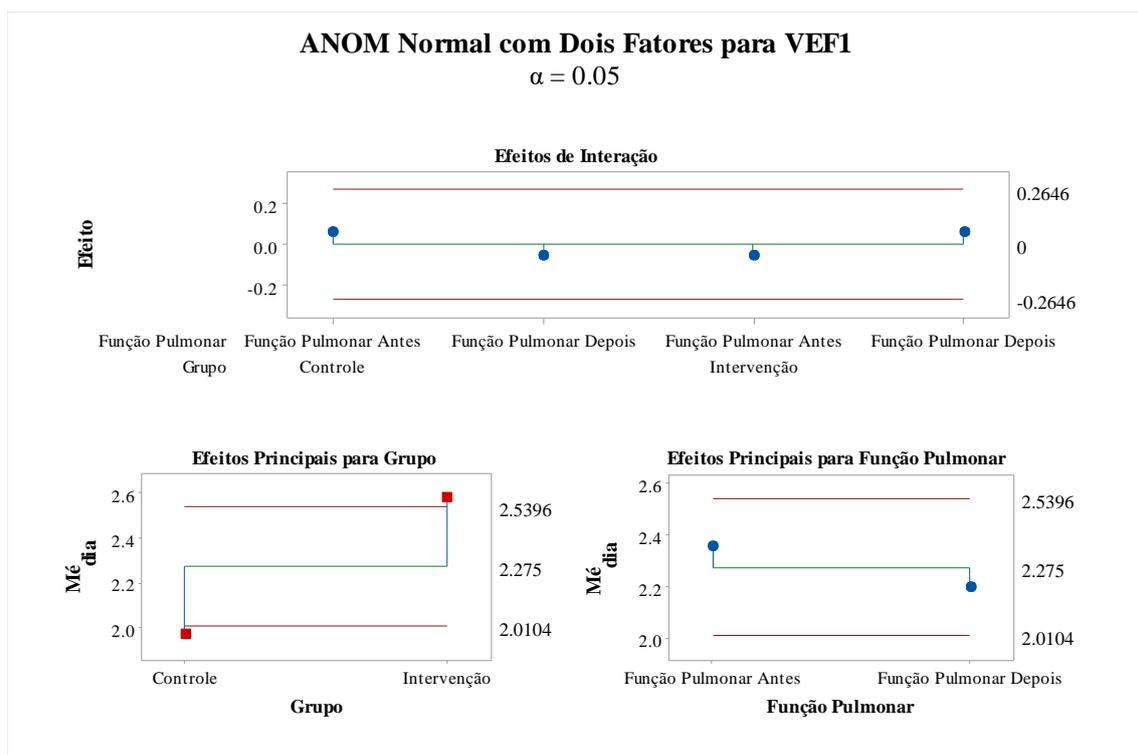
Decisão: Como o valor de *p* computado é menor que o nível de significância alfa = 0,05, deve-se rejeitar a hipótese nula H₀ e aceitar a hipótese alternativa H_a.

A Figura 4, apresenta a análise de variância (ANOVA) para a CVF antes e depois da intervenção nos GC e GI. As médias de CVF são representadas por pontos (azuis e vermelhos) e estão contidas em IC (linhas vermelhas superior e inferior). A linha verde indica a média geral de CVF ao longo das avaliações. Em caso de variação significativa da média observada, ultrapassando os IC, o ponto azul se torna vermelho. Os IC ajudam a visualizar a variação dos dados e a precisão das estimativas de média.

Na Figura 4, os pontos que ultrapassam o IC indicam variações significativas. Foi possível observar que, no GI, há uma tendência de melhoria da CVF após a intervenção, enquanto no GC, os valores permanecem mais consistentes com os valores iniciais, sem grandes mudanças. Foi possível observar que houve uma diferença significativa na CVF. O GI apresentou uma melhora na média de CVF ($3,10 \text{ L} \pm 0,63$).

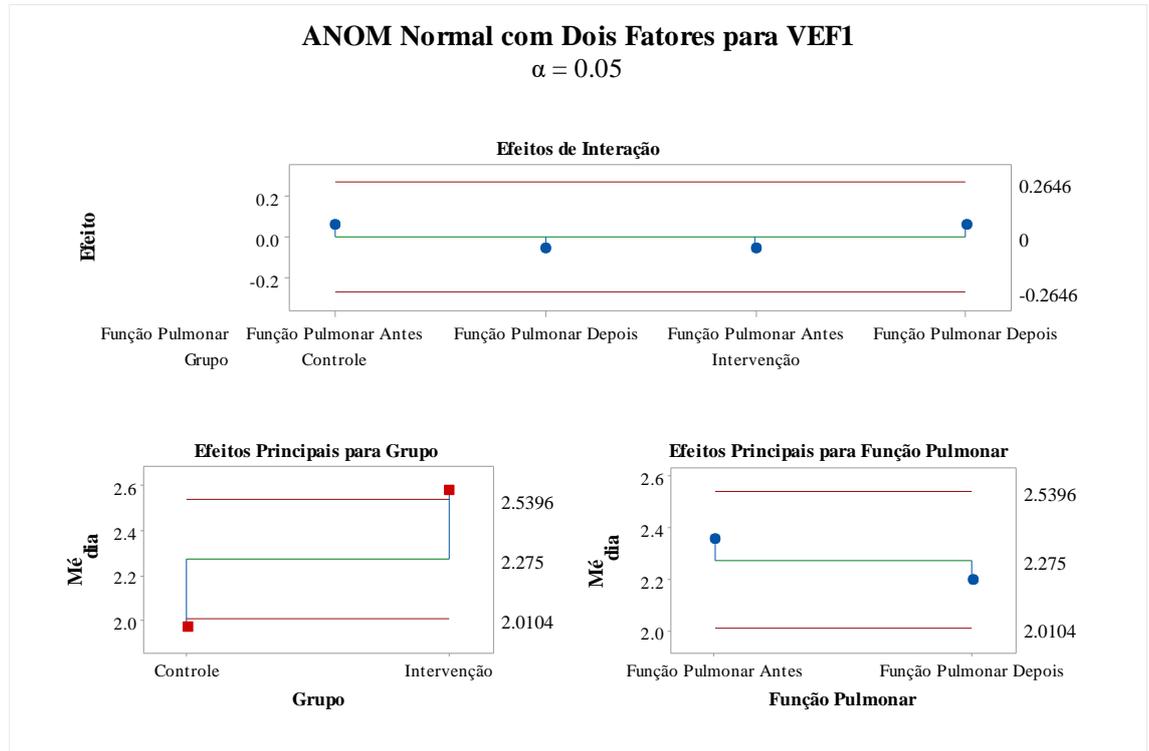
A figura 5 apresenta a análise de variância (ANOVA) para o VEF1 antes e depois da intervenção nos GC e GI. Foi possível observar variação significativa da média observada após a intervenção de liberação Miofascial no GI comparado ao GC ($p < 0,05$). O GI apresentou uma melhora na média do VEF1 ($2,56 \text{ L} \pm 0,43$) após a intervenção, sugerindo que a técnica pode ajudar a melhorar o VEF1 de pacientes com DP. É importante considerar esses achados no contexto de um estudo piloto, que requer confirmação por estudos maiores para validar os efeitos observados.

Figura 4: Análise de variância da capacidade vital forçada.



Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Figura 5. Análise de variância do volume expiratório forçado no primeiro segundo.



Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

O Teste de Tukey consiste em comparar todos os possíveis pares de médias e se baseia na diferença mínima significativa (DMS), considerando os percentis do grupo. No cálculo da DMS utiliza-se também a distribuição da amplitude estudizada, o quadrado médio dos resíduos da ANOVA e o tamanho amostral dos grupos. Observa-se na tabela 4 que houve diferença significativa entre os GI e GC para a variável CVF no bloco de avaliação da função pulmonar depois, de maneira que a média apresentou uma diferença de 0,986 no GI se comparada ao GC. O mesmo ocorre para a variável VEF1, de maneira que a média desta variável apresentou uma diferença de 0,724 no GI se comparada ao GC. As demais comparações não apresentaram diferenças significativas ($p > 0.05$).

As figuras 6 e 7, apresentam as diferenças de médias entre os GC e GI para a variável CVF, utilizando o teste de Tukey. Esses gráficos ajudam a identificar quais grupos específicos apresentaram diferenças estatísticas significativas.

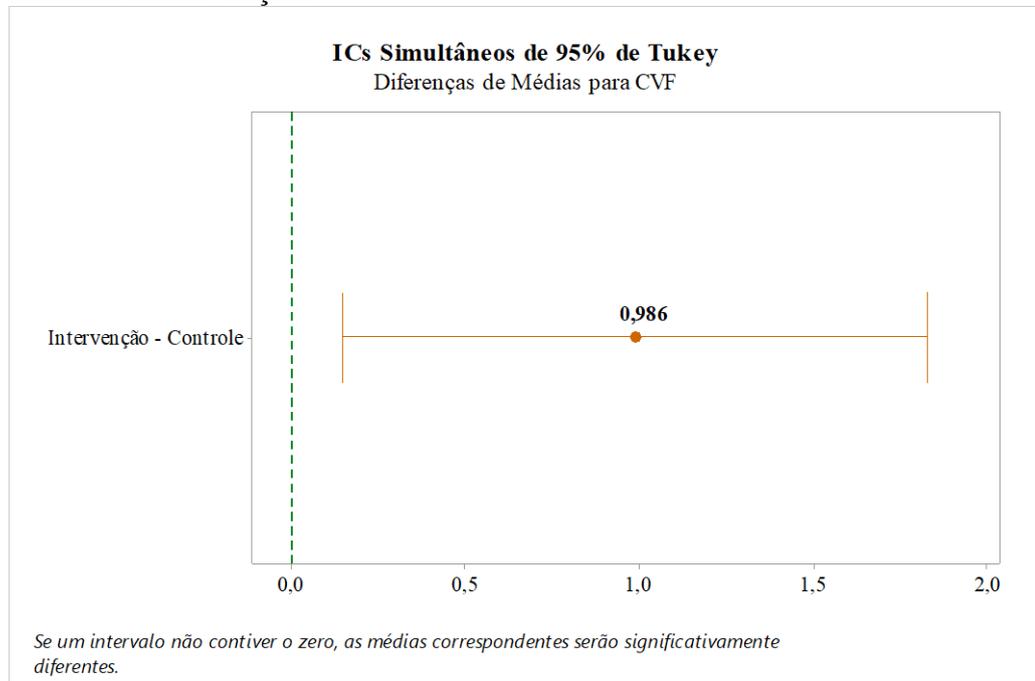
A diferença de médias para a CVF entre os grupos foi de 0,986 L a favor do GI. Isso sugere que a liberação Miofascial do diafragma pode ser eficaz em aumentar a capacidade respiratória em comparação ao tratamento placebo. No caso do VEF1, a diferença foi de 0,724 L, também favorecendo o GI, o que reforça a eficácia da intervenção.

Tabela 4: Teste de tukey para comparação das médias dos marcadores da análise da espirometria para avaliação da função pulmonar antes e depois, entre os grupos controle e intervenção.

Variável	Grupos	Diferença de Médias	EP da Diferença	IC 95%	Valor-T	P _{tukey}
Função Pulmonar Antes						
CVF	Intervenção - Controle	0,547	0,362	(-0,241; 1,336)	1,51	0,156 _{ns}
CVF-PREV	Intervenção - Controle	-1,570	4,810	(-12,06; 8,91)	-0,33	0,750 _{ns}
VEF1	Intervenção - Controle	0,501	0,398	(-0,365; 1,368)	1,26	0,231 _{ns}
VEF1-PREV	Intervenção - Controle	-0,860	7,230	(-16,62; 14,91)	-0,12	0,908 _{ns}
VEF1/CVF	Intervenção - Controle	1,570	5,990	(-11,48; 14,62)	0,26	0,797 _{ns}
VEF1/CVF-PREV	Intervenção - Controle	1,290	7,380	(-14,80; 17,37)	0,17	0,865 _{ns}
PFE	Intervenção - Controle	0,840	1,310	(-2,01; 3,69)	0,64	0,534 _{ns}
PFE-PREV	Intervenção - Controle	5,000	13,900	(-25,2; 35,2)	0,36	0,724 _{ns}
FEF25/75%	Intervenção - Controle	0,927	0,726	(-0,654; 2,508)	1,28	0,226 _{ns}
FEF25/75%-PREV	Intervenção - Controle	8,600	18,200	(-31,0; 48,1)	0,47	0,645 _{ns}
Função Pulmonar Depois						
CVF	Intervenção - Controle	0,986	0,386	(0,145; 1,826)	2,55	0,025*
CVF-PREV	Intervenção - Controle	8,860	6,540	(-5,39; 23,11)	1,35	0,201 _{ns}
VEF1	Intervenção - Controle	0,724	0,324	(0,019; 1,430)	2,24	0,045*
VEF1-PREV	Intervenção - Controle	7,000	8,370	(-11,23; 25,23)	0,84	0,419 _{ns}
VEF1/CVF	Intervenção - Controle	-16,200	12,300	(-43,0; 10,7)	-1,31	0,214 _{ns}
VEF1/CVF-PREV	Intervenção - Controle	-6,430	6,620	(-20,85; 7,99)	-0,97	0,351 _{ns}
PFE	Intervenção - Controle	1,490	1,440	(-1,64; 4,62)	1,04	0,319 _{ns}
PFE-PREV	Intervenção - Controle	3,900	14,500	(-27,7; 35,4)	0,27	0,795 _{ns}
FEF25/75%	Intervenção - Controle	0,556	0,551	(-0,646; 1,757)	1,01	0,333 _{ns}
FEF25/75%-PREV	Intervenção - Controle	3,000	23,700	(-48,6; 54,6)	0,13	0,901 _{ns}

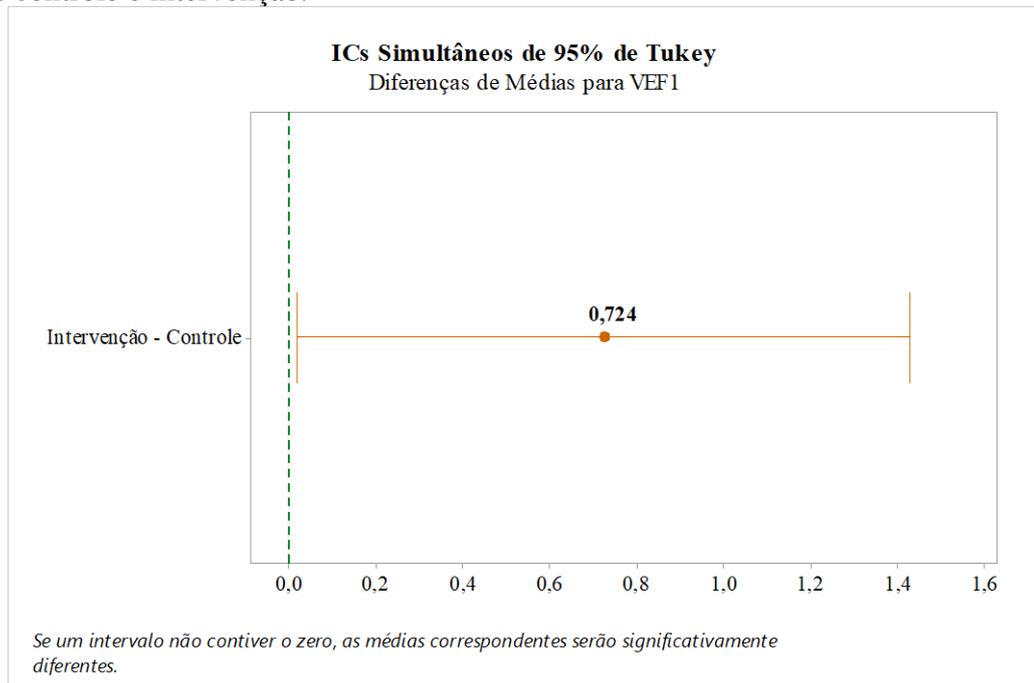
Nível de confiança individual = 95,00%

Figura 6: Teste de tukey para comparação das médias da capacidade vital forçada, entre os grupos controle e intervenção.



Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Figura 7. Teste de tukey para comparação das médias da capacidade vital forçada, entre os grupos controle e intervenção.



Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

A tabela 5, mostra o resultado da análise de variância da FMR, a partir da avaliação das Pressões Inspiratórias e Expiratórias Máximas (PIMÁX e PEMÁX) entre os GC e GI. Observa-se que não houve diferença significativa ($p > 0.05$) entre os blocos antes e depois da intervenção.

Tabela 5: Análise de variância das médias da força muscular respiratória, a partir da avaliação das Pressões Inspiratórias e Expiratórias Máximas (PIMÁX e PEMÁX) entre os grupos controle e intervenção.

Variável	Grupo	Bloco	Média	DP	Mínimo	Máximo	P-Valor ⁽¹⁾
PIMÁX	Controle	Antes	64.3	21.5	30	100	0.879
		Depois	65.7	11.3	50	80	
	Intervenção	Antes	60.0	20.0	40	80	0.531
		Depois	67.1	21.4	40	100	
PEMÁX	Controle	Antes	65.7	20.7	40	100	0.901
		Depois	67.1	21.4	40	100	
	Intervenção	Antes	52.9	18.9	40	80	0.312
		Depois	64.3	21.5	40	100	

Nota. O IC da média assume que a distribuição amostral da média segue uma distribuição t com N-1 graus de liberdade.

Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Nota 1: Os resultados são baseados em linhas e colunas não vazias em cada subtabela mais interna.

Nota 2: O teste estatístico não considera a frequência do grupo “Sem informação”.

⁽¹⁾ Teste ANOVA (p-valor<0.05).

*Valores Significativos; ns - Valores Não Significativos.

Interpretação do teste:

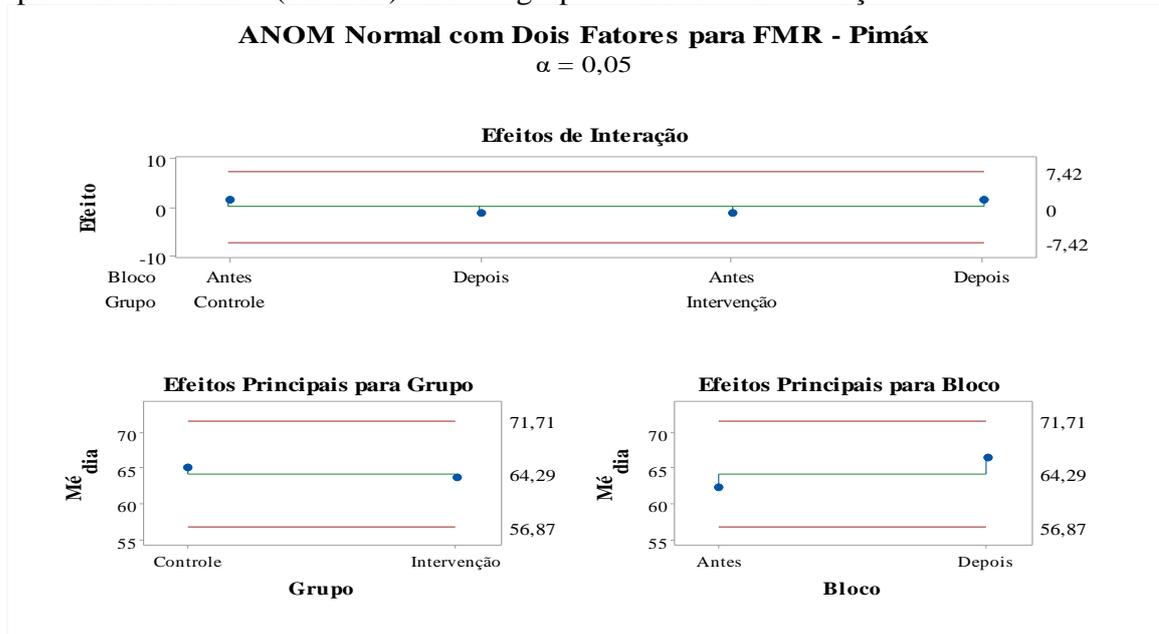
H₀: As médias observadas **não diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

H_a: As médias observadas **diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

Decisão: Como o valor de *p* computado é menor que o nível de significância $\alpha = 0,05$, deve-se rejeitar a hipótese nula H_0 e aceitar a hipótese alternativa H_a .

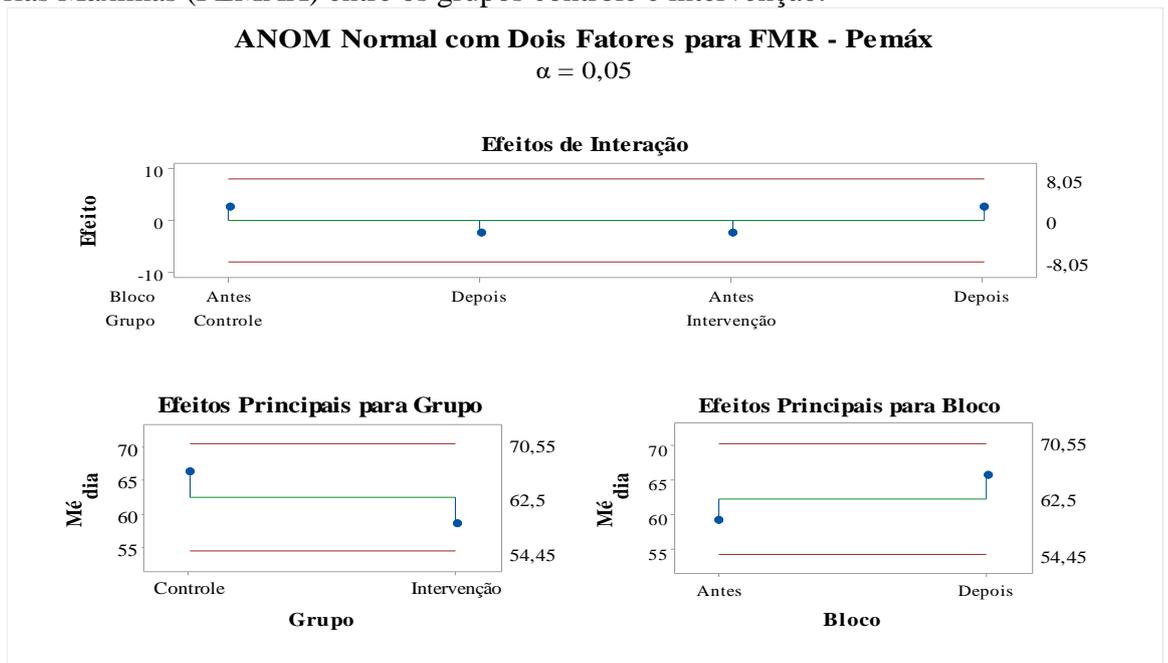
As figuras 8 e 9, permitem visualizar a interação entre os fatores e os efeitos principais de cada fator individualmente, ajudando a identificar se há diferenças significativas entre os grupos e blocos analisados. O gráfico superior mostra os efeitos de interação entre os blocos (Antes e Depois) e os grupos (GC e GI). O eixo vertical representa o efeito, variando de -10 a 10, enquanto o eixo horizontal representa os blocos e grupos. As linhas vermelhas indicam os limites de controle superior e inferior (7,42 e -7,42, respectivamente), e a linha verde representa a média dos efeitos. O gráfico inferior esquerdo mostra os efeitos principais para o grupo (GC e GI). O eixo vertical representa a média, variando de 55 a 70, enquanto o eixo horizontal representa os grupos. As linhas vermelhas indicam os limites de controle superior e inferior (71,71 e 56,87, respectivamente), e a linha verde representa a média dos efeitos.

Figura 8. Análise de variância da força muscular respiratória, a partir da avaliação das Pressões Inspiratórias Máximas (PIMAX) entre os grupos controle e intervenção.



Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Figura 9: Análise de variância da força muscular respiratória, a partir da avaliação das Pressões Expiratórias Máximas (PEMAX) entre os grupos controle e intervenção.



Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Para todos os pares analisados, os valores de p são maiores que 0,05, indicando que não houve diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos grupos comparados. Portanto, a hipótese nula (H_0 : Os pares de médias não apresentam diferenças significativas) não foi rejeitada para nenhuma das comparações. Isso sugere que, para essas variáveis específicas, a liberação Miofascial do diafragma não gerou uma mudança suficiente para ser considerada efetiva em termos estatísticos, embora os valores médios sejam mais elevados no GI

A Tabela 6, mostra os dados do Teste de tukey para comparação das médias da força muscular respiratória, a partir da avaliação da PIMAX e PEMAX entre o GC e GI, antes e após a sessão, demonstrando que não houve variância.

Tabela 6: Teste de tukey para comparação das médias da força muscular respiratória, a partir da avaliação das Pressões Inspiratórias e Expiratórias Máximas (PIMAX e PEMAX) entre os grupos controle e intervenção, antes e após a sessão.

Variável	Grupos	Diferença de Médias	EP da Diferença	IC 95%	Valor-T	P _{Tukey}
Pemáx						
Antes	Intervenção - Controle	-12,9	10,6	(-35,9; 10,2)	-1,21	0,248 _{ns}
Depois	Intervenção - Controle	-2,9	11,5	(-27,8; 22,1)	-0,25	0,807
Pimáx						
Antes	Intervenção - Controle	-4,3	11,1	(-28,5; 19,9)	-0,39	0,706
Depois	Intervenção - Controle	1,43	9,15	(-18,50; 21,36)	0,16	0,878

Nível de confiança individual = 95,00%.

Nota. O IC da média assume que a distribuição amostral da média segue uma distribuição t com N-1 graus de liberdade.

Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Nota 1: Os resultados são baseados em linhas e colunas não vazias em cada subtabela mais interna.

Nota 2: O teste estatístico não considera a frequência do grupo "Sem informação".

⁽¹⁾ Teste de *Tukey* (p -valor<0.05).

*Valores Significativos; ns - Valores Não Significativos.

Interpretação do teste:

H₀: Os pares de médias não apresentam diferenças significativas.

H_a: Os pares de médias apresentam diferenças significativas.

Decisão: Como o valor de p computado é menor que o nível de significância $\alpha = 0,05$, deve-se rejeitar a hipótese nula H_0 e aceitar a hipótese alternativa H_a .

A tabela 7, mostra a análise de variância das médias do PFE entre os grupos GC e GI, antes e depois de cada sessão. Para todas as sessões e comparações entre "Antes" e "Depois", em ambos os grupos (Controle e Intervenção), os p -valores são maiores que 0.05, indicando que não houve diferenças estatisticamente significativas entre as médias antes e depois das sessões. Cada variável foi consistentemente verificada como "não significativa" (ns), sugerindo que as intervenções ou períodos não resultaram em mudanças significativas nas medidas analisadas.

Tabela 7: Análise de variância das médias do fluxo expiratório entre os grupos controle e intervenção, antes e depois de cada sessão.

Variável / Grupo	Sessão	Média	DesvPad	Mínimo	Máximo	P-Valor ⁽¹⁾
Controle						
Sessão 1	Antes	302.9	115.7	140.0	500.0	0.874 _{ns}
	Depois	292.9	115.9	140.0	430.0	
Sessão 2	Antes	337.1	128.7	130.0	520.0	0.915 _{ns}
	Depois	344.3	116.7	180.0	450.0	
Sessão 3	Antes	371.4	125.0	170.0	510.0	0.854 _{ns}
	Depois	358.6	130.1	150.0	510.0	
Sessão 4	Antes	382.9	87.3	270.0	490.0	0.488 _{ns}
	Depois	344.3	112.8	240.0	480.0	
Sessão 5	Antes	380.0	101.7	270.0	520.0	0.550 _{ns}
	Depois	348.6	89.0	240.0	450.0	
Sessão 6	Antes	368.6	101.2	240.0	490.0	0.897 _{ns}
	Depois	361.4	100.4	250.0	470.0	
Sessão 7	Antes	371.4	107.6	260.0	530.0	0.841 _{ns}
	Depois	382.9	101.3	250.0	480.0	
Sessão 8	Antes	368.6	100.1	260.0	510.0	0.899 _{ns}
	Depois	375.7	106.9	240.0	510.0	
Sessão 9	Antes	380.0	95.4	260.0	500.0	0.756 _{ns}
	Depois	365.7	70.7	240.0	460.0	
Sessão 10	Antes	385.7	111.3	250.0	500.0	0.824 _{ns}
	Depois	372.9	100.3	200.0	490.0	
Intervenção						
Sessão 1	Antes	337.1	191.9	180.0	700.0	0.896 _{ns}
	Depois	350.0	167.2	200.0	670.0	
Sessão 2	Antes	385.7	168.4	240.0	670.0	0.961 _{ns}
	Depois	390.0	154.5	220.0	650.0	
Sessão 3	Antes	392.9	152.1	250.0	660.0	0.728 _{ns}
	Depois	364.3	148.5	200.0	640.0	
Sessão 4	Antes	404.3	182.4	200.0	680.0	0.988 _{ns}
	Depois	405.7	169.9	230.0	710.0	
Sessão 5	Antes	412.9	190.2	230.0	740.0	0.792 _{ns}
	Depois	385.7	186.2	190.0	740.0	
Sessão 6	Antes	357.1	237.2	0.0	750.0	0.991 _{ns}
	Depois	358.6	228.3	0.0	720.0	
Sessão 7	Antes	358.6	226.9	0.0	740.0	0.907 _{ns}
	Depois	344.3	221.2	0.0	700.0	
Sessão 8	Antes	380.0	233.2	0.0	740.0	0.899 _{ns}
	Depois	364.3	219.7	0.0	690.0	
Sessão 9	Antes	377.1	230.2	0.0	710.0	1.000 _{ns}
	Depois	377.1	246.8	0.0	760.0	
Sessão 10	Antes	382.9	234.4	0.0	760.0	0.947 _{ns}
	Depois	374.3	238.3	0.0	760.0	

Nota. O IC da média assume que a distribuição amostral da média segue uma distribuição t com N-1 graus de liberdade.

Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Nota 1: Os resultados são baseados em linhas e colunas não vazias em cada subtabela mais interna.

Nota 2: O teste estatístico não considera a frequência do grupo “Sem informação”.

⁽¹⁾ Teste ANOVA (p-valor<0.05).

*Valores Significativos; **ns** – Valores Não Significativos.

Interpretação do teste:

H₀: As médias observadas **não diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

H₁: As médias observadas **diferem** significativamente entre os grupos e categorias.

Decisão: Como o valor de *p* computado é menor que o nível de significância alfa = 0,05, deve-se rejeitar a hipótese nula H₀ e aceitar a hipótese alternativa Há.

A tabela 8 mostra o Teste de tukey para comparação das médias do PFE entre os grupos, antes e depois de cada sessão, demonstrando que após cada sessão não houve diferença.

Tabela 8: Teste de tukey para comparação das médias do fluxo expiratório entre os grupos controle e intervenção, antes e depois de cada sessão.

Variável	Grupos	Diferença de Médias	EP da Diferença	IC 95%	Valor-T	P _{tukey}
Controle						
Sessão 1	Depois – Antes	-10.0	61.9	(-144.9; 124.9)	-0.16	0.874 _{ns}
Sessão 2	Depois – Antes	7.1	65.7	(-135.9; 150.2)	0.11	0.915 _{ns}
Sessão 3	Depois – Antes	-12.9	68.2	(-161.4; 135.7)	-0.19	0.854 _{ns}
Sessão 4	Depois – Antes	-38.6	53.9	(-156.1; 78.9)	-0.72	0.488 _{ns}
Sessão 5	Depois – Antes	-31.4	51.1	(-142.7; 79.8)	-0.62	0.550 _{ns}
Sessão 6	Depois – Antes	-7.1	53.9	(-124.6; 110.3)	-0.13	0.897 _{ns}
Sessão 7	Depois – Antes	11.4	55.9	(-110.3; 133.1)	0.20	0.841 _{ns}
Sessão 8	Depois – Antes	7.1	55.3	(-113.4; 127.7)	0.13	0.899 _{ns}
Sessão 9	Depois – Antes	-14.3	44.9	(-112.1; 83.5)	-0.32	0.756 _{ns}
Sessão 10	Depois – Antes	-12.9	56.6	(-136.3; 110.5)	-0.23	0.824 _{ns}
Intervenção						
Sessão 1	Depois – Antes	12.9	96.2	(-196.8; 222.5)	0.13	0.896 _{ns}
Sessão 2	Depois – Antes	4.3	86.4	(-183.9; 192.5)	0.05	0.961 _{ns}
Sessão 3	Depois – Antes	-28.6	80.3	(-203.6; 146.5)	-0.36	0.728 _{ns}
Sessão 4	Depois – Antes	1.4	94.2	(-203.8; 206.7)	0.02	0.988 _{ns}
Sessão 5	Depois – Antes	-27	101	(-246; 192)	-0.27	0.792 _{ns}
Sessão 6	Depois – Antes	1	124	(-270; 273)	0.01	0.991 _{ns}
Sessão 7	Depois – Antes	-14	120	(-275; 247)	-0.12	0.907 _{ns}
Sessão 8	Depois – Antes	-16	121	(-280; 248)	-0.13	0.899 _{ns}
Sessão 9	Depois – Antes	0	128	(-278; 278)	0.00	1.000 _{ns}
Sessão 10	Depois – Antes	-9	126	(-284; 267)	-0.07	0.947 _{ns}

Nível de confiança individual = 95,00%.

Nota. O IC da média assume que a distribuição amostral da média segue uma distribuição t com N-1 graus de liberdade.

Fonte: Protocolo de pesquisa (2024).

Nota 1: Os resultados são baseados em linhas e colunas não vazias em cada subtabela mais interna.

Nota 2: O teste estatístico não considera a frequência do grupo “Sem informação”.

⁽¹⁾ Teste de Tukey (p-valor<0.05).

*Valores Significativos; ns – Valores Não Significativos.

Interpretação do teste:

H₀: Os pares de médias não apresentam diferenças significativas.

Há: Os pares de médias apresentam diferenças significativas.

Decisão: Como o valor de p computado é menor que o nível de significância alfa = 0,05, deve-se rejeitar a hipótese nula H₀ e aceitar a hipótese alternativa Há.

Tamanho amostral para o ECR definitivo

Com os resultados do estudo piloto, baseado na variabilidade do VEF1, foi possível calcular o tamanho da amostra com $\beta=0,2$, poder de 80% para detectar uma diferença de, pelo menos, 20% no valor do VEF1, caso ele exista, mudança clinicamente detectável, com α de 5%, e 95% de IC, considerando o desvio padrão do VEF1 (0,3), e uma correlação intra indivíduo estimada de 0,5. O desvio padrão ajustado foi calculado para refletir o formato crossover, reduzindo a variabilidade interindividual. Desta forma, o ECR definitivo do tipo Crossover irá requerer 24 participantes no total (12 participantes para cada grupo do estudo).

O desenho do ECR do tipo Crossover reduz o número necessário de participantes ao utilizar comparações dentro do mesmo indivíduo, sendo mais eficiente para detectar diferenças significativas.

A fórmula para calcular o tamanho amostral em um estudo crossover foi derivada do teste para médias pareadas, no qual cada participante atua como seu próprio controle. A variabilidade é ajustada pela correlação intra indivíduo (ρ):

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \cdot 2 \cdot \sigma_{ajustado}^2}{\Delta^2}$$

Onde:

- $Z_{\alpha/2}$: valor crítico da distribuição normal para o nível de significância ($\alpha=0,05$)
- Z_{β} : valor crítico da distribuição normal para o poder ($1-\beta=0,8$)
- $\sigma_{ajustado}$: desvio padrão ajustado considerando a correlação intra indivíduo:

$$\sigma_{ajustado} = \sigma \cdot \sqrt{1 - \rho}$$

- Onde σ é o desvio padrão observado no piloto, e ρ é a correlação intra indivíduo.
- Δ : diferença mínima clinicamente detectável (20% no caso).

No caso do estudo:

- $\sigma=0,3$, $\sigma = 0,3$ (desvio padrão do VEF1 no piloto).
- $\Delta=0,2$, $\Delta = 0,2$ (diferença mínima clinicamente relevante).
- $\rho=0,5$, $\rho = 0,5$ (correlação intra indivíduo estimada).

O tamanho amostral calculado foi 24 participantes no total, o que foi significativamente menor do que no formato paralelo.

Se fosse um ensaio clínico paralelo, de dois braços, o tamanho da amostra necessário por grupo seria de 18 participantes por grupo, totalizando 36 participantes. Este cálculo garantiria um poder de 80% e um nível de significância de 5% para detectar uma diferença mínima de 20% no VEF1. Acrescentando 20% a mais, pelas possíveis perdas, o total seria de 44 participantes, 22 em cada grupo. Contudo, num ensaio clínico paralelo com dois braços, além da amostra maior, ainda haveria o problema de possíveis desbalanços de covariáveis importantes entre os grupos.

Viabilidade

O piloto demonstrou que é possível conduzir um ECR com a LIMIDI em indivíduos com DP, mesmo com limitações logísticas e financeiras. Os motivos de perda (logísticos e financeiros) precisam ser abordados em futuros ensaios. Não houve eventos adversos, reforçando a segurança da técnica e sua aplicabilidade em pacientes vulneráveis.

DISCUSSAO

Este Estudo piloto avaliou a viabilidade de realizar um ERC para analisar a eficácia da técnica de liberação miofascial do diafragma para melhorar parâmetros ventilatórios em indivíduos com DP em estágio inicial. Nosso objetivo principal foi estabelecer base para cálculo amostral com poder de detectar diferenças entre variações do VEF1. De nosso conhecimento, este foi o primeiro piloto com esta técnica e esta finalidade em indivíduos com DP. Em adição, este piloto forneceu evidências preliminares de que a liberação miofascial do diafragma pode melhorar a dinâmica ventilatória de indivíduos com DP em estágio inicial, favorecendo o a manutenção da CVF e o VEF1, variáveis importantes da função pulmonar em indivíduos com DP. Estes resultados são coerentes com evidências anteriores sobre a utilidade de intervenções manuais para aprimorar a biomecânica respiratória em condições crônicas¹¹⁻¹³.

A condução do estudo demonstrou que o protocolo é seguro e bem tolerado pelos participantes, sem registro de eventos adversos. Isso corrobora relatos na literatura sobre a segurança de técnicas manuais¹¹⁻¹³. Além disso, a intervenção mostrou resultados promissores, indicando melhora em parâmetros da função pulmonar. Embora os dados sejam preliminares, eles apontam para a possibilidade de a LIMIDI desempenhar um papel relevante no manejo dos sintomas respiratórios não motores na DP. Outro aspecto positivo foi a validação do protocolo de coleta de dados e análise estatística, bem como o cálculo do tamanho amostral para um ECR definitivo. Esses resultados reforçam a viabilidade do estudo em escala maior, o que é essencial para estabelecer evidências mais robustas

O estudo trouxe a luz a necessidade do estabelecimento de estratégias para manter a adesão dos participantes, como aumentar o número de sessões semanais, uma vez que a perda de adesão foi maior que 20%. No Brasil não é comum que estudos de intervenções não medicamentosas sejam financiados, o que possibilitaria o reembolso de custos com passagens e alimentação, e poderia melhorar a adesão dos participantes da pesquisa.

A análise estatística sugeriu que, enquanto o GC apresentou declínios esperados na CVF e VEF1 com as respirações, sugerindo possível hiperinsuflação dinâmica, o GI conseguiu

manter melhores parâmetros da função pulmonar. No entanto, as melhorias na força muscular respiratória e no fluxo expiratório não foram significativas do ponto de vista estatístico. Esses resultados indicam a necessidade de um estudo maior e mais abrangente para confirmar ou refutar os efeitos da técnica e avaliar seu potencial em melhorar a função respiratória de forma mais robusta.

Evidências demonstram que a hiperinsuflação dinâmica é um fator crítico na DP, caracterizada pela dificuldade em exalar completamente o ar, levando a um aprisionamento de ar nos pulmões⁶⁻⁹. Postura hipercifótica e rigidez da caixa torácica em indivíduos com DP podem reduzir a complacência torácica e enfraquecer os músculos respiratórios, que, além dos distúrbios das vias aéreas, podem causar redução do fluxo aéreo⁶⁻⁹. Além disso, anormalidades do diafragma e dos músculos intercostais internos e hipertonicidade são alterações musculoesqueléticas comumente observadas em indivíduos com DP resultando em padrão respiratório perturbado e disfuncional.

A melhoria do VEF1 sugere que a técnica de liberação miofascial do diafragma pode contribuir para uma maior eficiência na expiração, possivelmente facilitada pela redução da rigidez muscular torácica e pela melhora na função dos músculos expiratórios. A liberação miofascial visa melhorar a mobilidade do diafragma e reduzir as tensões musculares, o que pode aliviar a hiperinsuflação ao permitir uma expiração mais completa⁶⁻⁹, contudo, ela ainda não foi testada em indivíduos com DP.

Contudo, a ausência de estudos específicos sobre LIMIDI na DP torna este trabalho pioneiro, mas dificulta a comparação direta dos achados. Estudos em condições respiratórias crônicas, como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), sugerem que técnicas manuais podem melhorar a função diafragmática e a mecânica respiratória. Mesmo com as diferenças fisiopatológicas entre distúrbios ventilatórios obstrutivos e restritivos, os paralelos reforçam a plausibilidade dos achados do piloto e justificam a continuidade da investigação com amostras maiores e um acompanhamento prolongado, visando identificar possíveis efeitos a longo prazo. Além disso, talvez desfechos adicionais como avaliação da qualidade de vida e de testes funcionais, como o teste de caminhada de seis minutos, possam ajudar a compreender melhor se esta técnica pode ter potencial clinicamente relevante na capacidade funcional e qualidade de vida desses indivíduos.

Embora os resultados iniciais sejam encorajadores, este piloto enfrentou limitações que devem ser abordadas no ensaio definitivo. Como um estudo piloto, com tamanho de amostra reduzido e duração curta de acompanhamento, pode ter ocorrido erro do tipo II, ou seja, o estudo pode não ter apresentado poder estatístico para detectar diferenças entre os grupos

que podem ter existido. Portanto, um ECR definitivo com tamanho adequado é necessário para avaliar de forma robusta o impacto da liberação miofascial na redução da hiperinsuflação dinâmica e na melhora da função pulmonar em longo prazo em indivíduos com DP. Isso ajudaria a confirmar se os benefícios observados no presente estudo piloto podem ser ampliados para uma população maior e mais diversa de pacientes.

Outro ponto foi o número de sessões. Também não existem estudos que possam ajudar a balizar o número adequado de sessões para os desfechos analisados. Por isso, usamos 10 sessões. Entretanto, um número maior de sessões poderia ser necessário para efeitos mais duradouros.

Finalmente, embora as características demográficas e antropométricas fossem semelhantes entre os grupos, as diferenças significativas no IMC e no tempo de diagnóstico podem ter influenciado a resposta à liberação miofascial. O GI com um tempo de diagnóstico mais longo pode indicar que os participantes já conviviam com a DP há mais tempo, possivelmente refletindo diferenças na progressão da doença e na resposta à intervenção, uma vez que podem apresentar maior rigidez muscular e menor flexibilidade. Além disso, a maior frequência de homens no GI pode ter desbalanceado os grupos, de maneira que no ECR definitivo, é necessário estabelecer melhores estratégias de randomização e alocação entre os grupos para equilibrar melhor as características de base entre os grupos.

6 Conclusão

Os resultados deste estudo piloto sugerem que é viável realizar um ECR para analisar a eficácia da técnica de liberação miofascial em indivíduos com DP em estágio inicial. Os resultados preliminares sugerem que a intervenção tem potencial para melhorar o volume de ar exalados dos pulmões, e para manter a CVF nesses pacientes. No entanto, as limitações do estudo, incluindo o tamanho reduzido da amostra e a duração do acompanhamento, restringem a capacidade de detectar efeitos significativos nos fluxos expiratórios. Futuros estudos com um maior número de participantes são necessários para avaliar de forma robusta o impacto da liberação miofascial na redução da hiperinsuflação dinâmica e na melhora da função pulmonar em longo prazo em indivíduos com DP. Isso ajudaria a confirmar se os benefícios observados no presente estudo piloto podem ser ampliados para uma população maior e mais diversa de pacientes.

Referencias

1. Tysnes, O. B., & Storstein, A. (2017). Epidemiology of Parkinson's disease. *Journal of Neural Transmission*, 124(8), 901–905. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28150045/>
2. Poewe, W., Seppi, K., Tanner, C. M., Halliday, G. M., Brundin, P., Volkman, J., et al. (2017). Parkinson disease. *Nature Reviews Disease Primers*, 3, 1–21. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28332488/>
3. Simon, D. K., Tanner, C. M., & Brundin, P. (2020). Parkinson Disease: Epidemiology, Pathology, Genetics, and Pathophysiology. *Clinics in Geriatric Medicine*, 36(1), 1–12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31733690/>
4. Docu Axelerad, A., Stroe, A. Z., Arghir, O. C., Docu Axelerad, D., & Gogu, A. E. (2021). Respiratory dysfunctions in Parkinson's disease patients. *Brain Sciences*, 11(5), 595. <https://doi.org/10.3390/brainsci11050595>
5. Tanner, C. M., & Ostrem, J. L. (2024). Parkinson's disease. *The New England Journal of Medicine*, 391(5), 442–452. <https://doi.org/10.1056/NEJMra2401857>
6. Pokusa M, Hajduchova D, Buday T, Kralova Trancikova A. (2020). Respiratory Function and Dysfunction in Parkinson-Type Neurodegeneration. *Physiol Res*. 27;69(Suppl 1):S69-S79. doi: 10.33549/physiolres.934405. PMID: 32228013; PMCID: PMC8604048.
7. O'callaghan A, Walker R. A review of pulmonary function in Parkinson's disease. (2018). *J Park Restless Legs Syndr*. 8:13–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.2147/JPRLS.S114309>
8. Aquino, Y. C., Cabral, L. M., Miranda, N. C., Naccarato, M. C., Falquetto, B., Moreira, T. S., et al. (2022). Respiratory disorders of Parkinson's disease. *Journal of Neurophysiology*, 127(1), 1–15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34817281/>
9. Axelerad, A. D., Stroe, A. Z., Arghir, O. C., Axelerad, D. D., & Gogu, A. E. (2021). Respiratory dysfunctions in Parkinson's disease patients. *Brain Sciences*, 11(5). Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34064360/>
10. Engel, R., Grace, S., & Broadbent, S. (2019). The effect of manual therapy and exercise on age-related lung function: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 20(1). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30867017/>
11. Cruz-Montecinos, C., Godoy-Olave, D., Contreras-Briceño, F. A., Gutiérrez, P., Torres-Castro, R., Miret-Venegas, L., et al. (2017). The immediate effect of soft tissue manual therapy intervention on lung function in severe chronic obstructive pulmonary disease.

- International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 12, 691–696.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28260875/>
12. Rocha, T., Souza, H., Brandão, D. C., Rattes, C., Ribeiro, L., Campos, S. L., et al. (2015). The Manual Diaphragm Release Technique improves diaphragmatic mobility, inspiratory capacity and exercise capacity in people with chronic obstructive pulmonary disease: A randomised trial. *Journal of Physiotherapy*, 61(4), 182–189.
 13. Marizeiro, D. F., Florêncio, A. C. L., Nunes, A. C. L., Campos, N. G., & Lima, P. O. de P. (2018). Immediate effects of diaphragmatic myofascial release on the physical and functional outcomes in sedentary women: A randomized placebo-controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 22(4), 924–929.
 14. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT NPT Group. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med*. 2017 Jul 4;167(1):40-47. doi: 10.7326/M17-0046. Epub 2017 Jun 20. PMID: 28630973.
 15. Eldridge SM, Lancaster GA, Campbell MJ, Thabane L, Hopewell S, Coleman CL, et al. (2016) Defining Feasibility and Pilot Studies in Preparation for Randomised Controlled Trials: Development of a Conceptual Framework. *PLoS ONE* 11(3): e0150205. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0150205>
 16. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, Lancaster GA; on behalf of the PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot and Feasibility Stud*. 2016;2:64. PMID: [27965879](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27965879/)
 17. Rocha, H. M., Muniz de Souza, H. C., Viana, R., Neves, V. R., & Dornelas de Andrade, A. (2020). Immediate effects of rib mobilization and diaphragm release techniques on cardiac autonomic control in patients with chronic obstructive pulmonary disease: A pilot study. *Journal of Chiropractic Medicine*, 19(3), 167-174. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2020.06.001>
 18. Nagy, E. N. N., Elimy, D. A., Ali, A. Y., & Ezzelregal, H. G. (2022). Influence of manual diaphragm release technique combined with inspiratory muscle training on selected persistent symptoms in men with post-COVID-19 syndrome: A randomized controlled trial. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 54(3972)

7 REFERÊNCIAS

1. Tysnes, O.-B., & Storstein, A. (2017). Epidemiology of Parkinson's disease. *Journal of Neural Transmission*, 124(8), 901–905. <https://doi.org/10.1007/s00702-017-1686-y>
2. Poewe, W., Seppi, K., Tanner, C. M., Halliday, G. M., Brundin, P., Volkman, J., Schrag, A.-E., & Lang, A. E. (2017). Parkinson disease. *Nature Reviews Disease Primers*, 3(1), 17013. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.13>
3. Kalia, L. V., & Lang, A. E. (2015). Parkinson's disease. *The Lancet*, 386(9996), 896–912. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61393-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61393-3)
4. King, L. A., Priest, K. C., Nutt, J., Chen, Y., Chen, Z., Melnick, M., & Horak, F. (2014). Comorbidity and Functional Mobility in Persons with Parkinson Disease. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 95(11), 2152–2157. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2014.07.396>
5. Torsney, K., & Forsyth, D. (2017). Respiratory Dysfunction in Parkinson's Disease. *Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh*, 47(1), 35–39. <https://doi.org/10.4997/jrcpe.2017.108>
6. Docu Axelerad, A., Stroe, A. Z., Arghir, O. C., Docu Axelerad, D., & Gogu, A. E. (2021). Respiratory Dysfunctions in Parkinson's Disease Patients. *Brain Sciences*, 11(5), 595. <https://doi.org/10.3390/brainsci11050595>
7. Simon, D. K., Tanner, C. M., & Brundin, P. (2020). Parkinson Disease Epidemiology, Pathology, Genetics, and Pathophysiology. *Clinics in Geriatric Medicine*, 36(1), 1–12. <https://doi.org/10.1016/j.cger.2019.08.002>
8. Aquino, Y. C., Cabral, L. M., Miranda, N. C., Naccarato, M. C., Falquetto, B., Moreira, T. S., & Takakura, A. C. (2022). Respiratory disorders of Parkinson's disease. *Journal of Neurophysiology*, 127(1), 1–15. <https://doi.org/10.1152/jn.00363.2021>
9. O'Callaghan, A., & Walker, R. (2018). A review of pulmonary function in Parkinson's disease. *Journal of Parkinsonism and Restless Legs Syndrome*, 8, 13–23. <https://doi.org/10.2147/JPRLS.S114309>
10. Pokusa, M., Hajduchova, D., Budaj, T., & Kralova Trancikova, A. (2020). Respiratory Function and Dysfunction in Parkinson-Type Neurodegeneration. *Physiological Research*, S69–S79. <https://doi.org/10.33549/physiolres.934405>

11. Parkinson, J. (2002). An Essay on the Shaking Palsy. *The Journal of Neuropsychiatry and Clinical Neurosciences*, 14(2), 223–236. <https://doi.org/10.1176/jnp.14.2.223>
12. Owolabi, L., Nagoda, M., & Babashani, M. (2016). Pulmonary function tests in patients with Parkinson's disease: A case-control study. *Nigerian Journal of Clinical Practice*, 19(1), 66. <https://doi.org/10.4103/1119-3077.173714>
13. Tanner, C. M., & Ostrem, J. L. (2024). Parkinson's Disease. *New England Journal of Medicine*, 391(5), 442–452. <https://doi.org/10.1056/NEJMra2401857>
14. Cruz-Montecinos, C., Godoy-Olave, D., Contreras-Briceño, F. A., Gutiérrez, P., Torres-Castro, R., Miret-Venegas, L., & Engel, R. (2017). The immediate effect of soft tissue manual therapy intervention on lung function in severe chronic obstructive pulmonary disease. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 12, 691–696. <https://doi.org/10.2147/COPD.S127742>
15. Chaitow, L., Bradley, D., Gilbert, C., & Ley, R. (2002). *Multidisciplinary Approaches to Breathing Pattern Disorders*. Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-443-07053-2.X5001-1>
16. DiGiovanna, E. L., Schiowitz, S., & Dowling, D. J. (2005). *An Osteopathic Approach to Diagnosis and Treatment* (3^o ed).
17. Marizeiro, D. F., Florêncio, A. C. L., Nunes, A. C. L., Campos, N. G., & Lima, P. O. de P. (2018). Immediate effects of diaphragmatic myofascial release on the physical and functional outcomes in sedentary women: A randomized placebo-controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 22(4), 924–929. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.10.008>
18. Seccombe, L. M., Giddings, H. L., Rogers, P. G., Corbett, A. J., Hayes, M. W., Peters, M. J., & Veitch, E. M. (2011). Abnormal ventilatory control in Parkinson's disease—Further evidence for non-motor dysfunction. *Respiratory Physiology & Neurobiology*, 179(2–3), 300–304. <https://doi.org/10.1016/j.resp.2011.09.012>
19. Engel, R., Grace, S., & Broadbent, S. (2019). The effect of manual therapy and exercise on age-related lung function: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 20(1), 163. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3257-z>
20. Marras, C., Beck, J. C., Bower, J. H., Roberts, E., Ritz, B., Ross, G. W., Abbott, R. D., Savica, R., Van Den Eeden, S. K., Willis, A. W., & Tanner, C. (2018). Prevalence of

Parkinson's disease across North America. *npj Parkinson's Disease*, 4(1), 21. <https://doi.org/10.1038/s41531-018-0058-0>

21. Twelves, D., Perkins, K. S. M., & Counsell, C. (2003). Systematic review of incidence studies of Parkinson's disease. *Movement Disorders*, 18(1), 19–31. <https://doi.org/10.1002/mds.10305>

22. Sung, V. W., & Nicholas, A. P. (2013). Nonmotor Symptoms in Parkinson's Disease. *Neurologic Clinics*, 31(3), S1–S16. <https://doi.org/10.1016/j.ncl.2013.04.013>

23. *Função do diafragma na respiração*. (2024, novembro 15). <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/multimedia/figure/função-do-diafragma-na-respiração>.

24. De Pablo-Fernandez, E., Tur, C., Revesz, T., Lees, A. J., Holton, J. L., & Warner, T. T. (2017). Association of Autonomic Dysfunction With Disease Progression and Survival in Parkinson Disease. *JAMA Neurology*, 74(8), 970. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2017.1125>

25. Cereda, E., Cilia, R., Klersy, C., Canesi, M., Zecchinelli, A. L., Mariani, C. B., Tesei, S., Sacilotto, G., Meucci, N., Zini, M., Isaias, I. U., Cassani, E., Goldwurm, S., Barichella, M., & Pezzoli, G. (2014). Swallowing disturbances in Parkinson's disease: A multivariate analysis of contributing factors. *Parkinsonism & Related Disorders*, 20(12), 1382–1387. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2014.09.031>

26. Argolo, N., Sampaio, M., Pinho, P., Melo, A., & Nóbrega, A. C. (2015). Swallowing disorders in Parkinson's disease: impact of lingual pumping. *International Journal of Language & Communication Disorders*, 50(5), 659–664. <https://doi.org/10.1111/1460-6984.12158>

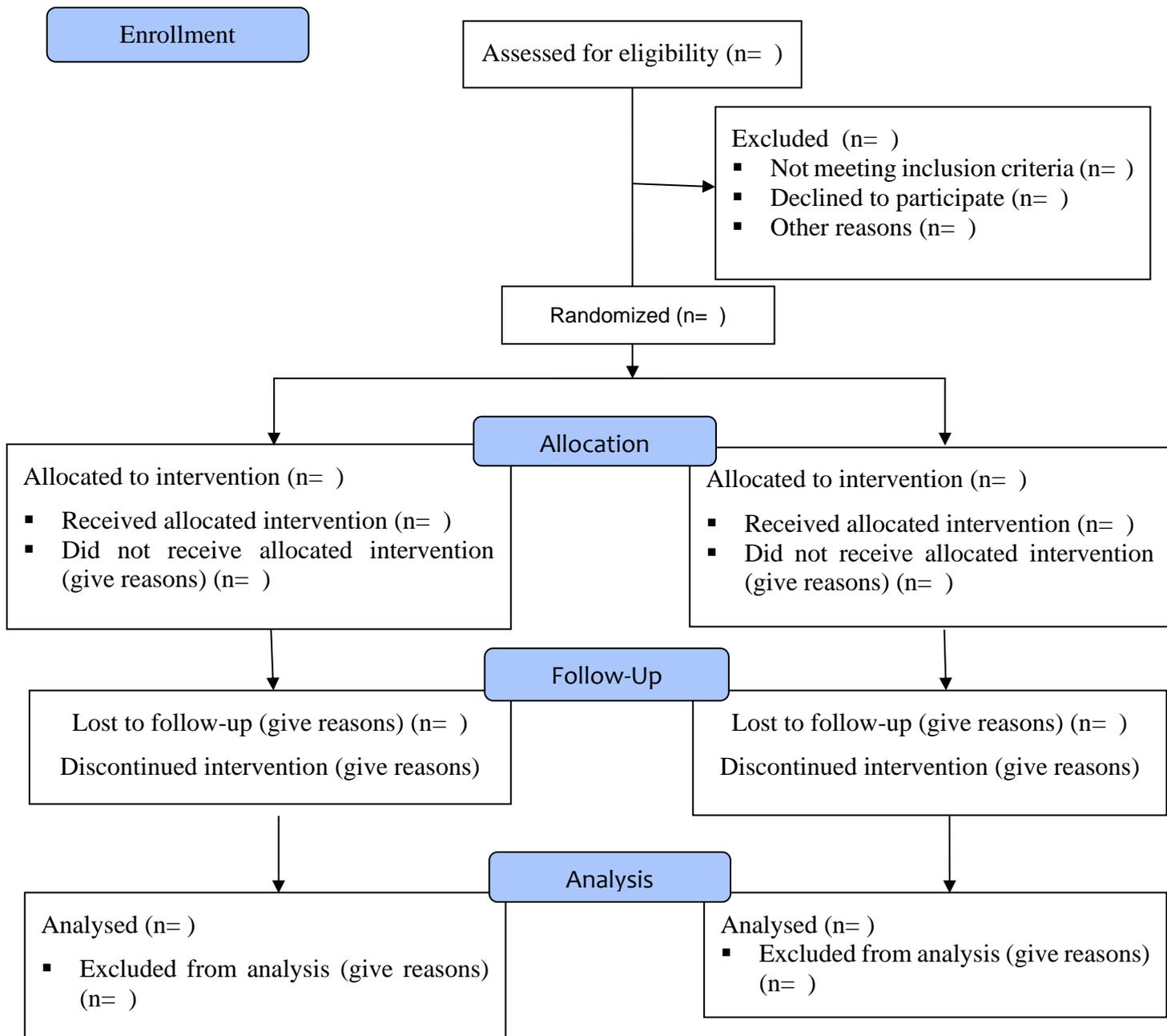
27. Luchesi, K. F., Kitamura, S., & Mourão, L. F. (2015). Dysphagia progression and swallowing management in Parkinson's disease: an observational study. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 81(1), 24–30. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2014.09.006>

28. Izquierdo-Alonso, J. L., Jiménez-Jiménez, F. J., Cabrera-Valdivia, F., & Mansilla-Lesmes, M. (1994). Airway dysfunction in patients with Parkinson's disease. *Lung*, 172(1). <https://doi.org/10.1007/BF00186168>

29. Sabaté, M., González, I., Ruperez, F., & Rodríguez, M. (1996). Obstructive and restrictive pulmonary dysfunctions in Parkinson's disease. *Journal of the Neurological Sciences*, *138*(1–2), 114–119. [https://doi.org/10.1016/0022-510X\(96\)00003-2](https://doi.org/10.1016/0022-510X(96)00003-2)
30. Florêncio, R. B., da Nobrega, A. J. S., Lima, Í. N. D. F., Gualdi, L. P., Cabral, E. E., Fagundes, M. L. L. C., Aliverti, A., Resqueti, V. R., & Fregonezi, G. A. de F. (2019). Chest wall volume and asynchrony in stroke and Parkinson's disease subjects: A case-control study. *PLOS ONE*, *14*(5), e0216641. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216641>
31. Oliveira, L. M., Oliveira, M. A., Moriya, H. T., Moreira, T. S., & Takakura, A. C. (2019). Respiratory disturbances in a mouse model of Parkinson's disease. *Experimental Physiology*, *104*(5), 729–739. <https://doi.org/10.1113/EP087507>
32. Tamaki, A., Matsuo, Y., Yanagihara, T., & Abe, K. (2000). Influence of Thoracoabdominal Movement on Pulmonary Function in Patients with Parkinson's Disease: Comparison with Healthy Subjects. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, *14*(1), 43–47. <https://doi.org/10.1177/154596830001400105>
33. Tuppy, M., Barna, B. F., Alves-dos-Santos, L., Britto, L. R. G., Chiavegatto, S., Moreira, T. S., & Takakura, A. C. (2015). Respiratory deficits in a rat model of Parkinson's disease. *Neuroscience*, *297*, 194–204. <https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2015.03.048>
34. Rocha, T., Souza, H., Brandão, D. C., Rattes, C., Ribeiro, L., Campos, S. L., Aliverti, A., & de Andrade, A. D. (2015). The Manual Diaphragm Release Technique improves diaphragmatic mobility, inspiratory capacity and exercise capacity in people with chronic obstructive pulmonary disease: a randomised trial. *Journal of Physiotherapy*, *61*(4), 182–189. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.08.009>
35. Nagy, E. N., Elimy, D. A., Ali, A. Y., Ezzelregal, H. G., & Elsayed, M. M. (2022). Influence of Manual Diaphragm Release Technique Combined with Inspiratory Muscle Training on Selected Persistent Symptoms in Men with Post-Covid-19 Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Rehabilitation Medicine*, *54*, jrm00330. <https://doi.org/10.2340/jrm.v54.3972>
36. Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2017). CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Annals of Internal Medicine*, *167*(1), 40. <https://doi.org/10.7326/M17-0046>

37. Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., & Lancaster, G. A. (2016). CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*, i5239. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>
38. Eldridge, S. M., Lancaster, G. A., Campbell, M. J., Thabane, L., Hopewell, S., Coleman, C. L., & Bond, C. M. (2016). Defining Feasibility and Pilot Studies in Preparation for Randomised Controlled Trials: Development of a Conceptual Framework. *PLOS ONE*, 11(3), e0150205. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0150205>
39. Rocha, H. M., Muniz de Souza, H. C., Viana, R., Neves, V. R., & Dornelas de Andrade, A. (2020). Immediate Effects of Rib Mobilization and Diaphragm Release Techniques on Cardiac Autonomic Control in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Pilot Study. *Journal of Chiropractic Medicine*, 19(3), 167–174. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2020.06.001>

ANEXO A - CONSORT Flow Diagram

CONSORT 2010 Flow Diagram

APÊNDICE A – TERMO DE CONSTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



Poder Executivo
Ministério da Educação
Universidade Federal do Amazonas
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*
Mestrado em Ciências da Saúde

Homologado pelo CNE (Port. MEC 1331, de 08/11/2012, DOU 09/11/2012, sec 1, p. 8)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar da Pesquisa “**EFICÁCIA DA LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DO DIAFRAGMA NA FUNÇÃO RESPIRATÓRIA EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON: ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO CONTROLADO E DE VIABILIDADE**”, sob a responsabilidade da pesquisadora Prof^ª. Dr^ª. Roberta Lins Gonçalves (orientadora), Telefone (92) 995229966, e-mail: betalinsfisio@yahoo.com.br, e do Prof. Dr. Antônio Luiz Boechat (Co.-Orientador), Telefone (92) 984730577, e-mail: antonioluiz.boechat@gmail.com, ambos lotados na Universidade Federal do Amazonas- FEFF/UFAM, Av. Gen. Rodrigo Octávio Jordão Ramos, 3000, Campus Universitário - Coroado I CEP: 69077-000 Manaus AM Brasil, que será conduzida pelo mestrando Humberto Luiz de Oliveira Lopes e pela Mestra Taina Lopes.

O presente estudo será um estudo experimental para avaliar se uma técnica manual de Fisioterapia, a liberação miofascial do Diafragma, é capaz de melhorar a sua respiração, facilitando a saída de ar dos seus pulmões e diminuindo a sua sensação de falta de ar. Esta técnica não causa dor. O Fisioterapeuta coloca as mãos no seu tórax, perto das costelas, e faz uma pressão no músculo da sua respiração, o Diafragma. A sensação após esta movimentação costuma ser boa, com vontade de suspirar. Caso você sinta algo ruim, o Fisioterapeuta irá parar imediatamente e prestar o auxílio que você precisar. Como é um estudo experimental, os participantes do estudo serão divididos por sorteio em dois grupos, um grupo que receberá a técnica manual e um grupo que receberá uma conduta parecida, mas que não tem efeito (não causa nada). Se você aceitar participar, contribuirá com os estudos desenvolvidos em pessoas que tem Doença de Parkinson.

Se você concordar em participar serão realizadas as seguintes etapas: Primeiramente você responderá a algumas perguntas com informações gerais (idade, condições de saúde, quando iniciou a doença, medicamentos em uso, se tem falta de ar). Depois disso, você será pesado, medido e será submetido a testes para avaliar a sua função pulmonar. Estes testes serão

realizados através de sopros em um bucal e registro dos volumes e capacidades pulmonares e dos fluxos de ar (espirometria). Nenhum teste ou procedimento será invasivo e nenhum deles causa dor. Os testes de sopro serão realizados antes e após cada sessão. O estudo durará 12 sessões, sendo duas vezes por semana. A pesquisa será realizada no terceiro andar do Centro de Pesquisa Clínica (CEPES) que fica ao lado da Faculdade de Medicina da UFAM.

Essa pesquisa está de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012. Dispondo do item IV.3.f, IV.5.d dessa resolução este documento foi elaborado em duas vias, sendo uma sua e a outra do pesquisador, e as folhas foram numeradas.

Toda pesquisa envolvendo os seres humanos envolve riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Com relação ao teste de sopro (espirometria), não costuma causar nenhum efeito adverso. Em raras situações, devido a manobra respiratória forçada, poderá haver algum desconforto respiratório, com falta de ar e cansaço. Se isso ocorrer, o senhor será colocado deitado e mantido em observação pelo fisioterapeuta até que se apresente sem os sintomas. Se necessário, será utilizado oxigênio. Se houver alguma sensação de mal-estar, ela melhora após o teste. Com relação a técnica manual, não existem efeitos adversos relacionados a ela. Caso o músculo fique dolorido, essa sensação melhora sem necessitar de nenhuma conduta. Contudo, se acontecer qualquer prejuízo a você ou seu acompanhante por causa da pesquisa, assistência imediata e integral será prestada sem o senhor (a) ter que pagar nada. Se houver qualquer dano/prejuízo causado pela pesquisa, será assegurado, mediante criteriosa comprovação, indenização de acordo com o prejuízo, ficando esta indenização a cargo dos pesquisadores. Não publicaremos seu nome de maneira que a confidencialidade e a privacidade serão mantidas. Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade não será divulgada, sendo guardada em sigilo.

Você não receberá pagamento em relação a esta pesquisa, mas terá assegurado seu direito de indenização caso algum dano lhe seja causado em razão de participação na pesquisa. Se depois de consentir em sua participação o (a) Sr. (a) desistir de continuar participando, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa. O (a) Sr. (a) não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração.

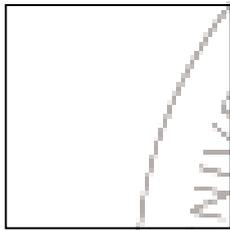
Para qualquer outra informação o (a) Sr.(a) poderá entrar em contato com a pesquisadora: Roberta Lins Gonçalves ou poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM, na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone fixo (92) 3305-1181, ramal 2004, e celular (92) 99171-2496, ou email cep.ufam@gmail.com

Consentimento Pós-Informação

Eu, _____, fui informado sobre que o pesquisador quer fazer e porque precisa da minha colaboração para esta pesquisa. Por isso, eu concordo em autorizar a minha participação, sabendo que não vou ganhar nada e que posso retirar a autorização quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Data: ___/___/___

Assinatura do participante



Impressão DACTILOSCÓPICA

(Caso não saiba assinar)

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador/ Colaborador

Desejo saber dos resultados do estudo: () Sim () Não

UFAM