



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

Glauko André de Figueiredo Dantas

Efeitos de um programa de exercícios para o complexo tornozelo-pé em aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha em pessoas com osteoartrite do joelho

São Carlos – SP

2021



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

Glauko André de Figueiredo Dantas

Efeitos de um programa de exercícios para o complexo tornozelo-pé em aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha em pessoas com osteoartrite do joelho

Tese de doutorado apresentado ao Programa de Pós Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Fisioterapia.

Orientadora: Profa. Dra. Tania F. Salvini

Coorientadora: Profa. Dra. Isabel C. N. Sacco

Apoio financeiro:

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq (Processos 302169/2018-0 e 304124/2018-4)

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP (2019/21814-2)

São Carlos – SP

2021



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

Folha de Aprovação

Defesa de Tese de Doutorado do candidato Glauko André de Figueirêdo Dantas,
realizada em 03/12/2021.

Comissão Julgadora:

Profa. Dra. Tania de Fátima Salvini (UFSCar)

Prof. Dr. Fábio Viadanna Serrão (UFSCar)

Prof. Dr. Rodrigo Scattone (UFRN)

Prof. Dr. Francis Trombini de Souza ((UPE)

Prof. Dr. Renan Alves Resende (UFMG)

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil(CAPES) - Código de Financiamento 001.
O Relatório de Defesa assinado pelos membros da Comissão Julgadora encontra-se arquivado junto ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

DEDICATÓRIA

Dedico esse processo de doutoramento aos meus pais,

Sr. Josiel Diniz e Sra. Jodeilde Dantas,

e a uma das minhas segundas mães,

Sra. Maria do Céu Dantas (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Agradeço, inicialmente, as agências de fomento que tornaram possível a realização deste projeto de pesquisa: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP); agradeço também aos membros compositores da banca de arguição da defesa da presente tese: **Prof. Dr. Fábio Serrão, Prof. Dr. Francis Trombini, Prof. Dr. Renan Resende e Prof. Dr. Rodrigo Scattone.**

Por todo o intenso período desses quase 4 anos de trabalho e convivência, gostaria de agradecer a(os):

Profa. Dra. Tania Salvini pelo brilhante processo de orientação. Tenhas a certeza que você preparou muito mais que um professor doutor. Você preparou um cidadão que tentará proporcionar a melhor formação técnico-científica, mas também a formação de cidadãos críticos, reflexivos em todos os sentidos da vida. Aproveito e agradeço, de todo coração, a **Tania**, um ser humano de um coração imensurável; que acolhe e protege os seus da forma mais pura e genuína;

Profa. Dra. Isabel Sacco pelo belíssimo processo de coorientação. Foram diversos momentos remotos, inúmeras trocas de e-mail e um rápido encontro presencial (na recepção da USP) que contribuíram significativamente para minha formação. Seu pulso firme de conduzir o processo é rodeado de conhecimentos técnico-científicos que agregaram demais na minha formação;

Toda minha equipe de trabalho formada pelos integrantes do **Laboratório de Plasticidade Muscular** da UFSCar e do Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana (**LaBiMPH**) da USP; agradeço também aos **Prof. Dr. Henrique Pott e Paula Serrão** pelos ensinamentos proporcionados durante este período;

Demais professores do Programa de Pós Graduação em Fisioterapia (PPGFt) da UFSCar, em especial: **Prof. Dr. Tiago Alexandre, Profa. Dra. Melina Haik, Profa. Dra. Ana Beatriz, Profa. Dra. Paula Camargo, Prof. Dr. Thiago Russo e Profa. Dra. Ana Flávia dos Santos**; agradeço também aos meus professores da graduação que iniciaram meu processo de iniciação científica (**Prof. Dr. Heleodório dos Santos**) e ao meu orientador do mestrado **Prof. Dr. Wouber Héricksen**;

Todos os funcionários do PPGFt da UFSCar, em especial a **Iolanda** e ao **Emerson** pelo carinho e atenção de sempre;

Fiéis amigos que percorreram comigo todo este caminho e deixaram mais leve esta caminhada: **Jean, Jonathan, Danilo, Letícia, Bia, Raquel, Gustavo**, entre tantos outros queridos;

Amigos da infância, da minha cidade natal, do colégio, da época do mestrado que, mesmo a distância, sempre torceram e me apoiaram;

Pessoas mais que especiais: **Germannna, Ana Flávia, Bruna, Adalberto, Larissa (e Lígia), Gabi (e Laura), Tania, Paulinhas e Fabinho**;

Quem me fez acreditar e provar diariamente que o amor existe: **Germana Vitória**;

Minha pequena grande família: **Sr. Josiel, Dona Jodeilde** e meu irmão **Yuri**.

RESUMO

O objetivo principal dessa tese foi avaliar o efeito de um programa de exercícios supervisionado para o complexo tornozelo-pé nos aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de indivíduos com osteoartrite do joelho (OAJ). Para isso, essa investigação foi baseada em 3 estudos. O **Estudo 1** tratou-se do protocolo do ensaio clínico aleatorizado (ECA) de dois braços paralelos, prospectivamente registrado, com razão de alocação de 1:1 e cegamento dos avaliadores de desfecho que tinha por objetivo investigar se um programa de exercícios para o complexo tornozelo-pé melhora a dor do joelho, funcionalidade, força e cinemática do pé, sobrecarga do joelho durante a marcha, e se reduz a ingestão de medicamentos em indivíduos com osteoartrite do joelho. Indivíduos com osteoartrite tibiofemoral medial seriam randomizados em grupo intervenção que realizaria o programa supervisionado de exercícios para o tornozelo-pé por 8 semanas consecutivas, três vezes por semana ou grupo controle que não realizaria exercícios para o tornozelo-pé e seguiriam os cuidados habituais recomendados por equipes de saúde. O desfecho primário do estudo foi o domínio dor do questionário *Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index* (WOMAC) sendo avaliado na linha de base (T0), imediatamente após o fim do tratamento (T8) e oito semanas após o fim do tratamento (T16 - *follow-up*). Os desfechos secundários incluídos foram os domínios rigidez, função e escore total do questionário WOMAC, função física, força isométrica dos músculos do pé, cinemática do pé e sobrecarga do joelho durante a marcha que seriam analisados seguindo os princípios de intenção de tratamento e *per protocol*. O **Estudo 2** consistiu de um estudo de viabilidade seguindo metodologia proposta no Estudo 1 que teve por objetivo avaliar a viabilidade de um ECA avaliando efeitos de 8 semanas de exercícios supervisionados para o tornozelo-pé em aspectos clínicos e funcionais em indivíduos com OAJ por meio das taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade e de recrutamento semanal; taxas de adesão ao programa de exercícios, de abandono e de retenção; segurança e satisfação com o protocolo de exercícios; e potenciais mudanças nos desfechos de dor, rigidez e função auto relatadas, e função física de indivíduos que realizaram o programa supervisionado de exercícios para tornozelo-pé. As taxas de contato, cumprimento de elegibilidade e sucesso de recrutamento foram de 57%, 19,5% e 88%, respectivamente; as taxas de frequência, abandono e retenção foram de 88%, 20% e 73,3%, respectivamente. O programa de exercícios também foi considerado satisfatório e seguro por 97,3% e 73,3% dos indivíduos, respectivamente. Dezesseis indivíduos com OAJ que foram alocados aleatoriamente para o grupo de intervenção demonstraram

melhora na dor, rigidez e função auto relatadas, e na função física. Portanto, um programa de fortalecimento do pé-tornozelo de oito semanas foi considerado viável, seguro, satisfatório e melhora a dor no joelho, a rigidez e a função física de indivíduos com OAJ. O **Estudo 3** teve como objetivo investigar a eficácia de um programa de exercícios para o tornozelo-pé de 8 semanas, comparado a não realização de exercícios para o tornozelo-pé e seguimento de cuidados habituais recomendados por equipes de saúde, na dor e na funcionalidade em indivíduos com OAJ, seguindo parte da metodologia publicada no protocolo para ECA (Estudo 1). Tratou-se de um estudo piloto no qual 30 indivíduos com OAJ tibiofemoral medial foram aleatoriamente alocados em grupo intervenção ou controle, descritos previamente, sendo avaliados em T0 e T8 por meio do questionário WOMAC (domínio dor – desfecho primário; domínios rigidez, função e escore total – desfechos secundários) e de testes físicos recomendados pela *OsteoArthritis Research Society International* (OARSI): teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos, teste de subir e descer 9 degraus de escada e teste de caminhada rápida em 40 metros (desfechos secundários). A análise *per protocol* com 24 indivíduos que completaram pelo menos 80% das sessões e pelo menos as avaliações T0 e T8 foi realizada e demonstrou melhora estatisticamente significativa no domínio dor do WOMAC do grupo intervenção comparado ao grupo controle (diferença média = 5,8 pontos; IC 95% = 2,4 - 9,2; $p = 0,002$). A diferença manteve-se após análise de covariância (ANCOVA) levando em conta sexo, índice de massa corporal (IMC) e escore inicial da dor do WOMAC como covariáveis. Com relação aos desfechos secundários, percebeu-se diferenças estatisticamente significativas nos domínios função e escore total do questionário WOMAC, e nos testes funcionais de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos, subida e descida de 9 degraus e de caminhada rápida em 40 metros. Portanto, um programa de exercícios para o tornozelo-pé de 8 semanas, comparado a não realização de exercícios para e seguimento de cuidados habituais recomendados por equipes de saúde é eficaz na melhora da dor no joelho e da função autorrelatadas, e da função física de indivíduos com OAJ.

ABSTRACT

The main purpose of this thesis was to evaluate the effect of a supervised foot-ankle exercise program on the clinical, functional and biomechanical aspects of gait in individuals with knee osteoarthritis (KOA). For this, this investigation was based on 3 papers. **Study 1** was the randomized clinical trial (RCT) protocol of two parallel arms, prospectively registered, with an allocation ratio of 1:1 and blinding of the outcome evaluators, which aimed to investigate whether a foot-ankle exercise program improves knee pain, functionality, foot strength and kinematics, knee overload during gait, and reduces drug intake in individuals with KOA. Individuals with medial tibiofemoral KOA would be randomized into an intervention group that would perform the supervised foot-ankle exercise program for 8 consecutive weeks, three times a week, or a control group that would not perform foot-ankle exercises and would follow the usual care recommended by health teams. The primary outcome of the study was the pain domain of the Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) questionnaire being assessed at baseline (T0), immediately after the end of treatment (T8) and eight weeks after the end of treatment (T16 - follow-up). The secondary outcomes included were the stiffness, function and total score domains of the WOMAC questionnaire, physical function, isometric strength of the foot muscles, foot kinematics and knee overload during gait, which would be analyzed following the principles of intention-to-treat and per protocol. **Study 2** consisted of a feasibility study following part of the methodology proposed in Study 1, which aimed to assess the feasibility of a RCT evaluating the effects of 8 weeks of supervised foot-ankle exercises on clinical and functional aspects in individuals with KOA. Feasibility was assessed by contact, eligibility compliance, and weekly recruitment rates; exercise program attendance, dropout and retention rates; safety and satisfaction with the exercise protocol; and potential changes in the outcomes of pain, stiffness and function self-reported, and physical function of individuals who performed the supervised foot-ankle exercise program. Contact, eligibility fulfillment, and recruitment success rates were 57%, 19.5%, and 88%, respectively; attendance, dropout and retention rates were 88%, 20% and 73.3%, respectively. The exercise program was also considered satisfactory and safe by 97.3% and 73.3% of the individuals, respectively. Sixteen individuals with KOA who were randomly allocated to the intervention group demonstrated improvement in self-reported pain, stiffness and function, and in physical function. Therefore, an eight-week foot-ankle strengthening program was found to be feasible, safe, satisfactory, and

improved knee pain, stiffness, and physical function in individuals with KOA. **Study 3** aimed to investigate the efficacy of an 8-week foot-ankle exercise program, compared to not performing foot-ankle exercises and following usual care recommended by health teams, on pain and functionality in individuals with KOA, following part of the methodology published in the protocol for RCT (Study 1). 30 individuals with medial tibiofemoral KOA were randomly allocated to an intervention or control group, previously described, being evaluated at T0, T8 and T16 using the WOMAC questionnaire (pain domain - primary outcome; stiffness, function and total score domains - secondary outcomes) and of physical tests recommended by the OsteoArthritis Research Society International (OARSI): 30-s chair stand test, 9-step stair climb test and 40-m fast-paced walk test. The per protocol analysis with 24 individuals who completed at least 80% of the sessions and at least the T0 and T8 assessments was performed and showed a statistically significant improvement in the WOMAC pain domain of the intervention group compared to the control group (mean difference = 5.8 points; 95%CI = 2.4 – 9.2; $p = 0.002$). The difference remained after analysis of covariance (ANCOVA) considering sex, body mass index (BMI) and initial WOMAC pain score as covariates. Regarding the secondary outcomes, statistically significant differences were noticed in the function and total score domains of the WOMAC questionnaire, and in the 30-s chair stand and 9-step stair climb tests. Therefore, an 8-week foot-ankle exercise program, compared to not performing exercises for and following the usual care recommended by health teams, is effective in improving self-reported knee pain and function, and physical function. individuals with KOA.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do processo do estudo de acordo com Consolidated Standard of Reporting Trials (CONSORT)

Figura 2 – Fluxograma do estudo de viabilidade de acordo com a extensão para estudos de viabilidade do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT).

Figura 3 - Nível de satisfação do participante com o protocolo de exercícios avaliado por escala Likert de 5 pontos.

Figura 4 - Fluxograma do estudo piloto de acordo com a extensão para estudos de viabilidade do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT).

Figura 5 - Escores do domínio dor do questionário WOMAC (desfecho primário do estudo) na avaliação inicial (T0) e após oito semanas de intervenção

Figura 6 – Gráfico de *Bland-Altman* enfatizando a diferença estatisticamente significativa entre T0 e T8 para o grupo intervenção.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Cronograma do estudo de acordo com *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT).

Tabela 2 – Questionário de segurança e pontuação mediana (intervalo interquartil) em uma escala Likert de 5 pontos para cada afirmação dada pelos participantes do grupo de intervenção.

Tabela 3 – Características dos indivíduos na avaliação inicial.

Tabela 4 – Resultados clínicos e funcionais do grupo intervenção, e diferença intra-grupo.

Tabela 5 - Descrição detalhada dos desfechos.

Tabela 6 - Características demográficas e clínicas dos participantes e escores dos desfechos na avaliação inicial.

Tabela 7 – Desfecho primário e secundários após período de oito semanas de intervenção (T8).

Tabela 8 – Modelo de Análise de Covariância (ANCOVA) do estudo utilizando o grupo intervenção como referência e sexo, IMC e escore inicial dos desfechos como covariáveis.

LISTA DE ABREVIATURAS

OAJ: Osteoartrite do joelho

ECA: Ensaio Clínico Aleatorizado

WOMAC: *Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index*

OARSI: *OsteoArthritis Research Society International*

ANCOVA: Análise de Covariância

IMC: Índice de Massa Corporal

DFisio: Departamento de Fisioterapia

UFSCar: Universidade Federal de São Carlos

FOFITO: Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional

FMUSP: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

LaBiMPH: Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana

LAIOT: Laboratório de Avaliação e Intervenção em Ortopedia e Traumatologia

AMFE: Ambulatório de Fisioterapia Esportiva

EULAR: *European League Against Rheumatism*

ACR: *American College of Rheumatology*

AAOS: *American Academy of Orthopaedic Surgeons*

OA: Osteoartrite

MAEJ: Momento adutor externo do joelho

SPIRIT: *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*

CONSORT: *Consolidated Standard of Reporting Trials*

EVA: Escala Visual Analógica

ACSM: *American College of Sports Medicine*

GRCS: *Global Rating of Change Score*

Sumário

1. CONTEXTUALIZAÇÃO	10
1.1. Inserção na linha de pesquisa da orientadora e do programa	10
1.2. Parcerias nacionais e internacionais	10
1.3. Estágios (Nacional e/ou Internacional)	10
1.4. Originalidade, contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico e relevância social	11
1.5. Produção científica durante o doutorado	12
1.5.1. <i>Artigos publicados relacionados à tese</i>	12
1.5.2. <i>Artigos submetidos relacionados à tese</i>	12
1.5.3. <i>Artigos submetidos relacionados aos estudos desenvolvidos no Laboratório de Plasticidade Muscular</i>	13
1.5.4. <i>Artigos publicados de modo independente durante período do doutorado</i>	13
1.5.5. <i>Artigos submetidos de modo independente durante período do doutorado</i>	14
1.5.6. <i>Capítulo de livro</i>	15
1.5.7. <i>Apresentação de trabalhos em congressos</i>	15
1.6. Link do currículo lattes do aluno e ORCID	15
1.7. Descrição da tese para o público leigo	16
2. REVISÃO DA LITERATURA	17
3. OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA	20
3.1. Objetivo geral	20
3.2. Objetivos específicos	20
4. ARTIGOS CIENTÍFICOS	21
4.1. Artigo 1 – Protocolo do ensaio clínico	21
RESUMO	22
INTRODUÇÃO	24
MÉTODOS E ANÁLISES	26
DISCUSSÃO	37
DIRECIONAMENTO DO ESTUDO	38
4.2. Artigo 2 – Estudo de viabilidade	39
RESUMO	40
INTRODUÇÃO	42
MATERIAL E MÉTODOS	43
RESULTADOS	49
DISCUSSÃO	55
CONCLUSÃO	57

	15
DIRECIONAMENTO DO ESTUDO	57
4.3. Artigo 3 – Estudo piloto	59
RESUMO	60
INTRODUÇÃO	61
MATERIAL E MÉTODOS	62
RESULTADOS	66
DISCUSSÃO	72
CONCLUSÃO	74
DIRECIONAMENTO DO ESTUDO	75
5. CONCLUSÃO	75
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	76
REFERÊNCIAS	77
APÊNDICE 1	10

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. Inserção na linha de pesquisa da orientadora e do programa

A presente tese de doutorado foi realizada sob orientação da Profa. Dra. Tania de Fátima Salvini e coorientada pela Profa. Dra. Isabel C. N. Sacco, docentes do departamento de Fisioterapia (DFisio) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) e do departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional (FOFITO) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), respectivamente. A linha de pesquisa principal da Profa. Dra. Tania Salvini compreende “Função Motora e Análise Biomecânica do Movimento Humano” enquanto que a Profa. Dra. Isabel Sacco desenvolve pesquisas na linha de “Estudos Biomecânicos Aplicados a Resolução de Problemas na Reabilitação em Fisioterapia”. A pergunta de pesquisa principal da presente tese envolveu o efeito de um programa de exercícios supervisionados para o complexo tornozelo-pé em aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha em indivíduos com OAJ.

1.2. Parcerias nacionais e internacionais

Esta tese foi desenvolvida no Laboratório de Plasticidade Muscular coordenado pela Profa. Dra. Tania Salvini em parceria com o Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana (LaBiMPH), coordenado pela Prof. Dra. Isabel Sacco e com o Laboratório de Avaliação e Intervenção em Ortopedia e Traumatologia (LAIOT) coordenado pelo Prof. Dr. Fábio Viadana Serrão.

Além disso, contamos com o apoio do Prof. Dr. Francisco Aburquerque-Sendín, docente do Departamento de Enfermagem, Farmacologia e Fisioterapia da Universidade de Córdoba (Córdoba, Espanha) e do Prof. Dr. Henrique Pott-Júnior, docente do departamento de Medicina da UFSCar, como colaboradores e analistas estatísticos dos dados da presente tese.

1.3. Estágios (Nacional e/ou Internacional)

Durante o período de doutoramento tive a oportunidade de realizar a capacitação docente na disciplina de Cinesioterapia conduzida pelo Prof. Dr. Thiago Russo e pela Profa. Dra. Ana Flávia dos Santos e desenvolvida por meio de metodologias ativas. Foi um semestre de bastante aprendizado pessoal e técnico, tanto do ponto de vista dos

assuntos relacionados a fisioterapia quanto aos diferentes métodos e estratégias de aprendizado ativo.

Entre 2018 e 2019, pude participar como supervisor do projeto de extensão universitária Ambulatório de Fisioterapia Esportiva (AMFE) da UFSCar caracterizado pelo desenvolvimento de uma rotina de atendimento a partir de alunos de pós-graduação e graduação em Fisioterapia, que possibilitasse capacitar estudantes do curso de Fisioterapia para a avaliação e reabilitação de atletas com acometimentos musculoesqueléticos relacionados ao esporte.

Além disso, em maio de 2020, a Universidade de Córdoba (UCO)/Espanha ofertou, no âmbito do interinstitucional Agreement Erasmus + entre UFSCar e UCO, uma bolsa de estudos de 3 meses para um aluno da pós graduação em Fisioterapia da UFSCar apontando o Prof. Dr. Francisco Aburquerque-Sendín como anfitrião. Pela colaboração com meu projeto de doutorado fui indicado para o período sanduíche de três meses na UCO, porém o desenvolvimento da pandemia no Brasil e na Espanha impediu a realização desse estágio internacional.

1.4. Originalidade, contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico e relevância social

A OAJ é uma das maiores causas de dor crônica no mundo e é caracterizada, clinicamente, por dor no joelho, rigidez matinal, déficits funcionais e diminuição da cartilagem articular. Um dos principais objetivos da reabilitação é a diminuição da carga sobre a articulação do joelho, pois, além de diminuir a dor, melhora a função e retarda a progressão da doença(Adams et al., 2013). Diretrizes e recomendações de importantes ligas e sociedades mundiais, como OARSI, *European League Against Rheumatism* (EULAR), *American College of Rheumatology* (ACR), *American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS), são unânimes em afirmar que o padrão ouro de tratamento conservador não-farmacológico para a OAJ é o exercício físico regular, que apresenta alto nível de evidência científica(Juhl et al., 2014; McAlindon et al., 2014). Contudo, havia ainda a necessidade de estudos que pudessem determinar quais os exercícios mais adequados e efetivos para OAJ(Adams et al., 2013).

Apesar dos exercícios de fortalecimento do tronco, quadril e joelho serem considerados padrão-ouro e recomendados pelas principais organizações mundiais no tratamento da OAJ, até o presente momento, os ensaios clínicos controlados que

utilizaram essas condutas haviam identificado melhora na dor e na função, sem, no entanto, mostrar qualquer alteração na sobrecarga articular desses indivíduos, um fator diretamente relacionado à progressão da OAJ. Por outro lado, exercícios enfocando o complexo tornozelo-pé foram eficazes em diversas populações e condições clínicas, porém não tinham sido encontrados estudos que tivessem avaliado se tais exercícios melhoraria aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos em indivíduos com OAJ. A potencial redução da sobrecarga do joelho em indivíduos com OAJ poderia melhorar a dor e retardar a progressão da doença, beneficiando essa população.

Os resultados dessa tese forneceram importantes contribuições para a literatura científica relacionada a reabilitação de indivíduos com OAJ de modo que o programa de exercícios para o complexo tornozelo-pé melhorou a dor do joelho e a funcionalidade de indivíduos com OAJ. Além disso, ressalta-se a originalidade e a importância dos estudos que compõem a presente tese de doutorado visto que o programa de exercícios pode ser acrescentado nas diretrizes e recomendações das organizações internacionais para o tratamento não farmacológico da OAJ.

Visto que parte dos indivíduos com OAJ não aderem bem aos programas de reabilitação por causa da dor no joelho e do medo do movimento, a opção de um programa de exercícios de fácil realização, de baixo custo e que não sobrecarregue a articulação acometida pela osteoartrite, é de extrema importância para a condução de um tratamento fisioterapêutico de indivíduos com OAJ.

1.5. Produção científica durante o doutorado

1.5.1. Artigos publicados relacionados à tese

Dantas, G; Sacco, ICN; Dos Santos, AF; Watari, R; Matias, AB; Serrao, PRMS; Pott-Junior, H; Salvini, TF. Effects of a foot-ankle strengthening programme on clinical aspects and gait biomechanics in people with knee osteoarthritis: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* **JCR**, v. 10, p. e039279, 2020.

1.5.2. Artigos submetidos relacionados à tese

Dantas, G; Sacco, ICN; Ferrari, AV; Matias, AB; Watari, R; Oliveira, LVM; Marcon, TR, Fatore, JA; Pott-Júnior, H; Salvini, TF. Feasibility of a supervised foot-ankle

strengthening program on pain and function in people with knee osteoarthritis: randomised controlled trial. *Clinical Rehabilitation*

Dantas, G; Pott-Júnior, H; Ferrari, AV; Oliveira, LVM; Marcon, TR, Fatore, JA; Sacco, ICN; Salvini, TF. Efficacy of foot-ankle exercise program in the clinical and functional aspects in elderly people with knee osteoarthritis: randomized controlled pilot trial. *Em processo de finalização do manuscrito*

1.5.3. Artigos submetidos relacionados aos estudos desenvolvidos no Laboratório de Plasticidade Muscular

Jorge, AES; Dantas, LO; Albuquerque-Sendín F; Ferrari, AV; Cunha, JE; **Dantas, GAF**; Barbosa, GM; Serrao, PRMS; Salvini, TF. Photobiomodulation does not provide additional benefits to people with knee osteoarthritis who receive a strengthening exercise program: Randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther*

1.5.4. Artigos publicados de modo independente durante período do doutorado

Barbosa, GM; **Figueirêdo Dantas, GA**; Silva, BR; Souza, TO; Brito Vieira, WH. Static or dynamic stretching program does not change the acute responses of neuromuscular and functional performance in healthy subjects: a single-blind randomized controlled trial. *Rev Bras Cienc Esp*, v. 40, p. 418-426, 2018.

Silva, HJA; Assunção Júnior, JC; de Oliveira, FS; Oliveira, JMP; **Figueiredo Dantas, GA**; Lins, CAA; Souza, MC. Sophrology versus resistance training for treatment women with fibromyalgia: A randomized controlled trial. *JOURNAL OF BODYWORK AND MOVEMENT THERAPIES JCR*, v. x, p. x, 2018.

Barbosa, GM; **Dantas, GAF**; Pinheiro, SM; Rego, JTP; Oliveira, TLC; Ferreira, KK; Dantas, PMS; Vieira, WHB. Acute effects of stretching and/or warm-up on neuromuscular performance of volleyball athletes: a randomized cross-over clinical trial. *Sport Sciences for Health*, v. 47, p. 1-8, 2019.

Dantas, GAF; Barros, A; Silva, BR; Belem, L; Ferreira, V; Fonseca, AP; Castro, PHM; Santos, TRV; Lemos, T; Vieira, WHB. Cold-water Immersion Does Not Accelerate

Performance Recovery after 10-km Street Run: Randomized Controlled Clinical Trial. RESEARCH QUARTERLY FOR EXERCISE AND SPORT **JCR**, p. 1-11, 2019.

Barbosa, GM ; Trajano, GS; **Dantas, GAF**; Silva, BR; Vieira, WHB. Chronic Effects of Static and Dynamic Stretching on Hamstrings Eccentric Strength and Functional Performance. JOURNAL OF STRENGTH AND CONDITIONING RESEARCH **JCR**, v. XX, p. 1, 2019.

de Alencar Caldas, VV; Maciel, DG; Cerqueira, MS; Barboza, JAM; Neto, JBV; **de Figueirêdo, GA**; de Melo, RRV; de Souza, RNS; Vieira, WHB. Effect of Pain Education, Cryotherapy and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the pain, functional capacity and quality of life in patients with non-specific chronic low back pain. AMERICAN JOURNAL OF PHYSICAL MEDICINE & REHABILITATION **JCR**, v. Publish Ahead of Print, p. 243-249, 2020.

Maciel, DG; **Dantas, GAF**; Cerqueira, MS; Barboza, JAM; Caldas; de Barros, ACM; Varela, RR; Magalhães, DH; de Brito Vieira, WH. Peak torque angle, acceleration time and time to peak torque as additional parameters extracted from isokinetic test in professional soccer players: a cross-sectional study. SPORTS BIOMECHANICS (ONLINE) **JCR**, v. 19, p. 1-12, 2020.

Dantas, GAF; Cruz, CLM; Silva, FS; Cerqueira, MS; Abreu, BJ; Vieira, WHB. Factors associated with prevalence of pain and musculoskeletal injuries in Brazilian kickboxers: a cross-sectional study. BIOMEDICAL HUMAN KINETICS, v. 12, p. 125-132, 2020.

Matias Barros, AC; Maciel, DG; Cerqueira, MS; Alencar Caldas, VV; **André F Dantas, G**; Brito Vieira, WH. Analysis of additional variables from isokinetic evaluation of professional soccer players. PHYSICAL THERAPY IN SPORT **JCR**, v. 47, p. e1, 2021.

1.5.5. Artigos submetidos de modo independente durante período do doutorado

Dantas, G; Vieira, W. Relationship between CK activity and running-related muscle damage following cold-water immersion in 10-km runners: a randomized controlled trial. *Journal of Thermal Biology*

Barboza, Jean; Santos Cerqueira, Mikhail; Maciel, Daniel; **Dantas, Glauko**; Leite, Emmanoel; Melo, Ronan; Ferreira, José; Vieira, Wouber. Skin temperature following isokinetic exercise-induced muscle fatigue in professional soccer players. *Physiological Measurement*

Pinheiro, SM; Barbosa, GM; **Dantas, GAF**, Trajano, GS, Dantas, PMS. Effects of multiple cold-water immersion during pre-season on recovery in soccer players: a randomized controlled trial. *Em processo de finalização do manuscrito.*

1.5.6. Capítulo de livro

PINHEIRO, SCHEILA MARISA; BARBOSA, G. M.; **DANTAS, G. A. F.**; Camargo, P.R. Avaliação e reabilitação do ombro de atletas overhead em esportes de praia In: PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Esportiva e Atividade Física. 8 Ed. Porto Alegre: Artmed/Panamericana, 2019,v.3, p. 11-75.

1.5.7. Apresentação de trabalhos em congressos

Glauko A F Dantas, Isabel C N Sacco, Ricky Watari, Angélica V Ferrari, Larissa V M Oliveira, Thainá R Marcon, Tania F Salvini. Effects of a foot-ankle strengthening program in the clinical and functional aspects of people with knee osteoarthritis: a single-arm pilot study – Apresentação em forma de poster no *International Foot and Ankle Biomechanics Virtual Meeting 2021*.

Glauko A F Dantas, Isabel C N Sacco, Alessandra B Matias, Ricky Watari, Ana F Santos, José A Fatore, Julya P M Perea, Tania F Salvini. Foot-ankle strengthening program in elderly people with knee osteoarthritis improves foot kinematics and function: a single-arm pilot study. Apresentação em forma de poster no *International Foot and Ankle Biomechanics Virtual Meeting 2021*.

1.6. Link do currículo lattes do aluno e ORCID

<http://lattes.cnpq.br/4433966587170692>

<https://orcid.org/0000-0002-4620-2877>

1.7. Descrição da tese para o público leigo

Esta tese de doutorado avaliou se fazer exercícios nos tornozelos e pés melhora a dor no joelho e a realização de atividades funcionais do dia-dia em indivíduos com OAJ. Observamos que a realização de exercícios nos tornozelos e pés durante 8 semanas, com frequência semanal de 3 vezes, melhorou a dor no joelho e a função de indivíduos com OAJ.

2. REVISÃO DA LITERATURA

A osteoartrite (OA) é uma doença crônica, degenerativa e progressiva que apresenta uma complexa patofisiologia afetando múltiplas articulações manifestando-se, inicialmente, por um desarranjo molecular do tecido articular, seguidos por alterações fisiológicas e anatômicas caracterizadas por um processo inflamatório, degradação da cartilagem, remodelação óssea e formação de osteófitos que culminam com a perda da função articular(Katz et al., 2021; Kraus et al., 2015). Embora a cartilagem articular seja um dos principais tecidos afetados pela OA, estudos tem demonstrado que a membrana sinovial e o osso sub-condral também são atingidos indicando, inclusive, possibilidades de alterações neste último tecido precederem a degradação da cartilagem(Kumm et al., 2013). Já a inflamação sinovial pode ser induzida por produtos da degradação da matriz da cartilagem ocorrendo nos estágios iniciais da OA(Sellam & Berenbaum, 2010).

Estima-se, mundialmente, que mais de 240 milhões de pessoas tenham OA sintomática, apresentando o joelho e quadril como as articulações mais acometidas(Vos et al., 2015). A OAJ, uma das causas mais comuns de dor musculoesquelética no mundo podendo afetar cerca de 78,4 bilhões de adultos idoso em 2040(Hootman et al., 2016), é clinicamente caracterizada por dor no joelho, rigidez (matinal ou após inatividade melhorando em 30 minutos), instabilidade e crepitação articular(Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019; Katz et al., 2021). A literatura aponta que aproximadamente 30% dos indivíduos com mais de 45 anos de idade tem evidências radiográficas de OAJ e cerca de metade destes apresentam sintomatologia no joelho(David T. Felson et al., 1987; Jordan et al., 2007). Com relação aos compartimentos do joelho acometidos pela OA, percebeu-se ainda uma maior prevalência pela articulação tibiofemoral medial(Stoddart et al., 2021).

Indivíduos com OAJ apresentam uma série de alterações biomecânicas do tronco e dos membros inferiores tanto do ponto de vista cinemático quanto cinético(Daud et al., 2015; X. Zeng et al., 2017) que podendo levar a importantes limitações funcionais(Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019; Katz et al., 2021). Observou-se que indivíduos com OAJ demonstraram déficits de controle neuromuscular dos músculos do tronco(Daud et al., 2015), déficits de força das musculaturas do quadril(Deasy et al., 2016), do joelho(Heiden et al., 2009), e também do tornozelo e do pé(Vårbakken et al., 2019). Do ponto de vista cinemático, durante a marcha esses indivíduos apresentaram maior inclinação lateral do tronco (em direção ao lado afetado)(Iijima et al., 2019), menor flexão do joelho na fase de balanço e maior flexão de joelho no contato inicial do calcâneo(Julien Favre & Jolles,

2016; X. Zeng et al., 2017), maior pronação subtalar(Pazit Levinger et al., 2010) e maior eversão do retopé relativo a tibia no contato inicial(Pazit Levinger et al., 2012). Além disso, do ponto de vista cinético, percebeu-se que indivíduos com OAJ apresentaram aumento do momento adutor externo do joelho (MAEJ)(Astphen et al., 2008; J. Favre et al., 2014; Julien Favre & Jolles, 2016), variável relacionada com a sobrecarga interna desta articulação, principalmente no compartimento medial, e associada a dor e a progressão da doença(Hall et al., 2017).

A diminuição da dor, a melhora da função e a redução da sobrecarga do joelho são objetivos terapêuticos essenciais no tratamento da OAJ(Adams et al., 2013; Fransen et al., 2015). Para isso, organizações internacionais recomendam, como parte da primeira linha de tratamento e padrão ouro como conduta conservadora não farmacológica, a realização de exercícios físicos regulares(Bannuru et al., 2019; L. O. Dantas et al., 2021; Juhl et al., 2014). Mesmo com as indicações das principais organizações internacionais com relação ao manejo da OAJ com exercícios, percebeu-se que apenas 13-48% dos indivíduos com OAJ seguem essas recomendações(Wallis et al., 2013) sendo o medo e a evitação do movimento umas das principais barreiras para adesão ao tratamento(Fiona Dobson et al., 2016; Kanavaki et al., 2017). Além disso, devida tamanha heterogeneidade das manifestações clínicas e das respostas dos indivíduos com OAJ aos tratamentos existe a necessidade de ensaios clínicos aleatorizados para determinar os exercícios mais apropriados e benéficos(S.-L. Goh et al., 2019; Knoop et al., 2020).

Estudos prévios demonstraram que 8-12 semanas de exercícios físicos englobando exercícios aeróbicos, terapia manual, equilíbrio, propriocepção e trabalhos de força e flexibilidade enfocando a musculatura do tronco, quadril e joelho foram eficazes na melhora da dor e da função porém, não diminuíram a sobrecarga na articulação do joelho mensurada por meio do MAEJ(K.L. Bennell et al., 2010; Gaudreault et al., 2011; Sled et al., 2010). Por outro lado, intervenções enfocando o complexo tornozelo-pé demonstraram resultados positivos em indivíduos com OAJ. O uso de calçados minimalistas por mulheres com OAJ reduziu a sobrecarga do joelho durante atividade de marcha(Trombini-Souza et al., 2011) e descida de escadas(Sacco et al., 2012). Ademais, a utilização desses calçados por pelo menos 6 horas diárias, 5 dias por semana durante 6 meses diminuiu a sobrecarga do joelho, a dor e função auto-relatadas e o consumo de analgésicos de mulheres com OAJ(Trombini-Souza et al., 2015) sugerindo-se um aumento dos reflexos neuromusculares dos músculos do pé(Nurse & Nigg, 2001)

umentando a capacidade de absorção de choques durante atividades funcionais(Ferenczi et al., 2014).

O enfoque nas estruturas distais da cadeia cinética podem levar a alterações clínicas e biomecânicas locais em indivíduos com OAJ como visto previamente na literatura(Sacco et al., 2012; Trombini-Souza et al., 2011, 2015). O trabalho em conjunto das estruturas ativas e passivas da articulação do pé podem melhorar as capacidades de absorção e impulsão do corpo utilizando forças resultantes da interação pé-solo(McKeon et al., 2015). O aumento da força da musculatura extrínseca e intrínseca do pé pode reduzir as forças externas que atuam na articulação do joelho(Nigg et al., 2017), por exemplo, auxiliando na dissipação de cargas acumulativas durante atividades funcionais por meio do amortecimento de impactos(Riddick et al., 2019).

Programas de exercícios com objetivos de ganho de amplitude de movimento do complexo tornozelo-pé e condicionamento neuromuscular enfocando musculatura extrínseca e intrínseca do pé tem sido bastante utilizado em diversas condições clínicas(Abdalbary, 2018; Mickle et al., 2016; Okamura et al., 2020; Sartor et al., 2014; Taddei et al., 2020). 12 semanas de exercícios para o complexo tornozelo-pé melhorou a função de neuropatas diabéticos(Sartor et al., 2014), a percepção geral de saúde do pé e o equilíbrio unipodal de idosos(Mickle et al., 2016), e a dor, a amplitude de movimento e a função de mulheres com hálux valgo sintomático(Abdalbary, 2018). Além disso, 8 semanas desses exercícios foram eficazes para a melhora da postura estática dos pés de estudantes universitários com pé plano(Okamura et al., 2020) e diminuiu o risco de lesões em corredores recreacionais(Taddei et al., 2020). Entretanto, não foram encontrados ensaios clínicos aleatorizados que avaliassem o efeito de exercícios enfocando o complexo tornozelo-pé em aspectos clínicos e biomecânicos da marcha de indivíduos com OAJ.

Portanto, visto que indivíduos com OAJ apresentam baixa adesão a alguns programas de exercícios(Ritschl et al., 2020) seja devido a evitação e medo do movimento(Fiona Dobson et al., 2016; Kanavaki et al., 2017) ou a baixa tolerância aos exercícios com carga no joelho devido aumento da dor e inflamação(Lucchinetti et al., 2002), é essencial encontrar novas opções de exercícios físicos diante a necessidade da reabilitação de indivíduos com OAJ(Cieza et al., 2020). Diante desta perspectiva, essa tese buscou investigar a hipótese de que 8 semanas de exercícios supervisionados para o complexo tornozelo-pé melhora a dor e a sobrecarga no joelho, a função física e auto-

relatada, a força dos músculos intrínsecos do pé, a cinemática do pé e diminui a ingestão de analgésicos em indivíduos com OAJ.

3. OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA

3.1. Objetivo geral

Avaliar os efeitos de um programa de exercícios terapêuticos supervisionados por 8 semanas para o complexo tornozelo-pé nos aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de indivíduos com OAJ.

3.2. Objetivos específicos

Verificar se um programa de exercícios terapêuticos supervisionados por 8 semanas para o complexo tornozelo-pé é viável, seguro e satisfatório;

Investigar se um programa de exercícios terapêuticos supervisionados por 8 semanas para o complexo tornozelo-pé realizados por indivíduos com OAJ:

- Melhora a dor no joelho;
- Melhora a função física e auto-relatada;
- Aumenta a força dos músculos intrínsecos do pé;
- Melhora a cinemática do pé;
- Diminui a sobrecarga no joelho;
- Diminui a ingestão de analgésicos.

4. ARTIGOS CIENTÍFICOS

4.1. Artigo 1 – Protocolo do ensaio clínico

Efeitos de um programa de fortalecimento dos músculos do tornozelo-pé nos aspectos clínicos e na biomecânica da marcha em pessoas com osteoartrite de joelho: protocolo para um ensaio clínico randomizado

Glauko A. F. Dantas^{a,*}, Isabel C. N. Sacco^b, Ana Flávia dos Santos^c, Ricky Watari^b, Alessandra Matias^b, Paula Regina Serrão^a, Henrique Pott-Junior^d, Tania F. Salvini^a

^aDepartamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos-SP, Brasil

^bDepartamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional, Universidade de São Paulo, São Paulo-SP, Brasil

^cCentro Universitário UNA, Pouso Alegre-MG, Brasil

^dDepartamento de Medicina, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos-SP, Brasil

Artigo publicado no periódico *BMJ Open* (Fator de Impacto: 2,692)

doi:10.1136/bmjopen-2020-039279

RESUMO

Introdução: Estudos indicam que o fortalecimento da musculatura do quadril e joelho é eficaz na redução da dor, melhorando a função autorreferida e aumentando a força dos membros inferiores, sem, no entanto, diminuir a sobrecarga articular do joelho durante a marcha em pacientes com osteoartrite de joelho (OAJ). Pesquisas recentes mostraram que o fortalecimento dos músculos do tornozelo e pé melhorou a função em pacientes diabéticos e reduziu a dor femoropatelar. O objetivo deste artigo é investigar se um programa de exercícios terapêuticos para os músculos do tornozelo e pé de 8 semanas de duração melhora a dor do joelho, a funcionalidade, a força do pé, a cinemática do pé e a sobrecarga da articulação do joelho durante a marcha, além de diminuir a ingestão de medicamentos em indivíduos com OAJ.

Métodos e análise: Este ensaio clínico randomizado e controlado de dois braços, com avaliadores cegos, envolverá 88 pacientes com osteoartrite tibiofemoral medial. Os indivíduos serão alocados aleatoriamente em um grupo controle que não receberá nenhuma intervenção específica nos pés e seguirá o tratamento recomendado pela equipe médica; ou um grupo de intervenção que será submetido a um programa de fortalecimento supervisionado por fisioterapeuta de 8 semanas para músculos extrínsecos e intrínsecos do pé, três vezes por semana. O desfecho primário será o domínio dor do questionário *Western Ontario McMaster Universities (WOMAC)*. Os desfechos secundários incluem os domínios rigidez, função e escore total do questionário WOMAC, função física, força isométrica do músculo do pé, cinemática do pé e cinética do joelho durante a marcha e ingestão de medicamentos. Os dados serão analisados com base nos princípios de intenção de tratar e *per protocol*.

Ética e disseminação: Investigadores e patrocinadores comunicarão os resultados do estudo aos participantes e profissionais de saúde por meio de bancos de dados científicos e mídia social. Além disso, os resultados serão relatados em periódicos de considerável qualidade e rigidez de publicação, com revisão por pares, e em apresentações em conferências nacionais e internacionais. Aprovação de Ética: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, SP, Brasil (nº 3.488.466).

Registro clínico: NCT04154059.

Palavras-chave: osteoartrite de joelho, pé, biomecânica, terapia por exercício.

Principais forças e limitações do estudo

- Até onde sabemos, este é o primeiro ensaio clínico aleatorizado que investiga o efeito do fortalecimento dos músculos do tornozelo e pé nos aspectos clínicos e biomecânicos em pacientes com OAJ.
- Este estudo apresenta alta qualidade metodológica por ser randomizado, cadastrado prospectivamente, com mascaramento dos avaliadores, sigilo de alocação e abordagem por intenção de tratar.
- Destacamos também a validade externa do estudo. Não limitamos a participação dos pacientes de acordo com o sexo, envolvimento unilateral ou bilateral e uso ou não de medicamentos.
- As principais limitações do estudo são a impossibilidade de mascarar o terapeuta ou controlar as expectativas dos indivíduos sobre a intervenção.

INTRODUÇÃO

A osteoartrose do joelho (OAJ), uma das principais causas de incapacidades e dores crônicas em todo o mundo, é responsável por perdas de produtividade no trabalho e aposentadorias precoces, aumentando os gastos com saúde pública (Bannuru et al., 2019). A OAJ é clinicamente caracterizada por dor, rigidez matinal, sensação de distorção articular, edema e diminuição da cartilagem articular (nos compartimentos femoropatelar, tibiofemoral medial e lateral), o que pode levar a deformidades e disfunções articulares (W. Zhang et al., 2010). Na articulação tibiofemoral, a OAJ ocorre predominantemente no compartimento medial (Iorio & Healy, 2003) e geralmente é acompanhada por alterações cinéticas e cinemáticas nos membros inferiores (X. Zeng et al., 2017) que, somadas à dor e à redução da mobilidade, são as principais causas do declínio da funcionalidade (C. Zeng et al., 2015).

Uma série de alterações cinemáticas durante a marcha foram encontradas na estrutura do pé de indivíduos com OAJ tibiofemoral medial, como a presença de maior pronação subtalar (Pazit Levinger et al., 2010), maior eversão do retropé em relação à tibia no contato inicial (Pazit Levinger et al., 2012), aumento da supinação do calcanhar em relação ao solo (Ohi et al., 2017) e associação entre aumento da dor e degradação da cartilagem da articulação do joelho com a presença de pés planos (Gross et al., 2011). Além disso, indivíduos com OAJ com alinhamento do joelho em varo também demonstraram alterações na cinemática do pé, como maior valgo do retropé (Cho et al., 2017). Todos esses achados são indicativos de diminuição da mobilidade do pé (Pazit Levinger et al., 2012) e podem ser atribuídos a uma redução na capacidade compensatória do complexo articular tornozelo-pé em resposta ao alinhamento em varo (Norton et al., 2015; Ohi et al., 2017). Assim, embora ainda inconclusivas, existem algumas evidências sobre os mecanismos pelos quais as alterações cinemáticas nos pés influenciam a dor e a degradação da cartilagem do joelho (Al-Bayati et al., 2018).

O arco longitudinal medial é responsável por absorver impactos e transmitir energia cinética até o membro inferior durante a marcha (Caravaggi et al., 2010). Os músculos intrínsecos e extrínsecos do pé atuam sincronicamente como estabilizadores dinâmicos para manter a postura do pé (Fiolkowski et al., 2003; Kelly et al., 2012). No entanto, estudos anteriores sobre OAJ relataram que o déficit de força dos músculos do tornozelo-pé pode causar alterações cinéticas nos planos frontal e transversal durante a marcha (Vårbakken et al., 2019). Além disso, Røslund *et al.* (Røslund et al., 2015) observaram que os déficits de força muscular do pé em indivíduos com OAJ estavam

diretamente relacionados ao aumento da dor e rigidez do joelho, diminuição da função física e progressão da doença. Uritani et al.(Uritani et al., 2017) também demonstraram que mulheres com OAJ têm menos força de prensão plantar, um déficit que pode contribuir para mudanças na cadeia cinética do membro inferior durante a marcha(Z. Zhang et al., 2017).

Do ponto de vista cinético, o momento adutor externo do joelho (MAEJ), uma variável relacionada às cargas internas da articulação, principalmente no compartimento medial, mostrou estar direto e positivamente associado à intensidade da dor(Thorp et al., 2007) e progressão da OAJ(Wilson et al., 2008). Estudos anteriores mostraram um pico do MAEJ aumentado em várias fases da marcha em pacientes com OAJ em comparação com indivíduos assintomáticos(Astephen et al., 2008; J. Favre et al., 2014; X. Zeng et al., 2017).

A diminuição das cargas articulares do joelho é essencial para prevenir o agravamento da OAJ, pois melhora a função e retarda a progressão da doença(Adams et al., 2013; Jia et al., 2016). Para atingir esses objetivos terapêuticos e com base em fortes evidências científicas, as organizações mundiais estão de acordo que o padrão ouro do tratamento não farmacológico conservador para OAJ é o exercício regular(Juhl et al., 2014; McAlindon et al., 2014). No entanto, ainda há necessidade de estudos que possam determinar os protocolos de exercícios mais apropriados e eficazes para o tratamento de OAJ(Adams et al., 2013).

Pesquisas indicaram que os protocolos de fisioterapia de 8 a 12 semanas direcionados aos músculos do tronco, quadril e joelho foram eficazes na redução da dor, melhorando a função e aumentando a força dos membros inferiores, sem, no entanto, diminuir as cargas nas articulações do joelho durante a marcha(K.L. Bennell et al., 2010; Gaudreault et al., 2011; Sled et al., 2010). Por outro lado, o uso de calçados mínimos flexíveis reduziu as cargas da articulação do joelho durante a marcha(Trombini-Souza et al., 2011) e a descida de escada(Sacco et al., 2012) em mulheres com OAJ. Além disso, o uso prolongado desses sapatos minimalistas (6 horas por dia, 5 dias por semana, por 6 meses) não apenas diminuiu as cargas internas nos joelhos, mas também reduziu a dor e a ingestão de analgésicos e melhorou a funcionalidade auto-relatada nessas mulheres(Trombini-Souza et al., 2015). Esses resultados sugerem que um aumento nos reflexos neuromusculares dos músculos do pé pode minimizar o impacto e a sobrecarga do joelho(Nurse & Nigg, 2001; Trombini-Souza et al., 2011), atendendo assim a um dos principais objetivos terapêuticos da reabilitação de indivíduos com OAJ.

No entanto, não foram encontrados estudos que avaliassem o efeito do fortalecimento dos músculos extrínsecos e intrínsecos do pé na dor no joelho e nas cargas articulares em indivíduos com OAJ. O declínio potencial da dor e das cargas nos joelhos pode melhorar a função e retardar a progressão da doença. Portanto, o objetivo deste ensaio clínico aleatorizado (ECA) é investigar os efeitos de um programa terapêutico de exercícios musculares para tornozelo-pé de 8 semanas sobre os aspectos clínicos e biomecânicos de indivíduos com OAJ. Nossa hipótese é que este programa de fortalecimento produzirá melhorias clínicas e estatisticamente significativas na dor, função física, força do pé e cinemática, sobrecarga da articulação do joelho e um declínio na ingestão de analgésicos em comparação com os controles.

MÉTODOS E ANÁLISES

Desenho do estudo

Este é um ensaio clínico randomizado controlado de dois braços, de grupos paralelos, com intervenções destinadas a avaliar desfechos clínicos e biomecânicos em indivíduos com OAJ. O protocolo do estudo está de acordo com as recomendações estabelecidas no *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT)(Chan et al., 2013) e nas normas do *Consolidated Standard of Reporting Trials* (CONSORT)(Boutron et al., 2017) (Figura 1).

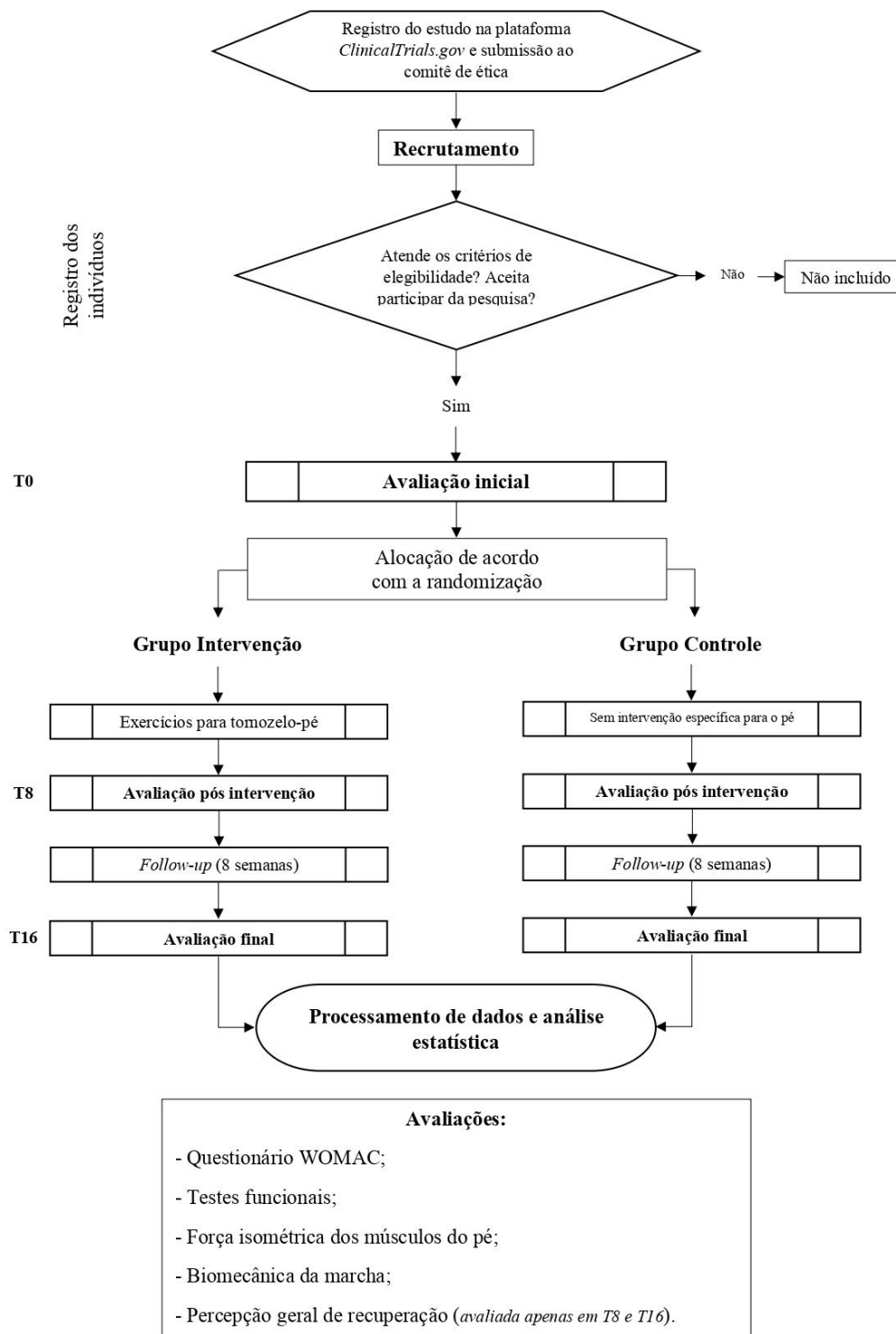


Figura 1 - Fluxograma do processo do estudo de acordo com *Consolidated Standard of Reporting Trials* (CONSORT)

Envolvimento do paciente e do público

Nem os pacientes nem o público estão envolvidos no desenho, na condução e na disseminação dos resultados da nossa pesquisa.

Participantes

Os participantes elegíveis que fornecerem consentimento por escrito serão randomizados em um grupo de intervenção ou controle: a) Grupo intervenção: indivíduos com OAJ serão submetidos a exercícios supervisionados por fisioterapeutas para o complexo tornozelo-pé; b) Grupo controle: indivíduos com OAJ não receberão exercícios de fortalecimento da musculatura do tornozelo-pé. Ambos os grupos seguirão realizando os cuidados e tratamentos preconizados pela equipe de saúde: tratamento farmacológico e orientações para o autocuidado (Fitzgerald et al., 2015).

Todos os indivíduos receberão um diário para registrar os medicamentos tomados para o alívio da dor nos joelhos (se necessário), qualquer atividade física realizada ou qualquer outro tratamento realizado no período. Os pacientes de ambos os grupos serão avaliados três vezes em um período de 4 meses: avaliação inicial (T0), avaliação pós-intervenção (T8) e avaliação final (T16) (Tabela 1). Após a conclusão do estudo, todos os indivíduos receberão o protocolo de exercícios impresso e um kit com os materiais necessários para realizar os exercícios em casa.

Tabela 1 – Cronograma do estudo de acordo com *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT).

	PERÍODO DO ESTUDO			
	Triagem	T0	(T8)	T16
LINHA DO TEMPO	Semana -1	Semana 0	Semana 1 – Semana 8	Semana 16
REGISTRO:				
Crítérios de elegibilidade	X			
Termo de consentimento	X			
Alocação aleatória		X		
INTERVENÇÕES:				

Controle (sem intervenções para o pé)			↔	
Programa de exercícios para músculos do tornozelo-pé			↔	
AVALIAÇÕES:				
Questionário WOMAC		X	X	X
Testes funcionais		X	X	X
Força dos músculos do pé		X	X	X
Biomecânica da marcha		X	X	X
Consumo de medicamentos		X	X	X
Percepção geral de recuperação			X	X

Legenda: WOMAC: *Western Ontario e o McMaster Universities Osteoarthritis Index*;

Cálculo amostral

O tamanho da amostra foi calculado para estimar a igualdade entre o programa de exercícios terapêuticos do músculo pé-tornozelo e o tratamento de acordo com as recomendações de ensaios clínicos da OARSI (Fitzgerald et al., 2015), com base na diferença média (pré e pós-tratamento) no domínio dor do questionário WOMAC imediatamente após o tratamento. Estudos anteriores avaliando exercícios terapêuticos para indivíduos com OAJ relataram uma diferença média pós-tratamento de 2,12 pontos entre os grupos intervenção e controle na subescala de dor do WOMAC (K.L. Bennell et al., 2010). Assim, com base em uma diferença média intergrupo de 2,12 pontos e assumindo um desvio padrão de 3,3 pontos, calculamos um total de 88 participantes (44 por grupo) necessários para fornecer 80% de poder estatístico, com um nível de significância de 5% e detectar essa diferença, assumindo uma taxa de abandono de 15% após a randomização (Chow et al., 2008).

Demais configurações do estudo e recrutamento

Os pacientes serão recrutados por conveniência (não probabilística) através de anúncios públicos e listas de ortopédicos locais ou regionais e ambulatórios de reumatologia, além de lista de espera estruturada do Laboratório de Plasticidade Muscular do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (data de início do estudo: 27 de janeiro de 2020; data de término: o recrutamento ocorrerá até que os grupos sejam preenchidos de acordo com o tamanho da amostra). Os potenciais indivíduos serão identificados pelo gerente do projeto e pelo assistente de pesquisa. Um pesquisador será treinado sobre como determinar os critérios de elegibilidade durante o contato telefônico inicial e como e quando contatá-lo para acompanhamento e coleta de dados.

Critérios de elegibilidade

O ensaio clínico será conduzido em indivíduos com OAJ que preencham os seguintes critérios de elegibilidade:

Critérios de inclusão:

- 40 à 75 anos de idade;
- OAJ com base em critérios clínicos e radiológicos do ACR;
- OAJ (graus II e III - classificação radiológica de *Kellgren e Lawrence*) no compartimento medial do joelho;
- Dor no joelho entre 30 e 80 mm na Escala Visual Analógica (EVA) na tentativa de diminuir a grande variabilidade e a possibilidade de superestimar os níveis de dor basais;
- Índice de massa corporal $<35 \text{ kg/m}^2$.

Critérios de não-inclusão:

- OAJ isolada (grau II e III) no compartimento lateral devido a alterações biomecânicas específicas deste compartimento;
- Tratamento fisioterapêutico e/ou treinamento de força de membros inferiores (3 vezes por semana) nos últimos três meses;
- Ter usado sapatos minimalistas por pelo menos 6 horas por dia e 5 dias por semana;
- Tendo recebido injeções intra-articulares de esteroides e ácido hialurônico no joelho nos últimos três e seis meses, respectivamente;
- História de cirurgia no joelho, tornozelo ou quadril nos últimos 2 anos;

- Desalinhamentos graves em varo ou valgo do joelho que requer o uso de qualquer dispositivo auxiliar de marcha;
- Doenças neurológicas;
- Artrite inflamatória (por exemplo, artrite reumatóide);
- OAJ assintomático em um ou ambos os joelhos;
- Mudança no tratamento farmacológico.

A avaliação dos critérios de elegibilidade, o consentimento informado por escrito, coleta de dados e análises estatísticas serão realizadas por pesquisadores cegos quanto à alocação do grupo. Os participantes receberão instruções orais e escritas sobre os riscos e benefícios do estudo e fornecerão consentimento informado por escrito. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos. O ensaio foi registrado prospectivamente no ensaio clínico em 27 de janeiro de 2020 (NCT04154059).

Randomização e alocação

Os participantes elegíveis que fornecerem consentimento por escrito serão randomizados em grupo de controle ou grupo intervenção. Uma lista de randomização externa será usada para garantir a ocultação da alocação. Este documento será preparado por um pesquisador independente (Pesquisador #1) que não terá contato com nenhum dos participantes e não estará envolvido no processo de recrutamento, triagem, avaliação, inscrição ou tratamento. Esta lista de randomização para o estudo será criada de acordo com uma sequência numérica única gerada por computador. A randomização será processada em blocos permutados de dois, quatro e seis que serão armazenados em envelopes opacos lacrados numerados sequencialmente em um local ao qual os avaliadores cegos não têm acesso para garantir o sigilo da alocação.

Outro pesquisador independente (Pesquisador #2) alocará os indivíduos nos respectivos grupos. Os indivíduos com OAJ serão alocados em grupos no máximo uma semana após a avaliação inicial. Apenas os fisioterapeutas (Pesquisadores #3) responsáveis pelo tratamento supervisionado saberão quem está recebendo a intervenção. Um fisioterapeuta (Pesquisador #4), também cego quanto à alocação do grupo, conduzirá todas as avaliações clínicas, funcionais e biomecânicas. Para garantir o cegamento do pesquisador #4, antes de cada avaliação, os pacientes serão orientados a não revelar a qual grupo pertencem.

Além disso, todos os dados pessoais serão mantidos em sigilo antes, durante e depois do estudo, codificando os nomes dos participantes.

Mascaramento/Cegamento

Devido à natureza do estudo, não é possível garantir o cegamento dos indivíduos com OAJ, mas eles serão instruídos a não discutir sua experiência durante o exercício se, por acaso, encontrarem outros participantes. Além disso, as intervenções e avaliações do estudo ocorrerão em locais separados para facilitar o cegamento do avaliador.

Intervenção

Os tratamentos serão realizados no DFisio da UFSCar. Os fisioterapeutas (Pesquisadores # 3) responsáveis pelo programa de fortalecimento supervisionado receberão um manual com o protocolo do ensaio clínico e detalhes do tratamento e treinarão por 8 semanas, seguindo todos os critérios de evolução dos exercícios.

Os pacientes alocados para o grupo de intervenção serão submetidos a um programa de fortalecimento supervisionado por fisioterapeuta de 8 semanas para músculos extrínsecos e intrínsecos do tornozelo e pé, com frequência semanal de três vezes. O protocolo de exercícios é simples e fácil de executar. O protocolo foi elaborado e dividido em duas fases: 1^a-4^a semana, envolvendo o fortalecimento isolado dos músculos extrínsecos e intrínsecos do tornozelo e pé; e 5^a-8^a semana, consistindo no fortalecimento e treinamento funcional dos músculos extrínsecos e intrínsecos do tornozelo e pé (descrição detalhada no Apêndice 1).

O programa será realizado de acordo com as recomendações do *American College of Sports Medicine (ACSM)* (*ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription*, 2014): 3 vezes por semana, com duração média de pelo menos 60 minutos; 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM), com carga média de 60-70% de 1RM; tempo de repouso de 1 minuto entre as séries. Os critérios de progressão serão adotados para cada exercício e os critérios de descontinuação durante qualquer sessão incluem câibras, dor moderada a intensa, fadiga, tontura, medo ou qualquer outra condição que exponha o indivíduo ao desconforto.

Em cada sessão, os indivíduos do grupo intervenção serão solicitados a avaliar a percepção subjetiva do esforço de cada exercício usando uma escala Likert de 0 a 10 (0

= muito leve ou nenhum esforço; entre 4 e 6 = pouco esforço; entre 7 e 10 = muito esforço). Se a pontuação subjetiva de esforço percebido variar de 0 a 3 e o fisioterapeuta considerar o desempenho do paciente em cada exercício adequado durante a sessão supervisionada, os exercícios irão aumentar em dificuldade de acordo com a progressão do exercício no Apêndice 1. Se a pontuação de esforço variar de 4 a 6, o exercício não aumentará em dificuldade. Assim, os pacientes permanecem na mesma progressão do exercício enquanto pontuam entre 4 e 6 em cada exercício. Finalmente, se um paciente do grupo de intervenção relatar uma pontuação entre 7 e 10, o exercício diminuirá em dificuldade até que o sujeito seja capaz de executá-lo sem dor ou desconforto.

Cada sessão supervisionada será conduzida em grupos de 10 a 12 participantes, no máximo. A adesão ao programa de exercícios será calculada pela porcentagem das 24 sessões de treinamento concluídas pelo sujeito do grupo intervenção entre as avaliações iniciais e pós-intervenção. Após avaliação T8, o grupo intervenção será orientado a não realizar o protocolo de exercícios nas próximas 8 semanas (período de seguimento). Ao término do estudo (T16), para cumprimento dos requisitos éticos, os pacientes do grupo controle serão convidados a realizar 8 semanas de tratamento, de acordo com o protocolo de exercícios.

Desfechos

Desfecho primário

Desfechos clínicos e biomecânicos serão avaliados pelo investigador em T0, T8 e T16. O desfecho primário será considerado a diferença média entre os grupos no domínio dor do questionário WOMAC logo após a intervenção (T8). O WOMAC é um questionário que avalia três dimensões (dor, rigidez e incapacidade) usando 24 perguntas com respostas seguindo um protocolo Likert de 5 pontos. Quanto maior a pontuação, pior é a condição (M. Fernandes, 2003).

Desfechos secundários

Rigidez e função auto-relatadas

Os domínios rigidez e função do questionário WOMAC serão usados para avaliar a diferença média na rigidez e função auto-relatadas. Quanto maior a pontuação, pior é a

condição(M. Fernandes, 2003). O escore total do questionário WOMAC total também será calculada.

Função física

A função física será avaliada por meio de três testes recomendados pela OARSI(F. Dobson et al., 2013): (1) teste de sentar e levantar de uma cadeira em 30 segundos, consistindo em levantar e sentar de uma cadeira tantas vezes quanto possível durante 30 segundos. Neste teste, quanto mais repetições os voluntários realizarem, melhor será sua condição; (2) teste de subida e descida de escada de 9 degraus, em que a pontuação final é calculada com base no tempo que os participantes levam para subir e descer 9 degraus de uma escada. Nesse teste, quanto mais rápido o desempenho dos voluntários, melhor sua condição; (3) teste de caminhada rápida de 40 metros, em que a pontuação final é calculada com base na velocidade em que os participantes realizam quatro circuitos de 10 metros (marcados por fitas e delimitados por cones), em que quanto mais rápido o desempenho dos voluntários, melhor sua condição(F. Dobson et al., 2013).

Força isométrica dos músculos do pé

A força isométrica dos músculos do pé será medida de acordo com Mickle *et al.*(Mickle et al., 2009) usando uma plataforma de pressão (emed q-100, Novel, Munich, Germany). Os pacientes com OAJ ficarão em pé e agarrarão a superfície da plataforma, com a maior força possível, com o hálux e os dedos dos pés, enquanto o examinador os instrui a evitar oscilações corporais excessivas. A força máxima sob o hálux e dedos dos pés normalizada pelo peso corporal serão utilizados como desfecho.

Cinemática do pé e cinética do joelho durante a marcha

Para a análise cinemática e cinética da marcha, os pacientes serão orientados a caminhar descalços por uma sala de aproximadamente 10m² em um ritmo de marcha entre 96 e 120 passos por minuto(Trombini-souza et al., 2012), controlado por um metrônomo. Após familiarização, 5 ciclos da marcha serão usados para análise(O'Connell et al., 2016). Em ambos os grupos, o membro sintomático com OAJ será avaliado. Se o voluntário tiver OAJ bilateral, o membro mais sintomático será avaliado.

A cinemática da marcha será obtida por meio de deslocamentos tridimensionais de marcadores reflexivos passivos rastreados por seis câmeras infravermelhas a 120 Hz (Vicon Motion Systems Ltd, Oxford, UK). Os marcadores serão colocados na pelve e no membro inferior, e mais quatro *clusters* de quatro marcadores não colineares serão colocados ao redor da coxa e da perna. Quatorze marcadores (6 mm de diâmetro) serão colocados nos tornozelos-pé do indivíduo de acordo com Leardini *et al.*(Leardini et al., 2007) e Portinaro *et al.*(Portinaro et al., 2014).

As forças de reação do solo serão medidas por uma plataforma de força (AMTI Modelo OPT 400600HF-2000) embutida no centro da passarela, com frequência de amostragem de 1080 Hz. A técnica de dinâmica inversa padrão será utilizada para calcular os momentos internos da articulação do joelho considerando as propriedades inerciais dos segmentos no software Visual 3D (C-Motion Inc., Rockville, EUA). Todas as variáveis serão calculadas usando uma função personalizada do Matlab (MathWorks Inc., Natick, EUA).

As seguintes variáveis cinemáticas do pé serão analisadas: rotação nos três planos anatômicos entre perna e pé, perna e calcanhar, calcanhar e mediopé, mediopé e metatarsos, calcanhar e metatarsos, e primeiro metatarso e hálux. Os ângulos dos metatarsos também serão calculados: inclinação no plano sagital do 1º osso metatarso em relação ao solo; inclinação no plano sagital do segundo metatarso em relação ao solo; inclinação no plano sagital do quinto metatarso em relação ao solo; ângulo entre o primeiro e segundo metatarsos no plano transversal; ângulo entre o segundo e o quinto metatarsos no plano transversal. Além disso, a deformação do arco longitudinal medial também será analisada(Portinaro et al., 2014).

O MAEJ será calculado e normalizado pelo produto do peso e altura do indivíduo. Além disso, o impulso angular do joelho será normalizado pelo peso, altura e tempo. O primeiro e o segundo pico do MAEJ e o impulso angular do joelho serão analisados durante a fase de apoio da marcha(Sacco et al., 2012; Trombini-Souza et al., 2015).

Consumo de medicamentos

No início do estudo, os pacientes de ambos os grupos receberão um diário para registrar a ingestão de medicamentos e esses diários serão coletados em T8 e T16. A ingestão de paracetamol (500 mg) a cada quatro horas será sugerida como medicamento de suporte para ambos os grupos para o controle da dor, de acordo com as recomendações do ACR para o tratamento da OAJ(M C Hochberg et al., 1995). Se o indivíduo tomar

outro medicamento antes do T0 (antiinflamatórios não esteroidais, por exemplo), ele continuará tomando e nós registraremos a quantidade. Os indivíduos serão excluídos se modificarem o tratamento farmacológico durante o período do estudo.

Percepção geral da recuperação

Em T8 e T16, a percepção geral da recuperação dos indivíduos será avaliada pela *Global Rating of Change Score* (GRCS)(Kamper et al., 2009), uma escala de 11 pontos projetada para quantificar a melhora ou deterioração de um indivíduo ao longo do tempo. Pontuações positivas mais altas indicam melhor recuperação com relação a OAJ.

Gerenciamento, monitoramento e compartilhamento de dados

Todos os dados coletados durante o ensaio clínico serão compilados eletronicamente. A integridade e a validade dos dados serão verificadas no momento da entrada dos dados. O gerente do projeto e o assistente de pesquisa irão monitorar regularmente os conjuntos de dados do estudo e fazer recomendações sobre as modificações do protocolo necessárias ou encerramento de todo ou parte do estudo.

Os dados dos participantes que fundamentam os resultados relatados neste artigo serão compartilhados após o fim do mascaramento (texto, tabelas, figuras, apêndices), imediatamente após a publicação. Além disso, o protocolo do estudo e o relatório do ensaio clínico (ambos com a análise estatística planejada) serão disponibilizados pelos pesquisadores que propuseram a metodologia. Solicitações de dados ou qualquer forma de análise devem ser encaminhadas para glauko.ft.andre@hotmail.com ou tania@ufscar.br. Os solicitantes deverão assinar um acordo de acesso a dados.

Quaisquer alterações feitas no protocolo serão relatadas ao comitê de ética em pesquisa por meio de seu site nacional: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/>. As alterações também serão incluídas no registro do ensaio clínico (<https://clinicaltrials.gov/>).

Análise estatística

A análise por intenção de tratar será conduzida e os dados ausentes serão tratados por métodos de imputação dependendo do tipo: ausentes completamente ao acaso, ausentes ao acaso ou não ao acaso. A análise *per protocol* incluirá apenas os indivíduos que compareceram a pelo menos 80% das sessões e completaram o acompanhamento no grupo alocado.

Os testes de *Shapiro-Wilk* e *Levene* serão usados para avaliar a normalidade e homocedasticidade dos dados, respectivamente. A diferença média entre T0 e T8 e entre T8 e T16 será estimada em ambos os grupos. As comparações intergrupos não pareadas serão analisadas usando o teste *t* de *Student* (ou teste *U* de *Mann-Whitney*) e comparações pareadas intragrupo usando o teste *t* pareado (ou teste de *Wilcoxon*). Além disso, o modelo de ANCOVA e análise *post hoc* serão usados para comparações intergrupos após a intervenção, considerando covariáveis relevantes como sexo, IMC e escore inicial de dor. O tamanho do efeito será calculado usando *d* de *Cohen* (ou *r* de *Cohen*). A significância estatística será avaliada por um valor de *p* bilateral <0,05. Todas as análises serão conduzidas usando R versão 3.5.3 (The R Foundation for Statistical Computing, Viena, Áustria) em R-Studio 1.1.463 (RStudio Inc., Boston, EUA).

DISCUSSÃO

Apresentamos o fundamento lógico e o desenho de um ECA sobre os efeitos de um programa de exercícios terapêuticos para os músculos do tornozelo-pé de 8 semanas em indivíduos com OAJ. O presente estudo apresenta alta qualidade metodológica por ser randomizado, prospectivamente registrado, com avaliadores mascarados, sigilo de alocação e abordagem por intenção de tratar. Além disso, o tamanho da amostra foi calculado para fornecer poder estatístico adequado, a fim de identificar possíveis diferenças no desfecho primário do estudo.

Propomos um programa de fortalecimento muscular dos músculos do tornozelo-pé para pessoas com OAJ e esperamos observar o alívio da dor no joelho, melhora da função nas atividades da vida diária, diminuição da ingestão de medicamentos e cargas internas do joelho em pacientes com OAJ. Em nosso programa de fortalecimento, a carga de exercício será ajustada periodicamente para manter o princípio de sobrecarga do treinamento de força. Além disso, critérios de progressão serão adotados para cada exercício, de acordo com as limitações do paciente.

Este ensaio clínico fornecerá novos dados e percepções adicionais sobre a eficácia do treinamento do complexo tornozelo-pé, sua influência nos aspectos clínicos e funcionais da OAJ, na biomecânica da marcha e sua eficácia no fortalecimento dos músculos do complexo pé-tornozelo. Se nossa hipótese for confirmada, os exercícios para os tornozelos-pés podem ser adicionados aos programas estruturados de exercícios já

recomendados pelas diretrizes internacionais, como opção de tratamento conservador para pessoas com OAJ.

Outro ponto forte deste teste é sua validade externa. Decidimos não limitar a participação dos indivíduos de acordo com o sexo, envolvimento unilateral ou bilateral e uso ou não de medicamentos para permitir a extrapolação dos achados do estudo para uma parcela maior da população.

DIRECIONAMENTO DO ESTUDO

O artigo 1 da presente tese caracterizou-se como o protocolo do ensaio clínico a ser desenvolvido. Destaca-se a importância da publicação do protocolo de um ensaio clínico pois a partir do momento em que se torna público cria-se uma expectativa sobre os possíveis resultados daquele estudo o que adiciona um elemento a mais de responsabilidade para os autores(Ohtake & Childs, 2014). Além disso, mesmo os melhores ensaios clínicos do ponto de vista de qualidade metodológica apresentam fontes de vieses e possíveis confundidores correndo o risco de não serem publicados diante de resultados negativos ou inconsistentes com as hipóteses previstas pelos autores(Ohtake & Childs, 2014).

Por isso, a publicação do protocolo do ensaio clínico permite que a comunidade científica julgue se a análise e resultados do futuro ensaio clínico vão de encontro com as hipóteses iniciais dos autores(Ohtake & Childs, 2014). Ademais, a publicação do protocolo do ensaio clínico também expõe a comunidade científica sobre o estudo em desenvolvimento evitando, assim, duplicações de pesquisas além da disseminação de novos desenhos de estudo e de análise de dados(Smith & Martin, 2011).

Após a publicação do protocolo do ensaio clínico, tornou-se factível a idealização de um estudo de viabilidade para investigação dos possíveis desafios relacionados ao recrutamento dos indivíduos com OAJ, a adesão, segurança e satisfação dos indivíduos diante um protocolo de exercícios para o complexo tornozelo-pé além de observar possíveis modificações nos desfechos avaliados.

4.2. Artigo 2 – Estudo de viabilidade

Viabilidade de um programa supervisionado de fortalecimento do tornozelo-pé sobre dor e função em pessoas com osteoartrite de joelho: ensaio clínico randomizado

Glauko Dantas^a; Isabel C. N. Sacco^b; Angélica Ferrari^a; Alessandra B Matias^b; Ricky Watari^b; Larissa Oliveira^a; Thainá Marcon^a; José Augusto Fatore^a; Henrique Pott-Junior^c; Tania F Salvini^a

^aDepartamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos-SP, Brasil

^bDepartamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional, Universidade de São Paulo, São Paulo-SP, Brasil

^cDepartamento de Medicina, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos-SP, Brasil

Artigo submetido no periódico *BMC Rheumatology* (Fator de Impacto: 2,91)

RESUMO

Objetivo: Determinar se um programa de fortalecimento do tornozelo-pé durante oito semanas é viável, seguro, satisfatório e capaz de melhorar desfechos clínicos e funcionais em indivíduos com osteoartrite de joelho (OAJ).

Métodos: Trinta indivíduos com diagnóstico clínico e radiográfico de OAJ foram randomizados em grupo controle (cuidados habituais e recomendações da equipe de saúde) ou grupo intervenção (programa supervisionado de fortalecimento dos músculos do tornozelo-pé, três vezes por semana, durante oito semanas). A viabilidade do protocolo foi medida por meio de taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade e de recrutamento, bem como com o percentual de comparecimento as sessões, taxas de abandono e de retenção, e segurança e satisfação com o protocolo de exercícios. Os resultados preliminares também envolveram potenciais mudanças nos desfechos clínicos e funcionais do grupo intervenção.

Resultados: As taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade e de sucesso de recrutamento foram de 57%, 19,5% e 88%, respectivamente; já as taxas de comparecimento, de abandono e de retenção foram de 88%, 20% e 73,3%, respectivamente. O programa de exercícios também foi considerado satisfatório e seguro por 97,3% e 73,3% dos indivíduos, respectivamente. O grupo intervenção demonstrou melhora na dor, rigidez e função auto-relatadas e também na função física.

Conclusão: Um programa de fortalecimento do tornozelo-pé de oito semanas é viável, seguro, satisfatório e melhora a dor no joelho, a rigidez e a função auto-relatadas e função física de indivíduos com OAJ.

Palavras-chave: Osteoartrite do joelho; pé; terapia por exercício; estudo de viabilidade.

Pontos-chave:

- Exercícios para tornozelo-pé podem ser uma opção de tratamento para indivíduos com OAJ que não suportam exercícios com carga excessiva no joelho; no entanto, a literatura carece de informações sobre a viabilidade, taxa de comparecimento as sessões, segurança e satisfação de pessoas com OAJ realizando um programa de fortalecimento do tornozelo-pé com objetivo de melhora da dor e da função;
- Um programa de fortalecimento do tornozelo-pé de oito semanas foi viável, seguro, satisfatório e teve uma boa taxa de comparecimento dos indivíduos com OAJ.
- Um ensaio clínico randomizado maior deve considerar estratégias para aumentar as taxas de recrutamento e de retenção de participantes, principalmente no grupo de controle.

INTRODUÇÃO

A osteoartrite do joelho (OAJ) é uma das doenças musculoesqueléticas mais comuns em idosos e representa um grave problema de saúde pública (A. Chen et al., 2012). Embora ainda incerto, a maioria dos fatores etiológicos envolvidos na OAJ são biomecânicos, como propriedades mecânicas das articulações adjacentes (pé, por exemplo), considerados potenciais fatores de risco para o agravamento da OAJ (Z. Chen et al., 2020).

A mobilidade reduzida do mediopé pode levar ao agravamento da dor e maior degradação da cartilagem do joelho em indivíduos com OAJ (Arnold et al., 2014; Wilson et al., 2008). Além disso, 45% dos indivíduos com osteoartrite tibiofemoral medial sintomática apresentaram pés pronados ou gravemente pronados (Rana S. Hinman et al., 2016), indicando possíveis déficits na mobilidade do pé (Pazit Levinger et al., 2012). Em relação aos músculos do pé, os déficits de força nos indivíduos com OAJ estão relacionados à dor no joelho, rigidez e diminuição da função (Røslund et al., 2015; Vårbakken et al., 2019), o que pode causar alterações na biomecânica dos membros inferiores durante a marcha (Z. Zhang et al., 2017).

As diretrizes para o gerenciamento da OAJ recomendam exercícios físicos regulares como terapia não farmacológica e parte da primeira linha de tratamento (Bannuru et al., 2019; L. Fernandes et al., 2013). Essa estratégia tem sido eficaz na redução da intensidade da dor e na melhora da função física de indivíduos com OAJ (L. O. Dantas et al., 2021; Fransen et al., 2015). No entanto, como a OAJ tem manifestações clínicas e respostas ao tratamento bastante heterogêneas, existe a necessidade de determinar qual programa de exercícios seria mais benéfico, especialmente para reduzir a dor e melhorar a função (S. L. Goh et al., 2019; Knoop et al., 2020).

A tolerância dos indivíduos com OAJ a exercícios com cargas excessivas nos joelhos é baixa devido ao agravamento da dor, do edema e da inflamação (Lucchinetti et al., 2002), eventualmente reduzindo a adesão ao programa de exercícios (Kim L. Bennell et al., 2014). Por outro lado, intervenções direcionadas ao complexo tornozelo-pé mostraram resultados positivos no tratamento da OAJ. O uso de calçado minimalista flexível por seis meses reduziu a dor e melhorou a função em indivíduos com OAJ, provavelmente devido ao aumento da força dos músculos do pé (Trombini-Souza et al., 2015). No entanto, a literatura carece de estudos que avaliem os efeitos do fortalecimento dos músculos do tornozelo-pé na dor no joelho e na função de indivíduos com OAJ.

Indivíduos com doenças crônicas, como a OAJ, experimentam uma menor adesão e acesso limitado aos programas de reabilitação (Bossen et al., 2016; Ritschl et al., 2020). Portanto, fornecer oportunidades para participar de programas de reabilitação e informações sobre a importância da terapia com exercícios para controlar os sintomas do joelho podem encorajar a participação desses indivíduos (Hurley et al., 2018). No entanto, a segurança, a aceitabilidade e a eficácia de um programa de fortalecimento do tornozelo-pé para indivíduos com OAJ ainda não foram comprovadas. A avaliação desses aspectos é crucial porque a eficácia do exercício depende do comparecimento do participante, e a segurança e satisfação com o protocolo também precisam ser demonstradas antes da realização de um ensaio clínico aleatorizado (ECA) para investigar e identificar benefícios ou danos (Eldridge, Lancaster, et al., 2016).

Este estudo teve como objetivo avaliar a viabilidade de um ECA avaliando os efeitos de um programa de fortalecimento dos músculos do tornozelo-pé de oito semanas sobre os aspectos clínicos e funcionais de indivíduos com OAJ. O objetivo principal deste estudo de viabilidade foi relatar: (1) taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade, de recrutamento semanal e taxas de sucesso; (2) taxas de comparecimento ao programa de exercícios, de abandono e de retenção; (3) satisfação e segurança dos participantes com o programa de exercícios. O objetivo secundário envolveu uma análise preliminar de potenciais mudanças na dor, rigidez e função auto-relatadas, e função física.

MATERIAL E MÉTODOS

Desenho do estudo

Este estudo de viabilidade foi conduzido de acordo com a extensão para estudos pilotos randomizado e de viabilidade do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (Eldridge, Chan, et al., 2016). A presente investigação faz parte de um ensaio clínico aleatorizado (ECA) registrado no *ClinicalTrial.gov* (identificador do estudo: NCT04154059). O ECA foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos (Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde; CAAE: 16767519.2.0000.5504). Todos os indivíduos forneceram consentimento informado por escrito.

O ECA principal começou em Janeiro de 2020 e esse estudo de viabilidade foi realizado com os primeiros 30 participantes elegíveis. A vantagem desse tipo de desenho é que nos permite fazer uma análise prévia sobre a viabilidade do recrutamento, da

adesão, satisfação e segurança com o programa de exercícios, e fazer alterações (se necessário) sem aumentar o tempo requerido para a realização do ECA completo. Dessa forma, os dados dos participantes não serão excluídos das análises finais, somente se grandes alterações forem necessárias ao protocolo após a análise de viabilidade.

Os dados para este estudo de viabilidade foram adquiridos em dois blocos: o primeiro bloco de indivíduos (n = 12) foi recrutado durante três semanas entre Janeiro e Fevereiro de 2020 (antes da pandemia do COVID-19); o segundo bloco (n = 18) foi recrutado durante quatro semanas entre Fevereiro e Março de 2020. O segundo bloco teve que ser adaptado devido a pandemia; portanto, o programa de exercícios foi fornecido remotamente a partir da segunda semana de tratamento para garantir a continuidade e a conclusão do protocolo (ou seja, oito semanas)(G. Dantas et al., 2020). As avaliações foram realizadas nas instalações da universidade no início do estudo (T0), oito semanas após o início da intervenção (T8) e oito semanas após o fim da intervenção (T16).

Participantes

Os primeiros 30 indivíduos recrutados foram alocados aleatoriamente e 16 realizaram o programa de exercícios de fortalecimento dos músculos do tornozelo-pé. Foram incluídos indivíduos de ambos os sexos(Jorge et al., 2020), com idade entre 40 e 75 anos(Jorge et al., 2020), com OAJ no compartimento medial grau II ou III com base em critérios clínicos e radiológicos do *American College of Rheumatology*(Altman et al., 1986), dor no joelho entre 30 e 80 mm na escala visual analógica (VAS)(Erhart-Hledik et al., 2012) e índice de massa corporal $<35 \text{ kg/m}^2$ (Shakoor & Block, 2006). Os indivíduos foram recrutados por meio de anúncios públicos e listas de clínicas ortopédicas e reumatológicas locais e regionais.

Os participantes não foram incluídos se: apresentassem OAJ grau II ou III no compartimento tibiofemoral lateral isolado devido a alterações biomecânicas específicas desse compartimento do joelho(G. Dantas et al., 2020); realizaram tratamento fisioterapêutico ou treinamento de força de membros inferiores ou ambos nos últimos três meses(G. Dantas et al., 2020); usassem sapatos minimalistas por pelo menos seis horas por dia e cinco dias por semana(Trombini-Souza et al., 2015); receberam infiltração intra-articular; apresentassem história de doença neurológica ou artrite inflamatória; realizaram cirurgia de quadril, joelho ou tornozelo nos últimos dois anos; apresentassem o joelho

varo ou valgo severo que requeressem o uso de qualquer dispositivo auxiliar de marcha; apresentassem OAJ assintomática em um ou ambos os joelhos(G. Dantas et al., 2020).

Intervenção

O grupo intervenção seguiu um programa de exercícios supervisionados para o tornozelo-pé com foco no fortalecimento dos músculos extrínsecos e intrínsecos do pé e no aumento da amplitude de movimento das articulações interfalangianas, metatarsofalangianas e do tornozelo. O programa foi realizado três vezes por semana durante oito semanas consecutivas (24 sessões), e cada sessão durou aproximadamente uma hora e vinte minutos. O programa de exercícios supervisionados(G. Dantas et al., 2020) seguiu recomendações do ACSM(*ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription*, 2014) e foi dividido em duas partes: nas primeiras quatro semanas, os indivíduos realizaram exercícios isolados para melhorar a amplitude de movimento e a força dos músculos tornozelo-pé. Nas últimas quatro semanas, exercícios funcionais adicionais foram incluídos para aumentar a força dos músculos extrínsecos e intrínsecos do pé.

O programa de exercícios do primeiro bloco de indivíduos com OAJ foi supervisionado e realizado de forma presencial. Em relação ao segundo bloco de indivíduos, antes da suspensão das sessões presenciais imposta pela pandemia de covid-19, os fisioterapeutas responsáveis por conduzir o tratamento tiveram duas semanas de intervenção presencial com os participantes e, em seguida, continuaram o programa de exercícios supervisionado remotamente/virtualmente. Para isso, foi criado um grupo em uma rede social no qual os indivíduos tiveram acesso a vídeos de todos os exercícios programados, com instruções de como realizar os exercícios, número de séries, repetições, tempo de descanso e esforço percebido. Além disso, os pesquisadores pediram aos indivíduos que mantivessem a prática online e permaneceram disponíveis durante todas as sessões por 1 hora e 20 min (tempo estimado para o protocolo presencial) para apoiar os indivíduos quando necessário.

O grupo controle não recebeu exercícios de fortalecimento para os músculos do tornozelo-pé e seguiu os cuidados usuais e o tratamento recomendado pela equipe de saúde(G. Dantas et al., 2020).

Desfechos

Os desfechos primários deste estudo de viabilidade foram: taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade, de recrutamento semanal e taxas de sucesso; taxa de comparecimento durante o programa de exercícios, taxas de abandono e de retenção, nível de satisfação com o programa de intervenção, segurança ao realizar os exercícios e as potenciais mudanças preliminares nos desfechos clínicos e funcionais devido à intervenção. O estudo seria considerado viável se: taxa de recrutamento dos participantes fosse \geq à disponibilidade do laboratório para avaliações (Cruvinel Júnior et al., 2021), (b) taxa de abandono dos participantes fosse \leq 15%, considerando o abandono médio esperado pré-estabelecido (G. Dantas et al., 2020), (c) taxa de comparecimento ao programa de exercícios $>$ 67% (Peek et al., 2016) e (d) pelo menos 70% dos participantes pontuarem seu nível de satisfação e percepção de segurança para o programa de exercícios com respostas positivas (para “Satisfação”: pontuação 4 ou 5; “Segurança”: pontuação 1 ou 2 para as questões 1, 2, 3, 4, 5; 4 ou 5 para as questões 6, 7, 8) em uma escala do tipo Likert de 5 pontos.

Desfechos de viabilidade

Taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade e de recrutamento

O período de recrutamento de sete semanas foi avaliado por meio de taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade, de recrutamento semanal e de sucesso de recrutamento. A taxa de contato foi medida pela razão entre o número de indivíduos contatados durante o período de recrutamento (sete semanas) e o número de indivíduos disponíveis em nossa lista de espera, incluindo indivíduos com OAJ oriundos dos anúncios públicos e listas de ambulatórios locais ou regionais de ortopedia e reumatologia. A taxa de cumprimento de elegibilidade foi calculada como a razão entre o número de indivíduos submetidos à triagem pelos critérios de elegibilidade e o número de indivíduos contatados no período de recrutamento de sete semanas.

Já a taxa de recrutamento semanal foi a razão entre o número total de indivíduos elegíveis para o estudo e a duração do período de recrutamento (sete semanas). Por fim, a taxa de sucesso de recrutamento foi a razão entre o número de participantes submetidos à avaliação inicial e o número de participantes elegíveis com OAJ. Os desafios do processo de recrutamento também foram descritos qualitativamente.

Taxas de comparecimento, abandono e retenção

Esperava-se que cada indivíduo completasse 24 sessões durante o programa de exercícios de oito semanas. A taxa de comparecimento foi calculada como o percentual médio de sessões concluídas pelos participantes (no grupo intervenção). A taxa de abandono foi calculada pela porcentagem de indivíduos que abandonaram o estudo durante o período referente as intervenções (primeiras 8 semanas). Já a taxa de retenção foi considerada a proporção de indivíduos que completaram oito semanas de programa de fortalecimento ou cuidados habituais mais recomendações da equipe de saúde (grupo controle) e retornaram para avaliação de acompanhamento (T16).

Satisfação e segurança dos indivíduos

O nível de satisfação foi avaliado por meio de questionário estruturado de cinco itens com escala Likert de cinco pontos, em que escores de 4 ou 5 indicavam uma resposta positiva em relação à satisfação do participante.

Geralmente, a segurança dos programas de exercícios é avaliada por uma descrição qualitativa de eventos adversos. Até onde sabemos, este é o primeiro estudo avaliando os efeitos de um programa de fortalecimento muscular do tornozelo-pé em indivíduos com OAJ; portanto, não estávamos cientes do comportamento e da percepção de segurança desses indivíduos. Por isso, um questionário de 18 itens foi recentemente validado para avaliação de segurança (Cruvinel Júnior et al., 2021) e usamos oito desses itens com uma escala Likert de cinco pontos. O programa de exercícios foi considerado seguro se 70% dos indivíduos pontuaram positivamente em oito itens da escala Likert (ou seja, classificação 1 ou 2 para as questões 1, 2, 3, 4, 5; e 4 ou 5 para as questões 6, 7, 8). Os eventos adversos foram relatados quando necessário.

Desfechos clínicos e funcionais

Potenciais mudanças devido o programa de exercícios foram mensuradas por meio da diferença média nos domínios do questionário WOMAC (dor, rigidez, função e escore total). O WOMAC é um questionário autorrelatado de 24 itens que mede três domínios (dor, rigidez e função) graduados em uma escala Likert de cinco pontos (M. Fernandes, 2003). Pontuações mais altas indicam uma condição pior.

A função física também foi avaliada por meio de três testes funcionais recomendados pela OARSI (F. Dobson et al., 2013): teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos (maior número de repetições indica melhor condição), teste de

subida e descida de escada de 9 degraus (menor tempo representa melhor condição), e teste de caminhada rápida de 40 m (alta velocidade representa melhor condição).

A percepção geral de recuperação foi avaliada em T8 e T16 usando a GRCS(Kamper et al., 2009). A GRCS é uma escala de 11 pontos projetada para quantificar melhorias em relação a condição clínica avaliada.

Randomização, alocação e cegamento

A programação de randomização externa foi realizada usando R V.3.5.3 (*The R Foundation for Statistical Computing*, Viena, Áustria) em *R-Studio* V.1.1.463 (*RStudio*, Boston, EUA) e processada em blocos permutados. O sigilo de alocação foi garantida usando envelopes opacos lacrados inacessíveis aos avaliadores.

Após assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, os indivíduos elegíveis foram alocados aleatoriamente em grupo intervenção ou controle por outro pesquisador independente uma semana após a avaliação inicial. Os desfechos clínicos e funcionais foram avaliados por um pesquisador independente, cego quanto à alocação do grupo, e os indivíduos foram solicitados a não revelar seu status de alocação durante todo o período do estudo.

Análise estatística

Este estudo de viabilidade é oriundo de um protocolo de um ECA(G. Dantas et al., 2020) no qual o tamanho amostral foi calculado considerando a diferença média no domínio dor do questionário WOMAC (pré e pós-tratamento)(K.L. Bennell et al., 2010). O presente estudo mostra os resultados dos 16 participantes alocados no grupo intervenção, que completaram o programa de fortalecimento de oito semanas e avaliações dentro do período de recrutamento predefinido de sete semanas. Optamos por não apresentar os dados do GC a fim de evitar possíveis mudanças no comportamento dos pesquisadores responsáveis por fornecer as intervenções.

Lancaster *et al.* sugerem que a análise de viabilidade deve ser descritiva e focada na estimativa de intervalos de confiança dos desfechos(Lancaster et al., 2004). Neste estudo, o método quantitativo foi realizado com base em uma análise intragrupo, uma vez que os testes de hipóteses devem ser tratados como preliminares(Eldridge, Lancaster, et al., 2016). Dependendo da distribuição dos dados (teste de Shapiro-Wilk), os resultados foram apresentados em média e intervalo de confiança de 95% ou mediana e intervalo interquartil (IQR). Mudanças nos resultados entre a linha de base e pós-intervenção e

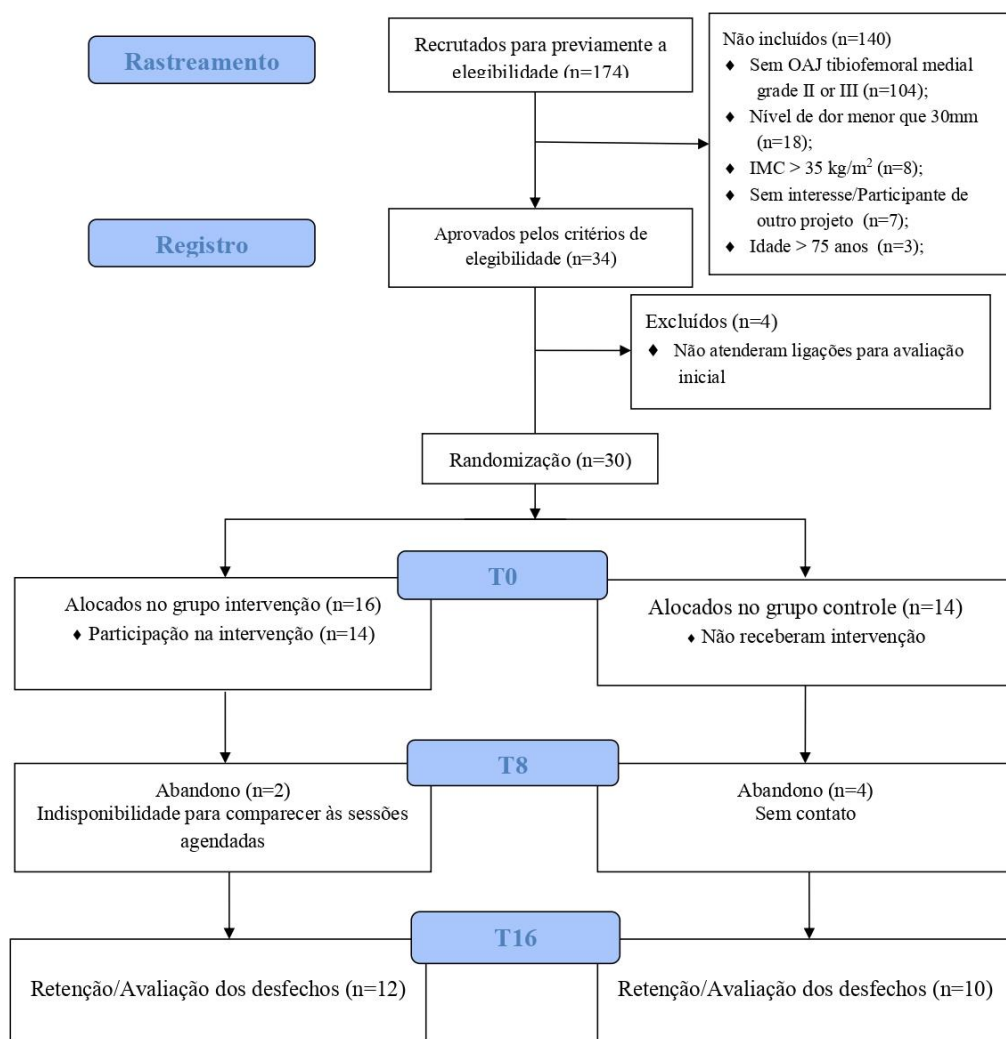
entre pós-intervenção e *follow-up* também foram analisadas. Todas essas análises foram realizadas por outro pesquisador independente, cego para avaliações e alocação de grupos.

RESULTADOS

Desfechos de viabilidade

Taxas de contato, de cumprimento de elegibilidade e de recrutamento

Os dois primeiros blocos de indivíduos com KOA foram usados para este estudo de viabilidade, que representou um período de recrutamento de 7 semanas. 174 indivíduos de um banco de dados de 306 indivíduos com OAJ oriundos de anúncios públicos e listas de clínicas ortopédicas e reumatológicas locais e regionais foram contatados, resultando em uma taxa de contato de 57% (Figura 2). Os indivíduos restantes mudaram os números de contato ou não atenderam as chamadas. Como alguns indivíduos tinham imagens radiográficas recentes, apenas 34 indivíduos necessitaram de exame radiográfico para a classificação da OAJ e identificar o compartimento afetado da articulação.



Citation: Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355.

Figura 2 – Fluxograma do estudo de viabilidade de acordo com a extensão para estudos de viabilidade do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT).

140 dos 174 indivíduos não preencheram os critérios de elegibilidade principalmente devido a ausência da OAJ tibiofemoral medial ou por baixos níveis de dor no joelho (< 30mm na Escala Visual Analógica), resultando em uma taxa de cumprimento de elegibilidade de 19,5%. Os 34 indivíduos elegíveis foram incluídos no estudo e 30 compareceram a avaliação inicial (T0) resultando em uma taxa de sucesso de

recrutamento de 88% (Figura 1). Além disso, obtivemos uma média de recrutamento semanal de 4,3 participantes/semana. A capacidade do laboratório utilizado para avaliação era de até 12 indivíduos por semana. Finalmente, considerando uma taxa de sucesso de recrutamento de 88%, 100 indivíduos deveriam atender aos critérios de elegibilidade para atingir um tamanho amostral de 88 calculado previamente no protocolo do ECA(G. Dantas et al., 2020).

Taxas de comparecimento, abandono e retenção

O comparecimento médio do programa de exercícios entre T0 e T8 foi de 88% e não foi mais elevada devido a algumas dificuldades de acesso ao campus da Universidade (por exemplo, falta de opções de transporte público), principalmente para o primeiro bloco de indivíduos. No segundo bloco, todos os indivíduos completaram todas as sessões de tratamento nas primeiras duas semanas de atendimento presencial ou remotamente.

Dois participantes do grupo intervenção desistiram por indisponibilidade de tempo de comparecimento às sessões agendadas. Quatro participantes do grupo controle entraram no cálculo da taxa de abandono por impossibilidade de contato. Dessa forma, a taxa de abandono foi de 20%. A taxa de retenção ao longo de dois meses após o período de intervenção foi de 73,3%, uma vez que 12 de 16 indivíduos que concluíram o programa de exercícios e 10 de 14 indivíduos do grupo controle retornaram para avaliação T16.

Nível de satisfação e segurança

O nível de satisfação foi considerado alto, com pontuação mediana de 5 (IQR: 1) (Figura 3). Dentre os cinco itens relativos à satisfação, 97,3% dos indivíduos atribuíram pontuação 4 ou 5.

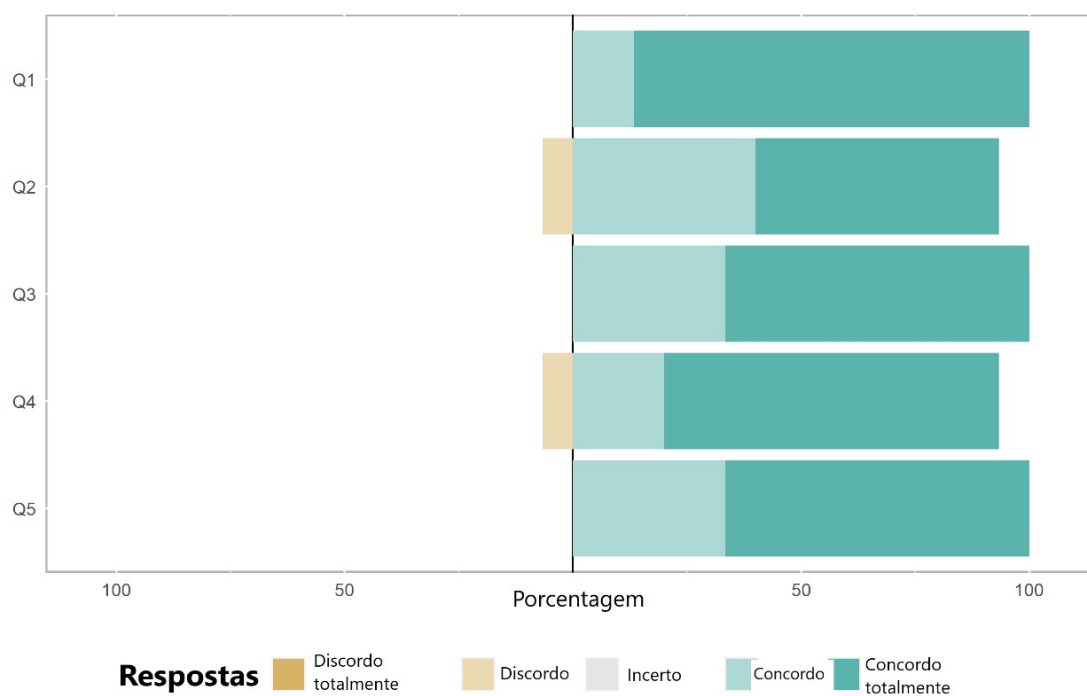


Figura 3 - Nível de satisfação do participante com o protocolo de exercícios avaliado por escala Likert de 5 pontos. **Legenda:** Dados apresentados como mediana e intervalo interquartil; Questão 1 (Q1): Estou satisfeito com o protocolo de exercícios; Questão 2 (Q2): O protocolo de exercícios é fácil de executar; Questão 3 (Q3): O protocolo de exercícios é divertido de executar; Questão 4 (Q4): O protocolo de exercícios atendeu às minhas expectativas; Questão 5 (Q5): O protocolo de exercícios de alguma forma melhorou minha prática de caminhada.

O programa de exercícios foi considerado seguro, pois 73,3% dos indivíduos atribuíram escores positivos às afirmações de segurança (1 ou 2 nas questões 1, 2, 3, 4, 5; e 4 ou 5 nas questões 6, 7, 8 - Tabela 2). Piores pontuações foram relacionadas aos itens “equilíbrio durante a realização de exercícios” e “remoção de objetos do chão”. Nenhum evento adverso foi relatado durante o estudo.

Tabela 2 – Questionário de segurança e pontuação mediana (intervalo interquartil) em uma escala Likert de 5 pontos para cada afirmação dada pelos participantes do grupo de intervenção.

Questões	Mediana (IQR)
1 - Tive a sensação de perder o equilíbrio durante a realização dos exercícios	2.0 (3.0)
2 - Eu tive medo de cair durante a realização dos exercícios	1.0 (2.0)

3 - Senti dor ou desconforto que me impediu de completar a série de exercícios	1.0 (1.0)
4 - Tive que me apoiar em objetos estáveis para me equilibrar durante a execução dos exercícios	4.0 (1.0)
5 - Precisei de ajuda de outra pessoa para conseguir realizar os exercícios	1.0 (1.0)
6 - Realizei os exercícios em um ambiente iluminado	5.0 (0.0)
7 - Retirei do ambiente onde fazia os exercícios todos os objetos que estivessem no chão, principalmente objetos pontiagudos ou perfurantes	2.0 (4.0)
8 - Antes de realizar os exercícios, observei o estado do piso para evitar ficar sobre pisos escorregadios, sujos, com buracos e / ou tapetes.	4.0 (4.0)

Legenda: Dados apresentados como mediana (intervalo interquartil).

Desfechos clínicos e funcionais

No início do estudo, os grupos eram semelhantes com relação as características antropométricas e clínicas avaliadas (Tabela 3).

Tabela 3 – Características dos indivíduos na avaliação inicial.

	Grupo Controle (n=14)	Grupo Intervenção (n=16)	Valor de p
Idade (anos)	63,28 ± 8,22	61,25 ± 9,37	0,535
Massa (kg)	85,87 ± 16,39	78,85 ± 12,07	0,189
Altura (m)	1,66 ± 0,10	1,64 ± 0,09	0,571
Índice de massa corporal (kg/m ²)	30,82 ± 3,94	29,12 ± 3,48	0,222
Sexo	Feminino - 6	Feminino - 9	0,715

A Tabela 4 mostra que o grupo intervenção melhorou 5,2 pontos no domínio do questionário WOMAC, 0,7 no domínio rigidez, 9,8 no domínio função e 15,8 no escore total. Em relação à função física dos testes baseados em desempenho, observamos uma melhora média de 1,5 repetições no teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30

segundos, 3,30 segundos no teste de subida e descida de escada de 9 degraus e 0,31 m/s no teste de caminhada rápida de 40 metros (Tabela 4).

Tabela 4 – Resultados clínicos e funcionais do grupo intervenção, e diferença intra-grupo.

Desfechos	Grupo intervenção			Diferença média entre T0 e T8 (95% IC)	Diferença média entre T8 e T16 (95% IC)
	T0	T8	T16		
WOMAC Dor ^a	9,85 ± 3,21	4,68 ± 3,04	5,18 ± 3,22	5,16 (2,90-7,42)	0,50 (-2,73-1,76)
WOMAC Rigidez ^b	1,66 ± 1,53	0,93 ± 1,48	0,68 ± 1,05	0,72 (-0,36-1,81)	0,25 (-0,67-1,18)
WOMAC Função ^c	18,37 ± 10,48	8,58 ± 8,38	7,56 ± 6,06	9,79 (2,93-16,64)	1,02 (-4,26-6,30)
WOMAC Total ^d	30,02 ± 13,48	14,20 ± 12,29	13,43 ± 9,42	15,81 (6,49-25,13)	0,77 (-7,13-8,67)
30 s chair stand test ^e	10,66 ± 1,39	12,20 ± 2,13	12,39 ± 1,84	1,54 (0,23-2,84)	0,18 (-1,62-1,25)
9-step stair climb test ^f	15,43 ± 4,39	12,12 ± 1,69	12,57 ± 0,79	3,30 (0,90-5,71)	0,44 (-1,39-0,51)
40m fast-paced walk test ^g	1,29 ± 0,17	1,60 ± 0,12	1,41 ± 0,05	0,31 (0,20-0,41)	0,19 (0,12-0,26)
GRCS ^h	-	4 ± 2	3 ± 4	-	-

Legenda: **T0:** avaliação inicial; **T8:** avaliação pós intervenção; **T16:** avaliação após 8 semanas; **IC:** intervalo de confiança; **GRCS:** *Global Rating of Change Score*; #: dados apresentados em mediana ± intervalo interquartil;

^aWOMAC dor, 0-20 pontos; pontuações mais altas indicam pior dor;

^bWOMAC rigidez, 0-8 pontos; pontuações mais altas indicam pior rigidez;

^cWOMAC função, 0-68 pontos; escores mais altos indicam pior função;

^dWOMAC total, 0-96 pontos; pontuações mais altas indicam pior situação global de saúde;

^eTeste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos: Número total de repetições em 30 segundos; Maior número de repetições indica melhor condição;

^fTeste de subir e descer escadas: tempo (segundos); Menor tempo representa melhor condição;

^gTeste de caminhada rápida: velocidade (metros/segundo); Maior velocidade representa melhor condição;

^hAuto-percepção geral do paciente: escala de -5 a +5; escores positivos mais altos indicam uma melhor recuperação da OAJ.

Apenas a velocidade no teste de caminhada diminuiu entre T8 e T16. As mudanças preliminares devido à intervenção foram mantidas de T8 à T16 para todas as outras variáveis. O grupo intervenção também teve uma mediana da GRCS de 4 em T8 e 3 em T16 (Tabela 4).

DISCUSSÃO

Até onde sabemos, esse é o primeiro estudo que investigará os efeitos de um programa de exercícios para o tornozelo-pé na melhora da dor do joelho e da função de indivíduos com OAJ(G. Dantas et al., 2020). Um ECA principal pode ser considerado viável, uma vez que a taxa de contato e o cumprimento da elegibilidade foram 57% e 19,5%, respectivamente; a taxa de sucesso de recrutamento foi de 88%; as taxas de comparecimento as sessões, abandono e retenção foram de 88%, 20% e 73,33%, respectivamente, com uma taxa de recrutamento semanal de 4,3 participantes/semana; vale salientar que existe a possibilidade de avaliar mais indivíduos de acordo com a disponibilidade do laboratório, que é de 12 indivíduos por semana. Além disso, o programa de exercícios foi considerado satisfatório, seguro e melhorou a dor no joelho, rigidez e função autorrelatadas, e a função física de indivíduos com OAJ.

As taxas de contato foram influenciadas principalmente por níveis mais baixos de dor no joelho ou ausência de OAJ tibiofemoral medial, definidos como critérios de inclusão. Notamos que a maioria dos participantes tinha OAJ femoropatelar, um dos tipos mais comuns de OAJ(R. S. Hinman & Crossley, 2007). Para continuação do ECA principal, precisamos recrutar novos indivíduos de unidades de saúde da cidade e regiões circunvizinhas com dor no joelho entre 30 mm e 80 mm na escala visual analógica e fornecer mais exames de imagem para confirmar o diagnóstico de OAJ tibiofemoral medial.

A taxa de comparecimento ao nosso programa de exercícios foi semelhante a outros protocolos realizados em indivíduos com OAJ, como treino de marcha em *toe-out* (95%)(Hunt & Takacs, 2014), treinamento de resistência de alta velocidade (98,05%)(Pazit; Levinger et al., 2018), acupuntura (88,1%)(Lin et al., 2018) e fortalecimento do músculo do quadril e estabilização do tronco (95,83%)(Hoglund et al., 2018). De acordo com os fisioterapeutas que supervisionaram nosso programa de exercícios, a maioria dos participantes realizou os exercícios com o melhor de suas habilidades, atingindo todos os níveis de dificuldade na maioria dos exercícios e garantindo boa adesão e conformidade com os exercícios(McKay & Verhagen, 2016).

A taxa de retenção também foi considerada boa (73,3%), embora a taxa de abandono (20%) tenha ficado um pouco acima do esperado no protocolo (15%)(G. Dantas et al., 2020). O abandono do grupo intervenção ocorreu apenas por falta de tempo para realização das sessões de exercícios. Além disso, alguns indivíduos não atingiram todas as sessões presenciais no primeiro bloco devido a problemas com o transporte público. O

financiamento para transporte ou adição de outros horários para o tratamento podem ser estratégias promissoras quando as atividades presenciais forem restabelecidas. A retenção foi menor no grupo controle do que no grupo intervenção (71,4% e 81,25%, respectivamente), mesmo explicando todo o processo antes de iniciar o estudo e oferecendo o tratamento após a duração do estudo; portanto, novas estratégias de retenção são necessárias, principalmente, para o grupo de controle.

Não tínhamos ideia se os indivíduos se sentiriam seguros durante a realização dos exercícios e o quão satisfeitos os indivíduos estariam com o fortalecimento da musculatura do pé, principalmente por ser uma região anatômica diferente de onde sentem as dores (ou seja, joelho). Porém, eles se sentiram satisfeitos com o protocolo e consideraram seguros, mesmo com alguns poucos relatos do medo da falta de equilíbrio. No entanto, o nosso programa também incorporou exercícios funcionais de sustentação de peso (ou seja, treinamento de marcha e treinamento de equilíbrio dinâmico), que melhoraram a função física, corroborando com Levinger *et al.* (Pazit; Levinger *et al.*, 2018) que aplicou exercícios de alta velocidade para tratar indivíduos com OAJ.

O programa de fortalecimento pé-tornozelo melhorou a dor autorreferida, a rigidez, a função física e o desempenho funcional de sentar e levantar, subir e descer escadas e caminhar rapidamente. A redução da dor no joelho pode ser explicada por efeitos neurofisiológicos promovidos por exercícios, como liberação de opioides, hipoalgesia e sensibilização central (Vaegter & Jones, 2020). Além disso, estudos indicam que indivíduos que não praticam atividade física não ativam mecanismos que reduzem a excitabilidade dos nociceptores, justificando o agravamento da dor (Hunter *et al.*, 2008; Skou *et al.*, 2020). Além disso, o aumento da força muscular do pé e da mobilidade da articulação do pé pode melhorar os reflexos neuromusculares (Nurse & Nigg, 2001) que podem atenuar as cargas articulares e, conseqüentemente, reduzir a dor no joelho (Kim L. Bennell *et al.*, 2008; Dekker, 2014) e melhorar a função física (Bove *et al.*, 2017; Bressel *et al.*, 2014).

Os estudos de viabilidade são cruciais para o planejamento de ECA para avaliação de novas intervenções em novas populações ou ambientes de recrutamento e dar a pesquisa a melhor chance de sucesso (Eldridge, Lancaster, *et al.*, 2016; Lancaster *et al.*, 2004). A avaliação da viabilidade garante que menos questões possam surgir no estudo principal e incentiva o rigor e a qualidade metodológica (Eldridge, Lancaster, *et al.*, 2016; Lancaster *et al.*, 2004). Mesmo sabendo da validade externa limitada e baixo poder

estatístico, melhorias foram observadas em indivíduos com OAJ devido programa de exercícios.

De acordo com os resultados da viabilidade, o protocolo do ECA original(G. Dantas et al., 2020) e o registro do ensaio clínico não devem ser alterados; no entanto, deve-se dar ênfase às estratégias de recrutamento de indivíduos e financiamento. A busca de novos participantes em unidades de saúde com dores nos joelhos entre 30 e 80 mm e o financiamento de novos exames de imagem para confirmação da OAJ medial tibiofemoral devem ser intensificados. Além disso, garantir financiamento para o transporte de participantes de ambos os grupos entre a casa e as instalações da universidade (onde são realizadas avaliações e tratamento) pode ser uma boa estratégia para garantir a participação de voluntários durante todo o período de estudo.

CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou que um programa de exercícios de tornozelo e pé de oito semanas com foco no fortalecimento dos músculos extrínsecos e intrínsecos do pé e no aumento da mobilidade articular é viável para indivíduos com OAJ. A frequência às sessões de tratamento foi muito boa e os indivíduos ficaram satisfeitos e se sentiram seguros durante a execução do programa de exercícios. Em contraste, a taxa de retenção em dois meses de acompanhamento foi razoável. Estudos futuros com poder estatístico adequado e novas estratégias para aumentar a retenção do grupo de controle são necessários para demonstrar a eficácia do programa de exercícios para tornozelo-pé nos resultados clínicos e funcionais de indivíduos com OAJ.

DIRECIONAMENTO DO ESTUDO

O artigo 2 da presente tese foi caracterizado como um estudo de viabilidade. Dentro de um planejamento de um projeto de pesquisa que envolve um ECA com intervenções originais e realizadas em novas populações, o estudo de viabilidade torna-se essencial para garantir melhores abordagens metodológicas e uma maior chance de sucesso do ECA(Eldridge, Lancaster, et al., 2016; Lancaster et al., 2004). A avaliação da segurança bem como da satisfação e aceitabilidade de um novo programa de exercício proposto, previamente a realização de um ECA, é bastante importante pois são aspectos relacionados a melhor adesão ao tratamento de doenças crônicas como a OAJ.

Verificou-se que um programa de exercícios para o tornozelo-pé realizado 3 vezes por semana, durante oito semanas consecutivas é viável, seguro, satisfatório e melhorou a dor no joelho, a rigidez e a função autorrelatadas, e a função física de indivíduos com OAJ. Após a realização deste estudo de viabilidade, percebeu-se a necessidade de analisar a eficácia de um programa de exercícios para o tornozelo-pé de 8 semanas consecutivas em aspectos clínicos e funcionais de indivíduos com OAJ comparado ao seguimento de cuidados usuais diários e recomendações de equipes médicas.

4.3. Artigo 3 – Estudo piloto

Eficácia de um programa de exercícios para tornozelo-pé nos aspectos clínicos e funcionais de indivíduos com osteoartrite de joelho: ensaio controlado randomizado piloto

Glauko Dantas^a, Henrique Pott-Junior^b, Isabel C. N. Sacco^c Tania F Salvini^a

^aDepartamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos-SP, Brasil

^bFaculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo-SP, Brasil

^cDepartamento de Medicina, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos-SP, Brasil

Artigo em fase final de preparação. Provável submissão ao periódico *Brazilian Journal of Physical Therapy* (Fator de Impacto: 3,337)

RESUMO

Objetivo: Averiguar a eficácia de um programa de exercícios para o complexo tornozelo-pé na dor e na funcionalidade de indivíduos com OAJ.

Métodos: Foram recrutados trinta indivíduos com diagnóstico clínico e radiográfico de OAJ que foram, em seguida, distribuídos aleatoriamente em grupo controle, que seguiriam cuidados usuais recomendados pela equipe médica, ou grupo intervenção que realizou um programa supervisionado de exercícios para o tornozelo-pé por oito semanas, três vezes por semana. Os efeitos do programa de exercícios foram mensurados por meio do questionário WOMAC (dor, rigidez, função e escore total), de testes funcionais e da escala de percepção de recuperação da doença. A análise seguiu premissa *per protocol* avaliando indivíduos que completaram um mínimo de 80% das sessões de exercícios e, pelo menos, as avaliações T0 e T8.

Resultados: O grupo intervenção apresentou melhores escores do domínio dor do questionário WOMAC (desfecho primário), estatisticamente significativo, em comparação com o grupo controle (diferença média = 5,8 pontos; IC 95% = 2,4 - 9,2; $p = 0,002$). Na ANCOVA, levando em conta as covariáveis sexo, IMC e escore inicial da dor, houve diferenças estatisticamente significativas e favoráveis ao grupo intervenção. Além disso, houve diferenças estatisticamente significativas para os domínios função e escore total do WOMAC, e nos testes funcionais de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos e subida e descida de 9 graus (desfechos secundários).

Conclusão: Um programa de fortalecimento do tornozelo-pé de oito semanas é eficaz no alívio da dor no joelho e na melhora da função auto-relatada e função física de indivíduos com OAJ, comparado a cuidados usuais recomendados pela equipe médica.

Palavras-chave: Eficácia; Treinamento de força; Articulações do pé; Artrose do joelho.

INTRODUÇÃO

A osteoartrite do joelho (OAJ) é uma das causas mais comuns de dor e incapacidade musculoesquelética em todo o mundo e afetará cerca de 78,4 milhões de idosos em 2040(Hootman et al., 2016). A patogênese da OAJ envolve uma interação entre danos à cartilagem articular e mecanismos de reparo incompleto devido à sobrecarga mecânica da articulação(Dieppe & Lohmander, 2005; D.T. Felson, 2013). Clinicamente, causa diversos sintomas, principalmente dor, rigidez e diminuição da funcionalidade(Ackerman et al., 2017).

A etiologia da OAJ inclui déficits biomecânicos das articulações locais e distais(Gross et al., 2011; Sharma et al., 2001). Uma meta-análise recente mostrou que um grande número de indivíduos com OAJ apresenta postura pronada do pé, apontando para a necessidade de considerar as características clínicas do pé como um fator relacionado à progressão da KOA(R. N. Almeheyawi et al., 2021). Além disso, outros estudos também mostraram que déficits de mobilidade do pé(Arnold et al., 2014) e de força de inversores e eversores e músculos flexores plantares estão comumente presentes em indivíduos com OAJ(Vårbakken et al., 2019) e podem estar relacionados a níveis de dor e baixa funcionalidade(Røsland et al., 2015).

Embora organizações internacionais recomendem exercícios físicos para melhorar a dor e a funcionalidade, apenas 13-48% dos indivíduos com OAJ seguem essas diretrizes(Bannuru et al., 2019; L. Fernandes et al., 2013; Marc C. Hochberg et al., 2012; Wallis et al., 2013). A dor, o medo e a evitação do movimento parecem ser as principais barreiras para aderir aos programas de exercícios(Fiona Dobson et al., 2016; Kanavaki et al., 2017).

Dessa forma, em vez de trabalhar com a articulação afetada (neste caso, joelho), intervenções enfocando articulações distais da cadeia cinética surgem como alternativas eficazes para evitar dor local e não adesão. O uso de calçados flexíveis minimalistas reduziu a dor e melhorou a função de mulheres com OAJ(Trombini-Souza et al., 2015) e reduziu o MAEJ(Trombini-Souza et al., 2020), que tem sido associada à progressão e gravidade do KOA(Andriacchi & Favre, 2014; Wilson et al., 2008). Além disso, programas de exercícios de fortalecimento dos músculos do pé melhoraram a funcionalidade de indivíduos com neuropatia diabética(Sartor et al., 2014) e diminuiram o risco de lesões em corredores recreativos(Taddei et al., 2020). Esses efeitos podem ser decorrentes de melhor ativação dos músculos intrínsecos e de uma melhor mobilidade das

articulações do pé, e maior capacidade de absorção de choques durante as atividades funcionais(Ferenczi et al., 2014).

Até o momento, nenhum estudo determinou se um programa específico de exercícios para tornozelo-pé alivia a dor no joelho e melhora a função física em indivíduos com OAJ. Considerando a necessidade de reabilitação de indivíduos com OAJ(Cieza et al., 2020) e a baixa adesão a programas de exercícios(Kim L. Bennell et al., 2014), este estudo teve por objetivo investigar a eficácia de um programa de exercícios supervisionado para tornozelo-pé de 8 semanas consecutivas para reduzir a dor e melhorar a funcionalidade de indivíduos com OAJ.

MATERIAL E MÉTODOS

Design do estudo

Este estudo controlado aleatorizado piloto em indivíduos com OAJ foi realizado após o registro no ClinicalTrials.gov (Identificação do estudo: NCT04154059) e a publicação do protocolo(G. Dantas et al., 2020). O estudo foi conduzido de acordo com as diretrizes da Declaração de Helsinque, e todos os procedimentos envolvendo seres humanos foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição (CAAE: 16767519.2.0000.5504). Todos os participantes deram seu consentimento informado por escrito antes de sua inclusão no estudo.

Participantes

O recrutamento ocorreu por meio de editais e listas de serviços de saúde ortopédica e reumatológica locais e regionais entre Janeiro e Fevereiro de 2020. Os critérios de inclusão foram os seguintes: indivíduos de ambos os sexos e faixa etária entre 40 e 75 anos(Jorge et al., 2020); OAJ tibiofemoral no compartimento medial KOA grau II ou III com base em critérios clínicos e radiológicos do ACR(Altman et al., 1986); escores de dor no joelho variando entre 30 e 80 mm na escala visual analógica (EVA)(Erhart-Hledik et al., 2012); e índice de massa corporal $<35 \text{ kg/m}^2$ (Shakoor & Block, 2006). Os critérios de exclusão foram o diagnóstico de OAJ tibiofemoral no compartimento lateral isolado grau II ou III(G. Dantas et al., 2020); história de tratamento fisioterapêutico ou treinamento de força de membros inferiores ou ambos nos últimos três meses(G. Dantas et al., 2020); história de uso de calçados minimalistas por pelo menos

seis horas por dia e cinco dias por semana; história de infiltração intra-articular; história de doença neurológica ou artrite inflamatória; história de cirurgia de quadril, joelho ou tornozelo nos últimos dois anos; diagnóstico clínico de varo ou valgo grave do joelho; OAJ assintomática em um ou ambos os joelhos; e mudanças recentes no tratamento farmacológico(G. Dantas et al., 2020).

Intervenção

Os participantes aleatoriamente designados para o grupo intervenção após a avaliação inicial receberam um programa de exercícios supervisionados com foco no fortalecimento dos músculos extrínsecos e intrínsecos e na amplitude de movimento das articulações tornozelo-pé(G. Dantas et al., 2020). O programa de exercícios seguiu os critérios do ACSM(*ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription, 2014*) sendo executado três vezes por semana durante oito semanas consecutivas e foi dividido em duas etapas: indivíduos realizaram exercícios isolados para melhorar a amplitude de movimento e força dos músculos do tornozelo-pé nas primeiras quatro semanas. Exercícios funcionais para aumentar a força dos músculos extrínsecos e intrínsecos do pé foram adicionados nas últimas quatro semanas.

Devido início da pandemia, os indivíduos do segundo bloco da randomização realizaram o protocolo de exercícios remotamente após duas semanas de atendimento presencial. Foi formado um grupo em rede social no qual os indivíduos tiveram acesso a vídeos de todos os exercícios do protocolo e dos procedimentos necessários (por exemplo, séries, repetições, tempo de descanso e esforço percebido). Além disso, os pesquisadores permaneceram online no grupo durante todo o tempo da sessão para apoiar a execução dos exercícios ou esclarecer dúvidas.

Os participantes alocados aleatoriamente no grupo controle seguiram os cuidados usuais e o tratamento recomendado pela equipe de saúde, não realizando exercícios para tornozelo-pé(G. Dantas et al., 2020). Para cumprimento dos requisitos éticos, após a última avaliação do estudo, os indivíduos do grupo controle foram convidados a realizar 8 semanas de tratamento, de acordo com o programa de exercícios.

Desfechos

Três avaliações foram realizadas em momentos distintos: avaliação inicial (T0), oito semanas após o início da intervenção (T8) e *follow-up* (T16), oito semanas após o término da intervenção. O desfecho primário de eficácia foi definido como a diferença média na subescala dor do questionário WOMAC (desfecho primário) entre T0 e T8 baseado na força tarefa da OARSI (Whittaker et al., 2021). A diferença média de rigidez, função e escore total do WOMAC (desfechos secundários) também foi avaliada (Tabela 5).

A função física, também considerada desfecho secundário, foi avaliada por meio de três testes funcionais recomendados pela OARSI (F. Dobson et al., 2013): teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos, teste de subida e descida de escada de 9 degraus e teste de caminhada rápida de 40 m (Tabela 5).

Tabela 5 - Descrição detalhada dos desfechos.

Resultados	Descrição	Pontuação	MMCI
<i>Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis (WOMAC)</i>	WOMAC é um questionário autorrelatado de 24 itens que avalia três domínios (dor, rigidez e função física) graduados em uma escala Likert de 5 pontos.	Dor: 0-20 unidades; Rigidez: 0-8 unidades; Função: 0-68 unidades; Escore total: 0-96 unidades; Pontuações mais altas indicam uma condição pior.	Dor: mudança de 2 pontos em uma escala Likert de 20 pontos (Dougados et al., 2000); Rigidez: - Função: uma pontuação de 21 ou mais indicando limitações físicas de trabalho (Siviero et al., 2019); Índice total: melhora de 12% da linha de base (Angst et al., 2001).
Teste de levantar e sentar de cadeira em 30 segundos (s)	O indivíduo senta-se no meio de uma cadeira, posicionada contra a parede para evitar oscilações, com as costas retas e os pés apoiados no chão na linha dos ombros. O participante deve se levantar da posição sentada para ficar em pé tantas vezes quanto possível durante os 30s.	Número total de repetições em 30s; Alto número de repetições indica melhor condição.	Aumento de 2 a 3 repetições (F. Dobson et al., 2013).
Teste de subida e descida de escada de 9 degraus	O indivíduo posiciona-se em frente à escada e, ao sinal do terapeuta, deve subir os degraus indicados (escada de nove degraus) e descer prontamente, enquanto o pesquisador marca o tempo.	A pontuação final foi calculada com base no tempo que o participante levou para realizar o teste; Menor tempo representa melhor condição.	Redução de 5,5s no tempo do teste (F. Dobson et al., 2013).

Teste de caminhada rápida de 40 m	Depois de marcar uma distância de 10 m (por fitas), os cones são colocados 2 m antes do início e 2 m após o final de cada marcação. O indivíduo é instruído a caminhar o mais rápido, mas com a maior segurança possível os primeiros 10 m (a partir da marca de largada), dar a volta no cone e caminhar novamente os 10 m, sucessivamente, até completar a distância de 40 m.	A pontuação final foi calculada com base na velocidade (m/s) de realização do teste; Alta velocidade representa melhor condição.	Aumento de 0,2–0,3 m por segundo na velocidade do teste (F. Dobson et al., 2013).
-----------------------------------	---	--	---

Legenda: MMCI: mínima mudança clinicamente importante.

Randomização

Foi usada uma sequência numérica única gerada por computador para criar uma lista de randomização para a intervenção do estudo. A randomização foi processada em blocos permutados de dois, quatro e seis indivíduos e armazenada em envelopes opacos selados numerados sequencialmente. Os pacientes foram designados aleatoriamente para receber exercícios para o tornozelo-pé ou seguir cuidados habituais, conforme descrito anteriormente.

Análise estatística

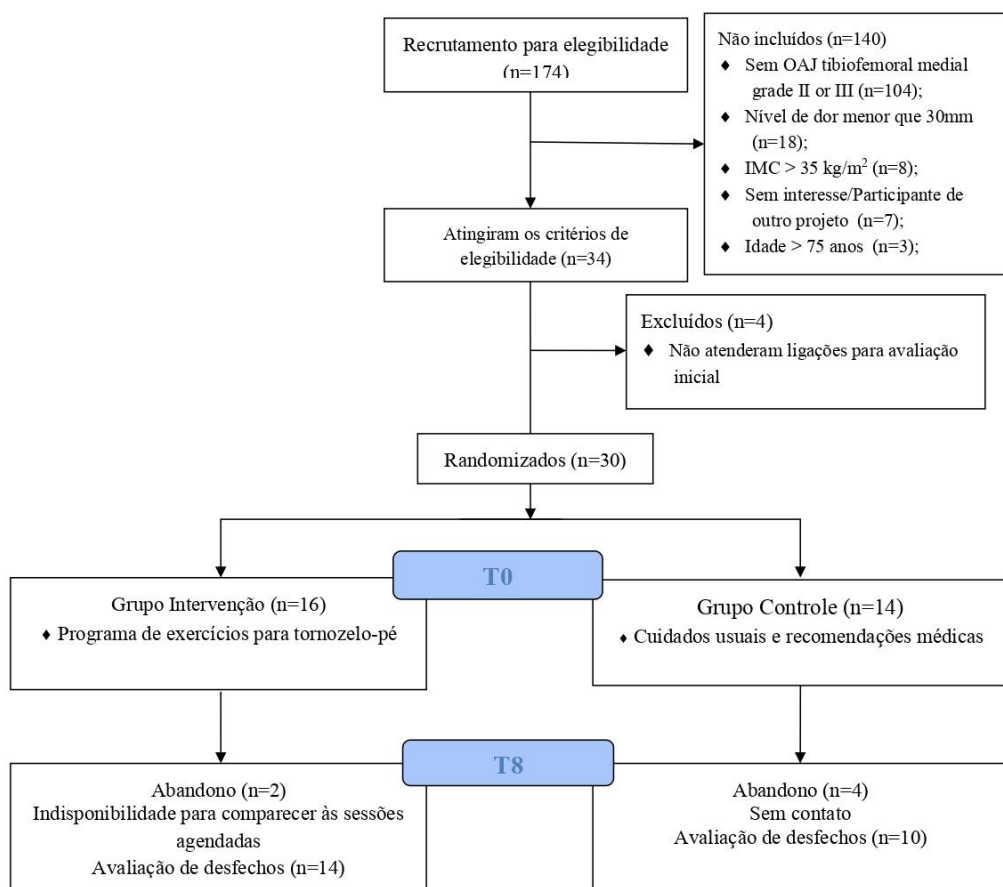
Um estatístico cego para a alocação do grupo conduziu todas as análises antes de decodificar os grupos. Considerando os efeitos da pandemia da COVID-19 e o desenho piloto deste estudo, as análises *per protocol* avaliaram os resultados de eficácia entre os participantes que compareceram a um mínimo de 80% das sessões e completaram a avaliação inicial e T8.

As variáveis contínuas foram analisadas com o teste de normalidade de *Shapiro-Wilk* e apresentadas em média \pm desvio padrão ou mediana [1°, 3° quartil] de acordo com o resultado do teste. As variáveis categóricas foram apresentadas como porcentagens. O teste *t* de *Student* ou *U* de *Mann-Whitney* comparou variáveis contínuas entre grupos e o teste Qui-quadrado as variáveis categóricas. A ANCOVA usando o grupo intervenção como referência e sexo, índice de massa corporal (IMC) e medidas basais de cada desfecho como covariáveis também foi realizada. A significância estatística foi estabelecida com um valor de *p* bilateral $<0,05$. O software R versão 3.5.3 (The R Foundation for Statistical Computing, Viena, Áustria) em R-Studio 1.1.463 (RStudio Inc., Boston, EUA) foi usado para análises estatísticas.

RESULTADOS

Características individuais

Trinta e quatro indivíduos foram registrados entre Janeiro e Fevereiro de 2020 e trinta desses foram randomizados, 14 no grupo controle e 16 no intervenção. A Figura 4 apresenta o fluxograma dos participantes ao longo do estudo. Vinte e quatro indivíduos completaram 8 semanas do protocolo do estudo (análise *per protocol*) sendo 14 no grupo intervenção e 10 no grupo controle. Os abandonos ocorreram principalmente devido incompatibilidade de horários para as sessões agendadas (grupo de intervenção) ou impossibilidade de contato (grupo de controle).



Citation: Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355.

Figura 4 – Fluxograma do estudo de viabilidade de acordo com a extensão para estudos de viabilidade do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT).

Não houve diferenças significativas entre os grupos do estudo com relação aos dados demográficos, clínicos e desfechos primários e secundários na avaliação inicial (Tabela 6). Percebeu-se que 50% eram do sexo feminino; a média de idade dos indivíduos foi de $61,9 \pm 8,9$ anos e o IMC médio foi de $29,9 \pm 3,7$ kg/m². Além disso, observou-se que a maioria apresentou o membro direito como o dominante (86,7%) e o mais

sintomático (56,7%). O escore médio geral dos participantes no domínio dor do questionário WOMAC foi de $9,4 \pm 4$ pontos. Com relação aos outros desfechos, foram observados escores médios gerais de: $2,1 \pm 1,6$ para domínio rigidez, $19,7 \pm 11,5$ para domínio função e $31,2 \pm 15,4$ para escore total do questionário WOMAC; $10,5 \pm 2,3$ repetições para o teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos, $16,6 \pm 5,6$ segundos para o teste de subir e descer escadas e $1,3 \pm 0,2$ m/s para o teste de caminhada rápida de 40 metros (Tabela 6).

Tabela 6 - Características demográficas e clínicas dos participantes e escores dos desfechos na avaliação inicial.

	Geral (n=30)	Grupo de controle (n=14)	Grupo de intervenção (n=16)	valor p
Sexo feminino [n(%)]	15 (50)	6 (42.9)	9 (56.2)	0.7
Anos (idade)	61.9 ± 8.9	63.1 ± 8.2	60.9 ± 9.5	0.7
Índice de massa corporal	29.9 ± 3.7	30.8 ± 3.9	29.1 ± 3.5	0.1
(kg/m ²)				
Membro direito dominante [n(%)]	26 (86.7)	10 (71.4)	16 (100)	0.07
Membro KOA				0.9
Direito [n(%)]	12 (40)	5 (35.7)	7 (43.8)	
Esquerdo [n(%)]	6 (20)	3 (21.4)	3 (18.8)	
Ambas [n(%)]	12 (40)	6 (42.9)	6 (37.5)	
Mais sintomático membro				0.7
Direito [n(%)]	17 (56.7)	7 (50)	10 (62.5)	
Esquerdo [n(%)]	13 (43.3)	7 (50)	6 (37.5)	
Dor do WOMAC	9.4 ± 4	8.8 ± 4.6	10 ± 3.3	0.3
Rigidez do WOMAC	2.1 ± 1.6	2.6 ± 1.6	1.7 ± 1.6	0.1
Função do WOMAC	19.7 ± 11.5	20.5 ± 12.6	18.9 ± 10.7	0.8
Índice Total do WOMAC	31.2 ± 15.4	31.9 ± 17.5	30.7 ± 13.7	1.0
Teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos	10.5 ± 2.3	10.3 ± 3	10.7 ± 1.4	0.9
(repetições)				
Teste de subida e descida de escada de 9 degraus (segundos)	16.6 ± 5.6	17.6 ± 6.6	15.6 ± 4.5	0.5

Teste de aaminhada

rápida de 40 metros	1.3 ± 0.2	1.4 ± 0.2	1.3 ± 0.2	0.2
(m/s)				

Os dados contínuos são apresentados como média ± desvio padrão. Os dados categóricos são apresentados como contagens (porcentagem).

Desfecho primário

Após 8 semanas de exercícios (T8), o grupo intervenção apresentou escores médios do domínio dor do questionário WOMAC estatisticamente menores em comparação com o grupo controle (diferença média = 3,8 pontos; intervalo de confiança de 95% [IC 95%] = 0,3 - 7,2; $p = 0,03$). Já a diferença média entre os grupos para mudança entre T0 e T8 foi de 5,8 pontos (IC 95%, 2,4 - 9,2; $p = 0,002$) (Figura 5/Tabela 7). Além disso, na Figura 6, o gráfico de *Bland-Altman* enfatiza a diferença estatisticamente significativa entre T0 e T8 para o grupo intervenção. No modelo ANCOVA, o resultado manteve sua significância após o ajuste pelas covariáveis sexo, IMC e o escore inicial do domínio dor do WOMAC ($p = 0,01$) (Tabela 7).

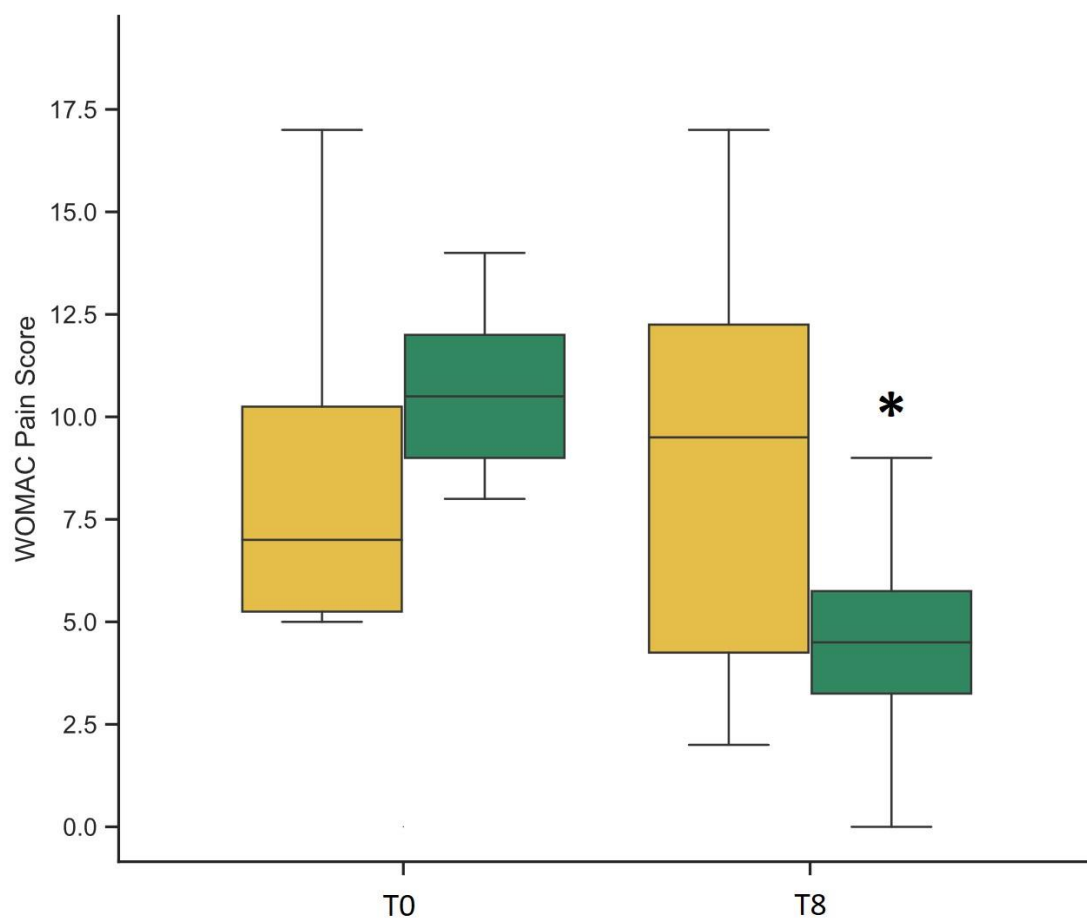


Figura 5 – Diferenças nos escores do domínio dor do questionário WOMAC (desfecho primário do estudo) na avaliação inicial (T0) e após oito semanas de intervenção (T8). *: $p < 0,05$.

Tabela 7 – Desfecho primário e secundários após período de oito semanas de intervenção (T8).

Desfechos	Grupo Controle (n=10)	Grupo Intervenção (n=14)	Diferença média (IC 95%)	Valor de p
Dor - WOMAC				
Escore em T8	8.6 ± 5	4.8 ± 3.3	3.8 (0.3 – 7.2)	0.03
Diferença entre T0 e T8	0.2 ± 4	-5.6 ± 4	5.8 (2.4 – 9.2)	0.002
Rigidez - WOMAC				
Escore em T8	2.2 ± 1.8	1.1 ± 1.5	1.1 (-0.2, 2.5)	0.1
Diferença entre T0 e T8	-0.4 ± 1.8	-0.6 ± 2.1	0.2 (-1.4, 1.9)	0.7
Função - WOMAC				
Escore em T8	18.7 ± 10.4	9.1 ± 8.9	9.4 (1.3, 17.7)	0.02
Diferença entre T0 e T8	-3.2 ± 5.6	-10.4 ± 7.9	7.1 (1.1, 13.2)	0.02
Escore total - WOMAC				
Escore em T8	29.5 ± 16	15 ± 13	14.5 (2.2, 26.7)	0.02
Diferença entre T0 e T8	-3.4 ± 8.2	-16.8 ± 12	13.3 (4.2, 22.4)	0.006
Teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos				
Escore em T8	9.3 ± 1.9	12.1 ± 2.3	-2.8 (-4.6, 0.9)	0.004
Diferença entre T0 e T8	-1.4 ± 2	1.6 ± 1.9	-2.9 (-4.6, -1.2)	0.001
Teste de subida e descida de 9 degraus				
Escore em T8	16.2 ± 6.2	12.1 ± 1.8	4.1 (0.4, 7.7)	0.02
Diferença entre T0 e T8	-1.7 ± 3.5	-3.6 ± 4.3	1.9 (-1.4, 5.3)	0.2
Teste de caminhada rápida em 40 metros				
Escore em T8	1.5 ± 0.4	1.6 ± 0.2	-0.1 (-0.3 – 0.1)	0.2
Diferença entre T0 e T8	0 ± 0.3	0.3 ± 0.2	-0.1 (-0.3 – 0.05)	0.1

Análise *per protocol* com indivíduos que completaram o mínimo de 80% das sessões de exercícios e as avaliações T0 e T8; Dados foram apresentados em média ± desvio padrão. **Legendas:** IC95%, intervalo de confiança a 95%.

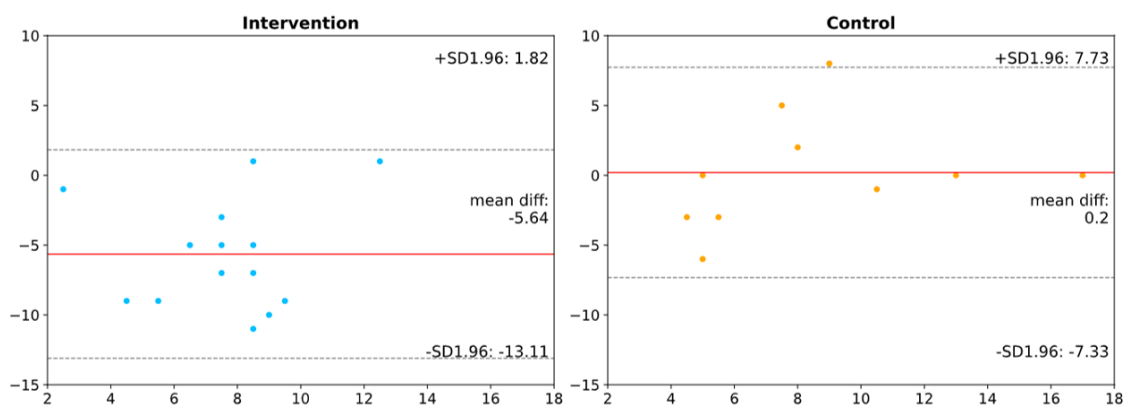


Figura 6 – Gráfico de *Bland-Altman* enfatizando a diferença estatisticamente significativa do escore dor do questionário WOMAC entre T0 e T8 para o grupo intervenção.

Tabela 8 – Modelo de Análise de Covariância (ANCOVA) do estudo utilizando o grupo intervenção como referência e sexo, IMC e escore inicial dos desfechos como covariáveis.

Desfechos	Coefficiente não padronizado	IC 95%	R²	p
WOMAC				
Dor	-4.36	-7.5 – -1.1	0.49	0.01
Rigidez	-0.92	-2.5 – 0.7	0.18	0.2
Função	-7.07	-12.7 – -1.4	0.72	0.01
Escore total	-11.9	-20.7 – -3.1	0.69	0.01
Teste de levantar e sentar	2.65	1.1 – 4.1	0.65	0.002
Teste de subida e descida de degraus	-2.74	-5.7 – 0.1	0.62	0.06
Teste de caminhada rápida	0.13	-0.08 – 0.3	0.29	0.2

IC 95%: Intervalo de confiança a 95%.

Desfechos secundários

A Tabela 7 também apresenta os resultados após oito semanas de intervenção para todos os desfechos secundários. Exceto para o domínio rigidez do questionário WOMAC ($p = 0,1$), houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em todos os outros domínios do questionário WOMAC. O grupo intervenção apresentou melhores escores para o domínio função (diferença média = 9,4; IC 95% = 1,3 - 17,7; $p = 0,02$) e escore total do questionário WOMAC (diferença média = 14,5; IC 95% = 2,2 - 26,7; $p = 0,02$).

A Tabela 7 ainda mostra que o grupo intervenção também foi significativamente diferente do grupo controle no teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos (diferença média = -2,8; IC 95% = -4,6 - -0,9; $p = 0,004$) e teste de subida de escada em 9 degraus (diferença média = 4,1; IC 95% = 0,4 – 7,7; $p = 0,02$). No entanto, não houve diferença significativa entre os grupos no teste de caminhada rápida de 40 m ($p = 0,2$).

Por fim, a Tabela 8 apresenta os resultados da análise ANCOVA para os desfechos secundários após oito semanas de intervenção. O grupo intervenção foi significativamente diferente do grupo controle nos domínios função e escore total do questionário WOMAC, e no teste de levantar e sentar de uma cadeira em 30 segundos. Houve uma tendência para uma diferença significativa no teste de subida de escada de 9

degraus. Não houve diferença significativa entre os grupos no domínio rigidez do WOMAC e no teste de caminhada rápida de 40 m.

DISCUSSÃO

Este ECA piloto é, até onde sabemos, o primeiro estudo a verificar os efeitos de um programa de exercícios para o tornozelo-pé na dor do joelho e na funcionalidade de indivíduos com OAJ. Embora seja um estudo piloto, nossos achados demonstraram que um programa de exercícios para o tornozelo-pé de oito semanas consecutivas, realizados três vezes por semana, em comparação com os cuidados e tratamentos habituais recomendados pela equipe de saúde, melhora a dor no joelho e a função autorrelatadas, e a função física de indivíduos com OAJ.

Nossa amostra foi distribuída igualmente entre os sexos (feminino, 50%), com média de idade de 61,9 anos, IMC médio de 29,9 kg/m² e com o membro direito sendo mais acometido pela OAJ e mais sintomático. No geral, as características demográficas e clínicas de nossa amostra foram semelhantes às amostras de estudos de alta qualidade metodológica envolvendo indivíduos com OAJ com relação ao sexo(R. Almeheyawi et al., 2021; K.L. Bennell et al., 2010; Rana S. Hinman et al., 2016), idade(R. Almeheyawi et al., 2021), IMC(Van Tunen et al., 2018) e membro afetado pela OAJ(Allen et al., 2016).

Alguns indivíduos com OAJ não conseguem suportar exercícios com sobrecarga na articulação do joelho devido ao agravamento da dor e da inflamação nesta articulação(Lucchinetti et al., 2002). Nosso programa de exercícios para tornozelo-pé parece ser uma excelente opção para reduzir a dor no joelho em indivíduos com OAJ, uma vez que reduziu o domínio dor do questionário WOMAC em 5,8 pontos, superando níveis de mínima diferença clinicamente importante (MMCI) de 2 pontos(Dougados et al., 2000); e para melhorar a funcionalidade, uma vez que melhorou o domínio função do WOMAC em 7,1 pontos e a função física de levantar e sentar em 2,9 repetições (MCID: aumento de 2 a 3 repetições)(F. Dobson et al., 2013). Além disso, o escore total do WOMAC apresentou melhora de 13,3 pontos (13,85%), superando também os níveis de MMCI(Angst et al., 2001).

Nossos achados corroboram com a metanálise conduzida por Goh *et al.*(S.-L. Goh et al., 2019) que incluíram ECA analisando dor (69 ECA) e função (64 ECA) demonstrando que a realização de exercícios físicos, comparada aos cuidados habituais, é eficaz na melhora da dor e função do joelho por até 8 semanas. Além disso, outra meta-

análise investigou 26 estudos que compararam diferentes tipos de exercício físico (individual ou em grupos; isocinético, isotônico e isométrico; cargas altas e baixas; combinado com aeróbio ou proprioceptivo) com grupos controle (cuidados usuais) na redução da dor e melhora da função, demonstrando resultados favoráveis a todos os tipos de exercícios (Imoto et al., 2019). Essas metanálises incluíram um alto número de ECA, entretanto, não continha nenhum que usasse exercícios para tornozelo-pé como uma intervenção.

Os efeitos dos exercícios de fortalecimento dos músculos do tornozelo-pé foram testados em várias populações e condições musculoesqueléticas (Abdalbary, 2018; Mickle et al., 2016; Mulligan & Cook, 2013; Taddei et al., 2020; Unver et al., 2019), porém, até onde conhecemos da literatura, nunca foi verificado em indivíduos com OAJ. Os exercícios para tornozelo-pé melhoraram a capacidade de equilíbrio em indivíduos saudáveis (Mulligan & Cook, 2013) e em idosos (Mickle et al., 2016), reduziram a dor em mulheres com hálux valgo moderado (Abdalbary, 2018), melhorou a dor e a função em indivíduos com pé plano (Unver et al., 2019) e reduziu a taxa de lesões relacionadas à corrida (Taddei et al., 2020).

Nós hipotetizamos que melhorias biomecânicas em toda a cadeia cinética dos membros inferiores podem explicar o mecanismo de ação dos exercícios para tornozelo-pé na redução da dor no joelho e melhora da funcionalidade. As estruturas do pé (ativas e passivas) trabalham juntas absorvendo e impulsionando o corpo usando as forças resultantes da interação solo-pé (McKeon et al., 2015), e essas funções aprimoradas, após o fortalecimento dos músculos, resultariam em mudanças na forma como as cargas são transmitidas às articulações proximais adjacentes (exemplo, joelho). Assim, as forças que atuam na articulação do joelho poderiam ter sido melhor amortecidas por elementos mais distais do tornozelo-pé que aumentaram sua força após o exercício (Nigg et al., 2017; Riddick et al., 2019), o que por sua vez pode ter reduzido a dor no joelho devido a uma menor quantidade de cargas cumulativas durante a locomoção nos indivíduos com OAJ que participaram de nosso programa de exercícios para tornozelo-pé.

Além dos aspectos neuromusculares e biomecânicos, o condicionamento físico geral, fatores psicossociais e neurofisiológicos podem explicar a redução da dor e a melhora na função física (Bartholdy et al., 2017; Vaegter & Jones, 2020) fornecidos por nosso programa de exercícios para tornozelo-pé. Mesmo a OAJ sendo considerada uma patologia articular local, a sensibilização central pode ser um dos mecanismos fisiopatológicos que explicam a dor nesses indivíduos (Fingleton et al., 2015). Além disso,

o programa de exercícios do tornozelo-pé pode ser benéfico para a dor e função devido efeitos antinociceptivos (liberação de opioides endógenos) e hipoalgesia induzida pelo exercício (Vaegter & Jones, 2020). Também é importante considerar o efeito placebo da assistência prestada, além da história natural do KOA, e a regressão à média (Englund, 2018), que pode ter acontecido durante o programa e também pode explicar os efeitos observados do exercício pé-tornozelo programa. No entanto, nossos resultados sugerem fortemente os efeitos benéficos do programa de exercícios para redução da dor e melhora da funcionalidade, independentemente do mecanismo de ação, e essas mudanças no curso da doença são os objetivos finais nesta população.

Uma das limitações do presente estudo é o pequeno tamanho da amostra, o que limita a validade externa (generalização) dos resultados encontrados. Porém, a presença do grupo controle seguindo os cuidados habituais e recomendações médicas (sem realizar o programa de exercícios), apresentando níveis elevados de dor e piores aspectos funcionais durante o período de estudo, indica o efeito benéfico do programa de exercícios. Outra limitação foi a baixa retenção de pacientes 16 semanas após o início do estudo (T16), principalmente no grupo controle. Parte da literatura sugere avaliações de seguimento entre 6, 9 e até 12 meses, mas devido à característica do grupo controle (sem realização de exercícios) pode ter desestimulado os indivíduos a continuarem no estudo.

Além das limitações mencionadas, devido ao tipo de intervenção (exercícios físicos) é bastante difícil garantir o cegamento dos pacientes e pesquisadores responsáveis pelo tratamento. No entanto, para garantir uma melhor qualidade metodológica do estudo, os pesquisadores responsáveis pelas avaliações e análise dos dados permaneceram cegos quanto à alocação dos grupos ao longo do período de estudo.

CONCLUSÃO

Este ECA piloto verificou que um programa supervisionado de exercícios para o tornozelo e pé de oito semanas consecutivas, realizados três vezes por semana, melhora a dor no joelho e a funcionalidade em indivíduos com OAJ, comparado a cuidados habituais e recomendações médicas. Além de demonstrar eficácia para dor e funcionalidade, nosso programa de exercícios do tornozelo-pé tem a vantagem de ser de baixo custo, de fácil execução, em que boa parte dos exercícios podem ser realizados sentados, permitindo a participação de indivíduos com problemas de estabilidade ou com altos níveis de dor no joelho.

DIRECIONAMENTO DO ESTUDO

O desenho do artigo 3 da presente tese foi definido como um ECA piloto que teve por objetivo responder a seguinte questão clínica: Exercícios de fortalecimento dos músculos do tornozelo-pé são eficazes para melhora da dor e da função de indivíduos com OAJ? Mesmo sendo caracterizado como um estudo piloto, os achados comprovam a eficácia do programa de exercícios para tornozelo-pé no desfecho primário da pesquisa que foi o domínio dor do questionário WOMAC. Além disso, dará base para a confecção de um novo cálculo amostral para a realização de um grande ECA com o objetivo de responder as demais questões de pesquisa, principalmente, relacionadas as variáveis biomecânicas propostas no protocolo do ECA(G. Dantas et al., 2020).

5. CONCLUSÃO

A presente tese teve por objeto verificar os efeitos de um programa de exercícios terapêuticos supervisionados, 3 vezes por semana, por 8 semanas consecutivas, para o complexo tornozelo-pé nos aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de indivíduos com OAJ. Baseando-se nas três publicações que compõem a tese, observamos que além de ser viável, seguro e satisfatório para os indivíduos com OAJ, o programa de exercícios para o complexo tornozelo-pé demonstra eficácia na redução da dor do joelho e na melhora da função desses indivíduos. Além disso, para continuação do projeto de pesquisa, sugere-se fortemente a busca ativa de mais indivíduos com OAJ tibiofemoral medial e dor entre 30 e 80 mm na escala visual analógica, dois dos principais critérios de inclusão da pesquisa, nos serviços de saúde locais e regionais bem como o financiamento do transporte entre o domicílio e as instalações da universidade, onde é realizado o tratamento, com objetivo de aumentar a retenção dos indivíduos durante todo o período do estudo.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A composição da presente tese com um protocolo de um ECA, um estudo de viabilidade e um estudo piloto contribuiu com a literatura científica do ponto de vista de melhor compreensão do manejo clínico da OAJ. Os resultados observados demonstram que exercícios para o complexo tornozelo-pé são viáveis, seguros, satisfatórios e eficazes na melhora da dor e da função de indivíduos com OAJ. Portanto, a partir dos estudos apresentados nesta tese, orienta-se a realização de exercícios de ganho de amplitude de movimento das articulações do tornozelo e do pé, e de fortalecimento dos músculos extrínsecos e intrínsecos do pé com objetivos terapêuticos de alívio da dor e de melhora da função no processo de reabilitação de indivíduos com OAJ.

Por fim, futuros ECA são sugeridos com objetivo de avaliar os efeitos desse programa de exercícios para tornozelo-pé na força dos músculos intrínsecos e na cinemática das articulações do pé, na diminuição do MAEJ relacionado a sobrecarga articular e na redução do consumo de analgésicos. Além disso, sugere-se, fortemente, uma análise de superioridade da adição do programa de exercícios para tornozelo-pé aos programas enfocando a musculatura do tronco, quadril e joelho.

REFERÊNCIAS

- Abdalbary, S. A. (2018). Foot Mobilization and Exercise Program Combined with Toe Separator Improves Outcomes in Women with Moderate Hallux Valgus at 1-Year Follow-up: A Randomized Clinical Trial. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 108(6), 478–486. <https://doi.org/10.7547/17-026>
- Ackerman, I. N., Kemp, J. L., Crossley, K. M., Culvenor, A. G., & Hinman, R. S. (2017). Hip and Knee Osteoarthritis Affects Younger People, Too. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 47(2), 67–79. <https://doi.org/10.2519/JOSPT.2017.7286>
- ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription* (9th ed.). (2014).
- Adams, T., Band-Entrup, D., Kuhn, S., Legere, L., Mace, K., Paggi, A., & Penney, M. (2013). Physical Therapy Management of Knee Osteoarthritis in the Middle-aged Athlete. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*, 21(1), 2–10. <https://doi.org/10.1097/JSA.0b013e318272f530>
- Al-Bayati, Z., Coskun Benlidayi, I., & Gokcen, N. (2018). Posture of the foot: Don't keep it out of sight, out of mind in knee osteoarthritis. *Gait and Posture*, 66, 130–134. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.08.036>
- Allen, K. D., Bongiorno, D., Bosworth, H. B., Coffman, C. J., Datta, S. K., Edelman, D., Hall, K. S., Lindquist, J. H., Oddone, E. Z., & Hoenig, H. (2016). Group Versus Individual Physical Therapy for Veterans With Knee Osteoarthritis: Randomized Clinical Trial. *Physical Therapy*, 96(5). <https://academic.oup.com/ptj/article/96/5/597/2686346>
- Almeheyawi, R., Bricca, A., Riskowski, J., Barn, R., & Steultjens, M. (2021). *Foot characteristics and mechanics in individuals with knee osteoarthritis_ systematic review and meta-analysis _ Enhanced Reader.pdf* (pp. 14–24).
- Almeheyawi, R. N., Bricca, A., Riskowski, J. L., Barn, R., & Steultjens, M. (2021). Foot characteristics and mechanics in individuals with knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis. *Journal of Foot and Ankle Research*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/S13047-021-00462-Y>
- Altman, R., Asch, E., Bloch, D., Bole, G., Borenstein, D., Brandt, K., Christy, W., Cooke, T. D., Greenwald, R., Hochberg, M., Howell, D., Kaplan, D., Koopman, W., Longley, S., Mankin, H., McShane, D. J., Medsger, T., Meenan, R., Mikkelsen, W., ... Wolfe, F. (1986). Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: Classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis & Rheumatism*, 29(8), 1039–1049. <https://doi.org/10.1002/art.1780290816>
- Andriacchi, T. P., & Favre, J. (2014). The Nature of In Vivo Mechanical Signals That Influence Cartilage Health and Progression to Knee Osteoarthritis. In *Current Rheumatology Reports* (Vol. 16, Issue 11, pp. 1–8). <https://doi.org/10.1007/s11926-014-0463-2>
- Angst, F., Aeschlimann, A., & Stucki, G. (2001). 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 of the Lower Ex. *Arthritis Care & Research*, 384–391. <https://doi.org/10.1002/1529->

0131(200108)45:4

- Arnold, J., Mackintosh, S., Jones, S., & Thewlis, D. (2014). Altered dynamic foot kinematics in people with medial knee osteoarthritis during walking: A cross-sectional study. *Knee, 21*(6), 1101–1106.
<https://doi.org/10.1016/j.knee.2014.08.004>
- Astephen, J. L., Deluzio, K. J., Caldwell, G. E., & Dunbar, M. J. (2008). Biomechanical changes at the hip, knee, and ankle joints during gait are associated with knee osteoarthritis severity. *Journal of Orthopaedic Research, 26*(3), 332–341.
<https://doi.org/10.1002/jor.20496>
- Bannuru, R. R., Osani, M. C., Vaysbrot, E. E., Arden, N. K., Bennell, K., Bierma-Zeinstra, S. M. A., Kraus, V. B., Lohmander, L. S., Abbott, J. H., Bhandari, M., Blanco, F. J., Espinosa, R., Haugen, I. K., Lin, J., Mandl, L. A., Moilanen, E., Nakamura, N., Snyder-Mackler, L., Trojian, T., ... McAlindon, T. E. (2019). OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage, 27*(11), 1578–1589.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2019.06.011>
- Bartholdy, C., Juhl, C., Christensen, R., Lund, H., Zhang, W., & Henriksen, M. (2017). The role of muscle strengthening in exercise therapy for knee osteoarthritis: A systematic review and meta-regression analysis of randomized trials. *Seminars in Arthritis and Rheumatism, 47*(1), 9–21.
<https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2017.03.007>
- Bennell, K.L., Hunt, M. A., Wrigley, T. V., Hunter, D. J., McManus, F. J., Hodges, P. W., Li, L., & Hinman, R. S. (2010). Hip strengthening reduces symptoms but not knee load in people with medial knee osteoarthritis and varus malalignment: a randomised controlled trial. *Osteoarthritis and Cartilage, 18*(5), 621–628.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2010.01.010>
- Bennell, Kim L., Dobson, F., & Hinman, R. S. (2014). Exercise in osteoarthritis: Moving from prescription to adherence. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology, 28*(1), 93–117. <https://doi.org/10.1016/J.BERH.2014.01.009>
- Bennell, Kim L., Hunt, M. A., Wrigley, T. V., Lim, B. W., & Hinman, R. S. (2008). Role of Muscle in the Genesis and Management of Knee Osteoarthritis. In *Rheumatic Disease Clinics of North America* (Vol. 34, Issue 3, pp. 731–754). Rheum Dis Clin North Am. <https://doi.org/10.1016/j.rdc.2008.05.005>
- Bossen, D., Kloek, C., Snippe, H. W., Dekker, J., de Bakker, D., & Veenhof, C. (2016). A Blended Intervention for Patients With Knee and Hip Osteoarthritis in the Physical Therapy Practice: Development and a Pilot Study. *JMIR Research Protocols, 5*(1), e32. <https://doi.org/10.2196/resprot.5049>
- Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., Ravaud, P., & CONSORT NPT Group. (2017). CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Annals of Internal Medicine, 167*(1), 40.
<https://doi.org/10.7326/M17-0046>
- Bove, A. M., Baker, N., Livengood, H., King, V., Mancino, J., Popchak, A., & Fitzgerald, G. K. (2017). Task-Specific Training for Adults With Chronic Knee

- Pain: A Case Series. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 47(8), 548–556. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.7349>
- Bressel, E., Wing, J. E., Miller, A. I., & Dolny, D. G. (2014). High-Intensity Interval Training on an Aquatic Treadmill in Adults With Osteoarthritis. *Journal of Strength and Conditioning Research*, 28(8), 2088–2096. <https://doi.org/10.1519/JSC.0000000000000258>
- Caravaggi, P., Pataky, T., Günther, M., Savage, R., & Crompton, R. (2010). Dynamics of longitudinal arch support in relation to walking speed: Contribution of the plantar aponeurosis. *Journal of Anatomy*, 217(3), 254–261. <https://doi.org/10.1111/j.1469-7580.2010.01261.x>
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Gøtzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hróbjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleža-Jeric, K., Laupacis, A., & Moher, D. (2013). *SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials*. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>
- Chen, A., Gupte, C., Akhtar, K., Smith, P., & Cobb, J. (2012). The Global Economic Cost of Osteoarthritis: How the UK Compares. *Arthritis*, 2012, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2012/698709>
- Chen, Z., Shen, Z., Ye, X., Wu, J., Wu, H., & Xu, X. (2020). Association between Foot Posture Asymmetry and Static Stability in Patients with Knee Osteoarthritis: A Case-Control Study. <https://doi.org/10.1155/2020/1890917>
- Cho, W. S., Cho, H. S., & Byun, S. E. (2017). Changes in hindfoot alignment after total knee arthroplasty in knee osteoarthritic patients with varus deformity. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 25(11), 3596–3604. <https://doi.org/10.1007/s00167-016-4278-8>
- Chow, S.-C., Shao, J., & Wang, H. (2008). *Sample size calculations in clinical research* (2nd ed.).
- Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006–2017. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32340-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32340-0)
- Cruvinel Júnior, R. H., Ferreira, J. S. S. P., Beteli, R. I., Silva, É. Q., Veríssimo, J. L., Monteiro, R. L., Suda, E. Y., & Sacco, I. C. N. (2021). Foot-ankle functional outcomes of using the Diabetic Foot Guidance System (SOPeD) for people with diabetic neuropathy: a feasibility study for the single-blind randomized controlled FOOtCARE (FOCA) trial I. *Pilot and Feasibility Studies*, 7(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s40814-021-00826-y>
- Dantas, G., Sacco, I. C. N., Dos Santos, A. F., Watari, R., Matias, A. B., Serrao, P. R. M. S., Pott-Junior, H., & Salvini, T. F. (2020). Effects of a foot-ankle strengthening programme on clinical aspects and gait biomechanics in people with knee osteoarthritis: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 10(9), e039279. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039279>
- Dantas, L. O., Salvini, T. F., & McAlindon, T. E. (2021). Knee osteoarthritis: key treatments and implications for physical therapy. *Brazilian Journal of Physical*

Therapy, 25(2), 135–146.

- Daud, D., Razak, N., & Lasimbang, H. (2015). Core Stability Deficits in Female Knee Osteoarthritis Patients. *Researchgate.Net*, 04(03), 117–124.
https://www.researchgate.net/profile/Dayang_Maryama_Daud/publication/299578073_core_stability_deficits_in_knee_OA/links/56fff00108ace995dde81b0f.pdf
- Deasy, M., Leahy, E., & Semciw, A. I. (2016). Hip Strength Deficits in People With Symptomatic Knee Osteoarthritis: A Systematic Review With Meta-analysis. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 46(8), 629–639.
<https://doi.org/10.2519/jospt.2016.6618>
- Dekker, J. (2014). Exercise and Physical Functioning in Osteoarthritis: Medical, Neuromuscular and Behavioral Perspectives. In *Exercise and Physical Functioning in Osteoarthritis: Medical, Neuromuscular and Behavioral Perspectives*. Springer New York. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-7215-5_1
- Dieppe, P. A., & Lohmander, L. S. (2005). Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. *The Lancet*, 365(9463), 965–973. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)71086-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71086-2)
- Dobson, F., Hinman, R. S., Roos, E. M., Abbott, J. H., Stratford, P., Davis, A. M., Buchbinder, R., Snyder-Mackler, L., Henrotin, Y., Thumboo, J., Hansen, P., & Bennell, K. L. (2013). OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 21(8), 1042–1052.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2013.05.002>
- Dobson, Fiona, Bennell, K. L., French, S. D., Nicolson, P. J. A., Klaasman, R. N., Holden, M. A., Atkins, L., & Hinman, R. S. (2016). Barriers and Facilitators to Exercise Participation in People with Hip and/or Knee Osteoarthritis: Synthesis of the Literature Using Behavior Change Theory. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 95(5), 372–389.
<https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000000448>
- Dougados, M., Leclaire, P., van der Heijde, D., Bloch, D., Bellamy, N., & Altman, R. (2000). Response criteria for clinical trials on osteoarthritis of the knee and hip: a report of the Osteoarthritis Research Society International Standing Committee for Clinical Trials response criteria initiative. *Osteoarthritis and Cartilage*, 8(6), 395–403. <https://doi.org/10.1053/JOCA.2000.0361>
- Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., Lancaster, G. A., Altman, D., Bretz, F., Campbell, M., Cobo, E., Craig, P., Davidson, P., Groves, T., Gumedze, F., Hewison, J., Hirst, A., Hoddinott, P., Lamb, S. E., ... Tugwell, P. (2016). CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *The BMJ*, 355.
<https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>
- Eldridge, S. M., Lancaster, G. A., Campbell, M. J., Thabane, L., Hopewell, S., Coleman, C. L., & Bond, C. M. (2016). Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. In *PLoS ONE* (Vol. 11, Issue 3).
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0150205>

- Englund, M. (2018). Bout of the corner men and not the boxers? Contextual effects flex their muscles. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 77(2), 159–161. <https://doi.org/10.1136/ANNRHEUMDIS-2017-211664>
- Erhart-Hledik, J., Elspas, B., Giori, N., & Andriacchi, T. (2012). Effect of variable-stiffness walking shoes on knee adduction moment, pain, and function in subjects with medial compartment knee osteoarthritis after 1 year. *Journal of Orthopaedic Research : Official Publication of the Orthopaedic Research Society*, 30(4), 514–521. <https://doi.org/10.1002/JOR.21563>
- Favre, J., Erhart-Hledik, J. C., & Andriacchi, T. P. (2014). Age-related differences in sagittal-plane knee function at heel-strike of walking are increased in osteoarthritic patients. *Osteoarthritis and Cartilage*, 22(3), 464–471. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2013.12.014>
- Favre, Julien, & Jolles, B. M. (2016). Gait analysis of patients with knee osteoarthritis highlights a pathological mechanical pathway and provides a basis for therapeutic interventions. *EFORT Open Reviews*, 1(10), 368–374. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.1.000051>
- Felson, D.T. (2013). Osteoarthritis as a disease of mechanics. *Osteoarthritis and Cartilage*, 21(1), 10–15. <https://doi.org/10.1016/J.JOCA.2012.09.012>
- Felson, David T., Naimark, A., Anderson, J., Kazis, L., Castelli, W., & Meenan, R. F. (1987). The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. the framingham osteoarthritis study. *Arthritis & Rheumatism*, 30(8), 914–918. <https://doi.org/10.1002/ART.1780300811>
- Ferenczi, M. A., Bershtitsky, S. Y., Koubassova, N. A., Kopylova, G. V., Fernandez, M., Narayanan, T., & Tsaturyan, A. K. (2014). Why Muscle is an Efficient Shock Absorber. *PLOS ONE*, 9(1), e85739. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0085739>
- Fernandes, L., Hagen, K. B., Bijlsma, J. W. J., Andreassen, O., Christensen, P., Conaghan, P. G., Doherty, M., Geenen, R., Hammond, A., Kjekken, I., Lohmander, L. S., Lund, H., Mallen, C. D., Nava, T., Oliver, S., Pavelka, K., Pitsillidou, I., Da Silva, J. A., De La Torre, J., ... Vliet Vlieland, T. P. M. (2013). EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. In *Annals of the Rheumatic Diseases* (Vol. 72, Issue 7, pp. 1125–1135). Ann Rheum Dis. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2012-202745>
- Fernandes, M. (2003). *Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para osteoartrose WOMAC (Western Ontario McMaster Universities) para a língua portuguesa*. Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina.
- Fingleton, C., Smart, K., Moloney, N., Fullen, B., & Doody, C. (2015). Pain sensitization in people with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 23(7), 1043–1056. <https://doi.org/10.1016/J.JOCA.2015.02.163>
- Fiolkowski, P., Brunt, D., Bishop, M., Woo, R., & Horodyski, M. (2003). Intrinsic pedal musculature support of the medial longitudinal arch: An electromyography study. *Journal of Foot and Ankle Surgery*, 42(6), 327–333.

<https://doi.org/10.1053/j.jfas.2003.10.003>

- Fitzgerald, G. K., Hinman, R. S., Zeni, J., Risberg, M. A., Snyder-Mackler, L., & Bennell, K. L. (2015). OARSI Clinical Trials Recommendations: Design and conduct of clinical trials of rehabilitation interventions for osteoarthritis. In *Osteoarthritis and Cartilage* (Vol. 23, Issue 5, pp. 803–814). W.B. Saunders Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.03.013>
- Fransen, M., McConnell, S., Harmer, A. R., Esch, M. Van der, Simic, M., & Bennell, K. L. (2015). Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *British Journal of Sports Medicine*, *49*(24), 1554–1557. <https://doi.org/10.1136/BJSPORTS-2015-095424>
- Gaudreault, N., Mezghani, N., Turcot, K., Hagemester, N., Boivin, K., & de Guise, J. A. (2011). Effects of physiotherapy treatment on knee osteoarthritis gait data using principal component analysis. *Clinical Biomechanics*, *26*(3), 284–291. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2010.10.004>
- Goh, S.-L., Persson, M. S. M., Stocks, J., Hou, Y., Lin, J., Hall, M. C., Doherty, M., & Zhang, W. (2019). Efficacy and potential determinants of exercise therapy in knee and hip osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, *62*(5), 356. <https://doi.org/10.1016/J.REHAB.2019.04.006>
- Goh, S. L., Persson, M. S. M., Stocks, J., Hou, Y., Welton, N. J., Lin, J., Hall, M. C., Doherty, M., & Zhang, W. (2019). Relative Efficacy of Different Exercises for Pain, Function, Performance and Quality of Life in Knee and Hip Osteoarthritis: Systematic Review and Network Meta-Analysis. In *Sports Medicine* (Vol. 49, Issue 5, pp. 743–761). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/s40279-019-01082-0>
- Gross, K. D., Felson, D. T., Niu, J., Hunter, D. J., Guermazi, A., Roemer, F. W., Dufour, A. B., Gensure, R. H., & Hannan, M. T. (2011). Association of flat feet with knee pain and cartilage damage in older adults. *Arthritis Care & Research*, *63*(7), 937–944. <https://doi.org/10.1002/ACR.20431>
- Hall, M., Bennell, K., Wrigley, T., Metcalf, B., Campbell, P., Kasza, J., Paterson, K., Hunter, D., & Hinman, R. (2017). The knee adduction moment and knee osteoarthritis symptoms: relationships according to radiographic disease severity. *Osteoarthritis and Cartilage*, *25*(1), 34–41. <https://doi.org/10.1016/J.JOCA.2016.08.014>
- Heiden, T. L., Lloyd, D. G., & Ackland, T. R. (2009). Knee Extension and Flexion Weakness in People With Knee Osteoarthritis: Is Antagonist Cocontraction a Factor? *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, *39*(11), 807–815. <https://doi.org/10.2519/jospt.2009.3079>
- Hinman, R. S., & Crossley, K. M. (2007). Patellofemoral joint osteoarthritis: an important subgroup of knee osteoarthritis. *Rheumatology*, *46*(7), 1057–1062. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kem114>
- Hinman, Rana S., Wrigley, T. V., Metcalf, B. R., Campbell, P. K., Paterson, K. L., Hunter, D. J., Kasza, J., Forbes, A., & Bennell, K. L. (2016). Unloading shoes for self-management of knee osteoarthritis a randomized trial. *Annals of Internal*

- Medicine*, 165(6), 381–389. <https://doi.org/10.7326/M16-0453>
- Hochberg, M C, Altman, R. D., Brandt, K. D., Clark, B. M., Dieppe, P. A., Griffin, M. R., Moskowitz, R. W., & Schnitzer, T. J. (1995). Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology. *Arthritis and Rheumatism*, 38(11), 1541–1546. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7488273>
- Hochberg, Marc C., Altman, R. D., April, K. T., Benkhalti, M., Guyatt, G., McGowan, J., Towheed, T., Welch, V., Wells, G., & Tugwell, P. (2012). American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care & Research*, 64(4), 465–474. <https://doi.org/10.1002/ACR.21596>
- Hoglund, L. T., Pontiggia, L., & Iv, J. D. K. (2018). *A 6-week hip muscle strengthening and lumbopelvic-hip core stabilization program to improve pain , function , and quality of life in persons with patellofemoral osteoarthritis : a feasibility pilot study*. 1–14.
- Hootman, J. M., Helmick, C. G., Barbour, K. E., Theis, K. A., & Boring, M. A. (2016). Updated Projected Prevalence of Self-Reported Doctor-Diagnosed Arthritis and Arthritis-Attributable Activity Limitation Among US Adults, 2015–2040. *Arthritis & Rheumatology (Hoboken, N.J.)*, 68(7), 1582. <https://doi.org/10.1002/ART.39692>
- Hunt, M. A., & Takacs, J. (2014). *Effects of a 10-week toe-out gait modification intervention in people with medial knee osteoarthritis : a pilot , feasibility study*. 22, 904–911.
- Hunter, D. J., & Bierma-Zeinstra, S. (2019). Osteoarthritis. *The Lancet*, 393(10182), 1745–1759. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30417-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30417-9)
- Hunter, D. J., McDougall, J. J., & Keefe, F. J. (2008). The Symptoms of Osteoarthritis and the Genesis of Pain. In *Rheumatic Disease Clinics of North America* (Vol. 34, Issue 3, pp. 623–643). Rheum Dis Clin North Am. <https://doi.org/10.1016/j.rdc.2008.05.004>
- Hurley, M., Dickson, K., Hallett, R., Grant, R., Hauari, H., Walsh, N., Stansfield, C., & Oliver, S. (2018). Exercise interventions and patient beliefs for people with hip, knee or hip and knee osteoarthritis: A mixed methods review. In *Cochrane Database of Systematic Reviews* (Vol. 2018, Issue 4). John Wiley and Sons Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010842.pub2>
- Iijima, H., Shimoura, K., Ono, T., Aoyama, T., & Takahashi, M. (2019). Proximal gait adaptations in individuals with knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Biomechanics*, 87, 127–141. <https://doi.org/10.1016/J.JBIOMECH.2019.02.027>
- Imoto, A. M., Pardo, J. P., Brosseau, L., Taki, J., Desjardins, B., Thevenot, O., Franco, E., & Peccin, S. (2019). Evidence synthesis of types and intensity of therapeutic land-based exercises to reduce pain in individuals with knee osteoarthritis. In *Rheumatology International*. <https://doi.org/10.1007/s00296-019-04289-6>
- Iorio, R., & Healy, W. L. (2003). Unicompartamental arthritis of the knee. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 85-A(7), 1351–1364.

- Jia, L., Wang, Y., Chen, J., & Chen, W. (2016). Efficacy of focused low-intensity pulsed ultrasound therapy for the management of knee osteoarthritis: a randomized, double blind, placebo-controlled trial. *Scientific Reports*, *6*, 35453. <https://doi.org/10.1038/srep35453>
- Jordan, J. M., Helmick, C. G., Renner, J. B., Luta, G., Dragomir, A. D., Woodard, J., Fang, F., Schwartz, T. A., Abbate, L., Callahan, L., Kalsbeek, W., & Hochberg, M. C. (2007). *Prevalence of knee symptoms and radiographic and symptomatic knee osteoarthritis in African Americans and Caucasians: the Johnston County Osteoarthritis Project - PubMed*. *Journal of Rheumatology*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17216685/>
- Jorge, A., Dantas, L., Serrão, P., Albuquerque-Sendín, F., & Salvini, T. (2020). Photobiomodulation therapy associated with supervised therapeutic exercises for people with knee osteoarthritis: a randomised controlled trial protocol. *BMJ Open*, *0*, 35711. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035711>
- Juhl, C., Christensen, R., Roos, E. M., Zhang, W., & Lund, H. (2014). Impact of Exercise Type and Dose on Pain and Disability in Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis of Randomized Controlled Trials. *Arthritis & Rheumatology*, *66*(3), 622–636. <https://doi.org/10.1002/art.38290>
- Kamper, S. J., Maher, C. G., & Mackay, G. (2009). Global Rating of Change Scales: A Review of Strengths and Weaknesses and Considerations for Design. *The Journal of Manual & Manipulative Therapy*, *17*(3), 163. <https://doi.org/10.1179/JMT.2009.17.3.163>
- Kanavaki, A. M., Rushton, A., Efstathiou, N., Alrushud, A., Klocke, R., Abhishek, A., & Duda, J. L. (2017). Barriers and facilitators of physical activity in knee and hip osteoarthritis: a systematic review of qualitative evidence. *BMJ Open*, *7*(12), e017042. <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2017-017042>
- Katz, J. N., Arant, K. R., & Loeser, R. F. (2021). Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis: A Review. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, *325*(6), 568–578. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.22171>
- Kelly, L. A., Kuitunen, S., Racinais, S., & Cresswell, A. G. (2012). Recruitment of the plantar intrinsic foot muscles with increasing postural demand. *Clinical Biomechanics*, *27*(1), 46–51. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2011.07.013>
- Knoop, J., van der Leeden, M., van der Esch, M., de Rooij, M., Peter, W. F., Bennell, K. L., Steultjens, M. P. M., Hakkinen, A., Roorda, L. D., Lems, W. F., & Dekker, J. (2020). Is a model of stratified exercise therapy by physical therapists in primary care feasible in patients with knee osteoarthritis?: a mixed methods study. *Physiotherapy (United Kingdom)*, *106*, 101–110. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2019.01.013>
- Kraus, V. B., Blanco, F. J., Englund, M., Karsdal, M. A., & Lohmander, L. S. (2015). Call for standardized definitions of osteoarthritis and risk stratification for clinical trials and clinical use. *Osteoarthritis and Cartilage*, *23*(8), 1233–1241. <https://doi.org/10.1016/J.JOCA.2015.03.036>
- Kumm, J., Tamm, A., Lintrop, M., & Tamm, A. (2013). Diagnostic and prognostic

- value of bone biomarkers in progressive knee osteoarthritis: a 6-year follow-up study in middle-aged subjects. *Osteoarthritis and Cartilage*, 21(6), 815–822. <https://doi.org/10.1016/J.JOCA.2013.03.008>
- Lancaster, G. A., Dodd, S., & Williamson, P. R. (2004). Design and analysis of pilot studies: Recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 10(2), 307–312. <https://doi.org/10.1111/j..2002.384.doc.x>
- Leardini, A., Benedetti, M. G., Berti, L., Bettinelli, D., Nativo, R., & Giannini, S. (2007). Rear-foot, mid-foot and fore-foot motion during the stance phase of gait. *Gait & Posture*, 25(3), 453–462. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2006.05.017>
- Levinger, Pazit, Jeremy, D., Nancy, B., Michael, B., George, E., & Keith D, H. (2018). Safety and feasibility of high speed resistance training with and without balance exercises for knee osteoarthritis: a pilot randomised controlled trial. *Physical Therapy in Sport*. <https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2018.10.001>
- Levinger, Pazit, Menz, H. B., Fotoohabadi, M. R., Feller, J. A., Bartlett, J. R., & Bergman, N. R. (2010). Foot posture in people with medial compartment knee osteoarthritis. *Journal of Foot and Ankle Research*, 3(1), 29. <https://doi.org/10.1186/1757-1146-3-29>
- Levinger, Pazit, Menz, H. B., Morrow, A. D., Feller, J. A., Bartlett, J. R., & Bergman, N. R. (2012). Foot kinematics in people with medial compartment knee osteoarthritis. *Rheumatology (United Kingdom)*, 51(12), 2191–2198. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kes222>
- Lin, L., Li, Y., Tu, J., Yang, J., Sun, N., Zhang, S., Wang, T., Shi, G., Du, Y., Zhao, J., Xiong, D., Hou, H., & Liu, C. (2018). *Effectiveness and feasibility of acupuncture for knee osteoarthritis : a pilot randomized controlled trial*. 6. <https://doi.org/10.1177/0269215518790632>
- Lucchinetti, E., Adams, C., Horton, W., & Torzilli, P. (2002). Cartilage viability after repetitive loading: a preliminary report. *Osteoarthritis and Cartilage*, 10, 71–81. [https://doi.org/1063-4584/02/010071+11 \\$35.00/0](https://doi.org/1063-4584/02/010071+11 $35.00/0)
- McAlindon, T. E., Bannuru, R. R., Sullivan, M. C., Arden, N. K., Berenbaum, F., Bierma-Zeinstra, S. M., Hawker, G. A., Henrotin, Y., Hunter, D. J., Kawaguchi, H., Kwoh, K., Lohmander, S., Rannou, F., Roos, E. M., & Underwood, M. (2014). OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 22(3), 363–388. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.01.003>
- McKay, C. D., & Verhagen, E. (2016). “Compliance” versus “adherence” in sport injury prevention: Why definition matters. *British Journal of Sports Medicine*, 50(7), 382–383. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2015-095192>
- McKeon, P. O., Hertel, J., Bramble, D., & Davis, I. (2015). The foot core system: a new paradigm for understanding intrinsic foot muscle function. *British Journal of Sports Medicine*, 49(5), 290–290. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2013-092690>
- Mickle, K. J., Caputi, P., Potter, J. M., & Steele, J. R. (2016). Efficacy of a progressive resistance exercise program to increase toe flexor strength in older people. *Clinical Biomechanics*, 40, 14–19. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2016.10.005>

- Mickle, K. J., Munro, B. J., Lord, S. R., Menz, H. B., & Steele, J. R. (2009). ISB Clinical Biomechanics Award 2009. *Clinical Biomechanics*, *24*(10), 787–791. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2009.08.011>
- Mulligan, E. P., & Cook, P. G. (2013). Effect of plantar intrinsic muscle training on medial longitudinal arch morphology and dynamic function. *Manual Therapy*, *18*(5), 425–430. <https://doi.org/10.1016/j.math.2013.02.007>
- Nigg, B. M., Balich, J., Federolf, P., Manz, S., & Nigg, S. (2017). Functional relevance of the small muscles crossing the ankle joint – the bottom-up approach. *Current Issues in Sport Science*, *2*(003). 10.15203/CISS_2017.003
- Norton, A. A., Callaghan, J. J., Amendola, A., Phisitkul, P., Wongsak, S., Liu, S. S., & Fruehling-Wall, C. (2015). Correlation of Knee and Hindfoot Deformities in Advanced Knee OA: Compensatory Hindfoot Alignment and Where It Occurs. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, *473*(1), 166. <https://doi.org/10.1007/S11999-014-3801-9>
- Nurse, M., & Nigg, B. (2001). The effect of changes in foot sensation on plantar pressure and muscle activity. *Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)*, *16*(9), 719–727. [https://doi.org/10.1016/S0268-0033\(01\)00090-0](https://doi.org/10.1016/S0268-0033(01)00090-0)
- O’Connell, M., Farrokhi, S., & Fitzgerald, G. K. (2016). The role of knee joint moments and knee impairments on self-reported knee pain during gait in patients with knee osteoarthritis. *Clinical Biomechanics*, *31*, 40–46. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2015.10.003>
- Ohi, H., Iijima, H., Aoyama, T., Kaneda, E., Ohi, K., & Abe, K. (2017). Association of frontal plane knee alignment with foot posture in patients with medial knee osteoarthritis. *BMC Musculoskeletal Disorders*, *18*(1). <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1588-z>
- Ohtake, P. J., & Childs, J. D. (2014). Why publish study protocols? *Physical Therapy*, *94*(9), 1208–1209. <https://doi.org/10.2522/ptj.2014.94.9.1208>
- Okamura, K., K, F., S, O., T, O., S, T., & S, K. (2020). Effects of plantar intrinsic foot muscle strengthening exercise on static and dynamic foot kinematics: A pilot randomized controlled single-blind trial in individuals with pes planus. *Gait & Posture*, *75*, 40–45. <https://doi.org/10.1016/J.GAITPOST.2019.09.030>
- Peek, K., Sanson-Fisher, R., Mackenzie, L., & Carey, M. (2016). Interventions to aid patient adherence to physiotherapist prescribed self-management strategies: A systematic review. *Physiotherapy (United Kingdom)*, *102*(2), 127–135. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2015.10.003>
- Portinaro, N., Leardini, A., Panou, A., Monzani, V., & Caravaggi, P. (2014). Modifying the Rizzoli foot model to improve the diagnosis of pes-planus: Application to kinematics of feet in teenagers. *Journal of Foot and Ankle Research*, *7*(1), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13047-014-0057-2>
- Riddick, R., Farris, D. J., & Kelly, L. A. (2019). The foot is more than a spring: human foot muscles perform work to adapt to the energetic requirements of locomotion. *Journal of the Royal Society Interface*, *16*(150). <https://doi.org/10.1098/RSIF.2018.0680>

- Ritschl, V., Stamm, T. A., Aletaha, D., Bijlsma, J. W. J., Böhm, P., Dragoi, R. G., Dures, E., Estévez-López, F., Gossec, L., Iagnocco, A., Marques, A., Moholt, E., Nudel, M., Van Den Bemt, B. J. F., Viktil, K., Voshaar, M., De Thurah, A., & Carmona, L. (2020). 2020 EULAR points to consider for the prevention, screening, assessment and management of non-adherence to treatment in people with rheumatic and musculoskeletal diseases for use in clinical practice. *Annals of the Rheumatic Diseases*, *0*, 1–7. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-218986>
- Røsland, T., Gregersen, L. S., Eskehave, T. N., Kersting, U. G., & Arendt-Nielsen, L. (2015). Pain sensitization and degenerative changes are associated with aberrant plantar loading in patients with painful knee osteoarthritis. *Scandinavian Journal of Rheumatology*, *44*(1), 61–69. <https://doi.org/10.3109/03009742.2014.923038>
- Sacco, I. C. N., Trombini-Souza, F., Butugan, M. K., Pássaro, A. C., Arnone, A. C., & Fuller, R. (2012). Joint loading decreased by inexpensive and minimalist footwear in elderly women with knee osteoarthritis during stair descent. *Arthritis Care and Research*, *64*(3), 368–374. <https://doi.org/10.1002/acr.20690>
- Sartor, C. D., Hasue, R. H., Cacciari, L. P., Butugan, M. K., Watari, R., Pássaro, A. C., Giacomozzi, C., & Sacco, I. C. (2014). Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, *15*(1), 137. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-137>
- Sellam, J., & Berenbaum, F. (2010). The role of synovitis in pathophysiology and clinical symptoms of osteoarthritis. *Nature Reviews Rheumatology* *2010* *6*:11, 6(11), 625–635. <https://doi.org/10.1038/nrrheum.2010.159>
- Shakoor, N., & Block, J. A. (2006). Walking barefoot decreases loading on the lower extremity joints in knee osteoarthritis. *Arthritis & Rheumatism*, *54*(9), 2923–2927. <https://doi.org/10.1002/art.22123>
- Sharma, L., Song, J., Felson, D. T., Cahue, S., Shamiyeh, E., & Dunlop, D. D. (2001). The Role of Knee Alignment in Disease Progression and Functional Decline in Knee Osteoarthritis. *JAMA*, *286*(2), 188–195. <https://doi.org/10.1001/JAMA.286.2.188>
- Skou, S. T., Grønne, D. T., & Roos, E. M. (2020). Prevalence, severity, and correlates of pain flares in response to a repeated sit-to-stand activity: A cross-sectional study of 14 902 patients with knee and hip osteoarthritis in primary care. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, *50*(6), 309–318. <https://doi.org/10.2519/jospt.2019.9125>
- Sled, E. A., Khoja, L., Deluzio, K. J., Olney, S. J., & Culham, E. G. (2010). Effect of a home program of hip abductor exercises on knee joint loading, strength, function, and pain in people with knee osteoarthritis: A clinical trial. *Physical Therapy*, *90*(6), 895–904. <https://doi.org/10.2522/ptj.20090294>
- Smith, M., & Martin, T. (2011). Publishing trial protocols. *Clin Otolaryngol*, *36*, 521–522.
- Stoddart, J. C., Dandridge, O., Garner, A., Cobb, J., & van Arkel, R. J. (2021). The compartmental distribution of knee osteoarthritis – a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, *29*(4), 445–455.

<https://doi.org/10.1016/j.joca.2020.10.011>

- Taddei, U. T., Matias, A. B., Duarte, M., & Sacco, I. C. N. (2020). Foot Core Training to Prevent Running-Related Injuries: A Survival Analysis of a Single-Blind, Randomized Controlled Trial. *American Journal of Sports Medicine*, *48*(14), 3610–3619. <https://doi.org/10.1177/0363546520969205>
- Thorp, L. E., Sumner, D. R., Wimmer, M. A., & Block, J. A. (2007). Relationship between pain and medial knee joint loading in mild radiographic knee osteoarthritis. *Arthritis & Rheumatism*, *57*(7), 1254–1260. <https://doi.org/10.1002/art.22991>
- Trombini-Souza, F., Fuller, R., Goldenstein-Schainberg, C., & Sacco, I. C. N. (2020). Long-term use of minimal footwear in older adult women with knee osteoarthritis: Mechanisms of action in the knee adduction moment. *Journal of Biomechanics*, *108*, 109885. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2020.109885>
- Trombini-souza, F., Fuller, R., Matias, A., Yokota, M., Butugan, M., Goldenstein-schainberg, C., & Sacco, I. C. N. (2012). *Effectiveness of a long-term use of a minimalist footwear versus habitual shoe on pain , function and mechanical loads in knee osteoarthritis : a randomized controlled trial.*
- Trombini-Souza, F., Kimura, A., Ribeiro, A. P., Butugan, M., Akashi, P., Pássaro, A. C., Arnone, A. C., & Sacco, I. C. N. (2011). Inexpensive footwear decreases joint loading in elderly women with knee osteoarthritis. *Gait and Posture*, *34*(1), 126–130. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2011.03.026>
- Trombini-Souza, F., Matias, A. B., Yokota, M., Butugan, M. K., Goldenstein-Schainberg, C., Fuller, R., & Sacco, I. C. N. (2015). Long-term use of minimal footwear on pain, self-reported function, analgesic intake, and joint loading in elderly women with knee osteoarthritis: A randomized controlled trial. *Clinical Biomechanics*, *30*(10), 1194–1201. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2015.08.004>
- Unver, B., Erdem, E. U., & Akbas, E. (2019). Effects of Short-Foot Exercises on Foot Posture, Pain, Disability, and Plantar Pressure in Pes Planus. *Journal of Sport Rehabilitation*, *29*(4), 436–440. <https://doi.org/10.1123/JSR.2018-0363>
- Uritani, D., Fukumoto, T., Myodo, T., Fujikawa, K., Usui, M., & Tataru, D. (2017). The association between toe grip strength and osteoarthritis of the knee in Japanese women: A multicenter cross-sectional study. *PLOS ONE*, *12*(10), e0186454. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0186454>
- Vaegter, H. B., & Jones, M. D. (2020). Exercise-induced hypoalgesia after acute and regular exercise: experimental and clinical manifestations and possible mechanisms in individuals with and without pain. *PAIN Reports*, *5*(5), e823. <https://doi.org/10.1097/pr9.0000000000000823>
- Van Tunen, J. A. C., Paterson, K. L., Wrigley, T. V, Metcalf, B. R., Thorlund, J. B., & Hinman, R. S. (2018). Effect of knee unloading shoes on regional plantar forces in people with symptomatic knee osteoarthritis-an exploratory study. *Journal of Foot and Ankle Research*. <https://doi.org/10.1186/s13047-018-0278-x>
- Vårbakken, K., Lorås, H., Nilsson, K. G., Engdal, M., & Stensdotter, A. K. (2019). Relative difference in muscle strength between patients with knee osteoarthritis

and healthy controls when tested bilaterally and joint-inclusive: An exploratory cross-sectional study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 20(1), 1–13.
<https://doi.org/10.1186/s12891-019-2957-6>

- Vos, T., Barber, R. M., Bell, B., Bertozzi-Villa, A., Biryukov, S., Bolliger, I., Charlson, F., Davis, A., Degenhardt, L., Dicker, D., Duan, L., Erskine, H., Feigin, V. L., Ferrari, A. J., Fitzmaurice, C., Fleming, T., Graetz, N., Guinovart, C., Haagsma, J., ... Murray, C. J. (2015). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*, 386(9995), 743–800. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60692-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60692-4)
- Wallis, J. A., Webster, K. E., Levinger, P., & Taylor, N. F. (2013). What proportion of people with hip and knee osteoarthritis meet physical activity guidelines? A systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 21(11), 1648–1659. <https://doi.org/10.1016/J.JOCA.2013.08.003>
- Whittaker, J., Truong, L., Dhiman, K., & Beck, C. (2021). Osteoarthritis year in review 2020: rehabilitation and outcomes. *Osteoarthritis and Cartilage*, 29(2), 190–207. <https://doi.org/10.1016/J.JOCA.2020.10.005>
- Wilson, D. R., McWalter, E. J., & Johnston, J. D. (2008). The Measurement of Joint Mechanics and their Role in Osteoarthritis Genesis and Progression. *Rheumatic Disease Clinics of North America*, 34(3), 605–622.
<https://doi.org/10.1016/j.rdc.2008.05.002>
- Zeng, C., li, H., Yang, T., Deng, Z. -h., Yang, Y., Zhang, Y., & Lei, G. -h. (2015). Electrical stimulation for pain relief in knee osteoarthritis: systematic review and network meta-analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 23(2), 189–202.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.11.014>
- Zeng, X., Ma, L., Lin, Z., Huang, W., Huang, Z., Zhang, Y., & Mao, C. (2017). Relationship between Kellgren-Lawrence score and 3D kinematic gait analysis of patients with medial knee osteoarthritis using a new gait system. *Scientific Reports*, 7(1), 4080. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-04390-5>
- Zhang, W., Doherty, M., Peat, G., Bierma-Zeinstra, M. A., Arden, N. K., Bresnihan, B., Herrero-Beaumont, G., Kirschner, S., Leeb, B. F., Lohmander, L. S., Mazieres, B., Pavelka, K., Punzi, L., So, A. K., Tuncer, T., Watt, I., & Bijlsma, J. W. (2010). EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 69(3), 483–489.
<https://doi.org/10.1136/ard.2009.113100>
- Zhang, Z., Wang, L., Hu, K., & Liu, Y. (2017). Characteristics of Plantar Loads During Walking in Patients with Knee Osteoarthritis. *Medical Science Monitor : International Medical Journal of Experimental and Clinical Research*, 23, 5714–5719. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29194431>

APÊNDICE 1

Programa de exercícios para o complexo tornozelo-pé

Fortalecimento para músculos extrínsecos e intrínsecos do tornozelo-pé (Fase 1 – 1^a-4^a semanas).

Aquecimento

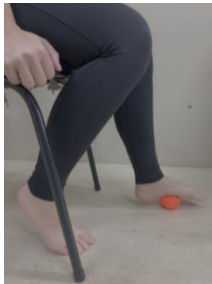
Exercício

Objetivo

Execução

Parâmetros de progressão

Auto-massagem com bolinha de borracha



Alívio da tensão dos músculos dos pés.

Sentado(a), com a perna cruzada sobre a outra, massageie a região plantar dos seus pés com as duas mãos. Massageie seus pés em movimentos circulares usando o polegar iniciando na região do calcâneo e finalizando nos dedos.

3x30 segundos para cada pé.

Mobilização global do pé



Ganho de mobilidade das articulações dos pés e dedos.

Sentado(a), com a perna cruzada sobre a outra, entrelace os dedos das mãos nos dedos dos pés e realize movimentos circulares. 1 série de 30 segundos para cada pé.

Mobilização dos dedos em parafuso



Ganho de mobilidade das articulações dos dedos.

Sentado(a), com a perna cruzada sobre a outra, gire cada um dos dedos dos pés, com o polegar e o dedo indicador em pinça, como em um movimento de desparafusar.

1 série de 10 repetições para cada dedo.

Batidas repetidas com os pés



Aquecimento dos músculos dos pés.

Sentado(a), bata os pés no solo o mais rápido possível, alternadamente.

1: 1 série de 30 repetições para cada

Pé;

2: 2 séries de 30 repetições para cada pé.

Mobilização em inversão/eversão



Aquecimento dos músculos e ganho de mobilidade das articulações dos tornozelos, pés e dedos.

Sentado(a), com joelhos dobrados e pés apoiados no chão, alterne o apoio da borda lateral e medial dos pés (parte de fora e de dentro da região plantar dos pés), simultaneamente. Os joelhos devem permanecer fixos, sem movimentá-los para dentro ou para fora. Lembre-se de manter os ombros relaxados, afinal o movimento só deve acontecer nos pés e tornozelos.

1: 1 série de 10 repetições para cada sentido;
2: 2 séries de 10 repetições para cada sentido.

Movimentos para cima e para baixa com os pés e dedos



Aquecimento dos músculos e ganho de mobilidade das articulações dos tornozelos, pés e dedos.

Sentado(a), com joelhos estendidos e pés suspensos, movimentar os pés para cima e para baixo. As pernas devem ficar paradas. Os movimentos devem ocorrer apenas com os tornozelos, pés e dedos.

1: 1 série de 10 repetições para cada sentido;
2: 2 séries de 10 repetições para cada sentido.

Movimentos circulares com os pés e dedos



Aquecimento dos músculos e ganho de mobilidade das articulações dos tornozelos, pés e dedos.

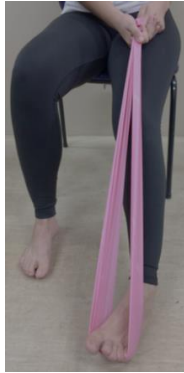
Sentado(a), com joelhos estendidos e pés suspensos, movimentar os pés em círculos nos sentidos horário e anti-horário. As pernas devem ficar paradas. Os movimentos devem ocorrer apenas com os tornozelos, pés e dedos.

1: 1 série de 10 repetições para cada sentido;

2: 2 séries de 10 repetições para cada sentido.

Fortalecimento isolado dos músculos extrínsecos e intrínsecos do tornozelo-pé

Inversão com resistência elástica



Ganho de força dos músculos inversores do tornozelo-pé.

Sentado(a), envolva a parte medial de um dos pés (por volta do hálux) com uma faixa elástica e prenda com o outro pé, pisando sobre ela. Segure as pontas da faixa com a mão do mesmo lado. Deixe o calcanhar apoiado no chão, e empurre o pé contra a resistência da faixa como se estivesse torcendo o pé para o lado de dentro. Faça o movimento devagar, sem movimentar os joelhos.

1: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico rosa;
2: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico verde;
3: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico roxo.

Eversão com resistência elástica



Ganho de força dos músculos eversores do tornozelo.

Sitting, wrap the elastic band around the lateral part of the midfoot and forefoot (around 5th metatarsal), secure the elastic with your other foot and hold it taut. Keep your heel flat on the floor and push your foot-ankle against the elastic resistance, in eversion. Perform movement slowly without moving your knees.

1: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico rosa;
2: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico verde;
3: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico roxo.

Flexão plantar e dos dedos



Ganho de força dos músculos flexores do tornozelo e dos dedos.

Sentado(a), envolva todo o pé (desde o calcâneo, passando pela região plantar do pé até os dedos) com uma faixa elástica. Segure as pontas da faixa com as mãos. Deixe o calcanhar apoiado no chão, e empurre o pé e os dedos contra a resistência da faixa.

- 1: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico rosa;
- 2: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico verde;
- 3: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico roxo.

Dorsiflexão do tornozelo e extensão dos dedos



Ganho de força dos músculos dorsi-flexores do tornozelo e extensores dos dedos.

Sentado(a), envolva a região dorsal do pé com uma faixa elástica. Segure as pontas da faixa com as mãos. Deixe o calcanhar apoiado no chão, e empurre o pé e os dedos contra a resistência da faixa.

- 1: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico rosa;
- 2: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico verde;
- 3: 3 séries de 8-12 repetições máximas (RM): elástico roxo.

Enrugar toalha com os pés

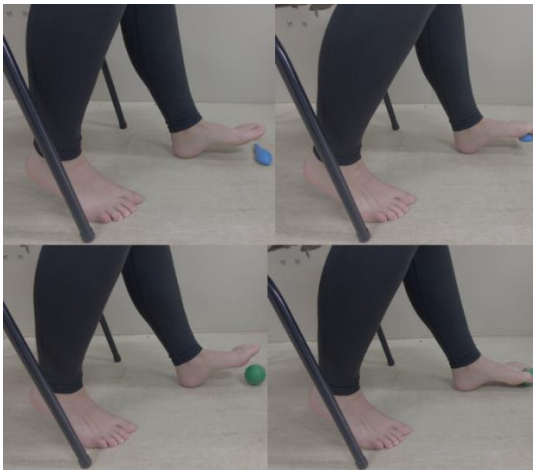


Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Sentado(a), posicione uma toalha de mão estendida no chão e realize o movimento de puxar a toalha em direção ao calcanhar, enrugando-a. Deixe sempre os calcanhares apoiados no chão e as mãos sobre os joelhos para mantê-los fixos.

3 séries de 8-12 RM progredindo com adição de resistência externa (halteres/anelhas) sobre toalha.

Agarrar objetos com os dedos



Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Sentado(a), posicione um objeto no chão.

Pegue o objeto com os dedos dos pés, levante do chão, mantenha por um segundo e solte. Volte para o início da sequência. Deixe sempre o calcanhar apoiado no chão.

3 séries de 8-12 RM progredindo de acordo com a resistência do material: bexiga com areia → bolinha → lápis.

Abdução dos dedos (Hálux and 2º dedo)



Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Sentado(a), com os pés apoiados no chão, feche e abra o hálux e o 2º dedo o máximo que conseguir, mantendo por 2 segundos cada movimento, sem retirar os pés do chão. 3 séries de 8-12 RM progredindo com adição de mais elásticos entre os dedos.

Abdução e adução dos dedos



Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Sentado(a), com os pés apoiados no chão, feche e abra os dedos o máximo que conseguir, mantendo por 2 segundos cada movimento, sem retirar os pés do chão. 3 séries de 8-12 RM progredindo de acordo com a resistência dos separadores.

Alternar o apoio dos dedos



Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Sentado(a), com os pés apoiados no chão, encoste alternadamente o primeiro e o quinto dedos empurrando o chão. Deixe sempre os calcanhares apoiados no chão e as mãos sobre os joelhos para mantê-los fixos. Caso seja muito difícil fazer com os dois pés ao mesmo tempo, faça com um pé de cada vez.

3 séries de 8-12 RM progredindo com aumento do tempo de contração.

Desaquecimento (Cool down)

Alongamento dos músculos da perna



Desaquecimento e alongamento dos músculos posteriores da perna. Em pé, posicione-se de frente para uma parede com uma perna na frente e outra atrás. Dobre levemente a perna da frente e estenda a perna de trás para alongar os músculos da região posterior da perna. 3 séries de 45 segundos para cada perna.

Alongamento dos músculos da perna



Desaquecimento e alongamento dos músculos anteriores da perna. Sentado(a), cruze a perna sobre o joelho oposto. Com uma mão estabilize o joelho e a perna, e com a outra puxe os dedos dos pés para o lado oposto alongando os músculos da anterior da perna e do pé. 3 séries de 45 segundos para cada perna.

Alongamento dos músculos da planta do pé



Desaquecimento e alongamento dos músculos intrínsecos e fáschia plantar do pé.

Sentado(a), cruze a perna sobre o joelho oposto. Com uma mão, puxe os dedos dos pés para um lado, com a outra agarre o calcanhar e puxe para o lado oposto alongando os músculos da região plantar do pé.

3 séries de 45 segundos para cada pé.

Fortalecimento e treinamento funcional dos músculos extrínsecos e intrínsecos do tornozelo-pé (Fase 2 – 5^a-8^a semanas).

Aquecimento

Exercícios

Objetivo

Execução

Parâmetros de progressão

Auto-massagem com bolinha de borracha



Alívio da tensão dos músculos dos pés.

Sentado(a), com a perna cruzada sobre a outra, massageie a região plantar dos seus pés com as duas mãos. Massageie seus pés em movimentos circulares usando o polegar iniciando na região do calcâneo e finalizando nos dedos.

3x30 segundos para cada pé.

Mobilização Global do Pé



Ganho de mobilidade das articulações pés e dedos.

Sentado(a), com a perna cruzada sobre a outra, entrelace os dedos das mãos nos dedos dos pés e realize movimentos circulares.

1 série de 30 segundos para cada pé.

Mobilização dos dedos em parafuso



Ganho de mobilidade das articulações dos dedos. Sentado(a), com a perna cruzada sobre a outra, gire cada um dos dedos dos pés, com o polegar e o dedo indicador em pinça, como em um movimento de desparafusar. 1 série de 10 repetições para cada dedo.

Batidas repetidas com os pés



Aquecimento dos músculos dos pés. Sentado(a), bata os pés no solo o mais rápido possível, alternadamente. 1: 1 série de 30 repetições para cada pé;
2: 2 séries de 30 repetições para cada pé.

Mobilização em Inversão/Eversão



Aquecimento dos músculos e ganho de mobilidade das articulações dos tornozelos, pés e dedos.

Sentado(a), com joelhos dobrados e pés apoiados no chão, alterne o apoio da borda lateral e medial dos pés (parte de fora e de dentro da região plantar dos pés), simultaneamente. Os joelhos devem permanecer fixos, sem movimentá-los para dentro ou para fora. Lembre-se de manter os ombros relaxados, afinal o movimento só deve acontecer nos pés e tornozelos.

1: 1 série de 10 repetições para cada sentido;
2: 2 séries de 10 repetições para cada sentido.

Movimentos para cima e para baixa com os pés e dedos



Aquecimento dos músculos e ganho de mobilidade das articulações dos tornozelos, pés e dedos.

Sentado(a), com joelhos estendidos e pés suspensos, movimentar os pés para cima e para baixo. As pernas devem ficar paradas. Os movimentos devem ocorrer apenas com os tornozelos, pés e dedos.

1: 1 série de 10 repetições para cada sentido;
2: 2 séries de 10 repetições para cada sentido.

Movimentos circulares com pés e dedos



Aquecimento dos músculos e ganho de mobilidade das articulações dos tornozelos, pés e dedos.

Sentado(a), com joelhos estendidos e pés suspensos, 1: 1 série de 10 repetições para cada sentido; 2: 2 séries de 10 repetições para cada sentido.

movimentar os pés em círculos nos sentidos horário e anti-horário. As pernas devem ficar paradas. Os movimentos devem ocorrer apenas com os tornozelos, pés e dedos.

Fortalecimento e treinamento funcional dos músculos extrínsecos e intrínsecos do tornozelo-pé

Elevação do arco plantar



Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Sentado(a), com os pés encostados no chão, 3 séries de 8-12 RM sentado levante o arco do pé, deslizando o dedão em direção ao calcanhar, mantenha por um segundo, e volte para a posição inicial. Pode movimentar também os dedos dos pés. Deixe sempre os calcanhares e os dedos encostados no chão.

3 séries de 8-12 RM em pé progredindo com aumento do tempo de contração;

3 séries de 8-12 RM em pé progredindo com aumento do tempo de contração.

Flexão plantar e dos dedos



Ganho de força dos músculos intrínsecos e extrínsecos do pé.

Iniciando em pé, com os calcanhares encostados no chão, mantenha-se em pé retirando os calcanhares do chão e apoiando-se na base dos dedos.

3 séries de 8-12 RM de contrações isométricas (3 à 5 segundos) evoluindo com aumento do tempo de contração;

3 séries de 8-12 RM de contrações isotônicas evoluindo com carga externa.

Elevação do arco plantar com inclinação anterior



Exercício Short-foot



Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Seguindo a progressão da “*elevação do arco plantar*”, após a realização em pé, os pacientes realizarão a “*Elevação do arco plantar com inclinação anterior*”. Em pé, progredindo com aumento do apoiando o hálux, dedos e o calcanhar no tempo de contração. solo, mantenha o arco plantar elevado e incline lentamente o corpo para frente.

Ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Sentado(a), com os pés encostados no chão, 3 séries de 8-12 RM sentado levante o arco do pé, sem utilização dos dedos dos pés (sem flexão dos dedos), progredindo com aumento do tempo de contração; mantenha por um segundo, e volte para a posição inicial. Deixe sempre os calcanhares e os dedos encostados no chão. 3 séries de 8-12 RM em pé progredindo com aumento do tempo de contração;

Passo para frente e para trás com flexão dos dedos dos pés



Treino de marcha, de equilíbrio, coordenação e ganho de força dos músculos intrínsecos do pé. Em pé, com um pé à frente do outro, faça movimentos como se fosse dar um passo agarrando o solo com os pés e dedos, porém sem sair do lugar. Faça como se fosse dar um passo à frente e depois para trás. 3 séries de 8-12 RM de passos para frente e para trás progredindo com aumento do tempo de contração durante o passo;

Treino de Marcha com abdução dos dedos



Treino de marcha, de equilíbrio, coordenação e ganho de força dos músculos intrínsecos do pé. Caminhe devagar mantendo os dedos dos pés separados durante todo o tempo que o pé permanecer encostado no chão. 3 séries de 8-12 RM de passos para frente e para trás progredindo com aumento do tempo de contração durante o passo.

Treino de Marcha com adução e flexão dos dedos (agarrando o chão)



Treino de marcha, de equilíbrio, coordenação e ganho de força dos músculos intrínsecos do pé.

Caminhe devagar como se estivesse agarrando o solo com os pés e dedos frente e para trás progredindo com mantendo-os sempre em contato com o aumento do tempo de contração durante o passo.

Desaquecimento (Cool down)

Alongamento dos músculos da perna



Desaquecimento e alongamento dos músculos posteriores da perna.

Em pé, posicione-se de frente para uma parede com uma perna na frente e outra atrás. Dobre levemente a perna da frente e estenda a perna de trás para alongar os músculos da região posterior da perna. 3 séries de 45 segundos para cada perna.

Alongamento dos músculos da perna



Desaquecimento e alongamento dos músculos anteriores da perna.

Sentado(a), cruze a perna sobre o joelho oposto. Com uma mão estabilize o joelho e a perna, e com a outra puxe os dedos dos pés para o lado oposto alongando os músculos da anterior da perna e do pé. 3 séries de 45 segundos para cada perna.

Alongamento dos músculos da planta do pé



Desaquecimento e alongamento dos músculos intrínsecos e fásia plantar do pé.

Sentado(a), cruze a perna sobre o joelho oposto. Com uma mão, puxe os dedos dos pés para um lado, com a outra agarre o pé. alongando os músculos da região plantar do pé. 3 séries de 45 segundos para cada pé.
