



MARIANA KÁTIA RAMPAZO LACATIVA

**EFEITO DO EXERCÍCIO NO CICLOERGÔMETRO
DURANTE A REABILITAÇÃO DE IDOSOS COM
ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL:
ensaio clínico aleatorizado**

CAMPINAS

2014



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

MARIANA KÁTIA RAMPАЗO LACATIVA

**EFEITO DO EXERCÍCIO NO CICLOERGÔMETRO
DURANTE A REABILITAÇÃO DE IDOSOS COM
ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL:
ensaio clínico aleatorizado**

Orientadora: Profa. Dra. Maria José D'Elboux

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde, Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho.

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A VERSÃO FINAL DA TESE
DEFENDIDA PELA ALUNA MARIANA KÁTIA RAMPАЗO LACATIVA
E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. MARIA JOSÉ D'ELBOUX**

CAMPINAS

2014

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

R147e Rampazo-Lacativa, Mariana Kátia, 1982-
Efeito do exercício no cicloergômetro durante a
reabilitação de idosos com artroplastia total de quadril :
ensaio clínico aleatorizado / Mariana Kátia Rampazo
Lacativa. – Campinas, SP : [s.n.], 2014.

Orientador : Maria José D'Elboux.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Artroplastia de quadril. 2. Idoso. 3. Reabilitação.
4. Terapia por exercício. I. D'Elboux, Maria José, 1958-.
II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Enfermagem. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Effect of exercise on cycle ergometer during rehabilitation of elderly patients with total hip arthroplasty : randomized clinical trial

Palavras-chave em inglês:

Hip arthroplasty

Aged

Rehabilitation

Exercise therapy

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Maria José D'Elboux [Orientador]

João Marcos Domingues Dias

Sebastião Gobbi

Arlete Maria Valente Coimbra

Edinêis de Brito Guirardello

Data de defesa: 22-04-2014

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

MARIANA KÁTIA RAMPAZO LACATIVA

Orientador (a) PROF(A). DR(A). MARIA JOSÉ D'ELBOUX

MEMBROS:

1. PROF(A). DR(A). MARIA JOSÉ D'ELBOUX

Mariana José D'Elboux

2. PROF(A). DR(A). JOÃO MARCOS DOMINGUES DIAS

João Marcos Domingues Dias

3. PROF(A). DR(A). SEBASTIÃO GOBBI

Sebastião Gobbi

4. PROF(A). DR(A). ARLETE MARIA VALENTE COIMBRA

Arlete Maria Valente Coimbra

5. PROF(A). DR(A). EDINÊIS DE BRITO GUIARDELLO

Edinêis de Brito Guirardello

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 22 de abril de 2014

RESUMO

Rampazo-Lacativa MK. Efeito do exercício no cicloergômetro durante a reabilitação de idosos com artroplastia total de quadril: ensaio clínico aleatorizado. [Tese – Doutorado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2014.

Com a crescente população idosa, a artroplastia total de quadril (ATQ) é um tratamento cada vez mais comum para pacientes idosos com osteoartrite do quadril. Os efeitos de várias estratégias de reabilitação no pós-operatório desta cirurgia devem ser melhor compreendidos quando voltadas para pacientes idosos. O presente estudo teve como objetivo avaliar o efeito do exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais no desempenho funcional e na qualidade de vida relacionada à saúde de idosos submetidos à artroplastia total de quadril. Este estudo é classificado como um ensaio clínico aleatorizado, com grupos paralelos. Os pacientes com 60 anos ou mais submetidos à ATQ, primária e unilateral, devido à osteoartrite do quadril, foram consecutivamente, aleatorizados em dois grupos. O Grupo 1 (n = 8) realizou reabilitação por meio de exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais e o Grupo 2 (n = 7) realizou somente o programa de exercícios convencionais no pós-operatório. As sessões foram iniciadas após a segunda semana de pós-operatório, duas vezes por semana, durante 8 semanas. As medidas de desfecho primário incluíram a função do quadril avaliada pelo Harris Hip Score (HHS) e a avaliação do desempenho físico pelo Short Physical Performance Battery (SPPB), que engloba testes de equilíbrio, da velocidade da marcha e de força nos membros inferiores. A qualidade de vida relacionada à saúde foi considerada o desfecho secundário, sendo utilizado o questionário genérico: The Medical Outcomes Study 36 -Item Short-Form Health Survey (SF- 36) e o específico: Western Ontario e McMaster Universities Osteoartrite Index (WOMAC). As avaliações foram realizadas antes e após as intervenções, além do acompanhamento por seis meses após a cirurgia (24 semanas de

pós-operatório). Os resultados são apresentados no formato de dois artigos. O Artigo 1 refere-se ao protocolo de estudo do ensaio aleatorizado e o Artigo 2 contempla a aplicação das intervenções propostas no protocolo. Nesse último, os resultados mostraram que os dois grupos melhoraram após as intervenções. No entanto, os idosos do Grupo 1, obtiveram significativamente melhores resultados comparados com seus pares do Grupo 2 para as medidas do HHS: função, escore total do SPPB, bem como, nos teste de equilíbrio, velocidade da marcha do mesmo, além da dimensão atividade física do WOMAC ($P < 0,05$). Não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos no teste de força muscular dos membros inferiores do SPPB, nas dimensões dor e rigidez do WOMAC e nas dimensões do SF-36. Este estudo mostrou que a reabilitação por exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais pode ser uma estratégia mais eficaz para a recuperação do desempenho funcional e físico de idosos, após a artroplastia total de quadril. (Registro: NCT01622465).

Palavras-chave: Artroplastia de quadril; Idoso; Reabilitação; Terapia por exercício

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem

ABSTRACT

Rampazo-Lacativa MK. Effect of exercise on cycle ergometer during rehabilitation of elderly patients with total hip arthroplasty: randomized clinical trial. [Doctoral Thesis]. Campinas (SP): University of Campinas; 2014.

Following the growing of elderly population, the total hip arthroplasty is an increasingly common treatment for elderly patients with hip osteoarthritis. The effects of various rehabilitation strategies in the postoperative phase of this surgery should be better understood when targeting elderly patients. This study aimed to evaluating the effect of the exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises on the functional performance and health-related quality of life in older people undergoing total hip arthroplasty. This study is classified as a randomized clinical trial with parallel groups. Patients aged 60 years or older undergoing primary unilateral THA, due to osteoarthritis of the hip, were consecutively assigned into two groups, randomly. The Group 1 (n = 8) performed exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises and the group 2 (n = 7) performed the conventional exercises program, carried out during the post-operative phase. The reahabilitation sessions began after the second week of the postoperative phase and they were performed twice a week, for eight weeks. The primary outcome measures included hip function assessed by Harris Hip Score (HHS) and the evaluation of physical performance by the Short Physical Performance Battery (SPPB), which includes balance, gait speed and strength of the lower limbs tests. The health-related quality of life was considered a secondary outcome and it was assessed both by the generic questionnaire - Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health Survey (SF -36), and the specific one - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). The evaluations were performed before and after rehabilitation interventions, in addition to six-month follow-up after surgery (24 weeks postoperative). The results are

presented in format of two articles. Article 1 refers to the study protocol of the randomized trial, and Article 2 contemplates the implementation of the proposed interventions in the protocol. The results showed that after interventions both groups improved. However, the elderly in Group 1 presented significantly better results compared to their peers in Group 2 regarding the following variables: HHS function, total score of the SPPB and on tests of balance and speed gait, and on the WOMAC physical activity dimension ($P < 0.05$). No significant differences between groups were found in the lower limb muscle strength test of the SPPB, in the pain and stiffness dimensions of the WOMAC and in the SF-36. This study showed that the rehabilitation exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises can be a more effective strategy for the recovery of functional and physical performance in elderly patients after total hip arthroplasty. (Registration: NCT01622465).

Key Words: Hip, replacement, arthroplasty; Aged; Rehabilitation; Exercise therapy.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1 Artroplastia Total de Quadril, Envelhecimento e Reabilitação.....	21
1.2 Artroplastia Total do Quadril.....	23
1.3 Reabilitação após Artroplastia Total do Quadril.....	28
1.3.1 Intervenções de Fisioterapia após Artroplastia Total de Quadril: revisão integrativa.....	29
1.4. Cicloergômetro.....	42
1.5 Justificativa do estudo.....	44
2. OBJETIVOS E HIPÓTESES	47
3. MÉTODO	51
3.1 Delineamento do estudo.....	53
3.2 Campo de pesquisa.....	53
3.3 Sujeitos.....	54
3.3.1 Recrutamento e seleção da amostra.....	54
3.3.2 Aleatorização e ocultação da aleatorização.....	55
3.3.3 Alocação.....	55
3.4 Intervenção.....	55
3.4.1 Cicloergômetro.....	56
3.4.2 Exercícios convencionais.....	58
3.5 Instrumentos de Coleta de Dados.....	62
3.5.1 Avaliação sociodemográfica e clínica.....	62
3.5.2 Desfecho primário: parâmetros funcionais.....	63
3.5.3 Desfecho secundário: qualidade de vida relacionada à saúde.....	66
3.6 Procedimentos da Coleta de dados.....	69
3.7 Cegamento.....	70
3.8 Tamanho da amostra.....	72

3.9 Análise dos Dados.....	73
4. RESULTADOS.....	75
4.1 Artigo 1. The effect of ergometer cycling and conventional exercises on the rehabilitation in the elderly with total hip arthroplasty: study protocol for randomized controlled trial.....	79
4.2 Artigo 2. The exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises improve the recovery of the elderly patients afeter total hip arthroplasty? A clinical trial.....	99
5. DISCUSSÃO.....	125
6. CONCLUSÃO.....	131
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	135
8. APÊNDICES.....	149
8.1 Apêndice 1.....	151
8.2 Apêndice 2.....	153
9. ANEXOS.....	155
9.1 Anexo 1.....	157
9.2 Anexo 2.....	161
9.3 Anexo 3.....	163
9.4 Anexo 4.....	164
9.5 Anexo 5.....	167
9.6 Anexo 6.....	170

*Ao meu amado esposo **Eduardo**,*

meu querido companheiro e grande incentivador!

Obrigada pelas palavras sábias, pelo carinho e pela interminável compreensão.

Enfim... ao seu amor, principal alicerce para essa conquista!

*Aos meus amados pais, **Edevar e Cleuza**,*

que sonharam com essa vitória, sempre ao meu lado!

AGRADECIMENTOS

À Deus...pela luz no meu caminho!

Aos meus pais, *Edevar e Cleuza*, exemplos de vida e dedicação ao trabalho e à família. Obrigada pelo amor, carinho e apoio constante. Sou imensamente grata pela compreensão diante das ausências e nos momentos difíceis e, por tantas alegrias compartilhadas.

Às minhas irmãs, *Luciana e Fabiana* e, meu cunhado *Henrique*, que sempre me incentivaram e torceram por essa conquista. Obrigada pela torcida, pelo carinho e por todo o apoio! Ao meu sobrinho Gabriel, que na sua pureza de criança, trouxe muitos momentos de alegria que me fortaleceram nessa caminhada.

Ao meu amado *Eduardo*, por me ajudar a superar as dificuldades mesmo à distância, por compartilhar as lágrimas nos momentos de saudade, por me encorajar a seguir em frente e estar ao meu lado incondicionalmente, apoiando minhas escolhas. Obrigada pelo companherismo e as incasáveis palavras de encorajamento.

À família que ganhei de presente, meus sogros *Sérgio e Claudete*, meus cunhados *Juliana e Marcelo, Daniel e Tatiana*. Obrigada pela força e incentivo durante esses anos. Aos pequenos sobrinhos *Lucas, Davi e Gabriela* por todos os momentos alegres que me proporcionaram.

À querida Professora *Maria José D'Elboux*, pelo carinho e dedicação. Obrigada por me guiar em mais esta etapa de minha formação acadêmica e humana; pelos ensinamentos e pela compreensão.

Ao *Dr. Mauro Caron* que, gentilmente, colaborou para a realização desse estudo, realizando as cirurgias desses idosos. Com muita admiração pela sua competência e profissionalismo agradeço sua confiança no meu trabalho e seu apoio.

Às fisioterapeutas e, estimadas amigas, *Denise Sônego e Nilma Marques de Paula*, pela colaboração em ceder o espaço para realizar minha pesquisa junto ao Ambulatório de

Fisioterapia do Hospital de Clínicas da UNICAMP. Pelos auxílios na minha formação profissional e pessoal, pelo carinho com que sempre me receberam e pela confiança depositada. Também agradeço a toda equipe deste ambulatório que me auxiliou durante os atendimentos aos idosos.

Aos fisioterapeutas, *Leandro Cezarino* e *Willians Vieira*, por toda disponibilidade e prontidão ofertadas gentilmente para as avaliações dos idosos.

Às enfermeiras *Michelle Alves Pires* e *Neide Sumie Yamada* pelo auxílio na coleta de dados nas enfermarias de Ortopedia e Traumatologia e por todo apoio e incentivo dado ao meu trabalho.

Às amigas *Giovana Sposito*, *Iara Guimarães Rodrigues*, *Luciana Machado*, *Karla El Achkar* e *Tatianne Figueiredo*, por todo apoio e incentivo dados carinhosamente durante esses anos. Em especial, à Giovana e Iara, pelas palavras de encorajamento e pela felicidade de vivenciarmos a luta e o aprendizado para essa conquista.

Às amigas do doutorado, *Vanessa Abreu da Silva*, *Ariene Angelini dos Santos*, *Aline Maino Périgola*, *Keila Cruz*, pelos preciosos momentos em que compartilhamos nossos anseios, angústias e conquistas.

Aos *idosos* participantes dessa pesquisa, pelo aceite e dedicação com que participaram e contribuíram para a realização desse trabalho.

Aos *professores e funcionários da Faculdade de Enfermagem* da UNICAMP.

Ao *Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq* e à *Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior – CAPES*, pelo apoio financeiro.

*“Lute com determinação, abrace a vida com paixão, perca com classe
e vença com ousadia, porque o mundo pertence a quem se atreve
e a vida é muito para ser insignificante.”*

Charles Chaplin

1.1 Artroplastia de Quadril, Envelhecimento e Reabilitação

A artroplastia total de quadril (ATQ), é uma das modalidades mais efetivas de tratamento para a osteoartrite (OA) e assim, é um procedimento comum na prática clínica ortopédica ⁽¹⁾. Com o envelhecimento da população e o aumento da porcentagem da população obesa, a frequência desta cirurgia deverá ser maior ⁽¹⁻²⁾. Dados apontam que os idosos no Brasil deverão representar, em 2060, uma população de 218 milhões de pessoas, numa proporção 3,6 vezes maior do que a atual ⁽³⁾. Nessa perspectiva, a prevalência da OA será cada vez maior, sendo essa, uma das mais frequentes doenças articulares entre os idosos. Acompanhando o crescente número da população idosa no Brasil e no mundo, o número projetado de idosos submetidos a essa cirurgia aumentará substancialmente ⁽⁴⁾.

O principal propósito desta cirurgia, além de aliviar a dor, é restaurar a biomecânica do quadril e proporcionar um mínimo déficit funcional ^(1,5). Desse modo, os resultados e os custos associados a este procedimento estão se tornando cada vez mais importantes para os profissionais da saúde, centros de reabilitação e instituições envolvidas nesta realidade, bem como, para os pacientes que necessitam dessa cirurgia ⁽⁴⁾.

Entre os focos de atenção no pós-operatório de ATQ destacam-se a reabilitação e as expectativas funcionais geradas no paciente e na equipe ortopédica, entretanto, a melhor estratégia de reabilitação no seguimento das artroplastias de quadril e joelho ainda permanece desconhecida ⁽⁶⁻⁷⁾. Não há um consenso entre os pesquisadores, sobre um protocolo a ser seguido.

Evidências demonstram que a reabilitação após a substituição do quadril é essencial para prevenir o declínio funcional no pós-operatório e restaurar um nível de função elevada ^(1,6-9). Anualmente, mais de 20 mil pacientes na Austrália, mais de 300 mil pacientes na América do Norte e, cerca de 36 mil pacientes no Reino Unido necessitam de reabilitação após a cirurgia de substituição articular, afim de recuperar a independência funcional e retomar as atividades cotidianas, de lazer e de trabalho ⁽¹⁰⁾. Na Austrália, a modalidade mais comum de reabilitação após substituições articulares é a fisioterapia (63% da reabilitação)

que, além de aulas de exercício supervisionado (23% água, solo ou ambos) e programas de exercício domiciliar supervisionado (9%), inclui outras modalidades específicas, como técnicas de terapia manual e eletrotermofototerapia ⁽¹⁰⁾.

A influência de parâmetros físicos, como a força muscular, na evolução funcional após ATQ tem sido pouco estudada ⁽¹¹⁾. A atrofia muscular e a perda de força muscular que acompanham a OA de quadril geram também limitações funcionais na recuperação pós-operatória. Os principais músculos acometidos são o glúteo médio e o quadríceps do membro afetado ⁽¹²⁾, e o déficit na massa muscular pode persistir pelo menos cinco meses após a cirurgia, apesar da reabilitação ⁽¹³⁾. Na população idosa, que enfrenta a diminuição da força muscular devido ao próprio envelhecimento, a recuperação após a ATQ pode ser mais lenta e exigir especificações ^(4,14-15).

Os déficits funcionais e de força muscular, principalmente dos grupos musculares do quadril, que acompanham a ATQ ainda são um problema e, relativamente poucos estudos tem investigado estratégias de prevenção ou recuperação desta força. Na reabilitação após ATQ, em geral, o exercício terapêutico para a redução da dor e melhora funcional é recomendado. Em decorrência disso, ainda é necessário conhecer o alcance dessas mudanças, quais e como os exercícios devem ser prescritos e suas respostas em curto e longo prazo ⁽⁶⁻⁸⁾.

Um dos recursos disponíveis na fisioterapia e que pode ser empregado em programas de exercícios após a ATQ é o cicloergômetro. O cicloergômetro é comumente usado no tratamento de afecções cardiovasculares e como uma opção de tratamento conservador para OA de quadril e joelho. Seu movimento cíclico pode melhorar a propriocepção, coordenação muscular e a amplitude de movimento da articulação afetada ⁽¹⁶⁾. Em um ensaio clínico controlado e aleatorizado que investigou o efeito do exercício no cicloergômetro em pacientes com artroplastia de quadril e joelho, os autores encontraram resultados significativos e clinicamente importantes na melhora da qualidade de vida

relacionada à saúde (QVRS) e na satisfação em pacientes com ATQ que realizaram o exercício em cicloergômetro além dos exercícios convencionais ⁽¹⁷⁾.

Considerando as necessidades especiais dos idosos submetidos à artroplastia e os benefícios do cicloergômetro apontados pela literatura pesquisada, torna-se necessário conhecer e investigar os efeitos desta estratégia de intervenção nos idosos em pós-operatório de ATQ. Espera-se que os resultados da presente investigação ofereçam subsídios para a implementação de práticas de fisioterapia direcionadas na recuperação desses pacientes, bem como possa contribuir para o avanço do conhecimento na área da reabilitação gerontológica.

1.2 Artroplastia total de quadril

A artroplastia total do quadril teve sua popularização na década de 1960, por Charnley ⁽¹⁸⁾. Desde então, vem sendo aperfeiçoada desde a melhoria dos implantes, materiais, instrumentais até o período de reabilitação ⁽¹⁹⁾.

É definida como a substituição das superfícies articulares das estruturas ósseas que compõem a articulação do quadril, ou seja, da cabeça do fêmur e do acetábulo ⁽¹⁸⁾. Este procedimento cirúrgico está indicado para pacientes idosos (acima de 60 anos de idade) que apresentam dor intensa e incapacitante devido a alguma afecção no quadril, como por exemplo: OA de quadril, artrite reumatoide, osteonecrose da cabeça femoral, fratura da cabeça e/ou do colo do fêmur e desenvolvimento de displasia do quadril ⁽²⁰⁾.

As artropatias (doenças articulares) estão associadas, em geral, a afecções crônicas, de baixa mortalidade, e sua prevalência é diretamente proporcional ao aumento da população de idosos ⁽²¹⁾. Entre as inúmeras afecções crônicas e degenerativas, a OA e a artrite reumatoide são comuns nessa população, e devem ser objeto de estudo na geriatria e gerontologia ^(4,22-23).

A OA se destaca como uma das mais frequentes doenças articulares e, sua elevada prevalência faz dela causa de considerável morbidade entre os idosos ⁽²¹⁾. Dados epidemiológicos mostram que a prevalência da OA aumenta de forma significativa a partir dos 40 anos nas mulheres e dos 50 anos nos homens; afeta 50 % das pessoas com 60 anos ou mais e 85% com idade igual ou superior a 75 anos ⁽²²⁾.

Os pacientes acometidos por OA avançada de quadril podem apresentar deformidade articular, perda da função e incapacidade para realizar as atividades de vida diárias. No quadril, um grau severo de OA causa dor e diminuição da mobilidade, além de comprometer o bem-estar psicológico do paciente. Portanto, é importante avaliar de maneira válida, segura e em longo prazo os benefícios advindos da artroplastia ⁽²⁰⁾.

Em virtude destes acometimentos severos, o tratamento conservador se mostra ineficaz e os tratamentos cirúrgicos, que envolvem osteotomias, desbridamentos artroscópicos e as artroplastias, passam a ser a opção terapêutica desejada, pois promovem o alívio da dor e melhoram a função articular do paciente ⁽²⁴⁻²⁵⁾. Cerca de 100 mil artroplastias totais primárias de quadril e joelho são realizadas no Reino Unido e 500 mil realizadas nos Estados Unidos a cada ano ^(17,20-21), sendo a OA responsável pela maioria das indicações⁽⁴⁾.

A ATQ primária refere-se a quando o paciente é submetido a uma intervenção cirúrgica para a substituição articular total pela primeira vez. Já a cirurgia de artroplastia de revisão diz respeito à substituição da prótese. Ao ser nomeada artroplastia total faz-se referência à substituição tanto do acetábulo quanto da cabeça do fêmur, entretanto, existem as artroplastias parciais do quadril, que condizem à substituição apenas da cabeça do fêmur ⁽²²⁾.

As próteses utilizadas têm um tempo de vida útil projetado em torno de 20 anos, confirmando, assim, sua indicação para pacientes acima de 60 anos. A taxa de sobrevivência em longo prazo tem sido relatada de 87,3% a 96,5% por um período de 15

anos ⁽²⁶⁻²⁷⁾. Diante do tempo de vida projetado para uma prótese, candidatos mais jovens a ATQ podem requerer uma revisão da cirurgia após algum tempo ⁽²⁸⁾.

Em sua essência, a ATQ consiste em duas partes. Primeiro, a cartilagem articular e a margem óssea comprometida do acetábulo são retirados da cúpula acetabular e uma nova cúpula de metal, com uma camada de revestimento plástico de polietileno, é fixada no seu lugar. Segundo, a cabeça femoral acometida é removida e substituída pelo componente femoral, constituído por uma cabeça e uma haste de metal, que é presa no canal medular do fêmur ^(20,27,29).

Existem diferentes tipos de próteses em relação a tamanhos, modelos, conceitos, superfícies de contato e meios de fixação ao osso. Os implantes podem ser fixados por meio de cimento ósseo ou sem cimento no canal medular, sendo o tipo de fixação um dos determinantes de descarga de peso precoce no membro acometido no pós-operatório ⁽²⁰⁾.

Os implantes não cimentados tendem a ser mais caros e tecnicamente mais trabalhosos, entretanto, são mais fáceis de revisão quando a artroplastia não é bem-sucedida. Esse tipo de fixação gera divergências quanto à sustentação de carga corporal parcial ou total precoce, pois existem dúvidas sobre a osteointegração (união implante/osso) ser alcançada mais rapidamente com a descarga de peso precoce ⁽³⁰⁻³¹⁾.

Houve uma tendência, na década de 80, das fixações não cimentadas serem mais utilizadas, entretanto, nos anos 90, os implantes cimentados retornaram a ser mais frequentes, uma vez que, permitem carga total precoce, mas sua revisão é mais difícil. O consenso, por sua vez, está bem estabelecido quanto à indicação do cimento, o qual deve ser a melhor opção quando a qualidade óssea do paciente não suportará implantes não cimentados ⁽²⁰⁾. Acrescenta Rapp ⁽³²⁾, que com a evolução contínua dos materiais dos implantes, a fixação não cimentada tende a ser indicada para todas as idades, desde que as condições ósseas sejam satisfatórias.

Outro tipo de fixação é a denominada híbrida, constituída pela fixação cimentada do componente femoral e não cimentada do componente acetabular. Bierbaum e Howe ⁽³³⁾,

durante a última década, reportaram-se a essa fixação como o padrão ouro para a substituição total do quadril.

Dado que a ATQ é uma intervenção cirúrgica de grande porte, algumas complicações estão sujeitas a acontecer. Incluem-se a ossificação heterotópica (tecido ósseo no seio de tecidos moles periprotéticos), a trombose venosa profunda (TVP), a instabilidade e luxação da prótese, as lesões nervosas e vasculares e a infecção ⁽²⁰⁾.

A ATQ está associada a um alto índice de TVP devido, particularmente, à manipulação do quadril durante a cirurgia, o qual é deslocado e luxado para poder ser acessado, o que favorece a compressão venosa. Já as luxações das próteses estão relacionadas às precauções de movimentos que esta cirurgia implica. O paciente submetido à ATQ deverá evitar alguns movimentos como não cruzar o membro inferior além da linha média do corpo, não fletir o quadril exageradamente, não agachar, entre outras, para evitar o risco de uma luxação ^(20,27).

Por esse motivo, adaptações domiciliares são necessárias a fim de manter essas precauções nos movimentos impostas pela cirurgia. Na maioria dos casos, a elevação do vaso sanitário, do sofá e da cama são as modificações mais frequentes. Além disso, o uso de dispositivos de auxílio para a locomoção é necessário no período inicial do pós-operatório de ATQ. A partir dos seis meses após a cirurgia, espera-se que a marcha esteja recuperada, mas o uso desses dispositivos pode ser ainda necessário, caso o paciente apresente outras alterações como desequilíbrios, déficits na força muscular, presença de dor e insegurança ⁽³⁴⁾.

Uma situação pouco aprofundada na literatura, mas de importante repercussão no pós-operatório de ATQ, é a presença de dor articular no quadril submetido à cirurgia ou em outras articulações. Estudos comprovam que dores com essas características podem ser relatadas entre 2% a 40% dos pacientes com ATQ ⁽³⁵⁻³⁶⁾. No entanto, no estudo de Barrack et al. ⁽³⁷⁾, que avaliaram pacientes com ATQ que apresentavam ou não dor na coxa, foram demonstradas diferenças não significativas com relação à função do quadril entre os grupos.

Acrescentam Lavernia et al ⁽³⁸⁾, que também investigaram grupos com e sem dores articulares após ATQ, que a dor não aparentava afetar severamente a qualidade de vida de pacientes com até dois anos de pós-operatório, mas algumas atividades funcionais como levantar-se, sentar-se e realizar afazeres domésticos intensos, foram substancialmente influenciadas pela presença de dor nos membros inferiores.

Apesar de ser considerado um tratamento severo, esta intervenção cirúrgica melhora a função e reduz a dor em praticamente todos os pacientes com doença incapacitante. Lavernia et al ⁽³⁸⁾ destacam em seu estudo, a preocupação em se avaliar a satisfação do paciente após a ATQ, já que é um procedimento que gera muitas expectativas quanto aos seus resultados. Em seu estudo, os autores relataram que o índice de satisfação de pacientes adultos e idosos com relação ao alívio da dor e à melhora da função foi de 98% dos casos, em até dois anos, após a ATQ.

Com o propósito de restabelecer a função e a independência do paciente, a ATQ promove melhor QV ao indivíduo com mudanças positivas constatadas em curto e longo prazo ⁽³⁹⁻⁴³⁾.

Nesse sentido destaca-se o estudo de Linsell et al ⁽⁴⁰⁾ que, ao avaliarem os resultados da ATQ em idosos, identificaram melhor QV no pós-operatório, com maior influência dos aspectos físicos. Para Wood e McLauchlan ⁽⁴¹⁾, o aspecto cognitivo foi outro fator que interferiu na QV de idosos com ATQ.

Garbuz et al. ⁽⁴⁴⁾ trouxeram ainda outra questão importante ao avaliarem o tempo de espera para a cirurgia em relação aos resultados sobre a QV após a ATQ. Constataram que houve uma associação entre o tempo de espera e a probabilidade de um melhor resultado funcional esperado. A chance de alcançar um resultado ótimo após a ATQ diminuiu 8% para cada mês de espera. Pacientes que aguardaram mais de seis meses apresentaram menor probabilidade (50%) de melhores resultados funcionais e, significativa diminuição na QV comparada àqueles que aguardaram tempo menor ⁽⁴⁴⁻⁴⁵⁾.

Isto posto, nota-se que esta intervenção cirúrgica, com todos os seus benefícios e riscos, traz consigo uma bagagem de aspectos importantes a serem investigados, como, o processo de reabilitação envolvido no período pós-operatório e as expectativas funcionais dos pacientes e equipe.

1.3 Reabilitação após Artroplastia Total de Quadril

A reabilitação é definida como uma terapia física, ocupacional e profissional, orientada, limitada ao tempo e direcionada para a restauração da saúde, constituindo-se um processo contínuo ⁽¹²⁾. Em se tratando do período pós-operatório da ATQ a reabilitação envolve diversas especialidades e profissionais. Destacam-se os cuidados clínicos ortopédicos, nutricionais, de enfermagem, fisioterapia, dos cuidadores, entre outros ^(9-10,46-48).

No âmbito da fisioterapia diversas atuações são necessárias e envolvem diferentes recursos e estratégias, como por exemplo, orientações quanto aos posicionamentos e transferências, uso de dispositivos de auxílio para a marcha, mudanças estruturais no domicílio e os programas de exercícios ^(1,6-7,10). Além disso, a fisioterapia pode intervir nesse processo de reabilitação nos períodos pré, peri e pós-operatório, com exercícios na água, terapia manual, recursos eletrotermofototerapêuticos, mecanoterapia, intervenções educativas entre outros ^(1,10,49-53). A importância do processo de reabilitação após artroplastia, seja para a articulação do joelho ou do quadril é, muitas vezes, percebida tardiamente pelo paciente, mas é essencial para o sucesso global do procedimento ⁽¹⁾.

O procedimento cirúrgico da substituição do quadril, por sua vez, agride as estruturas que envolvem essa articulação, como músculos e cápsula articular ⁽²⁰⁾. A condição muscular no pré-operatório e a agressão aos tecidos no procedimento cirúrgico implicam no risco de ocorrer uma luxação articular ⁽¹⁾. Os músculos do quadril e a cápsula contribuem para a estabilidade articular, mantendo a cabeça do fêmur (ou prótese), dentro do acetábulo. Quando esses músculos estão enfraquecidos, pela própria evolução da OA e

pelo procedimento cirúrgico, que lesa a cápsula articular e alguns músculos, certas posições do membro inferior podem resultar em risco de deslocamento da articulação. Isto dependerá do tônus muscular do paciente, bem como da abordagem cirúrgica. Por exemplo, os movimentos de hiperextensão, adução e rotação externa do quadril devem ser evitados depois de uma abordagem cirúrgica anterior direta ou ântero-lateral. Já na abordagem posterior, mais utilizada, o paciente deve evitar os movimentos de flexão além de 90 graus, adução e rotação interna. Estas precauções são mais importantes no período pós-operatório imediato, mas devem ser seguidas e orientadas de forma permanente pelo paciente e equipe ^(1,20).

Revisões sistemáticas de ensaios clínicos mostraram que as evidências para estabelecer a eficácia do exercício terapêutico após a ATQ, devido a OA primária, são insuficientes na literatura. Ensaios clínicos controlados, com metodologia de alta qualidade, são necessários para determinar a efetividade do exercício após este procedimento cirúrgico cada vez mais comum ^(7,51-53).

No entanto, estas revisões enfatizam que o exercício terapêutico, após uma cirurgia de substituição articular, possuem benefícios em potencial para estes pacientes. Os autores sugerem que os protocolos de exercícios para o período pós-operatório imediato devem incluir intervenções, cuja eficácia tenha sido evidenciada na literatura, como por exemplo: treinamento em esteira para descarga parcial de peso corporal, o treinamento de resistência unilateral do músculo quadríceps, fortalecimento excêntrico para abductor do quadril e programas de exercícios com o cicloergômetro de braço ^(7,51-53).

1.3.1 Intervenções de Fisioterapia após Artroplastia Total de Quadril: revisão integrativa

Diante da necessidade de atualizar as propostas de intervenções fisioterapêuticas que vem sendo estudadas após a ATQ foi realizada uma revisão integrativa da literatura nas

bases de dados MEDLINE, Scopus, EMBASE, Colaboração Cochrane e na base de dados de evidência em fisioterapia PEDro referente aos ensaios clínicos publicados entre os anos 2003 e 2012. Para mapear os estudos mais recentes sobre as intervenções de fisioterapia após a ATQ, em adultos e idosos, este intervalo de tempo foi definido, pois outras revisões^(32,33) compreendiam suas buscas nas bases de dados no período anterior ao ano de 2003.

A estratégia de busca se limitou ao idioma inglês, utilizando-se a relação entre os descritores: *hip arthroplasty, replacement, aged, elderly, exercise therapy, exercise, physiotherapy and rehabilitation*. Esta busca na base de dados resultou em 534 artigos. Após a leitura dos títulos foram identificadas 309 duplicatas.

Com a finalidade de analisar e, posteriormente, confrontar os estudos, alguns critérios foram aplicados na seleção. Foram incluídos ensaios clínicos com amostra composta por sujeitos com ATQ primária e unilateral, que receberam alguma intervenção de fisioterapia no pós-operatório e que comparavam a intervenção com o cuidado usual ou procedimento padrão ou comparavam dois diferentes tipos de intervenção de fisioterapia. Foram excluídos os estudos que incluíam na amostra, além dos pacientes com ATQ, pacientes com artroplastia de joelho, osteoartrite de quadril e/o joelho. A elegibilidade dos artigos foi avaliada e acordada por dois revisores independentes. Os trabalhos que apresentaram estes critérios foram acessados na íntegra e submetidos à análise do seu conteúdo e subsequente confronto com a literatura.

Baseado nestes critérios e com a leitura dos resumos dos 225 artigos anteriormente selecionados, foram identificados 21 estudos relevantes que foram acessados e lidos na íntegra. Após essa leitura, cinco estudos foram excluídos, pois não atenderam ao critério da amostra ser composta por somente pacientes com ATQ. Um total 16 estudos foram selecionados e analisados.

Após a revisão na íntegra dos 16 ensaios clínicos selecionados, foi verificado que as amostras diferiam quanto às faixas etárias. Assim, os estudos foram agrupados em: a) ensaios clínicos de intervenções de fisioterapia para ATQ com amostras em diferentes

faixas etárias (n=12)^(5,17,54-63) e b) ensaios clínicos de intervenções de fisioterapia em idosos após ATQ (n=4)⁽⁶⁴⁻⁶⁷⁾.

a) Ensaios clínicos de intervenções de fisioterapia após a ATQ em diferentes faixas etárias (n=12)

O tamanho das amostras variou de 23 a 280 sujeitos, entre 18 e 80 anos, submetidos à intervenção de fisioterapia em algum momento após a ATQ. Os 12 estudos eram de caráter experimental, com seleção dos participantes de forma aleatória para a composição dos grupos. Nove estudos eram ensaios clínicos de dois braços^(5,17,46-54,59) e os outros três estudos possuíam três braços^(60,62-63).

As intervenções propostas, conforme Tabela 1, variaram quanto ao método, tempo, duração e tipo de exercício. Quatro estudos avaliaram a eficácia de exercícios realizados em domicílio em relação a exercícios realizados sob supervisão, onde o paciente está em um centro de reabilitação^(54,61-63). Dois estudos avaliaram os efeitos de um programa específico de exercícios, tais como, treinamento de habilidade da marcha⁽⁵⁶⁾ e exercícios de força e estabilidade postural⁽⁵⁾. Outras modalidades, como o cicloergômetro⁽¹⁷⁾ e fisioterapia aquática⁽⁵⁵⁾ também foram propostas como objeto de pesquisa. Os demais estudos analisaram: os exercícios realizados no leito no pós-operatório imediato⁽⁵⁹⁾, a fisioterapia realizada de 1 ou 2 vezes por dia durante a hospitalização⁽⁶⁰⁾ e treinamento de força máxima em comparação a reabilitação convencional após a ATQ⁽⁵⁷⁻⁵⁸⁾.

O início das intervenções variaram: período pós-operatório imediato, de 3 a 6 dias de pós-operatório^(59,60), primeiros meses após a cirurgia, de 3 a 12 semanas de pós-operatório^(17,54-58,61), e em uma fase tardia após a ATQ, de 12 a 24 meses^(5,62,63).

Os desfechos analisados nos estudos foram variados. Destacam-se os principais: o questionário para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde, específico para OA de quadril e joelho: Western Ontario e MacMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), aplicado em quatro estudos^(17,54-55,61), o Sumário do Componente Físico do questionário

genérico de avaliação da QVRS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) utilizado em quatro estudos ^(17,55,57-58). Dentre os instrumentos de avaliação funcional e testes físicos foram utilizados, mais frequentemente, o questionário de avaliação funcional do quadril Harris Hip Score ^(56,63) e o Teste de Caminhada de 6 minutos ^(56,61). As avaliações de força muscular dos músculos do quadril foram realizadas pelo dinamômetro isocinético em três estudos ^(5, 62-63) e o leg press foi aplicado como recurso para avaliar o força muscular do quadríceps em dois estudos ⁽⁵⁷⁻⁵⁸⁾. Outro estudo utilizou um dinamômetro manual para avaliar a força muscular isométrica dos músculos abdutores do quadril ⁽⁵⁴⁾.

Tabela 1. Características dos 12 ensaios clínicos aleatorizados de intervenções de fisioterapia após ATQ com amostras em diferentes faixas etárias.

Estudos	Amostras	Intervenções	Sessões	Avaliações	Medidas	Resultados
Mikkelsen, et al, 2012 ⁽⁵⁴⁾	n=46 G1: n=25 (67.7 anos) G2: n=21 (66.8 anos)	G1: Exercício intensificado no domicílio (faixa elástica, exercícios step com progressão após 4 e 8 semanas) G2: Fisioterapia convencional (exercícios sem resistência externa e sem progressão)	2 vezes/dia 12 sem	Pré-operatório (baseline) 4 sem de PO 12 sem de PO	Teste de 10 metros de caminhada (velocidade) Força muscular isométrica de abdução de quadril (dinamômetro manual) WOMAC EQ-5D Physical Activity Scale (PAS)	Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para as medidas avaliadas; Força de abdução do quadril foi significativamente mais fraca na perna operada em comparação com o lado não operados após a intervenção nos dois grupos.
Liebs et al, 2012 ⁽⁵⁵⁾	n=280 G1: n=138 (66.7 anos) G2: n=142 (69.1 anos)	G1: Fisioterapia aquática precoce (6º dia de PO) (propriocepção, coordenação e fortalecimento com flutuadores de punho, barras e placas flutuadoras) G2: Fisioterapia aquática tardia (14º dia de PO) (propriocepção, coordenação e fortalecimento com flutuadores de punho, barras e placas flutuadoras)	3 vezes/sem 4 sem (G1) 3 sem (G2)	Pré-operatório (baseline) 3 m de PO 6 m de PO 12 m de PO 24 m de PO	WOMAC SF-36 (Componente Físico) Lequesne Hip and Knee Score Satisfação	Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para as medidas avaliadas
Heiberg et al, 2012 ⁽⁵⁶⁾	n=68 G1: n=35 (65 anos) G2: n=33 (66 anos)	G1: Treino de habilidades na marcha (treino neuromuscular funcional com várias repetições de diferentes tarefas e atividades, como sentar e levantar, subir escadas, caminhar, pular obstáculos, entre outros) G2: Nenhum treino (grupo foi encorajado a continuar os exercícios realizados na hospitalização)	2 vezes/sem 6 sem	3 m of PO (baseline) 5 m of PO 12 m of PO	Teste de Caminhada de 6 minutos (TC6') Teste de Subir Escada Figure-of-weight Test Index of Muscle Function ADM ativa de quadril: flexão, extensão e abdução Harris Hip Score (HHS) Auto-eficácia Hip Dysfunction and Osteoarthritis Outcome Score	Aos 5 Meses: O G1 apresentou melhoras significativamente maiores do que o G2 no TC6', Teste de subir escada e no Figure-of-weight Test, índice de função muscular, amplitude hip ativa de mtion em extensão, HHS e auto-eficácia; Aos 12 m: O G1 apresentou melhoras significativas no TC6 e Teste de Subir Escada

G, group; sem, semana; m, meses; PO, pós-operatório; ADM, amplitude de movimento; WOMAC, Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index; EQ-5D, Euroqol 5 dimensions; SF-36, Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey.

Tabela 1 (continuação). Características dos 12 ensaios clínicos aleatorizados de intervenções de fisioterapia após ATQ com amostras em diferentes faixas etárias.

Estudos	Amostras	Intervenções	Sessões	Avaliações	Medidas	Resultados
Liebs et al, 2010 ⁽¹⁷⁾	n=203 G1: n=104 (67.2 anos) G2: n=99 (67.2 anos)	G1: Cicloergômetro (Cicloergômetro com resistência mínima de 30 Watts associado à fisioterapia convencional) G2: Fisioterapia convencional (movimentos articulares, fortalecimento muscular, exercícios tromboembólicos, treino de equilíbrio, coordenação motora, marcha e instruções para atividades de vida diária)	3vezes/sem 3 sem	Pré-operatório (baseline) 3 m of PO 6 m of PO 12 m of PO 24 m of PO	WOMAC SF-36(Componente físico) Questionário Algo funcional de Lequesne Satisfação	Aos 3 m: escores das dimensões dor e atividade física do WOMAC e satisfação foram significativamente melhores no G1; Aos 6 m: escore do SF-36 foi significativamente melhor no G1; Aos 24 m: escores das dimensões rigidez e atividade física do WOMAC, do SF-36, do questionário algo funcional de Lequesne e satisfação foram significativamente melhores no G1.
Husby et al, 2010 ⁽⁵⁷⁾	n=24 G1: n=12 (58 anos) G2: n=12 (56 anos)	G1: Treino de força máxima (exercícios resistidos no leg press e para abdutores do quadril (faixa elástica) com 85% de 1 RM e reabilitação convencional) G2: Fisioterapia convencional (exercício com resistência leve ou sem resistência para abdutores, flexores e extensores do quadril, leituras educativas e bicicleta estacionária)	5vezes/sem 4 sem	6 m of PO 12 m of PO	Testes de força muscular: leg press e faixa elástica para abdutores Parâmetros da marcha Eficiência do trabalho Consumo máximo de oxigênio SF-36 (Componente físico)	Aumento significativo da eficiência do trabalho aos 6 e 12 meses no G1; Força muscular significativamente maior no membro acometido no teste do leg press no G1 aos 12 meses.
Husby et al, 2009 ⁽⁵⁸⁾	n=24 G1: n=12 (58 anos) G2: n=12 (56 anos)	G1: Treino de força máxima (exercícios resistidos no leg press e para abdutores do quadril (faixa elástica) com 85% de 1 RM e fisioterapia convencional) G2: Fisioterapia convencional (exercício com resistência leve ou sem resistência para abdutores, flexores e extensores do quadril, leituras educativas e bicicleta estacionária)	5vezes/sem 4 sem	Pré-operatório (baseline) 1 sem de PO 5 sem de PO	Testes de força muscular: leg press e faixa elástica para abdutores Parâmetros da marcha Eficiência do trabalho Consumo máximo de oxigênio SF-36 (Componente físico)	Aumento da força muscular estatisticamente significativa no G1 para leg press bilateral e no membro acometido, e nos abdutores do quadril bilateral.

G, group; RM, repetition maximum; m, meses; PO, pós-operatório; WOMAC, Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index; SF-36, Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey.

Tabela 1 (continuação). Características dos 12 ensaios clínicos aleatorizados de intervenções de fisioterapia após ATQ com amostras em diferentes faixas etárias.

Estudos	Amostras	Intervenções	Sessões	Avaliações	Medidas	Resultados
Smith et al, 2009 ⁽⁵⁹⁾	n=60 G1: n=30 (66.2 anos) G2: n=30 (68.1 anos)	G1: Exercícios no leito e reeducação da marcha (exercícios no leito: flexão ativa de quadril, dorsiflexão e flexão plantar ativas de tornozelo, isometria de quadríceps e glúteos bilateral na posição supino) G2: Reeducação da marcha (sentar à beira do leito, levantar e andar com ajuda, treino de subir escadas)	5vezes/dia (exercícios no leito) 1 vez/dia (reeducação da marcha) 3 dias	Pré-operatório (baseline) 3 dias de PO 6 sem de PO 12 m de PO	Iowa Level of Assistance Scale (ILOA) Short-form-12 Health Survey (SF-12)	Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos para as medidas avaliadas. A adição de exercícios no leito não influencia a função e a qualidade de vida
Stockton et al, 2009 ⁽⁶⁰⁾	n=57 G1: n=27 (68.2 anos) G2: n=30 (68.3anos) G3: n=21 (65.5 anos)	G1: Fisioterapia uma vez ao dia (movimentos articulares, fortalecimento muscular isométrico, treino de transferências e de marcha) G2: Fisioterapia duas vezes ao dia (mesma conduta do G1)	1 ou 2 vezes/dia 6 dias	3 dias de PO 6 dias de PO	Iowa Level of Assistance Scale (ILOA) Tempo de hospitalização	Diferença estatisticamente significativa, mas não clinicamente significativa foi evidente no ILOA no dia 3 (G2 realizou atividades funcionais mais precocemente que o G1).
Galea et al, 2008 ⁽⁶¹⁾	n=23 G1: n=11 (68.6 anos) G2: n=12 (66.6 anos)	G1: Exercícios supervisionados no centro de reabilitação (exercícios com supervisão formal: caminhada em oito, sentar e levantar da cadeira, exercícios posturais, subir e descer degraus, abdução do quadril, marcha com apoio do antepé e marcha lateral – 10 metros); G2: Exercícios sem supervisão no domicílio (guia ilustrado com os mesmos exercícios – 5 minutos para cada exercício)	2vezes/sem 8 sem	8 sem de PO (baseline) 16 sem de PO	Timed up and Go (TUG) Teste de subir escadas Teste de Caminhada de 6 minutos WOMAC AQoL- utility instrument Parâmetros da marcha (software GAITRite)	O programa de exercícios foi efetivo em ambos os grupos e mostra que os pacientes podem obter benefícios com exercícios realizados no centro de reabilitação ou no domicílio. Não houve diferenças entre os grupos para as medidas avaliadas.

G, group; m, meses; PO, pós-operatório; WOMAC, Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index; AQoL, Assessment of quality of Life.

Tabela 1 (continuação). Características dos 12 ensaios clínicos aleatorizados de intervenções de fisioterapia após ATQ com amostras em diferentes faixas etárias.

Estudos	Amostras	Intervenções	Sessões	Avaliações	Medidas	Resultados
Unlu et al, 2007 ⁽⁶²⁾	n=26 G1: n=9 (45.44 anos) G2: n=8 (57.75 anos) G3: n=9 (52.55 anos)	G1: Exercícios domiciliares (movimentos articulares do quadril, fortalecimento dos grupos musculares do quadril com resistência leve – 10 a 30% 1RM isométrica) G2: Exercícios supervisionados (mesmos exercícios sob supervisão de fisioterapeuta) G3: Intervenção não específica (caminhada)	G1: 2 vezes/dia 6 sem G2: 6 sem	Antes da intervenção: 12 a 24 meses de PO (baseline) Após a intervenção	Torque máximo isométrico dos abdutores do quadril (isocinético) Velocidade da marcha Cadência da marcha	G2 apresentou significativamente maior torque máximo isométrico de abdutores do quadril do que G1 e G3.
Jan et al, 2004 ⁽⁶³⁾	n=53 G1: n=13 (58.8 anos) G2: n=13 (59.3 anos) G3: n=27 (57.0 anos)	G1: Exercícios domiciliares - alto índice de prática (≥ 50%) (flexão do quadril, fortalecimento muscular de flexores, extensores e abdutores do quadril, 30 minutos de caminhada) G2: Exercícios domiciliares – baixo índice de prática (os mesmos exercícios) G3: Nenhuma intervenção	Diárias 12 sem	Antes da intervenção: 18 meses de PO (baseline) Após a intervenção	Força muscular isométrica bilateral de flexores, extensores e abdutores do quadril (dinamômetro isocinético) Harris Hip Score Velocidade da marcha	Home program exercise high-compliance group showed significantly greater improvement in muscle strength for the operated hip, fast walking speed, and functional score than those in the exercise-low compliance and control groups.
Trudelle-Jackson and Smith, 2004 ⁽⁵⁾	n=34 G1: n=18 (59.4 anos) G2: n=16 (59.6 anos) G3: n=27	G1: Exercícios de força e controle postural (7 exercícios de descarga de peso: sentar e levantar - apoio bi e unilateral, levantar com flexões parciais de joelho, equilíbrio em pé com apoio unilateral, alternando braços e joelhos levantados, deslocamentos laterais e posteriores, elevação pélvica unilateral e agachamento) G2: Exercícios isométricos básicos e amplitude de movimento ativo (7 exercícios isométricos básicos para glúteos, quadríceps e isquiotibiais, exercícios tromboembólicos e amplitude de movimento ativa de quadril) G3: Controle (nenhuma intervenção)	3 a 4 vezes/sem 8 sem	Antes de intervenção: 4 a 12 meses de PO (baseline) Após a intervenção	12-Item Hip Questionnaire (HQ-12) Medo de cair Torque muscular: flexores, extensores e abdutores do quadril e extensores do joelho (isocinético) Estabilidade postural (sistema computacional)	Os sujeitos do G1 apresentaram significativamente melhor força muscular, velocidade da marcha e função do que os sujeitos do G2 e G3. O programa de exercícios domiciliares é efetivo em pacientes após ATQ que praticaram os exercícios pelo menos 3 vezes por semana, mas a aderência a este programa pode ser um problema.

G, grupo; RM, repetição máxima; Sem, semanas; m, meses; PO, pós-operatório.

b) Ensaio clínico de intervenções de fisioterapia em idosos após a ATQ (n=4)

Estudos com amostra constituída somente por idosos após ATQ seguiram os critérios de pesquisa experimental, amostragem aleatória e controlada. O tamanho das amostras variou de 14 a 64 indivíduos e foram compostas em sua maioria por mulheres com idade superior a 65 anos, com diagnóstico de osteoartrite de quadril e submetidos à ATQ unilateral primária.

As propostas de intervenção fisioterapêutica empregadas e estudadas em grupos de idosos com ATQ foram: fisioterapia aquática ⁽⁶⁴⁾, a estimulação elétrica muscular de baixa frequência aplicada no quadríceps e tríceps sural ⁽⁶⁵⁾, o exercício aeróbio utilizando o cicloergômetro de braço ⁽⁶⁶⁾ e um treinamento de resistência muscular ⁽⁶⁷⁾. Todas as intervenções mostraram efeitos benéficos.

Os resultados clínicos investigados foram: dor, rigidez e função, avaliada pelo instrumento de WOMAC ^(64,66); a força isométrica máxima dos extensores do joelho pelo dinamômetro isocinético ^(65,67), o Teste de Caminhada de 6 minutos e o tempo de internação no hospital de reabilitação pelo número de dias ⁽⁵⁷⁻⁵⁸⁾. Apenas um estudo avaliou a independência funcional por meio do instrumento Medida de Independência Funcional (MIF) ⁽⁶⁵⁾. O momento da avaliação dos resultados variou de três semanas a 12 meses após a ATQ. As características dos quatro estudos com idosos após ATQ são mostradas na Tabela 2.

Tabela 2. Características dos quatro estudos de ensaios clínicos aleatorizados de intervenções de fisioterapia em idosos após ATQ.

Estudos	Amostras	Intervenções	Sessões	Avaliações	Medidas	Resultados
Giaquinto et al, 2010 ⁽⁶⁴⁾	n=64 G1: n=31 (70.4 anos) G2: n=33 (70.1 anos)	G1: Fisioterapia aquática (movimentação articular passivo na piscina) G2: Sem fisioterapia aquática (massagem na cicatriz da incisão cirúrgica)	6vezes/sem 3 sem	10 dias de PO (baseline) 3 sem de PO 6 m de PO	WOMAC	G1: melhora estatisticamente significativa nas dimensões do WOMAC após a intervenção e os benefícios permaneceram no seguimento de 6 meses.
Gremeaux et al, 2008 ⁽⁶⁵⁾	n=29 G1:n=16 (78 anos) G2: n=13 (76 anos)	G1: Estimulação elétrica muscular de baixa frequência (EEMBF) e fisioterapia convencional (EEMBF nos músculos quadríceps e tríceps sural bilateralmente– 60 minutos e exercícios convencionais) G2: Fisioterapia convencional (exercícios para amplitude de movimento, força muscular com 30% ou 40% de 1 RM, treino de marcha, aptidão cardiovascular e propriocepção)	5vezes/sem 5 sem	2 sem de PO (baseline) 7 sem de PO	Força máxima isométrica dos extensores de joelho (dinamômetro) Teste de Caminhada de 6 minutos Tempo de hospitalização Medida de Independência Funcional (MIF)	G1 apresentou melhora significativamente maior na MIF
Maire et al, 2006 ⁽⁶⁶⁾	n=14 (75.1 anos) G1: n=7 G2: n=7	G1: Cicloergômetro de braço e reabilitação convencional (30 minutos de cicloergômetro e exercícios convencionais) G2: Fisioterapia convencional (movimentos ativos do quadril, fortalecimento muscular, exercícios na água e treino de marcha)	3vezes/sem (cicloergômetro de braço) 6 vezes/sem (reabilitação convencional) 6 semanas	Pré-operatório (baseline) 2 m de PO 12 m de PO	WOMAC Teste de Caminhada de 6 minutos	G1 alcançou uma distância significativamente maior no teste de caminhada de 6 minutos G1 obteve significativamente melhores pontuações WOMAC aos 2 e 12 meses de PO

G, group; m, meses; PO, pós-operatório; WOMAC, Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index.

Tabela 2 (continuação). Características dos quatro estudos de ensaios clínicos aleatorizados de intervenções de fisioterapia em idosos após ATQ.

Estudo	Amostra	Intervenções	Sessões	Avaliações	Medidas	Resultados
Suetta et al, 2004 ⁽⁶⁷⁾	n=36	G1: Fisioterapia convencional (exercícios ativos sem resistência, alongamento, treino de transferências e marcha durante internação e cartilha com 15 exercícios para domicílio)			Tempo de hospitalização	G2: melhora do desempenho funcional G3: tempo de internação foi menor do que o do G1, aumento da área de secção transversa do músculo quadríceps e do desempenho funcional
	G1: n=12 (69 anos)	G2: Estimulação elétrica neuromuscular (reabilitação convencional e estimulação elétrica neuromuscular no quadríceps)	G2: 1h / dia 12 semanas	Pré-operatório (baseline)	Área transversal do músculo quadríceps (tomografia computadorizada)	
	G2: n=11 (69 anos)	G3: Treinamento de resistência (treino progressivo unilateral para o músculo quadríceps do membro operado: até primeira semana exercícios diários de extensão de joelho em posição sentada com tornozeleiras; Semanas 2 a 12 exercícios de extensão do joelho no leg press com aumento na intensidade de 50%1RM a 80% 1RM nas últimas 6 semanas).	G3: 3 vezes/semana 6 semanas	5 semanas de PO 12 semanas de PO	Força muscular isocinética	
	G3: n=13 (68 anos)				Velocidade em três testes funcionais: marcha, subir escadas e levantar de uma cadeira	

G, grupo; RM, repetição máxima; PO, pós-operatório.

Após o levantamento das publicações científicas relacionadas às diferentes estratégias ou intervenções de fisioterapia para adultos e idosos com ATQ, em ensaios clínicos, constata-se o número limitado de publicações. Apesar da escassez em números, alguns estudos mostram evidências positivas de diferentes modalidades de intervenção no aumento da força muscular e na melhora da dor, função e QVRS desses pacientes submetidos à ATQ e que realizaram alguma intervenção fisioterapêutica no pós-operatório. Entretanto, os diferentes delineamentos metodológicos utilizados dificultam o estabelecimento do melhor protocolo e/ou estratégia de reabilitação após a ATQ.

Nota-se algumas tendências de intervenções de fisioterapia aplicadas na reabilitação de pacientes após ATQ, como a prática da fisioterapia aquática administrada em uma amostra somente de idosos ⁽⁶⁴⁾ e em amostras de adultos, inclusive idosos ⁽⁵⁵⁾, assim como, em pacientes com artroplastia de joelho ⁽⁶⁸⁾. Apesar dos diferentes delineamentos metodológicos destes estudos evidenciou-se melhora da força muscular dos músculos abdutores do quadril no pós-operatório precoce ⁽⁶⁸⁾ e da dor, rigidez e função, conforme as três dimensões do WOMAC, no pós-operatório tardio ^(55,64).

Outros dois estudos incluíram no programa de fisioterapia convencional do respectivo serviço, os exercícios aeróbicos, sendo eles, o ergômetro de braço ⁽⁶⁶⁾ e a bicicleta ergométrica ⁽¹⁷⁾. Ambos demonstraram benefícios deste tipo de exercício na função, na dor e na rigidez dos pacientes com ATQ, em amostras compostas somente por idosos ⁽⁶⁶⁾, bem como, em diferentes faixas etárias ⁽¹⁷⁾. Porém, a duração da intervenção e os momentos de avaliação variaram. Além disso, o estudo que aplicou o cicloergômetro de membros inferiores não elaborou o exercício com o objetivo de ganhos aeróbicos ⁽¹⁷⁾. Este recurso foi empregado para melhora da coordenação muscular, amplitude de movimento e propriocepção ⁽¹⁷⁾.

Gremeaux et al ⁽⁶⁵⁾ estudaram os efeitos da estimulação elétrica muscular dos músculos extensores do joelho que, associada aos exercícios convencionais na reabilitação de idosos após ATQ, mostrou benefícios para a independência funcional desses sujeitos. Os

autores ressaltam que o recurso estudado é seguro e tolerável e que a força muscular dos extensores do joelho é um dos fatores que influenciam a independência funcional após ATQ.

A questão de pesquisa do estudo de Smith et al ⁽⁵⁹⁾ foi avaliar os efeitos dos exercícios realizados no leito durante a internação após a cirurgia de ATQ. Os autores não observaram resultados que apontassem os benefícios dessa intervenção e recomendaram novas pesquisas com a inclusão de programas de exercícios realizados fora do leito durante o período de internação.

Protocolos acelerados de reabilitação após ATQ tem sido utilizados com o objetivo do rápido retorno funcional dos pacientes. No estudo de Husby et al ⁽⁵⁸⁾ os autores concluem que o treinamento de força máxima aplicada após uma semana de pós-operatório é um tratamento eficiente para recuperar a força muscular após ATQ. Os resultados significativos foram em relação à força dos membros inferiores, após quatro semanas de intervenção, constatando maior ganho de força dos abdutores do quadril operado e do quadril saudável. No seguimento de um ano de pós-operatório, os ganhos de força dos abdutores do quadril operado foram mantidos ⁽⁵⁷⁾

Outra opção de intervenção de fisioterapia investigada em quatro estudos foi a realização de um programa de exercícios no domicílio ^(54,61-63). A orientação de exercícios domiciliares para esses pacientes é uma prática comum e mais econômica para os serviços de reabilitação, porém alguns parâmetros não podem ser controlados, como, execução e posicionamentos corretos, frequência e intensidade adequados.

Unlu et al ⁽⁶²⁾ propuseram um programa de exercícios a pacientes em pós-operatório tardio que foi aplicado em domicílio e sob supervisão. Os autores concluíram que os exercícios domiciliares, realizados sem supervisão, e aqueles supervisionados são efetivos após um ano de ATQ e recomendaram a prática em domicílio. O estudo de Galea et al ⁽⁶¹⁾ mostrou que pacientes com ATQ podem alcançar melhoras funcionais em programas de exercícios domiciliares e em centros de reabilitação e recomendam, a exemplo de Mahomed et al ⁽⁶⁹⁾, esta estratégia como uma modalidade efetiva para a redução de gastos.

No estudo de Stockton et al ⁽⁶⁰⁾ foi avaliada a influência da frequência da fisioterapia, ofertada uma ou duas vezes por dia, no pós-operatório precoce de ATQ (até o sexto dia), na função e no tempo de internação desses pacientes. Os resultados demonstraram que os pacientes que receberam a fisioterapia duas vezes por dia obtiveram uma melhora funcional apenas no terceiro dia após a cirurgia. No entanto, esta diferença não foi considerada clinicamente significativa, uma vez que a intervenção estudada não resultou em melhora funcional para a alta, ou seja, após seis dias de cirurgia e não reduziu o tempo de internação.

Em resumo, as intervenções investigadas em todos os artigos envolveram diversos tipos de exercícios em conjunto, não sendo possível revelar se a combinação ou um tipo específico de exercício e/ou recurso deva ser prescrito ou evitado. A diversidade de intervenções de fisioterapia encontradas nessa revisão talvez seja a maior dificuldade em se obter elevado índice de evidência para a prática clínica. Diante disso, evidencia-se a necessidade de delineamento de novos estudos de intervenção com vista a busca de evidências para a melhor abordagem fisioterapêutica após a ATQ.

1.4. Cicloergômetro

Há relatos científicos do uso do cicloergômetro para exercitar-se no pós-operatório de substituições cirúrgicas articulares desde 1984 ⁽⁷⁰⁾. Entretanto, seu efeito sobre o desempenho funcional e qualidade de vida relacionada à saúde de idosos com ATQ ainda não está claro na literatura ⁽¹⁷⁾.

Os cicloergômetros ou bicicletas estacionárias podem ser de diferentes modelos: para membros superiores, membros inferiores, ou ainda, para os quatro membros, simultaneamente. Os modelos de membros superiores têm sido utilizados em programas de condicionamento eficazes que incluem treinamento físico do tipo de resistência em pacientes idosos após cirurgias cardíacas e torácicas ⁽⁷¹⁾. Tais estratégias têm demonstrado

influência na melhora do condicionamento físico geral e proteção dos idosos contra uma série de doenças crônicas geriátricas ⁽⁷²⁾.

Pesquisadores demonstraram que um treinamento de seis semanas com cicloergômetro de membros superiores após a ATQ proporcionou efeitos positivos na recuperação de pacientes idosos após a cirurgia. Os efeitos positivos deste treinamento aeróbio foram observados dois meses após a cirurgia sobre a aptidão cardiorrespiratória, estado subjetivo de saúde e na marcha ⁽⁷³⁻⁷⁴⁾.

Os modelos de cicloergômetros para membros inferiores podem ser: convencional, sendo este na posição vertical, e outro modelo denominado recumbente, que possui um apoio para a região dorsal do praticante ⁽⁷⁵⁾.

Um cicloergômetro vertical de resistência mínima foi desenvolvido e testado por Nascimento, em 2010 ⁽⁷⁶⁾, com o objetivo de minimizar o declínio funcional, provocado pelo envelhecimento fisiológico. Este possuía um sistema de controle de frequência de pedaladas que gerava um feedback visual para o usuário do cicloergômetro. Após um programa de treinamento utilizando o cicloergômetro de resistência mínima, efeitos significativos na melhora da força muscular e função foram demonstrados em 31 idosas híidas.

Quanto ao uso do cicloergômetro vertical em pacientes com OA de joelho e quadril ou outras afecções reumatológicas, alguns estudos apontam os efeitos benéficos sobre a dor, amplitude de movimento e função de pacientes em tratamento conservador ^(16,77). Além disso, são relatados efeitos benéficos sobre as condições cardiovasculares desses pacientes, resultando em melhora do estado funcional ^(78,79).

Assim como uma máquina de movimentação passiva contínua ⁽⁸⁰⁾, o movimento cíclico do ergômetro vertical proporciona estímulos sobre o sistema musculoesquelético. Entre os efeitos desse recurso sobre o sistema musculoesquelético destacam-se o aumento

da propriocepção⁽¹⁶⁾, a melhora coordenação muscular⁽⁸¹⁾ e o estímulo para a amplitude de movimento do quadril e joelho⁽⁸⁰⁾.

Outra característica do cicloergômetro refere-se à possibilidade de oferecer resistência ao movimento. Possui uma leitura da carga de trabalho em Watts, dentro de uma ampla e discriminada possibilidade de valores (por exemplo, entre zero e 200 Watts, variando de 5 em 5 Watts), permitindo aumentos de pequenas cargas⁽⁷⁵⁾. A resistência deve ser ajustada de acordo com as habilidades de cada paciente e ao objetivo do treinamento.

Ressalta-se ainda, que este aparelho é de fácil transporte, possui um custo financeiro relativamente baixo e está presente na maioria dos centros de reabilitação.

1.5 Justificativa do estudo

A reabilitação gerontológica é uma área carente de estudos, especialmente no Brasil. Dentre as diversas condições de saúde que o idoso pode apresentar e as variadas modalidades de reabilitação disponíveis destaca-se as intervenções para a prevenção de quedas, a reabilitação cognitiva de idosos e a reabilitação por meio de exercícios físicos (cinesioterapia). Nesta última, o cicloergômetro tem sido incluído como recurso que provê benefícios no condicionamento físico de adultos, inclusive os idosos. Além disso, os resultados obtidos pelo exercício no cicloergômetro têm mostrado benefícios ao idoso no que tange à propriocepção, coordenação e amplitude de movimento, que também favorecem a capacidade funcional dos idosos e melhoram seu desempenho nas tarefas cotidianas. Destacam-se ainda os ganhos adquiridos deste exercício na prevenção de quedas e outros acidentes.

Os benefícios do exercício no cicloergômetro ao longo da reabilitação funcional de pacientes adultos não idosos submetidos à ATQ estão claros na literatura. Entretanto, especificamente com idosos, ainda não há um consenso entre os pesquisadores quanto a

melhor estratégia de intervenção na reabilitação pós-operatória. Tendo em vista a escassez de estudos direcionados para a população idosa, a ausência de um protocolo estabelecido na prática ou na literatura científica, bem como a poucas evidências do efeito das intervenções previamente relatadas, este estudo propõe testar o efeito do exercício no cicloergômetro durante a reabilitação após ATQ. Espera-se que a presente pesquisa ofereça contribuições para o avanço do conhecimento na área da reabilitação gerontológica.

A escolha do cicloergômetro se justifica ainda pela possibilidade de redução dos custos relacionados à ATQ, uma vez que se trata de equipamento de fácil aquisição, disponível na maioria dos serviços de reabilitação públicos ou privados. É ainda esperado que esta modalidade de intervenção contribua para realização de um plano de intervenção mais precoce e específico para idosos em pós-operatório de ATQ, otimizando sua reabilitação e a QVRS.

2. OBJETIVOS E HIPÓTESES

Este estudo teve como **objetivo geral**:

Avaliar o efeito do exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais nos parâmetros funcionais e na qualidade de vida relacionada à saúde de idosos submetidos à artroplastia total de quadril.

E como **objetivos específicos**:

- Elaborar um programa de exercício no cicloergômetro e um programa de exercícios convencionais para idosos em pós-operatório de ATQ;
- Verificar o efeito do exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais, comparado a somente os exercícios convencionais, sobre a função e o desempenho físico dos membros inferiores de idosos submetidos à ATQ após oito semanas de intervenção e seguimento de 24 semanas de pós-operatório;
- Verificar o efeito do exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais, comparado a somente os exercícios convencionais, sobre a qualidade de vida relacionada à saúde de idosos submetidos à ATQ após oito semanas de intervenção e seguimento de 24 semanas de pós-operatório;

As **hipóteses** deste estudo foram:

- Os idosos submetidos à ATQ que realizaram exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais apresentariam melhores parâmetros funcionais e qualidade de vida relacionada à saúde após 8 semanas de intervenção do que os idosos submetidos à ATQ que realizaram apenas os exercícios convencionais;
- Após 24 semanas de pós-operatório os idosos que se exercitaram no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais manteriam melhores parâmetros funcionais e qualidade de vida relacionada à saúde em relação aos idosos que realizaram apenas os exercícios convencionais.

3.1 Delineamento do estudo

Ensaio clínico aleatorizado, prospectivo com grupos paralelos. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Parecer N° 403/2011 (ANEXO 1). O protocolo do ensaio clínico foi registrado no Clinical Trials sob o código NCT01622465 (disponível em <http://clinicaltrials.gov>). O delineamento do estudo seguiu as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT Statement) ⁽⁸²⁾.

3.2 Campo de pesquisa

A pesquisa foi realizada no ambulatório de Fisioterapia Ortopédica e Traumatológica do Serviço de Fisioterapia e Terapia Ocupacional de um hospital universitário de grande porte de uma cidade do interior do Estado de São Paulo. Esse ambulatório se caracteriza por atender exclusivamente pacientes conveniados ao Sistema Único de Saúde, visando prestar assistência voltada a procedimentos fisioterapêuticos, na área musculoesquelética, para pacientes encaminhados do ambulatório médico ou das enfermarias de Ortopedia e Traumatologia deste mesmo hospital. Assim, o ambulatório de fisioterapia supracitado realiza atendimentos a pacientes com variados diagnósticos, entre eles, os pacientes em pós-operatório de substituições articulares, principalmente de joelho e quadril. Anualmente, estão previstas 80 cirurgias de artroplastia total de quadril e, aproximadamente, 50% delas são realizadas em idosos. O ambulatório de fisioterapia desta instituição atende, em média, 20 idosos em pós-operatório de ATQ primária (quadril submetido à substituição pela primeira vez) ao ano, aproximadamente 10 pacientes idosos em pós-operatório de revisão de prótese (quadril já protetizado e que necessita da troca dos componentes da prótese), além dos pacientes não idosos com estes mesmos diagnósticos e aproximadamente com as mesmas porcentagens de frequência ao serviço de fisioterapia.

3.3 Participantes

Participaram deste estudo 15 sujeitos com 60 anos ou mais, de ambos os sexos, que foram submetidos à cirurgia de ATQ no hospital descrito anteriormente.

Crítérios de inclusão

Foram incluídos os idosos que possuíam o diagnóstico de osteoartrite ou osteonecrose de quadril prévio a cirurgia, que se submeteram pela primeira vez a artroplastia total de quadril (primária) e apenas de um quadril (unilateral). Também foram incluídos os pacientes sem histórico de realização de fisioterapia dois meses antes da cirurgia.

Crítérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os idosos submetidos à ATQ por fratura de quadril, presença de complicações no pós-operatório, como: luxação, infecção ou eventos cardiovasculares. Pacientes submetidos à revisão da prótese, presença de disfunções físicas, sensoriais que comprometessem a função motora e incapacidade de comunicação e compreensão das orientações, pacientes que não puderam comparecer às sessões de fisioterapia na instituição do estudo e aqueles que recusaram participar do estudo.

Crítérios de descontinuação

Foi estabelecido a descontinuação dos idosos que não compareceram em duas ou mais sessões de fisioterapia e/ou os que desistiram de participar do estudo no decorrer da intervenção e do seguimento. Porém, não houve nenhum caso.

3.3.1 Recrutamento e seleção da amostra

O contato inicial aconteceu após a cirurgia, antes da alta hospitalar, onde as informações sobre o estudo foram fornecidas aos pacientes. Neste momento os idosos

elegíveis foram identificados e convidados a participar e receberam informações sobre o estudo. Em seguida os idosos foram encaminhados para o serviço de fisioterapia e as sessões iniciaram-se após a remoção dos pontos da incisão cirúrgica, ou seja, após duas semanas de pós-operatório. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1) antes da participação no estudo.

3.3.2 Aleatorização e ocultação da aleatorização

O processo de aleatorização foi feito por meio de uma lista de sequência aleatória gerada pelo software SAS (Statistical Analysis System), versão 9.1.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, EUA, 2002-2003).

A posse da sequência aleatória permaneceu na guarda de uma pessoa, não envolvida no estudo. Na admissão para fisioterapia, essa pessoa fornecia a informação, contida em um envelope opaco e lacrado, do grupo no qual o paciente iria ser inserido.

3.3.3 Alocação

Os participantes foram alocados para um dos dois grupos de intervenção: Grupo 1, referente ao exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais e Grupo 2 referente aos exercícios convencionais. A sequência aleatória garantiu que todos os participantes possuíssem a mesma probabilidade de inclusão em qualquer grupo.

3.4 Intervenção

Após a cirurgia, durante a hospitalização, todos os indivíduos receberam os mesmos procedimentos usuais quanto às orientações para o posicionamento no leito, transferências, limitações na amplitude de movimento e adaptações no domicílio. Os cuidados realizados foram: posicionamento no leito com um coxim abdutor, que mantinha os quadris em abdução, orientações sobre as restrições da amplitude de movimento do quadril (não exceder 90 graus de flexão do quadril, não aduzir o quadril do lado operado além da linha

média do corpo), exercícios ativo-livres de dorsoflexão e flexão plantar de tornozelos, exercícios isométricos de quadríceps (coxim sob o joelho), exercícios ativo-assistidos de flexão e extensão do quadril operado, treino de transferências para sentar e levantar, treino de marcha com andador no segundo ou terceiro dia de pós-operatório. Além disso, os pacientes foram orientados sobre os cuidados quanto às restrições de amplitude de movimento para as atividades de vida diária, entre elas, a elevação da altura do vaso sanitário, da cama, do sofá e cadeiras, se necessário.

3.4.1 Cicloergômetro

Em adição ao programa de exercícios convencionais, os sujeitos do Grupo 1 exercitaram-se no cicloergômetro, sob a supervisão de uma fisioterapeuta (pesquisadora). A Figura 1 ilustra o cicloergômetro estacionário para membros inferiores, tipo vertical, modelo EB 497e, linha *Diamond*, fabricante UNIFORCE Fitness utilizado nesse estudo. Em todas as 16 sessões previstas no programa de exercícios convencionais, o exercício no cicloergômetro foi realizado em momentos alternados durante a sessão: após os alongamentos ou após o fortalecimento ou ao final da sessão. Essa alternância do momento teve o propósito de evitar que o paciente sempre o fizesse cansado e, também, para dinamizar a sessão de fisioterapia.

O tempo programado para os idosos realizarem exercício no cicloergômetro foi gradativo, iniciando com 10 minutos nas duas primeiras sessões e alcançando 20 minutos para as demais sessões. A resistência do ergômetro foi mínima de 30 Watts, pois não se almejava efeitos na capacidade cardiorespiratória, mas sim estimular a amplitude de movimento do quadril, a coordenação motora e a propriocepção. A resistência mínima de 30 Watts também assegura o controle da incoordenação ao pedalar ⁽⁷⁶⁾. Por esta razão, não foram adicionadas as cargas durante a execução deste exercício, mantendo uma frequência de 60 rotações por minuto.

Alguns outros cuidados foram tomados com vistas a assegurar as precauções de amplitude de movimento do quadril que recebeu a prótese. Foram eles:

- Uma escada, com dois degraus, foi colocada ao lado do cicloergômetro, para facilitar o alcance do paciente ao selim. A Figura 2 ilustra onde essa escada era colocada e, posteriormente, retirada para o início do exercício, já com o paciente sentado no selim;
- Os participantes foram orientados a subir no cicloergômetro pelo lado não operado, evitando, assim, realizar um adução extrema do quadril que recebeu a prótese. Foi demonstrado aos pacientes, pela fisioterapeuta, como eles deveriam sentar na bicicleta;
- A altura do selim foi ajustada para que o antepé alcançasse o pedal com o joelho em extensão ou mínima flexão. Esse ajuste foi realizado pela fisioterapeuta que, com o paciente sentado no selim, constatava a necessidade de aumento ou diminuição da altura do selim. Havendo essa necessidade, o paciente precisava sair da bicicleta, aguardar o ajuste e retorno ao assento. Esta verificação foi realizada apenas na primeira sessão e a altura do selim para cada paciente foi anotada em sua ficha de evolução das sessões.

Houve, também, o monitoramento da frequência cardíaca, por meio da palpação do pulso radial, e da pressão arterial sistêmica, utilizando-se um esfigmomanômetro. Verificou-se a frequência cardíaca (FC) e a pressão arterial (PA), antes do início do exercício, pois na ocorrência de alterações dos valores pré-determinados (FC=60 a 100 bpm e PA=140x90mmHg) ^(83,84), o exercício foi suspenso. Nenhum caso ocorreu.

Os pacientes foram questionados sobre a presença de dor e/ou desconforto, avaliado por meio de Escala Visual Numérica (EVN) durante exercício no cicloergômetro. Na presença de dor significativa no quadril ou em outras articulações, ou ainda, algum desconforto clínico, de intensidade igual ou superior a quatro na EVN, persistente por mais de cinco minutos durante o exercício no cicloergômetro, o exercício foi interrompido. Houve

apenas um caso de interrupção do exercício no cicloergômetro, em uma sessão. Nas sessões seguintes o participante não apresentou impedimentos para a realização do cicloergômetro.

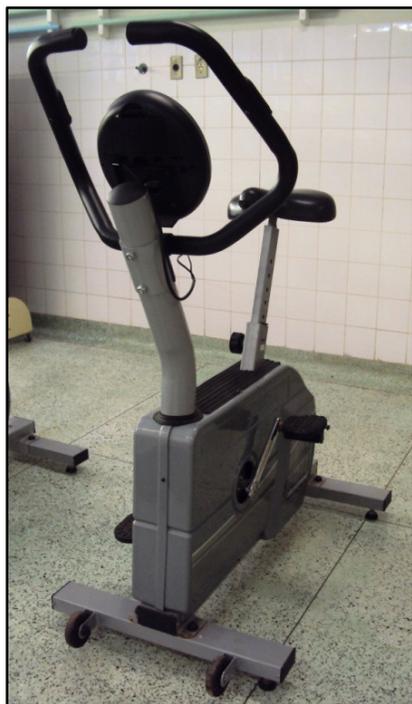


Figura 1. Cicloergômetro



Figura 2. Cicloergômetro com escada

3.4.2 Exercícios convencionais

Todos os participantes realizaram o programa de exercícios convencionais. Este programa consistiu em sessões individuais, realizadas duas vezes por semana, durante oito semanas, com duração de 50 minutos. Ao final da intervenção totalizam-se 16 sessões e os pacientes contavam com 10 semanas de pós-operatório.

O programa de exercícios convencionais incluiu: exercícios ativos livres para ganho de amplitude de movimento do quadril, exercícios ativos resistidos para força muscular (ênfatisando os músculos glúteo médio e quadríceps), exercícios para melhora do equilíbrio,

coordenação e marcha e instruções para atividades de vida diária, incluindo transferências, uso de dispositivos de auxílio para a marcha, posturas e posicionamentos, escadas e superfícies irregulares. A descrição detalhada dos exercícios, número de séries, repetições e progressão está no Quadro 1. A elaboração deste programa de exercícios foi baseada em protocolos de exercícios descritos na literatura ^(7,17,52,53,57,58) e no protocolo de exercícios utilizado no serviço de fisioterapia do local onde ocorreu estudo.

Aos participantes do Grupo 2, que realizaram somente os exercícios convencionais, foi oferecido a realização do exercício no cicloergômetro após a décima semana de pós-operatório. Entretanto, nenhum participante desse grupo manifestou interesse em realizar o respectivo exercício.

Quadro 1. Descrição do programa de exercícios convencionais no pós-operatório de artroplastia total de quadril.

Semanas da intervenção	Descarga de peso/ Dispositivo de auxílio	Descrição dos exercícios
<p>1^a e 2^a</p> <p>(3^a a 4^a semanas de pós-operatório)</p>	<p>Parcial / Andador</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alongamentos (30 segundos cada grupo muscular): flexores do quadril (decúbito lateral); extensores e adutores do quadril (decúbito dorsal); flexores do joelho (decúbito dorsal); extensores do joelho (decúbito lateral), flexores plantares do tornozelo; • Amplitude de movimento ativa-assistida (5-10 repetições): flexão, extensão, abdução, rotação externa do quadril; flexão, extensão do joelho; • Fortalecimento muscular (1-3 séries de 10-15 repetições): flexores, extensores, abdutores do quadril (em pé: faixa elástica de baixa resistência fixada ao tornozelo); extensores do joelho (posição sentada: tornozeleira fixada ao tornozelo, até 2 Kg) e flexores do joelho (em pé: tornozeleira fixada ao tornozelo, até 2 Kg); • Treino de transferências: supino para sentado; sentar e levantar da cama e cadeira; • Treino de marcha na barra paralela e com o dispositivo de auxílio
<p>3^a e 4^a</p> <p>(5^a e 6^a semanas de pós-operatório)</p>	<p>Total / 2 muletas ou andador</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alongamentos mantidos; • Amplitude de movimento ativa (5-10 repetições): flexão, extensão, abdução, rotação externa do quadril; flexão, extensão do joelho; • Fortalecimento muscular (1-3 séries de 10-15 repetições): flexores, extensores, abdutores do quadril (em pé: faixa elástica de média resistência fixada ao tornozelo); exercícios de ponte com apoios bipodal e unipodal (em supino); extensores e flexores do joelho (posição sentada: mesa extensora, 20% de 1 RM*) • Treino de equilíbrio e marcha (andar sobre uma superfície instável; marcha para trás e lateral, com uso das barras paralelas, se necessário)

*1 RM=uma repetição máxima. O teste para o cálculo da RM foi realizado na posição sentada, na mesa extensora, para os grupos musculares extensores e flexores do joelho. Os participantes realizaram 4 a 5 tentativas para determinar 1RM, partindo-se de uma carga de peso inicial de 2 Kg (carga realizada com as tornozeleiras). A carga de peso foi aumentada de 5 a 10 Kg, determinando a RM quando o participante conseguiu realizar apenas uma repetição do movimento completo. Após o teste, foi calculado 20% dessa carga de peso para a realização do fortalecimento ⁽⁵⁷⁻⁵⁸⁾.

Quadro 1 (continuação). Descrição do programa de exercícios convencionais no pós-operatório de artroplastia total de quadril.

Semanas da intervenção	Descarga de peso / Dispositivo de auxílio	Descrição dos exercícios
<p>5^a e 6^a (7^a e 8^a semana de pós-operatório)</p>	<p>Total / 1 muleta ou bengala</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alongamentos mantidos; • Fortalecimento muscular (1-3 séries de 10-15 repetições): flexores e abdutores do quadril mantidos; extensores de quadril (em supino: exercícios de ponte com apoios bipodal e unipodal sobre bola); • Treino de subir e descer escadas; • Treino de equilíbrio, coordenação motora e marcha (circuitos com escadas, obstáculos, mudanças de direções e diferentes velocidades de marcha)
<p>7^a e 8^a (9^a e 10^a semana de pós-operatório)</p>	<p>Total / nenhum</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os exercícios da fase anterior; • Adição do fortalecimento de extensores de quadril e joelho com exercícios de mini-agachamento, entre 0 e 50° de flexão de joelhos, na posição em pé, com apoio da bola para a coluna e parede (1-3 séries de 10-15 repetições)

3.5 Instrumentos de coleta de dados

3.5.1 Avaliação sociodemográfica e clínica

Para a obtenção de dados referentes às características sociodemográficas e clínicas dos pacientes foi utilizado um instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica (ICSC) (Anexo 2). Instrumento construído com base em informações disponíveis na literatura e constituído por perguntas mistas, divididas em três partes: dados sociodemográficos, clínicos e relacionados à ATQ. Este instrumento passou por validação de conteúdo por um comitê de juízes especialistas na área: dois fisioterapeutas, uma enfermeira, um ortopedista e um geriatra e utilizado em estudo prévio ⁽⁸⁵⁾. Compõem o instrumento:

- *Dados sociodemográficos*: contêm informações sobre a identificação, estado civil, idade, sexo, cor, escolaridade, composição familiar, ocupação anterior, renda pessoal e familiar;

- *Dados clínicos*: informações sobre doenças auto-relatadas, índice de massa corpórea (IMC), dores articulares, medicamentos, atividade física, etilismo, tabagismo, uso de dispositivos de auxílio a marcha. Os indivíduos foram classificados de acordo com os pontos de corte recomendados pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) no projeto Saúde, Bem-estar e Envelhecimento (SABE) que pesquisou países da América Latina, incluindo o Brasil: baixo peso ($IMC \leq 18,5$), peso normal ($18,5 < IMC < 25$), pré-obesidade ($25 \leq IMC < 30$) e obesidade ($IMC \geq 30$) ⁽⁸⁶⁾;

- *Dados sobre a ATQ*: motivo e data da cirurgia, tempo de acompanhamento clínico, tipo de fixação da prótese, lado acometido, período de internação, complicações pós-operatórias, fisioterapia pré e pós-operatório, necessidade de cuidador após cirurgia, adaptações no domicílio e satisfação do paciente em relação aos resultados da cirurgia.

3.5.2 Desfecho primário: parâmetros funcionais

Foram considerados como desfechos primários: a função do quadril, avaliada por meio do instrumento *Harris Hip Score* (HHS) ⁽⁸⁷⁾, o qual foi desenvolvido para avaliar resultados das artroplastias de quadril, e o desempenho físico dos membros inferiores pela aplicação do instrumento *Short Physical Performance Battery* (SPPB) ⁽⁸⁸⁾, composto por tarefas que avaliam o equilíbrio, a velocidade da marcha e força indireta dos membros inferiores em idosos.

Harris Hip Score (HHS)

O *Harris Hip Score* (HHS) é uma escala de avaliação funcional usada com o propósito de fornecer um sistema de avaliação para várias incapacidades do quadril e métodos de tratamento. Desenvolvido em 1969, por William H. Harris, é um instrumento frequentemente utilizado na prática clínica com a finalidade de mensurar os resultados após as substituições articulares do quadril ⁽⁸⁷⁾.

Suas propriedades psicométricas foram testadas por Söderman e Malchau ⁽⁸⁹⁾ para pacientes submetidos à ATQ, com evidências de responsividade e reprodutibilidade. Estes autores argumentam que este instrumento constitui o sistema de avaliação funcional do quadril mais largamente usado nas artroplastias de quadril. A inclusão deste instrumento no presente estudo deu-se em razão de sua frequente utilização pela comunidade ortopédica local nas avaliações funcionais do quadril.

A versão brasileira do HHS Guimarães et al ⁽⁹⁰⁾ consiste em uma escala de pontuação de 0 a 100 pontos (Anexo 3) e inclui avaliação da dor, função, deformidade, amplitude de movimento articular e deformidades do quadril. Um estudo de avaliação da confiabilidade e validade da versão adaptada culturalmente está em andamento. Os itens que compõem o instrumento e suas respectivas pontuações estão descritos a seguir:

- *Dor*: atribui-se até 44 pontos e é graduada conforme sua intensidade;

- *Função*: sua pontuação maior é 47 pontos e avalia a marcha e atividades;

- A) *Marcha*: pontua até 33 pontos. Sua avaliação é dividida em três itens: presença ou não de claudicação e respectiva intensidade; necessidade de uso de auxílios para marcha, como bengala, muleta ou incapacidade para a atividade e, finalmente, a distância que consegue andar;
- B) *Atividades*: escore máximo de 14 pontos e inclui as atividades de subir escadas, permanecer na posição sentada, calçar sapatos e meias e utilizar transporte coletivo.

- *Deformidades*: são atribuídos 4 pontos para aqueles que apresentam ausência de deformidades no quadril, ou seja, possuem uma amplitude articular funcional do quadril. Os critérios adotados para definir a instalação dessa deformidade, de acordo com a avaliação da goniometria articular são: flexão fixa do quadril maior que 30 graus, adução fixa do quadril maior que 10 graus, rotação interna fixa em extensão maior que 10 graus e discrepância dos membros maior que 3,2 centímetros. Na presença de um desses itens não há acréscimo de pontos.

- *Amplitude de movimento do quadril*: o escore máximo é de 5 pontos e engloba a avaliação da amplitude articular (em graus) dos movimentos do quadril, por meio da goniometria. Os movimentos avaliados são a flexão, abdução, adução e a rotação lateral do quadril. Para cada movimento avaliado, vê-se o grau alcançado e multiplica-se pelo valor do índice, determinado no instrumento para intervalos em graus. Após estes cálculos, todos os valores são somados, chegando a um número único que é multiplicado por 0,05 e, finalmente, chega-se a uma pontuação final desse subitem.

O escore total do HHS é calculado pela soma de todos os itens descritos anteriormente. Um escore total inferior a 70 pontos significa estado funcional ruim, entre 70 e 79, estado funcional regular, entre 80 e 89 bom e acima de 90 pontos excelente condição funcional ⁽⁹⁰⁾.

Short Physical Performance Battery (SPPB)

O *Short Physical Performance Battery – SPPB* é um instrumento eficaz para avaliar o desempenho físico da população idosa. Foi desenvolvido em 1994, por Jack M. Guralnik com o apoio do *National Institute on Aging for the Established Populations for Epidemiologic Studies of the Elderly (EPESE)* nos EUA ⁽⁸⁸⁾. A adaptação cultural e análise de confiabilidade da versão brasileira do *SPPB* foram realizadas por Nakano, em 2007, que obteve evidências de confiabilidade quando do *SPPB* aplicada em idosos, com alfa de *Cronbach*, $\alpha=0,725$ e reprodutibilidade com coeficiente de correlação intra-classe interobservador ($ICC=0,996$) e teste-reteste ($ICC=0,876$), com $p<0,001$ ⁽⁹¹⁾.

Este instrumento é composto por três testes que avaliam, na sequência, o equilíbrio estático em pé, a velocidade de marcha em passo habitual, medida em dois tempos em determinado percurso de ida e volta e, indiretamente, a força muscular dos MMII por meio do movimento de levantar-se da cadeira e sentar-se nela cinco vezes consecutivas e sem o auxílio dos membros superiores (Anexo 4).

A pontuação para cada teste varia numa escala de 0 (pior desempenho) a 4 pontos (melhor desempenho) ⁽⁸⁸⁾.

Para o teste de equilíbrio o participante deve conseguir manter-se em cada posição (*side-by-side*, *semi-tandem stand*, *tandem stand*) por 10 segundos. O escore é 0 para o idoso incapaz de manter-se em equilíbrio na primeira posição por 10 segundos. Caso permaneça na primeira posição por 10 segundos, mas incapaz de manter a segunda posição, por 10 segundos, o escore é 1 ponto. Atribui-se escore 2 ao participante que consegue permanecer na segunda posição, por 10 segundos, e não o consegue na terceira posição, por mais de 3 segundos. Atribui-se escore 3 para permanecer na terceira posição por 3 a 9 segundos e atribui-se o escore máximo de 4 pontos se conseguir ficar na terceira posição, por 10 segundos ⁽⁹¹⁾.

Para o teste de velocidade de marcha, pode-se utilizar a distância de 2.4 metros, 3 metros ou de 4 metros, esta última foi adotada neste estudo. Atribui-se escore 0 ao participante incapaz de completar o teste. Atribui-se escore 1 para velocidade menor ou igual a 0,46 metros por segundo (m/s) ou para tempo maior que 8,70 segundos; escore 2, para velocidade entre 0,47 a 0,64 m/s ou tempo entre 6,21 a 8,70 segundos; escore 3, para velocidade entre 0,65 a 0,82 m/s ou tempo entre 4,82 a 6,20 segundos e escore máximo, 4 pontos, para velocidade maior que 0,83 m/s ou tempo menor que 4,82 segundos para realização do teste ⁽⁹¹⁾.

O teste de levantar-se da cadeira foi realizado utilizando-se uma cadeira com altura de 44 cm, conforme Nakano ⁽⁹¹⁾. O paciente foi orientado a levantar-se e sentar-se na cadeira cinco vezes consecutivas, o mais rápido possível e sem o auxílio dos membros superiores. A pontuação do teste de levantar-se da cadeira variou também de 0 a 4 pontos. Para os participantes incapazes de completar o teste, atribuiu-se 0; 1 para os indivíduos que se levantaram da cadeira, nas cinco vezes consecutivas, em um tempo maior igual a 16,7 segundos; 2 para execução do teste em tempo entre 13,7 a 16,6 segundos; 3 pontos para tempos entre 11,2 a 13,6 segundos; e 4 para os idosos que se levantaram da cadeira cinco vezes consecutivas em um tempo menor ou igual a 11,1 segundos.

O escore total da *SPPB* é obtido pela soma das pontuações de cada teste, variando de 0 (pior desempenho) a 12 pontos (melhor desempenho). De acordo com Guralnik et al ^(92,93), o resultado pode receber a seguinte graduação: incapacidade ou desempenho muito ruim (0 a 3 pontos); baixo desempenho (4 a 6 pontos); moderado desempenho (7 a 9 pontos); bom desempenho (10 a 12 pontos).

3.5.3 Desfecho secundário: qualidade de vida relacionada à saúde

A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) foi considerada desfecho secundário e para sua avaliação foram utilizados os questionários de avaliação da QVRS: o

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) ⁽⁹⁴⁾ como instrumento específico e o *The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)* ⁽⁹⁵⁾, como instrumento genérico.

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

O WOMAC é um questionário específico de avaliação da QVRS para pacientes com OA de quadril e de joelho, desenvolvido por Bellamy (1988) ⁽⁹⁴⁾ e validado no Brasil por Fernandes et al ⁽⁹⁶⁻⁹⁷⁾. É composto por 24 itens (Anexo 5), divididos em três dimensões descritas a seguir:

- *Dor*: cinco itens que avaliam a intensidade da dor no quadril sentida nas últimas 72 horas, em diferentes situações como: caminhando em lugar plano; subindo ou descendo escadas; à noite, deitado na cama; sentando-se ou deitando-se e ao ficar em pé;

- *Rigidez articular*: dois itens que se referem à intensidade de rigidez no quadril sentida nas últimas 72 horas, logo após acordar de manhã ou no decorrer do dia;

- *Atividade física*: dezessete itens que abordam o grau de dificuldade, presente nas últimas 72 horas, para realizar alguns movimentos, como, subir e descer escadas, levantar-se ou abaixar-se, andar no plano, entrar e sair do carro; e para realizar AVD, como, calçar meias, entrar e sair do banho, fazer compras, utilizar o vaso sanitário e fazer tarefas domésticas pesadas e leves.

Cada questão contém cinco alternativas de resposta, em uma escala do tipo *Likert* (nenhuma, leve, moderada, forte e muito forte), com as gradações 0, 1, 2, 3 e 4, respectivamente. Assim, zero representa a ausência do sintoma e 4 o pior resultado quanto àquele sintoma. Os escores são transformados em uma escala de zero a 100, com zero representando o melhor estado de saúde e 100 o pior estado possível, assim, têm-se três escores finais, um para cada dimensão ⁽⁹⁶⁻⁹⁷⁾. Ressalta-se ainda, que os escores das dimensões devem ser apresentados e avaliados separadamente, sendo que, a

interpretação da pontuação dos escores é inversa, ou seja, quanto maior o escore, pior o indivíduo está na respectiva dimensão ⁽⁹⁶⁻⁹⁷⁾.

The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)

O SF- 36 é um questionário genérico de avaliação da QVRS, desenvolvido por Ware e Sherbourne, em 1992 ⁽⁹⁵⁾, adaptado e validado para o contexto brasileiro por Ciconelli (1999) ⁽⁹⁸⁾. É composto por 36 itens reunidos em oito dimensões (Anexo 6), descritas a seguir:

- *Capacidade funcional*: dez itens que avaliam tanto a presença quanto a amplitude das limitações relacionadas à capacidade física, com três níveis de resposta (muita limitação, pouca limitação, sem limitação);

- *Estado geral de saúde*: cinco itens escalares que variam de excelente a muito ruim, e quatro itens do tipo falso e verdadeiro para a avaliação da saúde;

- *Saúde mental*: cinco itens que incluem as principais dimensões de avaliação de saúde mental e bem-estar psicológico, tais como a felicidade, a tranquilidade e as alterações do comportamento ou descontrole emocional, tais como depressão, nervosismo e desânimo;

- *Aspectos físicos*: quatro itens sobre limitações no tipo ou quantidade de tempo de dedicação ao trabalho ou a outras atividades, ou seja, quanto estas limitações físicas dificultam outras atividades diárias do indivíduo e o seu trabalho;

- *Vitalidade*: quatro itens sobre nível de energia, vigor, vontade e fadiga;

- *Aspectos emocionais*: três itens que focalizam limitações no tipo ou quantidade de tempo de dedicação ao trabalho ou em outras atividades devido a problemas emocionais, como a depressão e a ansiedade;

- *Aspectos sociais*: dois itens que analisam a integração do indivíduo em atividades sociais (família, amigos, vizinhos ou grupos);

- *Dor*: dois itens que avaliam a intensidade e a interferência da dor nas atividades de vida diária do indivíduo.

Além das oito dimensões citadas, o SF-36 inclui uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e aquelas de um ano atrás. Esta questão não participa da análise geral do questionário (questão 2).

A avaliação dos resultados é feita mediante a atribuição de escores para cada questão, os quais são transformados numa escala de 0 (zero) a 100 (*Raw Scale*), onde zero corresponde a uma pior QVRS, e 100, a uma melhor QVRS. Cada dimensão é analisada separadamente ⁽⁹⁸⁾.

3.6 Procedimentos de coleta de dados

A coleta de dados ocorreu no período entre agosto de 2011 a julho de 2013. Um total de 71 cirurgias de ATQ foram realizadas nesse período pela equipe de cirurgiões ortopédicos do grupo do quadril do hospital onde a pesquisa foi realizada. Desse total, 43 cirurgias foram realizadas em pacientes idosos, sendo 24 deles submetidos à ATQ primária, unilateral devido à OA de quadril. O fluxograma dos pacientes está apresentado na Figura 3.

Os pacientes foram contatados inicialmente para serem encaminhados a fisioterapia e informados sobre o estudo. Na admissão da fisioterapia (T_0), antes da intervenção, após 2 semanas de pós-operatório, os pacientes foram avaliados compondo, assim, os dados do *baseline*. Ao término da intervenção (T_1), com 10 semanas de pós-operatório os idosos foram reavaliados. Ambos os grupos de tratamento haviam terminado a intervenção após 10 semanas. No período entre o término da intervenção e a última avaliação, foi realizado um contato telefônico (T_2) com o objetivo de constatar a ocorrência de dor e/ou alguma intercorrência, como queda. O contato telefônico foi realizado pela pesquisadora, na 18ª semana de pós-operatório. Após 24 semanas de pós-operatório, ou seja, seis meses após a cirurgia, foi realizada a última avaliação (T_3). Após a intervenção supervisionada, os

pacientes foram orientados a manter os exercícios de alongamento para os grupos musculares: extensores e adutores do quadril, flexores do joelho, além dos exercícios ativos de adutores do quadril, sem supervisão no domicílio. As quatro etapas do estudo, compreendidas em um período de seis meses de seguimento, podem ser visualizadas na Figura 3.

3.7 Cegamento

Os participantes e o aplicador das intervenções (investigador principal) não eram “cegos”, devido à natureza das intervenções. No entanto, houve cegamento dos avaliadores dos desfechos, responsáveis pelas avaliações antes e após as intervenções, além da avaliação após seis meses de pós-operatório. Os avaliadores, fisioterapeutas, foram treinados para aplicar as ferramentas de avaliação.

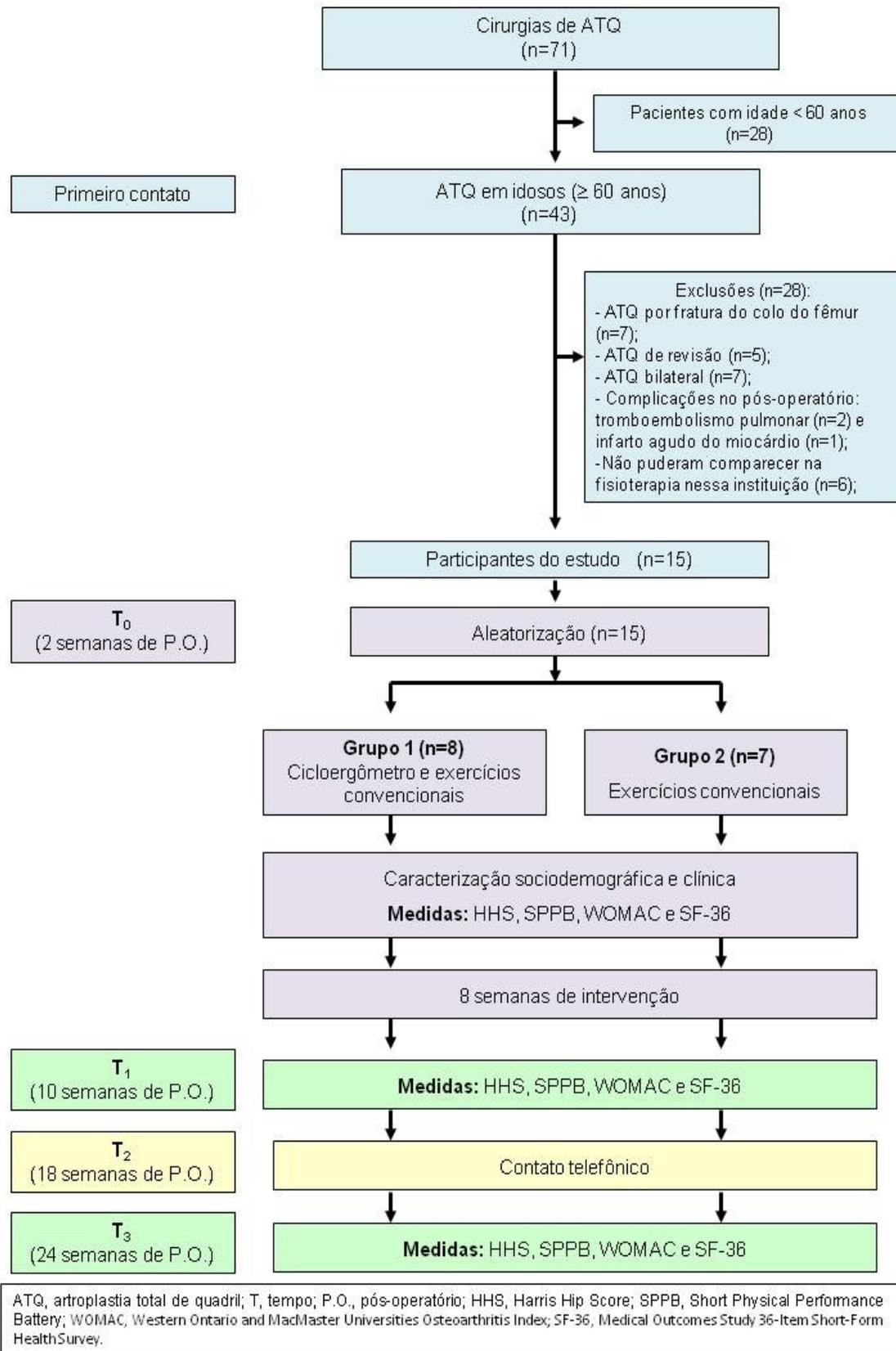


Figura 3. Procedimentos de coleta de dados e fluxograma dos participantes.

3.8 Tamanho da amostra

Para estimar o tamanho amostral foi utilizado o cálculo de tamanho de amostra para experimento longitudinal ou com medidas repetidas, para comparação das variáveis entre os dois grupos (1 e 2) e ao longo dos dois tempos de coleta (pré e pós-intervenção). Foi fixado o nível de significância (alfa ou erro do tipo I) em 5%, calculado o tamanho de efeito ou delta (diferença esperada ou obtida entre as médias dos grupos dividida pelo desvio-padrão) e o coeficiente de correlação intra-classe entre as medidas repetidas, através do *FPower* ⁽⁹⁹⁾. Segundo Friendly ⁽⁹⁹⁾, os valores do delta de tamanho do efeito geralmente variam entre 0 e 3. E valores de delta de 0,25, 0,75 e 1,25 correspondem, respectivamente, a efeitos pequenos, médios ou grandes. Em seguida, foram obtidos o poder da amostra e o tamanho amostral fixando o poder em 80% ou erro tipo II (1-beta) em 20%. A partir da amostra de 7 sujeitos (G1, n=4 e G2, n=3) realizou-se o cálculo do poder da amostra e do tamanho amostral para vários valores de n. Conforme a Tabela 1, apresentada a seguir, verificou-se que uma amostra de n=7 pacientes por grupo (14 participantes) seria representativa para as variáveis HHS, SPPB, Womac rigidez e atividade física.

Tabela 3. Resultados do cálculo do poder da amostra e do tamanho amostral para comparação das variáveis entre os dois grupos e entre as avaliações pré e pós-intervenção.

Variáveis*	Delta ou Tamanho do Efeito	Coefficiente de Correlação Intraclasse	Poder da amostra atual	Tamanho da amostra para um poder de 80%
HHS	1,661	0,212	0,510	n=5 por grupo
SPPB	2,213	-0,101	0,850	n=3 por grupo
Womac Dor	0,280	-0,349	0,075	n=67 por grupo
Womac Rigidez	1,232	0,000	0,372	n=7 por grupo
Womac Atividade Física	1,812	0,637	0,463	n=6 por grupo

* Cálculos considerando alfa=5%, n=3 para grupo I e n=4 para grupo II, segundo o software *Fpower*. Variáveis transformadas em postos (*ranks*) devido à ausência de distribuição Normal.

3.9 Análise dos dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica (Software Excel, 2007) e transferidos para o programa SAS System for Windows (Statistical Analysis System) versão 9.1.3 (SAS Institute Inc, 2002-2003, Cary, NC, USA) para as análises estatísticas.

Inicialmente, a ausência de distribuição Normal foi verificada pelo teste Shapiro-Wilk⁽¹⁰⁰⁻¹⁰⁴⁾. As análises descritivas foram realizadas para caracterizar a amostra segundo as variáveis sociodemográficas, clínicas, funcionais e da QVRS. O teste exato de Fisher (variáveis categóricas) e o Teste de Mann-Whitney (variáveis numéricas) foram utilizados para verificar as diferenças das variáveis sociodemográficas, clínicas, das medidas funcionais e das medidas de QVRS entre os grupos 1 e 2 em T₀.

Para comparar as medidas longitudinais entre os grupos (G1 e G2) e os tempos (T₀, T₁ e T₃) foi utilizada a análise de variância para medidas repetidas (*ANOVA for repeated measures*), seguida do teste de comparação múltipla de Tukey para comparar os grupos em cada momento, e o teste de perfil por contrastes para analisar a evolução entre as avaliações, em cada grupo. As variáveis foram transformadas em postos (*ranks*) devido à ausência de distribuição normal⁽¹⁰⁰⁻¹⁰⁴⁾.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5% ($\alpha < 0,05$).

Os resultados deste estudo estão apresentados sob forma de dois artigos, sendo que o artigo 1 refere-se ao protocolo de estudo do ensaio clínico aleatorizado e o artigo 2 refere-se a aplicação do protocolo.

ARTIGO 1

The effect of exercise on cycle ergometer and conventional exercises on the rehabilitation in the elderly with total hip arthroplasty: study protocol for randomized controlled trial.

ARTIGO 2

The exercise on cycle ergometer associated conventional exercises improve the recovery of the elderly after total hip arthroplasty? A clinical trial.

4.1 Artigo 1. Effect of exercise on cycle ergometer and conventional exercises on the rehabilitation of elderly patients with total hip arthroplasty: study protocol for randomized controlled trial

Mariana Kátia Rampazo Lacativa

Maria José D'Elboux

Abstract

Background: Total hip arthroplasty (THA) is an increasingly common treatment for elderly patients with hip osteoarthritis. The best strategy for a physiotherapy intervention for older people after THA is not clear in the literature. The purpose of this protocol study is to evaluate the effect of ergometer cycling-associated conventional exercises on functional results and health-related quality of life (HRQOL) of older patients with THA. *Methods/Design:* This study protocol is for a parallel randomized controlled clinical trial. Older patients (≥ 60 years) in the postoperative phase after primary unilateral total hip arthroplasty for hip osteoarthritis will be consecutively recruited for this study and randomly allocated to two treatment groups. Group I will perform cycle ergometer and conventional exercises, and group II will perform only conventional exercises. The sessions will be conducted two times a week for 8 weeks. Assessments will be made at baseline (2 weeks postoperatively), after intervention (10 weeks postoperatively), and at 6 months of follow-up (24 weeks postoperatively). The primary outcomes are hip function, evaluated using the Harris Hip Score (HHS); and balance, gait speed, and lower-limb strength, assessed using the Short Physical Performance Battery (SPPB). The secondary outcome is HRQOL, measured using two evaluation instruments: the Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) and Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). Data collectors will be blinded and will not have contact with participants during the interventions. *Discussion:* This randomized controlled trial will provide evidence regarding the effect of this exercise therapy on physical function and quality of life in elderly patients after THA. If our hypothesis is correct, both interventions will be effective, but the exercises on cycle ergometer conferring better results in function, physical performance and quality of life. The study follows Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines, and the approval of the local ethics committee has been obtained.

Key Words: hip, arthroplasty, replacement; aged; exercise therapy; rehabilitation

Background

Total hip arthroplasty (THA) is one of the most frequently performed orthopedic surgeries. Its benefits have been widely documented; in particular, improvements in pain and function in patients with severe hip osteoarthritis (OA) [1,2,3]. With the worldwide phenomenon of a growing elderly population, this surgical procedure is being performed more frequently and has consequently increased the number of elderly in rehabilitation [4]. In this context, it becomes necessary to know how this profile of patients responds to the various resources available for rehabilitation in the postoperative period, since the best strategy for a physiotherapy intervention is not clear in the literature [5,6].

After THA, deficits in muscle strength and physical function that have been present since the onset of OA can be regained and maintained within many months [7]. Functional deficits in older patients with THA deserve greater attention because they can significantly influence quality of life [8]. The objective of rehabilitation is guided by the early restoration of functional capacity, and this age group, with the physical changes of aging itself, requires a longer time to achieve the desired functional levels [9]. Furthermore, the rehabilitation process also includes the prevention, minimization, and restoration of possible psychological, emotional, and social impacts arising from, and concomitant with, the functional deficits of these patients.

Clinical trials have been proposed to investigate different strategies of rehabilitation after THA [6]. However, few have been conducted exclusively with elderly patients who have specific physical, psychological, and social characteristics.

Reduced pain and stiffness and increased function have been demonstrated in elderly patients who received hydrotherapy after THA [10]. The effect of muscle electrical stimulation on quadriceps and triceps surae muscles was investigated in another study of older patients with THA. The addition of this resource to conventional exercise was effective in the recovery of muscle strength of the knee extensors and functional independence of

these patients [11]. The inclusion of arm ergometer in a conventional exercise program also improved pain, stiffness, and function in older patients undergoing THA [12].

In a study by Liebs et al. [13], a group of adult and older patients with THA performed cycle ergometer in addition to conventional exercises in the early postoperative period and experienced significant improvements in HRQOL and satisfaction with results of surgery. However, more information is needed to determine the effect of this resource, which is available in most rehabilitation centers, on functional outcomes and quality of life in elderly patients with THA.

Specific objective and hypotheses

The purpose of this protocol study is to evaluate the effect of cycle ergometer with conventional exercises on the function and HRQOL of older patients with THA.

We hypothesize that:

- cycle ergometer will be well tolerated by elderly patients with THA in the early phase of rehabilitation;
- improvements in overall function, including pain, stiffness, physical function, balance, walking speed, strength, and quality of life will be significantly greater in the group of elderly patients with THA who perform cycle ergometer and conventional exercises than in the group treated with conventional exercises only; and
- the improved function and quality of life achieved by the elderly patients with THA who performed cycle ergometer and conventional exercises will continue after the 24-week-postoperative follow-up.

Methods / design

Study Design

The study is a prospective, parallel-group, randomized clinical trial conducted in accordance with CONSORT guidelines [14].

Participants and recruitment procedures

Patients aged 60 years and older who undergo THA at the Clinical Hospital of the State University of Campinas, Brazil, and are recommended to participate in rehabilitation in the Physical Therapy and Occupational Therapy service of that institution will be consecutively recruited for this study. Inclusion and exclusion criteria are listed in Table 1.

Table 1. Inclusion and exclusion criteria for participation in the study.

Inclusion criteria	Exclusion criteria
60 years old and older	Hip fracture
Diagnosis of osteoarthritis	Postoperative complications: dislocation, infection, cardiovascular
Primary unilateral total hip replacement	Revision arthroplasty
No physical therapy performed within 2 months prior to surgery	Neuromuscular disease that compromises motor function
	Unable to attend the physical therapy sessions at the study institution
	Refusal to participate

Initial contact will occur after the surgery and before discharge, when information about the study will be provided to patients. At that time, eligible patients will be identified and invited to participate, and will receive verbal and written information about the trial (background, procedure, and randomization). The patients will receive a consent form and a referral for physical therapy, which will start after suture removal (2 weeks postoperatively). Baseline information will be collected at the time of the first physical therapy session.

A flow diagram of the trial's progression (recruitment, randomization, intervention allocation, follow-up, and data analysis) is shown in Figure 1 (p. 92).

Randomization and allocation concealment

The randomization will be computer generated using Proc Plan, SAS® software Version 9.1.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). Patients will be allocated to one of two

interventions: cycle ergometer and conventional exercises (group I) or conventional exercises alone (group II). All participants will have the same probability of inclusion in either group. The allocation sequence will be concealed in sequentially numbered opaque, sealed envelopes. The envelopes with the random sequence will be in the possession of a person not involved in the trial. Envelopes will be opened only after the enrolled patients have completed all baseline assessments.

Blinding

Because of the nature of the interventions, patients and intervention applicator (principal investigator) will not be blinded. However, there will be blinding of data collectors responsible for baseline and follow-up assessments, and these physiotherapists will be trained to apply the assessment tools used to collect data for statistical analysis and interpretation of outcomes.

Interventions

All subjects will receive the same clinical and orthopedic care during hospitalization; i.e., guidelines for positioning in bed, transfers, limitations of range of motion (ROM) (hip flexion ≤ 90 degrees and hip adduction only to midline) and adaptations in the home (raising the heights of the toilet, bed, sofa, and chairs if necessary).

All subjects will receive a conventional-exercises program. Conventional-exercise sessions will last 50 min and be performed 2 days a week for 8 weeks. At the end of the intervention, patients will have performed 16 sessions and will be 10 weeks postoperative.

Under the guidance of a physical therapist, group I will perform cycle ergometer on a vertical, stationary cycle ergometer, Uniforce, model EB 497E (Fig. 2, p.93) and conventional exercises and group II will perform conventional exercises alone. Ergometer resistance will be minimal (30 W) because the aim is not to perform cardiac exercise. The duration of ergometer cycling will be increased gradually, starting with 10 min in the first two sessions and increasing to 20 minutes for the remainder, and its aims are to improve coordination,

proprioception, ROM, and muscle strength. For this reason, changes are not made during performance of the exercise; frequency is maintained at 60 revolutions per minute and the resistance is also maintained at the starting level. The height of the saddle will set so that the forefoot will reach the pedal with the knee in minimum flexion (5-10 degrees). Special attention will be given to monitoring heart rate and blood pressure before, during, and after exercise.

Conventional exercises will consist of exercises to improve joint ROM, muscle strength, function, balance, coordination and gait. A description of conventional exercises is provided in Table 2 (p.94).

Intervention and follow-up periods

Assessments will be made at baseline (2 weeks postoperatively), after intervention (10 weeks postoperatively) and at 6-month follow-up (24 weeks postoperatively), and both treatment groups will have completed the intervention after 10 weeks. After the 10 weeks of supervised intervention, patients will be advised to perform some exercises unsupervised at home. In the period between the end of supervised intervention and the final evaluation (at 24 weeks), patients will be able to telephone the physiotherapist for assistance, and there will be a phone contact in the 18th week postoperatively to assess the health condition of patients.

Outcome measures

At baseline, an instrument for sociodemographic and clinical characterization will be used to obtain data regarding age, sex, race, marital status, education, weight, height, body mass index, comorbidities, medications, joint pain, and lifestyle. Data regarding THA surgery will also be collected: reason for surgery, waiting list, prosthesis fixation, affected side, hospital stay, postoperative complications, and availability of a caregiver after surgery, adaptations at home, and satisfaction with the results of surgery and rehabilitation.

Primary outcome measures

Functional changes in hip function and physical performance of the lower limbs will be considered primary outcomes and will be measured using the Harris Hip Score (HHS) [15] and the Short Physical Performance Battery (SPPB) [16], respectively.

The HHS questionnaire, an instrument that was developed to evaluate the results of THA [17-18]. It consists of a scale ranging from 0 to 100 points in four domains: pain, function, deformity, and ROM. The maximum scores are 44 points for the pain domain and 47 for the functional domain, the latter being subdivided into activities of daily living (14 points) and gait (33 points). Domains are scored based on subjects' responses obtained through interviews, with the exception of the deformity and ROM domains, which are evaluated by the examiner with the use of a tape measure and goniometer. The deformity domain can be scored from 0 to 4 and the ROM domain from 0 to 5, with higher scores indicating greater ROM, but within of limits for prosthesis, and less deformity. It is considered a poor functional outcome if the HHS total score is less than 70 points, fair if the score is between 70 and 79; good if the score is between 80 and 89, and excellent for 90–100 points [15,18].

The SPPB comprises tasks that assess balance, gait speed, and lower-limb strength in older people.

It was developed in 1994 by Guralnik et al., with support from the National Institute on Aging, for the Established Populations for Epidemiologic Studies of the Elderly project in the US [16]. It is an effective tool for evaluating the physical performance of the lower limbs in the older population and consists of three tests that evaluate, in sequence, static standing balance; gait speed at a normal pace; and, indirectly, muscle strength in the lower limbs through the motion of getting up from a chair and sitting down again five consecutive times without the aid of the upper limbs. Each test is scored on a scale ranging from 0 (poor performance) to 4 points (optimal performance). The SPPB total score is obtained by adding the scores for each test and ranges from 0 (poor performance) to 12 points (best

performance) [16,19]. The results may be interpreted as inability or very poor performance (0–3 points), low performance (4–6 points), moderate performance (7–9 points) and high performance (10–12 points) [20,21,22].

Secondary outcome measures

HRQOL will be considered a secondary outcome and the questionnaires used to assess this will be the Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) [23] as a generic instrument and the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) [24] as a specific instrument.

The SF-36 is a generic tool for assessing HRQOL and it consists of 36 items comprising eight categories: functional capacity (10 items), physical aspects (four items), pain (two items), general health status (five items), vitality (four items), social aspects (two items), mental health (five items) and a question comparing current health conditions with those from a year ago [23,25]. Each question is assigned a score and the scores tabulated and normalized to a scale of 0–100, where 0 corresponds to worst health status and 100 to best health status. There are no cutoff points, and each category is evaluated separately [23,25].

The WOMAC is a specific instrument that measures quality of life in patients with OA of the hip and knee [24]. Its use is indicated for postoperative evaluation of total arthroplasty of knee or hip [26]. The questionnaire was originally intended to be self-administered; however, it has been used for telephone interviews, and recently a computer touch-screen version has been validated. It comprises 24 items divided into three categories. The pain category has five questions, the joint stiffness category two questions, and the physical disability category 17 questions. Each question has five possible answers using a Likert scale representing difficulty, and the responses *none* or *never*, *mild* or *monthly*, *moderate* or *weekly*, *severe* or *daily*, and *extreme* or *always* correspond to scores of 0, 1, 2, 3 and 4, respectively. Thus, 0 represents the absence of the symptom and 4 the worst manifestation of that symptom. Summing the scores, each category receives a score that is normalized to

a scale of 0 to 100 points, with 0 representing the best health status and 100 the worst possible status [24,27].

Sample size

Sample size was estimated by calculating for an experiment with repeated measures for comparison of variables between the two groups over the two collection times (pre and post intervention). Using a fixed significance level (alpha or type I error) of 5% and a study power of 80% or type II error (1-beta) of 20%, we calculated the effect size or delta, which is the difference expected or estimated between groups divided by the standard deviation, and coefficient of intra-class correlation between repeated measures.

For the primary outcome measures (HHS and SPPB), according to a pilot study conducted with seven patients (group I, n = 3; group II, n = 4), the power obtained was 51%. This calculation was redone for several values of n, and for an α of 0.05 and power of 80%, the sample size was estimated to be 14 patients.

Statistical analysis

Statistical analysis of the data will be performed using SAS® software, Version 9.1.3 for Windows (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). The significance level for statistical tests will be $\alpha < 0.05$. Categorical variables will be expressed as frequency (%) and continuous variables as mean \pm standard deviation (SD). Normal distribution will be confirmed using the Shapiro-Wilk test, and non-parametric analysis will be performed. Comparative analysis between the two groups at baseline will be performed to ensure the homogeneity of the groups using the Fisher exact test for categorical variables and the Mann-Whitney test for continuous variables. Analysis of variance with repeated measures (group [control vs. cycle ergometer] \times time [before intervention vs. after intervention vs. follow-up]) followed by Tukey's multiple-comparison test to compare the groups at each time point and the profile analysis and contrast test to analyze the progression between assessments in each group. The variables will be transformed into ranks because of the lack of normal distribution.

ANOVA for repeated measures will be used for the primary and secondary outcome measures. All analyses will follow the intention-to-treat principle and the person performing the statistical analysis will be blinded, ie, will not know which group performed the cycle ergometer.

Ethics

The trial complies with the Declaration of Helsinki, and approval has been granted by the ethics committee of the medical sciences faculty of the State University of Campinas, approval number 403/2011. The trial is registered at ClinicalTrials.gov (NCT01622465).

Discussion

Cycle ergometer has been studied as a resource in the rehabilitation of patients with THA and total knee arthroplasty (TKA), but with a sample composed of both adults and older people. According to two systematic reviews on the topic, no clinical trials were found that investigated the effect of exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises in a group composed exclusively of elderly patients in the postoperative period after THA [5,6].

When proposing exercise therapies for rehabilitation after THA, it should be considered that the aging process itself brings some biological, psychological, and social declines. Decreased muscle strength and, depending on other health conditions, serious functional decline can occur [28]. Hip OA can also result in muscle imbalance, pain, and stiffness, which may further compromise function in the elderly [29]. Accompanying these physical losses may be impacts on the psychological, emotional, and social aspects of quality of life [30,31].

In patients with severe hip OA, THA aims to relieve pain partially or completely and consequently allow improved function and quality of life [2]. Even considering the risks of a surgical procedure, such as infection, the benefits of THA, when properly indicated, have

been demonstrated [1-3,5,6,17]. In this context, patients and professional seek to achieve the best functional levels in the rehabilitation period after surgery. However, aspects of the rehabilitation older patients should be considered [31]. The restoration of ROM and muscle strength may be slower because of reduced muscle elasticity and reduced ability to recruit muscle fibers [9,28].

Thus, the resources employed in physical therapy, which have been used and investigated frequently in adults, should be better understood when applied to the elderly. Cycle ergometer activates the muscle groups of the hip, knee, and ankle; it favors the increase and maintenance of joint ROM of the lower limbs and requires motor coordination for the execution of movements [32]. Liebs et al. [13] evaluated the effects of cycle ergometer in patients with THA and TKA in the early postoperative period. Patients performed cycle ergometer three times per week for 3 weeks. In patients with THA, pain and function, as assessed by the WOMAC, were found to be improved 3 months postoperatively in the group that performed cycle ergometer compared with patients who received only conventional physical therapy. No significant improvements were observed in patients with TKA.

The sessions will be supervised by the same physiotherapist and all exercises individualized, with progression guided by the patient's function and pain level. Blood pressure and heart rate will be noted at the beginning and end of the session as well as before, during and after cycle ergometer.

Primary outcome measures include two instruments: the HHS for functional evaluation of the hip and the SPPB for evaluation of performance of the lower limbs. The inclusion of the HHS was justified by its frequent use in the local orthopedic community for hip functional assessments in addition to its recommendations in the literature and evidence of validity and reproducibility for patients undergoing THA [17]. These authors emphasize that this assessment system is the most widely used in the evaluation of hip arthroplasty [17]. The SPPB is an effective tool for evaluating the physical performance of the lower limbs in

the elderly population and has been used in research on aging because of its high sensitivity in identifying changes in functionality [33,34].

The secondary outcome measures used in this trial are patient-reported outcome measures broadly applied in interventional and observational studies in patients with THA [8,10,12,13]. Recommendations that both generic and specific measures be included in the assessment of HRQOL can be found in the literature [35,36].

Some problems and limitations in conducting this trial may interfere with its effect. First, we emphasize that the participants in the intervention and the applicator will not be blinded. Second, participants in the control group, who will not perform cycle ergometer, will know when reading the consent form that this resource will not be used for their rehabilitation but will be used by other patients with the same condition. This may generate some disincentive; however, this feature will be offered to the control group after 10 weeks postoperatively.

Loss to follow-up may occur over the course of the study and may be considered a third limitation. The study will be conducted at a regional referral hospital where patients from neighboring cities are treated. Difficulties in transporting patients to physical therapy sessions can lead to missed sessions or the inability to continue rehabilitation at this institution. In these cases, referrals and guidance will be given for rehabilitation services in neighboring towns and patients will return to the study institution only for clinical follow-up.

Another consideration is that the exclusion criteria limit the generalization of the results to other populations. Even in the case of a pilot clinical trial, the results may not be generalized to patients with THA who are unable to perform moderate-intensity exercise, such as in cases of cardiovascular complications in the postoperative period.

This randomized clinical trial has been designed with the main purpose of comparing the effect of exercise on cycle ergometer-associated conventional exercises to conventional exercises alone in older patients with THA. The results will provide evidence for the inclusion

this resource in the functional recovery of these patients. In accordance with CONSORT guidelines for reporting of clinical trials, the results will be submitted to a peer-reviewed international journal for publication irrespective of the outcome.

Trial status

The trial began in August 2011. Participant recruitment will likely be completed after 2 years.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

MKRL and MJD were responsible for study conception and implementation. MKRL is responsible for managing the project. MJD contributed to development of the research protocol and drafting of this paper. All authors performed the writing and final corrections of this paper and approved the final manuscript.

Acknowledgements

This study is receiving financial support from Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), and Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

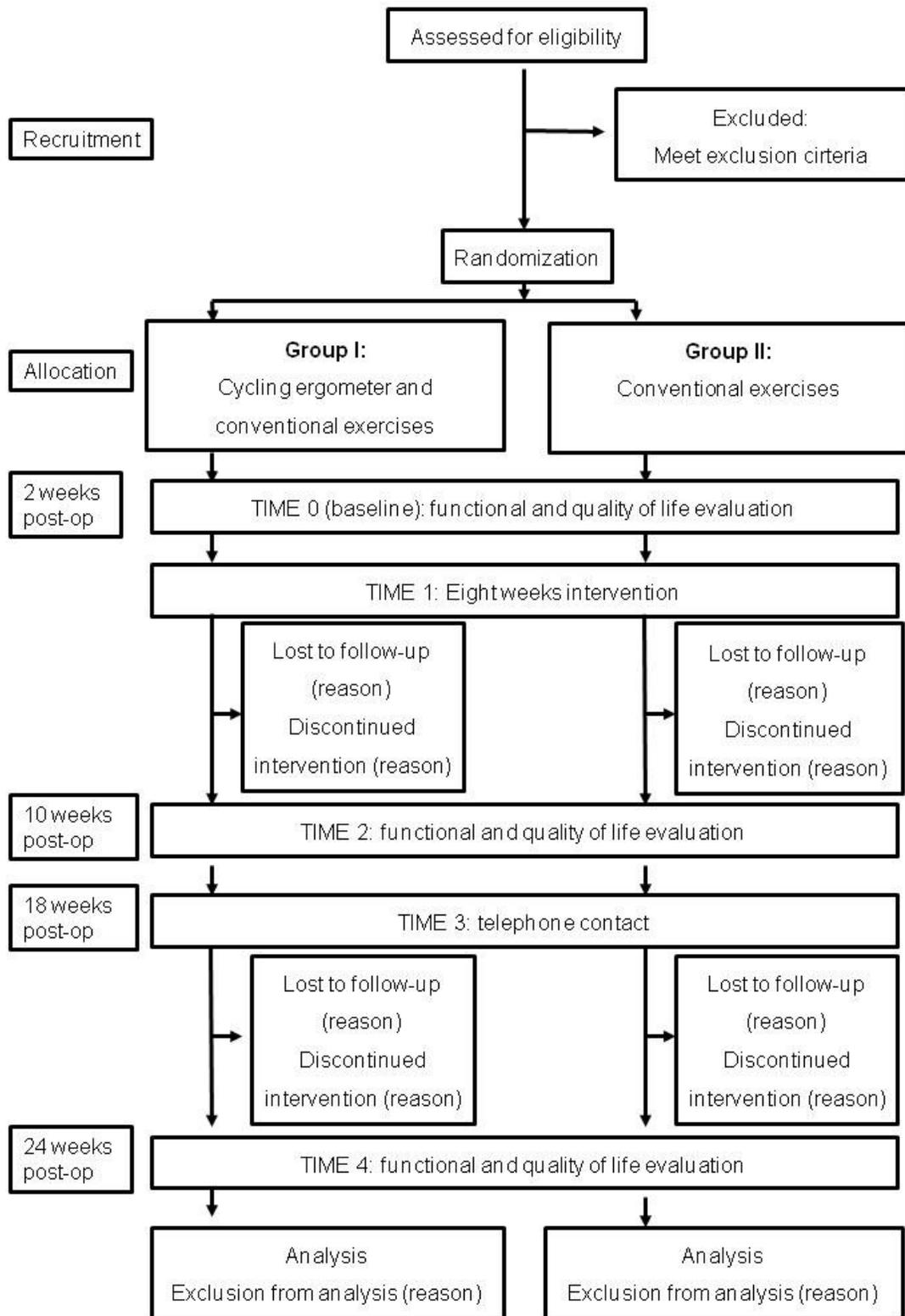


Figure 1. Flow diagram of the study protocol.



Figure 2. Photograph of the ergometer cycling.

Table 2. Description of the conventional exercises in total hip arthroplasty rehabilitation.

Weeks postoperative	Weight-bearing lower limb / Assistance device for walking	Description
2 to 4	Partial / walker	<ul style="list-style-type: none"> • Stretching (30 seconds each muscle group): hip flexor, extensor, adductor; knee flexor, extensor; ankle flexor • Active assisted range of motion (5-10 repetitions): hip flexion, extension, abduction, external rotation; knee flexion, extension • Muscle strengthening (1-3 sets of 10-15 repetitions): <ul style="list-style-type: none"> - hip flexor, extensor, abductor (rubber band low resistance fixed to the ankle in a standing position) - knee extensor and flexor (sandbad fixed to the ankle in a seated position) • Transfers training: supine for sides lying down in the bed; sit and stand bed and chair • Gait training using a parallel bar and assistance device
4 to 6	Total / crutch or cane	<ul style="list-style-type: none"> • Stretching maintained • Active range of motion (5-10 repetitions): hip flexion, extension, abduction, external rotation; knee flexion, extension • Muscle strengthening (1-3 sets of 10-15 repetitions): <ul style="list-style-type: none"> - hip flexor (rubber band moderate resistance fixed to the ankle in a standing position) - abductor (standing position and seated position with rubber band moderate resistance) - hip extensor (exercises bridges bipodal and unipodal in the supine) - knee extensor and flexor (extension table in a seated position, 20% 1RM) • Balance and gait training: walking on an unstable surface, backward walking, side step with a use the parallel bars if necessary
6 to 8	Total / cane or without	<ul style="list-style-type: none"> • Stretching maintained • Muscle strengthening (1-3 sets of 10-15 repetitions): <ul style="list-style-type: none"> - hip flexor and abductor maintained - hip extensor (exercises bridges bipodal and unipodal in the supine with ball) • Up and down stairs • Coordination, balance and gait training: circuits with stairs, obstacles, changes of directions and different speeds
8 to 10	Total	<ul style="list-style-type: none"> • All exercises maintained • Addition of the muscle strengthening hip and knee extensor with squat exercises (1-3 sets of 10-15 repetitions)

References

1. Wood GCA, McLauchlan FRCS: **Outcome Assessment in the elderly after total hip arthroplasty.** *J Arthroplasty* 2006, **21**: 398-404.
2. Ritterman S, Rubin, LE: **Rehabilitation for total joint arthroplasty.** *R I Med J* 2013, **96**(5):19 – 22.
3. Bagarié I, Sarac H, Borovac JA, Vlák T, Bekavac J, Hebrang A: **Primary total hip arthroplasty: health related quality of life outcomes.** *Int Orthop.* Published Online First: 20 november 2013. doi: 10.1007/s00264-013-2142-2148.
4. Naylor J, Harmer A, Fransen M, Crosbie J, Innes L: **Status of physiotherapy rehabilitation after total knee replacement in Australia.** *Physiother Res Int* 2006, **11**: 35-47.
5. Di Monaco M, Vallero F, Tappero R, Cavanna A: **Rehabilitation after total hip arthroplasty: a systematic review of controlled trials on physical exercise programs.** *Eur J Phys Rehabil Med* 2009, **45**: 303-317.
6. Minns Lowe CJ, Barker KL, Dewey ME, Sackley, CM: **Effectiveness of physiotherapy exercise following hip arthroplasty for osteoarthritis: a systematic review of clinical trials.** *BMC Musculoskelet Dis* 2009, **10**: 1-14.
7. Reardon K, Galea M, Dennett X, Choong P, Byrne E: **Quadriceps muscle wasting persists 5 months after total hip arthroplasty for osteoarthritis of the hip: a pilot study.** *Intern Med J* 2001, **31**: 7-14.
8. Rampazo MK, D'Elboux, MJ: **The influence of sociodemographic, clinical and functional variables on the quality of life of elderly people with total hip arthroplasty.** *Rev Bras Fisioter* 2010, **14**: 244-251.
9. Arokoski MH, Arokoski JP, Haara M, Kankaanpää M, Vesterinen M, Niemitukia LH et al: **Hip muscle strength and muscle cross sectional area in men with and without hip osteoarthritis.** *J Rheumatol* 200, **29**: 2185-2195.

10. Giaquinto S, Ciotola E, Dall'armi V, Margutti F: **Hydrotherapy after total hip arthroplasty: a follow-up study.** *Arch Gerontol Geriatr* 2010, **50**: 92-95.
11. Gremeaux V, Renault J, Pardon L, Deley G, Lepers R, Casillas JM: **Low-frequency electric muscle stimulation combined with physical therapy after total hip arthroplasty for hip osteoarthritis in elderly patients: a randomized controlled trial.** *Arch Phys Med Rehabil* 2008, **89**: 2265-2273.
12. Maire J, Dugu B, Faillenot-Maire AF, Smolander J, Tordi N, Parratte B et al: **Influence of a 6-week arm exercise program on walking ability and health status after hip arthroplasty: a 1-year follow-up pilot study.** *J Rehabil Res Dev* 2006, **43**: 445-450.
13. Liebs TR, Herzberg W, Röther W, Haasters J, Russlies M, Hassenpflug J: **Ergometer cycling after hip or knee replacement surgery: a randomized controlled trial.** *J Bone Jt Surg* 2010, **92**: 814-822.
14. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: **Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration.** *Ann Intern Med* 2008, **148**: 295-309.
15. Harris WH: **Traumatic Arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty.** *J Bone Joint Surg* 1969, **51**(4): 737-755.
16. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG et al: **A Short Physical Performance Battery Assessing Lower Extremity Function: Association with self reported disability and prediction of mortality and nursing home admission.** *J Gerontol Ser A, Biol Sci Med Sci* 1994, **49**: 85-94.
17. Söderman P, Malchau H: **Is the Harris Hip Score System useful to study the outcome of total hip replacement?** *Clin Orthop Relat Res* 2001, **384**: 189-197.
18. Guimarães RP, Alves DPL, Silva BS, Bittar ST, Ono NK, Honda E et al: **Translation and transcultural adaptation of Harris Hip Score into portuguese.** *Acta Ortop Bras* 2010, **18**: 142-147.

19. Nakano MM. **Brazilian version of the Short Physical Performance Battery –SPPB: cross-cultural adaptation and realibility study.** *Dissertation*, Campinas, São Paulo: UNICAMP; 2007.
20. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Marcel E, Salive MPH, Wallace RB: **Lower-Extremity function in persons over the age of 70 years as predictor of subsequent disability.** *N Engl J Med* 1995, **332**:556-561.
21. Ferruci L, Penninx BWJH, Leveille SG, Corti MC, Pahor M, Wallace R et al: **Characteristics of nondisabled older persons who perform poorly in objective tests of lower extremity function.** *J Am Geriatr Soc* 1992, **48**: 1102-1110.
22. Penninx BWJH, Ferrucci L, Leveille SG, Rantanen T, Pahor M, Guralnik JM. **Lower Extremity Performance in Nondisabled Older Persons as a Predictor of Subsequent Hospitalization.** *J Gerontol Ser A, Biol Sci Med Sci* 2000, **55** (11):691 – 697.
23. Ware JE Jr, Sherbourne CD: **The MOS 36–item short-form health survey (SF-36) Conceptual framework and item selection.** *Med Care* 1992, **30**: 473-483.
24. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW: **Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee.** *J Rheumatol* 1988, **15**: 1833-1840.
25. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR: **Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36).** *Rev Bras Reumatol* 1999; **39**: 143-150.
26. Quintana JM, Escobar A, Bilbao A, Arostegui I, Lafuente I, Vidaurreta I: **Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after hip joint replacement.** *Osteoarthr Cartil* 2005, **13**: 1076-1083.
27. Fernandes MI: **Translation and validation of the quality of life questionnaire specific to osteoarthritis (WOMAC) for Portuguese.** *Rev Paulista Reumatol* 2003, **1**:7.

28. Matsudo SM, Matsudo VKR, Barros Neto TL: **The impact of aging on anthropometric, neuromotor, and metabolic variables of physical fitness.** *R Bras Ci e Mov* 2000, **8**(4): 21 - 32.
29. Arden N, Nevitt MC: **Osteoarthritis: epidemiology.** *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2006, **20**(1):3-25.
30. Gordon M, Paulsen A, Overgaard S, Garellick G, Pedersen A B, Rolfs O: **Factors influencing health-related quality of life after total hip replacement - a comparison of data from the Swedish and Danish hip arthroplasty registers.** *BMC Musculoskelet Disord* 2013, **14**:316-321.
31. Mariconda M, Galasso, O, Costa GG, Recano P, Cerbasi S: **Quality of life and functionality after total hip arthroplasty: a long-term follow-up study.** *BMC Musculoskelet Disord* 2011, **12**: 222-233.
32. Roberts D, Ageberg E, Andersson G, Fridén T: **Effects of short-term cycling on knee joint proprioception in ACL-deficient patients.** *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2004, **12**: 357 –363.
33. Ostir GV, Volpato S, Fried LP, Chaves P, Guralnik JM: **Reability and sensitivy to change assessed for a summary measure of lower body function results from the women´s health and aging study.** *J Clin Epidemiol* 2002, **55**: 916 - 921.
34. Cesari M, Onder G, Russo A, Zamboni V, Barillaro C, Ferrucci L, et al: **Comorbidity and Physical function: results from the Aging and Longevity Study in the Sirente Geographic Área (iSIRENTE Study).** *Gerontology* 2006, **52**: 24-32.
35. Guyatt GH, Naylor .D, Juniper E, Heyland DK, Jaeschke R, Cook DJ: **Users' guides to medical literature. XII. How to use article about related quality of life. Evidence-based medicine working group.** *JAMA* 1997, **277**(15):1232 – 1237.
36. Ware JE: **Measuring patients' views: the optimum outcome measure. SF-36: a valid, reliable assessment of health form the patient's pont of view.** *BMJ* 1993, **306**(6890): 1429-1430.

4.2 Artigo 2. The exercise on cycle ergometer associated conventional exercises improve the recovery of the elderly after total hip arthroplasty? A clinical trial.

Mariana Kátia Rampazo Lacativa

Maria José D'Elboux

Mauro Caron

Abstract

Introduction: The total hip arthroplasty (THA) is an increasingly common treatment for elderly patients with hip osteoarthritis. Postoperatively the effects of various rehabilitation strategies should be better understood when used in the elderly. *Objective:* To evaluate the effect of the exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises on functional outcomes and health-related quality of life after THA in elderly patients. *Methods:* A preliminary randomized controlled trial. Patients (n=15) with 60 years and older undergoing primary THA for hip osteoarthritis, were randomized in two groups. The Group 1 (n=8) performed the exercise on cycle ergometer combined with conventional exercises and the Group 2 (n=7) received the conventional exercises program. The sessions were performed twice a week for 8-weeks. Primary outcomes (before and after intervention, and a 6-month follow-up) were: hip function evaluated by the Harris Hip Score (HHS); balance, gait speed and strength in the lower limbs by the Short Physical Performance Battery (SPPB). Secondary outcomes included: The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) and Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). *Results:* Both groups improved after the interventions. However, Group 1 had significantly better scores than Group 2 in: HHS function, SPPB balance, gait speed and WOMAC physical activity ($\alpha < 0.05$). There were no significant differences between the groups in respect to pain, strength in the lower limbs, stiffness and in the SF-36. *Conclusion:* This study showed that the exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises program may be more effective in the recovery of function, balance and gait speed of the elderly after THA than the conventional exercises program only. (Trial Registration: NCT01622465).

Key Words: hip, arthroplasty, replacement; aged; physical therapy; exercises therapy; rehabilitation

Introduction

With the aging population the total hip arthroplasty (THA) is becoming an increasingly common treatment for patients with hip OA. The effects of this surgical procedure has been well-documented in pain relief and, consequently, in functional capacity improvements [1,2]. Furthermore, patients often report high satisfaction with the surgery, due to the improvement of these aspects, compared to previous surgery limitations and they report a good quality of life during the first postoperatively year [3,4]. However, the literature shows that some functional mobility deficits can persist several years after the surgery [5,6].

Aspects such as age, sex, body mass index, physical and functional status are some factors that can influence the benefits of this surgery in the improvement of function and quality of life [7-9]. Although the recovery of functional capacity of the elderly patients undergoing THA is an essential objective for the indication of this surgery, the factors that determine patient's outcome after THA for hip OA need further investigation. The functional deterioration due to hip OA before surgery is controversial. In some instances, deterioration is a prediction of poor outcome [10], whereas in others, the greatest functional gains are showed in patients with more disabilities [11].

The most appropriate strategy for THA postoperative rehabilitation remains unclear. Systematic reviews show insufficient evidence to build up a detailed evidence-based exercise protocol after THA [12-15]. A few studies have investigated interventions in the rehabilitation of elderly patients after THA. Among the proposed interventions are: the low-frequency electric muscle stimulation, combined with resistance training [16], arm-ergometry exercise program [17], aquatic physical therapy [18] and resistance training [19].

To propose rehabilitation strategies that optimize the functional results and improvement of quality of life in elderly patients, will impact on health services, professionals, academic and in the community, especially in the elderly, who in many cases, are for a long time waiting for this surgery to take place and they have great expectations for the improvement of their pain symptoms and their functionality. The cycle ergometer is the

resource found in most rehabilitation centers and is commonly used in conventional THA postoperative exercises program and/or non-surgical management of hip and knee osteoarthritis. [20-22]. However, its effect on functional parameters and health-related quality of life of elderly patients with THA is still uncertain.

Considering the need for an objective evaluation to better understand the effects of this resource in the functional recovery of the elderly with THA, this study was aimed at evaluate the effects of the cycle ergometer when used in combination with conventional exercises on functional recovery and health-related quality of life in patients over 60 years or older undergoing THA.

Methods / Design

Study Design

This was a study of prospective, randomized, parallel-group trial, conducted in the rehabilitation of the Physical Therapy and Occupational Therapy Service of the Clinical Hospital of the State University of Campinas, Brazil. This study is in accordance with CONSORT guidelines (Consolidated Standards of Reporting Trials) [23].

Eligibility

Patients aged 60 years and older undergoing primary, unilateral THA by hip osteoarthritis, and who have not received physical therapy two months before the surgery, were eligible and consecutively recruited for this study. Patients with a history of hip fracture, postoperative complications such as infection or luxation, or cardiovascular problems, arthroplasty revision, neuromuscular disease that compromises motor function, were not included. Patients who could not attend the physical therapy sessions at the institution of the study and those who refused to participate were also excluded from the study.

Participants

Fifteen patients were recruited after THA surgery. On initial contact occurred after the surgery, before discharge. In this moment the information about the study were provided to patients. At this moment eligible patients were identified and invited to participate, and they received verbal and written information about the trial (background, procedure and randomization). The patients received the written consent and the referral form to the physical therapy sector, where the sessions would start after the surgical removal of stitches (2-weeks postoperative). In the first session of physical therapy the baseline data were collected. The study was approved by the Research Ethics Committee of Faculty of Medical Sciences of the State University of Campinas (no. 403/2011) and conducted in accordance with the Helsinki Declaration. The trial is registered in the Clinical Trials (NCT01622465).

Randomization and allocation concealment

The randomization was computer-generated Proc Design, SAS software (Statistical Analysis System version 9.1.3, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA, 2002-2003). The patients were allocated to one of the two interventions: Group 1 – referring to exercise on cycle ergometer and conventional exercises, and Group 2 – referring to conventional exercises alone. All participants had the same probability of inclusion in any group. The allocation sequence was concealed in sequentially numbered opaque, sealed envelopes. The possession of the envelopes with the random sequence remained in charge of a person not involved in the study. The envelopes were opened only after patients enrolled had completed all baseline assessments.

Blinding

Patients and the intervention applicator (principal investigator) were not blind, due to the nature of the interventions. However, the data collectors, responsible for the evaluations, and the person responsible by statistica were blind. The data collectors were physiotherapists trained to apply the assessment tools.

Interventions

All subjects received the same clinical and orthopedic care during hospitalization: guidelines for positioning in bed, transfers, limitation in range of motion (hip flexion until 90 degrees and hip adduction until midline of the body) and home adaptations (raise the height of the toilet, bed, sofa and chairs if necessary).

In the first physical therapy session, all subjects received conventional exercises. The conventional exercises sessions were performed two days in the week, for eight weeks, during 50 minutes. At the end of the intervention patients would have completed 16 sessions and 10 weeks of postoperative.

The subjects from Group 1 performed the cycling ergometer using a stationary cycle ergometer under the guidance of a physical therapist, additionally to the conventional exercises. The minimum ergometer resistance was 30 W, because the purpose was not to perform cardiac exercises. The scheduled time for the elderly to perform the exercise on cycle ergometer should be gradual, starting with 10 minutes in the first two sessions and reaching 20 minutes in the next. The exercise on cycle ergometer aims to improve coordination, proprioception, range of motion and muscle strength. For this reason charges were not added during exercise performance, maintaining a 60 rotations per minute frequency, once the intention was not to affect the cardiac performance. The saddle height was adjusted so that the sole of the foot could reach the pedal with the knee extended. Special attention should be given to monitoring the heart frequency and blood pressure before, during and after the exercises in the cycle ergometer.

Group 1 performed the exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises and Group 2 underwent only the conventional exercise program. Conventional exercises consisted of exercises to improve joint range of motion, muscle strength, function, balance, coordination and gait.

Measurements

All of the patients were evaluated at baseline (2-weeks postoperatively), after the intervention (10-weeks postoperatively) and six months follow-up (24-weeks postoperatively). Both treatment groups completed the intervention after 10 weeks. The patients were recommended to perform some unsupervised exercises at home. In the period until final evaluation (24 weeks) the physiotherapist made a phone contact after 18-weeks postoperatively to assess patients' health conditions.

At baseline, an instrument for sociodemographic and clinical characterization was used to collect data on age, gender, color, marital status, education. Other information about their clinical aspects was: weight, height, body mass index, comorbidities, medications, joint pain and lifestyle. Plus data for THA surgery: reason for surgery, waiting list, prosthesis fixation, affected side, hospital stay, postoperative complications, caregiver after surgery, adaptations at home and satisfaction with the surgery and rehabilitation results.

Primary outcome measures

It was considered as the primary outcome the functional parameters that included hip function, balance, gait speed and indirect lower-limb strength. The function of the hip was measured by the instrument Harris Hip Score (HHS) [25], which was developed to evaluate the results of hip arthroplasty. The physical performance of the lower limbs was evaluated by application of the instrument Short Physical Performance Battery (SPPB) [26], composed of tasks that assess balance, gait speed and indirect lower limbs strength in the elderly. The description of instruments for primary outcomes assessment is as follows:

Harris Hip Score (HHS)

Hip functional evaluation was made by the Harris Hip Score (HHS) [25] questionnaire, an instrument developed by Harris and it consists of a scale ranging from 0 to 100 points, and the domains include pain, functions, deformity and range of motion (ROM) [27,28]. It is

considered a poor functional outcome if the HHS total score is less than 70 points, regular if the score is between 70 and 79; good if the score is between 80 and 89, and excellent for 90-100 points [25,28].

Short Physical Performance Battery (SPPB)

The Short Physical Performance Battery (SPPB) was developed in 1994 by Jack M. Guralnik, and is an effective tool for evaluating the physical performance of the lower limbs of the elderly population [26]. This instrument consists of three tests: balance, gait speed at usual pace and, indirectly, the muscle strength of the lower limbs through the motion of getting up from the chair and sitting down five consecutive times without the aid of the upper limbs [26,29]. The total score can receive the following scale: inability or very poor performance (0-3 points), performance (4-6 points), moderate performance (7-9 points) and high performance (10 to 12 points) [26,30,31].

Secondary outcome measures

The health-related quality of life was considered as a secondary outcome. The used questionnaires were: the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) [32] as a specific instrument, and The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) as a generic instrument [33].

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

WOMAC is a specific instrument for quality of life of patients with OA of hip and knee [32]. Its use is indicated for postoperative evaluation of total arthroplasty of knee and hip [34]. This is a questionnaire originally developed to be self-administered, however, it has been used for interviews, by telephone and, most recently, a computerized version (by e-mail) has also been validated. It comprises 24 items, divided into three dimensions: pain, stiffness and physical activity. Each dimension receives a score that is transformed into a scale from zero to 100 points, with zero representing the best health status and 100 the worst possible status [32,35].

The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)

This generic instrument for assessing HRQoL consists of 36 items comprised of eight dimensions: functional capacity, physical aspects, pain, general health status, vitality, social aspects, mental health and a question of comparative evaluation of the current health conditions and one from one year ago [33,36]. Each dimension receives a score that is transformed into a scale from zero to 100 points, where zero corresponds to "worst health status" and 100 to "best health status".

Statistical analysis

According to an initial study conducted with seven patients (group I, $n = 3$ and $n = 4$ group II), the power obtained was 51%. This calculation was redone for several values of n , and considering $\alpha=0.05$, power of 80%, the sample size was estimated at 14 patients (7 patients in each group).

Statistical analysis of the data was done using the SAS System for Windows (Statistical Analysis System), version 9.1.3. SAS Institute Inc., 2002-2003, Cary, NC, USA. The significance level for statistical tests was 5% ($p < 0,05$). Data are expressed as mean \pm SD. The normal distribution was confirmed using the Shapiro Wilk test, and non-parametric analysis was performed. Comparative analysis between the two groups at baseline was performed to make sure the groups are homogeneous using the Mann-Whitney test for numerical variables and the Fisher exact test for categorical variables. Analysis of variance (ANOVA) for repeated measures (group [control vs. cycling ergometer] x time [before intervention vs. after intervention vs. follow-up]) followed by the multiple comparison Tukey test to compare the groups at each time, and the Contrast Profile Test to analyze the evolution between assessments in each group. The variables were transformed into ranks due to abnormal distribution. The ANOVA for repeated measures was used for the primary and secondary outcomes measures.

Results

At the initial contact, 43 eligible patients were recruited and, according to the inclusion criteria, 15 of them participated of the study and completed the follow-up (G1, n=8; G2, n=7). The patients' flow diagram of the study is displayed in Figure 1.

Baseline characteristics

The baseline characteristics are show in Table 1. The mean age of the participants was 69.0 years, and 60% were male. Almost all the participants were married (66.67%) and did not live alone (80%). The average body mass index (BMI) was 28.64 ± 3.82 kg/m² and the mean of comorbidities of the patients was 1.27(0.88). No significant differences were found for the demographic variables: age, mass, height, or body mass index.

The 15 participants had diagnosis of hip osteoarthritis and the majority (80%) of the surgeries was hybrid fixation, primary THAs. The average length of stay at the hospital was 6.07(1.83) post-operative days and there were no post-operative complications. The home adaptations reported by the majority of the patients (80%) were the following: lifting the bed, the sofa, the toilet, the garbage and placing bars in bathroom. There were no significant differences between groups regarding clinical and surgical data.

Functional outcomes

Functional parameters, that included HHS and SPPB instruments, are shown in Table 2. Compared with baseline, both groups significantly increased their scores in the HHS and SPPB after the intervention and six months post-operative follow-up.

After 8 weeks of intervention, the total score of HHS was significantly greater in Group 1 (P=0.015), as well as items of HHS function (P=0.048) than the Group 2. The items of HHS pain and function increased significantly in both groups. Only Group 1 showed a significant increase in ROM item after the intervention and follow-up.

Both groups showed significant improvement in balance, gait speed and muscle strength of the lower limbs after interventions and six months postoperatively follow-up. The

total SPPB score also increased significantly in both groups compared with baseline. However, 8 weeks after the intervention, Group 1 had significantly better balance ($P= 0.013$), higher gait velocity ($P=0.017$) and increased lower limb strength ($P=0.041$) compared with Group 2, that had not performed the exercise on cycle ergometer. The total SPPB score was significantly higher in Group 1 ($P=0.002$) after the 8-week intervention compared with Group 1, that has not performed the cycle ergometer.

Health-Related Quality of Life

In Table 3, the scores on the WOMAC subscales are presented. The scores for pain and physical activity domains of the WOMAC improved significantly in the two groups after the intervention and in six months post-operative follow-up ($P < 0.001$). After intervention (10 weeks after the surgery), a significant difference was found in the physical activity domain of the WOMAC between the groups ($P < 0.005$).

All the domains of SF-36 increased significantly in Group 1 and Group 2 after the intervention and six months post-operative follow-up, except for the general health status (GHS) domain. No significant differences between the groups were found at after intervention and in the follow-up for the dimensions of SF-36.

Discussion

This study revealed that interventions, exercise on cycle ergometer combined with conventional exercises and conventional exercises only, were beneficial in the THA postoperative of elderly patients. Moreover, the patients who performed the cycle ergometer showed a more remarkable improvement in function, balance and speed gait than the elderly who performed only the conventional exercises. Therefore, elderly patients should be encouraged to perform the cycle ergometer in the rehabilitation period after THA. However, no effect of the exercise on cycle ergometer was found associated with conventional

exercise on domains of instruments for evaluation of the health-related quality of life, WOMAC and SF-36, of the elderly, except for the domain of physical activity of the WOMAC.

In scientific literature no studies exploring the effects of 8-weeks intervention of the combination of exercises on cycle ergometer and conventional exercises in the functional status and health-related quality of life in elderly patients who had undergone THA were found. The use of the cycle ergometer for postoperative care following total joint replacement was described in 1984, in patients with hip and knee replacement [37]. Liebs et al showed the effects of 3-weeks of cycle ergometer after THA and total knee arthroplasty (TKA) in the health-related quality of life of adults and in the elderly patients' satisfaction [38]. Other studies included the cycle ergometer in their conventional exercises program, but aiming to evaluate the effect of other resource or other exercises strategy [21,39-41]. Regarding the use of vertical cycle ergometer in patients with OA of the knee and hip or other rheumatologic diseases, some studies point out to the beneficial effects on pain, range of motion and function in patients undergoing conservative treatment [42,43]. The study by Tsukagoshi et al (2012) evaluated the effects of stepping exercises in addition to conventional physical therapy. All subjects underwent conventional therapy that included exercises using the stationary cycle ergometer for 2 to 3 weeks after surgery, with 10 to 15 minutes duration and resistance between 25 and 60 Watts [44].

It is important to remember that the score HHS baseline of both groups was under 70 points, a hip poor function. After the 8-week intervention, the group 1, that performed exercise on cycle ergometer, increased the score of HHS for more of 80 points, considered a good hip function. While the participants of group 2, who had not performed cycle ergometer, obtained the score of HHS in a hip poor function. The HHS is an instrument often used to assess results before and after THA, and also to monitor the functional evolution of these patients [4, 27].

This significant difference in HHS can be justified by the stimulus in the ROM, muscle coordination and proprioception that the cycle ergometer provides [42, 45, 46]. Its cyclic

movement properties the ROM hip joints gain [45]. The synchronization requirement of the hip, knee and ankle movements, as well as, the synergistic activation of the muscle groups involved in this cyclical pedaling motion, stimulates a better muscle coordination. All these actions can positively affect the pain, the hip ROM and some daily activities and, these items are included in the HHS instrument.

Judd et al (2013) suggest that rehabilitation after THA can be more effective in the first post-operative month [47]. These authors show that, after surgery, the loss of muscle strength and decline in functional capacity are higher in the first post-operative month. These facts can be understood due to the surgical procedure, requiring bed rest in the preoperative period, the pain from the surgical incision, and the new situation experienced by patients who gradually return to functional activities [48]. Furthermore, the hip OA cause deterioration of muscle mass and muscle strength, especially in the elderly [49]. The mechanisms involved in this deterioration are the existence of pain, which results in decreased ROM and, consequently, functional decline, forming a cycle that may persist for several years [50]. This may explain the significant differences between groups at T2 (after the intervention) on functional recovery in this study. The cycle ergometer when associated with conventional exercises and starting early (2-weeks postoperative) can optimize functional recovery.

According to the results, this study showed that the G1 intervention (exercise on cycle ergometer associated with conventional exercise) was more effective in improving physical performance, measured by the SPPB, than just conventional exercises. The SPPB is a specific instrument for assessing the physical performance of elderly people [26,31] and has been used in several studies to evaluate the effects of interventions or for identifying functional decline in the elderly with different health situations [51,52,53].

Although the two groups had increased SPPB score, the group of elderly who performed the exercise on cycle ergometer obtained significantly higher scores on balance and gait speed tests in relation to the group who did not exercised the cycle ergometer. The restriction of weight bearing on the operated leg after this surgery may make it difficult

staying in upright positions with feet parallel, semi-tandem and tandem. It is expected that with the unloading of the total weight held from 4 to 6 weeks in this study, these tasks should be better performed. It is noteworthy that the cycle ergometer offers a less stable seating surface and associated continuous movement of the lower limbs requires the activation of muscle groups of the trunk and abdomen as well as greater attention to remain in that position.

The conventional exercise program used in this study included training exercises for balance and gait training, using placement variations with open and closed eyes, circuits with uneven surfaces, obstacles and shift directions. This also contributes to the improvement of these parameters. Other studies have evaluated the gait speed after specific interventions in the THA rehabilitation. Rahmann et al (2009), found no benefits of aquatic physical therapy after surgery in gait velocity, assessed by time traveled at a distance of 10 meters [54]. Yet, Unlu et al (2007) showed that home exercises were effective in decreasing the speed of gait in patients with THA compared with supervised exercises and a control group [55].

The proposed of exercise on cycle ergometer of this study did not provide increased resistance cycling throughout the sessions. This may explain why it was not evidenced significant effect on muscle strength, assessed indirectly by standing and sitting on the chair test five times. Maximal strength training for patients with THA has shown effective in improving muscle strength of hip abductors (gluteus medius) and quadriceps [19, 39, 40]

The elderly from Group 1, that performed the exercise on cycle ergometer after THA, regained earlier the ability to perform daily activities without difficulty than those with THA G2 elderly who underwent only conventional exercises. This was demonstrated by the significant improvement of the G1 in the dimension physical activity of the WOMAC, after the intervention. However, after the period without intervention (6 months postoperative) there was no difference between groups for the three dimensions of the WOMAC. In agreement with these results, a multicenter study by Liebs et al [38], included 203 adult and elderly patients in THA postoperative, wherein 104 patients performed 3 weeks of ergometer cycling

and 99 patients the conventional physical therapy, also revealed benefits of this resource in the dimension activity physical of WOMAC after 3 months and 24 months of postoperative. Other studies have shown significant effects on WOMAC dimensions for pain, stiffness and physical activity of different physical therapy interventions in elderly after THA, as the aquatic therapy and arm ergometer [17, 18].

The findings of this study do not showed significant effect of the cycle ergometer intervention on the dimensions of the SF-36 and one reason for this finding could be small simple size. Furthermore, one must consider that the SF-36 is a generic assessment of health-related quality of life instrument. Angst et al (2001) found that functional improvements could be better detected by the WOMAC questionnaire than the SF-36 [56].

A study that evaluated the efficacy and feasibility of an additional progressive home-based strengthening exercise program in patients with osteoarthritis of the hip and/or the total hip joint replacement also found no change in the results of the SF-36 after 8 weeks of intervention [57]. In contrast, the study of Liebs et al [38], who applied the SF-36 as secondary outcome measure, concludes that the exercise on cycle ergometer after total hip arthroplasty is an effective means of achieving significant and clinically important improvement in patient's early and late health-related quality of life. The same study did not support the use of cycle ergometer after knee arthroplasty [38].

The main limitations from this study are the small number of subjects, unawareness of patients' functional level in the preoperative period, the two evaluators of measure results. The small number of patients can be explained by the fact that many patients did not live in the same city of the institution of the study. It is a regional referral hospital, many patients who undergo this type of surgery are from other cities and, due to transportation difficulties they are unable to attend weekly physical therapy sessions. The interventions were proposed to be initiated postoperatively. However, literature shows that the functional level preoperatively influences outcomes after THA surgery [10,11]. Even when one of the inclusion criteria was having not performed physical therapy two months before the surgery,

this does not preclude the possibility of a selection bias. The outcomes measures were evaluated by two evaluators, even being blindfolded and trained to apply the instruments, they could generate bias. However, each evaluator followed the same patient during the evaluations.

Conclusions

This study indicates that the exercise on cycle ergometer associated with conventional exercises is an appropriate treatment in postoperative THA for elderly patients. Furthermore, the elderly with THA who performed the cycle ergometer associated with conventional exercise, achieved better functional levels, have better balance and greater gait speed compared to the elderly patients who did not undergo the cycle ergometer, after 8 weeks from intervention. No differences between groups were detected for the aspects: pain, strength in the lower limbs, stiffness and health-related quality of life after the intervention period and six months follow-up.

The exercise on cycle ergometer when used in association with conventional exercises can optimize the functional improvement and accelerate the rehabilitation of elderly patients after THA. However, studies with larger sample are needed to better evidence the effects of this rehabilitative strategy in these patients group.

Declaration of interest

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

This work was supported by Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) and Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

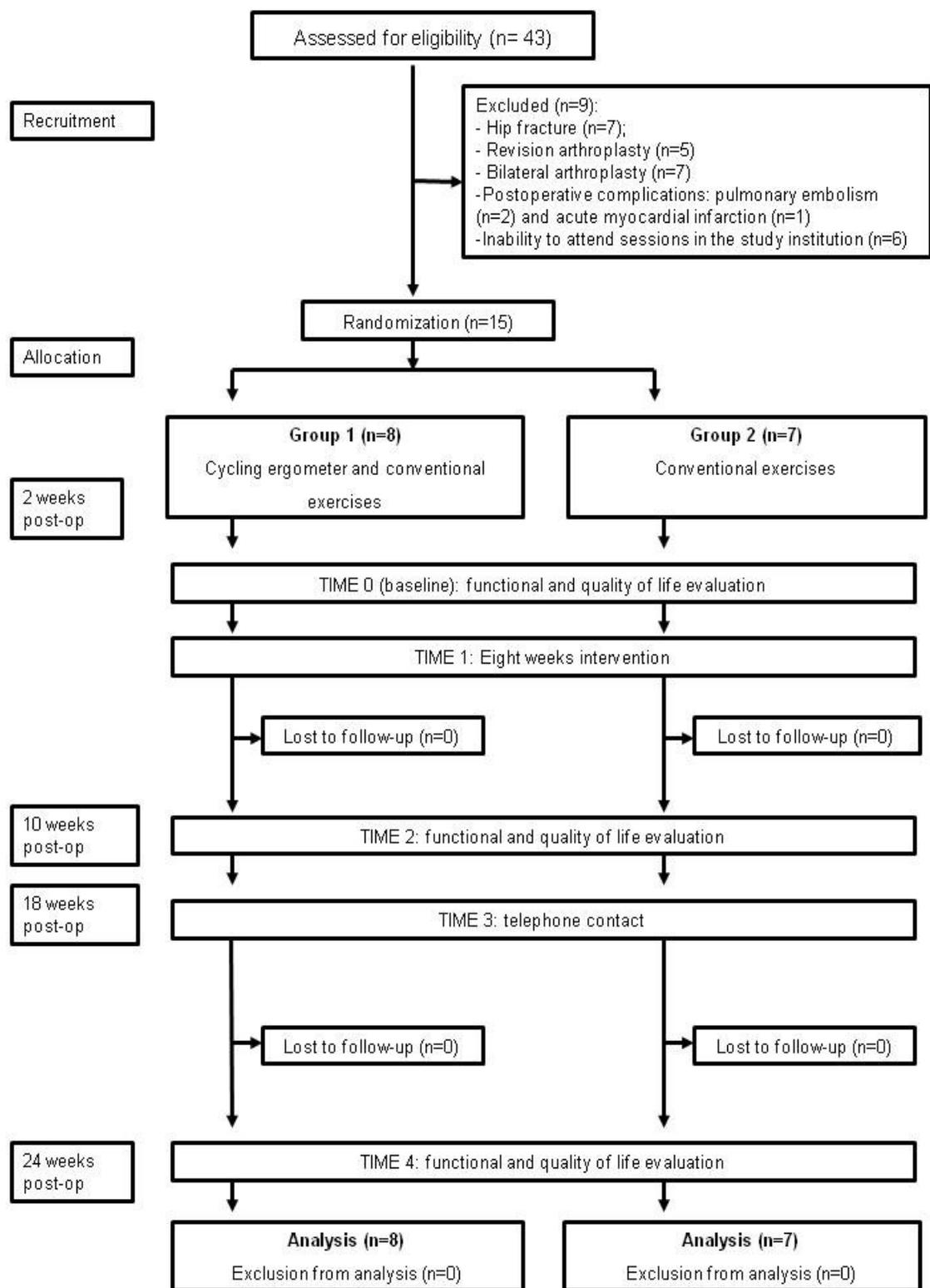


Figure 1. Flow diagram of the study.

Table 1. Baseline characteristics: demographic and clinics data.

Patients Characteristics	All (n=15)	Group 1 (n=8)	Group 2 (n=7)	<i>P value</i> ^a
Age (years) (mean±SD)	69.07±7.07	71.38±7.54	66.43±5.91	0.181 ^b
Gender (female / male)	6 / 9	3 / 5	3 / 4	1.000 ^c
Marital status (married / divorced / widowed)	10 / 2 / 3	6 / 0 / 2	4 / 2 / 1	0.452 ^c
Who lives with (spouse or family / alone)	12 / 3	7 / 1	5 / 2	0.664 ^c
Years of study (>4 years / 4 years / illiterate)	4 / 10 / 1	1 / 7 / 0	3 / 3 / 1	0.152 ^c
Weight (Kg) (mean ± SD)	80.27±14.57	79.88±15.77	80.71±14.3	0.908 ^b
Height (cm) (mean ± SD)	168.0±0.09	168.0±0.10	168±0.08	0.999 ^b
BMI (kg/m ²) (mean ± SD)	28.64±3.82	29.06±4.69	28.17±2.82	0.817 ^b
Number comorbidities, (mean ± SD)	1.27±0.88	1.25±0.71	1.29±1.11	0.999 ^b
Number medications (mean ± SD)	1.67±0.90	1.63±0.92	1.71±0.95	0.843 ^b
Time clinical monitoring (months) (mean ± SD)	42.47±27.52	41.63±20.85	43.43±35.47	0.685 ^b
Prosthesis fixation (cemented / hybrid / uncemented)	2 / 12 / 1	1 / 6 / 1	1 / 6 / 0	1.000 ^c
Operade side (right / left)	6 / 9	4 / 4	2 / 5	0.608 ^c
Postoperative length of stay (days) (mean ± SD)	6.07±1.83	6.25±1.67	5.86±2.12	0.438 ^b
Adaptations in the home (yes / no)	12 / 3	7 / 1	5 / 2	0.569 ^b

^a Diferrence between groups^b Mann Whitney test^c Fisher test

BMI=body mass index

Table 2. Functional parameters: primary outcomes measurements (HHS e SPPB) for the Group 1 and the Group 2.

Measures	Group 1			Group 2			ANOVA Main Effects		
	T1	T2	T3	T1	T2	T3			
Harris Hip Score									
Pain	33.00±7.78	40.75±4.77	43.00±1.85	27.71±8.75	39.71± 4.68	43.43±1.51	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.578	<i>P</i> i=.543
Function	17.25±5.55	33.25±5.52 ^a	35.75±4.50 ^f	15.00±7.26	24.00±9.38	31.00±5.66 ^f	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.079	<i>P</i>i=0.037
Deformity	4.00±0.00	4.00±0.00	4.00±0.00	3.43±1.51	2.86± 1.95	4.00±0.00	<i>P</i> w<.171	<i>P</i> g=.145	<i>P</i> i=.171
ROM	2.16±0.29	2.78±0.46	3.17±0.36	2.48±0.81	2.68± 0.42	2.68±0.45	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.429	<i>P</i> i=.071
Total	56.25±11.37	80.65±5.62 ^b	85.79±3.08	50.06±10.80	67.82±10.41	81.11± 6.25	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.029	<i>P</i> i=.076
SPPB									
Balance	1.38±0.52	3.50±0.53 ^c	3.75±0.46 ^g	1.57±0.53	2.57±0.79	3.43±0.53 ^f	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.090	<i>P</i>i=.008
Speed Gait	1.25±0.46	2.63±1.06 ^d	2.75±0.71 ^g	1.29±0.49	1.43±0.53	2.29±0.49 ^h	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.091	<i>P</i>i=.008
Strength	0.38±0.74	1.50±1.31	1.63± 0.92	0.00± 0.00	0.43±0.53	0.86±0.69	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.040	<i>P</i> i=.567
Total	3.00±1.20	7.63±2.07 ^e	8.13±1.46 ^g	2.86± 0.90	4.43±1.27	6.57±1.51 ^f	<i>P</i> w<.001	<i>P</i> g=.013	<i>P</i>i=.002

Values are mean ± SD for each variable. Abbreviations: ANOVA, analysis of variance; ROM, range of motion; SPPB, Short Physical Performance Battery; T1, test 2 weeks postoperatively; T2, test 10 weeks postoperatively; T3, test 24 weeks postoperatively.

*P*w, *P*g e *P*i= probability for difference within and between groups and for interaction, respectively.

^a Differences between the groups at T2 (Tukey Test), *P*=0.048;

^b Differences between the groups at T2 (Tukey Test), *P*=0.015;

^c Differences between the groups at T2 (Tukey Test), *P*=0.013;

^d Differences between the groups at T2 (Tukey Test), *P*=0.017;

^e Differences between the groups at T2 (Tukey Test), *P*=0.002;

^f Different within group (contrast test): T1≠T2, T1≠T3, T2≠T3

^g Different within group (contrast test): T1≠T2, T1≠T3

^h Different within group (contrast test): T1≠T2, T2≠T3

Table 3. Health-Related Quality of Life results: secondary outcomes measurements (WOMAC e SF-36) for the Group 1 and the Group 2

Measure	Group 1			Group 2			ANOVA Main Effects		
	T1	T2	T3	T1	T2	T3			
WOMAC									
Pain	17.50±7.56	6.88±7.53	1.25±2.31	21.43±6.90	7.86±8.59	2.86±2.67	<i>P</i> _w <0.001	<i>P</i> _g =.325	<i>P</i> _i =0.880
Stiffness	6.25±6.68	1.56±4.42	4.69±9.30	12.50±17.68	3.57±6.10	3.57±6.10	<i>P</i> _w =0.065	<i>P</i> _g =.652	<i>P</i> _i =0.774
Physical Activity	33.01±16.96	13.97±5.88 ^a	9.74±2.60 ^b	38.19±12.74	25.95±10.19	11.33± 6.26 ^b	<i>P</i> _w <0.001	<i>P</i> _g =.029	<i>P</i>_i =0.010
SF-36									
Functional capacity	27.50±9.64	60.00±15.12	65.63±13.21	23.57±10.29	50.00±25.66	72.14±16.55	<i>P</i> _w <0.001	<i>P</i> _g =0.722	<i>P</i> _i =0.138
Physical aspects	15.63±18.60	59.38±26.52	70.00±9.26	17.86±18.90	42.86±27.82	61.43±24.10	<i>P</i> _w <0.001	<i>P</i> _g =0.309	<i>P</i> _i =0.184
Pain	46.63±12.75	74.31±17.71	83.88±17.88	43.00±14.39	61.14±22.91	68.86±26.80	<i>P</i> _w <0.001	<i>P</i> _g =0.202	<i>P</i> _i =0.458
General health status	78.38±17.27	79.00±14.6	81.63±15.31	73.14±13.69	71.57±16.68	78.00±11.06	<i>P</i> _w =0.155	<i>P</i> _g =0.494	<i>P</i> _i =0.240
Vitality	65.63±18.79	81.88±11.00	82.50±3.78	51.43±17.01	72.86±10.75	72.86±17.29	<i>P</i> _w <0.001	<i>P</i> _g =0.070	<i>P</i> _i =0.916
Social aspects	40.63±22.90	73.44±22.60	89.06±10.43	46.43±17.25	69.64±23.78	82.14±20.23	<i>P</i> _w <0.001	<i>P</i> _g =0.621	<i>P</i> _i =0.640
Emotional aspects	70.82±37.54	87.49±24.81	95.83±11.79	47.61±46.57	80.94±26.23	85.71±17.82	<i>P</i> _w =0.002	<i>P</i> _g =0.321	<i>P</i> _i =0.860
Mental health	69.50±13.85	84.50±10.13	84.75±11.90	65.71±17.41	83.71±13.49	80.29±12.24	<i>P</i> _w =0.001	<i>P</i> _g =0.530	<i>P</i> _i =0.910

Values are mean ± SD for each variable.

Abbreviations: ANOVA, analysis of variance; T1, test before intervention (2-weeks postoperative); T2, test after intervention (10-weeks postoperative); T3, test follow-up (24-weeks postoperative). *P*_w, *P*_g e *P*_i= probability for difference within and between groups and for interaction, respectively.

^a Differences between the groups at T2 (Tukey test), *P*=0.005

^b Differences within groups (contrast test): T1≠T2, T1≠T3, T2≠T3

References

- [1] Ritterman S, Rubin LE. Rehabilitation for total hip arthroplasty. *R I Med J* 2013; 93(5): 19-22.
- [2] Roder C, Staub LP, Egli S, Dietrich D, Busato A, Muller U. Influence of preoperative functional status on outcome after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2007; 89(1): 11-17.
- [3] Nilsson AK, Isaksson F. Patient relevant outcome 7 years after total hip replacement for OA – a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11:47-53.
- [4] Mariconda M, Galasso O, Costa GG, Recano P, Cerbasi S: Quality of life and functionality after total hip arthroplasty: a long-term follow-up study. *BMC Musculoskelet Disord* 2011, 12: 222-233.
- [5] Trudelle-Jackson E, Emerson R, Smith S. Outcomes of total hip arthroplasty: a study of patients one year postsurgery. *J Orthop Sports Phys Ther* 2002; 32:260-267.
- [6] Heiberg KE, Bruun-Olsen V, Ekela A, Mengshoel AM 2012 Effect of a Walking Skill Training Program in Patients Who Have Undergone Total Hip Arthroplasty: Followup One Year After Surgery. *Arthritis Care and Research* 64: 415–423.
- [7] Gordon M, Paulsen A, Overgaard S, Garellick G, Pedersen AB, Rolfson O. Factors influencing health-related quality of life after total hip replacement – a comparison of data from the Swedish and Danish hip arthroplasty registers. *BMC Musculoskelet Disord* 2013; 14:316-321.
- [8] Rampazo MK, D'Elboux MJ. The influence of sociodemographic, clinical and functional variables on the quality of life of elderly people with total hip arthroplasty. *Rev Bras Fisioter* 2010;14(3):244-51.

- [9] Linsell L, Dawson J, Zondervan K, Rose P, Carr A, Randall T et al. Pain and overall health status in older people with hip and knee replacement: a population perspective. *J Public Health* 2006; 28(3): 267-273.
- [10] Fortin PR, Clarke AE, Joseph L et al. Outcomes of total hip and knee replacement: preoperative functional status predicts outcomes at six months oafter surgery. *Arthritis Rheum* 1999; 92:1722-8.
- [11] Brander VA, Malhota S, Jet J, Heinemann AW, Stulberg SD. Outcome of hip and knee arthroplasty in persons aged 80 years and older. *Clin Orthop Relat Res* 1997; 345:67-78.
- [12] Di Monaco M, Castiglioni C. Which type of exercise therapy is effective after hip arthroplasty? A systematic review of randomized controlled trials. *Eur J Phys Rehabil Med* 2013; 49: 1-15.
- [13] Van Herk P, Vanhaecht K, Deneckere S, Bellemans J, Panella M, Barbieri A et al. Key interventions and outcomes in joint arthroplasty clinical pathwys: a systematic review. *J Eval Clin Pract* 2010; 16: 39-49.
- [14] Di Monaco M, Vallero F, Tappero R, Cavanna A. Rehabilitation after total hip arthroplasty: a systematic review of controlled trials on physical exercise programs. *Eur J Phys Rehabil Med* 2009;45:303-17.
- [15] Minns Lowe CJ, Barker KL, Dewey ME, Sackley CM. Effectiveness of physiotherapy exercise following hip arthroplasty for osteoarthritis: a systematic review of clinical trials. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2009;10(98):1-14.
- [16] Gremeaux V, Renault J, Pardon L, Deley G, Lepers R, Casillas J-M. Low-frequency electric muscle stimulation combined with physical therapy after total hip arthroplasty for hip osteoarthritis in elderly patients: a randomized controlled trial. *Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation* 2008;89(12):2265-73.

- [17] Maire J, Dugu B, Faillenot-Maire A-F, Smolander J, Tordi N, Parratte B, et al. Influence of a 6-week arm exercise program on walking ability and health status after hip arthroplasty: a 1-year follow-up pilot study. *J Rehabil Res Develop* 2006;43(4):445-50.
- [18] Giaquinto S, Ciotola E, Dall'armi V, Margutti F. Hydrotherapy after total hip arthroplasty: a follow-up study. *Arch Gerontology And Geriatrics*. 2010;50(1):92-5.
- [19] Suetta C, Magnusson SP, Rosted A, Aagaard P, Jakobsen AK, Larsen LH, Duss B, Kjaer M. Resistance training in the early postoperative phase reduces hospitalization and leads to muscle hypertrophy in elderly hip surgery patients controlled randomized study. *J Am Geriatric Soc* 2004; 52: 2016–2022.
- [20] Foley A, Halbert J, Hewitt T, Croft M: Does hydrotherapy improve strength and physical function in patients with osteoarthritis a randomized controlled trial comparing a gym based and a hydrotherapy based strengthening programme. *Ann Rheum Dis* 62: 1162-7, 2003.
- [21] Gilbey HJ, Ackland T, Wang AW, Morton AR, Trouchet T, Tapper J: Exercise improves early functional recovery after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 408: 193-200, 2003.
- [22] Van den Ende CH, Breedveld FC, le Cessie S, Dijkmans BA, de Mug AW, Hazes JM. Effect of intensive exercise on patients with active rheumatoid arthritis: a randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis* 2000; 59:615-21.
- [23] Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008,148:295-309.
- [24] World Health Organization. Anales da 36ª Reunión del comité asesor de investigaciones en salud. Encuesta multicentrica: salud, bien estar y envejecimiento (SABE) en América Latina y el Caribe; mayo 2001. Washington (DC): World Health Organization.

- [25] Harris WH. Traumatic Arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. *J Bone Joint Surg.* 1969;51(4):737-55.
- [26] Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn R J, Berkman LF, Blazer DG, Scherr PA, Wallace RB. A Short Physical Performance Battery Assessing Lower Extremity Function: Association with self reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol Med Sci.* 1994;49(2):85-94.
- [27] Söderman P, Malchau H. Is the Harris Hip Score System useful to study the outcome of total hip replacement? *Clin Orthop Relat Res* 2001; 384:189-97.
- [28] Guimarães et al. Tradução e adaptação transcultural do instrumento de avaliação do quadril "*Harris Hip Score*". *Acta Ortop Bras.* 2010; 18(3): 142-7.
- [29] Nakano MM. Nakano MM. Brazilian version of the Short Physical Performance Battery – SPPB: cross-cultural adaptation and reliability study. (dissertation). Campinas (SP): Unicamp, 2007.
- [30] Guralnik JM, Ferrucci L, Pieper CF, Leveille SG, Markides KS, Ostir GV, Studenski S, Berkman LF, Wallace RB. Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery. *J Gerontol Med Sci.* 2000;55 A(11):221-31.
- [31] Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Marcel E, Salive MPH, Wallace RB. Lower-Extremity function in persons over the age of 70 years as predictor of subsequent disability. *New Engl J Med.* 1995:556-561.
- [32] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988; 15(12):1833-40.
- [33] Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-83.

- [34] Quintana JM, Escobar A, Bilbao A, Arostegui I, Lafuente I, Vidaurreta I: Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after hip joint replacement. *Osteoarthr Cartil* 2005, 13: 1076-83.
- [35] Fernandes MI: Translation and validation of the quality of life questionnaire specific to osteoarthritis (WOMAC) for Portuguese. *Rev Paulista Reumatol* 2003, 2(3): 7.
- [36] Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR: Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999; 39: 143-50.
- [37] Chandler HP. Postoperative management and follow-up evaluation. In: Hungerford DS, Krackow KA, Kenna RV, editors. Total knee arthroplasty: a comprehensive approach. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.p 110-25.
- [38] Liebs TR, Herzberg W, Röther W, Haasters J, Russlies M, Hassenpflug J. Ergometer cycling after hip or knee replacement surgery: a randomized controlled trial. *The Journal of Bone and Joint Surgery American Volume*. 2010;92(4):814-22.
- [39] Husby VS, Helgerud J, Bjørgen S, Husby OS, Benum P, Hoff J. Early maximal strength training is an efficient treatment for patients operated with total hip arthroplasty. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(10):1658-67.
- [40] Husby VS, Helgerud J, Bjørgen S, Husby OS, Benum P, Hoff J. Early post-operative maximal strength training improves work efficiency 6–12 months after osteoarthritis induced total hip arthroplasty in patients younger than 60 years. *Am J Phys Med Rehabil* 2010; 89: 304–314.
- [41] Wang AW, Gibey HJ, Ackland TR: Perioperative exercise programs improve early return of ambulatory function after total hip arthroplasty. *Am J Phys Med Rehabil* 2002; 81: 801-6.

- [42] Roberts D, Ageberg E, Andersson G, Fridén T: Effects of short-term cycling on knee joint proprioception in ACL-deficient patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2004,12: 357 – 63.
- [43] van den Ende CH, Hazes JM, le Cessie S, Mulder WJ, Belfor DG, Breedveld FC, Dijkmans BA. Comparison of high and low intensity training in well controlled rheumatoid arthritis. Results of a randomized clinical trial. *Ann Rheum Dis* 1996; 55: 798-805.
- [44] Tsukagoshi R, Tateuchi H, Fukumoto Y, Okumura H, Ichihashi N. Stepping exercises improve muscle strength in the early postoperative phase after total hip arthroplasty-a retrospective study. *Am J Phys Med Rehabil* 2012; 91(1):43-52.
- [45] Walker RH, Morris BA, Angulo DL, Schneider J, Colwell CW Jr. Postoperative use of continuous passive motion, transcutaneous electrical nerve stimulation, and continuous cooling pad following total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1991;6:151-6.
- [46] Erler K, Anders C, Fehlberg G, Neumann U, Brückner L, Scholle HC. Objective assessment of results of special hydrotherapy in inpatient rehabilitation following knee prosthesis implantation. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2001;139:352-8.
- [47] Judd DL, Dennis DA, Thomas AC, Wolfe P, Dayton MR, Stevens-Lapsley JE. Muscle strength and functional recovery during the first year after THA. *Clin Orthop Relat Res* 2013;
- [48] Covinsky KE, Palmer RM, Fortinsky RH et al. Loss of independence in activities of daily living in older adults hospitalized with medical illness: increased vulnerability with age. *J Am Geriatric Soc* 2003;51:451-458.
- [49] Rasch A, Bystrom AH, Dalen N, Berg HE. Reduced muscle radiological density, cross-sectional area, and strength of major hip and knee muscles in 22 patients with hip osteoarthritis. *Acta Orthop* 2007;78:505-10.
- [50] Fautrel B, Hilliquin P, Rozenberg S et al. Impact of osteoarthritis: results of a nationwide survey of 10,000 patients consulting for OA. *Joint Bone Spine* 2005;72:235-40.

- [51] De Souza Vasconcelos KS, Dias JMD, De Araujo MC, Pinheiro AC, Maia MM, Dias RC. Land-based versus aquatic resistance therapeutic exercises for older women with sarcopenic obesity: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials (London)* 2013;14: 296-303.
- [52] Marsh AP, Katula JA, Pacchia CF, Johnson LC, Koury KL, Rejeski WJ. Effect of treadmill and overground walking on function and attitudes in older adults. *Med Sci Sports Exerc* 2006; 38 (6):1157-64.
- [53] Cesari M, Onder G, Russo A, Zamboni V, Barillaro C, Ferrucci, L et al. Comorbidity and physical function: results from the aging and longevity study in the sirente geographic area (iSIRENTE Study). *Gerontology* 2006; 52:24-32.
- [54] Rahmann AE, Brauer SG, Nitz JC. A specific inpatient aquatic physiotherapy program improves strength after total hip or knee replacement surgery: a randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2009;90(5):745-55.
- [55] Unlu E, Eksioglu E, Aydog E, Aydog ST, Atay G. The effect of exercise on hip muscle strength, gait speed and cadence in patients with total hip arthroplasty: a randomized controlled study. *Clinical Rehabilitation*. 2007;21(8):706-11.
- [56] Angst F, Aeschlimann A, Stucki G. Smallest detectable and minimal clinically important differences of rehabilitation intervention with their implications for required sample sizes using WOMAC and SF-36 quality of life measurement instruments in patients with osteoarthritis fo the lower extremities. *Arthritis Rheum* 2001; 45:384-391.
- [57] Steinhilber B, Haupt G, Miller R, Boer J, Grau S, Janssen P et al. Feasibility and efficacy of an 8-week progressive home-based strengthening exercise program in patients with osteoarthritis of the hip and/or total hip joint replacement: a preliminary trial. *Clin Rheumatol* 2012; 31:511-519.

5. DISCUSSÃO

O presente estudo, de caráter experimental-longitudinal, teve como objetivo geral avaliar o efeito do exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais no desempenho funcional e na qualidade de vida relacionada à saúde em idosos submetidos à ATQ. Como o cicloergômetro é um recurso de baixo custo e está presente na maioria dos centros de reabilitação, a estratégia de intervenção proposta visava a execução deste exercício por 20 minutos, além dos exercícios convencionais, por idosos em uma fase inicial do pós-operatório de ATQ. O acréscimo do exercício no cicloergômetro aos exercícios convencionais foi comparado a um grupo idosos com ATQ que realizou apenas o programa de exercícios convencionais.

Os resultados deste estudo evidenciaram que ambas as intervenções, quais sejam, cicloergômetro associado aos exercícios convencionais e somente o programa de exercícios convencionais, foram benéficas para os idosos em pós-operatório de ATQ. Após as intervenções, os participantes que realizaram o cicloergômetro apresentaram nível funcional significativamente superior, constatado pelo escore do questionário HHS, e mostraram uma melhora mais acentuada no desempenho físico, principalmente nos aspectos equilíbrio e velocidade da marcha comparado aos idosos que realizaram apenas os exercícios convencionais. No entanto, nenhuma diferença significativa foi encontrada entre os grupos sobre a qualidade de vida relacionada à saúde, avaliada pelo WOMAC e SF-36, exceto para a dimensão atividade física do WOMAC.

Na literatura constata-se que alguns estudos têm sido conduzidos com o objetivo de testar o efeito de diferentes estratégias de intervenções de fisioterapia na melhora de parâmetros físicos e qualidade de vida em pacientes após ATQ ^(7,51-53). Todavia, tais intervenções variam quanto aos recursos utilizados, frequência de tratamento e fase do pós-operatório, o que dificulta a consolidação da evidência científica das intervenções de fisioterapia para esse grupo de pacientes. Acrescenta-se ainda que não foram encontrados na literatura estudos que investigassem o efeito de oito semanas de intervenção da combinação de cicloergômetro e exercícios convencionais no estado funcional e qualidade

de saúde de vida em pacientes idosos submetidos a ATQ. Portanto, este estudo possui uma importante contribuição na demonstração do efeito da intervenção e na descrição e delineamento de uma estratégia de reabilitação pós-operatória voltada para idosos após a ATQ. Além disso, o presente estudo traz a exemplificação do uso de um recurso extremamente prático e presente no cotidiano dos profissionais envolvidos nesse processo de reabilitação e a divulgação de um programa de exercícios comumente executado na prática clínica dos fisioterapeutas.

O processo de elaboração do programa de exercícios convencionais foi baseado no programa de reabilitação do setor de fisioterapia do local onde ocorreu a pesquisa e em artigos científicos publicados ^(51-53,57,58). Já a elaboração do exercício no cicloergômetro, para a definição do seu tempo de execução e carga, foi baseada em dados da literatura ^(17,76). Antes do recrutamento dos sujeitos para o estudo, o exercício no cicloergômetro foi testado em dois pacientes submetidos à ATQ e se mostrou um recurso seguro e viável para ser executado a partir da segunda semana de pós-operatório.

Em seguida, um ensaio clínico aleatorizado, com grupos paralelos foi conduzido para testar os efeitos do cicloergômetro associado aos exercícios convencionais comparado a somente os exercícios convencionais. A eficácia da inclusão do cicloergômetro na fase precoce do pós-operatório de ATQ foi investigada sobre os parâmetros funcionais: função do quadril e desempenho físico, este último englobando o equilíbrio, a velocidade da marcha e a força muscular dos membros inferiores. Após o período de intervenção, observou-se que o exercício no cicloergômetro, quando associado aos exercícios convencionais, é uma estratégia de reabilitação mais eficaz na recuperação da função do quadril e do desempenho físico para idosos em pós-operatório de ATQ.

Posteriormente, foram investigados os efeitos do exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais na qualidade de vida relacionada à saúde desses idosos. Os resultados deste estudo não mostraram efeito significativo da intervenção com cicloergômetro sobre as dimensões do SF-36. O Apêndice 2 confirma os resultados

encontrados neste estudo e ilustra a tendência da diferença entre os Grupos 1 e 2 e entre os momentos de avaliação em relação as medidas avaliadas que não alcançaram resultados estatisticamente significantes.

As principais limitações deste estudo foram o pequeno número de sujeitos, o não conhecimento do nível funcional dos pacientes no pré-operatório e dois avaliadores diferentes de desfechos. O pequeno número de pacientes pode ser explicado devido ao caráter regional do hospital onde se realizou o estudo. Sendo assim, muitos pacientes que se submetem a este tipo de cirurgia são de outras cidades e, devido às dificuldades de transporte, não podem frequentar as sessões semanais de fisioterapia.

As intervenções propostas tiveram início no pós-operatório. No entanto, a literatura mostra que o nível funcional pré-operatório pode influenciar os resultados após a ATQ^(103,104). Os desfechos foram avaliados por dois avaliadores diferentes, cegos e treinados para aplicar os instrumentos, o que não exclui certa subjetividade para algumas questões e itens avaliados. Também é importante enfatizar que cada avaliador seguiu o mesmo paciente ao longo das avaliações.

A realização desse estudo seguiu as recomendações do CONSORT Statement para ensaios clínicos⁽⁶²⁾, com a aleatorização da amostra, a ocultação da aleatorização, o cegamento dos examinadores e do estatístico. Sendo assim, a validade dos resultados do estudo está assegurada pela sua qualidade metodológica.

Desta forma, os resultados comprovam a importância do presente estudo, pois evidenciam a viabilidade e o efeito positivo desta estratégia de reabilitação para idosos após a ATQ. Devido ao pequeno número de sujeitos esse estudo caracterizou como um estudo preliminar. Estudos com maior amostra são necessários e poderão esclarecer melhor os efeitos desta intervenção.

6. CONCLUSÃO

Esse estudo indica que o exercício no cicloergômetro associado aos exercícios convencionais é uma estratégia de reabilitação adequada e eficaz para idosos em pós-operatório de ATQ. Além disso, os idosos com ATQ que realizaram o exercício no cicloergômetro apresentaram resultados significativamente melhores nos parâmetros funcionais avaliados, principalmente no retorno às atividades de vida diária e nos testes de equilíbrio e velocidade da marcha em comparação a pacientes idosos que realizaram somente os exercícios convencionais. Esses efeitos foram encontrados após as 8 semanas de intervenção, em que os pacientes contavam com 10 semanas de pós-operatório e, no seguimento dos pacientes após seis meses da cirurgia (24 semanas de pós-operatório). Não foram detectadas diferenças entre os grupos nas dimensões dor e rigidez articular do WOMAC e nas dimensões do SF-36.

Os achados apontam para a viabilidade dessa estratégia de reabilitação e revelam que o exercício no cicloergômetro quando usado em associação aos exercícios convencionais pode otimizar a melhora funcional e acelerar a reabilitação de pacientes idosos após a ATQ. Portanto, os idosos devem ser encorajados a realizar o cicloergômetro no período precoce da reabilitação após a ATQ.

Na perspectiva de que as intervenções clínicas sejam guiadas pela prática baseada em evidências, esse estudo visa contribuir para a consolidação da prática clínica e acadêmica da fisioterapia gerontológica, fornecendo um estudo com rigorosos critérios metodológicos e resultados confiáveis.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ritterman S, Rubin LE. Rehabilitation for total joint arthroplasty. *R I Med J* 2013 96(5):19-22.
2. Tian W, Dejong G, Brow M, Hsieh J, Zemfirov. Looking upstream: factors shaping the demand for postacute joint replacement rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90:1260-8.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) [homepage na Internet]. Projeção da população do Brasil por sexo e idade - 2000-2060. Revisão 2013. Rio de Janeiro: IBGE - DEPIS [acesso em 2014 Jan 14]. Disponível em: www.ibge.gov.br.
4. Johanson MA, Cohen DPT, Snyder KH, McKinley AJ, Scott ML. Outcomes for aging adults following total hip arthroplasty in an acute rehabilitation facility versus a subacute rehabilitation facility: a pilot study. *J Geriatric Phys Ther* 2009;32(2):29-34.
5. Trudelle-Jackson E, Smith SS. Effects of a late-phase exercise program after total hip arthroplasty: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1056-62.
6. Di Monaco M, Castiglioni C. Rehabilitation after hip and knee arthroplasty: where are we now? Work in progress to build up evidence-based protocols. *Eur J Phys Rehabil Med* 2013;49:1-2.
7. Herck PV, Vanhaecht K, Deneckere S, Bellemans J, Panella M, Barbieri A et al. Key interventions and outcomes in joint arthroplasty clinical pathways: a systematic review. *J Eval Clin Pract* 2010;16:39-49.
8. Gilbey HJ, Ackland T, Wang AW, Morton AR, Trouchet T, Tapper J: Exercise improves early functional recovery after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 408: 193-200, 2003.
9. De Jong G, Tian W, Smout R, Horn S, Putman K, Smith P et al. Use of rehabilitation and other health care services by patients with joint replacement after discharge from skilled nursing and inpatient rehabilitation facilities. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90:1297-305.
10. Naylor J, Harmer A, Fransen M, Crosbie J, Innes L. Status of physiotherapy rehabilitation after total knee replacement in Australia. *Physiother Res Int* 2006;11:35-47

11. Coudeyre E, Lefevre-Colau MM, Griffon A, et al. Is there predictive criteria for transfer of patients to a rehabilitation ward after hip and knee total arthroplasty? Elaboration of French clinical practice guidelines. *Ann Readapt Med Phys* 2007;50:327-36; 317-26.
12. Amaro A, Amado F, Duarte JA, Appell HJ. Gluteus medius muscle atrophy is related to contralateral and ipsilateral hip joint osteoarthritis. *Int J Sports Med* 2007;28:1035-9.
13. Reardon K, Galea M, Dennett X, Choong P, Byrne E. Quadriceps muscle wasting persists 5 months after total hip arthroplasty for osteoarthritis of the hip: a pilot study. *Intern Med J* 2001;31:7-14.
14. Arokoski MH, Arokoski JP, Haara M, et al. Hip muscle strength and muscle cross sectional area in men with and without hip osteoarthritis. *J Rheumatol* 2002;29:2185-95.
15. Alfonso DT, Howel D, Strauss EJ, Di Cesare PE. Total hip and knee arthroplasty in nonagenarians. *J Arthroplasty* 2007; 22(6):807-811.
16. Roberts D, Ageberg E, Andersson G, Fridén T. Effects of short-term cycling on knee joint proprioception in ACL-deficient patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.*2004;12:357-63.
17. Liebs TR, Herzberg W, Röther W, Haasters J, Russlies M, Hassenpflug J. Ergometer cycling after hip or knee replacement surgery: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg* 2010;92(4):814-22.
18. Charnley J. Arthroplasty of the hip: a new operation. *Lancet.* 1961;1:1129-32.
19. Queiroz D. Mini incisão lateral para artroplastia total do quadril. *Técnicas em Ortopedia HSPE* 2003;3(1):13-20.
20. Branson JJ, Goldstein WM. Home Study Program Primary total hip arthroplasty. *AORN J* 2003;78(6):946-74.
21. Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI, Lafuente I. Prevalence of knee and hip osteoarthritis and the appropriateness of joint replacement in an older population. *Arch Intern Med* 2008; 168(14):1576-1584.

22. Machado CM. Osteoartrose e artrite reumatóide. In: Freitas EV, Py L, Neri AL, Cançado FAX, Gorzoni ML, Rocha SM. Tratado de geriatria e gerontologia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006.p.73-78.
23. Ricci NA, Coimbra IB. Exercício físico como tratamento na osteoartrite de quadril: uma revisão de ensaios clínicos aleatórios controlados. Rev Bras Reumatol 2006; 46 (4):273-280.
24. Hawker GA, Wright JG, Coyte PC. Determining the need for hip and knee arthroplasty: the role of clinical severity and patients' preferences. Med Care 2001;39:206-16.
25. Coimbra IB; Pastor EH; Greve JMD; Puccinelli MLC; Fuller R; Cavalcanti FS; Maciel FMB; Honda E. Osteoartrite (artrose): tratamento. Rev. Bras. Reumatol 2004; 44(6):450-453.
26. Wickland I, Romanus B. A comparison of quality of life before and after arthroplasty in patients who had arthrosis of the hip joint. J Bone Joint Surg 1991;73:765-70.
27. Pratt E, Gray PA. Artroplastia total de quadril. In: Maxey K, Magnusson J. Reabilitação pós-cirúrgica para o paciente ortopédico. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003.p.167-72.
28. Meldrum RD, Maiers P, Feinberg JR, Parr JA, Capello WN, Park JJ. Long-term outcome of surface replacement with comparison to an age- and time-matched primary total hip arthroplasty cohort. J Arthroplasty 2008;23(1):1-9.
29. Keisu KS, Orozco F, Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH. Primary cementless total hip arthroplasty in octogenarians: two to eleven-year follow-up. J Bone Joint Surg 2001; 83:359-363.
30. Wolff JW, White AA, Panjabi MM, Southwick WO. Comparison of cyclic loading versus constant compression in the treatment of long bone fractures in rabbits. J Bone Joint Surg 1981;63:805-810.
31. Meyer M. Apoio precoce com prótese total de quadril não cimentada. Ver Bras Ortop 2003;38(4):171-5.

32. Rapp S. Debare underscores pros, cons of using cementless stems in elderly. *Orthop Today* 2003;23:14.
33. Bierbaum BE, Howe K. Total hip arthroplasty. *Orthop Today* 2000:6-7.
34. Ajemian S, Thon D, Clare P, Kaul L, Zernicke F, Loitz-Ramage B. Cane-assisted gait biomechanis and electromyograpy after total hip arthroplasty. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1966-71.
35. Bourne RB, Rorabeck CH, Patterson JJ, Guerin J. Tapered titanium cementless total hip replacements: a 10-to 13-year followup study. *Clin Orthop Relat Res* 2001;393:112-20.
36. Brown MD, Larson B, Shen F, Moskal JT. Thigh pain after cementless total hip arthroplasty: evaluation and management. *J Am Acad Orthop Surg* 2002;10:385-92.
37. Barrack RL, Paprosky W, Butler RA. Patients' perception of pain after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2000;15:590-96.
38. Lavernia C, D'Apuzzo M, Hernandez VH, Lee DJ. Patient-perceived outcomes in thigh pain after primary arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res* 2005;441:268-73.
39. Öberg T, ÖBerg U, Sviden G, Persson NA. Functional capacity after hip arthroplasty: A comparison between evaluation with three standard instruments and a personal interview. *Scand J Occup Ther* 2005;12:18-28.
40. Linsell L, Dawson J, ZOndervan K, Rose P, Carr A, Randall T, Fitzpatrick R. Pain and overall health status in older people with hip and knee replacement: a population perspective *J Public health* 2006;28(3):267-73.
41. Wood GCA, McLauchlan FRCS. Outcome Assessment in the elderly after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006;21(3):398-04.
42. Röder C, Staub LP, Egli S, Dietrich D, Busato A, Müller U. Influence of preoperative functional status on outcome after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2007;89(1):11-17.

43. Akker-Scheek I, Zijlstra W, Groothoff JW, Bulstra SK, Stevens M. Physical functioning before and after total hip arthroplasty: perception and performance. *Phys Therapy* 2008;88(6):712-18.
44. Garbuz DS, Xu M, Duncan CP, Masri BA, Sobolev B. Delays worsen quality of life outcome of primary total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2006;447:79-84.
45. Rampazo MK, D'Elboux MJ. The influence of sociodemographics, clinical and functional variables on the quality of life of elderly people with total hip arthroplasty. *Brazilian J Phys Ther* 2010; 14: 244-51.
46. DeJong G, Hsieh C, Gassaway J, Horn SD, Smout RJ, Putman K. Characterizing rehabilitation services for patients with knee and hip replacement in skilled nursing facilities and inpatient rehabilitation facilities. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90:1269-83.
47. DeJong G, Horn SD, Smout RJ, Tian W, Putman K, Gassaway J. Joint replacement rehabilitation outcomes on discharge from skilled nursing facilities and inpatient rehabilitation facilities. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90:1284-96.
48. DeJong G, Tian W, Smout RJ, Horn SD, Putman K, Hsieh C et al. Long-term outcomes of joint replacement rehabilitation patients discharged from skilled nursing and inpatient rehabilitation facilities. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90:1306-16.
49. Larsen K, Sorensen OG, Hansen T, Thomsen PB, Soballe K. Accelerated perioperative care and rehabilitation intervention for hip and knee replacement is effective. *Acta Orthop* 2008; 79(2):149-159.
50. Bulthuis Y, Drossaers-Bakker KW, Taal E, Rasker J, Oostveen J, Bosch PVP et al. Arthritis patients show long-term benefits from 3 weeks intensive exercise training directly following hospital discharge. *Rheumatol* 2007;46:1712-1717.
51. Di Monaco M, Castiglioni C. Which type of exercise therapy is effective after hip arthroplasty? A systematic review of randomized controlled trials. *Eur J Phys Rehabil Med* 2013; 49: 1-15.

52. Di Monaco M, Vallero F, Tappero R, Cavanna A. Rehabilitation after total hip arthroplasty: a systematic review of controlled trials on physical exercise programs. *Eur J Phys Rehabil Med* 2009;45:303-17.
53. Minns Lowe CJ, Barker KL, Dewey ME, Sackley CM. Effectiveness of physiotherapy exercise following hip arthroplasty for osteoarthritis: a systematic review of clinical trials. *BMC Musculoskeletal Dis* 2009;10(98):1-14
54. Mikkelsen LR, Mikkelsen SS, Christensen FB. Early, Intensified Home-based Exercise after Total Hip Replacement - A Pilot Study. *Physiotherapy Res Int* 2012;17: 214–226.48.
55. Liebs TR, Hassenpflug J. Multicenter Randomised Controlled Trial Comparing Early Versus Late Aquatic Therapy After Total Hip or Knee Arthroplasty. *Arch Phys Med Rehabil* 2012; 93: 192-199.
56. Heiberg KE, Bruun-Olsen V, Ekela A, Mengshoel, AM. Effect of a Walking Skill Training Program in Patients Who Have Undergone Total Hip Arthroplasty: Followup One Year After Surgery. *Arthritis Care Res* 2012; 64: 415–423.
57. Husby VS, Helgerud J, Bjørgen S, Husby OS, Benum P, Hoff J. Early post-operative maximal strength training improves work efficiency 6–12 months after osteoarthritis induced total hip arthroplasty in patients younger than 60 years. *Am J Phys Med Rehabil* 2010; 89: 304–314.
58. Husby VS, Helgerud J, Bjørgen S, Husby OS, Benum P, Hoff J. Early maximal strength training is an efficient treatment for patients operated with total hip arthroplasty. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(10):1658-67.
59. Smith TO, Mann CJV, Clark A, Donell ST. Bed exercises following total hip replacement: 1 year follow-up of a single-blinded randomized controlled trial. *Hip Int* 2009; 19(3):268-73.
60. Stockton KA, Mengersen KA. Effect of Multiple Physiotherapy Sessions on Functional Outcomes in the Initial Postoperative Period After Primary Total Hip Replacement: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(10):1652-7.

61. Galea et al. A targeted home- and center-based exercise program for people after total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89:1442-47.
62. Unlu E, Eksioglu E, Aydog E, Aydog ST, Atay G. The effect of exercise on hip muscle strength, gait speed and cadence in patients with total hip arthroplasty: a randomized controlled study. *Clinical Rehabilitation.* 2007;21(8):706-11.
63. Jan MH, Hung J, Lin JC, Wang SF, Liu T-K, Tang P-F. Effects of a Home Program on Strength, Walking Speed, and Function After Total Hip Replacement. *Arch Phys Med Rehabil* 2004; 85: 1943-1951.
64. Giaquinto S, Ciotola E, Dall'armi V, Margutti F. Hydrotherapy after total hip arthroplasty: a follow-up study. *Arch Gerontol Geriatr.* 2010;50(1):92-5.
65. Gremeaux V, Renault J, Pardon L, Deley G, Lepers R, Casillas J-M. Low-frequency electric muscle stimulation combined with physical therapy after total hip arthroplasty for hip osteoarthritis in elderly patients: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008; 89(12):2265-73.
66. Maire J, Dugu B, Faillet-Maire A-F, Smolander J, Tordi N, Parratte B, et al. Influence of a 6-week arm exercise program on walking ability and health status after hip arthroplasty: a 1-year follow-up pilot study. *J Rehabil Res Develop.* 2006;43(4):445-50.
67. Suetta C, Magnusson SP, Rosted A, Aagaard P, Jakobsen AK, Larsen LH, et al. Resistance Training in the Early Postoperative Phase Reduces Hospitalization and Leads to Muscle Hypertrophy in Elderly Hip Surgery Patients Controlled, Randomized Study. *J Am Ger Soc* 2004;52: 2016–2022.
68. Rahmann AE, Brauer SG, Nitz JC. A Specific Inpatient Aquatic Physiotherapy Program Improves Strength After Total Hip or Knee Replacement Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation.* 2009;90(5):745-55.
69. Mahomed et al. Inpatient compared with home-based rehabilitation following primary unilateral total hip or knee replacement: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg AM* 2008;90(8):1673-83.

70. Chandler HP. Postoperative management and follow-up evaluation. In: Hungerford DS, Krackow KA, Kenna RV, editors. Total knee arthroplasty: a comprehensive approach. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984. p 110-25.
71. Lonsdorfer J, Lampert E, Mettauer B, Charloux A, Geny B, Oswald M, Lonsdorfer-Wolfe E. Physical training in heart transplant recipients. Physiological aspects. Med Sport Sci. 1998;42:45–66.
72. Cherubini A, Donahue JL, Lowenthal DT, Mecocci P, Meuleman JR, Maggio D, Senin U. The effects of aging and endurance exercise on cardiovascular performance in healthy elderly: A review of the literature. Am J Geriatr Cardiol. 1998;7(2):25–32.
73. Maire J, Dugué B, Faillenot-Maire AF, Tordi N, Parratte B, Smolander J, Rouillon JD. Recovery after total hip joint arthroplasty in elderly patients with osteoarthritis: Positive effect of upper limb interval-training. J Rehabil Med. 2003; 35(4):174–79.
74. Maire J, Faillenot-Maire AF, Grange CC, Dugué B, Tordi N, Parratte B, Rouillon JD. A specific arm-interval exercise program could improve the health status and walking ability of elderly patients after total hip arthroplasty: A pilot study. J Rehabil Med. 2004;36(2):92–94.
75. Leite P.F. Fisiologia do Exercício Ergometria e Condicionamento Físico; Cardiologia Desportiva. São Paulo: Robe; 2000.
76. Nascimento BG. Efeitos da utilização do cicloergômetro de resistência mínima na capacidade funcional de idosos da comunidade e a sua correlação com os índices plasmáticos de interleucina 6. (Tese). Belo Horizonte (MG): UFMG, 2010.
77. Van den Ende CH, Hazes JM, le Cessie S, Mulder WJ, Belfor DG, Breedveld FC, Dijkmans BA. Comparison of high and low intensity training in well controlled rheumatoid arthritis. Results of a randomised clinical trial. Ann Rheum Dis. 1996;55:798-805.
78. Millett PJ, Johnson B, Carlson J, Krishnan S, Steadman JR. Rehabilitation of the arthrofibrotic knee. Am J Orthop. 2003;32:531-8.

79. Van den Ende CH, Breedveld FC, le Cessie S, Dijkmans BA, de Mug AW, Hazes JM. Effect of intensive exercise on patients with active rheumatoid arthritis: a randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis.* 2000;59:615-21.
80. Walker RH, Morris BA, Angulo DL, Schneider J, Colwell CW Jr. Postoperative use of continuous passive motion, transcutaneous electrical nerve stimulation, and continuous cooling pad following total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1991;6:151-6.
81. Erler K, Anders C, Fehlberg G, Neumann U, Brückner L, Scholle HC. [Objective assessment of results of special hydrotherapy in inpatient rehabilitation following knee prosthesis implantation]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2001;139:352-8.
82. Moher D et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ.* 2010;340:c869.
83. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arq Bras Cardiol* 2010; 95(1 supl.1): 1-51.
84. I Diretrizes do Grupo de Estudos em Cardiogeriatría da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol* 2002; 79 (supl. I): 1-46.
85. Rampazo MK. Qualidade de vida relacionada à saúde de idosos com artroplastia total de quadril: utilização de dois instrumentos. (dissertação). Campinas (SP): Unicamp, 2008.
86. World Health Organization. Anales da 36ª Reunión del Comité Asesor de Investigaciones en salud. Encuesta multicentrica: salud, bien estar y envejecimiento (SABE) en América Latina y el Caribe; mayo 2001. Washington (DC): World Health Organization.
87. Harris WH. Traumatic Arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. *J Bone Joint Surg.* 1969;51(4):737-55.
88. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn R J, Berkman LF, Blazer DG, Scherr PA, Wallace RB. A Short Physical Performance Battery Assessing Lower Extremity Function: Association with self reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol Ser A, Biol Sci Med Sci.* 1994;49(2):85-94.

89. Söderman P, Malchau H. Is the Harris Hip Score System useful to study the outcome of total hip replacement? *Clin Orthop Relat Res* 2001; 384:189-97.
90. Guimarães et al. Tradução e adaptação transcultural do instrumento de avaliação do quadril “*Harris Hip Score*”. *Acta Ortop Bras.* 2010; 18(3): 142-7.
91. Nakano MM. Versão brasileira da *short physical performance battery –Sppb*: adaptação cultural e estudo da confiabilidade. (dissertação). Campinas (SP): Unicamp, 2007.
92. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Marcel E, Salive MPH, Wallace RB. Lower-Extremity function in persons over the age of 70 years as predictor of subsequent disability. *New Engl J Med.* 1995:556-561.
93. Guralnik JM, Ferrucc L, Pieper CF, Leveille SG, Markides KS, Ostir GV, Studenski S, Berkman LF, Wallace RB. Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery. *J Gerontol Ser A, Biol Sci Med Sci.* 2000;55 A(11):221-31.
94. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988; 15(12):1833-40.
95. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36–item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-83.
96. Fernandes MI: Translation and validation of the quality of life questionnaire specific to osteoarthritis (WOMAC) for Portuguese. *Rev Paulista Reumatol* 2003, 2(3): 7.
97. Fernandes MI. Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para osteoartrose WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) para a língua portuguesa (dissertação). São Paulo (SP): Unifesp; 2002.

98. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev Bras Reumatol. 1999;39(3):143-50.
99. Friendly, M. SAS Macro Programs: "fpower – Power computations for ANOVA designs". In: <http://www.math.yorku.ca/SCS/sasmac/fpower.html>. Acessado em 07/02/2002.
100. Conover, W. J. & Iman, R. L. (1981), Rank transformations as a bridge between parametric and nonparametric statistics. The American Statistician, 35, pp 124-129.
101. Montgomery, Douglas C. (1991), Design and Analysis of Experiments. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons.
102. Siegel, S. & Castellan Jr., N. J. (2006), Estatística Não-Paramétrica para Ciências do Comportamento. Porto Alegre: Artmed, 2 ed.
103. Fortin PR, Clarke AE, Joseph L et al. Outcomes of total hip and knee replacement: preoperative functional status predicts outcomes at six months after surgery. Arthritis Rheum 1999; 92:1722-8.
104. Brander VA, Malhota S, Jet J, Heinemann AW, Stulberg SD. Outcome of hip and knee arthroplasty in persons aged 80 years and older. Clin Orthop Relat Res 1997; 345:67-78.

8.1 APÊNDICE 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Estudo: Efeito do cicloergômetro na reabilitação de idosos com artroplastia total de quadril: ensaio clínico controlado randomizado

Responsável pelo estudo: Mariana Kátia Rampazo

Eu, _____, portador(a) do RG.: _____ estou sendo convidado(a) a participar voluntariamente de uma pesquisa que irá avaliar os efeitos dos exercícios na bicicleta ergométrica na reabilitação após a cirurgia de artroplastia total de quadril, que é a cirurgia de prótese de quadril. Os resultados dessa pesquisa poderão ajudar a minha recuperação funcional após esta cirurgia.

Fui informado(a) que, se eu concordar em participar dessa pesquisa, realizada no Ambulatório do Serviço de Fisioterapia e Terapia Ocupacional do HC-UNICAMP, os dados sobre o procedimento cirúrgico e minha internação serão colhidos da minha pasta médica e responderei a algumas perguntas sobre a evolução da doença que levou a necessidade da cirurgia. Sei que passarei por quatro avaliações realizadas antes do início da fisioterapia, após 16 sessões de fisioterapia e depois de quatro e seis meses de cirurgia. Estou ciente que durante as avaliações realizarei algumas tarefas do dia a dia, como, sentar e levantar da cadeira, andar, subir e descer escadas e responder perguntas sobre qualidade de vida, dor e da mesma forma concordo em participar.

Também tenho consciência que posso estar participando de algum dos dois grupos: grupo que não fará exercícios na bicicleta, mas receberá outros exercícios, ou grupo que realizará o tratamento proposto para este estudo. Sei também que caso eu participe do grupo controle, após o término do estudo poderei realizar quatro sessões do tratamento fisioterápico proposto divididas em quatro semanas para que eu tenha acesso a este tipo de exercício.

Concordo em fazer 16 sessões de fisioterapia divididas em duas sessões por semana, durante 45 minutos e, caso eu participe do grupo que fará exercícios na bicicleta, serão acrescentados às sessões 15 minutos de exercícios na bicicleta Também estou ciente de que terei que executar alguns exercícios em casa nos dias que não irei a fisioterapia.

Sei que os exercícios que vou realizar são cansativos, porém tenho consciência de que não apresentam efeitos colaterais e que os resultados desta pesquisa, possivelmente, trarão benefícios para a minha recuperação após a cirurgia.

Estou ciente também que posso não aceitar participar dessa pesquisa ou mesmo deixar de participar a qualquer momento, sem que isso prejudique o meu atendimento no HC-UNICAMP. Os dados colhidos nessa pesquisa serão sigilosos, isto é, meu nome ou outros dados de identificação não serão divulgados na apresentação ou publicação dos resultados.

Sei que não receberei nenhum tipo de remuneração fixa para participar desta pesquisa, porém caso eu venha a ter gastos com transporte estou ciente de que serei reembolsado. Fui informada também que qualquer dúvida a respeito da pesquisa, antes ou enquanto é realizada, poderá ser esclarecida pela pesquisadora responsável. Em caso de alguma reclamação, poderei fazê-la junto ao Comitê de Ética de Pesquisa da UNICAMP. Declaro que recebi uma cópia deste documento. O telefone da Pesquisadora e do Comitê de Pesquisa e Ética estão descritos abaixo.

Ciente de tudo isto concordo em participar do estudo.

DATA: ___/___/___/

Assinatura do paciente

Mariana Kátia Rampazo
Responsável pela pesquisa

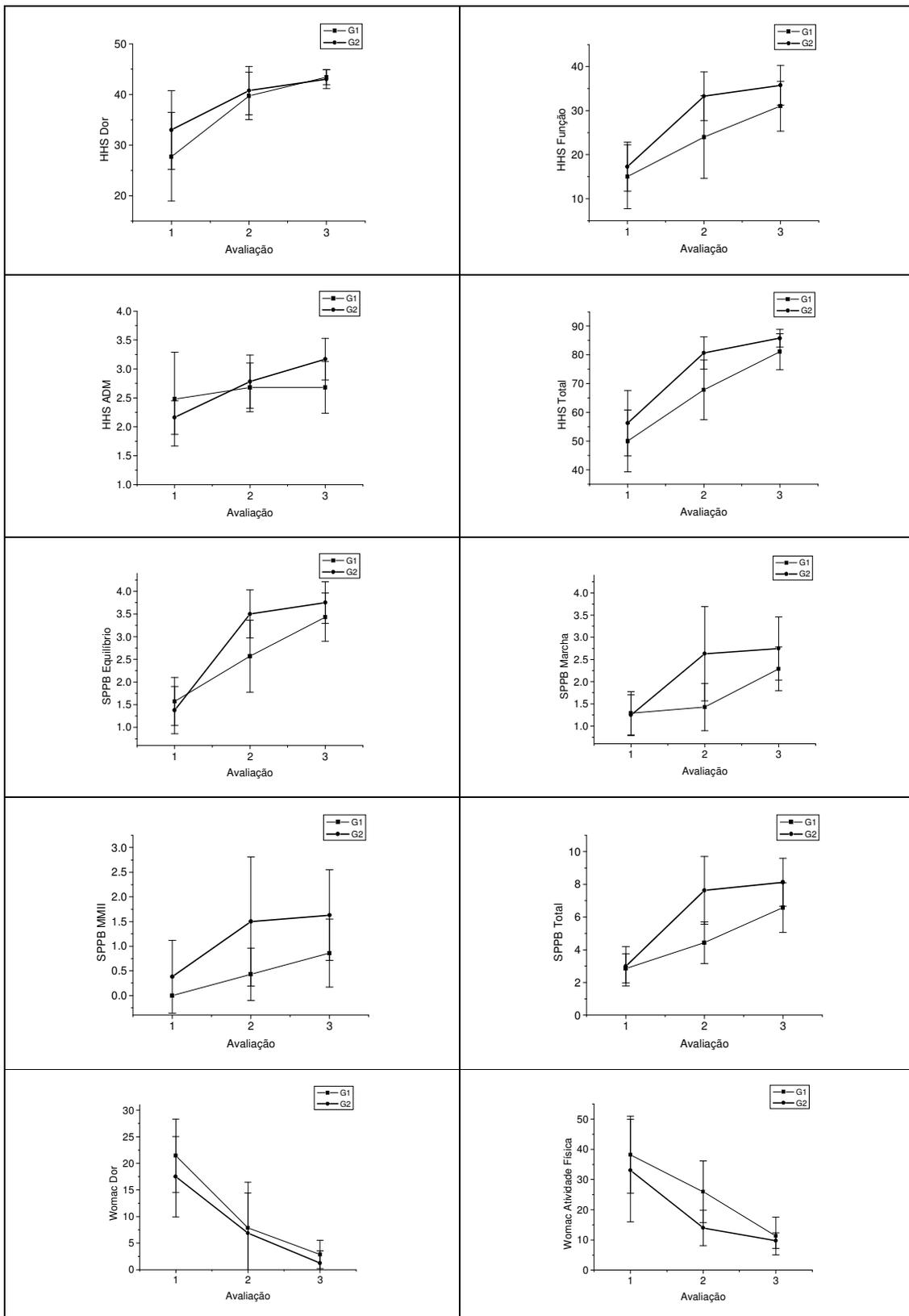
Pesquisadora Responsável: Mariana Kátia Rampazo

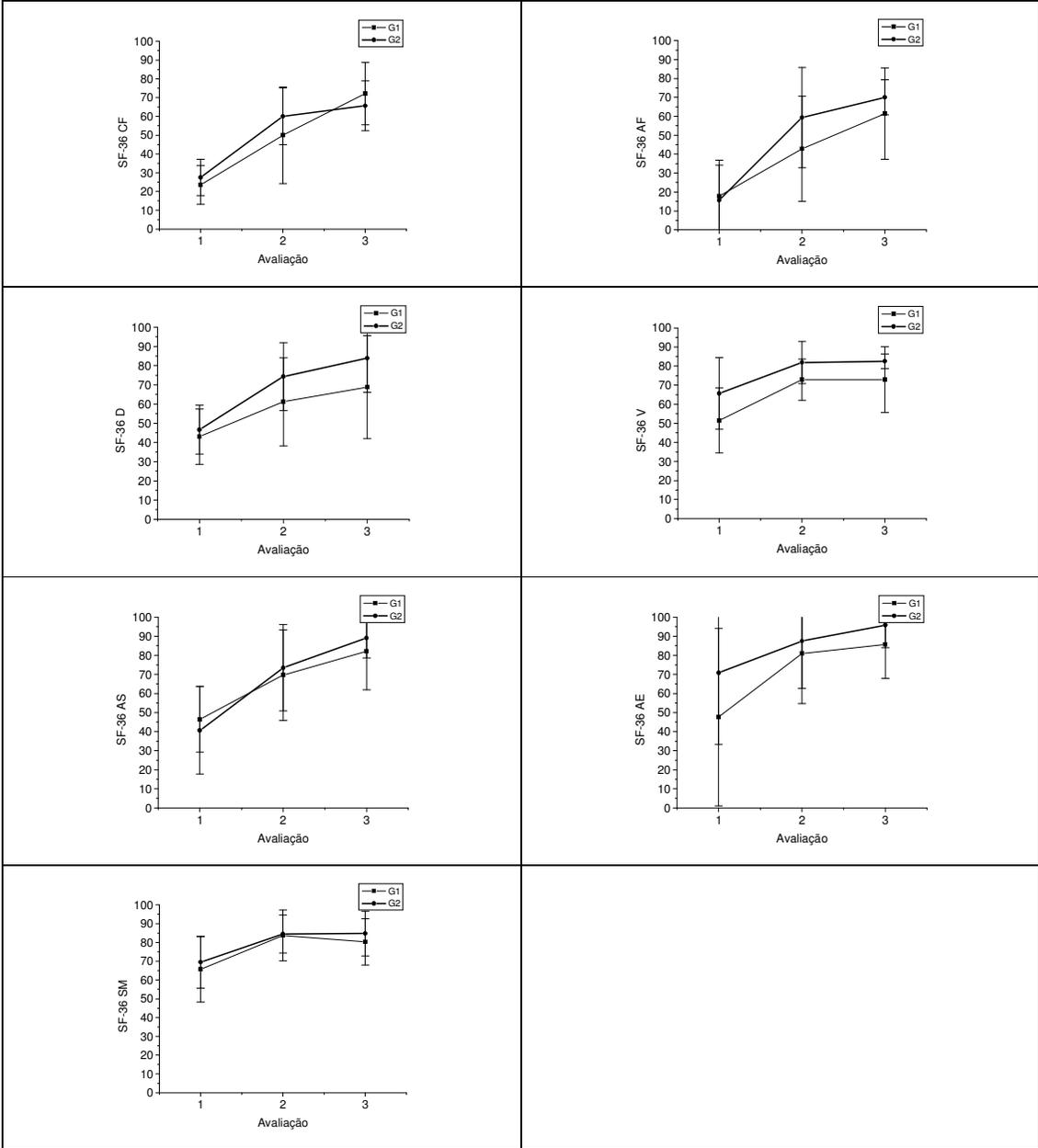
Pós-Graduação - Departamento de Enfermagem - Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
CEP 13083-887 Campinas – SP
Fone: (19) 3367 1873 / (16) 9788 0306 / (19) 3521-7735
e-mail: mrampazo@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA DE PESQUISA – FCM - UNICAMP

Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 – CEP 13083-887 Campinas – SP
Fone (019) 3521-8936 (horário comercial) Fax (019) 3521-7187
e-mail: cep@fcm.unicamp.br

8.2 APÊNDICE 2. GRÁFICOS COMPLEMENTARES DOS RESULTADOS DO ESTUDO





9.1 ANEXO 1. PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/fcm/pesquisa

CEP, 28/06/11
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 403/2011 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0346.0.146.000-11

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “EFEITO DO CICLO ERGÔMETRO NA REABILITAÇÃO DE IDOSOS COM ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Mariana Kátia Rampazo

INSTITUIÇÃO: Hospital de Clínicas/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/06/2011

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 28/06/12 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II – OBJETIVOS.

Avaliar o efeito de um programa de exercício com ciclo ergômetro na reabilitação funcional e na qualidade de vida relacionada a saúde de idosos após artroplastia total de quadril (ATQ).

III – SUMÁRIO.

O estudo envolve o acompanhamento de idosos submetidos a ATQ, os quais após alta da cirurgia serão encaminhados ao Serviço de Fisioterapia. A um grupo será aplicado além dos cuidados e exercícios fisioterápicos adequados a sua recuperação, sessões em ciclo ergômetro, visando melhora da coordenação motora, propriocepção e amplitude de movimento. Será avaliada a aplicação de ciclo ergômetro como estratégia para reabilitação dos pacientes. Os resultados serão avaliados por tratamentos estatísticos.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES.

O estudo não requer nenhuma intervenção invasiva aos pacientes avaliados. Os mesmos serão submetidos aos cuidados necessários após artroplastia total de quadril e o acompanhamento possibilitará propor estratégias para melhor recuperação/reabilitação de outros indivíduos que vierem a passar pelo mesmo tipo de intervenção.

V - PARECER DO CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e).

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO.

Homologado na VI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 28 de junho de 2011.

Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

9.2 ANEXO 2. Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica

I- Dados sociodemográficos

Nome: _____ HC: _____

Sexo: Masculino () Feminino ()

Data de Nascimento: ___/___/_____

Idade: _____ anos e _____ meses

Raça: Branca () Estado Civil: Casado(a) ()
Negra () Viúvo(a) ()
Indígena () Solteiro(a) ()
Amarela () Divorciado(a), Separado(a) ()

Com quem mora? Sozinho ()
Com cônjuge ()
Com filhos ()
Com cônjuge e filho(s) ()
C/ cônjuge, filho(s) e neto(s) ()
Com amigos ()
Com outros parentes ()
Outros? _____

Escolaridade em anos: Analfabeto(a) ()
Não freqüentou a escola, mas sabe ler e escrever ()
< 4 anos de estudo ()
4 anos de estudo ()
> 4 anos de estudo ()

Profissão: _____ Ocupação atual: _____

Renda individual: R\$ _____ / Renda familiar: R\$ _____

Conversão para salários mínimos: _____

II- Dados clínicos

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Doenças auto-relatadas:

Diabetes () Hipertensão Arterial Sistêmica () Cardiopatia ()
Pneumopatia () Nefropatia () Hepatopatia ()
Neoplasia () Infecção () Hipercolesterolemia ()
Depressão () Doenças neurológicas () Vasculopatia ()
Tireoideopatia () Doença da Próstata ()

Doenças oteo-mio-articulares: Osteoartrite () Osteoporose ()

Outra: _____

Doenças reumáticas: Artrite Reumatóide () Espondilite Anquilosante ()

Outra: _____

Queixas de dor no quadril: Sim () Não ()

Outras queixas de dor articular: Joelhos ()

Ombros ()

Mãos ()

Coluna ()

Outro: _____

Toma algum medicamento? Sim () Não ()

Se toma, qual(ais) é(são)? _____

Etilista? Não () Sim () Quantas doses/dia? _____

Tabagista? Não () Sim () Quantos cigarros/dia? _____

Pratica alguma atividade física? Sim () Não ()

Se pratica, qual(ais)? Hidroginástica ()

Caminhada ()

Outra: _____

Usa auxílios para a marcha? Não () Sim () Qual? Bengala ()

Muletas ()

Andador ()

Cadeira de rodas ()

III- Dados relacionados à artroplastia total de quadril

Motivo do encaminhamento p/ cirurgia: Osteoartrose do quadril ()
Fratura do fêmur proximal ()
Outros: _____

Tempo de acompanhamento clínico: _____

Lado submetido à cirurgia: Direito ()
Esquerdo ()

Data da cirurgia: ___/___/____ Tempo de pós-operatório: _____

Tipo de prótese de quadril: _____

Tipo de fixação da prótese de quadril: Cimentada ()
Não cimentada ()
Híbrida ()

Período de internação (em dias): _____

Houve reinternações? Não () Sim () Quantas? _____

Houve complicações no pós-op.? Não () Sim ()
Qual(ais)? Infecção no sítio cirúrgico ()
Infecção em outro local ()
Luxação da prótese ()
Fraturas após artroplastia ()
Trombose Venosa Profunda ()
Outra: _____

Necessitou de cuidador no pós-operatório? Não () Sim ()
Quem? Esposa/marido ()
Filho ()
Vizinho/Amigo ()
Contratado ()
Outro: _____

Realizou fisioterapia no pré-operatório? Sim () Não ()
Quanto tempo? _____

Realizou fisioterapia no pós-operatório? Sim () Não ()
Quanto tempo? _____

Houve adaptações ambientais no domicílio? Sim () Não ()
Qual(ais)? _____

Já realizou alguma outra cirurgia de substituição articular? Sim () Não ()
Qual? _____

O(a) senhor(a) está satisfeito com a cirurgia?

Pouco () Mais ou menos () Muito ()

Qual o motivo?

9.3 ANEXO 3. Harris Hip Score (HHS)

I. DOR (44 possíveis)	
A) Nenhuma ou ignora	44
B) Leve, ocasional, sem comprometimento das atividades	40
C) Fraca, não afeta a prática de atividades comuns, raramente dor moderada após a prática de atividades incomuns, pode fazer uso de analgésico simples	30
D) Moderada, tolerável mas convive com limitação causada pela dor. Alguma limitação para atividades comuns ou no trabalho. Pode ocasionalmente necessitar de medicação para dor mais forte que analgésico simples	20
E) Acentuada, atividades bastante limitadas	10
F) Totalmente incapacitado, aleijado, dor na cama, acamado	00

II. FUNÇÃO (47 possíveis)

A) Marcha (modo de andar) (33 possíveis)

1. Claudicação (Mancar)	
a) () Nenhuma	11
b) () Leve	08
c) () Moderada	05
d) () Severa (grave)	00

2. Apoio

a) () Nenhum	11
b) () Bengala para caminhadas longas	07
c) () Bengala a maior parte do tempo	05
d) () Uma muleta	03
e) () Duas bengalas	02
f) () Duas muletas	00
g) Não consegue andar	00

(Especificar o motivo: _____)

3. Distância que consegue andar

a) () Ilimitada	11
b) () 6 quarteirões	08
c) () 2 - 3 quarteirões	05
d) () Apenas dentro de casa	02
e) () Cama e cadeira	00

B) Atividades (14 possíveis)

1. Subir e descer escada	
a) () Normalmente sem segurar no corrimão	04
b) () Normalmente segurando no corrimão	02
c) () De alguma maneira	01
d) () Não consegue subir nem descer escada	00

2. Calçar sapato e meia

a) () Com facilidade	04
b) () Com dificuldade	02
c) () Não consegue	00

3. Sentar	
a) () Senta-se confortavelmente em cadeira comum durante uma hora	05
b) () Senta-se em cadeira alta durante meia hora	03
c) () Não consegue sentar-se de forma confortável em nenhuma cadeira	00
4. Tomar transporte público	
	01

III. Considera-se não haver pontos (4) de deformidade quando o paciente apresenta:

() Contratura em flexão fixa inferior a 30°
() Contratura em adução fixa inferior a 10°
() Contratura em rotação interna fixa em extensão inferior a 10°
() Discrepância no comprimento dos membros inferior a 3,2 centímetros

IV. Amplitude de movimento (o valor do índice é calculado pela multiplicação dos graus de movimento possíveis de cada arco pelo respectivo índice)

A) Flexão	
() 0-45° x 1.0	
() 45-90° x 0.6	
() 90-110° x 0.3	

B) Abdução	
() 0-15° x 0.8	
() 15-20° x 0.3	
() mais de 20° x 0	

C) Rotação externa em extensão	
() 0 - 15 x 0.4	
() mais de 15 x 0	

D) Rotação interna na extensão	
() qualquer x 0	

E) Adução	
() 0-15° x 0.2	

Para determinar a pontuação geral da amplitude de movimento, multiplicar a soma dos valores do índice por 0,05.

Registra o Teste de Trendelenburg como:
 Positivo Nivelado ou Neutro

Total de Pontos: _____

9.4 ANEXO 4. Short Physical Performance Battery (SPPB)

TESTE DE EQUILÍBRIO

Assinale o quadrado, caso obtenha pontuação zero, assinale o **motivo abaixo** e passe para o teste seguinte.

1° Posição: Pés unidos em paralelos.



- () < 10" → 0 ponto. Marque o tempo ____ . ____ milésimos de segundos. Assinale o motivo abaixo e siga para o próximo teste (teste de velocidade de marcha).
- () ≥ 10" → 1 ponto. Passe para a 2° posição.

2° Posição: Hálux encostado na borda medial do calcanhar.



- () < 10" → 0 ponto. Marque o tempo ____ . ____ milésimos de segundos. Assinale o motivo abaixo e siga para o próximo teste (teste de velocidade de marcha).
- () ≥ 10" → 1 ponto. Passe para a 3° posição.

3° Posição: Hálux encostado na borda posterior do calcanhar.



- () < 3" → 0 ponto. Marque o tempo ____ . ____ milésimos de segundos. Assinale o motivo abaixo e siga para o próximo teste (teste de velocidade de marcha).
- () 3" ≥ e ≤ 9".99 → 1 ponto
- () ≥ 10" → 2 pontos

→ Soma Total dos Pontos nas 3 posições (Pontuação Equilíbrio)

Assinale x no motivo abaixo, caso a pontuação tenha sido igual a zero:

- () Tentou, mas não conseguiu;
- () Participante não é capaz de ficar na posição sem auxílio;
- () O avaliador sente-se insegurança para deixá-lo na posição;
- () O participante sente-se inseguro para ficar na posição;
- () O participante é incapaz de entender a explicação do teste;
- () Outra questão específica _____
- () O participante recusou.

Comentários _____

TESTE DE VELOCIDADE DE MARCHA

→ Pontuação Marcha

. Caminhar normalmente como se fosse atravessar a rua, repetir 2 vezes o teste. Pode ser utilizado meio auxiliar de marcha, menos cadeira de rodas. Se ele é incapaz de realizar, assinale o motivo e siga para o teste seguinte.



Tempo da 1° velocidade (**ida**) ____ . ____ milésimos de segundos.

Tempo da 2° velocidade (**volta**) ____ . ____ milésimos de segundos.

Escolher o melhor tempo para a pontuação, assinalando o quadrado abaixo.

- < 4.82" → 4 pontos
- 4.82" ≥ e ≤ 6.20" → 3 pontos
- 6.21 ≥ e ≤ 8.70" → 2 pontos
- > 8.70" → 1 ponto
- Incapaz → 0 ponto.

Assinale x no motivo abaixo:

- Tentou, mas não conseguiu;
- O participante não pode caminhar sem auxílio ou ajuda;
- O avaliador sentiu insegurança para realizar o teste;
- O participante sentiu-se inseguro para realizar o teste;
- O participante não entendeu as instruções do teste;
- Outro motivo específico: _____
- O participante recusou.

Qual a dificuldade neste teste: Nenhum Bengala Outro

Comentários: _____

TESTE DE FORÇA DE MEMBROS INFERIORES

→ Pontuação Força



. Primeiro realizar um Pré-teste: levantar-se apenas 1 vez da cadeira:

. Caso **NÃO** consiga ou utilize as mãos, pare o teste, assinale o motivo abaixo e siga para a pontuação final **SPPB**

. Caso **SIM** consiga, repita o teste 5 vezes consecutivas o mais rápido possível, com os Membros superiores cruzados sobre peito e marque o tempo: _____ . _____ **milésimos de segundos**. Caso o participante use os braços ou não consiga completar as 5 repetições ou demore mais que 1 minuto para completar, finalize o teste e pontue zero e assinale o motivo abaixo.

**Posição
Inicial**



**Posição
Final**



- > 16".7 → 1 ponto
- 13".70 ≥ e ≤ 16".69 → 2 pontos
- 11".20 ≥ e ≤ 13".69 → 3 pontos
- < 11".19 → 4 pontos
- Incapaz ou tempo ≥ 60" → 0 ponto.

Assinale x no motivo abaixo:

- Tentou, mas não conseguiu;
- O participante não consegue levantar-se sem auxílio;
- O avaliador não teve segurança para realizar o teste;
- O participante sentiu-se inseguro para realizar o teste;
- O participante não conseguiu entender as instruções do teste;
- Outro motivo específico: _____
- O participante se recusou.

Comentários: _____

PONTUAÇÃO FINAL DO SPPB : → Soma Total das pontuações nos 3 Testes:



9.5 ANEXO 5. *Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index – WOMAC*

Instruções para os pacientes

Nas seções A, B e C as perguntas serão feitas da seguinte forma e você deverá respondê-las colocando um X em um dos quadrados.

NOTA:

1. Se você colocar “X” no quadrado da externa esquerda, ou seja:

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

Então você está indicando que você não tem dor.

2. Se você colocar “X” no quadrado da externa direita, ex.:

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

Então você está indicando que sua dor é muito intensa.

3. Por favor observe:

- a. Que quanto mais à direita você colocar o “X”, maior a dor que você está sentindo.
- b. Que quanto mais à esquerda você colocar o “X”, menor a dor que você está sentindo.
- c. Favor não coloque o “X” fora dos quadrados.

Você será solicitado a indicar neste tipo de escala a intensidade de dor, rigidez ou incapacidade que você está sentindo. Por favor, lembre que quanto mais à direita você colocar “X”, você está indicando que está sentindo maior dor, rigidez ou incapacidade.

SEÇÃO A

As questões abaixo referem-se a intensidade da dor que você geralmente sente devido a artrose em seu quadril. Para cada situação, por favor marque a intensidade da dor nas últimas 72 horas.

Quanta dor você tem?

1. Caminhando numa superfície plana.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

2. Subindo ou descendo escadas.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

3. À noite, deitado na cama.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

4. Sentando ou deitando.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

5. Ficando em pé.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

SEÇÃO B

As seguintes questões referem-se a intensidade de rigidez articular (não a dor) que você vem sentindo em seu quadril nas últimas 72 horas. Rigidez é uma sensação de restrição ou lentidão na maneira como você move suas articulações.

1. Qual a intensidade de sua rigidez logo após acordar de manhã?

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

2. Qual a intensidade da rigidez após sentar-se, deitar-se ou descansar durante o dia?

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

SEÇÃO C

As seguintes questões referem-se à sua atividade física. Isto quer dizer, sua habilidade para locomover-se e para cuidar-se. Para cada uma das seguintes atividades, por favor marque o grau da dificuldade que você vem sentindo nas últimas 72 horas devido a artrose em seu quadril.

Qual é o grau da dificuldade que você tem:

1. Descer escadas

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

2. Subir escadas

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

3. Levantar-se

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

4. De pé

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

5. Inclinar-se para o chão

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

6. Caminhar em terreno plano

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

7. Entrar no carro

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

8. Fazer compras

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

9. Colocar meias

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

10. Levantar-se da cama

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

11. Tirar meias

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

12. Deitar-se na cama

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

13. Entrar e sair do banho

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

14. Sentar

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

15. Ir e sair do banheiro

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

16. Afazeres domésticos pesados

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

17. Afazeres domésticos leves

Nenhuma	Leve	Moderada	Forte	Muito forte
---------	------	----------	-------	-------------

9.6 ANEXO 6. The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey -SF-36

1 – Em geral, você diria que a sua saúde é:

	(circule uma)
Excelente	1
Muito boa	2
Boa	3
Ruim	4
Muito ruim	5

2 – Comparada há um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

	(circule uma)
Muito melhor agora do que há um ano atrás	1
Um pouco melhor agora do que há um ano atrás	2
Quase a mesma de um ano atrás	3
Um pouco pior agora do que há um ano atrás	4
Muito pio agora do que há um ano atrás	5

3 – Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazes essas atividades? Neste caso, quanto?

(circule um número em cada linha)

ATIVIDADES	Sim dificulta muito	Sim dificulta um pouco	Não. Não dificulta de modo algum
a) Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos	1	2	3
b) Atividades moderadas , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilometro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4 – Durante as **últimas 4 semanas**, você teve alguns dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade regular diária, como consequência de sua saúde física?

(circule uma de cada linha)

	SIM	NÃO
a) Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (por exemplo: necessitou de um esforço extra)?	1	2

5 – Durante as **últimas 4 semanas**, você teve alguns dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)? **(circule uma de cada linha)**

	SIM	NÃO
a) Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6 – Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em outro grupo? **(circule uma)**

- De forma nenhuma 1
- Ligeiramente 2
- Moderadamente 3
- Bastante 4
- Extremamente 5

7 – Quanta dor **no corpo** você teve durante as últimas 4 semanas?

(circule uma)

- Nenhuma 1
- Muito leve 2
- Leve 3
- Moderada 4
- Muito grave 5

8 – Durante as **últimas 4 semanas**, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora e dentro de casa)?

(circule uma)

- De maneira alguma 1
- Um pouco 2
- Moderadamente 3
- Bastante 4
- Extremamente 5

9 – Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as **últimas 4 semanas**. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você sente em relação as **4 últimas semanas**.

(circule um número para cada linha)

	Todo tempo	A maior parte de tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita alegria?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6

g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10 – Durante as **últimas 4 semanas**, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

(circule uma)

Todo tempo	1
A maior parte do tempo	2
Alguma parte do tempo	3
Uma parte do tempo	4
Nenhuma parte do tempo	5

11 – O quanto **verdadeiro ou falso** é cada uma das afirmações para você?

(circule um número em cada linha)

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente falsa
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar.	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente.	1	2	3	4	5