Escola Superior de Enfermagem de Coimbra

CURSO DE MESTRADO

EM

ENFERMAGEM DE REABILITAÇÃO

Desenvolvimento de um dispositivo médico inovador para reabilitação pós fratura do fémur proximal: estudo de usabilidade

Daniela de Jesus Lages Domingues

Coimbra, dezembro de 2021

Escola Superior de
Enfermagem de Coimbra

CURSO DE MESTRADO

EM

ENFERMAGEM DE REABILITAÇÃO

Desenvolvimento de um dispositivo médico inovador para reabilitação pós fratura do fémur proximal: estudo de usabilidade

Daniela de Jesus Lages Domingues

Orientador: Professor Doutor Arménio Guardado Cruz

Co-Orientador: Professor Doutor Pedro Miguel Santos Dinis Parreira

Dissertação apresentada à Escola Superior De Enfermagem De Coimbra para obtenção do grau de Mestre em Enfermagem de Reabilitação

Coimbra, dezembro de 2021

“A persistência realiza o impossível”

Provérbio chinês

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Doutor Arménio Guardado Cruz, orientador desta dissertação, o meu profundo agradecimento pela sua disponibilidade, orientação, espírito crítico e partilha de conhecimentos.

Ao Professor Doutor Pedro Miguel Dinis Parreira, co-orientador desta dissertação, pela disponibilidade, espírito empreendedor e entusiasta, de quem partiu a ideia inicial e tornou possível a concretização deste estudo.

À Enfermeira Carla Silva pelo incentivo e por toda a ajuda facultada.

Aos colegas Enfermeiros Especialistas em Enfermagem de Reabilitação pela disponibilidade e colaboração no estudo.

Aos restantes participantes, por terem possibilitado a partilha das suas vivências para que a construção deste estudo fosse possível.

À minha família que sempre me apoiou e acreditou em mim.

Às minhas amigas e colegas desta etapa académica Diana e Isabel.

O meu muito Obrigada!

ABREVIATURAS E SIGLAS

AICEP - Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal

ASSC - Acesso ao Sistema de Saúde de Cidadãos

AVD - Atividades de Vida Diária

CIPE - Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem

CMER – Curso de Mestrado em Enfermagem de Reabilitação

CPM - Continuous Passive Motion

DALYs - Disability Adjusted Life Years Lost

DGS - Direção Geral da Saúde

DM – Dispositivo Médico

DP – Desvio Padrão

EEER - Enfermeiro Especialista em Enfermagem de Reabilitação

ESEnfC - Escola Superior de Enfermagem de Coimbra

FC – Frequência Cardíaca

FFP - Fratura do Fémur Proximal

HCD - Human-Centered Design

ISO - International Organization for Standardization

OMS - Organização Mundial de Saúde

M – Média

MM - Mixed Method

RFM - Reeducação Funcional Motora

RFR - Reeducação Funcional Respiratória

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences

TAM - Technology Acceptance Model

UISICA: E – Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem

YLL - Years of Live Lost

YLD - Years of Live in Disability

RESUMO

A Fratura do Fémur Proximal (FFP), é um dos maiores e mais graves problemas associados ao envelhecimento e de saúde pública. O desenvolvimento do protótipo do Dispositivo Médico (DM), *ABLEFIT*, para realização de exercício físico no leito, poderá tornar-se num recurso de apoio no processo de reabilitação da pessoa pós FFP. A efetiva participação do Enfermeiro Especialista em Enfermagem de Reabilitação (EEER) nos estudos de usabilidade contribui para a segurança e qualidade na prestação dos cuidados especializados. Esta investigação prentendeu avaliar a usabilidade e ergonomia do *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP.

Estudo observacional descritivo, com utilização de uma metodologia mista, com recolha de informação através de dois grupos focais e aplicação de um questionário de usabilidade. Ambos os grupos focais incluíram oito participantes, um grupo de utilizadores finais, pessoa pós FFP, e outro de EEER. Os dados quantitativos, foram analisados com recurso ao programa informático *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) v25, para a análise dos grupos focais foi utilizada a técnica de análise de conteúdo.

Da análise descritiva dos resultados quantitativos, evidencia-se unanimidade em ambos os grupos de uma apreciação positiva, constatando-se pontuações mais elevadas no grupo A: Utilidade do Dispositivo Médico grupo A (M = 60 ± 4,72), grupo B (M = 44,88 ± 4,72); Facilidade de Uso grupo A (M = 52,5 ± 4,72), grupo B (M = 42,38 ± 4,72); Facilidade de Aprendizagem grupo A (M = 33,13 ± 3,82), grupo B (M = 25,63 ± 3,82); Satisfação/Intenção de Uso grupo A (M = 71 ± 4,79), grupo B (M = 60,5 ± 4,79).

De uma forma global, os participantes de ambos os grupos consideram útil a integração do dispositivo num programa de reabilitação para o fortalecimento muscular da pessoa pós FFP, necessitando de oferta de maior variedade de exercícios para os membros inferiores, e de exercícios com exigência crescente de dificuldade. Alguns dos participantes do grupo B, utilizadores finais, tem perceção de que a aprendizagem e utilização do DM é complexa.

Sugere-se a integração de parâmetros no DM: *biofeedback*, sinais vitais, saturação periférica de oxigénio, nível de dispneia e esforço (Escalas de Borg), associado a telemetria.

Este estudo permitiu aferir a usabilidade do *ABLEFIT* na reabilitação da pessoa pós FFP, participar no seu aperfeiçoamento e desenvolvimento de futuros protótipos, e contribuir para a prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação de maior qualidade.

Palavras-chave/Descritores:

Dispositivo médico; inovação; reabilitação motora; pessoas acamadas; fratura da extremidade proximal do fémur; usabilidade.

ABSTRACT

The Proximal Femur Fracture (PFF) is one of the most serious and biggest problems associated to aging and public health. The prototype development of the Medical Device (MD), *ABLEFIT*, to execute physical exercise in bed, will probably become a support resource in the process of rehabilitation of the patient after PFF. The effective participation of the rehabilitation nurse in the usability studies contributes to the safety and quality in the specialized health care. This research intended to evaluate the ergonomic usability of the *ABLEFIT* to the person rehabilitation post PFF.

A descriptive observational study, using a mixed methodology, with data sourcing through two focal groups and applying a usability questionnaire. Both focal groups included eight participants, a group of final users, a person post PFF, and other from a specialized rehabilitation nurse. The quantitative data were analyzed recurring to the software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v25; to analyze the focal groups the technique of content analysis was used.

The written descriptive analysis of the quantitative data shows unanimity in both groups of a positive appreciation, realizing higher scores in the group A: Using Medical Device group A (M = 60 ± 4,72), B group (M = 44,88 ± 4,72); Ease of Use group A (M = 52,5 ± 4,72), B group (M = 42,38 ± 4,72); Ease of Learning group A (M = 33,13 ± 3,82), B group (M = 25,63 ± 3,82); Satisfaction/Intention of A group Use (M = 71 ± 4,79), B group (M = 60,5 ± 4,79).

Generally, the participants from both groups consider useful the device integration in the rehabilitation program for muscle strengthening of the person post PFF, requiring more exercise offering to the lower limbs, and exercises with increasing difficulty. Some group B participants, final users, have the perception that the apprenticeship and use of the medical device is complex.

Therefore, it is suggested the integration of parameters in the Medical Device: biofeedback, vital signs, peripheral oxygen saturation, dyspnea level, and effort (Borg Scale), associated to telemetry.

This study allowed to conclude the *ABLEFIT* usability in the rehabilitation of the person post PFF, participate in its optimization, and development of future prototypes, and contribute to the Rehabilitation Nursing of a better quality.

Keywords:

Medical device; innovation; motor rehabilitation; lying in bed patients; proximal femur fracture; usability.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Programa de enfermagem de reabilitação pós FFP.....41

Tabela 2: Caraterização da Amostra - **Grupo A**.....64

Tabela 3: Caraterização da Amostra - **Grupo B**.....65

Tabela 4: Resultados Estatísticos Descritivos do Questionário de Usabilidade **Grupo A..** 66

Tabela 5: Resultados Estatísticos Descritivos do Questionário de Usabilidade **Grupo .B** 67

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema representativo do tema e categorias emergentes.....68

SUMÁRIO

Pág.

INTRODUÇÃO 19

PARTE I: ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. ENVELHECIMENTO 25

1.1. FRATURA DO FÉMUR PROXIMAL: EVENTO GERADOR DE DEPENDÊNCIA 26

1.2. MOVIMENTO CORPORAL 29

2. PROGRAMA DE ENFERMAGEM DE REABILITAÇÃO PÓS FFP 35

2.1. INOVAÇÃO EM REABILITAÇÃO – PRÓTOTIPO DE UM DISPOSITIVO MÉDICO 43

2.2. COMPETÊNCIAS DO ENFERMEIRO ESPECIALISTA EM ENFERMAGEM DE REABILITAÇÃO..... 49

PARTE II: ESTUDO EMPÍRICO

3. METODOLOGIA 55

3.1 QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO E OBJETIVOS..... 55

3.2 AMOSTRA..... 55

3.3 DESENHO DO ESTUDO DE USABILIDADE 56

3.4. ESTRATÉGIAS E PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS..... 57

3.4.1 Questionário de Usabilidade..... 57

3.4.2 Grupos Focais..... 58

3.4.2.1 Grupo Focal A 59

3.4.2.2 Grupo Focal B 59

3.5. CONSIDERAÇÕES ÉTICO-LEGAIS..... 60

3.6 ESTRATÉGIA DE TRATAMENTO DOS DADOS..... 60

3.6.1. Dados Quantitativos 60

3.6.2. Dados Qualitativos 61

4. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS 63

4.1. CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA 63

4.1.1. Grupo A 63

4.1.2. Grupo B 64

4.2. RESULTADOS QUANTITATIVOS – ESTATISTICA DESCRITIVA 65

4.2.1. Grupo A 66

4.2.2. Grupo B 67

4.3. GRUPOS FOCAIS – PERSPETIVA DO UTILIZADOR.....68

5. DISCUSSÃO 75

CONSIDERAÇÕES FINAIS.....85

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....87

APÊNDICES

APÊNDICE I – QUESTIONÁRIO DE CARATERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

APÊNDICE II – CONSENTIMENTO INFORMADO

APÊNDICE III – GUIÃO – GRUPOS FOCAIS

APÊNDICE IV – CARATERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍTICOS DESCRITIVOS

ANEXOS

ANEXO I – *ABLEFIT*

ANEXO II – QUESTIONÁRIO DE USABILIDADE

ANEXO III – *MINI MENTAL STATE EXAMINATION*

ANEXO IV – PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA DA UICISA: E

INTRODUÇÃO

As questões do envelhecimento estão associadas à Fratura do Fémur Proximal (FFP), que por sua vez se associam à osteoporose, a presença de quedas e osteoporose nos idosos em simultâneo, potencia o risco de ocorrência destas fraturas (Barbosa, 2013).

Assim, a FFP, é um dos maiores e mais graves problemas associados ao envelhecimento e de saúde pública com altas taxas de mortalidade, morbilidade e incapacidade funcional, com impacto negativo na qualidade de vida da pessoa, apenas 50% dos idosos retomam as Atividades de Vida Diária (AVD) anteriores à fratura. Segundo estimativas da Direção Geral de Saúde (DGS), em 2006, o número de ocorrências foi de 9532 fraturas do colo do fémur em Portugal, as quais consumiram cerca de 52 milhões de euros, só em cuidados de saúde diferenciados (Felicissimo & Branco, 2017). As FFP, representam por isso um evento gerador de dependência no autocuidado, com grande repercussão na qualidade de vida dos idosos e dos familiares que os acompanham (Santos, 2010). Estes valores corroboram que o número de pessoas com FFP na população portuguesa tem vindo a crescer. Sendo a sua incidência aumentada na população idosa, a taxa de mortalidade no primeiro ano após a fratura pode atingir os 26% nesta população (Felicissimo & Branco, 2017; Silva, Linhares, & Ferreira, 2018).

As FFP são uma das causas mais frequentes de hospitalização, representam cerca de metade dos motivos de internamento em serviços de ortopedia em indivíduos com ≥ 65 anos. Ao longo do período do estudo foram admitidos em Portugal continental 101 436 doentes com FFP com ≥ 65 anos, uma média de 11 271 casos por ano. Verificou-se um aumento progressivo do número de internamentos por ano ao longo do período analisado, refletindo um aumento do número médio anual de fraturas. As FFP tendem a ocorrer em indivíduos progressivamente mais velhos, em Portugal estas são significativamente mais frequentes no sexo feminino (Silva et al., 2018).

O movimento corporal designa-se, de acordo com a Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem (CIPE), de “processo do sistema musculosquelético: movimento espontâneo; voluntário ou involuntário, dos músculos e articulações”, este pode estar comprometido devido à imobilidade inerente ao pós-operatório (Ordem dos Enfermeiros, 2016, p.66). Deste modo, uma FFP pode gerar à pessoa comprometimento a nível do movimento corporal, e consequente funcionalidade,

causando dependência no autocuidado, com grande repercussão na qualidade de vida e na concretização das AVD dos idosos.

O Enfermeiro Especialista em Enfermagem de Reabilitação (EEER) detentor de capacidades e conhecimentos técnicos à recapacitação da pessoa, tem um papel crucial, quanto mais precoce a sua intervenção através de um programa de reabilitação, maior a possibilidade de reversão das complicações (Fernandes, 2015). As capacidades e conhecimentos técnicos que o EEER detém, permitem-lhe utilizar escalas e instrumentos de medida para avaliar as funções, nomeadamente as motoras, possíveis riscos de alteração da funcionalidade, estabelecer diagnósticos, conceber e implementar planos com sessões de treino de funcionalidade motora, de modo a maximizar o potencial de recuperação da pessoa e promovendo a independência nas AVD, com vista a reduzir os riscos de perdas de funcionalidade, não descorando o papel ativo da pessoa no seu processo reabilitativo (Regulamento nº392/2019).

A intervenção precoce da reabilitação funcional pode prevenir a síndrome de imobilismo no pós-operatório após a FFP, o EEER tem um papel preponderante na otimização de resultados de recuperação de défices subjacentes a estas intervenções. Por outro lado, a implementação de um plano de reabilitação adequado, com a utilização do Dispositivo Médico inovador, *ABLEFIT*, desenvolvido no âmbito da saúde, na área de reabilitação, concebido para a realização de exercício físico no leito, pode ser uma mais-valia para a Reabilitação Funcional Motora da pessoa, e contribuir para reduzir o tempo de internamento, os gastos hospitalares e obter ganhos em saúde para a pessoa lesada. O *ABLEFIT*, Dispositivo Médico inovador para exercício físico no leito, constituído por um conjunto de dispositivos com componentes desmontáveis, versáteis e personalizáveis que permitem realizar, de forma adaptada, vários e diferentes exercícios no leito.

A investigação e a inovação são cada vez mais valorizadas no setor da saúde, possibilitando o desenvolvimento de produtos altamente inovadores de diagnóstico e tratamento de inúmeras doenças (Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal [AICEP], 2016a). A aposta na investigação e inovação na área da reabilitação, permite adquirir conhecimentos exatos acerca dos fenómenos devido ao rigor dos métodos e técnicas utilizadas, trazendo grandes contributos para a sua atividade profissional, bem como o reconhecimento e valorização como profissão.

As mobilizações e o exercício ativo têm efeitos benéficos que contrariam o impacto da imobilidade sobre o organismo. Impactos estes que podem ser incapacitantes e

irreversíveis (podendo levar à diminuição/perda da estrutura muscular e articular, entre outros). Enquanto que a verticalização não é possível, para minimizar os riscos do repouso prolongado, a mobilização precoce, mesmo que realizada na cama, com a utilização do *ABLEFIT*, pode minimizar a perda funcional da pessoa pós FFP. Em suma a mobilização precoce é um procedimento seguro, que traz benefícios para a pessoa, melhorando a manutenção da capacidade funcional, motora e respiratória.

Os dados da realidade portuguesa, bem como a escassa existência de estudos publicados referentes a esta temática, refletem a necessidade imperativa do desenvolvimento da investigação nesta área. Por sua vez, a Enfermagem de Reabilitação preconiza um maior envolvimento e participação dos EEER em projetos de investigação, e a necessidade de incorporar as novas descobertas na sua prática clínica (Regulamento nº 392, 2019). Portanto, é fundamental o desenvolvimento de investigação nesta área, avaliar a usabilidade do protótipo de modo a angariar subsidiação para melhorar o dispositivo.

Deste modo, pretende-se com este estudo de investigação dar resposta à seguinte questão:

- Qual a usabilidade e ergonomia do protótipo de Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP?

Este estudo de usabilidade, segue globalmente o modelo "*Human-Centre Design*" em que todo o processo de desenvolvimento do produto é centrado no utilizador final, bem como no modelo de aceitação tecnológica ou "*Technology Acceptance Model*" (TAM), centrado nos fatores influenciadores do comportamento das pessoas relativamente à aceitação de uma nova tecnologia. Trata-se de uma metodologia mista, compreende duas fases, num primeiro momento um questionário de usabilidade, e numa segunda fase dois grupos focais, um grupo de utilizadores finais, pessoa pós FFP, e outro de EEER. Cada um dos grupos focais é composto por oito participantes.

Por sua vez, o objetivo geral do estudo é "avaliar a usabilidade e ergonomia do protótipo de Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP".

O presente estudo surge no âmbito do Curso de Mestrado em Enfermagem de Reabilitação (CMER), da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnfC), encontra-se estruturado em duas partes. A primeira parte, enquadramento teórico, divide-se em dois capítulos, sendo que o primeiro capítulo aborda o envelhecimento; fratura do fémur proximal: evento gerador de dependência; movimento corporal. Por sua vez, o segundo capítulo aborda o programa de enfermagem de reabilitação pós FFP, inovação em reabilitação – protótipo de um Dispositivo Médico, e as

competências do EEER. A segunda parte, aborda a metodologia utilizada, a apresentação e análise dos resultados obtidos, bem como a discussão dos mesmos, terminando com as considerações finais.

PARTE I: ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. ENVELHECIMENTO

Portugal como outros países da Europa, tem vindo a registar nas últimas décadas profundas transformações demográficas, caraterizam-se pelo aumento da longevidade, aumento da população idosa, pela redução da natalidade, e redução da população jovem. No ano de 2015, as pessoas com 65 ou mais anos representavam 20,5% de toda a população residente em Portugal, atingindo a esperança média de vida aos 77,4 anos para homens e aos 83,2 anos para as mulheres. Desde o ano de 1961 a 2015, o índice de envelhecimento em Portugal passou de 27,5% para 143,9%, causando forte impacto na sociedade, levando a adaptações e respostas em diversos níveis, nomeadamente por parte dos seus sistemas de suporte, como é o caso dos sistemas de saúde (Direção Geral de Saúde [DGS], 2017). De acordo com os dados atuais do Pordata (2020), no ano de 2019 o índice de envelhecimento foi de 161,3% e o índice de dependência da população idosa foi de 34,2%. Relativamente à população idosa com 65 e mais anos foi de 21,7% no ano 2018.

Na população idosa as doenças crónicas têm maior propensão para se manifestarem, podendo ocorrer em simultâneo. Estas podem não ser fatais, contudo podem comprometer significativamente a qualidade de vida das pessoas. Na maioria das vezes são responsáveis pelo aparecimento de um processo incapacitante (Fernandes, 2015).

A perda da independência funcional e da capacidade de autonomia anuncia o envelhecimento, sendo considerada como a principal caraterística deste, o declínio funcional das células e tecidos dos órgãos. Por sua vez, são tidas como causas determinantes da perda da capacidade funcional, a perda de flexibilidade, as modificações do padrão de marcha, a rigidez das articulações, a diminuição das amplitudes articulares e o decréscimo da força muscular. Acrescendo ainda a degradação natural do organismo, que se reflete nos diferentes sistemas do corpo humano (cardiorrespiratório, neurológico, visual e músculo-esquelético) (Fernandes, 2015).

A osteoporose é uma doença sistémica do esqueleto, carateriza-se pela perda de massa óssea, causando a fragilidade dos ossos, com consequentes fraturas, nomeadamente do colo do fémur, das vértebras e do punho. A osteoporose

relacionada com as fraturas do colo do fémur tem aumentado em todo o mundo (Alves, Pina & Barbosa, 2007).

Além destes fatores de risco existem outros, que contribuem para a queda e consequentemente à FFP das pessoas idosas, como o uso de terapêutica psicotrópica, consumo de álcool, tabaco, menopausa precoce, sedentarismo, incapacidade física adquirida, alteração de equilíbrio, alteração da capacidade cognitiva, presença de comorbilidades, diminuição da massa óssea, maior limitação física e funcional, que delimita a capacidade de realizar as Atividades de Vida Diária e Instrumentais e menor capacidade para deambular (Sousa & Carvalho, 2016). Refletindo-se não só pelo decremento da qualidade de vida, como também no aumento das taxas de institucionalização dos idosos que sofreram uma FFP, por exemplo, em lares ou outras instituições, daí que as FFP, são tidas como eventos comuns e graves, geradores de dependência, que ocorrem maioritariamente em situações prévias de alguma fragilidade (Barbosa, 2013).

A população portuguesa é uma população envelhecida, tal como supracitado, todo o organismo sofre alterações com o envelhecimento, ocorre uma degradação natural do mesmo, levando à perda da independência funcional e da capacidade de autonomia. O envelhecimento acarreta fatores de risco como a Osteoporose, que contribuem para a queda e consequentemente à FFP nas pessoas idosas, sendo este um sério problema de saúde pública.

1.1. FRATURA DO FÉMUR PROXIMAL: EVENTO GERADOR DE DEPENDÊNCIA

As patologias do aparelho locomotor dividem-se em dois grupos: músculo-esquelética ou reumática (alteração funcional do sistema músculo-esquelético, não associado a causa traumática como as doenças inflamatórias, as degenerativas e as metabólicas) e traumática (alterações provocadas por fraturas, entorses e luxações) (Sousa & Carvalho, 2016).

Segundo Jesus (2017, p.29) a DGS define as FFP como “fraturas respeitantes ao segmento ósseo demarcado proximamente pelo limite inferior da cabeça do fémur e distal por um nível situado 5 cm abaixo do limite inferior do pequeno trocânter”. Deste modo podem existir três tipos de fraturas: trocantéricas (acima da linha intertrocantérica e abaixo do limite distal do pequeno trocânter), do colo do fémur (localizadas entre a cabeça e a área trocantérica, dividindo-se em subcapitais,

transcervicais e basicervicais) e subtrocantéricas (restritas ao segmento entre o limite inferior do pequeno trocânter e um nível de 5 cm abaixo dele).

As FFP são provocadas por traumatismo ligeiro de baixa energia sendo uma das principais consequências da osteoporose, que estão associadas a elevada morbilidade e mortalidade. Estas tendem a aumentar com o envelhecimento generalizado da população, algo que está intimamente ligado com a perda de densidade óssea nos doentes com osteoporose, patologia esta que apresenta também um crescimento global. Neste contexto, a incidência mundial de FFP osteoporóticas duplicou nos últimos 25 anos, devido nomeadamente ao aumento global da esperança média de vida das populações. A ocorrência de fraturas associadas à osteoporose, destas as FFP constituem a mais importante complicação. As FFP continuam assim a ser uma «epidemia» ortopédica e um grave problema de saúde pública (Laires, Perelman, & Consciência, 2015).

Estas são mais frequentes no sexo feminino, em idades mais avançadas devido ao envelhecimento da população, ocorrendo em contexto de queda no espaço interior do domicílio da pessoa. Referem ainda que a incidência das fraturas aumenta após os 60 anos, tendo um pico entre os 70 e os 79 anos, devido à osteoporose, sendo que as pessoas com fraturas transtrocantéricas têm mais 10 a 12 anos que as pessoas com fratura do colo do fémur (Sousa & Carvalho, 2016).

Segundo Barbosa (2013), os dois principais fatores de risco para a ocorrência das FFP são a presença de quedas e osteoporose nos idosos, e a presença de ambos em simultâneo, potencia o risco de ocorrência destas fraturas. A probabilidade da ocorrência das FFP numa mulher pós-menopáusica com queda e osteoporose ou osteopenia, é sete vezes superior em relação a uma mulher que tem apenas presente uma das condições.

As FFP são também um desafio económico devido aos elevados custos que acarretam, segundo os dados da DGS em 2006 ocorreram 9532 fraturas do colo do fémur, que além de serem importantes causas de mortalidade e morbilidade, tiveram um custo de cerca de 52 milhões de euros em cuidados de saúde diferenciados (Felicissimo & Branco, 2017). Na União Europeia, estima-se que no ano de 2010 tenham ocorrido mais de 20.000 mortes associadas às FFP em pessoas com mais de 50 anos (11.358 em mulheres e 9.413 nos homens) (Laires et al., 2015).

O número de FFP em Portugal tem vindo a aumentar de forma progressiva, os dados da Acesso ao Sistema de Saúde de Cidadãos (ASSC) revelam um número de 12.992 a nível nacional em 2015, que comparativamente a 2006, houve um aumento de

36,4%, uma vez que neste último o número de FFP foi de 9523 (Felicissimo & Branco, 2017). Por sua vez, segundo Silva et al. (2018), as FFP representam cerca de metade dos motivos de internamento em serviços de ortopedia em indivíduos com ≥ 65 anos, durante o período do estudo foram admitidos em Portugal continental 101 436 doentes com FFP com ≥ 65 anos, ou seja, uma média de 11 271 casos por ano, verificando-se um aumento progressivo do número de internamentos, refletindo um aumento do número médio anual de fraturas. De acordo com os dados da DGS (2006) citado por Felicissimo e Branco (2017), após ocorrer a FFP a mortalidade estimada è entre os 20% e 30%, e no ano seguinte à fratura apenas 15% dos doentes recuperam capacidade funcional prévia, ficando cerca de 40% com incapacidade grave, sendo que Silva et al. (2018) refere que a taxa de mortalidade no primeiro ano após a fratura pode atingir os 26% na população idosa.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda determinação apropriada da «carga da doença» (*burden of disease*) baseada no cálculo dos Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade (DALYs - *Disability Adjusted Life Years Lost*). Esta medida associa a mortalidade relativa a anos perdidos (YLL – *Years of Live Lost*) por morte prematura, com a morbilidade relativa a anos vividos com incapacidade (YLD – *Years of Live in Disability*). Os DALYs são então uma medida comum de avaliação da «carga da doença» relativa à gravidade e duração da doença, permitindo realizar comparações entre diferentes patologias (Laires et al., 2015).

As FFP encontram-se associadas à limitação funcional, relacionada com a falta de capacidade para se manter independente. Na Europa, as fraturas osteoporóticas representam 2 milhões de DALYs, encontrando-se acima da cardiopatia hipertensiva ou artrite reumatoide, mas abaixo da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica. Com exceção do cancro do pulmão, as fraturas osteoporóticas contabilizam maior número de mortes combinadas e morbilidade do que qualquer outro tipo de cancro. Através de um estudo realizado em seis países da Europa, que avaliou o impacto das lesões, verificou-se uma incidência clínica muito elevada das FFP em comparação com as fraturas da diáfise do fémur, as primeiras em relação às segundas, representam em termos de incapacidade uma incidência francamente mais elevada, quer a curto prazo quer ao longo da vida. Neste contexto, tendo em consideração a incidência crescente e o nível de incapacidade já descritos, as FFP são um evento gerador de dependência no autocuidado, na concretização das AVD, com grande repercussão na qualidade de vida dos idosos e dos familiares que os acompanham, representando uma das maiores preocupações de saúde pública da atualidade (Laires et al., 2015; Santos, 2010). Daí que, a prevenção da progressão da dependência e o restabelecimento do

nível funcional prévio do indivíduo, é fundamental para evitar repercussões na sua qualidade de vida. (Sousa & Carvalho, 2016).

1.2. MOVIMENTO CORPORAL

Segundo Hoeman (2000), citado por Fernandes (2015), o movimento é “a capacidade que a pessoa tem de interagir com o meio de uma maneira flexível e adaptável” (p.11). Por sua vez, a Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem define movimento corporal como um “processo do sistema musculosquelético: movimento espontâneo; voluntário ou involuntário, dos músculos e articulações” (Ordem dos Enfermeiros, 2016, p.66).

A mobilidade física define-se como um conjunto de capacidades motoras (agilidade, velocidade e equilíbrio), que permitem ao indivíduo alterar a posição do corpo ou direção de um movimento, no menor tempo possível de forma autónoma. Pressupondo a existência da capacidade de percecionar os estímulos do ambiente e processar a informação percebida, e selecionar as respostas motoras adequadas (Fernandes, 2015).

O movimento de um segmento corporal ocorre quando os músculos ou forças externas movem os ossos, por sua vez, estes movem-se através das conexões articulares, movimento este condicionado pela estrutura e integridade das articulações, bem como pela flexibilidade dos tecidos moles que passam pelas mesmas. “O movimento completo possível é chamado de amplitude de movimento” (Kisner & Colby, 1998, p.25).

A amplitude de movimento é realizada com o objetivo de manter ou aumentar a extensão de uma articulação, esta pode ser completa, amplitude máxima anatómica produzida pelo movimento, ou funcional, amplitude de movimento necessária para o desempenho de uma determinada tarefa. A mobilidade de um segmento envolve todas as estruturas da região adjacente: músculos, fáscias, vasos e nervos. As atividades na amplitude de movimento são descritas em termos de amplitude articular e amplitude muscular. As amplitudes do movimento articular, flexão, extensão, abdução, adução e rotação, são geralmente medidas com goniómetro e registadas em graus. A amplitude muscular relaciona-se com a extensão funcional dos músculos, é a distância que um músculo é capaz de encurtar após ter sido alongado ao máximo. A amplitude de movimento de uma articulação está condicionada pela estrutura e função do osso, do

músculo e tecido conjuntivo da cápsula articular, da capacidade de gerar força muscular e da tolerância à dor (Fernandes, 2015).

No sentido de evitar comprometimento das amplitudes de movimento, com vista a manter amplitudes normais dos segmentos, é necessário a mobilidade periódica regular, a mobilidade das amplitudes articulares ou musculares completas. Com o envelhecimento as estruturas articulares e musculares vão sendo afetadas levando a uma menor amplitude e mobilidade articular para a realização de ações motoras. No entanto, poderá haver outros múltiplos fatores que podem desencadear a diminuição da amplitude muscular, como doenças sistémicas, articulares, neurológicas ou musculares, agressões cirúrgicas ou traumáticas, ou simplesmente inatividade ou imobilização (Fernandes, 2015).

O sistema músculo-esquelético foi planeado para se manter em movimento, segundo Gomes (1998) citado por Fernandes (2015), “é pelo movimento que o Homem comunica, estabelece relações se sente útil e eficaz e se expressa”, mantendo o normal funcionamento cognitivo (p.13). A mobilização das estruturas de uma forma terapêutica, através da cinesioterapia, permite manter a mobilidade articular, minimizando os efeitos da imobilidade, sendo de extrema eficácia na prevenção dos agravamentos, antes e após a sua instalação. Os artigos analisados por este estudo destacam a cinesioterapia como recurso terapêutico mais frequente, com resultados impactantes nas repercussões negativas advindas da imobilidade (Pereira et al., 2017).

Aquando uma doença crónica, deficiência ou tratamento, que requer repouso prolongado no leito, implicando uma situação de imobilidade, levando-a complicações dos sistemas orgânicos. Os fatores que poderão desencadear um repouso prolongado no leito, e consequente comprometimento do movimento corporal, prendem-se com doenças neurológicas, músculo-esqueléticas reumáticas, cardiovasculares, pulmonares, politraumatizados grave, situações de pós-operatório, imobilizações gessadas, grandes queimados, idade avançada, estado de coma, bem como aspetos psicológicos e ambientais (Fernandes, 2015).

Os idosos são os mais propensos a sofrer efeitos adversos da imobilidade, pois o aumento da esperança média de vida é acompanhado por um declínio do seu estado de saúde físico e mental, associado à presença de múltiplas doenças crónicas, perda de independência e autonomia, limitações da capacidade funcional, socioeconómica e ambiental. As alterações que decorrem do envelhecimento, poderão implicar situações de imobilidade, esta por sua vez, pode levar a uma diminuição da capacidade

funcional de um órgão, e posteriormente afetar múltiplos órgãos e sistemas do corpo (Souza & Bertolini, 2019).

Entre as complicações da imobilidade, o sistema músculo-esquelético é o mais afetado, levando a limitações funcionais que afetam as AVD. Sendo estas, diminuição da contração muscular, perda de força e atrofia da massa muscular, contraturas, risco de rigidez articular e osteoporose, que interferem no desempenho das AVD da pessoa. Um músculo, devido ao repouso completo no leito, pode perder 1 a 3% por dia ou 10 a 15% da sua força por semana. Ou seja, se a pessoa permanece tres a cinco semanas inativa pode perder metade da sua força muscular. Aquando a imobilidade, a articulação apresenta menor fluidez do líquido sinovial e proliferação do tecido fibroso e gorduroso, conduzindo a aderências entre as superfícies intra-articulares, ou seja, à atrofia da cartilagem. Ao nível ósseo, é sabido que o osso reage ao estímulo mecânico e adapta-se em conformidade, sendo a força exercida pela gravidade e contração muscular os estímulos mais relevantes. Quando a pessoa se encontra no leito, a força feita pela gravidade sobre o osso diminui cerca de 83%. Esta perda associada à diminuição da força muscular, leva a perda progressiva da densidade óssea, pois há aumento da eliminação de cálcio e diminuição da atividade osteoblástica, consequentemente osteoporose, levando a maior probabilidade de fraturas (Fernandes, 2015).

As complicações que decorrem devido à alteração da mobilidade, ao nível do sistema respiratório podem constituir uma ameaça à vida. Inicialmente afeta a expansibilidade do tórax e alterações relativas à ventilação/perfusão dos pulmões, as pressões venosas e hidrostáticas resultantes da gravidade são aumentadas em partes desiguais do pulmão, a perfusão aumenta, fazendo com que haja um desequilíbrio entre perfusão e ventilação. Por outro lado, a imobilidade, leva à estase de secreções, diminuição do reflexo da tosse, cianose, alteração do padrão respiratório, atelectasias e hipoxia. A alteração da posição ereta para o decúbito resulta numa redução na capacidade vital na ordem dos 2%, na capacidade pulmonar 7%, no volume residual 19% (Fernandes, 2015).

O sistema endócrino também sofre alterações devido ao repouso no leito e à inatividade, tais como: diminuição da disponibilidade proteica; diminuição da tolerância à glicose; aumento da concentração da ureia plasmática associado a um aumento da ureia urinária; aumento da paratormona no sangue relacionado com a hipercalcemia; redução das hormonas de crescimento, hormona adrenocorticotrófica e produção de adrenalina e noradrenalina (Souza & Bertolini, 2019).

Relativamente ao nível do sistema gastrointestinal as alterações prendem-se com a ingestão, digestão e eliminação, a permanência prolongada no leito pode desencadear uma estimulação sucessiva parassimpática, conduzindo à estase gástrica, distensão gástrica, dispepsia, anorexia, diarreia ou obstipação. A desidratação, decorrente do desequilíbrio eletrolítico, incrementa o risco de lesões por pressão (Fernandes, 2015).

No que concerne ao sistema cardiovascular, as alterações que podem surgir devido a longos períodos de imobilidade no leito, podem ser subdivididas em aumento do ritmo cardíaco, diminuição da reserva cardíaca, hipotensão ortostática, fenómenos de tromboembolismos venosos e edema (Fernandes, 2015). O aumento da Frequência Cardíaca (FC) deve-se à estimulação do sistema nervoso simpático, tendo implicações a nível do fluxo sanguíneo coronário e respetiva perfusão miocárdica, há menor capacidade em nutrir e oxigenar o músculo cardíaco (Souza & Bertolini, 2019).

As alterações cardíacas mais comuns resultantes da imobilidade, prendem-se com a redução dos reflexos neurovasculares responsáveis pela vasoconstrição e a ineficiência das válvulas das veias dos membros inferiores, desencadeando a intolerância à posição ereta e consequente hipotensão ortostática. Daí, desencadear na pessoa acamada, a diminuição de volume líquido circulante, concentração de sangue nas extremidades inferiores e redução da resposta autónoma. Estes fatores conduzem a um deficiente retorno venoso, débito cardíaco deficitário, refletindo numa diminuição da pressão arterial (Fernandes, 2015). Por outro lado, a estase sanguínea venosa, o aumento da coagulação do sangue e/ou uma lesão da parede de um vaso, podem desencadear a formação de trombos, que pode se agravar em uma trombose venosa profunda e consequentemente, em tromboembolia pulmonar (Guedes, Oliveira, & Carvalho, 2018).

Ao nível do sistema urinário, a imobilidade origina o enfraquecimento dos músculos da região abdominal com restrição dos movimentos diafragmáticos e relaxamento incompleto dos músculos pélvicos, desencadeando complicações, tais como: estase vesical, formação de cálculos renais, infeção, retenção urinária e incontinência (Fernandes, 2015).

Relativamente ao sistema tegumentar, a permanência na mesma posição por longos períodos de tempo, pode levar à isquemia de determinada região da pele, desencadeando lesões por pressão. Se determinada região da pele permanecer por muito tempo em contacto com a mesma superfície de apoio (cama, cadeira, almofada e outros), há um aumento da pressão direta sem alívio sobre os tecidos moles. Para além do aumento da pressão de determinada região da pele, outros fatores como a

humidade, forças de fricção e de deslizamento, podem provocar o aparecimento de lesões por pressão (Fernandes, 2015). A imobilidade é o fator que mais propícia a que a pessoa tenha maior risco de alteração da integridade da pele, consequentemente a formação da úlcera de pressão leva normalmente a maior imobilização, gerando um ciclo negativo de sequelas (Guedes et al., 2018). A Ordem dos Enfermeiros (2016, p.89) define estas lesões como "úlcera: dano, inflamação ou ferida da pele ou estruturas subjacentes como resultado da compressão tecidular e perfusão inadequada".

Outras das consequências advindas da imobilidade são as alterações do estado emocional, independentemente das razões que desencadearam ao decúbito prolongado, podendo levar a um quadro de ansiedade, apatia, depressão, labilidade emocional, isolamento social ou outros. É dada ênfase e como indispensável à atuação da reabilitação no tratamento da pessoa, minimizando e/ou prevenindo os efeitos deletérios causados pelo tempo prolongado em decúbito no leito (Pereira et al., 2017).

A mobilização articular dos segmentos é crucial para a manutenção das propriedades musculares e ósseas, auxiliam na nutrição da cartilagem, manutenção das amplitudes articulares, bem como minimizam as consequências das alterações da mobilidade/inatividade. Consequências que poderão ser mais graves do que a patologia que a originou, transformando uma redução da capacidade funcional temporária em incapacidade. Contudo muitas das complicações da imobilidade são reversíveis, mas quanto maior o período de imobilização mais difícil será a sua reabilitação. O EEER tem um papel determinante, pois é detentor de capacidades e conhecimentos técnicos à recapacitação da pessoa, daí que, quanto mais precoce a sua intervenção, maior a possibilidade de reversão das complicações (Fernandes, 2015).

2. PROGRAMA DE ENFERMAGEM DE REABILITAÇÃO PÓS FFP

Visando a prevenção das complicações dos efeitos do imobilismo, evidencia-se a necessidade de instaurar o mais precoce possível um programa de reabilitação adequado e exequível, tendo em conta o nível de independência prévio da pessoa, logo que haja estabilização hemodinâmica e do quadro clínico que levou à imobilidade no leito. (Santos, 2015).

Os programas de reabilitação devem conter exercícios que permitam a manutenção do alongamento e flexibilidade global, tendo em conta o condicionamento cardiovascular geral, fortalecimento muscular, redução da gordura corporal e relaxamento. Devem promover a reeducação postural e a consciencialização corporal, assim como, estimular mobilidade no leito e independência nas AVD. As mobilizações de amplitude articular ou exercícios de amplitude de movimentos, aplicadas nos programas de reabilitação têm como objetivo manter a integridade das estruturas articulares, amplitude dos movimentos, a flexibilidade, evitar aderências e contracturas, melhorar a circulação de retomo, assim como, manter a imagem psico-sensorial e psico-motora da pessoa. Estas mobilizações podem ser classificadas consoante a intensidade: passivas (movimentos produzidos por força externa, com pouca ou nenhuma contração muscular voluntária); ativos-assistidas (força externa fornece assistência manual ou mecânica); ativas (há contração ativa dos músculos, movimento sem limitação); ativos-resistidos (há contração ativa dos músculos e é aplicada uma resistência externa). Os programas de reabilitação podem também contemplar exercícios isométricos, contração de músculos individuais ou de grupos musculares, em que o comprimento da fibra muscular permanece constante, e a contração muscular ocorre sem movimento articular (Pino, 2019; Rivoredo & Mejia, 2012).

Embora a idade em si não seja um fator limitante para a implementação de um programa de reabilitação, uma abordagem mais gradual na sua aplicação é prudente. Os exercícios específicos contidos no programa, que visam a reabilitação da capacidade funcional da pessoa, devem iniciar-se precocemente, serem simples (em pouca quantidade, mas bem selecionados), tendo em consideração a fisiologia do movimento. Deve ser preconizada a evolução gradual da dificuldade destes, assim como sua frequência de acordo com a evolução e as capacidades físicas da pessoa, de modo a atingir o benefício máximo com o menor risco, tendo como objetivo

principal preparar a pessoa para a realização das AVD, reduzindo os défices de força, potência e resistência muscular á fadiga (Gomes, 2014; Pino, 2019; Soares, 2019).

O tempo alocado e a intensidade de esforço devem ser cuidadosamente avaliados, de acordo a capacidade cardiorrespiratória, força muscular e resistência e componentes de flexibilidade do programa. É recomendado um período apropriado de aquecimento e arrefecimento, que inclui exercícios de flexibilidade (Pollock, Gaesser & Butcher,1998). A intensidade de um programa de treino de exercício, deve ter em consideração: o trabalho máximo, FC ao nível do consumo máximo de oxigénio, nível de dispneia e esforço (Escalas de Borg). E idealmente associado a telemetria, de modo a monitorizar os parâmetros de segurança: tensão arterial antes e após o exercício; glicemias capilares nos doentes diabéticos; valores de hemoglobina em utentes com anemia; sinais e sintomas de eventual intolerância ao esforço; FC, aplicação das escalas de Borg – Perceção Subjetiva de Esforço e Perceção Subjetiva de Dispneia, no início, final e ao longo da sessão; registo cargas de esforço; saturações periféricas de oxigénio antes, durante e após o exercício (António, Gonçalves & Tavares, 2010; Cordeiro & Menoita, 2012; Pereira, 2014; Exercise is Medicine - American College of Sports Medicine, 2021).

As atividades devem ser realizadas respeitando os limites da dor e a patologia de base. Segundo alguns autores a fraqueza muscular devido à imobilidade pode ser prevenida através de contrações musculares isométricas diárias, e sugerem realização diária de exercícios para alcançar o arco normal do movimento, até o limite tolerável da pessoa em todos os segmentos corporais. Ressalvam ainda, que os exercícios de alongamento podem reverter as contraturas, no entanto, como estas podem envolver tendões, ligamentos, e cápsula articular, pode ser necessário uma intervenção cirúrgica ou mecanismos prolongados de alongamento. Por outro lado, os exercícios de relaxamento são benéficos para diminuir a ansiedade, hiperatividade, tensão muscular, minimizando assim o stress do período de internamento ou da imobilização, melhorando a qualidade de vida da pessoa (Rivoredo & Mejia, 2012).

Segundo o estudo de Tousignant-Laflamme et al. (2015), em pessoas idosas com fatores de risco, defende que os programas geralmente devem durar quatro a seis semanas, ou podem ser contadas pelo número de sessões, contemplar trinta e seis sessões, de 20 a 30 minutos cada, apontando impactos positivos na prevenção do desenvolvimento da síndrome de imobilidade. Por sua vez, Dedov & Dedova realizaram um estudo no qual implementaram um programa de reabilitação dos

membros inferiores com recurso a tecnologia, uma média de cinco sessões e 32,8 minutos por sessão, apresentando resultados positivos (2013).

Segundo o Regulamento das Competências Especificas do Enfermeiro de Enfermagem de Reabilitação (Regulamento nº392/2019), os programas de enfermagem de reabilitação, devem ser baseados nos problemas reais e potenciais das pessoas. Para estabelecer o programa de reabilitação à pessoa após FFP, é necessário ter em conta a avaliação funcional do doente, bem como o nível funcional anterior, o grau de independência nas AVD, o local onde reside e os suportes sociais. Esta colheita de dados é importante para determinar o potencial de reabilitação da pessoa e os objetivos a atingir, permitindo estabelecer um programa de reabilitação adequado, tendo em vista a mobilização do doente o mais breve possível logo após a cirurgia, permitindo um rápido retorno ao seu nível funcional prévio e à comunidade onde se insere (DGS, 2003).

Para Sousa e Carvalho (2016), citado por Soares (2019), a cirurgia deve ser realizada nas primeiras 48 horas devido às complicações inerentes à imobilização prolongada, no entanto quando a pessoa cumpre medicação anticoagulante e/ou antiagregantes plaquetários, o intervalo de espera entre o traumatismo e a cirurgia é maior. Quanto maior for o período de tempo entre o traumatismo e a cirurgia, mais prolongado é o repouso no leito, e consequentemente a incapacidade de mover uma parte do corpo ou a sua totalidade devido à fratura. Tal como mencionado em capítulos anteriores, a alteração da mobilidade na pessoa idosa pode causar alterações a nível de todos os sistemas orgânicos, assim como, maior grau de incapacidade e perda de autonomia à pessoa pós FFP.

A atuação do EEER no processo de reabilitação é premente nos vários períodos do processo do cirúrgico, no período pré-operatório (o ensino está na base da sua atuação) e período pós-operatório, este último é o período mais importante. O programa de reabilitação pós-operatório após FFP dá continuidade ao anteriormente estabelecido no pré-operatório, um programa eficaz neste período é fundamental para uma recuperação bem-sucedida, permite a validação dos ensinos realizados, avaliar as necessidades da pessoa, sem descorar as capacidades funcionais prévias à fratura e o seu potencial de reabilitação, de modo a direcionar a atuação do EEER. Para além de que, o local cirúrgico deve ser avaliado de forma continua: circulação, sensibilidade, movimento, cor, temperatura, dor, pulso e edema, assim como, a extremidade do membro operado sobretudo aquando a existência de gesso, tala ou ligadura elástica (Soares, 2019).

As intervenções terapêuticas do EEER aplicadas no programa de reabilitação à pessoa pós FFP vão desde a Reeducação Funcional Respiratória (RFR) à Reeducação Funcional Motora (RFM), treino de equilíbrio, de marcha e AVD (Pino, 2019). Tendo em conta que a mobilidade e o autocuidado são princípios fundamentais da prática clínica do EEER, a sua atuação incide sob todas as variáveis que afetam a mobilidade e sob as AVD que em consonância afetam o autocuidado do doente cirúrgico. Os ganhos significativos obtidos pela pessoa ao longo do seu processo de reabilitação, traduzem-se em ganhos para a família e para os serviços de saúde (Soares, 2019).

O controlo da dor, quinto sinal vital, na pessoa com fratura do fémur, assim como a promoção do conforto, reflete-se na qualidade de vida da mesma, o seu diagnóstico, avaliação e registo deve ser aplicado de forma contínua e regular. O recurso à crioterapia no local da fratura no pré-operatório tem efeito analgésico, e reduz o edema, para além destes efeitos, no período pós-operatório, induz a redução da hemorragia da região operada (Soares, 2019).

A RFR devem ter início no pré-operatório e estender-se ao pós-operatório, são um conjunto de técnicas como o controlo da respiração, posicionamento e movimento, tem como finalidade restabelecer o padrão funcional da respiração, atuando sobre a componente mecânica da mesma, melhorando deste modo a ventilação alveolar. Esta intervenção tem como objetivo manter ou melhorar a função respiratória, assim como prevenir complicações pulmonares, devido a fatores de risco clínicos, cirúrgicos e anestésicos. As principais complicações pulmonares pós-operatórias são a pneumonia, broncospasmo, falência respiratória, atelectasias, hipoventilação, hipoxia e infeções. Os programas de reabilitação respiratória no pré-operatório revelam-se eficazes na prevenção e tratamento destas complicações, tendo em conta que, as infeções respiratórias decorrentes no pós-operatório constituem a maior causa de morbilidade, mortalidade e institucionalização prolongada que conduzem irremediavelmente para o aumento dos custos económicos (Pino, 2019).

Os exercícios de RFR que se destacam para o programa de reabilitação da pessoa pós FFP são: de otimização da ventilação; controlo, consciencialização e dissociação dos tempos respiratórios; exercícios abdominodiafragmáticos, com importância para a reeducação diafragmática, com o objetivo de aumentar a eficiência dos músculos respiratórios e exercícios para assegurar a permeabilidade das vias aéreas, como o ensino da tosse (Pino, 2019).

A RFM, sempre que possível, tal como a RFR deve ser contemplada desde o início do programa de reabilitação, desde o período pré-operatório, contudo assume um maior relevo após a estabilização cirúrgica. O programa de reabilitação tem como base o levante precoce, a mobilização articular, o fortalecimento muscular, a marcha, os ensinos e preparação para a alta (Pino, 2019).

Nas primeiras semanas pós-cirúrgico, as mobilizações passivas devem ser evitadas no membro operado, nomeadamente nos casos em que tenham sido realizadas artroplastias, pois nestas situações dependendo do tipo de abordagem cirúrgica (posterior ou anterior) existem determinados movimentos que são considerados potencialmente luxantes. Tais como, flexão acima dos noventa graus e adução além da linha média (em ambas abordagens cirúrgicas), rotação interna (na abordagem posterior), e rotação externa (na abordagem anterior) (Pino, 2019; Soares, 2019).

Os exercícios de fortalecimento muscular, nas primeiras semanas, devem ser leves a moderados, tendo em conta o tratamento cirúrgico, a tolerância da pessoa e dor. Relativamente aos exercícios realizados para o RFM, realização de exercícios de amplitude de movimento articular através de mobilizações ativas livres/assistidas/resistidas de todos os segmentos articulares livres, dos membros não afetados (Pino, 2019).

Os exercícios isométricos realizam-se no início dos programas de reabilitação, pois aumentam a força muscular e a funcionalidade sem movimento articular e muscular dinâmico, promovem a recuperação imediata de lesões e evitam a exacerbação da dor numa articulação dolorosa. As contrações devem ser graduais e progressivas, a pessoa deve ser instruída a realizar contrações isométricas dos grupos musculares nomeadamente: abdominais, quadricípite femoral, isquiotibiais, glúteos e gastrocnémios. (Pino, 2019; Soares, 2019).

Os exercícios isotónicos, implicam trabalho muscular dinâmico, envolvem contrações concêntricas e excêntricas. Estes permitem o desenvolvimento da tensão no músculo de modo a gerar encurtamento ou alongamento do comprimento do músculo, definido pela flexão/extensão da articulação coxofemoral e do joelho, e pela dorsiflexão/flexão plantar da articulação tibiotársica, o procedimento da extensão lombopélvica com ou sem recurso do trapézio, a transferência da cama para a cadeira de rodas, assim como, a deslocação para o sanitário, o treino de marcha com recurso a canadianas, e o treino de subir e descer escadas (Pino, 2019).

Após as 24h de pós-operatório deve iniciar-se o primeiro levante, ou logo que a situação clínica o permita, tendo como objetivos a prevenção de complicações

consequentes da imobilidade, o incentivo ao autocuidado, o treino de equilíbrio e a preparação para o treino de marcha. Para prevenção de complicações do foro tromboembólico, a pessoa deve utilizar meias de contenção nos primeiros levantes (Pino, 2019).

Se estabilidade hemodinâmica e a sua situação clínica o permita, pode ser iniciado o levante, transferência para a cadeira ou cadeirão. Deste modo, antes da transferência podem ser realizados os exercícios de treino de equilíbrio na posição de sentado (estático e dinâmico) na beira da cama, estes permitem reeducar o mecanismo postural, previnem a espasticidade, estimulam a sensibilidade e a ação dos músculos do tronco preparando a pessoa para a marcha. Posteriormente é realizado o treino de equilíbrio estático e dinâmico na posição ortostática (Pino, 2019; Soares, 2019).

A locomoção pode dar início 24 a 48 horas após cirurgia. O treino de marcha é crucial para a reeducação funcional, pois promove a independência da pessoa, contudo é inerente manter a sua segurança, mais concretamente, a prevenção de quedas. O auxiliar de marcha a utilizar deve ser o mais adequado às suas capacidades, a pessoa idosa pós fratura da anca, inicia habitualmente com o andarilho, marcha a três pontos, por apresentar maior estabilidade, este promove os movimentos motores em geral, ajuda no fortalecimento da parte inferior do corpo, promove o equilíbrio, e por conseguinte a postura. No caso de haver capacidades, deve-se progredir para o uso de canadianas, marcha a três pontos (Pino, 2019; Soares, 2019).

Por último, o ensino e treino das AVD deve ser dirigido às necessidades da pessoa pós FFP, de modo a capacitá-la para o autocuidado e autonomia, melhorar a autoestima e o bem-estar, e por conseguinte, melhorar a qualidade de vida, restaurando a independência da pessoa. Nomeadamente o ensino e treino das AVD relativas ao posicionamento no leito/cadeira/sanitário, transferência recorrendo a auxiliar de marcha, subir/descer escadas com auxiliar de marcha, vestuário, medidas a adotar para entrar/sair do carro, apanhar objetos do chão, prevenir acidentes domésticos e utilização de produtos de apoio (para apanhar objetos do chão e calçar-se). Por sua vez, uma maior participação da pessoa no ensino e treino das AVD também leva a reduzir os efeitos da imobilidade, manter a integridade cutânea, estimular a função respiratória, circulatória, de eliminação e de mobilidade, bem como, à autoconfiança da pessoa (Pino, 2019; Soares, 2019).

Tabela 1

Programa de enfermagem de reabilitação pós FFP

Programa de enfermagem de reabilitação no período pré-operatório ou nas primeiras 24 horas de pós-operatório

Envolve:

- Avaliação do status cognitivo; força muscular; amplitudes articulares; equilíbrio; independência funcional; dor;

- Ensino e treino de exercícios de **Reabilitação Funcional Respiratória** (consciencialização da respiração e dissociação dos tempos respiratórios, respiração abdominodiafragmática e tosse);

- Ensino e treino de exercícios de **Reabilitação Funcional Motora:**

- **Exercícios Isométricos**: contração isométrica dos músculos abdominais, glúteos e quadricípites (10 repetições, 5-10 segundos cada repetição, 2 vezes dia);
- **Exercícios Isotónicos:**
  - ✓ Membros superiores e membro inferior não afetado: mobilização ativa livre/assistida/resistida;
  - ✓ Se, membro inferior fraturado: mobilização ativa-assistida ou passiva da articulação tibiotársica com dorsiflexão e flexão plantar (5 repetições, 2 vezes dia);
  - ✓ Se, membro operado: mobilização ativa–assistida ou passiva da articulação tibiotársica com dorsiflexão e flexão plantar, mobilização ativa-assistida de flexão/extensão da articulação coxofemoral com flexão/extensão do joelho e abdução/adução da articulação coxofemoral até à linha média do corpo (5 repetições, 2 vezes dia).

- Ensino de:

- Posicionamentos no leito/sentar na cadeira/sentar no sanitário (movimentos e posicionamentos a evitar se Prótese Total Anca);
- Transferência cama/cadeira de rodas, cadeira de rodas/cama;
- Marcha com andarilho e canadianas;

- Cuidados com a cadeira de rodas e prevenção de quedas em ambiente hospitalar.

Programa de enfermagem de reabilitação no período pós-operatório

Envolve:

- Avaliação da força muscular; amplitudes articulares; equilíbrio; independência funcional; dor;

- Reforço e treino de exercícios de **Reabilitação Funcional Respiratória**, envolvendo a consciencialização da respiração e dissociação dos tempos respiratórios, respiração abdominodiafragmática e tosse;

- Reforço e treino de exercícios de **Reabilitação Funcional Motora**:

- **Exercícios Isométricos**: contração isométrica dos músculos abdominais, glúteos e quadricípites (10 repetições, 5-10 segundos cada repetição, 2 vezes dia);

- **Exercícios Isotónicos:**

  - ✓ Membros superiores e membro inferior não afetado: mobilização ativa livre/assistida/resistida;

  - ✓ Membro afetado/operado: mobilização ativa livre da articulação tibiotársica com dorsiflexão e flexão plantar, mobilização passiva ou ativa-assistida de flexão/extensão da articulação coxofemoral com flexão/extensão do joelho e abdução/adução da articulação coxofemoral até à linha média do corpo (5 repetições, 2 vezes dia);

  - ✓ Extensão lombo-pélvica com auxílio de trapézio (5 repetições, 2 vezes dia).

- Reforço e/ou ensino de:

- Posicionamentos no leito;
- Técnica de levante: no 1º levante deve ter em conta as especificidades da cirurgia, para além das preocupações com as meias de contenção, a estabilidade hemodinâmica e equilíbrio;

- Transferência cama/cadeira de rodas, cadeira de rodas/cama;
- Marcha com andarilho e canadianas (ter em conta o equilíbrio, força, tipo de carga);
- AVD [transferir, vestuário (vestir/despir), calçar, banho (lavar/secar), entrar e sair da banheira, posicionar, entrar/sair do carro, subir/descer escadas];
- Orientações para a alta à pessoa e família/cuidador sobre AVD, produtos de apoio de acordo com as necessidades específicas e condições habitacionais do domicílio, assim como prevenção de queda no domicílio.

Nota: Adaptado de Soares (2019).

2.1. INOVAÇÃO EM REABILITAÇÃO – PRÓTOTIPO DE UM DISPOSITIVO MÉDICO

O Infarmed (2016) define como Dispositivo Médico qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado com finalidade diagnóstica ou terapêutica em seres humanos. Possibilitando, entre outras, a prevenção, controlo, tratamento de uma doença, bem como, a atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência.

Tendo em conta Regulamento dos Padrões de Qualidade dos Cuidados Especializados em Enfermagem de Reabilitação (Regulamento n.º 350/2015), um programa de reabilitação estruturado baseado no levantamento das necessidades da pessoa após FFP, associado a Dispositivos Médicos inovadores que possibilitem a execução de sessões de exercícios, poderão ser benéficos para a rentabilização do processo reabilitativo, trazendo benefícios quer para a pessoa lesada quer como facilitadores na prestação dos cuidados de reabilitação pelo EEER.

O setor da Saúde em Portugal valoriza cada vez mais a investigação e a inovação, afirmando o seu reconhecimento internacionalmente. A aposta na tecnologia por este setor em Portugal, possibilita o incremento da sua notoriedade. A tecnologia evidencia ser uma forte aliada, possibilita o desenvolvimento altamente inovador de produtos de diagnóstico e tratamento de doenças (AICEP, 2016a). Num mundo cada vez mais tecnológico, o setor da Saúde em Portugal tem apresentado um crescimento notável quer a nível nacional quer internacional. No entanto, apesar de este setor ser um setor de referência em Portugal, pela evidente qualidade dos cuidados prestados e pelo empenho e desenvolvimento da ciência na área da investigação, a valorização e

divulgação do conhecimento científico, tecnológico e clínico apresenta fragilidades face à competitividade internacional (AICEP, 2016b).

A inovação em saúde apresenta um destaque crescente, segundo Costa (2016), esta define-se como uma “introdução e aplicação intencional de ideias, processos, produtos ou procedimentos que simultaneamente sejam relevantes para a unidade que as adota e que beneficiem o indivíduo, grupo ou sociedade em geral” (p.3).

A relevância da inovação em saúde prende-se com a melhoria das condições de bem-estar da população, contudo ela acarreta em todo o mundo a preocupação em relação à sustentabilidade dos sistemas de saúde. Para Berwick (2008) citado por Costa (2016), esta preocupação leva a um dilema e desafio, “alcançar simultaneamente um “melhor cuidado” e uma “melhor saúde para as populações” a um “menor custo” (p.2). A preocupação de alcançar melhores cuidados a um baixo custo, dão abertura à criação de equipamentos desenvolvidos em projetos académicos, que podem suprir a necessidade do mercado atual (Costa, Brito & Oliveira, 2018). Por sua vez, existem normas estabelecidas pelo Parlamento Europeu e internacionais padronizadas, que regulam os dispositivos médicos com referências ao desempenho funcional, parâmetros de segurança e qualidades técnicas dos produtos (*International Organization for Standardization* [ISO] 16142-1: 2016; ISO 9241-210: 2010; ISO 9241-11: 2018; ISO/IEC Guide 63:2019; Regulamento n. º745/2017).

De acordo com a literatura encontrada, o Dispositivo Médico mais abordado nos programas de reabilitação é o cicloergómetro (Brzek, Nowak, & Plewa, 2002; Torres, dos Santos, & Reis, 2016; Trevisan, Lopes, & Mello, 2015). Este tipo de Dispositivo Médico existente no mercado, é um aparelho estacionário, derivado da bicicleta, tem sistemas integrados adaptados às capacidades da pessoa, que possibilitam através de exercícios passivos, ativos-assistidos, ativos e resistidos, a prevenção e manutenção, aumento e/ou recuperação das funções musculares, articulares e cardiorrespiratórias. Posteriormente surgiu o *bed cycle ergometer*, possui caraterísticas semelhantes ao cicloergómetro convencional, com a particularidade de ser utilizado no leito, na posição supina, em situações em que a pessoa está confinada ao leito, devido à sua condição clínica. Este Dispositivo Médico pode ser utilizado na realização de exercícios dos membros inferiores e superiores, complementando a reabilitação convencional com o propósito de melhorar a recuperação funcional (Needham, Truong, & Fan, 2009).

O MOTOmed®, é um *bed cycle ergometer* com bastante implementação e evidência da sua efetividade. Pode ser utilizado com pessoas em diferentes contextos e

situações clínicas, nomeadamente: coma, cuidados intensivos, reabilitação precoce, ventilação (a longo prazo), complicações pós-operatórias, doenças e comprometimentos neurológicos e geriátricos, substituição da articulação (anca, joelho), doentes confinados ao leito, institucionalizados ou no domicílio, e hemodiálise. Permite equilibrar a falta de movimento através de exercícios passivos, ativos assistidos, ativos e resistidos, é seguro, controlado por *software* (carga e intensidade do exercício), em base regular, evita as consequências da falta de movimento e melhora a eficácia terapêutica (Burtin et al., 2009).

Por sua vez, o *Physiotherabot* é um dispositivo desenhado e concebido para a reabilitação dos membros inferiores, com o utilizador na posição de sentado, opera baseado num controlo personalizado de acordo com os dados de *biofeedback* (regista os resultados dos exercícios como a amplitude de movimento, a trajetória do membro e força exercida), permite ao utilizador realizar exercícios ativos, assim como exercícios passivos e ativos-assistidos modelados/personalizados (Akdogãn & Adli, 2011). O *biofeedback*, é uma técnica utilizada em reabilitação, permite revelar à pessoa os eventos fisiológicos internos, normais e anormais, informa através de sinais visuais e auditivos, acerca da atividade muscular, força, amplitude articular entre outras informações fisiológicas, de modo a que a pessoa possa aprender a controlar estes sinais e melhore a sua atividade motora, possibilitando assim efeitos terapêuticos benéficos (Lopes, Vasconcelos, & Ramos, 2004).

Contudo os dispositivos existentes no mercado são volumosos e apenas utilizados em ambiente hospitalar, restringindo a sua utilização (Dedov & Dedova, 2013).

Mais recentemente, surgiu também o *Continuous Passive Motion* (CPM), um novo Dispositivo Médico que se encontra em desenvolvimento, este permite a realização de movimentos passivos contínuos da articulação coxofemoral em situações de hemiartroplastia. Há evidências de que a sua utilização precoce nestas situações pode levar à diminuição do tempo de internamento hospitalar e recurso de analgesia, bem como o aumento da amplitude articular. O CPM é um Dispositivo Médico de baixo custo, permite o movimento funcional do arco de movimento da articulação coxofemoral após hemiartroplastia, em especial na abdução, acredita-se que este é uma das chaves do movimento. Este Dispositivo Médico pode ser usado como complemento do processo de reabilitação convencional após uma hemiartroplastia da anca, e tem como intuito potencializar a funcionalidade da articulação, assim como da pessoa na realização das AVD (Harne, Sunil, & Khatri, 2018).

Portanto, é necessário inovar, tomar conhecimento dos Dispositivos Médicos já existentes, aproveitando o desenvolvimento já existente com vista a melhorar, sem descorar o custo/beneficio para a pessoa, Dispositivo Médico inovador que possibilita prestação de melhores cuidados de enfermagem de reabilitação sustentáveis, a baixos custos. Desta forma, um programa de reabilitação estruturado baseado no levantamento das necessidades da pessoa pós FFP, associado a um Dispositivo Médico inovador, que permite a atividade física, execução de exercícios, pode trazer benefícios para a rentabilização do processo reabilitativo, quer para a pessoa quer para o EEER.

O EEER, no contexto da sua própria prática está em constante processo de capacitação, aprendendo, pesquisando, tendo presente as tecnologias existentes, integra, aplica e assiste a pessoa no processo de cuidar em saúde, visando a promoção da sua autonomia e independência, e por conseguinte, a sua qualidade de vida (Filipe, 2018). Esta informação é evidente no Regulamento n.º 350/2015, refere que deve haver "uma política de formação contínua dos Enfermeiros Especialistas em Enfermagem de Reabilitação, promotora do desenvolvimento profissional e da qualidade" (p.16659). Cada vez mais a investigação e a inovação em saúde em Portugal são valorizadas, potenciando a aposta no desenvolvimento de um protótipo de um Dispositivo Médico inovador concebido para a realização de exercício físico, sendo o papel do EEER crucial em todo este processo, devido às competências e conhecimentos que este reúne.

Numa fase de conceptualização e desenvolvimento de uma tecnologia, identificar e compreender a opinião dos utilizadores quanto à sua aceitação e utilização, possibilita minimizar a resistência dos possíveis utilizadores, bem como maximizar a sua utilização efetiva (Parreira et al., 2018). Atualmente, a abordagem utilizada para avaliação da usabilidade mais citada é a abordagem centrada no utilizador, "*Human-Centered Design*" (HCD) proposto por Harte (2016), denomina-se assim uma vez que se centra nas pessoas para as quais estamos a criar soluções, definindo os procedimentos específicos a serem implementados nesta fase inicial de desenvolvimento do dispositivo. Os processos de *design* que envolvem o utilizador final (todos os diferentes possíveis utilizadores), em todo o processo de desenvolvimento do produto, atendendo às suas necessidades e capacidades, nomeadamente à segurança do produto e à sua experiência. O HCD permite a exploração metodológica, o recurso a novos modelos processuais emergentes e ferramentas para a implementação dos projetos, tendo em consideração a relevância do reconhecimento funcional pelo utilizador.

Este modelo é um processo e sugere um conjunto de ferramentas (*tolkit*) para implementar novos projetos, serviços, gerar soluções novas para o mundo, seguindo três etapas processuais: ouvir (*hear*), criar (*create*) e entregar (*deliver*). A primeira etapa, ouvir, visa levantar as necessidades dos usuários, a segunda etapa criar, visa criar ideias inovadoras para atender a essas necessidades e a última etapa entregar, visa implementar soluções tendo em atenção a sustentabilidade financeira das mesmas (Pezzini, Schulenburg, & Ely 2018).

Ao longo do processo de criar soluções, o investigador modifica o seu pensamento concreto ao abstrato, identificando temas e oportunidades, voltando mais tarde ao concreto com soluções e protótipos. Facilitando a criação de ideias inovadoras e indo ao encontro das necessidades do utilizador, tendo em conta a sustentabilidade financeira. De acordo com Harada, Chaves e Crolius (2016), estudos recentes relativos ao desenvolvimento do *design*, constam que há uma atenção mais focada nos aspetos humanos, sendo esta abordagem cada vez mais atual. Esta abordagem é defendida por Roma (2016), para este autor um Dispositivo Médico bem-sucedido deve ser eficiente, seguro, eficaz, confiável e atender aos seguintes requisitos, ser: Útil, Eficiente, Eficaz, Satisfatório, Fácil de Aprender, e Acessível. Ser Útil, prende-se com o grau com que um produto permite ao utilizador alcançar seus objetivos específicos. Obter Eficiência, é a rapidez com que o objetivo do utilizador é alcançado completamente e com precisão. Para ser Eficiente, refere-se se o DM se comporta do modo como é esperado pelos utilizadores, e a facilidade com que estes o usam para executar uma tarefa. Já a caraterística de ser Fácil de Aprender, diz respeito à relação da capacidade do utilizador usar o DM, após instrução e treino. Para ser Satisfatório, o DM deve atender às necessidades do utilizador e proporcionar satisfação na sua utilização. E ter Acessibilidade, é ser um DM útil para pessoas com deficiência, ou em qualquer contexto especial, ao simplificar o *design* elaborando projetos acessíveis.

Por outro lado, o modelo de aceitação tecnológica ou *"Technology Acceptance Model"* (TAM), teoria proposta por Davis em 1979, que posteriormente foi aperfeiçoada por outros investigadores, possibilita uma análise mais profunda dos fatores influenciadores do comportamento das pessoas, utilidade percebida e perceção de facilidade de uso, relativamente à aceitação de uma nova tecnologia (Aguiar, 2016).

A utilidade percebida pela pessoa relativamente à utilização da nova tecnologia, se lhe irá ser útil ou não. Se a pessoa crê que a utilização de uma nova tecnologia lhe pode ser favorável, quer ao nível pessoal quer a nível profissional, pode levar a uma maior intenção na utilização da mesma por parte desta. Por sua vez, a perceção de

facilidade de uso, refere-se ao grau de dificuldade considerada pela pessoa na utilização de determinada tecnologia. Ou seja, a pessoa irá utilizar uma tecnologia cuja utilização não seja muito complicada, nem necessite de grande esforço na sua utilização. A correlação destes dois fatores permite uma maior intenção de aceitação da tecnologia e posterior atitude de utilização (Aguiar, 2016).

Portanto, numa primeira instância o utilizador toma em consideração as funções desempenhadas pela nova tecnologia e posteriormente analisa a facilidade ou dificuldade de uso da mesma. Embora sejam constructos diferentes estão relacionam-se entre si, a perceção de facilidade de uso condiciona a perceção da utilidade que a nova tecnologia possa ter (Parreira, Proença, & Sousa, 2018).

O *ABLEFIT* (Anexo I; ESEnfC, 2016), protótipo de um Dispositivo Médico inovador, desenvolvido no âmbito da saúde, na área de reabilitação, concebido para a realização de exercício físico no leito, podendo ser uma mais-valia na reabilitação funcional motora da pessoa pós FFP. Este protótipo está a ser desenvolvido na Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem (UICISA: E), unidade monodisciplinar, acolhida pela ESEnfC em parceria com o Departamento de Engenharia Mecânica, do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra – Instituto Politécnico de Coimbra, com submissão de solicitação de patente nº PT108083A ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial. É constituído por um conjunto de dispositivos com componentes desmontáveis, versáteis e personalizáveis que permitem realizar, de forma adaptada, vários e diferentes exercícios.

Através do *ABLEFIT* podem ser realizados exercícios ativos e ativos-assistidos dos membros superiores e inferiores, contribuindo para combater a imobilidade através da reabilitação funcional da pessoa. As caraterísticas deste Dispositivo Médico permitem a adequação abrangente às diferentes capacidades dos utilizadores dado que os componentes que o constituem poderem ser utilizados independentemente ou interligados. Este possui um conjunto de roldanas acoplado a um amortecedor, com pegas e cabos de tamanho e resistência única, pode ser fixado quer na base quer na cabeceira da cama, permite realizar exercícios ativos e ativos-assistidos dos membros superiores. A estrutura pode ser dobrada, é compacta, leve, de fácil transporte (possui pequenas rodas na base) arrumação e higienização. Possui ainda um cicloergómetro para a mobilização dos membros inferiores, passível de se montar e desmontar. Trata-se de um protótipo que necessita de ser aperfeiçoado e desenvolvido, tendo em conta quer os Dispositivos Médicos já existentes, que permitem a execução de exercício

físico passiveis à pessoa pós FFP, quer a perceção dos utilizadores, tendo como base os modelos HCD e TAM.

Deste modo, pretende-se assim obter dados que constatem a sua usabilidade, bem como, contributos para o desenvolvimento do protótipo do Dispositivo Médico na reabilitação funcional motora da pessoa pós FFP, nomeadamente: dimensão/*design*, segurança, funcionalidade, envolvimento do utilizador, caraterísticas, conforto, higiene/manutenção, possibilitando o seu aperfeiçoamento.

2.2. COMPETÊNCIAS DO ENFERMEIRO ESPECIALISTA EM ENFERMAGEM DE REABILITAÇÃO

As FFP, como supramencionado, encontram-se associadas à limitação funcional, com comprometimento da independência da pessoa afetada, a incidência crescente e o nível de incapacidade causada pelas FFP representam uma das maiores preocupações de saúde pública da atualidade (Laires et al., 2015; Xu et al., 2020). Existem dificuldades consideráveis em retomar a situação prévia FFP, obter recuperação total funcional e da qualidade de vida, portanto é premente a prevenção da progressão da dependência e o restabelecimento do nível funcional prévio do indivíduo, a fim de evitar repercussões na sua qualidade de vida. Há vários estudos evidenciando benefícios da utilização do modelo de autocuidado de Orem em pessoas pós FFP, demonstrando melhorias a nível da qualidade de vida e redução significativa de complicações perioperatórias (Sousa & Carvalho, 2016; Xu et al., 2020).

A Teoria do Défice de Autocuidado em Enfermagem de Dorothea Orem é que determina quando a enfermagem é ou não necessária, se é necessário assistir a pessoa a providenciar o autocuidado, ou seja, se necessita de cuidados de enfermagem (Soares, 2019). Segundo esta os condicionantes básicos na pessoa decorrentes de FFP são o requisito de autocuidado por desvio da saúde, havendo a necessidade terapêutica de autocuidado, assim, a "necessidade de uma estrutura formulada e expressa em emoções ou medidas de cuidados que deve ser executada para gerar processos de ação, utilizando os meios selecionados para atender (…) as metas reguladoras (funcionais ou de desenvolvimento) dos requisitos de autocuidado dos indivíduos" (Orem, 2001 p. 223).

Em situações cujas necessidade da pessoa são superiores ás suas capacidades, surge um défice de autocuidado, "capacidade adquirida, complexa, para atender as exigências de continuar a cuidar de si próprio, reguladora dos processos de vida,

manutenção ou promoção da integridade, da estrutura e do funcionamento humano, bem como, do seu desenvolvimento e promoção do bem-estar". Esta avaliação é feita pelo enfermeiro, permitindo minimizar o efeito do evento e adequar a intervenção de enfermagem (Orem, 2001 p. 254).

Por sua vez, a OMS define a reabilitação como o uso de todos os meios que visam reduzir o impacto da incapacidade e das condições de fragilidade, permitindo à pessoa com deficiência alcançar o melhor nível de integração social possível. Tendo como objetivo garantir que a pessoa, que se encontra em risco de ter diminuição das funções física, mental ou social, conseguirem atingir independência e qualidade de vida. Após a estabilização cirúrgica de uma FFP, a reabilitação é absolutamente crucial, especialmente devido ao impacto causado à pessoa idosa, na tentativa de restaurar o nível de funcionalidade prévio (Barbosa, 2013).

A reabilitação como especialidade multidisciplinar, inclui procedimentos e conhecimentos específicos que permite cuidar de pessoas com necessidades especiais, ajudar as pessoas com doenças agudas, crónicas ou sequelas, a maximizar o seu potencial e independência nas AVD, minimizando o impacto das incapacidades advindas ao longo do ciclo de vida, como no caso das funções ortopédicas. O EEER concebe, implementa e monitoriza planos diferenciados de enfermagem de reabilitação, centrados nos problemas da pessoa, tomando as suas decisões de modo a prevenir complicações secundárias, tratar e reabilitar a pessoa, possibilitando a sua reinserção e exercício da cidadania. Assim como, utiliza técnicas específicas de reabilitação e intervém na reintegração das pessoas na família e na comunidade, permitindo o direito à dignidade e à qualidade de vida (Regulamento n.º 392/2019).

A Enfermagem de Reabilitação tem um contributo relevante em ganhos em saúde, pois trata-se de uma área de intervenção clínica reconhecida, dá resposta às necessidades da pessoa e às exigências constantes dos cuidados, constituindo como sua prioridade a melhoria contínua da qualidade dos mesmos. Nesta busca constante pela excelência na prestação dos cuidados de Enfermagem de Reabilitação, o EEER procura identificar o mais breve possível os riscos de possíveis alterações da funcionalidade que possam causar limitações e incapacidades, procura maximizar o bem-estar da pessoa, promove a readaptação funcional eficaz ao problema de saúde, tendo em conta a qualidade de vida, a reintegração e participação na sociedade. O EEER desenvolve programas de Reabilitação utilizando técnicas específicas direcionadas às necessidades especiais da pessoa, avaliando os aspetos psicossociais que possam influenciar os processos adaptativos da transição

saúde/doença, planeando em conjunto com a pessoa as estratégias e as metas a atingir, promovendo a sua autonomia e maximizando os recursos existentes na comunidade (Regulamento n.º 350/2015).

Nesta linha de pensamento o EEER, desempenha um papel preponderante na recuperação da pessoa idosa após uma FFP, pois a sua intervenção vai permitir a restituição da capacidade funcional prévio à fratura, minimizando a incapacidade e a dependência, e promovendo a autonomia e a qualidade de vida (Sousa & Carvalho, 2016).

A evidência mostra que a reabilitação precoce, principalmente em pacientes idosos, é importante para prevenir o declínio no pós-operatório e para restaurar o nível funcional, pois estes pacientes evidenciam perdas funcionais significativas durante a primeira semana após a cirurgia devido à imobilização. Deste modo, a reabilitação pós-operatória precoce pretende restaurar a mobilidade, a força, a amplitude de movimento articular, a flexibilidade e a redução da dor, por forma a prevenir complicações e efetuar ensinos sobre precauções a ter, equipamento adequado ou estratégias adaptativas. Visando reduzir as complicações pós-cirúrgicas, promovendo uma recuperação mais rápida, bem como independência mais precoce nas AVD (Pinto, 2016).

Face ao supracitado, o papel do EEER é fundamental como facilitador no processo reabilitativo da pessoa idosa no pós-operatório da FFP, na sua readaptação e reintegração na família e comunidade, minimizando os efeitos potencialmente negativos advindos do processo de transição saúde/doença e ou incapacidade. Portanto, as intervenções do EEER na pessoa idosa com FFP, visam uma resposta adequada às suas necessidades individuais, dando resposta às incapacidades provocadas pela lesão minimizando-as, pois concebem, implementam e monitorizam planos de reabilitação individualizados, utilizando Dispositivos Médicos e técnicas especializadas, sem descorar o direito à dignidade e à qualidade de vida da pessoa (Regulamento n.º 350/2015).

A investigação em Enfermagem de Reabilitação e Inovação das técnicas e Dispositivos Médicos, são imperativas para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados e do exercício profissional do EEER, onde se preconiza um maior envolvimento e participação em projetos de investigação e a necessidade de incorporar as novas descobertas na sua prática clínica (Regulamento nº 392, 2019). Tal como já referido, o contributo da melhoria dos Dispositivos Médicos disponíveis na reabilitação poderá rentabilizar em tempo de recuperação e ganhos funcionais,

fundamental para minimizar os efeitos negativos devidos ao pós-operatório da FFP. No âmbito do CMER, surgiu a oportunidade de colaborar no processo de desenvolvimento do protótipo *"ABLEFIT"* integrado no Eixo Estratégico de desenvolvimento da UICISA: E para a investigação experimental e aplicada em tecnologias de cuidados de saúde (TEcCare), ESEnfC, que se pretende desenvolver e melhorar, e tornar-se um recurso importante no processo de reabilitação de pessoas dependentes acamadas, em diversas situações clínicas.

PARTE II: ESTUDO EMPÍRICO

3. METODOLOGIA

Neste capítulo serão abordadados os aspetos metodológicos do estudo.

3.1 QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO E OBJETIVOS

O presente estudo de investigação parte da questão de investigação:

- Qual a usabilidade e ergonomia do protótipo de Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP?

Objetivo geral: avaliar a usabilidade e ergonomia do protótipo de Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP.

Objetivos específicos:

1) Identificar as dimensões valorizadas pelos EEER relativas às caraterísticas do protótipo do Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP;

2) Identificar as dimensões valorizadas pelos utilizadores, relativas às caraterísticas do protótipo do Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP.

3.2 AMOSTRA

Através do método de amostragem não probabilística e de conveniência, constituíram-se dois grupos independentes de participantes recrutados de acordo com os critérios de inclusão estabelecidos para cada grupo: o grupo A foi constituído por EEER (a exercerem funções num mesmo serviço hospitalar tendo sido realizado convite presencial para a sua participação) e o grupo B por utilizadores finais (utentes de uma Unidade de Reabilitação privada em reabilitação pós FFP, o convite foi efetuado presencialmente).

Os participantes do grupo A, reúnem os seguintes critérios de inclusão:

- Serem detentores do título de EEER, através de apresentação de comprovativo (cédula de especialista da Ordem dos Enfermeiros ou diploma/certificado de EEER);

- Experiência em reabilitação à pessoa pós FFP;

- EEER que aceitem participar voluntariamente no estudo, após serem informadas sobre a finalidade do mesmo.

E os participantes do grupo B, reúnem os seguintes critérios de inclusão:

- Pessoas idosas submetidas a cirurgia ortopédica pós FFP;

- Pessoas conscientes e orientadas auto e alopsiquicamente, com *score* ≥ 22 no *Mini Mental State Examination*;

- Pessoas que aceitaram participar voluntariamente no estudo, após serem informadas sobre a finalidade do mesmo.

Ao longo da recolha de dados não houve *dropout* dos participantes de ambos os grupos, a amostra final do estudo é constituída por 16 participantes, 8 participantes do grupo A e 8 participantes do grupo B.

3.3 DESENHO DO ESTUDO DE USABILIDADE

Trata-se de um estudo descritivo, observacional, cujo *design* assenta numa abordagem *mixed method* (MM) que compreende duas fases, num primeiro momento com aplicação de um questionário de usabilidade, numa segunda fase grupo focal A e grupo focal B. A justificação do recurso a esta metodologia, de recolha e análise simultânea de dados qualitativos e quantitativos, tipo de MM denominado “paralelo”, prende-se pelo fato de esta possibilitar explorar as várias dimensões do estudo sob várias perspetivas (Shorten & Smith, 2017). A combinação de diferentes teorias, métodos e fontes de dados pode ajudar a superar o viés natural que atinge estudos com abordagens singulares, é uma forma de pesquisa empírica mais completa (Oliveira 2015; Paranhos, Filho, & Rocha 2016).

Segundo Silva, Veloso e Keating (2014), a utilização do *focus group* tem vindo a alargar o seu campo de aplicação a diferentes disciplinas. Também designado como grupo de discussão, é uma técnica que visa a recolha de dados, através da interacção do grupo sobre um tópico apresentado pelo investigador, podendo ser utilizada em diferentes momentos do processo de investigação.

Por sua vez, este estudo integra-se dentro dos estudos de usabilidade de natureza pré-clínica, determinantes para apurar a segurança do dispositivo (ISO/IEC Guide 63:2019), e os parâmetros de eficácia e eficiência (ISO 16142-1: 2016). O foco dos testes de usabilidade é contribuir para o incremento da segurança do dispositivo aquando a sua utilização (Martins, 2013). Seguindo globalmente o modelo *“Human-*

Centered Design" (HCD) proposto por Harte (2016) e o modelo de aceitação tecnológica ou *"Technology Acceptance Model"* (TAM), teoria proposta por Davis em 1979. Esta fase inicial de desenvolvimento do protótipo do Dispositivo Médico centra-se nos utilizadores finais, nas suas necessidades e capacidades, bem como nos fatores influenciadores do seu comportamento, utilidade percebida e perceção de facilidade de uso relativamente à aceitação de uma nova tecnologia. Ou seja, foca-se nos Fatores Humanos/Ergonomia e Usabilidade, de acordo com as normas ISO 9241-210: 2010 (*Ergonomics of human-system interaction — Part 210: Human-centred design for interactive systems*) e ISO 9241-11: 2018 (*Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: Definitions and concepts*).

Em síntese, dados quantitativos de questionários de usabilidade e informações qualitativas de grupos focais permitem uma avaliação de usabilidade rápida e simples durante o processo de desenvolvimento de novos Dispositivos Médicos, garantindo informações importantes para todas as partes interessadas envolvidas na produção do dispositivo (Parreira et al., 2020).

3.4. ESTRATÉGIAS E PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS

3.4.1 Questionário de Usabilidade

Este questionário de usabilidade foi utilizado para a avaliação dos aspetos relativos à ergonomia e usabilidade do protótipo funcional *ABLEFIT*, nomeadamente a utilidade, facilidade de uso, facilidade de aprendizagem e satisfação/intenção de uso.

A versão do questionário de usabilidade utilizada, é uma adaptação do questionário de usabilidade utilizado pelo projeto SERINGA DUO (Projeto POCI-01-0247-FEDER-01604), este foi aplicado segundo a orientação dos autores (Parreira et al., 2020), a sua elaboração baseia-se em diversos instrumentos de avaliação, como por exemplo: *Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology*; *System Usability Scale*; *After Scenario Questionnair*; *USE Questionnaire*; *Post Study System Usability* Questionnaire; *Rating Scale Mental Effort* (Schmettow, Schnittker, & Schraagen, 2017). É constituída por 42 questões, e o grau de satisfação relativamente ao protótipo funcional do dispositivo é determinado por escalas *Likert* de 1 a 7 pontos, que vai de "Discordo totalmente" a "Concordo totalmente". É constituída por quatro dimensões, a dimensão "Utilidade" inclui 12 questões (1 a 12), a dimensão "Facilidade de Uso" é composta por 9 questões (13 a 22), a dimensão "Facilidade Aprendizagem" por 6 questões (23 a 28) e por último a dimensão "Satisfação/Intenção de Uso" constituída

por 14 questões (29 a 42). São considerados aspetos importantes tais como: dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura, peso); estabilidade e segurança; conforto na sua utilização; eficácia e confiança; probabilidade de erro ou má utilização/propensão para o erro ou presença de risco; complexidade ou facilidade/simplicidade na sua utilização; e intenção de uso.

Uma vez que, não foi possível aquando a aplicação dos questionários ter o dispositivo disponível fisicamente, não foi possível manuseá-lo pelos participantes, este foi apresentado em formato vídeo. Foi salvaguardado aos participantes que poderiam deixar itens por responder, caso considerassem não ter informação para tal ou o item do questionário não se adequasse. Mais se refere, que este questionário inclui um questionário de recolha de dados de caraterização da amostra.

A utilização desta escala justifica-se por se tratar de uma escala válida, já utilizada em estudos de usabilidade de dispositivos na população portuguesa, ser de fácil preenchimento pelos participantes, passível de ser utilizada em pequenas amostras e produzir resultados fiáveis.

3.4.2 Grupos Focais

O método de recolha de dados utilizado foi a técnica de grupo focal*,* pois é considerada uma técnica adequada para os estudos exploratórios, quando o fenómeno de interesse é novo ou pouco conhecido, como é o caso do protótipo do Dispositivo Médico *ABLEFIT*, Dispositivo Médico que se encontra nos primeiros passos de desenvolvimento e conceptualização. É cada vez mais utilizada em virtude das técnicas convencionais, particularmente no *design* de soluções inovadoras em diversas áreas, nomeadamente a da saúde, permite a recolha de dados através da interação em grupo, *participatory research*, uma recolha mais rápida e mais realista, uma investigação mais aproximada da realidade prática, como é o caso da ciência de Enfermagem (Bernardes, 2021; Lima, 2015). Daí ser fundamental para o desenvolvimento e aprimoramento do protótipo Dispositivo Médico *ABLEFIT*, a investigação das dimensões valorizadas relativas às suas caraterísticas*,* quer pelos EEER quer pelos utilizadores, pessoas que vivenciaram processo de reabilitação pós FFP.

As sessões seguiram um Guião criado (Apêndice III), trata-se de uma adaptação ao construído para o projeto SERINGA DUO (Projeto POCI-01-0247-FEDER-01604). Após apresentação da ordem de trabalhos, foi exposto o conceito do protótipo do

Dispositivo Médico *ABLEFIT* através de um vídeo demonstrativo dos principais exercícios possíveis para os membros superiores e inferiores, gravado pelos autores iniciais do protótipo, com a duração de 1 minuto e 30 segundos, e solicitado o preenchimento do Questionário de Caraterização Sociodemográfica (Apêndice I), construído pela equipa de investigação, e do Questionário de Usabilidade (Anexo II). Confirmado o preenchimento dos questionários por todos os participantes, iniciou-se a discussão em grupo, as sessões tiveram a duração de 1hora sensivelmente.

A sessão foi gravada em formato áudio para que não fosse perdida nenhuma informação, e transcrita na íntegra por dois auditores (em suporte informático, documento *Word*, com fidelidade ao discurso), não havendo qualquer tipo de identificação pessoal, salvaguardando, em todo o processo, o anonimato e a confidencialidade dos participantes e dos dados, tal como descrito no Consentimento Informado.

3.4.2.1 Grupo Focal A

O convite para integrar o grupo focal A (EEER) foi realizado presencialmente após contato informal prévio e validação por parte da Enfermeira Chefe do serviço hospitalar onde decorreu a sessão. Aquando parecer positivo e entrega do Consentimento Informado (explana o objetivo e procedimentos do estudo de investigação) assinado, foi solicitada a autorização da gravação da sessão em formato áudio, que foi aceite por todos, e agendado o local, data/hora (decorreu no mês de novembro de 2020, na sala de reuniões desse Hospital, no final de uma reunião de serviço).

3.4.2.2 Grupo Focal B

O convite aos participantes do Grupo B foi realizado de forma informal, presencialmente, estes são utentes de uma Unidade de Reabilitação privada, tendo sido solicitado Consentimento Informado assinado (explana o objetivo e procedimentos do estudo de investigação) e aplicado o *Mini Mental State Examination* (Apóstolo, 2012) (Anexo III), para avaliação do *status* cognitivo. Os participantes residem num mesmo concelho, o local onde decorreu a discussão do grupo focal foi no domicílio disponibilizado por um dos participantes, a proponente agendou com estes a data/hora (decorreu no mês de novembro de 2020). Foi solicitada a autorização da gravação da sessão em formato áudio que foi aceite por todos.

3.5. CONSIDERAÇÕES ÉTICO-LEGAIS

Todo o processo de investigação, implica por parte do investigador o cumprimento dos princípios éticos, desde a escolha do tema e do tipo de estudo, a seleção dos participantes, bem como o modo de recolha de dados e sua interpretação (Fortin, Côté & Filion, 2009). Deste modo, a investigação no âmbito da saúde envolve e acarreta questões éticas em todo o seu processo.

Para a concretização deste projeto de investigação, foi necessário ter parecer positivo da Comissão de Ética Relativos a Estudos de Investigação, Comissão de Ética da Unidade Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (Anexo IV).

Os participantes foram informados acerca dos direitos de garantia de sigilo dos seus dados, e da possibilidade de desistência sem prejuízo do próprio (não houve desistências ao longo desta investigação), posteriormente foi dado a assinar o formulário de Consentimento Informado (Apêndice II). Este formulário constitui-se como parte do processo de obtenção do consentimento informado, livre e esclarecido, assim como, facultar toda a informação sobre o projeto e estudo de investigação. Salientando a importância da participação dos intervenientes e esclarecendo todos os aspetos relativos à informação que será recolhida, o modo como esta será utilizada, bem como todos os aspetos que este estudo irá envolver. Este estudo cumpre o estabelecido na legislação nacional aplicável, nomeadamente o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto) e conforme a Norma da DGS (n.º 015/2013, de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015).

3.6 ESTRATÉGIA DE TRATAMENTO DOS DADOS

Os dados recolhidos durante o estudo foram organizados, analisados sistematicamente, e interpretados pelo investigador para obter resultados passiveis de responderem às questões de investigação (Polit, Beck, & Hunglerl, 2004).

3.6.1. Dados Quantitativos

Os dados do questionário de usabilidade, dados quantitativos, foram analisados em termos descritivos (médias, desvio padrão, frequências e percentagens), com recurso

ao programa informático SPSS v25, de modo a facilitar o tratamento estatístico dos dados.

3.6.2. Dados Qualitativos

Relativamente à análise dos dados resultantes da discussão do grupo focal, foi utilizada a técnica de análise de conteúdo (Bardin, 2016), técnica de tratamento de dados em pesquisa qualitativa, considerando categorias pré-definidas sobre usabilidade e ergonomia do protótipo do Dispositivo Médico *ABLEFIT*.

A análise de conteúdo dividiu-se em três fases fundamentais: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados (inferência e interpretação) (Bardin, 2016). Com esta análise, procurou-se descodificar o que se encontrava subentendido nos fragmentos do discurso que emergiu do grupo focal. O conteúdo da discussão do grupo focal foi transcrito na integra, a reunião destas transcrições compôs o corpus da pesquisa, seguindo-se a pré-análise, através de uma leitura “flutuante”. Após várias leituras mais precisas, seguiu-se a seleção do material mais relevante para exploração, codificação de unidades de registo e de contexto, encaixando-as no tema pré-definido, Dispositivo Médico perspetiva do utilizador, e nas suas categorias. Ou seja, transformação dos dados colhidos, após vários reajustes e aperfeiçoamentos, em conhecimentos válidos relativos à temática em estudo.

4. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Neste capítulo são apresentados os resultados obtidos do presento estudo, tendo em conta as várias etapas do mesmo, inicia com a apresentação dos resultados relativos aos dados Sóciodemográficos dos participantes, posteriormente são apresentados os resultados estatísticos descritivos relativos ao Questionário de Usabilidade, e por último são apresentados os resultados decorrentes da análise de conteúdo da discussão dos dois grupos focais.

4.1. CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Seguidamente serão apresentadas as caraterizações da amostra do grupo A e do grupo B.

4.1.1. Grupo A

O grupo A é constituído por 8 enfermeiros especialistas em enfermagem de reabilitação, todos do gênero feminino. As idades dos participantes variam entre os 32 e os 52 ano, com uma média de idades de 39 anos. Relativamente às habilitações literárias, 75% (6) dos participantes possui o Curso de Pós-Licenciatura/Especialização em Enfermagem de Reabilitação, enquanto 25% (2) possui o Curso de Mestrado em Enfermagem de Reabilitação. No que concerne ao tempo de exercício profissional varia entre os 10 e os 31 anos, e os anos de exercício profissional como Enfermeiro Especialista varia entre os 4 e os 14 anos. Todos os profissionais trabalham no mesmo Hospital Público, e no mesmo serviço hospitalar. Estes dados encontram-se expostos na Tabela 2.

Tabela 2

*Caraterização da Amostra - **Grupo A***

		N	%
Idade	30 - 40 anos	5	62,5
	41 - 50 anos	2	25
	≥ 50 anos	1	12,5
	Total	8	
Género	Feminino	8	100
	Masculino	-	-
	Total	8	
Habilitações Literárias	Pós-graduação/Especialização	6	75
	Mestrado	2	25
	Doutoramento	-	-
	Total	8	
Tempo de Exercício Profissional	10 - 20 anos	7	87,5
	21 - 30 anos	-	-
	≥30 anos	1	12,5
	Total	8	
Tempo de Exercício Profissional como EEER	1 - 5 anos	2	25
	6 - 10 anos	4	50
	11 -15 anos	2	25
	Total	8	
Hospital	Público	8	100
	Privado	-	-
	Parceria público-privada	-	-
	Outro	-	-
	Total	8	

4.1.2. Grupo B

Dos 8 participantes, 37,5% (3) são do género masculino e 62,5% (5) do género feminino. As idades dos participantes variam entre os 66 e os 87 anos, com uma média de idades de 74,9 anos. No que concerne às habilitações literárias, a maioria dos inquiridos possui o 1º Ciclo do Ensino Básico, sendo 87,5% (7), e apenas 12,5% (1) o Ensino Superior. Todos os participantes se encontram aposentados e residem em domicílio próprio, 25% (2) dos participantes têm ajuda de pessoa significativa ou familiar para as AVD, apresentando um grau de dependência leve, sendo que os restantes 75% (6) dos participantes não tem qualquer ajuda. Por sua vez, todos os inquiridos referiram ter patologias associadas, assim como ter realizado algum processo de reabilitação funcional sem recurso a nenhum Dispositivo Médico. Em relação ao uso de auxiliar de marcha 25% (2) usam, um dos participantes usa canadianas, enquanto o outro usa andarilho, os restantes 75% (2) não usam nenhum auxiliar de marcha. A maioria dos inquiridos, 75% (6), cumpre entre 3 a 4 medicamentos por dia, sendo que 12,5% (1), cumpre 1 a 2 medicamentos por dia e os

restantes 12,5% (1) cumpre entre 5 ou mais medicamentos por dia. A caraterização da amostra encontra-se exposta na Tabela 3.

Tabela 3

*Caraterização da Amostra - **Grupo B***

		N	%
Idade	65 - 70 anos	2	25
	71 - 75 anos	2	25
	76 - 80 anos	3	37,5
	81 – 85 anos	0	-
	86 – 90 anos	1	12,5
	Total	8	
Género	Feminino	5	62,5
	Masculino	3	37,5
	Total	8	
Habilitações Literárias	Sem escolaridade	-	-
	Ensino 1º ciclo	7	87,5
	Ensino 2º ciclo	-	-
	Ensino 3º ciclo	-	-
	Ensino Secundário	-	-
	Ensino Superior	1	12,5
	Total	8	
Profissão	Sem ocupação	-	-
	Ocupação remunerada	-	-
	Ocupação não remunerada	-	-
	Aposentado	8	100
	Total	8	
Tipo de ajuda	Pessoa significativa ou familiar	2	25
	Institucional	-	-
	Nenhuma ajuda	6	75
	Total	8	
Patologias Associadas	Sim	8	100
	Não	-	-
	Total	8	
Processo de Reabilitação Funcional	Sim	8	100
	Não	-	-
	Total	8	
Processo de Reabilitação Funcional com Recurso a Dispositivo Médico	Sim	-	-
	Não	8	100
	Total	8	
Uso de Auxiliar de Marcha	Sim	2	25
	Não	6	75
	Total	8	

4.2. RESULTADOS QUANTITATIVOS – ESTATISTICA DESCRITIVA

De seguida são apresentadas as dimensões teóricas compreendidas no Questionários de Usabilidade, nomeadamente Utilidade, Facilidade de Uso, Facilidade de

Aprendizagem, e Satisfação/Intenção de Uso, são reportados os resultados totais, assim como as Médias (M) e Desvio Padrão (DP) para cada Grupo.

4.2.1 Grupo A

Relativamente à Utilidade do *ABLEFIT* como Dispositivo Médico para mobilidade no leito a pontuação referente aos 12 itens, variou entre 53 e 67 pontos, sendo a média de 60 pontos. No que concerne à Facilidade de Uso do *ABLEFIT* a pontuação referente aos 10 itens constituintes, variou entre os 44 e os 57 pontos, sendo a média de 52,5 pontos. No que remete à Facilidade de Aprendizagem relativamente ao *ABLEFIT* a pontuação referente aos 6 itens constituintes, variou entre os 27 e os 40 pontos, cuja média foi de 33,13 pontos. Por sua vez, a Satisfação/Intenção de Uso, considerando a possibilidade de utilização futura do *ABLEFIT*, constituída por um total de 14 itens, variou entre os 64 e os 78 pontos, tendo como média 71 pontos. Por último, os valores totais da pontuação dos Questionários de Usabilidade, variaram entre 197 e 231 pontos, sendo a média 216,63 pontos. Estes resultados encontram-se na Tabela 4.

Tabela 4

Resultados Estatísticos Descritivos do Questionário de Usabilidade ***Grupo A***

Dimensões	**Min**	**Máx**	**Média**	**DP**
Utilidade do Dispositivo Médico	53	67	60	4,72
Facilidade de Uso	44	57	52,5	4,72
Facilidade de Aprendizagem	27	40	33,13	3,82
Satisfação/Intenção de Uso	64	78	71	4,79
Total Questionário de Usabilidade	197	231	216,63	11,39

Min: mínimo; Max: máximo; M: média; DP: desvio padrão

4.2.2. Grupo B

Em relação à Utilidade do *ABLEFIT* como Dispositivo Médico para mobilidade no leito a pontuação remete a 12 itens (ao qual não foi dada qualquer resposta a 1 dos itens por não se aplicar a este grupo de participantes, como supramencionado o questionário de usabilidade foi adaptado de outro Dispositivo Médico), variando entre 38 e 51 pontos, sendo a média de 44,88 pontos. No que refere à Facilidade de Uso do *ABLEFIT* a pontuação referente aos 10 itens constituintes, variou entre os 32 e os 52 pontos, sendo a média de 42,38 pontos. No que concerne à Facilidade de Aprendizagem relativamente ao *ABLEFIT* a pontuação referente aos 6 itens constituintes, variou entre os 20 e os 35 pontos, cuja média foi de 25,63 pontos. Por sua vez, a Satisfação/Intenção de Uso, considerando a possibilidade de utilização futura do *ABLEFIT*, constituída por um total de 14 itens (aos quais não foi dada qualquer resposta a 2 dos itens pelos participantes, pelas razões já referidas), variando entre os 53 e os 70 pontos, tendo como média de 60,5 pontos. Por último, os valores totais da pontuação dos Questionários de Usabilidade, variaram entre 146 e 208 pontos, sendo a média de 173,38 pontos. Os resultados são apresentados de seguida na Tabela 5.

Tabela 5

Resultados Estatísticos Descritivos do Questionário de Usabilidade ***Grupo B***

Dimensões	**Min**	**Máx**	**Média**	**DP**
Utilidade do Dispositivo Médico	38	51	44,88	4,72
Facilidade de Uso	32	52	42,38	4,72
Facilidade de Aprendizagem	20	35	25,63	3,82
Satisfação/Intenção de Uso	53	70	60,5	4,79
Total Questionário de Usabilidade	146	208	173,38	22,91

Min: mínimo; Max: máximo; M: média; DP: desvio padrão

4.3. GRUPOS FOCAIS – PERSPETIVA DO UTILIZADOR

Na sequência da análise de conteúdo dos Grupos Focais, emergiram as seguintes Categorias: “Funcionalidade”; “Envolvimento do utilizador”; “Caraterísticas”; “Dimensões/*Design*”; “Segurança”; “Conforto”; “Higiene/Manutenção” que integram o tema “Usabilidade do Dispositivo Médico” (Figura 1).

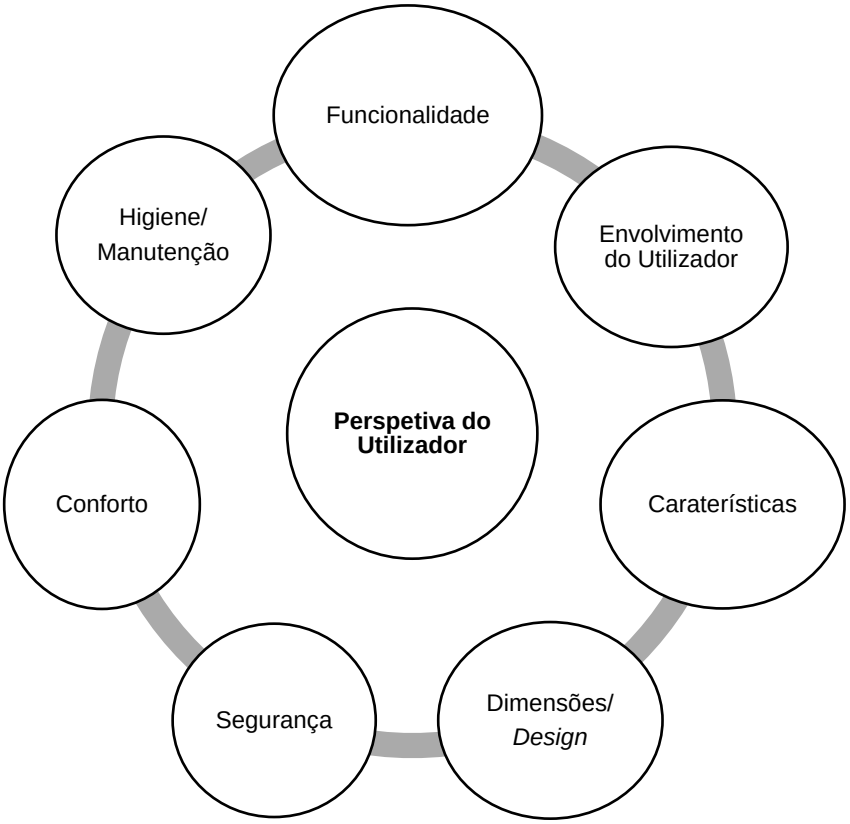


***Figura** 1.* Esquema representativo do tema e categorias emergentes

Os participantes estão representados por “E”, “E.A.” representa o participante do grupo focal A, e “E.B.” o participante do grupo focal B. Por sua vez, “E.A.1” representa o participante 1 do grupo focal A.

Funcionalidade do Dispositivo Médico

No decurso da discussão os participantes de ambos os grupos enfatizaram a funcionalidade do Dispositivo Médico relativamente à reabilitação funcional integrado num programa de reabilitação pós FFP: *"Aparenta Permitir a realização de exercícios bem tolerados pelo utente, quer exercícios para os membros superiores quer a pedaleira…a sua integração parece-me benéfica no processo de reabilitação nomeadamente para o reforço muscular (…) principalmente na continuidade de um programa de reabilitação no domicílio"* (E.A.1); *"Permite exercícios dos membros superiores, é benéfico para reabilitação funcional, para o doente adquirir força e capacidades para o uso de auxiliar de marcha"* (E.A.2); *"Parece daquelas máquinas que vejo na televisão (…) gostava de ter uma para ver se ganho mais força nas pernas e nos braços"* (E.B.6); "*Exercícios para os braços são muito importantes para ganhar força para usar as canadianas (…) no início custou-me bastante!*" (E.B.2).

Contudo foram apontadas algumas carências e limitações relativamente à funcionalidade do dispositivo como a reduzida variedade de exercícios, nomeadamente para os membros inferiores, e o facto de a pedaleira não estar indicada no pós-cirúrgico em determinadas intervenções à FFP. Assim como permitir a regularização do grau de dificuldade e intensidade dos exercícios, uma vez que o dispositivo não tem nenhum sistema de resistência progressiva ou carga, permite apenas um movimento continuo: "*Carece de maior variedade de exercícios para os membros inferiores"* (E.A.3); *"Poderia ter mais variedade de exercícios para os membros inferiores"* (E.A.4); *"Algum dispositivo semelhante ao que é utilizado para os membros superiores (…) mas que permitisse realizar exercícios com diferentes graus de intensidade (…) aplicação de resistências ou cargas"* (E.A.6); *"Cada doente é único (…) o grau de tolerância, capacidade e limitações diferem de doente para doente (…) o dispositivo permite realizar exercícios constantes (…) sem puder aumentar ou diminuir resistências ou cargas (…) alterar o grau de dificuldade "* (E.A.3); *"Os exercícios com a pedaleira (…) cicloergómetro, não são de todo adequados a determinadas intervenções cirúrgicas pós FFP (…) deveria ter algum dispositivo alternativo…semelhante ao utilizado para os membros superiores (…) o ideal é que permitisse realizar exercícios de resistência e força (…) carga (…) regular a intensidade do exercício (…) como elásticos ou halteres (…) adequados a estas situações"* (E.A.7)*;* "*Tem muitos exercícios para os braços (…) para as pernas só tem os pedais (…) poderia ter mais (…) ou até mesmo utilizar a pedaleira para os braços"*

(E.B.7); *"Tem pedais (…) no Hospital disseram-me que não podia fazer esse tipo de movimentos"* (E.B.2).

Envolvimento do utilizador

De uma forma geral, a opinião dos participantes em relação ao potencial do Dispositivo Médico em possibilitar o envolvimento do utilizador é positiva. Este é visto como um forte aliado do EEER no desempenho das tarefas suas, nomeadamente na educação para a saúde, estimulante quer para o profissional quer para a pessoa no seu processo de reabilitação, promotor da sua autonomia, qualidade de vida e bem-estar. No entanto, foram também apontados alguns entraves como a dificuldade no manuseamento do dispositivo para o utilizador, que podem levar à sua desmotivação. Mais também, que estas dificuldades poderiam ser perfeitamente ultrapassáveis através do acompanhamento de um profissional até a pessoa ser independente na sua utilização, foram ainda, sugeridas algumas estratégias para contornar possíveis dificuldades, enfatizando que todo este processo envolveria a todos na reabilitação da pessoa tornando-se o dispositivo numa mais-valia: *"Penso que quer o profissional quer o utente são envolvidos na sua utilização…pode ser desafiador para ambos (…) usar algo diferente (…) o que é novidade (…) é estimulante"* (E.A.4); *"Para mim profissional, diria que a sua utilização é intuitiva e pode até ser estimulante (…) e mesmo deixar mais tempo para realizar outras tarefas…, mas para um utente idoso (…) o manuseamento (…) a utilização (…) pode ser complexa e tornar-se desmotivante (…) portanto (…) é importante o acompanhamento até a pessoa se sentir segura e capaz de realizar os exercícios sozinha (…) ou seja (…) o dispositivo permitiria o envolvimento sem dúvida de todos no processo de reabilitação e na promoção da educação para a saúde"* (E.A.8); *"O dispositivo envolve os utilizadores, pode requerer mais ou menos instrução/treino dependendo das caraterísticas do utente"* (E.A.5); "*Pode ser intuitivo para mim profissional (…) mas para uma pessoa idosa não (…) um manual ou um vídeo pode ajudar, claro que a presença de monitorização do profissional deve estar presente até a pessoa ser independente na sua utilização (…) aliás a dualidade enfermeiro/doente deve ser mantida"* (E.A.3); *"Sim, usar o aparelho ia ser bom (…) eu ia ficar contente em utilizá-lo, ia ter mais vontade e estar mais motivado para fazer os exercícios"* (E.B.3); "*Parece difícil de usar (…) não sei se me vou desenrascar (…) se a enfermeira me ajudar e ensinar a utiliza-lo iria gostar de o experimentar! (...) com certeza a experiencia iria ser muito boa (…) poderia conseguir mexer melhor as pernas e os braços e me sentir melhor (…) ter mais qualidade de*

vida" (E.B.2); "*Poderia ter um livro de instruções, posso-me esquecer de como se fazem os exercícios (…) a minha cabeça já não é o que era*" (E.B.7); *"Eu já estou a ficar um pouco esquecido (…)e parece-me difícil de usar (…) um livro de instrução (…) indicações dos exercícios que devo fazer ou mesmo um vídeo poderiam ajudar!"* (E.B.4); *"Considero que a utilização deste dispositivo iria envolver-me no meu processo de reabilitação, dar-me-ia até mais responsabilidade e autonomia (…) bem-estar e qualidade de vida (…) para o profissional que me iria acompanhar julgo que também (…) até o poderia deixar mais livre para outras tarefas"* (E.B.5).

Caraterísticas do Dispositivo Médico

No decurso da análise, constatou-se que foram enfatizadas caraterísticas positivas, como a integração de uma inovação num programa de reabilitação ser estimulante para os profissionais e utilizadores, assim como aspetos a melhorar, possibilitar maior variedade de exercícios com regulação de resistência ou cargas, e numa perspetiva evolutiva da pessoa no seu processo de reabilitação este poder ser utilizado sem ser na cama, utilizar o dispositivo na posição de sentado: *"É um dispositivo inovador (…) sem dúvida atrativo para o profissional e para o utilizador (…) permite realizar exercícios de mobilidade dos membros inferiores e superiores (…) contudo poderia ser mais versátil (…) deveria possuir outros constituintes, que permitissem maior variedade de exercícios para os membros inferiores, poderia ter para além da pedaleira…exercícios de resistência (…) ou mesmo a pedaleira ser passível de utilizar também para os membros superiores (…) até é bom e estimulante para o doente utiliza-lo na posição de sentado"* (E.A.3); *"Sem dúvida (…) haveria melhorias na ventilação/perfusão (….) quanto mais em doentes com patologias respiratórias associadas"* (E.A.4); *"Os pedais não podem ser utilizados em doentes com prótese total da anca, poderia haver a possibilidade de adaptação de algum dispositivo semelhante ao que é utilizado para os membros superiores (…) poderia permitir regular a intensidade dos exercícios… de modo a não serem constantes"* (E.A.7); *"Os exercícios dos braços podem ajudar para ter força a andar com canadianas (…) mas os exercícios para as pernas não os posso realizar (…) não posso usar aqueles pedais por causa da operação que fiz (…) podia ter outras coisas para puder exercitar as pernas…talvez até parecidos com os dos exercícios para os braços (…) e quando eu me sentisse com mais força poder utiliza-lo sem ser na cama (…) sentado"* (E.B.4); *"Deveria ter mais exercícios para as pernas (…) ou para os braços (…) se os pudesse realizar sentado também seria bom (…) seria motivante não estar sempre deitado a fazê-lo (…) faria diferença (…) sentiria que melhorei"* (E.B.5).

Uma caraterística amplamente sugerida pelos participantes de ambos os grupos, como futura melhoria ao dispositivo, é a utilização de *biofeedback* e acoplação de monitorização de parâmetros de segurança por telemetria, com acesso em tempo real à pessoa e ao profissional, como sinais vitais, níveis de esforço e dispneia (sinais de eventual intolerância ao esforço): *"A acoplação de monitorização em tempo real (…) telemedicina (…) seria uma mais-valia para todos (…) profissional, utente (…) de sinais vitais como a frequência cardíaca, tensão arterial e saturação de oxigênio"* (E.A.6)*; "Sim a monitorização dos sinais vitais é fundamentalb(…) ter o acesso em tempo real é o ideal (…) principalmente frequência cardíaca e saturação de oxigénio…ainda para mais se for um utente que tem outras patologias associadas… como patologias cardíacas e respiratórias (…) se este dispositivo é pensado como um veiculo de educação para a saúde é importante o doente estar alerta dos sintomas mas também dos sinais de eventual intolerância ao esforço (…) a monitorização destes parâmetros é essencial (…) é crucial fundamentalmente pela segurança do doente"* (E.A.3)*; "Sem dúvida que a monitorização cardíaca e saturação de oxigénio são indispensáveis (…) é importante estabelecer níveis de segurança" (E.A.7); "Monitorização de sinais vitais (…) ou mesmo a escala de Borg (…) esforço e dispneia (…) que o próprio doente pode avaliar (…) é uma escala simples (…) até que o facto de ter monitorização pode ser estimulante para o doente (…) ter um feedback do seu desempenho (…) ter a perspetiva da sua evolução (…) quais os seu limites"* (E.A.6); *"Se o dispositivo médico estivesse dotado de um monitor (…) onde se visualizassem alguns dados (…) como os batimentos cardíacos (…) o número de exercícios realizados (…) o número de pedaladas (...) por exemplo (…) semelhante a um smartwacth como o que estou a usar (…) seria bom para poder avaliar o meu desempenho e propor a mim mesmo metas a atingir (…) e até estar alerta dos limites… do meu esforço"* (E.B.5); *"Recordo-me de me avaliarem as tensões (…) o coração antes e depois dos exercícios (…) seria importante ver se está tudo bem (…) e saber até onde posso ir (…) assim como as vezes que consegui realizar os exercícios"* (E.B.2)

Dimensões/*Design*

Ao longo da análise, verificou-se que a preocupação mais premente em ambos os grupos foi relativa à adaptabilidade ao mobiliário doméstico e facilidade de transporte devido às suas dimensões, referiam também algumas sugestões relativas ao *design*: *"Tenho algumas dúvidas que seja possível ser adaptado ao mobiliário doméstico"*

(E.A.4); *"Aparenta ser fácil de transportar, contudo não sei se poderá ser adaptável a uma cama sem ser hospitalar (…) poderia ser personalizável relativamente ao design…estrutura adaptada a um determinado mobiliário doméstico (…) e até mesmo ter apenas os dispositivos necessários para o doente realizar os exercícios que precise…"* (E.A.1); *"Poderia ter uma aparência mais atraente (…) menores dimensões (…) ser um material resistente mas leve (…) para facilitar o seu transporte"* (E.A.2); *"Não sei se dá para pôr na minha cama (…) é muito antiga (…) o aparelho parece grande e pesado…não sei se consigo transportá-lo sem ajuda"* (E.B.4); *"Não é muito bonito (…) não sei se o consigo adaptar à minha cama (…) podia ser personalizável (…) de maneira a que o pudesse adaptar e até poder escolher a cor"* (E.B.6).

Segurança

Na análise efetuada é percetível a preocupação dos participantes do grupo A pela aparência frágil do dispositivo e que este respeite a adoção de uma correta ergonomia do profissional, salientando que esta perceção é unânime: *"Parece ser frágil e pouco seguro (…) a estrutura abana toda (...) em contexto domiciliar convém que a ergonomia do enfermeiro não seja comprometida."* (E.A.3); *"Tenho algum receio quanto à sua segurança (…) parece muito frágil (…) que o produto possa falhar (…) realmente no domicílio encontramos bastantes entraves que implicam adoção de uma ergonomia correta (…) é importante que o dispositivo respeite isso (…) afinal é para facilitar o nosso trabalho e não para dificultar"* (E.A.7). Por sua vez, evidenciou-se que no grupo B as opiniões são opostas, os participantes referiram que: "*Parece seguro*" (E.B.8); "*Aparenta ser resistente e duradouro"* (E.B.1). Contudo referiram ter preocupação de haver uma revisão periódica da funcionalidade do mesmo, assim como algum sistema de apoio ao cliente no caso de alguma avaria: *"Convinha periodicamente algum profissional ver se está a funcionar bem" (E.B.5); "Se avaria, vai alguém a casa arranjá-lo?"* (E.B.7).

Conforto

O conforto na utilização do dispositivo foi amplamente referenciado, as opiniões são na generalidade positivas, contudo foram dadas algumas sugestões de melhoria pelos participantes do grupo A: *"Julgo que sim, que o seu manuseamento é confortável (…) embora as pegas para as mãos (….) dos exercícios dos braços (…) parecem um pouco rijas (…) se forem mais almofadadas (…) e até os pedais podiam ter algum*

sistema de fixação (…) para serem mais estáveis" (E.A.6); *"A utilização do dispositivo parece ser agradável (…) mas realmente as pegas parecem ser rijas (…) serem mais almofadadas poderia torna-las mais confortáveis (…) ter algo que permitisse maior fixação dos pés aos pedais (…) sempre com a preocupação de ser algo confortável…daria maior estabilidade ao longo do exercício…sem dúvida "* (E.A.4); *"Eu iria gostar de o utilizar, parece-me confortável"* (E.B.3); *"É um pouco grande (…) mas parece confortável de usar"* (E.B.1).

Higiene/Manutenção

Esta categoria, higiene/manutenção, foi uma preocupação constante percecionada ao longo da discussão, nem tanto pela higienização do dispositivo, pois a opinião é unanime em ambos os grupos, aparente facilidade em ser higienizado, mas sim, relativamente à sua manutenção e aos custos implicados: *"Parece ser fácil de higienizar (…) aparentemente pelo material (…) nos dias que correm isso é premente (…) agora a sua durabilidade (…) deve ter uma manutenção periódica de peritos (…) se tivesse uma monitorização acoplada (…) com alarme (…) que alertasse quando a sua segurança está em causa (…) seria mais seguro para o utilizador"* (E.A.6); *"É relevante que haja alguém que faça manutenção periódica ao dispositivo, verifique a sua funcionalidade (…) não convém que haja acidentes durante a sua utilização (…) muito menos causar danos ao utente (…) e ótimo seria, que tanto a manutenção como o dispositivo fosse acessível aos utilizadores e serviços…economicamente"* (E.A.8).; *"Parece ser fácil de limpar (…) se avaria (…) vai alguém a casa arranjá-lo? (...) tenho receio de quanto isso me possa custar (…) a minha reforma é pequena"* (E.B.7); *"Convinha periodicamente algum profissional ver se está a funcionar bem (…) e os custos que envolve"* (E.B.5).

5. DISCUSSÃO

Apresentados os resultados, proceder-se-á à discussão dos mesmos, em função do problema da investigação, dos objetivos propostos, e das questões de investigação, estabelecendo comparações com evidência científica publicada (Fortin et al., 2009). Este estudo de investigação tem como objetivo geral "avaliar a usabilidade e ergonomia do protótipo de Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP", para tal foi realizado um estudo de usabilidade, descritivo, observacional, cujo *design* assenta numa abordagem MM, integrado nas Competências do EEER. Cabe a este conceber, implementar e monitorizar planos de reabilitação individualizados, em situações de défice de autocuidado, de modo a minimizar os impactos causados pela FFP e adequar a intervenção de enfermagem utilizando Dispositivos Médicos e técnicas especializadas (Orem, 2001; Regulamento n.º 350/2015). As intervenções terapêuticas do EEER aplicadas no programa de reabilitação à pessoa pós FFP vão desde a Reeducação Funcional Respiratória à Reeducação Funcional Motora, treino de equilíbrio, de marcha e AVD (Pino, 2019). Tendo em conta que a mobilidade e o autocuidado são princípios fundamentais da prática clínica do EEER, a sua atuação incide sob todas as variáveis que afetam a mobilidade e sob as AVD, que em consonância afetam o autocuidado do doente cirúrgico (Soares, 2019).

A investigação em Enfermagem de Reabilitação e Inovação das técnicas e Dispositivos Médicos, são imperativas para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados e do exercício profissional do EEER, onde se preconiza um maior envolvimento e participação em projetos de investigação e a necessidade de incorporar as novas descobertas na sua prática clínica (Regulamento nº 392, 2019). Neste sentido, surge o *ABLEFIT*, protótipo de um Dispositivo Médico, no âmbito da saúde, na área de reabilitação, que está a ser desenvolvido pela UICISA pela ESEnfC em parceria com o Departamento de Engenharia Mecânica do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, necessita de ser aperfeiçoado, carece de estudos de usabilidade que proporcionem melhorias e a criação de protótipos mais adaptados às necessidades da pessoa pós FFP. Corroborando AICEP (2016a), Costa (2016) e Costa et al. (2018), a crescente valorização da tecnologia no setor da Saúde em Portugal, e a preocupação de alcançar melhores cuidados a um baixo custo, dão

abertura à criação de equipamentos desenvolvidos em projetos académicos, que podem suprir a necessidade do mercado atual.

O *ABLEFIT* é constituído por um conjunto de dispositivos com componentes desmontáveis, de fácil portabilidade (estrutura compacta, leve, de fácil transporte e higienização), ajustável e adaptável, de forma universal, a qualquer cama, versáteis e personalizáveis, que permitem realizar de forma adaptada, vários e diferentes exercícios ativos e ativos-assistidos de atividade física em doentes acamados, contribuindo para combater a imobilidade através da reabilitação da pessoa. As caraterísticas deste Dispositivo Médico permitem a adequação abrangente às diferentes capacidades dos utilizadores dado que os componentes que o constituem poderem ser utilizados independentemente ou interligados. É composto por um sistema de roldanas acoplado a um amortecedor, com pegas e cabos de tamanho e resistência única, pode ser fixado quer na base quer na cabeceira da cama, permite realizar vários exercícios a nível dos membros superiores, e um cicloergómetro para realizar exercícios a nível dos membros inferiores.

Este estudo tem como foco as necessidades da pessoa pós FFP, nomeadamente a nível funcional, onde se evidencia que a implementação de um programa de reabilitação adequado e exequível o mais precoce possível, permite a reversibilidade das complicações dos efeitos do imobilismo, e a complementaridade da utilização de um Dispositivo Médico à reabilitação convencional patenteia resultados positivos a nível da recuperação funcional, sendo um coadjuvante à prática do profissional (Burtin et al., 2009; Dedov & Dedova 2013; Harne et al., 2018; Needham et al., 2009; Santos, 2015).

Atendendo a Harte (2016), o desenvolvimento do produto centrado no utilizador final, preocupação partilhada pelos organismos internacionais de normas e da literatura académica, tal como os resultados desta investigação emergiram da discussão dos grupos focais, EEER, que no contexto da sua própria prática tem presente as tecnologias existentes, e sua integração e aplicação, assistindo a pessoa no processo de cuidar em saúde, visando a promoção da sua autonomia e independência (Filipe, 2018), e os principais benificiários com o desenvolvimento do Dispositivo Médico, os utilizadores finais, pessoas pós FFP.

O questionário de usabilidade permitiu analisar a ergonomia e usabilidade do protótipo funcional do dispositivo *ABLEFIT*, nomeadamente as seguintes dimensões: Utilidade, Facilidade de Uso, Facilidade de Aprendizagem e Satisfação/Intenção de Uso.

Perante os resultados, poder-se-á dizer que há um grande consenso entre os participantes dos dois grupos em todas as dimensões, sendo interessante verificar a mesma variabilidade de resposta, embora, constata-se que as pontuações são mais elevadas no grupo A: Utilidade do Dispositivo Médico grupo A (M = 60 ± 4,72), grupo B (M = 44,88 ± 4,72); Facilidade de Uso grupo A (M = 52,5 ± 4,72), grupo B (M = 42,38 ± 4,72); Facilidade de Aprendizagem grupo A (M = 33,13 ± 3,82), grupo B (M = 25,63 ± 3,82); Satisfação/Intenção de Uso grupo A (M = 71 ± 4,79), grupo B (M = 60,5 ± 4,79).

Analisando os *scores* médios dos resultados do questionário, verifica-se que as apreciações dos participantes em ambos os grupos, face à usabilidade do *ABLEFIT* são muito positivas no grupo A (M = 216,63), em contra partida, no grupo B (M = 173,38), metade dos *scores* são positivos, encontram-se acima da média, e a outra metade não, os *scores* encontram-se abaixo da média. Perante os *scores* médios do grupo A (M = 60) relativos à dimensão Utilidade do Dispositivo Médico e do grupo B (M = 44,88), apresentam na sua maioria valores positivos, assim como os *scores* médios relativos à dimensão Satisfação/Intensão de Uso do grupo A (M = 71) e do grupo B (M = 60,5), evidencia-se unanimidade em ambos os grupos de que o DM é útil para a reabilitação da pessoa após FFP e há intensão em utiliza-lo.

É ainda possível notar, pelos *scores* médios relativos às dimensões Facilidade de Uso (M = 42,38) e Facilidade de Aprendizagem (M = 25,63) do Grupo B, que existem opiniões divergentes entre os participantes, metade dos *scores* são muito positivos, encontram-se acima da média, outra metade tem *scores* abaixo da média. Ou seja, para metade dos participantes o dispositivo é simples e fácil de aprender e utilizar, enquanto para a outra metade não, a aprendizagem e utilização do DM é complexa. O mesmo não se verifica no grupo A, pela análise dos *scores* médios das dimensões Facilidade de Uso (M = 52,5) e Facilidade de Aprendizagem (M = 33,13) em que é unanime uma apreciação positiva, os participantes concordam que o DM é de simples utilização e aprendizagem.

Perante esta análise, poder-se-á dizer que para os participantes o dispositivo é útil e há intensão da sua utilização como coadjuvante de um programa de reabilitação da pessoa pós FFP, assim como, para a maioria dos participantes a sua utilização e aprendizagem é simples e fácil, contudo metade dos participantes do grupo B , utilizadores finais – pessoa pós FFP, não partilham desta opinião, para sucesso e aceitação do DM pelos utilizadores estas devem ser tidas em consideração no desenvolvimento deste. Pois, segundo Roma (2016), para a conceção de um dispositivo bem-sucedido, eficiente, seguro, eficaz e confiável é importante envolver os

utilizadores no seu desenvolvimento, utilizando o modelo HCD, devendo o DM atender aos seguintes requisitos, ser: Útil, Eficiente, Eficaz, Satisfatório, Fácil de Aprender, e Acessível. Ser Útil, prende-se com o grau com que um produto permite ao utilizador alcançar seus objetivos específicos. Obter Eficiência, é a rapidez com que o objetivo do utilizador é alcançado completamente e com precisão. Para ser Eficiente, refere-se se o DM se comporta do modo como é esperado pelos utilizadores, e a facilidade com que estes o usam para executar uma tarefa. Já a caraterística de ser Fácil de Aprender, diz respeito à relação da capacidade do utilizador usar o DM, após instrução e treino. Para ser Satisfatório, o DM deve atender às necessidades do utilizador e proporcionar satisfação na sua utilização. E ter Acessibilidade, é ser um DM útil para pessoas com deficiência, ou em qualquer contexto especial, ao simplificar o *design* elaborando projetos acessíveis.

Neste sentido, o modelo TAM, linha conceptual que também guiou este estudo de usabilidade, centrado nos utilizadores finais, nas suas necessidades e capacidades, bem como nos fatores influenciadores do seu comportamento, vem realçar a importância da utilidade percebida e perceção de facilidade de uso por parte do utilizador relativamente à aceitação de uma nova tecnologia. Portanto, é premente que o utilizador final tenha um sentimento de utilidade pelo DM no seu processo reabilitativo, e sinta que a sua utilização é intuitiva e fácil, para que não fique desmotivado em utiliza-lo.

De seguida, irão ser abordadas as categorias que emergiram da análise de conteúdo dos grupos focais, podendo verificar-se as caraterísticas do DM mais valorizadas pelos participantes de ambos os grupos, limitações que foram questionadas, assim como sugestões a integrar em futuras versões.

Funcionalidade e Caraterísticas do Dispositivo Médico

A utilização de dispositivos médicos associados à reabilitação convencional, como coadjuvante à prática do profissional, é imperativa para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados pelo EEER à pessoa pós FFP, existindo vários estudos que o corroboram (Burtin et al., 2009; Dedov & Dedova 2013; Harne et al., 2018; Needham et al., 2009; Regulamento nº 392, 2019; Santos, 2015). Perante a análise da discussão de ambos os grupos focais, poder-se-á dizer que a perceção dos participantes relativamente à funcionalidade do Dispositivo Médico na reabilitação funcional é unanime. Os participantes têm uma perspetiva positiva acerca da funcionalidade do DM, nomeadamente para o reforço muscular, integrado num

programa de reabilitação pós FFP, passível de ser utilizado na continuidade de um programa de reabilitação no domicílio. Mais se refere, que o DM aparenta permitir a realização de exercícios bem tolerados pelo doente, possibilitando não só exercícios para os membros inferiores como para os membros superiores, podendo estes últimos facilitar o uso de auxiliar de marcha após o levante. É de salientar que um programa de reabilitação funcional pós FFP, quer no pré-operatório quer no pós-operatório, deve conter exercícios quer do membro afetado, quer do membro não afetado e membros superiores (Pino, 2019; Soares, 2019).

No entanto, foram apontadas algumas dificuldades e limitações relativamente à funcionalidade do dispositivo, como a reduzida variedade de exercícios para os membros inferiores. Apesar de, segundo a literatura, o cicloergómetro ser o Dispositivo Médico mais abordado nos programas de reabilitação e existir evidência da sua efetividade na reabilitação funcional, em particular na sua utilização no leito, este é contraindicado no pós-cirúrgico nas artroplastias, comprometendo a funcionalidade do *ABLEFIT* nestas situações pós FFP. Foi sugerido pelos participantes a utilização de algum dispositivo semelhante ao utilizado para a realização dos exercícios dos membros superiores, passíveis de regular a resistência ou carga. Nas artroplastias, dependendo do tipo de abordagem cirúrgica (posterior e anterior), existem determinados movimentos que são considerados potencialmente luxantes, e incompatíveis com a utilização de um cicloergómetro, como a flexão acima dos noventa graus e adução além da linha média. Os participantes sugeriram ainda a possibilidade de o *ABLEFIT* ter um cicloergómetro para os membros superiores, há evidências da sua efetividade na reabilitação funcional. (Brzek et al., 2002; Needham et al., 2009; Pino, 2019; Soares, 2019; Torres et al., 2016; Trevisan et al., 2015).

No entanto, em situações como hemiartroplastia, existem evidências de que a utilização precoce de um dispositivo que permite o movimento funcional do arco de movimento da articulação coxofemoral, como cicloergómetro do *ABLEFIT*, pode levar à diminuição do tempo de internamento hospitalar e recurso de analgesia, bem como o aumento da amplitude articular, potencializando a funcionalidade da articulação, assim como da pessoa na realização das AVD (Harne, Sunil, & Khatri, 2018).

Outro aspeto apontado como uma grande limitação, é o facto de não possibilitar a regularização do grau de dificuldade e intensidade dos exercícios, pois o dispositivo não tem nenhum sistema de resistência progressiva ou carga, permite apenas um movimento continuo. Tendo sido sugerido pelos participantes a utilização de dispositivos que permitissem a mobilização ativa resistida, realizar exercícios com a

aplicação de resistência (carga do exercício) passível de ser regulada a intensidade do exercício, através da utilização de bandas elásticas com diferentes resistências ou halteres com diferentes cargas, cujo objetivo seria de incrementar a capacidade funcional e força muscular da pessoa. Isto é corroborado pela literatura, o programa de reabilitação na pessoa pós FFP deve ter uma abordagem gradual de dificuldade, assim como a frequência de acordo com a evolução e as capacidades físicas da pessoa, de modo a atingir o benefício máximo com o menor risco, tendo como objetivo principal preparar a pessoa para a realização das AVD, reduzindo os défices de força, potência e resistência muscular á fadiga (Gomes, 2014; Pino, 2019; Soares, 2019).

Algo amplamente sugerido pelos participantes de ambos os grupos, como futura melhoria ao *ABLEFIT*, foi a utilização de *biofeedback*, e a acoplação de monitorização de sinais vitais, com acesso em tempo real à pessoa e ao profissional.

A técnica de *biofeedback* utilizada em reabilitação, permite revelar à pessoa os eventos fisiológicos internos, normais e anormais, informa através de sinais visuais e auditivos, acerca da atividade muscular, força, amplitude articular entre outras informações fisiológicas, de modo a que a pessoa possa aprender a controlar estes sinais e melhore a sua atividade motora, possibilitando assim efeitos terapêuticos benéficos (Lopes et al., 2004).

Os parâmetros mais mencionados e de maior preocupação pelos participantes dos grupos focais, particularmente pelo estabelecimento de níveis de segurança à pessoa durante o exercício físico foram: a FC, tensão arterial, saturação de oxigénio, frequência respiratória e utilização de escalas subjetivas da perceção da dispneia e de esforço (Escalas de Borg). De acordo com a literatura, o ajuste da intensidade de um programa de treino de exercício, deve ter em consideração: o trabalho máximo, FC ao nível do consumo máximo de oxigénio, nível de dispneia e esforço (Escalas de Borg). E idealmente, durante a realização deste a pessoa deve ter associada telemetria, e avaliados o conjunto dos seguintes parâmetros para que o exercício ocorra em condições de segurança: tensão arterial antes e após o exercício; glicemias capilares nos doentes diabéticos; valores de hemoglobina em utentes com anemia; sinais e sintomas de eventual intolerância ao esforço; FC, aplicação das Escalas de Borg – Perceção Subjetiva de Esforço e Perceção Subjetiva de Dispneia, no início, final e ao longo da sessão; registo cargas de esforço; saturações periféricas de oxigénio antes, durante e após o exercício (António, Gonçalves & Tavares, 2010; Cordeiro & Menoita, 2012; Pereira, 2014; Exercise is Medicine - American College of Sports Medicine, 2021).

Portanto, este conjunto de funcionalidades altamente sugerido pelos participantes dos grupos focais, possibilita a implementação de plano de reabilitação pós FFP personalizado, pois permite à pessoa ter consciência dos seus limites, objetivos a alcançar em concordância com as suas reais capacidades, e fazê-lo de forma controlada e segura, tendo em conta os parâmetros e condições de segurança.

Dualidade Dispositivo Médico/Utilizadores

A implementação de uma nova tecnologia, o *ABLEFIT*, integrado num programa de reabilitação, passível de utilizar no domicílio da pessoa, é visto com grande potencial para obter a recuperação desejada. É interessante verificar que as opiniões são muito positivas relativamente quanto à sua utilização, algo novo, poderá ser estimulante, envolvendo todos os intervenientes, utilizadores, cuidadores e profissionais no processo de reabilitação, tornando-se num forte aliado no desempenho das tarefas do EEER, nomeadamente na educação para a saúde, promotor da autonomia, qualidade de vida e bem-estar da pessoa.

Contudo, alguns participantes referiram que se o utilizador sentir dificuldade no manuseamento do dispositivo, isto pode levar a sentimentos de frustração e desmotivação, culminando na não utilização do mesmo. Sugerindo, que o *ABLEFIT* deveria ser acompanhado por um manual e vídeo com exemplificação dos exercícios, para facilitar a aprendizagem do utilizador e cuidador, sem descorar o acompanhamento de um profissional até a pessoa ser independente na sua utilização, enfatizando que todo este processo envolveria a todos na reabilitação da pessoa tornando-se o dispositivo numa mais-valia. É evidente na literatura, que a pessoa irá utilizar uma tecnologia cuja utilização não seja muito complicada, nem necessite de grande esforço na sua utilização, acrescentando a isto, que se esta crê que a utilização lhe pode ser favorável, quer ao nível pessoal quer a nível profissional, acresce uma maior intenção na utilização da mesma por parte desta. A correlação destes dois fatores permite uma maior intenção de aceitação da tecnologia e posterior atitude de utilização (Aguiar, 2016).

Dimensões/*Design* e Conforto

Dedov e Dedova (2013), referem que os dispositivos existentes no mercado são volumosos e apenas utilizados em ambiente hospitalar, restringindo a sua utilização.

Na sua maioria os participantes, de ambos os grupos, expressaram uma grande preocupação relativa à capacidade de adaptabilidade ao mobiliário doméstico, e à facilidade de transporte do DM.

Relativamente ao conforto do dispositivo a opinião dos participantes foi positiva, contudo, foram dadas algumas sugestões de melhoria, assim como em relação ao *design*, nomeadamente a possibilidade de este ser personalizável, não só a nível da funcionalidade, mas também a sua aparência.

Higiene/Manutenção e Segurança

O desenvolvimento de um DM, tal como este estudo de usabilidade do *ABLEFIT*, deve seguir as orientações do ISO/IEC (Guide 63:2019) e do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (Regulamento n. º745/2017) determinantes para apurar a segurança do dispositivo. Este estudo de usabilidade tem como foco contribuir para o incremento da segurança do dispositivo aquando a sua utilização, daí que seja dada particular importância à opinião dos participantes relativa a esta questão. A perceção dos participantes do grupo A é de que este aparenta ser frágil, foram também levantadas algumas dúvidas se a sua utilização permite a adoção de uma correta ergonomia do profissional. Por outro lado, as opiniões dos participantes do grupo B são opostas, os participantes referiram que o DM aparenta ser seguro e duradouro, no entanto, há uma preocupação evidente dos participantes de ambos os grupos, da necessidade de haver uma revisão/manutenção periódica da funcionalidade do mesmo, assim como os custos associados que poderão não ser acessíveis a todos, e mencionaram também que seria positiva a existência de algum sistema de apoio ao cliente no caso de alguma avaria ou dúvida de utilização.

Contudo, apesar de não ter sido referido pelos paricipantes, importa realçar que a utilização do cicloergómetro pode comprometer a segurança da pessoa nas artoplastias, pois a sua utilização está contra-indicada. Assim como, a acopolação de monitorização de sinais vitais e *biofeedback* acessíveis por telemetria também proporcionariam melhores condições de segurança, como mencionado anteriormente na categoria “Funcionalidade e Caraterísticas do Dispositivo Médico”.

Por último, é da opinião dos participantes de ambos os grupos que o DM aparenta ser fácil de higienizar.

Contributos para o futuro

Nesta fase de conceptualização e desenvolvimento do *ABLEFIT*, após análise e discussão dos resultados desta investigação, foi possível estabelecer os critérios mais significativos para o aprimoramento do protótipo atual.

Deste modo, para que o novo protótipo tenha uma maior aceitação e utilização efetiva, na reabilitação funcional motora da pessoa pós FFP pelo utilizador, deve ter em conta os seguintes pressupostos de usabilidade, segurança, aprendizagem e ergonomia:

- Estrutura e componentes simples, de fácil aprendizagem e uso, *user friendly*;
- Bandas elásticas de diferentes resistências e halteres com diferentes cargas, passiveis de ser utilizadas a nível dos membros superiores e inferiores;
- Cicloergómetro amovível, passível de ser utilizado a nível dos membros superiores e inferiores;
- Incorporar globalmente níveis de dificuldade progressiva, com parametrização das condições de segurança por telemetria;
- Monitores de *biofeedback* para o doente, com a possibilidade de interação em tempo real, acessíveis por telemetria ao profissional;
- Personalização do dispositivo ao gosto do cliente;
- Apoio ao cliente e manutenção periódica.

Limitações do estudo

Em fase de termino desta investigação, importa delinear algumas limitações deste estudo, nomeadamente a nível do método - O facto de se tratar de uma amostragem de conveniência, com a inclusão de um reduzido número de participantes, pode ter limitado a variedade de sugestões para o aperfeiçoamento do protótipo. Por outro lado, o fato de os participantes apenas terem visualizado o vídeo com a demonstração do *ABLEFIT* impossibilitou o seu manuseamento e utilização, levando à construção de perceções de vantagens e limitações do protótipo, podendo deste modo ter enviesado os resultados.

Por último, a aplicação do questionário de usabilidade utilizado apresentou algumas limitações, pois alguns itens não foram preenchidos pelos participantes do grupo B, particularmente os itens 11, 30 e 33, pois remetem para prática clínica do EEER.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As FFP, são um dos maiores e mais graves problemas associados ao envelhecimento e de saúde pública, são uma das causas mais frequentes de hospitalização, com altas taxas de mortalidade, morbilidade e incapacidade funcional, representando um evento gerador de dependência no autocuidado, com grande repercussão na qualidade de vida e na concretização das AVD nos idosos.

A implementação de um plano de reabilitação adequado e inovador com a utilização do Dispositivo Médico para realização de exercício físico no leito, *ABLEFIT*, aplicado o mais precoce possível pós FFP, pode conter as consequências inerentes à imobilidade no pós-operatório. Cada vez mais se investe na investigação e a inovação em saúde, a utilização de dispositivos médicos na reabilitação pode facilitar e acelerar o processo de recuperação da pessoa, permitindo melhores cuidados, ganhos em saúde. Daí que, é fundamental aferir a qualidade do Dispositivo Médico *ABLEFIT*, funcionalidade e segurança, assim como, identificar limitações e contributos valiosos para a sua melhoria. É neste âmbito que surge o presente estudo de investigação, integrado no Mestrado em Enfermagem de Reabilitação da ESEnfC, pretendeu avaliar a usabilidade e ergonomia do protótipo de Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós FFP. O *ABLEFIT*, é um protótipo de um Dispositivo Médico, que permite realizar de forma adaptada às diferentes capacidades dos utilizadores, vários e diferentes exercícios ativos e ativos-assistidos a nível dos membros superiores e inferiores.

Relativamente ao sentido de utilidade do dispositivo, evidenciou-se uma opinião unanime e favorável pelos participantes de ambos os grupos. Os participantes têm uma opinião positiva acerca da funcionalidade do *ABLEFIT*, nomeadamente para o reforço muscular, integrado num programa de reabilitação pós FFP. Contudo, identificaram algumas limitações, nomeadamente uma reduzida variedade de exercícios para os membros inferiores, o facto do cicloergómetro ser contra-indicado em determinadas situações pós-cirúrgicas nas FFP, e também por não possibilitar a realização de exercícios de dificuldade progressiva. Por sua vez, alguns dos utilizadores finais, pessoas pós FFP, tem perceção de que a aprendizagem e utilização do DM é complexa. Para o DM ser bem-sucedido, ter aceitação e intenção de uso, importa que este seja *user frendly*.

Algo amplamente sugerido como melhoria ao DM foi a acoplação de *biofeedback* e monitorização de parâmetros, como os sinais vitais, saturação de oxigénio, nível do consumo máximo de oxigénio, nível de dispneia e esforço (Escalas de Borg), associado a telemetria. Se por um lado, a monitorização destes parâmetros permite a realização de exercício em condições de segurança, o *biofeedback*, possibilita a implementação de um plano de reabilitação dirigido às reais necessidades da pessoa, assim como, permite a esta ter acesso à sua evolução ao longo do processo de recuperação, promovendo a sua autonomia e responsabilização.

É possível concluir que este estudo de usabilidade foi fundamental para aferir a qualidade do *ABLEFIT* na reabilitação da pessoa pós FFP, mas também valioso para o seu aperfeiçoamento. Mais se pode dizer, que o *ABLEFIT* facilita o desempenho das competências específicas do EEER, definidas pela Ordem dos Enfermeiros, no que concerne à implementação e monitorização de planos de reabilitação individualizados, tendo sempre presente a cultura da segurança. A investigação em saúde, e o recurso a novas tecnologias é cada vez mais valorizada, contudo nem sempre acessível a todos, daí que é fulcral os EEER continuarem a investir neste tipo de projetos, na investigação académica de novas tecnologias na área da reabilitação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP). (2016a). Investigação e Inovação na Saúde. *Portugalglobal*, (86), 6-8. Recuperado de http://www.portugalglobal.pt/PT/RevistaPortugalglobal/2016/Documents/Portugalglobal_n86.pdf

- Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP). (2016b). Health Cluster Portugal – HCP, Valorização do Conhecimento na Saúde: Uma Estratégia de Longo Prazo. *Portugalglobal*, (86), 9-10. Recuperado de http://www.portugalglobal.pt/PT/RevistaPortugalglobal/2016/Documents/Portugalglobal_n86.pdf

- Aguiar, N.M.T. (2016). *Mobile Marketing: As "Appitudes" do Consumidor em Portugal* (Disseração de Mestrado, IPAM- Instituto Português de Administração de Marketing-Porto). Recuperado de https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/18106

- Akdoğan, E., & Adli, M. A. (2011). The design and control of a therapeutic exercise robot for lower limb rehabilitation: Physiotherabot. *Mechatronics*, 21(3), 509–522. doi:10.1016/j.mechatronics.2011.01.005

- Alves, F., Pina, M., & Barbosa, M. (2007). Epidemiologia das fraturas do fémur em Portugal: fraturas do colo do fémur versus fraturas de outras localizações não especificadas do fémur. *Arquivos de Medicina*, 21(3/4), 77-81. Recuperado de http://www.scielo.mec.pt/pdf/am/v21n3-4/21n3-4a02.pdf

- António, C, Gonçalves, A.P. & Tavares, A. (2010). Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica e Exercício Físico. *Revista Portuguesa de Pneumologia*, XVI (4), 649-658. doi.org/10.1016/S0873-2159(15)30059-3

- Apóstolo, J. (2012). *Instrumentos de Avaliação Para Geriatria: documento de apoio*. Coimbra, Portugal: Escola Superior de Enfermagem de Coimbra.

- Barbosa, S. (2013). *Fraturas da extremidade proximal do fémur nos idosos* (Dissertação de Mestrado). Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra.

- Bardin, L. (2016). *Análise de conteúdo*. Lisboa, Portugal: Edições 70.

- Bernardes, R. (2021). *Estudos de Usabilidade de um Dispositivo Inovador de Reabilitação Para Pessoas em Situação Pós-Enfarte* (Dissertação de Mestrado). Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Comibra.

- Brzek, A., Nowak, Z., & Plewa, M. (2002). Modified programme of in-patient (phase I) cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *International Journal of Rehabilitation Research*, 25 (3), 222-229. doi: 10.1097/00004356-200209000-00008

- Burtin, C., Clerckx, B., Robbeets, C., Ferdinande, P., Langer, D., Troosters, T., … Gosselink, R. (2009). Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. *Critical Care Medicine*, 37(9), 2499–2505. doi:10.1097/ccm.0b013e3181a38937

- Cordeiro, M.C.O. & Menoita, E.C.P.C. (2012). *Manual de boas práticas na reabilitação respiratória: Conceitos, Princípios e Técnicas.* Loures, Portugal: Lusociência.

- Costa, L.S. (2016). Inovação nos serviços de saúde: apontamentos sobre os limites do conhecimento. *Cadernos de Saúde Pública*, 32(2), 1-12. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102311X2016001402004&script=sci_arttext&tlng=pt

- Costa, V.T., Brito, G.S., Oliveira, S.R.J. & Soares, A.B. (2018). Reabilitação Robótica: por que não está sendo utilizada nas EAS do Brasil?. *Anais do V Congresso Brasileiro de Eletromiografia e Cinesiologia e X Simpósio de Engenharia Biomédica*, Uberlândia, Brasil, 768-771. doi: 10.29327/cobecseb.78823

- Dedov, V., & Dedova, I. (2013). A bilateral rehabilitation system for the lower limbs. *Disability and Rehabilitation Assistive Technology*, 10(1), 75-80. doi: 10.3109/17483107.2013.836688

- Direção Geral da Saúde (DGS). (2003). *FEPF no idoso: recomendações para a intervenção terapêutica*. Lisboa: Direção Geral da Saúde.

- Direção Geral da Saúde (DGS). (2013). *Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito*. Lisboa: Direção Geral da Saúde.

- Direção Geral de Saúde (DGS). (2017). *Estratégia nacional para o envelhecimento ativo e saudável 2017-2025*. Lisboa: Direção Geral da Saúde.

- Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (2016). Equipamento De Exercício Físico No Leito. PT108083A. Recuperado de:

https://pt.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=PT&NR=108083A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20160607&DB=EPODOC&locale=pt_pt

- Exercise is Medicine - American College of Sports Medicine (2021). Portal do Exercise is Medicine - American College of Sports Medicine. Recuperado de https://www.exerciseismedicine.org/

- Fernandes, T. (2015). *Efeito de um programa de mobilização e exercício ativo sobre a amplitude articular em pessoas com síndrome de desuso* (Projeto de Mestrado). Instituto Politecnico de Bragança, Bragança.

- Felicissimo, P., & Branco, J. (2017). Percurso Clínico e Programa de Altas nos Doentes com Fratura da Extremidade Proximal do Fémur. *Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia*, 25(4), 303-310. Recuperado de http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1646-21222017000400005&lng=pt&nrm=iso

- Filipe, L.A.M. (2018). *Comparação do Índice de Custo Fisiológico e da Satisfação de utilização entre dois tipos de andarilho em pessoas idosas com limitações de mobilidade - reflexos no processo de reabilitação* (Dissertação de Mestrado). Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Coimbra.

- Fortin, M., Côté, J., & Filion, F. (2009). *Fundamentos e etapas do processo de investigação*. Loures, Portugal: Lusodidacta.

- Gomes, N. (2014). *Capacidade Funcional da Pessoa após Artroplastia Total da Anca: contributos de um Programa de Enfermagem de Reabilitação na admissão, segundo dia pós-operatório e alta clínica* (Dissertação de Mestrado, Instituto Politecnico de Saúde do Norte). Recuperado de https://repositorio.cespu.pt/handle/20.500.11816/2144?show=full

- Guedes, L.P.C.M., Oliveira, M.L.C., & Carvalho, G.A. (2018). Efeitos deletérios do tempo prolongado no leito nos sistemas corporais dos idosos – uma revisão. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, 21(4), 516-523. Recuperado de http://dx.doi.org/10.1590/1981-22562018021.170167

- Harada, F. J. B., Chaves, I. G., Crolius, W.A., & Flecher, V. (2016). O Design Centrado no Humano aplicado: A utilização da abordagem em diferentes projetos e etapas do design. *Design, Educação, Sociedade e Sustentabilidade*, 8(2), 87-107. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/311509314

- Harne, M.S., Sunil, V.D., & Khatri, S.M. (2018). Effectiveness of Continuous Passive Motion in Hemiarthroplasty of Hip. *Journal of Medical Science and Clinical Research*, 6 (2), 327-331. doi: https://dx.doi.org/10.18535/jmscr/v6i2.52

- Harte, R.P. (2016). *A human-centered design of a connected health system for older adults* (Tese de Doutoramento, National University of Ireland). Recuperado de https://aran.library.nuigalway.ie/bitstream/handle/10379/6734/2017Hartephd.pdf?isAllowed=y&sequence=1

- Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (2016) Dispositivos Médicos. Recuperado de http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=%2F&_101_assetEntryId=851771&_101_type=content&_101_urlTitle=dm&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252F%26_3_keywords%3Ddispositivos%2Bmedicos%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch

- International Organization for Standardization (2016). *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards* (ISO16142-1: 2016).

- International Organization for Standardization (2018), *Ergonomics of human-system interaction - Part 11: Usability: Definitions and concepts*, ISO 9241-11:2018.

- International Organization for Standardization (2019), *Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems* (ISO 9241-210:2019).

- International Organization for Standardization (2019). *Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices* (ISO/IEC GUIDE 63:2019).

- Jesus, F.J.S. (2017). *Reabilitação na pessoa após fratura da extremidade proximal do fémur* (Dissertação de Mestrado). Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Coimbra.

- Kisner, C. & Colby, L. A. (1998). *Exercícios Terapêuticos: Fundamentos e Técnicas*. São Paulo: Manole.

- Laires, P.A., Perelman, J., Consciência, L.G., & Monteiro, J. (2015). Actualização sobre o impacto epidemiológico e socioeconómico das fracturas da extremidade proximal do fémur. *Acta Reumatológica Portuguesa*, 40(3), 223-230. Recuperado de https://research.unl.pt/ws/portalfiles/portal/5580435/Laires_Acta_Reumat_Port_2015_40_3_223.pdf

- Lima, A. S.C. (2015). *Marketing Alimentar – A Influência da Embalagem nas Escolhas Alimentares do Consumidor Infantil.* (Dissertação de Mestrado). Escola Superior do Porto, Porto.

- Lopes, P.G., Vasconcelos, J.C.P., Ramos, A.M., & Moreira, M.C.S. (2004). O efeito da terapia de biofeedback por eletromiografia de superfície na flexão de joelho da marcha hemiparética. *ACTA FISIÁTRICA*, 11(3): 125-131. Recuperado de https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102493

- Martins, A.I.M. (2013). *Sistema de Gestão de Qualidade numa Indústria de Dispositivos Médicos.* (Dissertação de Mestrado). Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa, Lisboa.

- Needham, D. M., Truong, A. D., & Fan, E. (2009). Technology to enhance physical rehabilitation of critically ill patients. *Critical Care Medicine*, 37 (10), S436–S441. doi: http://10.1097/ccm.0b013e3181b6fa29

- Oliveira, F. L. (2015). Triangulação metodológica e abordagem multimétodo na pesquisa sociológica: vantagens e desafios. *Ciências Sociais Unisinos*, 51(2), 133-143. doi:10.4013/csu.2015.51.2.

- Ordem dos Enfermeiros. (2016). Classificação internacional para a prática de enfermagem (CIPE): Versão 2015. Recuperado de https://www.flipsnack.com/ordemenfermeiros/cipe-2015.html?fbclid=IwAR1u9YSHVQPkIGX2xPamiqLYUFxTjOJH8VcXQRTbrcE4JONEfouVPS6Rwg803

- Orem, D. E. (2001). *Nursing: Concepts of practice*. St. Louis: Mosby.

- Paranhos, R., Filho, D.B.F., Rocha, E.C., & Júnior, J. A. S. (2016). Uma introdução aos métodos mistos. *Sociologias*,18 (42), 384-411. doi:10.1590/15174522-018004221

- Parreira, P., Proença, S., Sousa, L.B., & Mónico, L. (2018). Technology Acceptance Model (TAM): Modelos percursores e modelos evolutivos. In P. Parreira, A. Leopoldina, L. Mónico, & J.H. Sampaio (Eds.), *Competências Empreendedoras no Ensino Superior Politécnico: Motivos, Influências, Serviços de Apoio e Educação* (pp.143-163). Recuperado de

https://www.researchgate.net/publication/327860472_Competencias_empreendedoras_no_Ensino_Superior_Politecnico_Motivos_influencias_servicos_de_apoio_e_educacao

- Parreira, P., Sousa, L. B., Marques, I. A., Santos-Costa, P., Cortez, S., Carneiro, F., Cruz, A., & Salgueiro-Oliveira, A. (2020). Usability Assessment of an Innovative Device in Infusion Therapy: A Mix-Method Approach Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22): 8335. Recuperado de https://doi.org/10.3390/ijerph17228335

- Pereira, A.M. (2014, outubro). *Particularidades da Prescrição de Exercício Físico na DPOC*. Comunicação apresentada nas Jornadas Practice 2014 – Prevenção e Reabilitação Activa com o Exercício, Lisboa.

- Pereira, H.C.B., Duarte, P.H.M., Mélo, T.M., Silva, R.M.C., Santos, W.V., Barbosa, D.S., … Veloso, L.S.G. (2017). Intervenção fisioterapêutica na Síndrome da Imobilidade em pessoas idosas: revisão sistematizada. *Arch Health Invest*, 6(11), 505-508. doi:10.21270/archi.v6i11.2242

- Pezzini, M., Schulenburg, R., & Ely, V.H.M.B. (2018). Toolkit de Design Centrado no Humano para o Mini Morar. *Design & Tecnologia*, 8(15), 23-50. doi:10.23972/det2018iss15pp23-50

- Pino, H.N. (2019). *Efeitos de um programa de enfermagem de reabilitação à pessoa com fratura proximal do fémur* (Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Setúbal - Escola Superior de Saúde). Recuperado de https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/29027

- Pinto, V.M.P. (2016). *Efeitos de um programa de reabilitação instituído a pessoas submetidas a artroplastia total da anca* (Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Bragança). Recuperado de https://bibliotecadigital.ipb.pt/handle/10198/13077

- Polit, D., Beck, C., & Hungler, B. (2004). *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: Métodos, avaliação e utilização.* Porto Alegre, Brasil: Artmed.

- Pollock, M., Gaesser A., Butcher, J., & Després (1998). The recommended quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory and muscular fitness, and flexibility in healthy adults. *Medicine and science in Sport and Exercise*, 30(6), 975-991. Recuperado de: https://asu.pure.elsevier.com/en/publications/the-recommended-quantity-and-quality-of-exercise-for-developing-a

- Pordata. (2020). Base de Dados Portugal Contemporâneo. Recuperado de www.pordata.pt

- Regulamento n.º 350/2015 de 22 de junho - Regulamento dos Padrões de Qualidade dos Cuidados Especializados em Enfermagem em Enfermagem de Reabilitação. Diário da República nº119 - II Série. Ordem dos Enfermeiros. Lisboa, Portugal.

- Regulamento n.º 745/2017 de 5 de abril - Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos. União Europeia.

- Regulamento n.º 392/2019 de 3 de maio - Regulamento das Competências Específicas do Enfermeiro Especialista em Enfermagem de Reabilitação. Diário da República nº85 - II Série. Ordem dos Enfermeiros. Lisboa, Portugal.

- Regulamento n.º 58/2019 de 8 de agosto - Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. Diário da República nº151 - I Série. Lisboa, Portugal.

- Rivoredo, M., Mejia, D. (2012). *A cinesiterapia motora como prevenção da Síndrome Imobilidade Prolongada em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva* (Pós-graduação em Terapia Intensiva, Faculdade Ávila). Recuperado de https://portalbiocursos.com.br/ohs/data/docs/27/15_-_A_Cinesioterapia_Motora_como_prevenYYo_da_SYndrome_da_Imobilidade_Prolongada_em_pacientes_internados_em_UTI.pdf

- Roma, M. S.G. (2016). *Revisão Sistemática da Usabilidade em Dispositivos Médicos*. (Dissertação de Mestrado, Universidade de Brasília Faculdade UNB Gama). Recuperado de https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/21641/1/2016_MaryleneSousaGuimar%c3%a3esRoma.pdf

- Santos, L. (2015). *Efeitos da mobilização precoce na morfologia muscular de pacientes críticos em ventilação mecânica invasiva na unidade de terapia intensiva*. (Dissertação de Doutoramento, Universidade Federal do Rio Grande do Sul). Recuperado de https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/118284/000969372.pdf?sequence=1

- Santos, C. (2010). *Os custos das fraturas de etiologia osteoporótica em mulheres: institucionalização na Rede Nacional de Cuidados Continuados (RNCCI) e Lares de 3ª idade.* (Dissertação de Mestrado). Universidade Nova de Lisboa, Escola Superior de Saúde Publica, Lisboa.

- Schmettow, M., Schnittker, R., & Schraagen, J.M. (2017). An extended protocol for usability validation of medical devices: Research design and reference model. *Journal of Biomedical Informatics*, 69, 99-114. doi: 10.1016/j.jbi.2017.03.010

- Shorten, A. & Smith, J. (2017). Mixed methods research: expanding the evidence base. *Evidence Based Nursing*, 20(3): 74-75. doi: 10.1136/eb-2017-102699

- Silva, I., Veloso, A., Keating, J. (2014). Focus group: Considerações teóricas e metodológicas. *Revista Lusófona de Educação*, 26, 175-190. Recuperado de https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rleducacao/article/view/4703

- Silva, J., Linhares, D., Ferreira, M., & Amorim, N. (2018). Tendências Epidemiológicas das Fraturas do Fémur Proximal na População Idosa em Portugal. *Acta Médica Portuguesa*, 31(10), 562-567.doi:10.20344/amp.10464

- Soares, M. J.R. (2019). *A Enfermagem de Reabilitação no idoso com défice de mobilidade por fratura do fémur* (Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Setúbal – Escola Superior de Saúde). Recuperado de https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/29360

- Sousa, L. & Carvalho, M. L. (2016). Pessoa com Fratura da Extremidade Superior do Fémur. In, C.M.Vieira, & L. Sousa (Eds.), Cuidados de Enfermagem de Reabilitação à Pessoa ao Longo da Vida. (pp 421--432). Loures, Portugal: Lusodidacta.

- Souza, K. C., Bertolini, S.M.M.G. (2019). Impactos Morfofuncionais da Imobilidade Prolongada na Terceira Idade. *Revista UNINGÁ*, 56(S4), 77-92. Recuperado de http://revista.uninga.br/index.php/uninga/article/view/2777

- Torres, D. d., dos Santos, P. M., Reis, H. J., Paisani, D. M., & Chiavegato, L. D. (2016). Effectiveness of an early mobilization program on functional capacity after coronary artery bypass surgery: A randomized controlled trial protocol. *Sage open Medicine*, *4,* 1-8. doi: 10.1177/2050312116682256.

- Tousignant-Laflame, Y., Beaudoin, Y., Renaud, A., & Lauzon, S. (2015). Adding physical therapy services in the emergency department to prevent immobilization syndrome - a feasibility study in a university hospital. *BMC Emerg Med*, 15(1), 1-7*.* doi: 10.1186/s12873-015-0062-1.

- Trevisan, D. M., Lopes, C. G., Mello, B. G., Macagnan, E. F., & Kessler, A. (2015). Alternative Physical Therapy Protocol Using a Cycle Ergometer During Hospital Rehabilitation of Coronary Artery Bypass Grafting: a Clinical Trial. *Brasilian Journal of Cardiovascular Surgery, 30*(6), 615-619. Recuperado de: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010276382015000600615&lang=en&tlng=

- Xu, X., Han, J., Li, Y., Sun, X., Lin, P., Chen, Y., … Sun, W (2020). Effects of Orem's Self-Care Model on the Life Quality of Elderly Patients with Hip Fractures. *Hindawi*, 2020, 1-6. Recuperado de https://doi.org/10.1155/2020/5602683

APÊNDICES

Questionário de Caraterização Sociodemográfica – Enfermeiro(a) Especialista em Enfermagem de Reabilitação

ID Participante ____ Nov.2020

Idade:	**Género:**	**Escolaridade:**
_____ anos	☐ Masculino	☐ Pós-graduação / Especialização
	☐ Feminino	☐ Mestrado
		☐ Doutoramento

Tempo de exercício profissional: _____

Tempo de exercício profissional como Enfermeiro Especialista: _____

Local onde trabalha:

☐ Público

☐ Privado

☐ Parceria público-privada

☐ Outro

- Muito obrigado pela sua colaboração -

Questionário de Caraterização Sociodemográfica - Utilizador

ID Participante ____ Nov.2020

Idade:

___ anos

Género:

☐ Masculino

☐ Feminino

Escolaridade:

☐ Sem escolaridade

☐ Ensino 1ª ciclo

☐ Ensino 2º ciclo

☐ Ensino 3ª ciclo

☐ Ensino Secundário

☐ Ensino Superior

Profissão:

☐Serm ocupação

☐Ocupação remunerada

☐Ocupação não remunerada

☐Aposentado/a

Residência:

☐ Domicilio Próprio

☐ Habitação de Familiares

☐ Lar / Instituição

Tipo de ajuda:

☐ Pessoa significativa ou familiar

☐ Institucional

☐ Nenhuma ajuda

Antecedentes Pessoais (Patologias): _____ SIM _____ NÃO

Realizou algum processo de reabilitação funcional? _____ SIM _____ NÃO

Se SIM: Com recurso a algum dispositivo médico? _____ SIM (Qual:_____)

_____ NAO

Auxiliares de Marcha: _____SIM (Qual:_____)

_____NAO

Toma Medicamentos: _____ De 1 a 2 _____ De 3 a 4 _____> a 5

- Muito obrigado pela sua colaboração -

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

"*ABLEFIT*: Dispositivo Médico inovador para realização de exercício físico no leito"

Está a ser convidado(a) para participar num Grupo focal. Este formulário de consentimento e informação constitui-se como parte do processo de obtenção do consentimento informado. Assim, pretende-se facultar toda a informação sobre o projeto e este estudo em particular. Salientamos a importância da sua participação e esclarecemos todos os aspetos relativos à informação que será recolhida, o modo como esta será utilizada, bem como todos os aspetos que este estudo irá envolver.

Por favor, leia cuidadosamente este formulário de consentimento informado e discuta-o com o(s) membro(s) da equipa de investigação. No final deste processo de obtenção de consentimento informado, irá receber uma cópia assinada deste formulário.

OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo geral do presente estudo será é ""avaliar a usabilidade e ergonomia do protótipo de Dispositivo Médico *ABLEFIT* para a reabilitação da pessoa pós Fratura do Fémur Proximal". Este Dispositivo Médico inovador diz respeito a um equipamento para exercício físico no leito, podendo ser uma mais-valia na reabilitação, uma vez que é constituído por um conjunto de dispositivos com componentes desmontáveis, versáteis e personalizáveis que permitem realizar, de forma adaptada, vários e diferentes exercícios físicos no leito.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Este é um estudo de natureza qualitativa e quantitativa, através da realização de grupos focais e aplicação de um questionário de usabilidade, para a análise deste novo Dispositivo Médico. Decorre em dois momentos: (1º) avaliação do novo dispositivo médico (apresentado um vídeo), pela resposta a um questionário; (2º) discussão dos grupos focais, das características do *ABLEFIT*.

A sessão terá a duração de 1h sensivelmente. Os participantes podem interromper e terminar a sua colaboração a qualquer momento, no caso de não desejarem continuar. A sessão será gravada em formato áudio para que não seja perdida nenhuma informação. A informação obtida será transcrita, mas não existirá, nessa transcrição, qualquer tipo de identificação pessoal. As gravações apenas serão ouvidas e transcritas pela equipa de investigação, sendo eliminadas assim que os trabalhos estiverem concluídos. Salvaguarda-se, em todo o processo, o anonimato e a confidencialidade dos participantes e dos dados. A informação obtida será utilizada exclusivamente para fins de investigação.

APÊNDICE II – CONSENTIMENTO INFORMADO

IDENTIFICAÇÃO DA INVESTIGADORA: Daniela de Jesus Lages Domingues, Enfermeira, Aluna do VIII Curso de Mestrado em Enfermagem de Reabilitação da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. Contacto: daniela.lages@hotmail.com

PARTICIPAÇÃO

A participação neste estudo é voluntária. Se decidir participar, deverá assinar este formulário dando o seu consentimento livre e esclarecido. No entanto, poderá desistir ou interromper a sua participação em qualquer momento do estudo. Este estudo cumpre o estabelecido na legislação nacional aplicável, nomeadamente o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) (Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto) e conforme a Norma da DGS (n.º 015/2013, de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015).

CONSENTIMENTO INFORMADO

O INVESTIGADOR

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os seus direitos.

_____ / _____ / _____ .....

(Assinatura do investigador)

.....

(Nome completo do investigador, em maiúsculas)

O PARTICIPANTE

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Declaro de livre vontade que concordo em participar neste estudo e que recebi toda a informação detalhada acerca dos objetivos e procedimentos do estudo, por parte do(s) membro(s) da equipa de investigação.

Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o estudo, para as quais obtive resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos, compreendo que

posso desistir do estudo em qualquer altura, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.

Toda a informação recolhida no âmbito deste estudo é estritamente confidencial. A minha identidade nunca será revelada, em qualquer relatório ou publicação. Autorizo o tratamento de dados e a divulgação dos resultados obtidos neste estudo no meio científico, desde que garantido o anonimato.

_____ / _____ / _____ .....

(Assinatura do participante)

.....

(Nome completo do participante, em maiúsculas)

Nota: Este documento é feito em duas vias – uma para o investigador e outra para ficar na posse de quem consente.

Guião – Grupo Focal

Avaliação da usabilidade / ergonomia do Dispositivo Médico *ABLEFIT*

"*ABLEFIT*: Dispositivo Médico inovador para realização de exercício físico no leito"

1. Introdução

1.1 Contacto inicial com os participantes

Os moderadores devem encontrar-se com todos os participantes num local e data/hora previamente definidos, devendo reservar alguns minutos para se apresentar e para agradecer aos participantes a sua presença. Os participantes poderão falar uns com os outros e/ou esclarecer alguma questão prévia com os moderadores, se necessário.

1.2 Obtenção de consentimento informado

Apresentação da estrutura e conteúdo da sessão de discussão (grupo focal) e do modo como a informação irá ser recolhida e tratada.

> A sessão terá a duração de 1hora sensivelmente. Os participantes podem interromper e terminar a sua colaboração a qualquer momento, no caso de não desejarem continuar. A sessão será gravada em formato áudio para que não seja perdida nenhuma informação. A informação obtida será transcrita, mas não existirá, nessa transcrição, qualquer tipo de identificação pessoal. As gravações apenas serão ouvidas e transcritas pela equipa de investigação, sendo eliminadas assim que os trabalhos estiverem concluídos. Salvaguarda-se, em todo o processo, o anonimato e a confidencialidade dos participantes e dos dados. A informação obtida será utilizada exclusivamente para fins de investigação.

É solicitada a leitura e a assinatura do termo de consentimento informado e são esclarecidas todas as dúvidas e questões adicionais por parte dos participantes.

2. Apresentação do projeto

Apresentação genérica do dispositivo *ABLEFIT* e, especificamente, do conceito do Dispositivo Médico.

O *ABLEFIT* é um Dispositivo Médico inovador para exercício físico no leito que pretende ser uma mais-valia na reabilitação de doentes acamados. É constituído por um conjunto de dispositivos com componentes desmontáveis, versáteis e personalizáveis que permitem realizar, de forma adaptada, vários e diferentes exercícios físicos no leito.

3. Avaliação do Dispositivo Médico

Apresentação de um vídeo relativamente ao protótipo do Dispositivo Médico, *ABLEFIT*. É solicitado o preenchimento do Questionário de Usabilidade considerando a apresentação do vídeo. Assegurar que o preenchimento do Questionário é efetuado individualmente.

Salientar que é um questionário que está a ser desenvolvido para a avaliação de Dispositivos Médicos em diversos momentos do seu processo produtivo. Como tal, salvaguardar aos participantes que podem deixar itens por responder, caso considerem que não têm informação para tal através do visionamento do vídeo ou que o item do questionário não se adeque.

4. Discussão

4.1. Caraterísticas do protótipo funcional

Nesta fase, pretende-se uma discussão integrada das caraterísticas do protótipo funcional do *ABLEFIT*. Solicitar aos participantes a sua opinião acerca do Dispositivo Médico apresentado (vídeo do protótipo funcional), possibilitando que a conversa/troca de ideias decorra de modo espontâneo e livre.

Se necessário, dirigir a discussão de modo a que sejam avaliados aspetos importantes da usabilidade e ergonomia do Dispositivo Médico, como por exemplo:

- dimensões/*design* do dispositivo;
- segurança;
- funcionalidade;
- conforto;
- higiene/manutenção;
- envolvimento do utilizador;
- caraterísticas adicionais;
- ambiente físico.

Salientar que é um Dispositivo Médico que está a ser desenvolvido e, como tal, nesta fase, é de extrema importância uma análise minuciosa das suas caraterísticas, considerando igualmente possíveis sugestões de alteração (que visem melhorias ao nível dos aspetos da usabilidade/ergonomia, aspetos positivos e negativos do atual projeto).

5. Recolha de dados sociodemográficos e encerramento

É solicitado o preenchimento de um questionário de caraterização sociodemográfica a cada um dos participantes. Agradecer aos participantes o seu envolvimento no estudo.

APÊNDICE IV – CARATERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍTICOS DESCRITIVOS

Caraterização Sociodemográfica dos Participantes do Grupo A

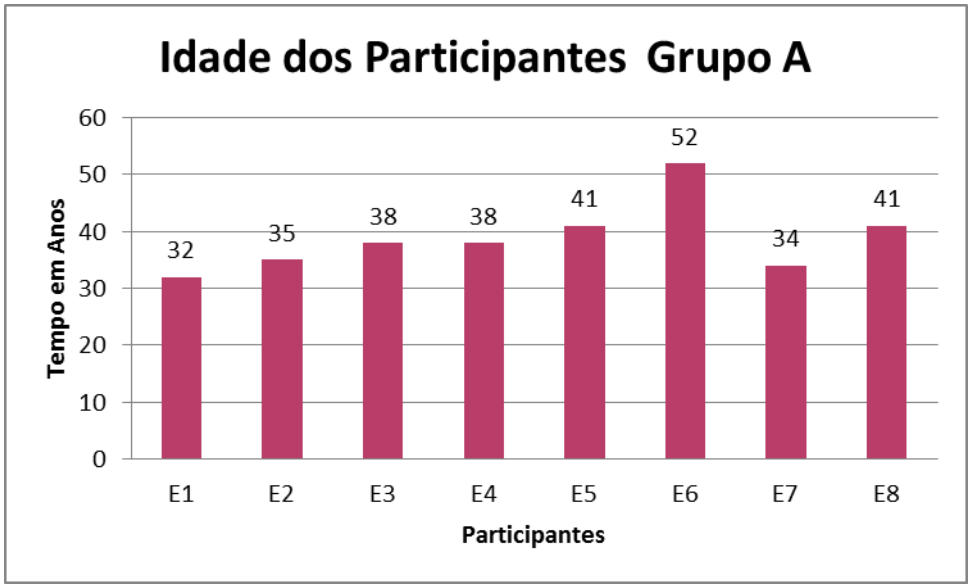


Gráfico A – Idade dos Participantes **Grupo A**

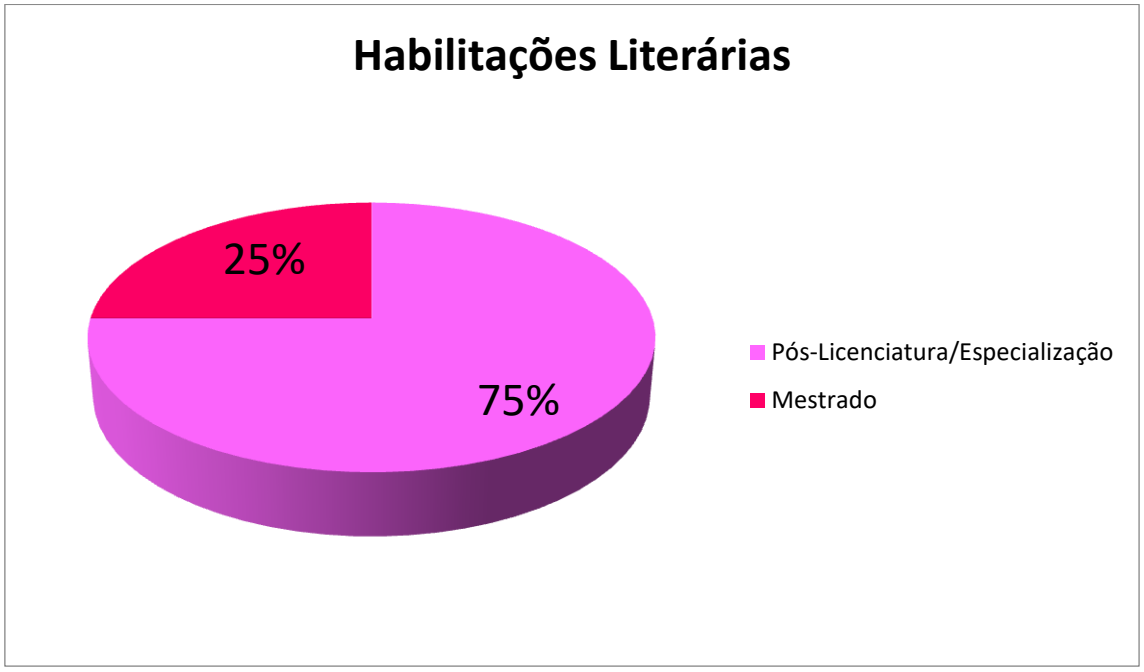


Gráfico B – Habilitações Literárias Participantes **Grupo A**

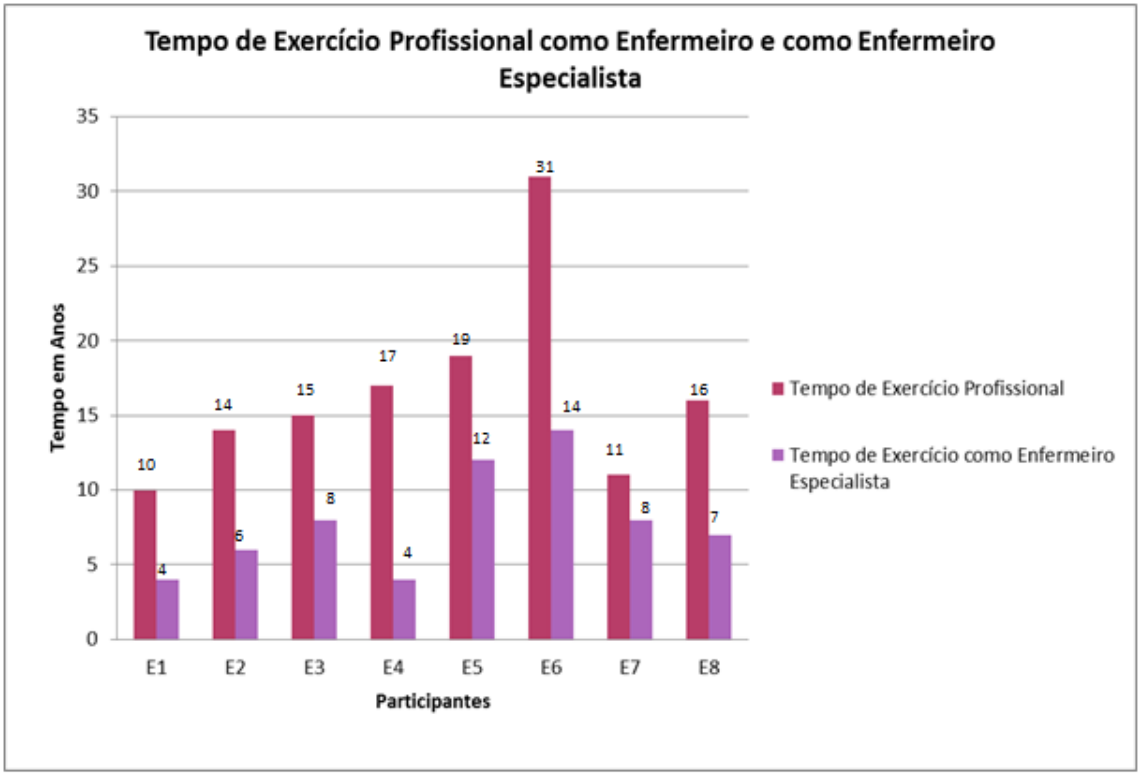


Gráfico C – Tempo de Exercício Profissional como Enfermeiro e como Enfermeiro Especialista

Apresentação dos Resultados Estatísticos Descritivos do Questionário de Usabilidade

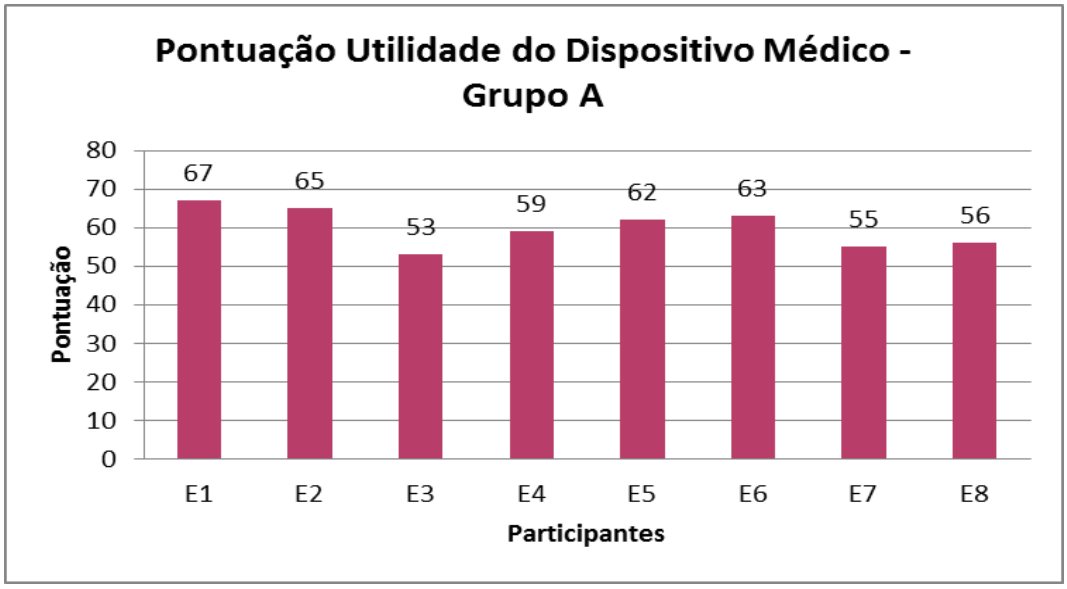


Gráfico D – Pontuação Utilidade do Dispositivo Médico **Grupo A**

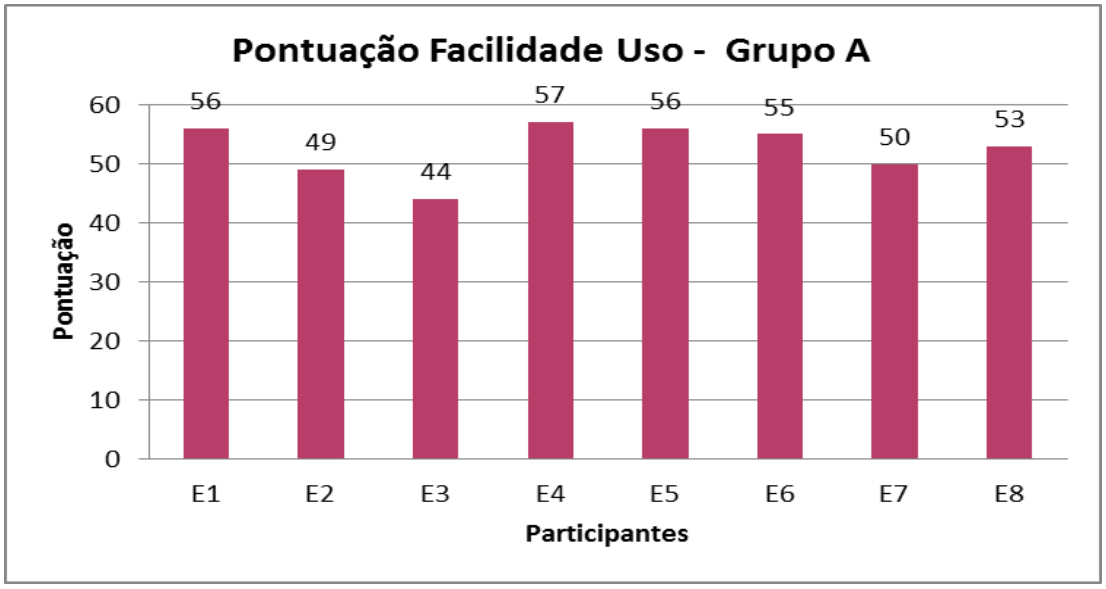


Gráfico E – Pontuação Facilidade de Uso **Grupo A**

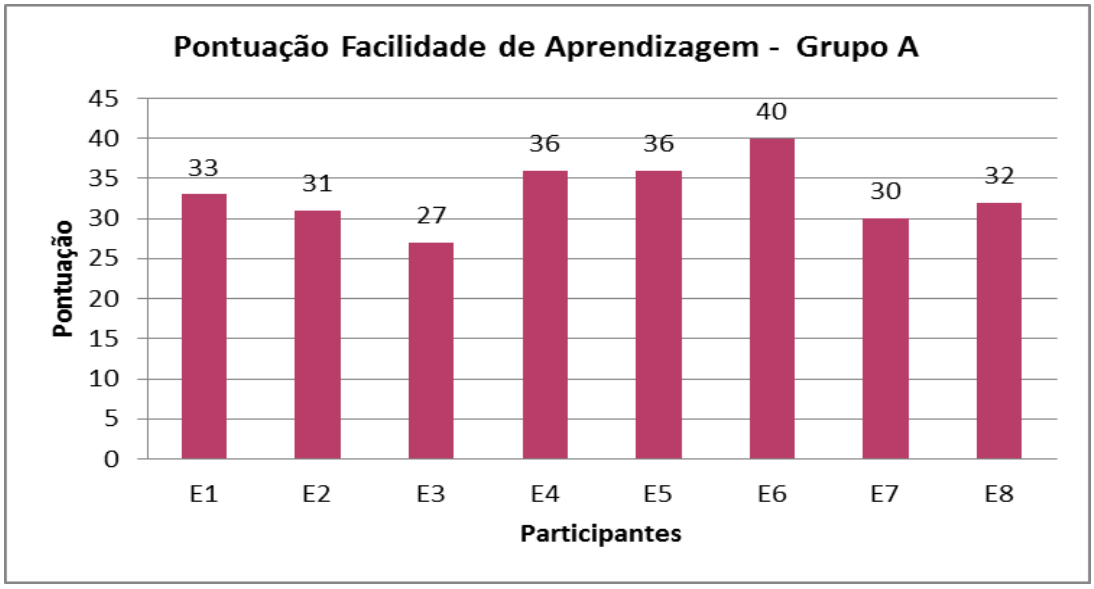


Gráfico F – Pontuação Facilidade de Aprendizagem **Grupo A**

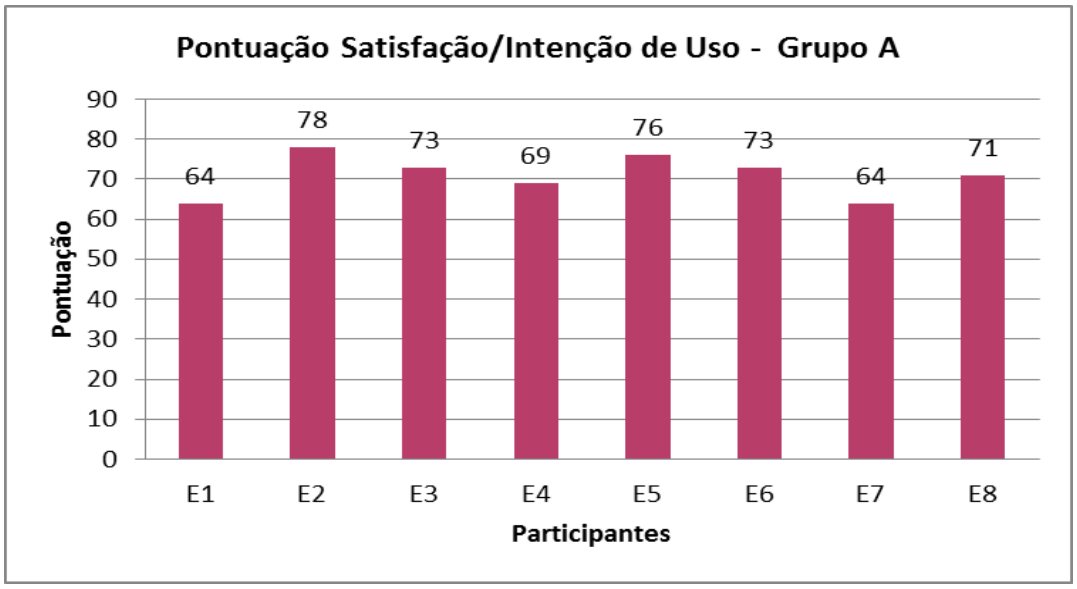


Gráfico G – Pontuação Satisfação/Intenção de Uso **Grupo A**

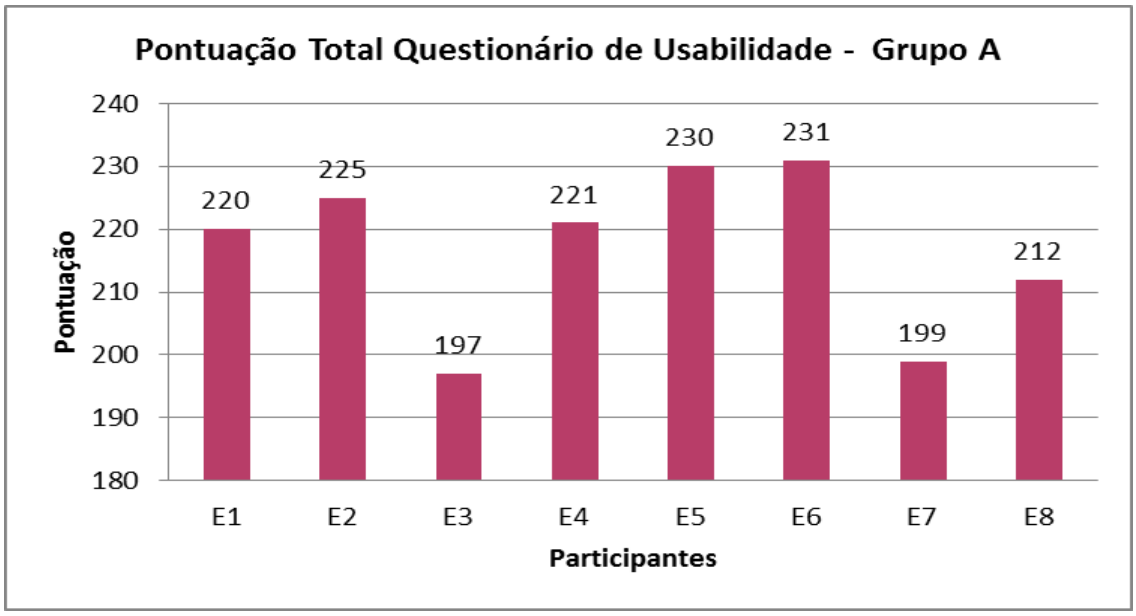


Gráfico H – Pontuação Total Questionário de Usabilidade **Grupo A**

Caraterização Sociodemográfica dos Participantes do Grupo B

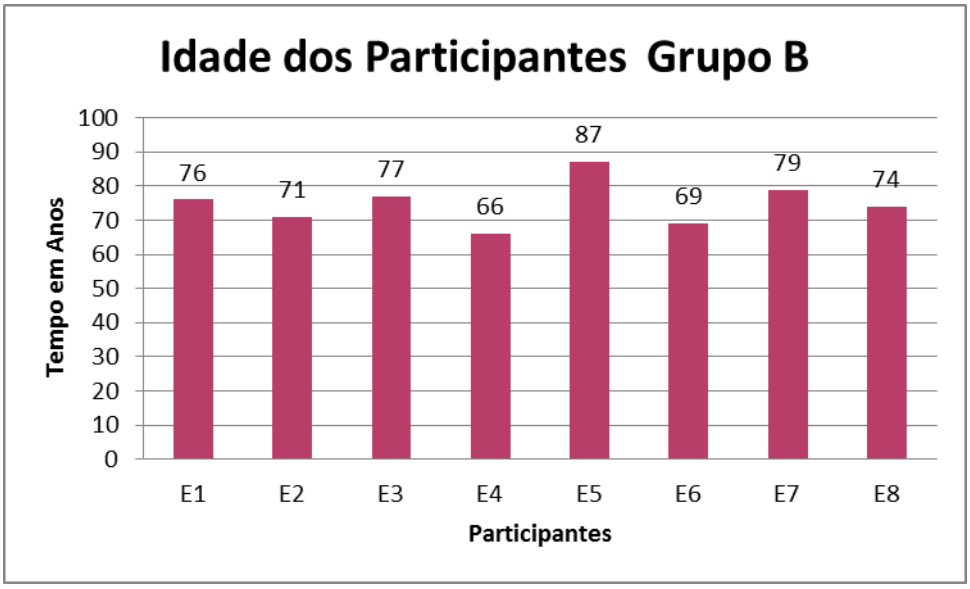


Gráfico I – Idade do Participantes **Grupo B**

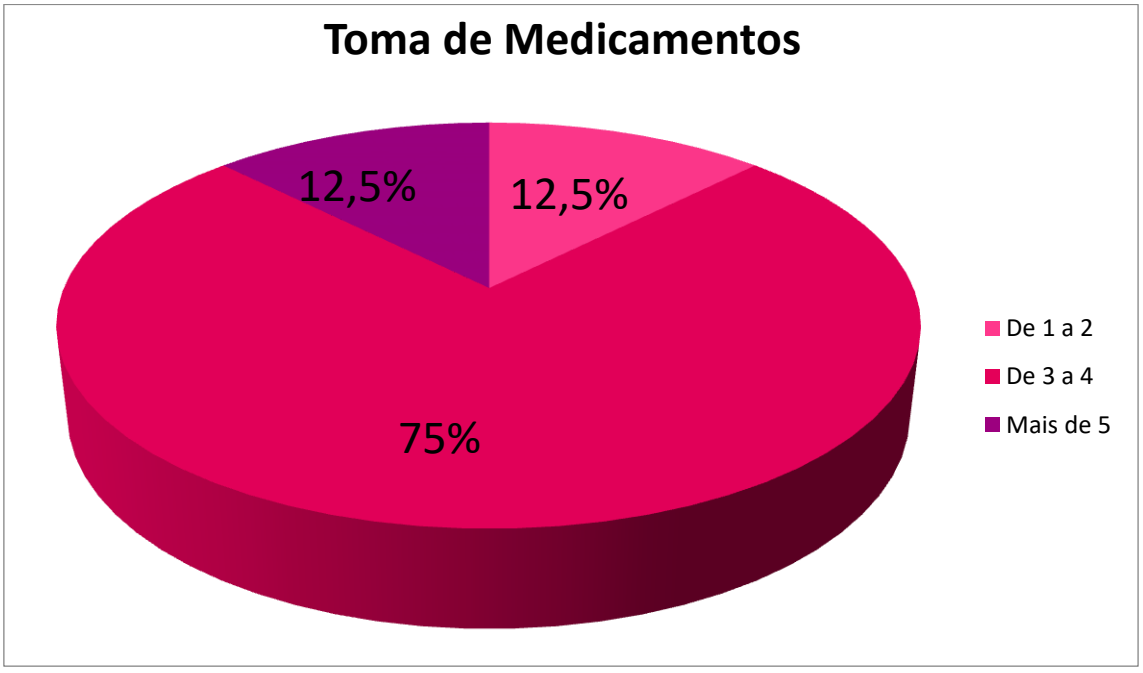


Gráfico J – Toma de Medicamentos **Grupo B**

Apresentação dos Resultados Estatísticos Descritivos do Questionário de Usabilidade Grupo B

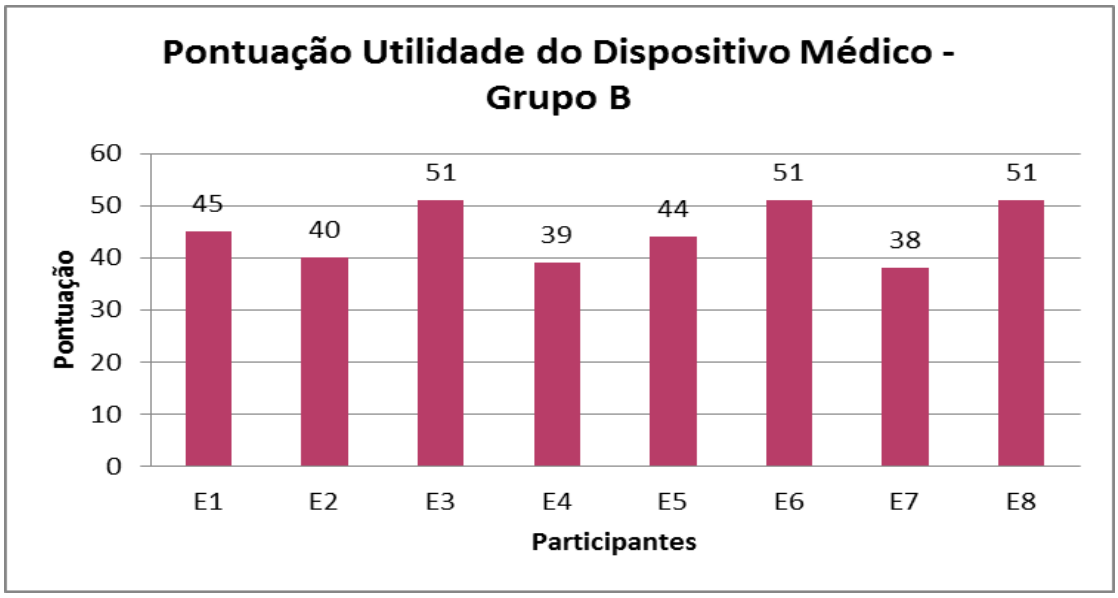


Gráfico K – Pontuação Utilidade do Dispositivo Médico **Grupo B**

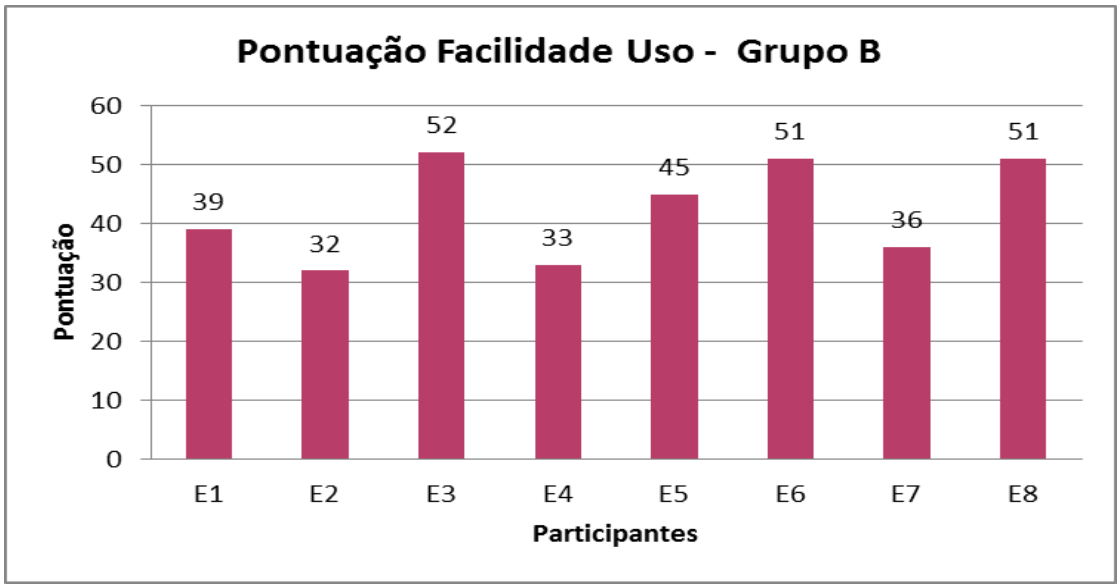


Gráfico L – Pontuação Facilidade de Uso **Grupo B**

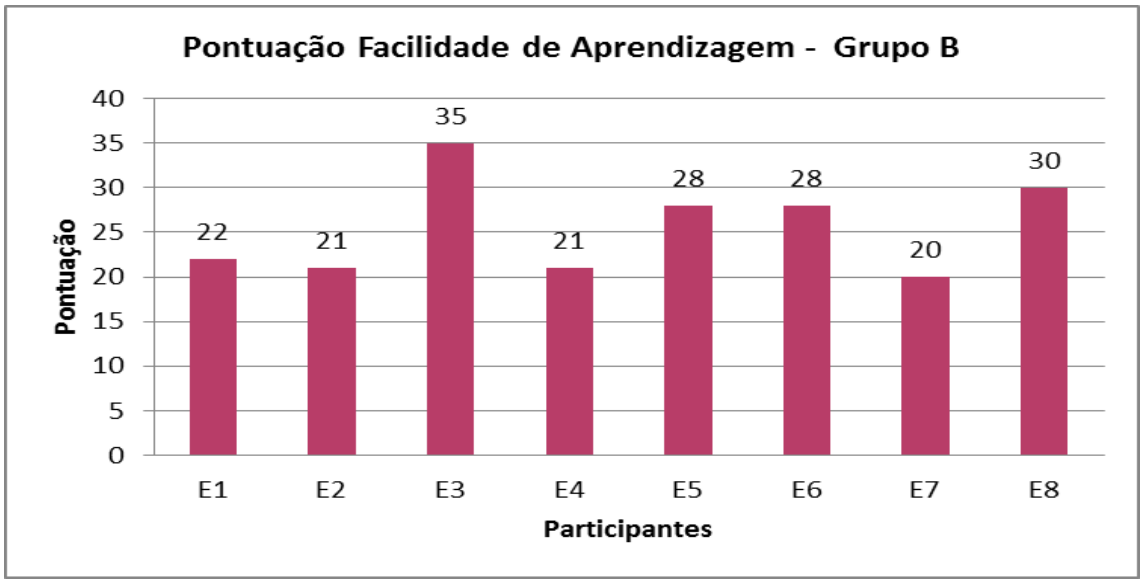


Gráfico M – Pontuação Facilidade de Aprendizagem **Grupo B**

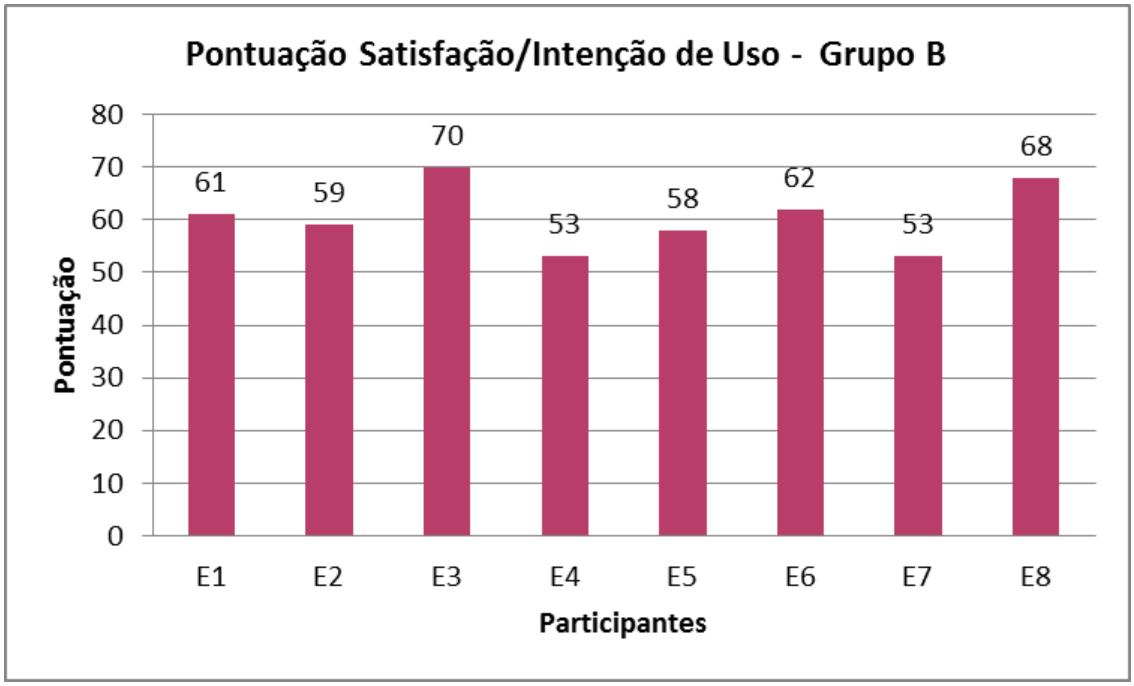


Gráfico N – Pontuação Satisfação/Intenção de Uso **Grupo B**

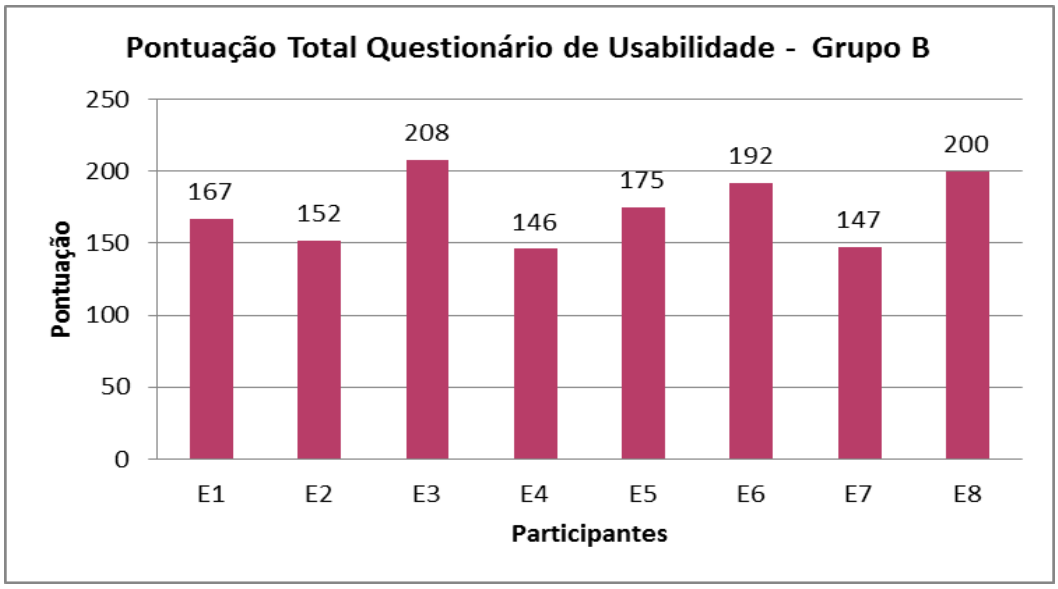


Gráfico O – Pontuação Total Questionário de Usabilidade **Grupo B**

ANEXOS

ANEXO I – *ABLEFIT*

ABLEFIT

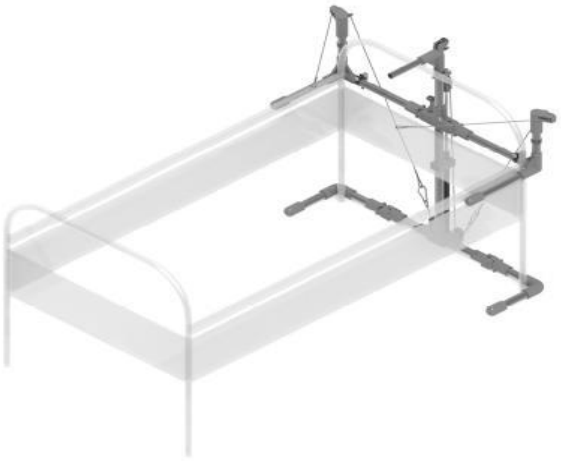


Figura A. Protótipo Alfa acoplado à cabeceira da cama (posição *standard*)

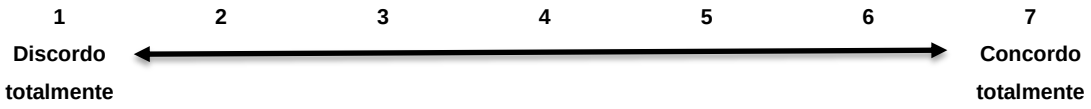
Figura B. Protótipo Alfa acoplado à cabeceira da cama (elevação da haste principal)

Figura C. Protótipo Alfa acoplado aos pés da cama

Figura D. Protótipo Alfa em compacto com as rodas na parte inferior

QUESTIONÁRIO USABILIDADE | DISPOSITIVOS MÉDICOS

Este questionário tem como objetivo a avaliação de um conjunto de aspetos relativos aos Dispositivos Médicos (DM), neste caso em particular, o *ABLEFIT*. Para tal, solicita-se que assinale o seu grau de concordância relativamente a cada uma das questões colocadas de seguida, de acordo com a seguinte escala de resposta:



UTILIDADE		
A utilização do ABLEFIT como Dispositivo Médico para mobilidade no leito…		
1	É útil para o meu trabalho.	1 2 3 4 5 6 7
2	Facilita o desempenho da(s) minha(s) tarefa(s).	1 2 3 4 5 6 7
3	Permite-me ser mais eficaz / completar a(s) tarefa(s) eficazmente.	1 2 3 4 5 6 7
4	Permite-me ser mais eficiente / completar a(s) tarefa(s) eficientemente.	1 2 3 4 5 6 7
5	Cumpre com o esperado para responder à(s) minha(s) tarefa(s).	1 2 3 4 5 6 7
6	Permite-me completar a(s) tarefa(s).	1 2 3 4 5 6 7
7	Permite-me completar a(s) tarefa(s) facilmente.	1 2 3 4 5 6 7
8	Permite-me completar a(s) tarefa(s) rapidamente.	1 2 3 4 5 6 7
9	Permite-me um maior controlo sobre a(s) tarefa(s) a realizar.	1 2 3 4 5 6 7
10	Ajuda-me a ser mais produtivo(a) no meu trabalho.	1 2 3 4 5 6 7
11	Permite-me garantir maior segurança para o doente.	1 2 3 4 5 6 7
12	Permite-me responder às minhas necessidades.	1 2 3 4 5 6 7
FACILIDADE DE USO		
O ABLEFIT…		
13	É fácil de utilizar.	1 2 3 4 5 6 7
14	É simples de utilizar.	1 2 3 4 5 6 7
15	É "amigo do utilizador" (*user friendly*).	1 2 3 4 5 6 7
16	Requer poucas manipulações para alcançar o que se pretende.	1 2 3 4 5 6 7
17	Permite uma utilização flexível, em função das minhas necessidades.	1 2 3 4 5 6 7
18	Não exige muito esforço físico na sua utilização.	1 2 3 4 5 6 7
19	Não exige muito esforço mental na sua utilização.	1 2 3 4 5 6 7
20	Permite-me realizar as tarefas numa sequência lógica e consistente.	1 2 3 4 5 6 7
21	Não se associa a grandes possibilidades de erro na sua utilização.	1 2 3 4 5 6 7
22	Permite-me corrigir eventuais erros de modo rápido e fácil.	1 2 3 4 5 6 7

ANEXO II – QUESTIONÁRIO DE USABILIDADE ID Participante ____ 11.2020

FACILIDADE DE APRENDIZAGEM		
Relativamente ao ABLEFIT…		
23	Aprende-se rapidamente a utilizá-lo.	1 2 3 4 5 6 7
24	Aprende-se facilmente a utilizá-lo.	1 2 3 4 5 6 7
25	Facilmente recordo como utilizá-lo.	1 2 3 4 5 6 7
26	Rapidamente me torno hábil a utilizá-lo.	1 2 3 4 5 6 7
27	Não são necessários muitos conhecimentos prévios para utilizá-lo.	1 2 3 4 5 6 7
28	Não são necessárias instruções escritas para utilizá-lo.	1 2 3 4 5 6 7
SATISFAÇÃO / INTENÇÃO DE USO		
Considerando a possibilidade de utilização futura do ABLEFIT, penso que…		
29	Ficaria satisfeito(a).	1 2 3 4 5 6 7
30	Recomendaria a colegas.	1 2 3 4 5 6 7
31	Permitiria o desempenho das tarefas como quero.	1 2 3 4 5 6 7
32	Seria interessante para o desempenho das minhas tarefas.	1 2 3 4 5 6 7
33	Necessitaria de a ter na minha prática clínica.	1 2 3 4 5 6 7
34	Seria de agradável utilização.	1 2 3 4 5 6 7
35	Sentir-me-ia confortável com a sua utilização.	1 2 3 4 5 6 7
36	Sentir-me-ia confiante com a sua utilização.	1 2 3 4 5 6 7
37	Transmitir-me-ia segurança na sua utilização.	1 2 3 4 5 6 7
38	As dimensões do dispositivo são adequadas.	1 2 3 4 5 6 7
39	O peso do dispositivo é adequado.	1 2 3 4 5 6 7
40	A aparência é ajustada.	1 2 3 4 5 6 7
41	Gostaria de a utilizar com frequência.	1 2 3 4 5 6 7
42	Seria fácil de a ajustar para o desempenho das minhas tarefas.	1 2 3 4 5 6 7

ANEXO III – *MINI MENTAL STATE EXAMINATION*

Mini Mental State Examination (MMSE)

1. Orientação (1 ponto por cada resposta correcta)

Em que ano estamos? _____
Em que mês estamos? _____
Em que dia do mês estamos? _____
Em que dia da semana estamos? _____
Em que estação do ano estamos? _____

Nota:____

Em que país estamos? _____
Em que distrito vive? _____
Em que terra vive? _____
Em que casa estamos? _____
Em que andar estamos? _____

Nota:____

2. Retenção (contar 1 ponto por cada palavra correctamente repetida)

"Vou dizer três palavras; queria que as repetisse, mas só depois de eu as dizer todas; procure ficar a sabê-las de cor".
Pêra _____
Gato _____
Bola _____

Nota:____

3. Atenção e Cálculo (1 ponto por cada resposta correcta. Se der uma errada mas depois continuar a subtrair bem, consideram-se as seguintes como correctas. Parar ao fim de 5 respostas)

"Agora peco-lhe que me diga quantos são 30 menos 3 e depois ao número encontrado volta a tirar 3 e repete assim até eu lhe dizer para parar".
27_ 24_ 21 _ 18_ 15_

Nota:____

4. Evocação (1 ponto por cada resposta correcta.)

"Veja se consegue dizer as três palavras que pedi há pouco para decorar".
Pêra _____
Gato _____
Bola _____

Nota:____

5. Linguagem (1 ponto por cada resposta correcta)

a. "Como se chama isto? Mostrar os objectos:
Relógio ____
Lápis_____

Nota:____

b. "Repita a frase que eu vou dizer: O RATO ROEU A ROLHA"

Nota:____

c. "Quando eu lhe der esta folha de papel, pegue nela com a mão direita, dobre-a ao meio e ponha sobre a mesa"; dar a folha segurando com as duas mãos.
Pega com a mão direita____
Dobra ao meio ____
Coloca onde deve____

Nota:____

d. "Leia o que está neste cartão e faça o que lá diz". Mostrar um cartão com a frase bem legível, "FECHE OS OLHOS"; sendo analfabeto lê-se a frase.
Fechou os olhos____

Nota:____

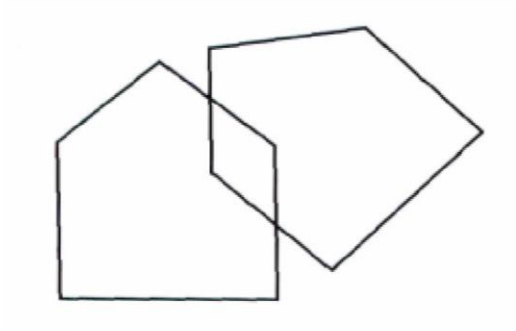
e. "Escreva uma frase inteira aqui". Deve ter sujeito e verbo e fazer sentido; os erros gramaticais não prejudicam a pontuação.

Frase:

Nota:____

6. **Habilidade Construtiva** (1 ponto pela cópia correcta.)

Deve copiar um desenho. Dois pentágonos parcialmente sobrepostos; cada um deve ficar com 5 lados, dois dos quais intersectados. Não valorizar tremor ou rotação.



Cópia:

Nota:____

TOTAL(Máximo 30 pontos):____

Considera-se com defeito cognitivo:	• analfabetos ≤ 15 pontos • 1 a 11 anos de escolaridade ≤ 22 • com escolaridade superior a 11 anos ≤ 27

ANEXO IV – PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA DA UICISA: E

COMISSÃO DE ÉTICA

da **Unidade Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem** (UICISA: E)

da **Escola Superior de Enfermagem de Coimbra** (ESEnfC)

Parecer Nº 699/07-2020

Título do Projecto: Estudo do Desenvolvimento de Dispositivo Médico Inovador –Reabilitação da Pessoa após Fratura da Extremidade Proximal do Fémur.

Identificação dos Proponentes

Nome(s): Daniela de Jesus Lages Domingues
Filiação Institucional: Aluna do XII Curso de Pós-Licenciatura de Especialização e VIII Curso de Mestrado em Enfermagem de Reabilitação da ESEnfC.
Investigador Responsável: Professor Doutor Arménio Cruz (orientador), Professor Doutor Pedro Parreira (coorientador)

Relator: Marília Maria Andrade Marques da Conceição e Neves

Parecer

A pertinência do estudo a desenvolver encontra-se devidamente fundamentada pela exposição do impacto negativo que uma Fratura da Extremidade Proximal do Fémur pode ter na qualidade de vida da pessoa, pela sua incidência aumentada na população idosa e consequentes repercussões no consumo de cuidados de saúde, e da importância da intervenção de reabilitação funcional aplicada o mais precoce possível.

Trata-se de um estudo descrito pelos proponentes como de "carater exploratório quantitativo e qualitativo" tendo como objetivo "averiguar a percepção do utilizador e dos enfermeiros especialistas em enfermagem de reabilitação, relativamente aos contributos do dispositivo médico ABLEFIT, no processo de reabilitação de pessoas dependentes acamadas, após fratura da extremidade proximal do fémur".

A amostragem é não probabilística por conveniência, para constituição de 2 grupos tendo por base a recolha de dados pela técnica de focus group: um grupo A de 5/10 enfermeiros especialistas em enfermagem de reabilitação e um grupo B de 5/10 indivíduos em reabilitação após fratura da extremidade proximal do fémur, tendo os proponentes apresentado os critérios de inclusão/exclusão para os dois grupos de participantes. Deste modo, a amostra será constituída por enfermeiros detentores do título de EEER e com experiência em reabilitação à pessoa após fratura da extremidade proximal do fémur e por pessoas idosas (conscientes e orientadas auto e alopsiquicamente) submetidas a cirurgia ortopédica após fratura da extremidade proximal do fémur, que aceitem participar voluntariamente no estudo em ambos os casos.

A voluntariedade dos participantes é assegurada através de Formulário de Consentimento Informado, o qual foi anexado e apresenta devidamente a descrição do estudo e identifica as estratégias para garantir a privacidade dos participantes durante a recolha de dados, a confidencialidade, anonimização e segurança de dados recolhidos, do seu tratamento e utilização.

A recolha de dados é através de entrevistas individuais e a grupos focais, e do Questionário de Usabilidade referente ao protótipo semi-funcional do ABLEFIT, sendo também efetuadas a caraterização sociodemográfica de todos os participantes e da situação clínica dos do grupo B.
Os proponentes descrevem todos os procedimentos inerentes e apresentam em anexo os respetivos guiões de entrevista e Questionário de Usabilidade adaptado do projeto SERINGA DUO (Projeto POCI-01-0247-FEDER-01604).

Após pedido de esclarecimento, os proponentes remeteram a esta Comissão toda a informação solicitada, nomeadamente: explicação sobre a forma de acesso e abordagem aos participantes e sobre a avaliação para inclusão na amostra perante os requisitos previstos para o grupo B (pessoas idosas submetidas a cirurgia ortopédica); elucidação sobre local onde vão decorrer as reuniões com o grupo A (enfermeiros especialistas em enfermagem de reabilitação) e respetiva autorização da instituição; retificação da data prevista para o início da recolha de dados posterior à pronúncia desta Comissão.

Nos pressupostos anteriores, havendo cumprimento de todos os requisitos éticos específicos para o estudo, proponho Parecer favorável à sua realização.

O relator: _____

Data: 14/10/2020 O Presidente da Comissão de Ética: Maria Filomena Botelho

UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE ENFERMAGEM

Escola Superior de Enfermagem de Coimbra

FCT Fundação para a Ciência e a Tecnologia