

Protocolo-quadro do estudo SHAPE – AFA pós- hospitalização em pessoas idosas frágeis

Este documento não se destina a ser apresentado como tal às autoridades reguladoras. Constitui uma ferramenta de apoio à redação e harmonização, que cada hospital poderá adaptar respeitando a sua própria governança e os requisitos nacionais.

Índice

Parte 1	
Título do estudo SHAPE – Sistema Hospitalar de Atividade Física e Participação	4
Parte 2	
Contexto e justificação	5
2.1 Introdução e problemática	5
2.2 Revisão da literatura	5
Parte 3	
Objetivos do estudo e hipóteses	9
3.1 Objetivo principal	9
3.2 Objetivos secundários	9
Parte 4	
Desenho do estudo	9
4.1 Desenho geral do estudo	10
4.2 Calendário de avaliações	11
4.3 Estudo aberto	11
4.4 Procedimento de aleatorização	12
4.5 Calendário global do estudo	12
4.6 Dispositivo de acompanhamento científico e metodológico	13
Parte 5	
População estudada (participantes)	14
5.1 Principais critérios de inclusão (conforme definido no protocolo-quadro)	14
5.2 Principais critérios de exclusão (conforme definido no protocolo-quadro)	15
Parte 6	
Intervenção – Programa de Atividade Física Adaptada (AFA)	17
6.1 Descrição geral	17
6.2 Modalidades de organização	17
6.3 Abordagem por níveis (modelo «Stepped Care»)	19
6.4 Adaptação contínua e monitorização do abandono	20
6.5 Readmissão hospitalar durante o seguimento	21
6.6 Descrição da intervenção – Atividade Física Adaptada (AFA)	21
6.7 Medidas de segurança durante a intervenção de AFA	22

6.8 Ferramentas e suporte digital	22
Parte 7	
Comparador (grupo de controlo / cuidados habituais)	24
Parte 8	
CrITÉRIOS de avaliação (outcomes).....	26
8.1 CritÉrio de avaliação principal	26
8.2 CritÉrios de avaliação secundÁrios	26
8.3 Outras medidas e seguimento	27
8.4 Esforço necessÁrio para a implementaÇão	28
8.5 Qualidade das medições.....	28
Parte 9	
Plano de análise estatística	29
Parte 10	
Recolha de dados e gestão do estudo.....	30
Parte 11	
Considerações éticas e regulamentares	32
11.1 Consentimento informado	32
11.2 Remuneração.....	32
11.3 Aprovações regulamentares	32
11.4 Riscos e benefícios para os participantes.....	33
11.5 Confidencialidade.....	33
11.6 Cumprimento das boas práticas	34

Parte 1

Título do estudo SHAPE – Sistema Hospitalar de Atividade Física e Participação

Trata-se de um ensaio controlado e aleatorizado destinado a avaliar a eficácia de um programa de atividade física adaptada (AFA) em doentes idosos frágeis após a alta hospitalar. O ensaio é desenvolvido no âmbito do projeto SHAPE, financiado pela Comissão Europeia através do programa SUDOE.

O projeto envolve um total de cinco centros hospitalares, que realizarão um estudo monocêntrico de forma autónoma e independente. O presente protocolo-quadro, elaborado em conjunto pela Siel Bleu e pela Universidade de Limoges (UNILIM), define a arquitetura geral do estudo, os seus objetivos, os seus procedimentos padronizados e os critérios comuns de avaliação. Serve de base de referência para os centros hospitalares colaboradores, cada um dos quais será promotor do seu próprio estudo local e realizará uma adaptação contextual do protocolo de acordo com os requisitos regulamentares, organizativos e práticos específicos de cada centro.

Cada hospital realizará de forma autónoma os trâmites necessários para obter as aprovações éticas e regulamentares. O promotor/coordenador do estudo é o hospital [...], que realiza o estudo de forma autónoma e independente.

Parte 2

Contexto e justificação

2.1 Introdução e problemática

A fragilidade das pessoas idosas é agravada pelo sedentarismo e pela inatividade física. Está amplamente demonstrado que a falta de AFA e os comportamentos sedentários aumentam a prevalência da fragilidade, o que, por sua vez, agrava as doenças crónicas.

Os internamentos hospitalares amplificam este fenómeno ao provocar um descondicionamento físico que, nos doentes idosos, pode tornar-se irreversível se não for detetado e tratado rapidamente. Atualmente não existe um padrão assistencial centrado na atividade física adaptada para reverter a fragilidade adquirida durante um internamento hospitalar.

Neste contexto, o projeto SHAPE foi concebido para prevenir a dependência das pessoas idosas com doenças crónicas através do desenvolvimento de um itinerário inovador baseado na AFA. A hipótese subjacente é que uma intervenção estruturada de AFA iniciada imediatamente após a alta hospitalar permitirá reduzir a fragilidade pós-hospitalização e melhorar a autonomia funcional, colmatando assim uma lacuna existente nos cuidados atuais.

O projeto pretende também estabelecer padrões para a prescrição de AFA no ambiente hospitalar, com base no diagnóstico e na abordagem precoce da fragilidade. Por último, o SHAPE coloca o foco na igualdade de acesso aos cuidados: a intervenção apoiar-se-á numa plataforma digital ergonómica para chegar às pessoas idosas, incluindo as que vivem em zonas rurais, e num inovador modelo assistencial «Stepped Care» para oferecer um acompanhamento progressivo e personalizado.

Esta abordagem integrada, preventiva e multidisciplinar pretende melhorar a resiliência do sistema de saúde face à fragilidade das pessoas idosas. O ensaio controlado e aleatorizado proposto constitui a vertente de avaliação científica rigorosa deste novo itinerário de AFA, com o objetivo de validar a sua eficácia e viabilidade em larga escala.

2.2 Revisão da literatura

O projeto SHAPE baseia-se em evidência científica que demonstra a importância de abordar a fragilidade nas pessoas idosas, especialmente após a alta hospitalar. Diversos elementos-chave da literatura

sustentam a pertinência e a estruturação da intervenção proposta.

Prevalência e impacto da fragilidade

A fragilidade e a pré-fragilidade afetam mais de 50,6 % dos europeus com mais de 50 anos, o que as torna num importante problema de saúde pública (Manfredi et al., 2019). Esta condição está associada a um aumento significativo dos custos de saúde, com uma despesa que duplica a das pessoas não frágeis (Peters et al., 2015).

- Manfredi G, Midão L, Paúl C, Cena C, Duarte M, Costa E. *Prevalence of frailty status among the European elderly population: findings from the SHARE Study. Arch Gerontol Geriatr.* 2019;83:103–109.
- Peters LL, Boter H, Buskens E, Slaets JP. *Measurement properties of the Groningen Frailty Indicator in home-dwelling and institutionalized elderly people. J Am Med Dir Assoc.* 2015;16(8):738–743.

Impacto da hospitalização na perda de funcionalidade

A hospitalização constitui um importante fator de risco de declínio funcional, perda de autonomia e institucionalização das pessoas idosas (Anpalahan et al., 2008). Esta situação torna necessária uma intervenção rápida após o regresso ao domicílio.

- Anpalahan M, Gibson SJ. *Geriatric syndromes as predictors of adverse outcomes of hospitalization. Intern Med J.* 2008;38(1):16–23.

Janela crítica pós-hospitalização

Os estudos mostram que os três meses seguintes à alta hospitalar representam um período crítico em que é possível intervir eficazmente para prevenir um declínio funcional irreversível (Boyd et al., 2016). No entanto, poucos trabalhos analisaram como implementar esta prescrição precoce de AFA na prática quotidiana dos hospitais (Ash et al., 2016).

- Boyd CM, Landefeld CS, Counsell SR, Palmer RM, Fortinsky RH, Kresevic D, et al. *Recovery of activities of daily living in older adults after hospitalization for acute medical illness. J Am Geriatr Soc.* 2008;56(12):2171–2179.
- Ash LG, Fix GM, Upshur CC, Simon SR. *Implementing primary care-based recommendations for older adults with frailty: barriers and facilitators. J Am Geriatr Soc.* 2016;64(7):1449–1455.

Benefícios reconhecidos da atividade física adaptada (AFA)

A AFA constitui uma ferramenta essencial para prevenir e retardar a evolução das doenças crónicas (Dishman et al., 2013; Dogra et al., 2012). Contribui também para manter as capacidades funcionais e cognitivas, limitando a dependência (Studenski et al., 2011).

- Dishman RK, Heath GW, Lee IM. *Physical Activity Epidemiology*. 2nd ed. Champaign, IL: Human Kinetics; 2013.
- Dogra S, Stathokostas L. Sedentary behavior and physical activity are independent predictors of successful aging in middle-aged and older adults. *J Aging Res*. 2012;2012:190654.
- Studenski S, Perera S, Patel K, Rosano C, Faulkner K, Inzitari M, et al. Gait speed and survival in older adults. *JAMA*. 2011;305(1):50–58.

Importância da recomendação por parte dos profissionais de saúde

O envolvimento dos profissionais de saúde na prescrição e recomendação de AFA melhora a adesão dos doentes e a sua motivação para manter uma atividade regular (Wagner et al., 2000).

- Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving chronic illness care: translating evidence into action. *Health Aff (Millwood)*. 2001;20(6):64–78.

Interesse das soluções digitais (telessaúde)

As intervenções digitais para combater a fragilidade são duas vezes mais eficazes do que os cuidados padrão, especialmente em pessoas idosas que vivem no domicílio (Yadav et al., 2019). O uso da telessaúde revela-se especialmente promissor em zonas rurais, com resultados clínicos equivalentes ou mesmo superiores aos dos cuidados convencionais (Tsou et al., 2021).

- Yadav UN, Hosseinzadeh H, Baral KP, Lloyd J, Harris MF. Prevalence and correlates of functional disability in older Nepalese people living in rural areas: findings from a cross-sectional community survey. *BMJ Open*. 2019;9:e032433.
- Tsou C, Hsieh CJ, Tseng KC, Shih FY, Wu CH, Chiu HC. The effectiveness of telehealth services for elderly people with chronic conditions: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 2021;27(6):317–329.

Papel do acompanhamento individualizado

A individualização dos itinerários favorece o envolvimento do doente, a adaptação às suas

necessidades específicas e a eficácia da abordagem global (Giné-Garriga et al., 2014). Esta dimensão é essencial nos programas dirigidos a pessoas frágeis.

- Giné-Garriga M, Roqué-Fíguls M, Coll-Planas L, Sitjà-Rabert M, Salva A. *Physical exercise interventions for improving performance-based measures of physical function in community-dwelling, frail older adults: a systematic review and meta-analysis*. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014;95(4):753–769.

Melhoria ≥ 1 ponto no SPPB como limiar de alteração clinicamente significativa (MCID: Minimal Clinically Important Difference)

Avaliação da alteração mínima clinicamente importante (MCID) para diversas provas físicas, entre elas o SPPB, numa coorte de pessoas idosas. Para o SPPB, identifica-se uma alteração de +0,5 pontos como uma pequena alteração percebida e uma alteração de +1 ponto ou mais como clinicamente significativa, percebida pelos doentes como uma melhoria funcional real e associada a benefícios de saúde mensuráveis.

- Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006). *Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults*. *Journal of the American Geriatrics Society*, 54(5), 743–749. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x>

Parte 3

Objetivos do estudo e hipóteses

3.1 Objetivo principal

Demonstrar, em doentes idosos frágeis após a alta hospitalar, que a participação durante 4 meses no programa de AFA «SHAPE» melhora a capacidade física e reduz a fragilidade em comparação com a ausência de uma intervenção estruturada de AFA. O principal indicador selecionado para avaliar este objetivo é a pontuação da Short Physical Performance Battery (SPPB), uma ferramenta reconhecida para medir o desempenho físico e o nível de fragilidade das pessoas idosas.

3.2 Objetivos secundários

Avaliar o impacto da intervenção sobre diferentes dimensões da saúde e do funcionamento destes doentes frágeis:

- **Qualidade de vida:** medida através do questionário EuroQol (EQ-5D), para avaliar de forma padronizada a qualidade de vida percebida.
- **Função muscular:** avaliada através da força de preensão manual (dinamometria), indicador da força muscular dos membros superiores correlacionado com a funcionalidade global.
- **Estado nutricional (risco de desnutrição):** avaliado através do questionário MUST (Malnutrition Universal Screening Tool), instrumento simples para detetar a desnutrição em pessoas idosas.
- **Sarcopenia:** o estudo prevê avaliar a massa muscular através de bioimpedância, com o objetivo de detetar uma possível sarcopenia (perda de massa muscular) nos doentes.

Além disso, cada centro poderá documentar outros critérios específicos da sua população (por exemplo, provas de função respiratória, avaliação da dor ou sensores de atividade) para enriquecer localmente a análise, sem comprometer o objetivo principal comum.

O conjunto destes objetivos pretende proporcionar uma avaliação multidimensional dos benefícios do programa —físicos, de qualidade de vida, nutricionais, etc.— para validar de forma exaustiva o modelo SHAPE.

Parte 4

Desenho do estudo

O estudo é um ensaio controlado, aleatorizado, aberto e de dois braços (os participantes e os profissionais conhecem o grupo atribuído, dada a natureza da intervenção de AFA).

No total, o estudo inclui aproximadamente 100 doentes, distribuídos equitativamente entre o grupo de intervenção e o grupo de controlo (ratio 1:1). A atribuição aleatória dos participantes será realizada por sorteio, seguindo um protocolo comum, para atribuir cada doente ao programa de AFA SHAPE ou aos cuidados habituais oferecidos pelo hospital (grupo de controlo).

O carácter aleatorizado e controlado do estudo conferirá o rigor necessário para validar os resultados e demonstrar uma relação causal entre o itinerário SHAPE e os benefícios observados nos indicadores de fragilidade.

4.1 Desenho geral do estudo

Etapa	Detalhe
Hospitalização	Doente hospitalizado por doença aguda ou crónica.
Avaliação na admissão (T0)	Avaliação inicial opcional para medir o declínio durante a hospitalização (SPPB, etc.).
Avaliação pré-intervenção (T1)	Avaliação basal (SPPB, EQ-5D, força, nutrição...) imediatamente antes do início da AFA.
Alta hospitalar	O doente recebe alta hospitalar; prazo objetivo para iniciar a AFA: 7 dias.
Aleatorização (1:1)	Atribuição aleatória (estratificada por SPPB) entre os dois ou três braços.
Grupo de intervenção (programa AFA)	Seguimento de 24 sessões, com 2 sessões por semana, e avaliação no final (T2).

Grupo de controlo (cuidados habituais)	Seguimento habitual sem intervenção de AFA e avaliação no final (T2).
Avaliação final (T2)	Avaliação pós-programa aos 4 meses (SPPB, EQ-5D, força, nutrição, etc.).

4.2 Calendário de avaliações

Cada doente será objeto de seguimento desde a avaliação inicial até à avaliação final do estudo, o que corresponde à duração do programa de AFA proposto ou a um período de 4 meses no caso do grupo de controlo. Os critérios de avaliação serão medidos em três momentos-chave:

1. na admissão hospitalar (avaliação inicial de referência, antes da intervenção de AFA);
2. na alta hospitalar (imediatamente antes do início do programa de AFA, que servirá como linha basal efetiva do ensaio); e
3. no final do programa de 4 meses.

Estes três momentos permitirão medir a evolução do estado do doente, primeiro durante a hospitalização —para objetivar o declínio associado a esta— e posteriormente durante a intervenção de AFA pós-hospitalização, comparando o estado na alta hospitalar com o estado no final do programa.

O desenho não inclui um período de seguimento posterior aos 4 meses no protocolo de base.

4.3 Estudo aberto

Dada a natureza da intervenção (exercício físico), nem os participantes nem os profissionais podem ser cegados. Contudo, o protocolo prevê que a avaliação final (provas SPPB e outras) seja realizada por um avaliador independente que desconheça a atribuição do doente, com o objetivo de reduzir os enviesamentos.

4.4 Procedimento de aleatorização

O procedimento de aleatorização será estratificado em função do nível inicial de fragilidade dos participantes, medido através da pontuação SPPB no momento da inclusão. Esta estratificação permitirá garantir uma distribuição equilibrada dos níveis de fragilidade (por exemplo: ligeira, moderada e grave) entre o grupo de intervenção e o grupo de controlo, e limitar os enviesamentos na interpretação dos efeitos do programa.

Serão utilizados os seguintes limiares como estratos de aleatorização para garantir uma distribuição homogênea dos níveis de fragilidade nos dois grupos do estudo:

- **SPPB $\leq$ 6:** fragilidade grave / limitação física importante (função física muito deteriorada).
- **SPPB de 7 a 9:** fragilidade moderada / risco de dependência (função reduzida, risco de perda de autonomia).
- **SPPB $\leq$ 10:** pré-fragilidade ou fragilidade ligeira (função adequada, mas maior vulnerabilidade).

Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994;49(2):M85–M94.

Pavasini R, Guralnik J, Brown JC, Di Bari M, Cesari M, Landi F, et al. Short Physical Performance Battery and all-cause mortality: Systematic review and meta-analysis.

Laosa O, Sanz B, Castell MV, Prados-Torres A, Abizanda P, León-Muñoz LM. Frailty transitions and associated clinical outcomes in older adults: a longitudinal cohort study. BMC Geriatr. 2021;21(1):540.

4.5 Calendário global do estudo

Período de recrutamento dos participantes

A fase de recrutamento está prevista de 1 de outubro de 2026 a 30 de janeiro de 2028, com uma duração total de 16 meses. Isto representa uma média de 6,25 participantes recrutados por mês.

Duração da participação individual

Cada participante será objeto de seguimento durante um período de 4 meses a partir do início efetivo do programa de atividade física adaptada (AFA), independentemente da duração da sua hospitalização. O calendário individual começa com a inclusão (avaliação inicial), seguida do início do programa de AFA e de uma avaliação final no termo da intervenção, 4 meses após a primeira avaliação.

Recomenda-se que o programa de AFA se inicie num prazo objetivo de 7 dias após a alta hospitalar, para respeitar a abordagem de reabilitação precoce pós-hospitalização. Em caso de

atraso maior, o início será reprogramado o mais rapidamente possível, tendo em conta as limitações clínicas ou logísticas, sem reduzir a duração total da intervenção prevista para o participante.

Duração total estimada do estudo

Tendo em conta o período completo de seguimento do último doente incluído —última inclusão a 30 de janeiro de 2028 e seguimento até 31 de maio de 2028—, a duração total do ensaio estima-se em 20 meses (outubro de 2026 – maio de 2028).

4.6 Dispositivo de acompanhamento científico e metodológico

Para garantir a homogeneidade científica do conjunto de projetos locais e centralizar a experiência adquirida, será criado um comité de acompanhamento científico e operacional, coordenado em conjunto pela UNILIM e pela Siel Bleu.

Este comité desempenhará funções de apoio metodológico, coordenação entre centros e resolução de questões transversais. Encarregar-se-á também de atualizar os documentos de referência, realizar o acompanhamento global do calendário de implementação e formular recomendações em caso de dificuldades nos centros.

Esta governança flexível pretende conciliar o rigor científico com a viabilidade operacional, evitando ao mesmo tempo a complexidade de um dispositivo multicêntrico formal.

Parte 5

População estudada (participantes)

População-alvo: o ensaio inclui pessoas idosas frágeis após a alta hospitalar, que tenham sido hospitalizadas por uma doença aguda ou crónica. O projeto SHAPE dirige-se a doentes idosos frágeis após a hospitalização, quer tenham adquirido ou agravado este estado durante o internamento, quer apresentem uma fragilidade persistente.

A inclusão baseia-se no nível de fragilidade medido na alta hospitalar (pontuação SPPB ≤ 10), sem exigir uma variação em relação ao estado inicial. Esta abordagem permite incluir também doentes cuja fragilidade pré-existente continue a ser significativa após a hospitalização.

Estes doentes frágeis após a hospitalização constituem o grupo-alvo da intervenção de AFA, uma vez que apresentam um elevado risco de perda de autonomia e complicações (quedas, readmissões hospitalares, dependência).

5.1 Principais critérios de inclusão (conforme definido no protocolo-quadro)

- **Idade:** o estudo dirige-se a pessoas idosas, com um limiar aproximado de 65 anos ou mais.
- **Hospitalização recente:** os doentes devem encontrar-se em situação de alta após uma hospitalização. A duração da hospitalização poderá ser tida em conta nos critérios (por exemplo, um internamento $\geq X$ dias), partindo da hipótese de que um internamento prolongado aumenta a fragilidade.
- **Fragilidade:** presença de um nível significativo de fragilidade na alta hospitalar.
- **Na admissão, estratificação e aleatorização:** para garantir o equilíbrio dos grupos e permitir análises secundárias em função do nível inicial de fragilidade, a aleatorização será estratificada de acordo com o SPPB medido na admissão, dividido em três categorias (fragilidade grave: SPPB ≤ 6 ; fragilidade moderada: SPPB 7–9; pré-fragilidade / robustez aparente: SPPB ≤ 10).

Na alta hospitalar, serão incluídos os doentes que apresentem uma pontuação SPPB ≤ 9 no momento da avaliação, indicativa de fragilidade ou pré-fragilidade. Poderá considerar-se exceionalmente a inclusão de doentes com SPPB = 10 mediante decisão colegial da equipa investigadora, desde que cumpram vários critérios adicionais de vulnerabilidade (isolamento, polimedicação, desnutrição...). Este limite permite excluir os doentes considerados «robustos».

- **Patologia crónica:** cada hospital colaborador selecionará uma única patologia crónica principal como critério específico de inclusão da sua coorte de doentes. Esta patologia-alvo será definida em função das prioridades de saúde pública e das especialidades médicas predominantes do centro (por exemplo: insuficiência cardíaca, doença pulmonar obstrutiva crónica – DPOC, patologia neurológica crónica ou cancro).
- **Consentimento e aptidão:** os participantes deverão ser voluntários e fornecer o seu consentimento informado. Será exigido um atestado médico de aptidão para a prática de AFA que garanta que a participação não apresenta nenhuma contraindicação importante.
- **Capacidade logística adaptada à modalidade de intervenção:** o participante deve poder, em função da modalidade proposta, (i) ligar-se de forma autónoma ou com ajuda de um familiar a uma plataforma de videoconferência através de computador, tablet ou smartphone e uma ligação estável à internet, ou (ii) deslocar-se de forma autónoma ou acompanhado até ao local das sessões presenciais de referência (centro de saúde, sala de atividade local ou hospital).

5.2 Principais critérios de exclusão (conforme definido no protocolo-quadro)

- **SPPB > 10**, com o objetivo de excluir os doentes considerados «robustos» e maximizar a pertinência da intervenção.
- **Estado médico agudo instável ou contraindicação para o exercício:** qualquer condição aguda não estabilizada que torne a atividade física um risco (por exemplo, uma complicação cardíaca aguda ou uma infeção grave ativa). Do mesmo modo, um acontecimento médico grave recente —enfarte do miocárdio, cirurgia major, fratura óssea ou amputação major durante as últimas semanas— constitui um motivo de exclusão.
- **Patologias crónicas graves incompatíveis com o exercício:** a presença de doenças graves e evolutivas que possam impedir uma prática segura, como uma afeção neuromuscular grave ou uma insuficiência orgânica em fase avançada (por exemplo, insuficiência renal terminal), justifica a exclusão.
- **Prognóstico vital comprometido a curto prazo:** serão excluídos os doentes em fase terminal ou com uma esperança de vida muito limitada (menos de 6 meses), dado que não poderão beneficiar do programa durante toda a duração do estudo.
- **Dependência funcional total ou incapacidade motora grave:** doentes totalmente dependentes para as atividades básicas (índice de Barthel muito baixo, por exemplo <20/100) ou incapazes de realizar uma mobilização mínima (impossibilidade de caminhar alguns metros ou manter-se de pé, mesmo com ajuda).

- **Declínio cognitivo grave:** uma perturbação cognitiva grave (por exemplo, demência avançada com incapacidade para compreender instruções simples) que impeça o doente de participar ativamente no programa constitui um critério de exclusão.
- **Perturbações sensoriais ou de comunicação graves:** défices sensoriais importantes — como cegueira ou surdez profundas não compensadas— ou qualquer barreira de comunicação (afasia grave, barreira linguística) que impeça seguir o programa, exceto quando a presença de um cuidador, familiar ou profissional permita realizar de forma segura os exercícios prescritos.
- **Institucionalização do doente:** serão excluídas as pessoas que não vivam no seu domicílio. O ensaio centra-se em pessoas idosas que regressam ao domicílio, uma vez que o contexto institucional implica modalidades assistenciais diferentes.
- **Ausência de consentimento informado válido:** será excluído qualquer doente que recuse participar no estudo ou que não possa fornecer um consentimento informado por falta de capacidade legal ou de compreensão.
- **Participação simultânea noutro programa/ensaio:** a participação simultânea noutro programa de exercício físico ou noutro ensaio clínico que intervenha sobre a mobilidade ou a função constitui um critério de exclusão.

Parte 6

Intervenção – Programa de Atividade Física Adaptada (AFA)

6.1 Descrição geral

O grupo de intervenção seguirá o programa SHAPE de atividade física adaptada durante 14 semanas após a alta hospitalar. O conteúdo do programa foi padronizado e estruturado de forma progressiva para se adaptar ao estado de fragilidade e à evolução de cada doente. No total, estão previstas 24 sessões supervisionadas de AFA para cada participante ao longo do programa.

Além das 2 semanas no início e no final do programa dedicadas às avaliações inicial e final, a frequência prevista é de 2 sessões semanais durante 12 semanas. Cada sessão tem uma duração aproximada de 1 hora.

As sessões de exercício centram-se no fortalecimento muscular —para contrariar a sarcopenia e melhorar a força funcional— e incluem também exercícios de equilíbrio, flexibilidade e resistência adaptados às capacidades e objetivos estabelecidos para cada doente.

As sessões serão dirigidas por profissionais especializados em Atividade Física Adaptada (ESS), formados no protocolo SHAPE.

6.2 Modalidades de organização

O programa inclui 3 avaliações científicas padronizadas (SPPB, EQ-5D, etc.), realizadas no próprio hospital em T0 (admissão hospitalar), T1 (alta hospitalar) e T2 (final do programa aos 4 meses), por um avaliador independente no âmbito do estudo.

As avaliações individuais realizadas pelo profissional de AFA (ESS) no início e no final do programa são distintas e servem para personalizar a intervenção: escolha do nível, tipo de exercícios, objetivos, etc. A avaliação inicial, organizada no início da intervenção, inclui uma avaliação funcional adaptada para orientar o doente para um determinado nível, uma entrevista motivacional e a definição de objetivos personalizados.

A avaliação final, realizada no termo do programa, permite ajustar as recomendações e favorecer a manutenção da atividade física para além do estudo. Estas avaliações realizam-se online ou presencialmente —no domicílio do doente ou na sala em que se realiza a sessão presencial—, mas não têm como objetivo gerar dados para a análise principal do estudo.

Entre as duas avaliações, as 24 sessões supervisionadas desenvolvem-se seguindo uma lógica gradual. Inicialmente, as sessões realizam-se em grupo (formato coletivo) para estimular a adesão através da dinâmica de grupo e permitir atender simultaneamente vários doentes (otimização de recursos).

Os grupos de intervenção serão constituídos em função de dois critérios principais: o nível de fragilidade (pontuação SPPB) e a modalidade de intervenção inicialmente selecionada (videoconferência ou presencial).

De acordo com a lógica do modelo «Stepped Care», o programa prevê por defeito começar no Nível 1 (sessões coletivas online), que representa a modalidade menos intensiva.

Contudo, se as limitações funcionais, cognitivas ou logísticas identificadas na alta hospitalar tornarem este formato inadequado, o doente poderá ser orientado desde o início para um nível com maior apoio, como o formato coletivo presencial (Nível 2) ou o acompanhamento individual (Nível 3 ou 4).

O ESS será responsável por definir, em conjunto com a equipa de coordenação, o tamanho ótimo dos grupos tendo em conta estes parâmetros. O ESS poderá também considerar outros fatores logísticos, como a capacidade dos espaços —especialmente o tamanho das salas de atividade— ou as capacidades cognitivas e linguísticas dos participantes para compreender e seguir as instruções, com o objetivo de ajustar a organização das sessões e garantir condições de participação seguras e eficazes.

Os doentes serão agrupados segundo perfis homogêneos (fragilidade grave: SPPB ≤ 6 ; fragilidade moderada: SPPB 7–9; pré-fragilidade: SPPB = 10) para favorecer uma progressão adaptada a todos e fomentar uma interação social positiva. Os grupos poderão incluir vários doentes e estarão limitados a um máximo de 15 participantes para permitir um acompanhamento individualizado.

Uma parte central do programa SHAPE baseia-se numa plataforma web segura, que constitui tanto o principal ponto de entrada na intervenção como uma ferramenta de acompanhamento ao longo de todo o itinerário. A plataforma permite ministrar as sessões online (videoconferência) ou identificar as sessões presenciais disponíveis.

Por defeito, todos os doentes começam o programa no Nível 1, que consiste em 2 sessões coletivas semanais à distância (videoconferência), dirigidas por um profissional de atividade física adaptada (ESS). Este formato é acessível, de baixo custo e foi concebido para favorecer a adesão inicial.

Se determinadas limitações funcionais, cognitivas ou logísticas tornarem este formato inadequado (por exemplo: perturbações sensoriais, exclusão digital ou recusa explícita), poderá propor-se desde o início outro nível mais intensivo, como o formato coletivo presencial ou o acompanhamento individual.

6.3 Abordagem por níveis (modelo «Stepped Care»)

Em função da progressão e da assiduidade do doente, a intervenção pode evoluir para formatos mais individualizados. O modelo «Stepped Care» implementado inclui 4 níveis de intensidade crescente:

- **Nível 1:** coletivo online (videoconferência).
- **Nível 2:** coletivo presencial.
- **Nível 3:** individual online.
- **Nível 4:** individual ao domicílio.

A passagem para um nível superior ocorre apenas quando necessário, com base em critérios definidos (adesão, estado de saúde, autonomia), com o objetivo de personalizar o acompanhamento e otimizar ao mesmo tempo os recursos utilizados. Deste modo, cada doente recebe o nível de cuidados mais adequado à sua situação, evitando intervenções excessivas e garantindo a eficiência operacional do dispositivo.

Em cada nível, a carga total de atividade mantém-se em 2 sessões semanais (supervisionadas + autónomas). A passagem de um nível para o seguinte ocorre apenas em caso de necessidade, segundo critérios definidos (ver o acompanhamento do abandono mais adiante), para personalizar o acompanhamento e otimizar os recursos utilizados.

Esta abordagem garante que cada doente recebe o nível de cuidados adequado: privilegiam-se as abordagens coletivas e/ou digitais quando são suficientes e reservam-se os recursos individualizados para os casos em que são necessários, evitando intervenções excessivas e despesas desnecessárias.

Começa-se com a intervenção menos intensiva em termos de recursos e mais acessível (coletivo online) e, se o doente necessitar, aumenta-se gradualmente a intensidade do acompanhamento (coletivo presencial, individual online e individual ao domicílio).

Na prática, um doente que apresenta uma boa adesão ao programa coletivo online permanecerá nesse nível, enquanto um doente que abandona ou cujo estado exige um acompanhamento mais personalizado poderá passar a um nível superior que ofereça maior acompanhamento.

O Nível 3 corresponde a um formato individual online (1 sessão semanal por teleconsulta com o ESS mais 1 sessão autónoma que o doente realiza por conta própria).

Por último, o Nível 4 é o mais intensivo: acompanhamento individual ao domicílio, com 1 sessão semanal em que o ESS se desloca ao domicílio do doente —ou realiza uma supervisão individualizada— mais 1 sessão autónoma semanal.

Durante os Níveis 3 e 4, e sempre que o profissional de atividade física adaptada (ESS) avalie positivamente o estado clínico, a motivação e as capacidades funcionais do participante, ser-lhe-á

proposto sistematicamente reintegrar um formato coletivo (Nível 1 ou 2), integrando-se nas sessões existentes referenciadas na plataforma.

Esta reorientação pretende favorecer a reativação social, a autonomia do doente na prática de atividade física e a otimização dos recursos individuais.

O programa inclui também sessões de exercício autónomo através de ferramentas digitais. Paralelamente às sessões dirigidas pelo ESS, cada doente tem acesso, através da plataforma, a conteúdos de exercício personalizados que pode realizar por conta própria (por exemplo, vídeos de exercícios para realizar entre as sessões supervisionadas).

O plano incluído no projeto prevê até 12 sessões autónomas online complementares ao longo de 12 semanas, que o doente poderá realizar voluntariamente para reforçar a sua prática. Estas sessões livres não são obrigatórias, embora sejam recomendadas, e a plataforma permite fazer o seu acompanhamento.

6.4 Adaptação contínua e monitorização do abandono

adesão dos doentes. O ESS implementará um sistema de monitorização da participação: serão registadas todas as ligações e ausências às sessões e, em caso de abandono —definido como duas semanas consecutivas sem participar nas sessões previstas—, será gerado um alerta automático.

A equipa contactará imediatamente o doente para realizar uma avaliação rápida através de entrevista telefónica, destinada a identificar a causa da falta de participação (barreira técnica, logística ou motivacional, problema de saúde, etc.).

Em função desta avaliação, o doente será orientado para um nível superior de cuidados para tentar que volte a participar. Por exemplo, se o doente deixar de assistir às sessões coletivas online por falta de motivação, será proposta a passagem a sessões presenciais (Nível 2) para aumentar o vínculo social; se existir uma dificuldade digital, passar-se-á ao formato presencial; e se existir um problema de mobilidade ou de saúde, será proposto um acompanhamento individual mais próximo.

Este processo permite eliminar as barreiras à continuidade do programa —isolamento, dificuldades digitais ou de transporte— e maximizar as possibilidades de o doente concluir a intervenção. Deste modo, a adesão dos doentes recebe um apoio contínuo através desta abordagem flexível.

6.5 Readmissão hospitalar durante o seguimento

Em caso de readmissão hospitalar durante o programa SHAPE, o seguimento será suspenso temporariamente durante o internamento. Após a alta, será proposto retomar o programa, realizando os ajustes necessários em cada caso.

Se a readmissão hospitalar for de curta duração (por exemplo, entre 1 e 2 semanas), as sessões poderão simplesmente ser reprogramadas sem alterar de forma significativa o calendário.

Se a readmissão hospitalar for mais prolongada ou se o estado de saúde do doente evoluir significativamente, será realizada uma nova avaliação médica e funcional antes de decidir se o programa é retomado, se há mudança de nível ou se a intervenção é interrompida antecipadamente.

A duração total do programa não será automaticamente prolongada para recuperar as semanas perdidas, embora possa ser alargada até um máximo de 6 meses após a inclusão, caso se considere pertinente para o doente (por exemplo, para evitar que seja prejudicado por um episódio médico transitório).

6.6 Descrição da intervenção – Atividade Física Adaptada (AFA)

O programa SHAPE baseia-se numa intervenção progressiva de atividade física adaptada (AFA), estruturada segundo um modelo «Stepped Care» de quatro níveis de intensidade crescente. O objetivo é proporcionar cuidados personalizados, adaptados às capacidades físicas e ao nível de envolvimento de cada participante, otimizando ao mesmo tempo os recursos disponíveis.

Cada doente, em função da sua patologia principal (oncologia, acidente vascular cerebral – AVC, patologia respiratória crónica ou geriatria com pluripatologia), começa no Nível 1 (sessões coletivas online).

Para garantir a continuidade do programa de atividade física adaptada, especialmente em caso de interrupção temporária da intervenção —férias, indisponibilidade ou falta pontual de um profissional—, será formado um segundo profissional especializado (ESS) em cada centro participante. Esta equipa permitirá substituir imediatamente o profissional principal quando necessário, sem interrupções no acompanhamento dos doentes.

6.7 Medidas de segurança durante a intervenção de AFA

Foram previstas medidas de segurança específicas para cada nível de intervenção com o objetivo de garantir a tolerância ao esforço e prevenir acontecimentos adversos. A avaliação da intensidade percebida baseia-se na escala de Borg CR10, utilizada sistematicamente no final das sessões em todas as modalidades.

- Nos formatos coletivos online (Nível 1), o ESS supervisiona à distância e verifica que o doente

se encontra num espaço seguro; recomenda-se a presença de um familiar ou cuidador no caso das pessoas frágeis. É obrigatório dispor de uma ficha com os dados de contacto para emergências.

- No formato presencial (Nível 2), as sessões realizam-se em grupos reduzidos e em salas adequadas; é obrigatório dispor de um kit de primeiros socorros e de um telefone.
- No formato individual online (Nível 3), o acompanhamento permite realizar um seguimento personalizado. Realiza-se sistematicamente uma autoavaliação da tolerância ao esforço e recomenda-se a presença de um familiar ou cuidador nos perfis de risco.
- Nas sessões ao domicílio (Nível 4), o ESS verifica sistematicamente as condições de segurança da habitação. Dispõe de um telefone para efetuar chamadas de emergência e, quando necessário, recomenda-se o acompanhamento de um cuidador.
- Em caso de incidente (mal-estar, queda), o ESS interrompe imediatamente a sessão, contacta os serviços de emergência se necessário e preenche um relatório de acontecimento adverso.

Estas medidas garantem uma intervenção segura e adaptada aos perfis geriátricos e crónicos a que se dirige o protocolo SHAPE.

6.8 Ferramentas e suporte digital

A plataforma web SHAPE constitui o núcleo do dispositivo. Como autêntico «balcão único», permite registar os doentes, planear as sessões (agenda de aulas por videoconferência), distribuir conteúdos de exercício em vários idiomas e realizar um acompanhamento individualizado dos progressos.

Oferece a cada utilizador —doente, profissional e administrador— um perfil específico e incorpora uma função de autoavaliação online que permite ao beneficiário avaliar o seu próprio nível de fragilidade e o seu perfil físico para que lhe seja inicialmente atribuído de forma automática um programa adaptado.

Ao longo do programa, os doentes podem realizar teleconsultas agendadas através da plataforma e, nos níveis mais intensivos, podem ser agendadas visitas domiciliárias.

A plataforma envia também os lembretes e alertas mencionados anteriormente em caso de inatividade, para ativar a intervenção da equipa SHAPE.

Em resumo, a intervenção caracteriza-se por:

- uma duração de 4 meses após a hospitalização;

- conteúdos variados de exercício supervisionado centrados no recondicionamento físico;
- uma abordagem progressiva em 4 níveis de intensidade («Stepped Care») que permite adaptar os cuidados em tempo real;
- o uso de uma plataforma digital para ministrar e acompanhar o programa; e
- um acompanhamento reforçado quando diminui a participação, para otimizar a adesão de cada doente.

Parte 7

Comparador (grupo de controlo / cuidados habituais)

Os doentes atribuídos ao grupo de controlo receberão os cuidados habituais após a hospitalização, sem um programa estruturado de atividade física supervisionada por um ESS.

Cada hospital fará o acompanhamento da reabilitação convencional prescrita após a hospitalização (fisioterapia ambulatoria, etc.) e deverá monitorizar e quantificar a atividade física espontânea ou a reabilitação externa recebida pelo grupo de controlo durante o estudo.

Para homogeneizar o nível de informação, está previsto fornecer ao grupo de controlo um folheto educativo com conselhos sobre nutrição e atividade física adaptada. Este folheto oferecerá recomendações gerais sobre hábitos de vida saudáveis, mas os participantes do grupo de controlo não receberão nenhuma sessão supervisionada de AFA durante os 4 meses do estudo.

Deste modo, o grupo de controlo reflete o padrão assistencial em que, na ausência de um programa como o SHAPE, o doente recebe apenas recomendações escritas e o seguimento médico habitual.

É importante salientar que, no final do ensaio —após a última avaliação aos 4 meses—, será também oferecida aos participantes do grupo de controlo a possibilidade de beneficiar do programa de AFA online ou presencial, em função dos recursos disponíveis em cada território.

Esta medida «cruzada» foi prevista por motivos de equidade ética, para evitar que o grupo de controlo fique desfavorecido a longo prazo: uma vez terminada a sua participação no grupo de controlo, poderão realizar gratuitamente um programa compensatório de AFA.

Assim, serão oferecidas ao grupo de controlo as mesmas sessões coletivas que aos participantes do grupo de intervenção. Isto permite garantir que nenhum doente fica privado de forma definitiva de uma intervenção potencialmente benéfica, mantendo ao mesmo tempo o rigor científico da avaliação durante a fase controlada.

Além do folheto e das consultas médicas de rotina, o protocolo não prevê nenhuma outra interação específica com o grupo de controlo durante os 4 meses. As avaliações (SPPB, etc.) serão realizadas nos mesmos momentos que no grupo de intervenção (inclusão/alta hospitalar e 4 meses).

Dada a natureza comportamental da intervenção, não é possível realizar sessões placebo para «ocupar» o grupo de controlo. No entanto, será mantido um contacto periódico padrão com estes participantes para recolher informação sobre possíveis acontecimentos adversos (quedas, lesões, etc.) e manter o seu envolvimento até ao final do estudo (por exemplo, chamadas de seguimento ou contactos puramente administrativos quando necessário).

Parte 8

Critérios de avaliação (outcomes)

8.1 Critério de avaliação principal

A principal medida de eficácia é a melhoria da função física global, avaliada através da pontuação SPPB (Short Physical Performance Battery).

O SPPB é uma prova composta —equilíbrio estático, velocidade da marcha e levantar de uma cadeira— com uma pontuação máxima de 12 pontos, amplamente utilizada e validada para medir a capacidade funcional das pessoas idosas e identificar as pessoas frágeis.

Foi selecionado como critério principal do estudo pela sua simplicidade e pela sua robustez, reconhecida internacionalmente, para detetar alterações no desempenho físico.

O objetivo principal será avaliado através da variação da pontuação SPPB entre o início e o final do programa (alta hospitalar versus 4 meses), comparando o grupo de intervenção com o grupo de controlo.

Espera-se que a intervenção produza uma melhoria do SPPB superior à do grupo de controlo, com uma diferença de 1,5 pontos entre ambos os braços. A relevância clínica está demonstrada a partir de uma melhoria de +1 ponto.¹

¹ Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006). Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *Journal of the American Geriatrics Society*, 54(5), 743–749. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x>

8.2 Critérios de avaliação secundários

O protocolo define vários critérios secundários-chave para completar a avaliação do impacto do programa:

- **Qualidade de vida:** avaliada através do questionário EuroQol (EQ-5D). Trata-se de uma medida padronizada e sintética da qualidade de vida relacionada com a saúde comunicada pelo próprio doente. Será analisada a evolução do índice EQ-5D —e da pontuação de

perceção global EQ-5D VAS— entre a linha basal e os 4 meses.

- **Força muscular dos membros superiores:** medida através da força de preensão manual com um dinamómetro. Esta prova proporciona uma medida objetiva da força muscular, correlacionada com a capacidade funcional geral e o risco de fragilidade. Será comparada entre grupos a evolução da força (em kg) antes e depois da intervenção.
- **Estado nutricional:** avaliado através do questionário MUST (Malnutrition Universal Screening Tool). Esta ferramenta de rastreio simples permitirá detetar a evolução de um possível risco de desnutrição. Será analisada, por exemplo, a percentagem de doentes cuja pontuação MUST melhora ou a evolução do peso/IMC, em função dos dados relacionados que forem recolhidos.
- **Sarcopenia:** definida pela diminuição da massa muscular e da força. Será utilizada a bioimpedância (BIA) para estimar a composição corporal (massa magra face a massa gorda) como indicador de sarcopenia. Este critério poderá ser analisado como variação da massa muscular (em kg ou %) ou como diagnóstico de sarcopenia segundo os limiares EWGSOP, como complemento da medição de força.
- **Quedas:** o número de quedas durante o estudo —um critério clínico relevante em geriatria— será registado pelas equipas assistenciais do hospital através de uma chamada mensal ao doente.
- **Resistência ao esforço – Teste de Marcha de 6 Minutos (TM6M):** o TM6M é uma prova funcional validada que permite avaliar a resistência aeróbica e a capacidade de esforço em pessoas idosas frágeis. Poderá ser utilizado nos centros hospitalares colaboradores que disponham das condições logísticas adequadas (corredor sinalizado de 30 m e pessoal formado).

8.3 Outras medidas e seguimento

Todos os doentes de ambos os grupos serão avaliados pelo menos duas vezes: antes do início do programa —avaliação inicial, geralmente na alta hospitalar— e após 4 meses de intervenção/seguimento —avaliação final—.

Em caso de hospitalização, será realizada uma medição na admissão hospitalar (pré-hospitalização) com o objetivo de avaliar a fragilidade adquirida; contudo, o critério principal centrar-se-á no período de intervenção.

Satisfação dos doentes com o programa SHAPE: no final do programa, os doentes do grupo de AFA responderão a um questionário de satisfação para avaliar a viabilidade e a aceitabilidade da intervenção.

Está previsto que alguns centros incorporem outros critérios secundários específicos —por exemplo,

provas de capacidade respiratória, questionários de depressão, número de quedas ou taxa de readmissão hospitalar— em função da sua população de doentes. Estes dados adicionais contribuirão principalmente para a generalização dos resultados e não fazem parte dos critérios principais comuns.

Além disso, será registada através da plataforma a adesão ao programa —taxa de participação nas sessões, níveis alcançados— e poderá ser analisada como critério secundário de processo. Embora não conste explicitamente do documento, é indispensável para interpretar os resultados.

8.4 Esforço necessário para a implementação

O número de impactos (número de vezes que o programa foi mencionado) e o número de doentes referenciados (que tenham recebido um convite para participar no programa) serão registados semanalmente para avaliar o esforço necessário para o recrutamento de doentes.

8.5 Qualidade das medições

Os avaliadores receberão formação para administrar as provas de forma uniforme —por exemplo, utilizando o mesmo tipo de dinamómetro calibrado e as mesmas instruções para o SPPB— através de um manual de avaliação.

Por último, o protocolo deverá prever a recolha de acontecimentos como quedas, lesões musculoesqueléticas ou problemas cardiovasculares ocorridos durante o estudo, com o objetivo de avaliar o perfil de tolerância da intervenção de AFA.

Parte 9

Plano de análise estatística

Cada centro encarregar-se-á de documentar integralmente o seu plano de análise estatística no seu protocolo local.

Parte 10

Recolha de dados e gestão do estudo

Cada centro hospitalar será responsável pela recolha de dados dos doentes que incluir, seguindo rigorosamente o protocolo e o plano de gestão de dados que tiver estabelecido.

Está previsto dispor de um manual de avaliação comum para que todos os investigadores meçam os indicadores da mesma forma (por exemplo, instruções padronizadas para administrar o SPPB e utilização de equipamento idêntico).

Os dados brutos —pontuações SPPB, respostas a questionários, etc.— serão registados em cadernos de recolha de dados ou diretamente na plataforma de recolha de dados de cada hospital.

Após cada avaliação domiciliária, bem como das entrevistas telefónicas relacionadas com um abandono ou uma mudança de nível, o ESS deverá preencher um formulário padronizado de seguimento. Este documento será enviado à equipa de coordenação do centro hospitalar correspondente através da plataforma segura habilitada para o efeito e disponibilizada pelo hospital.

Caso ocorra um acontecimento adverso, como uma queda com traumatismo, um episódio cardiovascular agudo ou qualquer outro incidente clínico considerado relevante, o ESS deverá comunicá-lo sem demora através deste mesmo formulário específico. O relatório deverá ser enviado num prazo máximo de sete dias corridos desde o acontecimento.

Este procedimento permite garantir a rastreabilidade, a capacidade de resposta e o seguimento clínico centralizado dos incidentes e dos ajustes realizados no itinerário de acompanhamento.

Uma vez concluída a fase de intervenção num centro, este elaborará um relatório final do estudo com os principais resultados —critérios antes/depois dos seus doentes—. Serão organizadas reuniões de trabalho com os diferentes PHR para validar coletivamente a interpretação dos resultados. Espera-se que cada PHR contribua pelo menos para uma publicação científica derivada do ensaio.

A gestão dos dados deverá cumprir o RGPD e a legislação local aplicável a cada centro hospitalar. A cada doente será atribuído um código de identificação e os dados identificativos serão mantidos separados dos dados de investigação.

A base de dados utilizada por cada PHR deverá ser segura —autenticação, rastreabilidade— e estar alojada em conformidade com os requisitos aplicáveis. Os dados finais serão conservados pelo promotor durante o período estabelecido pela regulamentação (10 anos ou mais). Cabe salientar que a plataforma SHAPE não será utilizada como base de dados do estudo.

Cada centro hospitalar, na qualidade de promotor, será responsável por verificar o cumprimento do protocolo, a qualidade e exatidão dos dados comunicados e o cumprimento dos procedimentos de

consentimento.

Por último, em termos de divulgação, além das publicações científicas, os resultados servirão para elaborar um livro branco que reunirá os ensinamentos do estudo e recomendações de boas práticas para os cuidados através de AFA a pessoas idosas frágeis.

Cada centro hospitalar compromete-se a comunicar os resultados aos participantes —através de um resumo divulgativo— e ao público, além de realizar as correspondentes publicações científicas. Em concreto, cada doente poderá receber as conclusões do estudo se assim o desejar, e os resultados serão apresentados às instituições colaboradoras e em congressos.

Parte 11

Considerações éticas e regulamentares

11.1 Consentimento informado

Todos os doentes recrutados para o ensaio receberão informação clara e detalhada sobre os objetivos, o desenvolvimento, os benefícios esperados e os possíveis riscos do estudo.

Cada participante assinará, antes da sua inclusão no estudo, um formulário de consentimento informado aprovado pela comissão de ética.

Dado que a inclusão ocorre em torno do momento da alta hospitalar, a informação poderá ser fornecida durante a hospitalização ou imediatamente depois, quando o estado do doente o permitir.

Será dada especial atenção a garantir a compreensão da informação por parte dos doentes idosos. Quando necessário, será incentivada a participação de familiares ou cuidadores no processo informativo.

O documento estabelece a voluntariedade do doente como condição para a inclusão, o que reflete o respeito pelo consentimento livre e informado.

11.2 Remuneração

Cabe salientar que o projeto SHAPE oferece ao participante cuidados completamente gratuitos e não contempla qualquer tipo de remuneração ou compensação económica.

11.3 Aprovações regulamentares

Antes do início do estudo, o protocolo elaborado pelo centro hospitalar será apresentado às comissões de ética e às autoridades competentes de cada país/centro participante para aprovação.

Cada hospital, após adaptar localmente o protocolo, deverá obter a sua própria aprovação ética.

O projeto SHAPE incorporou esta necessidade desde a fase de planeamento, contemplando a adaptação local do itinerário do doente para cumprir as normas e particularidades de cada região.

A aprovação abrangerá especialmente os procedimentos de consentimento, a confidencialidade dos

dados e a segurança da intervenção.

11.4 Riscos e benefícios para os participantes

A intervenção de AFA é de natureza não invasiva e, em termos gerais, benéfica para a saúde (atividade física adaptada).

Os possíveis riscos incluem mal-estar, quedas ou lesões musculoesqueléticas relacionadas com o exercício. Para minimizar estes riscos, a avaliação médica e funcional inicial permitirá detetar possíveis contraindicações e o programa será supervisionado por profissionais formados.

Em caso de incidente, os participantes serão atendidos seguindo os procedimentos locais de emergência e será elaborado o correspondente relatório do acontecimento.

O protocolo estabelece que, no final do estudo, os doentes do grupo de controlo terão acesso à intervenção, o que responde a um critério ético de equidade e evita prejudicar qualquer doente a longo prazo.

Além disso, ao dirigir-se a doentes frágeis que muitas vezes se encontram em situações de maior vulnerabilidade, o projeto SHAPE pretende garantir a igualdade de acesso à prevenção através da AFA, especialmente através de uma plataforma online que reduz as barreiras geográficas ou digitais.

Esta abordagem é coerente com os princípios éticos e de justiça em saúde: não excluir as populações vulneráveis, mas sim incorporá-las, realizando as adaptações necessárias para garantir a sua acessibilidade.

11.5 Confidencialidade

Será garantido o respeito pela privacidade dos participantes. Os dados pessoais recolhidos no âmbito do estudo —identidade, dados de saúde— serão codificados e apenas poderão aceder a eles as pessoas autorizadas da equipa de investigação.

Cada participante será informado do seu direito a retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso afete a qualidade dos cuidados de saúde que venha a receber no futuro.

11.6 Cumprimento das boas práticas

O ensaio será realizado de acordo com os princípios éticos da Declaração de Helsínquia e as Boas

Práticas Clínicas (ICH-GCP).

O protocolo completo deverá mencionar a contratação, por parte do promotor, de um seguro que cubra a responsabilidade civil em caso de danos relacionados com a investigação, de acordo com as obrigações legais aplicáveis à investigação biomédica.

Do mesmo modo, todos os profissionais que participem no estudo —médicos e profissionais de AFA— deverão receber formação sobre o protocolo e estar sensibilizados quanto aos aspetos éticos —consentimento, confidencialidade e tratamento adequado a estes doentes idosos frágeis—.

Por último, cabe destacar a vontade de divulgar os resultados para contribuir para a evolução das políticas de saúde. A criação do livro branco e as ações de incidência previstas no SHAPE demonstram o compromisso de partilhar o conhecimento gerado em benefício do conjunto da sociedade.

Esta divulgação será realizada, naturalmente, respeitando o anonimato dos participantes.