FRANCIS TROMBINI DE SOUZA

Efeito terapêutico de um calçado flexível e sem salto sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com osteoartrite de joelho: um ensaio clínico randomizado

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Fisiopatologia Experimental
Orientadora: Prof[a]. Dr[a]. Isabel de Camargo Neves Sacco
Coorientador: Dr. Ricardo Fuller

São Paulo

2013

FRANCIS TROMBINI DE SOUZA

Efeito terapêutico de um calçado flexível e sem salto sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com osteoartrite de joelho: um ensaio clínico randomizado

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Fisiopatologia Experimental
Orientadora: Prof[a]. Dr[a]. Isabel de Camargo Neves Sacco
Coorientador: Dr. Ricardo Fuller

São Paulo

2013

Dedico este trabalho aos meus pais e irmãos

Aos meus sobrinhos.

Às minhas avós, tios e primos.

A todas as idosas que participaram deste ensaio clínico.

E a todos que contribuíram para a concretização deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Talvez uma das tarefas mais difíceis ao redigir estes agradecimentos seja encontrar, ante uma imensidão de belas palavras, aquelas que melhor expressam os meus sinceros e efusivos reconhecimentos e gratidão a todos que verdadeiramente me aconselharam, motivaram, orientaram e colaboraram de alguma forma para a finalização do meu doutoramento. O maior desafio para o agradecimento seletivo não é decidir quem incluir, mas decidir quem não mencionar, afinal, todos aqui lembrados foram de fundamental importância para o encerramento de mais esse ciclo da minha vida pessoal, acadêmica e científica.

Em primeiro lugar, meus agradecimentos a Deus, que, ao longo dessa jornada, sempre me proporcionou sabedoria para mudar as coisas que eu poderia mudar; por me dar paciência para aceitar as coisas que não poderiam ser mudadas e, por fim, por me permitir o discernimento entre as coisas que poderiam ou não ser mudadas.

À minha eterna e amável mãe Sirlene (*in memorian*) que, pelos desígnios de Deus, se foi cedo demais. Mas como já dizia meu conterrâneo João Guimarães Rosa: "*as pessoas não morrem, ficam encantadas*". Hoje, embora ausente, posso senti-la bem perto de mim para agradecê-la de coração por sua constante luta para que eu me realizasse em todos os sentidos. A você, mãe, que sempre soube aplaudir meu sucesso, apoiar meus fracassos e escutar meus desabafos, minha eterna gratidão.

Agradeço também ao meu pai Rogério pelos alicerces que me ensinou a edificar sempre sobre as bases da honestidade, honra e hombridade. Indubitavelmente, todas essas virtudes, essenciais a um homem de caráter, foram indispensáveis para que eu pudesse chegar até aqui com sensação de dever cumprido.

Aos meus irmãos Charles e Raquel e seus respectivos cônjuges Adriana e Breno (pelos quais tenho uma fraterna e verdadeira admiração), agradeço de coração o incentivo e o orgulho que sempre sentiram de mim, cujo papel sempre foi de suma importância para meu sucesso pessoal e profissional.

À minha querida vovó Neinha, meu muitíssimo obrigado por tudo! Obrigado por me fazer acreditar que um dia o sonho de me tornar um *Philosofae Doctor* pudesse se tornar realidade. Sonho este constantemente propulsionado pelos seus sábios ensinamentos, os quais foram sempre capazes de reestruturar e fortalecer todos os meus sentimentos e dar um sentido maior à minha luta.

À minha querida vovó Agripa (*in memorian*) que, com sua inigualável ternura e sabedoria, me ensinou que a vida pode nos tirar quase tudo, exceto o conhecimento. Hoje, se conquisto mais uma vitória, é porque um dia você esteve ao meu lado e me ensinou a seguir sempre pelo bom caminho.

A todos os meus tios e primos, sem exceção, os meus irrestritos agradecimentos pelo carinho, força, coragem e confiança que sempre me transmitiram de maneira especial, e que ao longo do meu doutoramento, foram mais uma vez, armas essenciais para mais essa conquista.

Meu muito obrigado à Ana Paula Ribeiro que, desde o início da minha vida acadêmica, esteve sempre ao meu lado com seus valiosos e sábios conselhos. Uma pessoa singular que, com todo o seu carinho, há mais de doze anos, vem sendo companheira no sucesso e no fracasso, na alegria e na tristeza, na saúde e na doença. Agradeço pela verdadeira amizade que, apesar de alguns percalços, foi gravada na pedra da memória e no coração, onde vento algum irá apagar.

À família Ribeiro, pela constante torcida, confiança e orações que sempre me transmitiram durante essa jornada.

À minha orientadora Professora Doutora Isabel de Camargo Neves Sacco, carinhosamente, Bel, cuja convivência há mais de sete anos vem me proporcionando, sobretudo, o aprendizado do verdadeiro sentido do vocábulo latino "*docere*" (ensinar). Não apenas no sentido literal, mas de fato como deve ser a essência daquele que ensina; a essência de um doutor, cuja principal e verdadeira missão é transmitir todo o seu conhecimento – *docere*. Obrigado por me ensinar também, com sua profunda erudição e sabedoria, os rigorosos caminhos a serem percorridos durante a vida científica. Enfim, agradeço pela convivência afetuosa em mais um "capítulo" da minha jornada acadêmico-científica.

Ao meu coorientador, o médico reumatologista, Dr. Ricardo Fuller, meus agradecimentos por sua extrema competência científica e acadêmica. Por sua constante disponibilidade e generosidade reveladas ao longo desses anos, assim como pelas críticas, correções e sugestões grandemente relevantes para finalização do meu doutoramento.

Às professoras doutoras Amélia Pasqual Marques, Anamaria Jones Martinez e Rosa Maria Rodrigues Pereira que compuseram minha banca de qualificação, agradeço grandemente pelos ricos comentários, sugestões, exemplos e críticas fundamentais para a solidificação deste trabalho.

De forma bastante especial, meu muito obrigado à médica Drª Cláudia Goldenstein Schainberg que tanto contribuiu durante sua participação efetiva, não somente nas avaliações das pacientes do presente estudo, como também nas discussões, redações e veiculação dos resultados deste ensaio clínico.

Meus sinceros agradecimentos a toda equipe Sottopiede: Iracema, Leandra, Meire, Milton, Rafael, Selma e Vinícius pela força que me deram nos bons e maus momentos dessa caminhada. De forma singular à Tairyne que sempre me prestou auxílio e suporte, não apenas nos meus dias de ausência, mas diariamente em atividades internas da empresa. De forma muitíssimo especial, meu "*grazie mille*" ao grande chefe dessa equipe: o cordial amigo Altemio Spinelli, que ao longo desse tempo, compreendeu e apoiou, sem nenhum obstáculo, todas as minhas necessidades da vida acadêmica e pessoal. Estendo meus agradecimentos também à sua ilustríssima esposa, Walkyria Spinelli pelo apoio e incentivo.

Ao grande amigo Simon Trevor Lloyd que durante quase três anos, além dos valiosos ensinamentos da língua inglesa, sempre de forma segura e bem pautada, me auxiliou no decorrer do meu doutoramento com seus pontos de vista matemáticos e estatísticos grandemente importantes para este trabalho.

De forma igualmente especial, à Alessandra Bento Matias e Mariane Yokota, alunas de iniciação científica, que ao longo de todo esse tempo juntos, também abraçaram os ideais deste estudo e de forma imensurável, colaboraram com as diversas tarefas que lhes foram atribuídas, o que em muito me aliviou, permitindo que eu me dedicasse a outras tarefas do doutorado.

Aos demais colegas da vida acadêmica: Adriana Hamamoto, Aline Arcanjo, Anice Pássaro, Bergson Cabral, Cristina Sartor, Franklin de Camargo Júnior, Ivye Leite, Kenji Butugan, Lícia Caciari, Liu Chiao Yi, Maria Cecília, Maria Isabel, Rick Watari, Roberto Casanova, Vincent Vigneron, Vitor Tessuti e Yuri Suda. Agradeço a vocês por toda a colaboração que me prestaram. Não somente os que me ajudaram efetivamente na concretização deste projeto, mas também a todos os que partilharam comigo ideias e fomentaram construtivas discussões.

Agradeço também à fisioterapeuta Anice Campos Pássaro pela valiosa colaboração durante a etapa de levantamento de dados para seleção das idosas participantes deste estudo.

À médica Drª Ana Sílvia Whitaker Dalmaso responsável pelo Centro Saúde Escola Samuel Pessoa da Faculdade de Medicina de São, cuja presteza também foi de extrema importância para recrutamento das participantes deste ensaio clínico.

Aos funcionários do Centro de Docência e Pesquisa – CDP, que nos bastidores dessa jornada contribuíram também, de alguma maneira, para o desenvolvimento deste estudo. Meus sinceros agradecimentos ao Sidney pelas constantes e pacientes esperas após o horário de funcionamento do CDP.

Às secretárias Ana e Christina, com menção singular e especial, à Rosineide Rodrigues (Rose), pela amigável presteza a qual também foi de grande valia para a finalização do presente estudo.

À Tânia, secretária do programa de pós-graduação em Fisiopatologia Experimental da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, cuja competência e prontidão foram de extrema valia no que tange todos os aspectos burocráticos do meu doutoramento.

O que seria deste estudo e do meu processo de doutoramento sem o comprometimento e colaboração de cada uma das queridas idosas que deles participaram? A elas então expresso o meu imenso reconhecimento e gratidão. Espero que de fato não tenham sido apenas objeto deste estudo, mas que verdadeiramente, os resultados que tanto lutei para concretizar, possam ajudá-las de alguma forma.

Por fim, mas não menos importante, à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP pela bolsa de doutorado (processo nº 2011/01640-8) a qual me foi de grandiosa valia para subsídio pessoal, aquisição de equipamentos para desenvolvimento do presente estudo e participação em congressos nos quais foram veiculados os resultados deste ensaio clínico.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu,

mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

Arthur Schopenhauer

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE SIGLAS

RESUMO

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO 1

2 ATUALIZAÇÃO DA LITERATURA 3

2.1 DEFINIÇÃO DE OA 3

2.2 ETIOLOGIA DA OA 3

2.3 DIAGNÓSTICO DA OA 4

2.4 PREVALÊNCIA DA OA 5

2.5 ASSOCIAÇÃO DA OA COM O COMPONENTE MECÂNICO 6

2.6 CALÇADOS COMO INTERVENÇÃO MECÂNICA PARA OA DE JOELHO 8

3 OBJETIVOS E HIPÓTESES 14

3.1 OBJETIVO GERAL 14

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 14

3.4 HIPÓTESES 15

4 MÉTODOS 16

4.1 DESENHO EXPERIMENTAL 16

4.2 PARTICIPANTES E RECRUTAMENTO 19

4.3 RANDOMIZAÇÃO 23

4.4 ALOCAÇÃO PARA OS GRUPOS 24

4.5 CEGAMENTO 25

4.6 PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA, FUNCIONAL E BIOMECÂNICA 25

4.7 ANÁLISE MATEMÁTICA DOS DADOS BIOMECÂNICOS 34

4.8 DEFINIÇÃO DOS DESFECHOS PRIMÁRIO E SECUNDÁRIOS 38

Desfecho primário *38*

Desfechos secundários *38*

4.9 INTERVENÇÃO 39

4.10 MEDICAÇÃO ANALGÉSICA DE SUPORTE 44

4.11 CÁLCULO AMOSTRAL 44

4.12 ANÁLISE ESTATÍSTICA 45

5 RESULTADOS 50

5.1 DESFECHO PRIMÁRIO 50

5.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS 51

6 DISCUSSÃO 63

6.1 EFEITOS DA INTERVENÇÃO NOS ASPECTOS ÁLGICOS E FUNCIONAIS 64

6.2 EFEITOS DA INTERVENÇÃO NAS VARIÁVEIS BIOMECÂNICAS 66

6.3 EFEITOS DA INTERVENÇÃO NOS ASPECTOS CLÍNICOS 69

6.4 ASPECTOS SOBRE A INTERVENÇÃO 70

6.5 EFEITOS DA INTERVENÇÃO NO CONSUMO DE MEDICAÇÃO DE SUPORTE 73

6.6 CONTRIBUIÇÃO PARA COM AS PARTICIPANTES DO ESTUDO 75

7 CONCLUSÃO 76

ANEXO 1 – APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA 77

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 78

ANEXO 3 - WOMAC - WESTERN ONTARIO AND MCMASTER UNIVERSITIES INDEX OF OSTEOARTHRITIS 82

ANEXO 4 - ÍNDICE FUNCIONAL DE LEQUESNE 85

ANEXO 5 - TESTE DE CAMINHADA DE SEIS MINUTOS 86

ANEXO 6 - DIÁRIO DE UTILIZAÇÃO DO CALÇADO E DE CONSUMO DE PARACETAMOL 87

ANEXO 7 - FICHA DE CONTROLE DE MEDICAÇÃO EXTRA 89

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 90

APÊNDICES

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do design do estudo com a participação das pacientes em cada etapa. 18

Figura 2 – Esquema dos processos de avaliação realizados durante os seis meses de acompanhamento. HCFMUSP: Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo; LaBiMPH: Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana 26

Figura 3 – Idosa com os marcadores refletivos afixados no corpo para a tomada estática 29

Figura 4 – (A) câmera infravermelho FLEX V100, (B) esquadro para calibração do solo, (C) instrumento (*Wand*) para calibração do espaço de coleta..... 30

Figura 5 – Pista plana e regular de 10 metros, com a plataforma de força embutida no centro. Imagem da localização da plataforma de força sob a pista de no Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana. 32

Figura 6 – Representação gráfica das variáveis dos momentos de força do joelho no plano frontal, onde: (1) 1º pico do momento adutor do joelho (apoio inicial); (2) pico mínimo do momento adutor do joelho correspondente ao médio apoio; (3) 2º pico do momento adutor do joelho (apoio final), normalizados na base de tempo de apoio (% peso corporal x estatura); (4) impulso de adução do joelho não-normalizado na base do tempo de apoio (% peso corporal x estatura x segundos). 36

Figura 7 – Esquema demonstrativo da direção dos momentos de força articulares do joelho no plano frontal (momento de adução e momento de abdução). 37

Figura 8 – Calçado Moleca® 40

Figura 9 – Desgaste natural do calçado intervenção 43

Figura 10 – Evolução temporal do domínio de dor do WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção). 51

Figura 11 – Evolução temporal no domínio de rigidez articular do questionário WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção). 53

Figura 12 – Evolução temporal do domínio de função do WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção). 54

Figura 13 – Evolução temporal no escore total do WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção). 55

Figura 14 – Evolução temporal do escore do Lequesne ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção). 56

Figura 15 – Consumo mediano de comprimidos de paracetamol pelos grupos na primeira semana, 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º mês. *diferença significativa em relação à primeira semana (GC); §diferença significativa em relação à primeira semana (GI); -- diferença significativa inter-grupo para o respectivo mês. 61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tabela com o total de ligações realizadas e os motivos de não inclusão no presente estudo. 20

Tabela 2 - Médias, desvios-padrão e valores de *p* da comparação entre os grupos intervenção e controle para os dados demográficos e antropométricos na condição inicial (T0) e após seis meses de intervenção (T6). 23

Tabela 3 – Desfechos primário e secundários do estudo. 39

Tabela 4 – Motivos de descontinuidade das pacientes na participação no estudo. . 46

Tabela 5 – Resumos dos testes estatísticos utilizados para comparação das variáveis demográficas, funcionais, clínicas, de carga no joelho e de medicação de suporte entre os momentos de avaliação e entre grupos. 48

Tabela 6 - Medidas de tendência central (média ou mediana), dispersão (desvio-padrão ou intervalo interquartil), resultados percentuais e tamanhos de efeito das comparações intra-grupo nas avaliações T0 (condição inicial), T3 (após 3 meses da intervenção) e T6 (após 6 meses de intervenção) para os desfechos primário (dor WOMAC) e secundários relacionados ao WOMAC, Lequesne, avaliação global do médico e da paciente e teste de caminhada de 6 minutos. 58

Tabela 7 - Médias, desvios-padrão e tamanho do efeito das comparações inter-grupo nas avaliações T0 e T6 pós) para as variáveis do momento de adução do joelho. 62

LISTA DE SIGLAS

ACR	*American College of Rheumatology*
AMASS	*ADTech Motion Analysis Software System*
ANOVA	Análise de Variância
BMC	*BioMed Central*
CG	Control Group
CID	Classificação Internacional de Doenças
CSEB-FMUSP	Centro de Saúde-Escola Samuel Pessoa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
EULAR	*European League Against Rheumatism*
EVA	Escala Visual Analógica
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
FT1	Fisioterapeuta 1 (avaliador 1)
FT2	Fisioterapeuta 2 (avaliador 2)
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HUUSP	Hospital Universitário da Universidade de São Paulo
IG	*Intervention Group*
IMC	Índice de Massa Corporal

INSS	Instituto Nacional do Seguro Social
LaBiMPH	Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana
MCAR	*Missing Completely at Random*
NCT	*National Clinical Trial*
OA	Osteoartrite / *Osteoarthritis*
OARSI	*Osteoarthritis Research Society International*
WOMAC	*Western Ontario and McMaster Universities Index of Osteoarthritis*

RESUMO

Trombini-Souza F. *Efeito terapêutico de um calçado flexível e sem salto sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com osteoartrite de joelho: um ensaio clínico randomizado* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2013.

A osteoartrite (OA) é a afecção mais frequente do sistema musculoesquelético, o que contribui para incapacidade laboral de aproximadamente 15% da população adulta mundial. O estresse mecânico é uma das principais causas de seu surgimento e progressão da OA, principalmente em articulações expostas à constante sobrecarga e movimentação, como o joelho. Recentes estudos demonstraram, de forma aguda, que o uso de um calçado minimalista proporcionou redução de sobrecarga articular joelhos de idosas com OA. O objetivo do presente estudo foi investigar o efeito terapêutico de um calçado minimalista de baixo custo (Moleca®) sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com OA de joelho. Foi conduzido um ensaio clínico controlado randomizado, paralelo e com avaliador cego, no qual 56 idosas com OA de joelho graus 2 ou 3 (Kellgren e Lawrence) foram randomizadas e alocadas para grupo intervenção (GI, n = 28) ou para o grupo controle (GC, n = 28). A intervenção foi o uso do calçado Moleca® durante seis meses, por seis horas diárias, sete dias da semana (42 horas semanais). Para ambos os grupos, foi permitido o uso de medicação analgésica de suporte (paracetamol de 500 mg) somente se necessário, com dosagem máxima diária de dois gramas. O desfecho primário foi o domínio de dor do questionário WOMAC e os secundários foram: os domínios de rigidez, função e escore total do WOMAC, o escore do questionário algo-funcional de Lequesne, a distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos, os aspectos clínicos (edema e derrame articular), a condição geral de saúde da paciente, o momento de adução do joelho durante a marcha e o consumo de paracetamol de 500 mg. Os efeitos de tempo (início, 3 e 6 meses), de grupo (GI e GC) e de interação (tempo e grupo) foram calculados por meio de ANOVAs *casewise* 2 fatores. Adotou-se um α de 5% para diferenças estatísticas e o coeficiente *d* de Cohen para descrição do tamanho do efeito da intervenção. Os resultados deste estudo, com seus grandes tamanhos de feito para o GI, demonstraram melhora da dor (tamanho de efeito de 1,41) e da função (tamanho de efeito de 1,22) nos questionários WOMAC e Lequesne. O GC, em menor proporção, também obteve melhora na dor e na função. Contudo, esse grupo, diferentemente do GI, apresentou aumento no consumo de paracetamol ao longo deste ensaio clínico, o que possivelmente tenha proporcionado melhora em sua dor e função. Os aspectos clínicos (edema e derrame articular) e a avaliação global do médico não apresentaram mudanças em nenhum dos grupos. Observou-se diminuição do impulso de adução do joelho no GI ao final de seis meses, embora não significativa. Os resultados deste ensaio clínico nos permite recomendar o uso desse calçado minimalista de baixo custo como mais uma forma de tratamento conservador com o objetivo de minimizar a dor, melhorar os aspectos funcionais, diminuir o consumo de medicação analgésica de suporte e manter constantes as características clínicas e a carga articular nos joelhos de idosas com OA de joelho.

Descritores: Osteoartrite de joelho; Ensaio clínico controlado randomizado; Sapatos; Marcha; Biomecânica; Idoso; Mulheres.

ABSTRACT

Trombini-Souza F. *The therapeutic effect of a flexible and non-heeled shoe on the clinical, functional and gait biomechanical aspects of elderly women with knee osteoarthritis: a randomized clinical trial* [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2013.

Osteoarthritis (OA) is the most common disorder of the musculoskeletal system, and contributes to the incapacity for work of about 15% of the adult population worldwide. Mechanical stress is a major cause of the initiation and progression of OA, especially in joints that are in constant overload and motion, such as the knee. Therefore, reduction of intra-articular overload has been one of the main treatments for this disease. Recent studies have demonstrated that the short-term use of a low cost flexible shoe (Moleca®) can minimize the joint overload. The aim of the current study was to evaluate the therapeutic effect of a low cost, flexible non-heeled shoe on the clinical, functional and gait biomechanical aspects of elderly women with knee OA. A randomized, parallel and controlled clinical trial, with blind assessor was carried out. Fifty-six elderly women with knee OA graded 2 or 3 (Kellgren and Lawrence), assessed at baseline, after three and after six months, were randomly allocated into the intervention group (IG, n = 28) or the control group (CG, n = 28). The use of the Moleca® shoes for six months, for at least six hours a day, seven days a week (42 hours weekly) was adopted as intervention. For both groups, a rescue analgesic medication (acetaminophen) was allowed, only if necessary, in a maximum of 2 grams daily. We adopted the pain subscale of the WOMAC questionnaire as the primary outcome, and the stiffness, function and total score of the same questionnaire, as well as the Lequesne questionnaire score, the distance walked in six minutes, the clinical aspects (edema and joint effusion), the general health condition of the patient, the knee adduction moment and the paracetamol 500 milligrams intake as the secondary outcome. The time effects (baseline, 3 and 6 months) of group (IG and CG) and interaction (time and group) were calculated by two-way casewise ANOVA. We adopted an α of 5% for statistical differences and Cohen's d coefficient to describe the effect size of the intervention. The results, with large effect sizes for the IG, showed improvement in pain (effect size of 1.41) and function (effect size of 1.22) in WOMAC and Lequesne questionnaires. The CG (to a lesser extent) also showed pain reduction and function improvement. However, this group, unlike the IG, showed higher rescue medication intake throughout the clinical trial, which possibly has provided improvement in its pain and function. No significant difference was observed in clinical aspects, such as edema, joint effusion, or the general health condition of the patient (global assessment of physician and patient). Knee adduction moment impulse reduction was noted in the IG at the end of six months, although not significant. The results of the current study allow us to recommend the use of this low cost minimalist footwear as another conservative mechanical treatment that aims to minimize pain, improve functional aspects, reduce the rescue medication intake, and keep constant the clinical characteristics and knee joint loading in elderly women with knee OA.

Descriptors: Knee osteoarthritis; Randomized controlled clinical trial; Shoes; Gait; Biomechanics; Aged; Women.

1 INTRODUÇÃO

A osteoartrite (OA), classificada como uma doença articular crônico-degenerativa é caracterizada pela degeneração da cartilagem hialina, dor e incapacidade funcional (Scott *et al.*, 1998; Vad *et al.*, 2002). Entre todas as doenças reumáticas, a OA é a mais comum, afetando principalmente as articulações expostas a constante sobrecarga e movimentação, como o joelho.

A dor e o comprometimento funcional são, sem sombra de dúvida, os principais aspectos que levam pacientes com essa doença a buscarem alguma forma de terapia, pois, atividades de vida diária como o andar, subir e descer escadas podem ser bastante dolosas e funcionalmente comprometidas na ausência de intervenções mecânicas ou mesmo farmacológicas (Buckwalter *et al.*, 2004).

Sabe-se que a sobrecarga, principalmente aquela aplicada ao compartimento medial do joelho, é o principal fator de desgaste articular, dor e comprometimento funcional e é comumente representada pelo momento de adução dessa articulação (Sharma *et al.*, 1998; Miyazaki *et al.*, 2002).

O uso de calçados com diferentes alturas e formatos de salto (Kerrigan *et al.*, 1998; Kerrigan *et al.*, 2001; Kerrigan *et al.*, 2005) bem como reduzida flexibilidade (Shakoor e Block, 2006) tem sido frequentemente associado ao desenvolvimento e progressão da OA no compartimento medial do joelho.

A redução da sobrecarga articular no joelho é um dos principais objetivos terapêuticos no tratamento dessa doença (Shakoor e Block, 2006).

Entre as formas de tratamento para redução das sobrecargas mecânicas, encontram-se: cirurgias corretivas do desalinhamento anormal (varo - valgo) do joelho em casos mais avançados de OA (Grelsamer, 1995; Borjesson *et al.*, 2005; Brouwer *et al.*, 2007), uso de contensores de deformidades no alinhamento dos joelhos (Drapper *et al.*, 2000; Richards *et al.*, 2005) e uso de palmilhas (Toda *et al.*, 2004; Fang *et al.*, 2006; Toda e Tsukimura, 2006; Rodrigues *et al.*, 2008).

O uso de diferentes tipos de calçados tem sido descrito na literatura com o objetivo de diminuição de sobrecarga nos joelhos de idosas com OA. Entre eles podemos destacar aqueles que, em um mesmo sapato, o solado apresenta graus diferentes de rigidez (Erhart *et al.*, 2008; Erhart-Hledik *et al.*, 2012; Bennell *et al.*, 2013), outros com inclinação do próprio solado (Fisher *et al.* 2007), com base semi-esférica móvel (Bar-Ziv *et al.*, 2013) e particularmente aqueles com solado baixo, sem salto e flexível (minimalistas) que vem demonstrando, em curto prazo, efeitos promissores sobre a diminuição da carga articular no joelho de idosas com OA durante a marcha (Shakoor e Block, 2006; Shakoor *et al.*, 2008; Shakoor *et al.*, 2010; Trombini-Souza *et al.*, 2011) e o descer escadas (Sacco *et al.*, 2012).

Embora seja aceitável conjecturar algo sobre o efeito terapêutico em longo prazo desse calçado minimalista para o tratamento não invasivo da OA de joelho, sua eficácia na redução da dor, no restabelecimento das funções musculoesqueléticas, na melhora clínica e na diminuição da sobrecarga articular, ainda não foi testada por meio de um ensaio clínico randomizado. Somente assim esse calçado poderá ser efetivamente recomendado como mais uma forma de tratamento mecânico de baixo custo para pacientes com OA de joelhos.

2 ATUALIZAÇÃO DA LITERATURA

2.1 Definição de OA

A OA é uma doença que consiste no acometimento das articulações sinoviais e caracteriza-se por zonas de fibrilação e fissuração da cartilagem articular, bem como por esclerose do osso subcondral, microfraturas ósseas, cistos e formação de osteófitos nas bordas articulares (Greve *et al.*, 1992).

Segundo Block e Shakoor (2009), a OA também poderia ser definida como um processo degenerativo doloroso que evolve todas as estruturas articulares com caráter primariamente não-inflamatório, levando a uma progressiva deterioração da cartilagem articular e às alterações reativas do osso subcondral e estruturas articulares adjacentes.

2.2 Etiologia da OA

De acordo com Seda e Seda (2001), clínica e experimentalmente, tem sido demonstrado que a OA não resulta de uma única causa, mas sim, de um conjunto de causas, configurando-se uma verdadeira constelação etiológica. Precisamente, a etiologia da OA ainda é desconhecida, mas os fatores bioquímicos e biomecânicos são, provavelmente, elementares na etiologia e patogênese dessa afecção (Felson e Zhang, 1998). Wilson, McWalter e Jonnston (2008) complementam descrevendo

que a mecânica exerce um papel não somente como desencadeador da OA, como também na sua progressão e tratamento.

Contudo, acredita-se que a OA se desenvolva mais comumente na ausência de uma causa conhecida, embora tenha uma forte associação com o aumento da idade. Menos frequentemente, se desenvolve como resultado de uma infecção, hereditariedade, desordens metabólicas, desordens neurológicas, fatores ambientais e/ou ocupacionais – grupo este referente à OA secundária (Buckwalter e Mankin, 1997).

Na literatura pertinente ao assunto tem sido relatado que a idade, o sexo, a raça, a genética, a densidade óssea, a reposição hormonal, os fatores nutricionais (Peterson *et al.*, 1996; Felson e Zhang, 1998), bem como a obesidade, a deformidade articular, a fraqueza muscular, o local e severidade da doença, entre outros, podem ser preditos como fatores de risco para o surgimento de um processo osteoartrítico (Felson e Zhang, 1998).

2.3 Diagnóstico da OA

Particularmente, o diagnóstico da OA é clínico-radiográfico e, em geral, sinais e sintomas como dor, limitações de mobilidade, crepitação, derrame articular e deformidades estão presentes (Creamer e Hochberg, 1997; Andriacchi *et al.*, 2000). Quanto ao diagnóstico radiológico da OA, a classificação proposta por Kellgren e Lawrence (1957) e aceita pela Organização Mundial de Saúde em 1961 (Altman *et al.*, 1987) é a mais amplamente utilizada na literatura até a atualidade

(Al-Zahrani e Bakheit, 2002; Messier *et al.*, 2005; Bejek *et al.*, 2006; Shakoor e Block, 2006; Kemp *et al.*, 2008; Zeni e Higginson, 2009; Riddle e Stratford, 2013; Shimura *et al.*, 2013). Segundo Kellgren e Lawrence (1957), os níveis de comprometimento articular pela OA são: zero ou normal (ausência de sinais radiográficos de OA); 1 ou duvidoso (osteófito minúsculo; significância duvidosa); 2 ou mínimo (osteófito definido; espaço articular normal); 3 ou moderado (diminuição moderada do espaço articular) e 4 ou severo (intenso comprometimento do espaço articular; esclerose do osso subcondral).

2.4 Prevalência da OA

Baseado na confirmação diagnóstica verifica-se que a prevalência dessa patologia se encontra muito elevada nos dias atuais, sendo a mesma, responsável pela incapacidade laboral de aproximadamente 15% da população adulta mundial (Pastor, 1994).

No Brasil, dados obtidos junto ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) mostraram que, em 1974, as doenças osteoarticulares ocupavam o terceiro lugar entre as causas de incapacidade, respondendo por 10,6% dos afastamentos do trabalho, com a OA sendo responsável por 7,8% desses casos (Cruz Filho, 1980).

Apesar de existirem poucos estudos epidemiológicos no Brasil sobre a prevalência de OA, estima-se que aproximadamente 4% da população apresentem essa doença em sua forma sintomática, e que o joelho é a segunda articulação mais acometida pela doença, com 37% dos casos (Senna *et al.*, 2004).

A alta prevalência de OA de joelho – gonartrose – é explicada pelos seus complexos mecanismo e estrutura, e por ser esta uma articulação de descarga de peso na posição bípede, quando estático, e de constante movimentação (andar, correr, sentar, agachar), o que favorece a instalação de doenças crônico-degenerativas (Pecina *et al.*, 2001).

Nessa articulação, particularmente, o compartimento medial é o mais afetado devido ao excesso de carga transmitida a esse compartimento durante as habilidades de locomoção (Andriacchi, 1994; Mazzuca *et al.*, 2001). Sendo assim, de acordo com a literatura (Thomas *et al.*, 1975; Cooke *et al.*, 1994; Huch *et al.*, 1997; Neogi *et al.*, 2009), esse compartimento do joelho é o mais afetado por mudanças osteoartríticas. Essa carga durante a marcha, segundo Schipplein e Andriacchi (1991), é aproximadamente duas vezes e meia maior que aquelas transmitidas ao compartimento lateral. Esse padrão de sobrecarga pode ser explicado pelo aumento do momento de adução durante a marcha.

A continuidade da doença, sem nenhuma intervenção, leva a um círculo vicioso formado pelo aumento do desalinhamento varo do joelho (geralmente estabelecido no início da doença) e pela maior sobrecarga no compartimento medial dessa articulação (Moreland *et al.*, 1987; Chao *et al.*, 1994).

2.5 Associação da OA com o componente mecânico

A incidência e progressão da OA têm sido relacionadas ao estresse mecânico constante na articulação durante as atividades diárias de locomoção

(Andriacchi e Mundermann, 2006; Segal *et al.*, 2009). Recentes evidências científicas têm mostrado que o estresse mecânico (carga articular) desempenha um papel importante na homeostase da cartilagem articular, já que os condrócitos funcionam como transdutores mecânicos que respondem a estes estímulos mecânicos aumentando a sua atividade de síntese ou a produção de citosinas inflamatórias e enzimas que degradam a matriz celular (Seedhom, 2006; Goldring e Goldring, 2010; Zhang *et al.*, 2010). A progressiva degeneração da cartilagem com a constante sobrecarga mecânica articular agrava a severidade da doença (Sowers *et al.*, 2009), dor e incapacidade funcional (Berry *et al.*, 2010).

Em relação à sobrecarga, na literatura tem sido verificado a associação do momento de adução do joelho tanto com a severidade (Sharma *et al.*, 1998) quanto com a progressão da doença (Miyazaki *et al.*, 2002; Mündermann *et al.*, 2004), deixando claro que quanto maior forem as cargas intra-articulares do joelho, maior o grau e a progressão da doença.

Mündermann *et al.* (2004), ao avaliarem o momento de adução do joelho e a progressão da doença, observaram que os indivíduos com maior momento de adução, consequente à maior severidade da OA, apresentaram também, maior desalinhamento varo dos joelhos em relação aos graus menos severos. Quanto à associação com a severidade da doença, Sharma *et al*. (1998) observaram um maior momento de adução nos graus 3 e 4, de acordo com Kellgren e Lawrence (1957), comparado com aqueles com grau de 0 a 2.

2.6 Calçados como intervenção mecânica para OA de joelho

Como já descrito anteriormente, um dos objetivos terapêuticos mais importantes no tratamento da OA de joelho é a redução dessas cargas mecânicas. Entre as opções de tratamento discutidas na literatura com essa finalidade, podemos citar as cirurgias corretivas do desalinhamento anormal do joelho em casos mais avançados da doença (Grelsamer, 1995; Borjesson *et al.*, 2005; Brouwer *et al.*, 2007), o uso de contensores de deformidades no alinhamento dessa articulação (Drapper *et al.*, 2000; Richards *et al.*, 2005), órteses para os pés (Toda *et al.*, 2001; Toda e Segal, 2002; Toda *et al.*, 2004; Toda e Tsukimura, 2006; Hinman *et al.*, 2008; Rodrigues *et al.*, 2008; Hinman *et al.*, 2009) e uso de calçados com diferentes graus de rigidez, absorção de impacto e angulação do solado (Shakoor e Block, 2006; Fisher *et al.*, 2007; Erhart *et al.*, 2008; Shakoor *et al.*, 2008; Erhart *et al.*, 2010; Shakoor *et al.*, 2010; Trombini-Souza *et al.*, 2011; Erhart-Hledik *et al.*, 2012; Sacco *et al.*, 2012; Bennell *et al.*, 2013; Shakoor *et al.*, 2013)

Levando em consideração os possíveis benefícios dos calçados para tratamento da OA de joelho, Erhart *et al*. (2010) investigaram o efeito do uso semestral de um calçado com solado de rigidez variável sobre o momento de adução do joelho, a dor e a função de indivíduos com OA no compartimento medial do joelho. Esse estudo que mostrou que o uso desse calçado, durante os seis meses, reduziu o momento de adução de joelho, além de melhorar a função e reduzir a dor nesses pacientes.

Contudo, esse mesmo grupo (Erhart-Hledik *et al.*, 2012), em 2012, publicou resultados sobre esse mesmo calçado novamente sobre sobrecarga articular, a dor e a função de indivíduos com OA de joelho. Contudo, após 12 meses de uso desse calçado, apesar de não terem observado nenhum efeito sobre a dor e função desses pacientes, os autores relataram que esse calçado proporcionou menores magnitudes do momento de adução do joelho quando comparado com o calçado controle (solado com rigidez homogênea). Vale ressaltar que esse resultado foi alcançado somente no dia da avaliação inicial (início do estudo) ou ao final do mesmo (12 meses); não houve uma redução longitudinal de sobrecarga articular. Com esses resultados, eles concluem que o calçado com solado de rigidez variável, por apresentar menor momento de força articular, poderia ao longo do tempo, diminuir a progressão da doença.

No entanto, segundo os próprios autores, essa divergência de resultados pode ter sido causada, por exemplo, pelo grande número de desistência dos participantes do grupo controle e pela grande variabilidade (desvio padrão) na magnitude do nível da dor desses grupos. No estudo em que foi utilizado o calçado por seis meses (Erhart *et al.*, 2010), os autores não deixaram claro informação sobre a inclusão dos casos de desistência. Já no segundo (Erhart-Hledik *et al.*, 2012), os autores utilizaram a técnica de intenção-de-tratamento (*intention-to-treat*), incluindo todos os participantes iniciais do estudo, concluídos ou não; técnica esta que certamente pode gerar outro panorama nos resultados de um ensaio clínico.

Além disso, se formos observar no estudo de 2012, Erhart-Hledik e seus colaboradores não homogeneizaram, por exemplo, os graus de comprometimento

osteoartrítico do joelho desses participantes. Podemos observar nesse estudo, desde o grau duvidoso de comprometimento articular (grau 1), que compunha grande parte da amostra, até o grau 4 (comprometimento articular máximo), o que certamente pode levar a resultados controversos.

Recentemente, Bennell *et al*. (2013) mostraram que o uso agudo de um calçado especialmente desenvolvido por eles reduziu significativamente a sobrecarga nos joelhos, tanto de pacientes com OA, quanto naqueles sem OA e com sobrepeso. Utilizaram para tal estudo dois calçados do tipo tênis para caminhada desenvolvido por uma marca conceituada na fabricação de calçados esportivos. Um deles foi fabricado com solado de etil vinil acetato com tripla densidade (lateral sendo mais rígida que a parte medial) e o outro com uma elevação lateral de quatro a seis graus se estendendo do centro para a lateral do calçado. Segundo os autores, o mecanismo que explica a redução dessa sobrecarga articular está, mais provavelmente, relacionado à redução do braço de alavanca da resultante vertical da força reação do solo no plano frontal.

Baseado, porém, nos pioneiros estudos de Robbins e Hanna (1987) e recentes resultados publicados por nosso grupo (Trombini-Souza *et al.*, 2011, Sacco *et al.* 2012) e Shakoor *et al*. (2006, 2008 e 2010), outra concepção mecânica de calçado vem sendo estudada com o intuito de minimizar a sobrecarga articular no joelhos de pacientes com OA.

Os calçados minimalistas (planos, sem salto e flexíveis) são outro conceito de calçado que vem sendo descrito na literatura com a finalidade de reduzir a sobrecarga articular nos joelhos, sendo assim sugeridos como uma forma de

tratamento conservador mecânico para OA dessa articulação (Shakoor e Block, 2006; Shakoor *et al.*, 2008; Shakoor *et al.*, 2010; Trombini-Souza *et al.*, 2011; Sacco *et al.*, 2012; Shakoor *et al.*, 2013). O princípio para essa abordagem seria que a flexibilidade e a ausência de salto alto nesse tipo de calçado mimetizariam os movimentos naturais adotados por todo o membro inferior durante a marcha descalça (Shakoor e Block, 2006). Esses estudos têm demonstrado que calçados que mimetizam a marcha descalça podem minimizar agudamente as sobrecargas no joelho durante a marcha (Shakoor e Block, 2006; Shakoor *et al.*, 2008; Shakoor *et al.*, 2010) ou no descer escada (Sacco *et al.*, 2012).

Há evidências que as propriedades mecânicas dos calçados com salto ou mesmo tênis usados para caminhada interfiram negativamente na progressão da OA (Kerrigan *et al.*, 1998; Kerrigan *et al.*, 2001; Kerrigan *et al.*, 2005; Shakoor e Block, 2006); calçados estes, que, na grande maioria das vezes, possuem elevações na região do calcanhar e que são fabricados com solados mais rígidos. Essas características de calçados pouco reproduzem a flexibilidade dos movimentos dos pés descalços e do membro inferior como um todo.

A literatura tem dado destaque à importância da flexibilidade do pé e do membro inferior para a redução de cargas mecânicas em membros inferiores (Lieberman *et al.*, 2010). Evidências científicas têm apontado que o andar descalço promoveria uma importante redução na carga articular de pacientes com OA de joelho, sem a necessidade, por exemplo, do uso de órteses para os pés, as quais poderiam induzir mudanças indesejáveis na artrocinemática e nas cargas internas de outras articulações (Bergmann *et al.*, 1995; Shakoor e Block, 2006).

Baseado nos recentes estudos supracitados (Shakoor e Block, 2006; Shakoor *et al.*, 2008; Shakoor *et al.*, 2010; Trombini-Souza *et al.*, 2011; Sacco *et al.*, 2012) tem sido descrito na literatura (Radzimski *et al.*, 2011; Reeves e Bowling, 2011) que os calçados podem apresentar resultados benéficos na redução das cargas articulares dos joelho comparado com calçados de solados rígidos normalmente utilizados.

Reeves e Bowling (2011) descrevem que, apesar da ideia contra intuitiva de que calçados com solado fino e flexível, chamados de minimalistas, não absorveriam adequadamente a sobrecarga imposta ao aparelho locomotor, estes deveriam passar a fazer parte de estratégias eficazes para modificar fatores biomecânicos da locomoção e, consequentemente, diminuir as cargas articulares nos joelhos e, consequentemente, a progressão da OA dessa articulação.

Tendo esse mecanismo em mente, recentemente, Shakoor *et al*. (2013) publicaram um estudo piloto com 16 participantes demonstrando que o uso por seis meses de um calçado flexível também fabricado especialmente para esse estudo resultou na redução de sobrecarga articular do joelho de idosas com OA do compartimento medial. Como descrito pelos próprios autores, esse ensaio não provê recomendações definitivas ou generalizáveis como tratamento de OA de joelho. Contudo, mostra evidências de que esse tipo de intervenção não invasiva poderia ter efeitos biomecânicos que necessitam de maiores investigações.

Outro ponto que deve ser levando em consideração seria os custos desses calçados. Por terem sido desenvolvidos apenas para os estudos supracitados, podem demandar maior valor financeiro para seu desenvolvimento e

comercialização em grande escala, o que poderia ser relativamente inacessível a pessoas de baixa renda.

Embora seja considerável o número de estudos sobre a importância da base de sustentação e da adequação de calçados no sucesso do tratamento dessa doença, deve-se considerar que nenhum estudo ainda se propôs a avaliar, longitudinalmente, o efeito terapêutico de um calçado flexível, sem salto e de baixo custo financeiro sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos de idosas com OA de joelho por meio de um desenho prospectivo, controlado e com alocação aleatória.

Diante disso, essa foi a premissa defendida inicialmente por nosso grupo (Trombini-Souza *et al.*, 2011; Sacco *et al.*, 2012) e que agora, no presente ensaio clínico controlado randomizado, se tenta comprovar em longo prazo.

3 OBJETIVOS E HIPÓTESES

3.1 Objetivo Geral

O objetivo do presente ensaio clínico controlado randomizado foi avaliar o efeito terapêutico do uso do calçado Moleca® (minimalista e de baixo custo) a longo prazo sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com OA de joelho.

3.2 Objetivos Específicos

- Avaliar e comparar a dor em idosas com OA de joelho antes e após três e seis de uso da Moleca®.
- Avaliar e comparar a função durante atividades de vida diária realizadas por idosas com OA de joelho antes e após três e seis de uso da Moleca®.
- Avaliar e comparar aspectos clínicos (edema e derrame articular) em idosas com OA de joelho antes e após três e seis de uso da Moleca®.
- Avaliar e comparar o momento de adução do joelho durante a marcha de idosas com OA de joelho antes e após três e seis de uso da Moleca®.
- Avaliar e comparar o consumo de medicação analgésica de suporte por idosas com OA de joelho antes e após 1, 2, 3, 4, 5 e 6 meses de uso da Moleca®.

3.4 Hipóteses

Idosas com OA de joelho, após seis meses de uso da Moleca®, obterão em relação à condição inicial:

(i) Diminuição de dor nos joelhos;

(ii) Melhora na função musculoesquelética para as atividades de vida diária;

(iii) Redução na sobrecarga articular do joelho durante a marcha;

(iv) Redução no consumo de medicação analgésica de suporte.

4 MÉTODOS

Este ensaio clínico prospectivo controlado, paralelo, com alocação aleatória e cegamento dos avaliadores, foi registrado na plataforma *ClinicalTrial.gov* sob o título "Effect of Footwear on the Clinical, Functional, and Biomechanical Aspects in Elderly Women With Knee Osteoarthritis (OA)" (NCT01342458). Foram recrutadas pacientes entre março de 2011 e dezembro de 2012, com a última idosa sendo avaliada em junho de 2013. Este ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da USP (protocolo número 0810/10) (ANEXO 1). Todas as pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, elaborado conforme resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (ANEXO 2).

4.1 Desenho experimental

Cinquenta e seis idosas com OA de joelho foram alocadas aleatoriamente em dois grupos: intervenção (GI; n = 28) e controle (GC; n = 28). Avaliações cegas foram realizadas na condição inicial (T0), após completarem três (T3) e seis meses (T6) de intervenção. As pacientes do GI utilizaram o calçado Moleca® (calçado minimalista de baixo custo) por pelo menos seis horas diárias, todos os dias da semana, por um período de seis meses.

Durante todo esse período foi permitido para as idosas de ambos os grupos o uso de medicação analgésica de suporte somente no caso de dor não suportável (paracetamol 500 mg). A escolha do paracetamol foi feita baseada nas recomendações do Colégio Americano de Reumatologia (*American College of Rheumatology - ACR*) para o tratamento de OA (Hochberg *et al.*, 1995).

Medicamentos antiiflamatório não-esteriodal e fármacos de ação lenta para OA foram permitidos desde que a ingestão dos mesmos tivesse sido iniciada, no mínimo, oito e quatro semanas, respectivamente, antes de serem alocadas no estudo. Além disso, o uso desses fármacos deveria permanecer inalterado até o término do estudo (Rodrigues *et al.*, 2008).

A Figura 1, em formato de fluxograma, ilustra o desenho do presente estudo com suas respectivas fases de recrutamento, alocação, intervenção, número de pacientes que completaram o estudo, as perdas e suas respectivas causas, bem como a análise de dados.

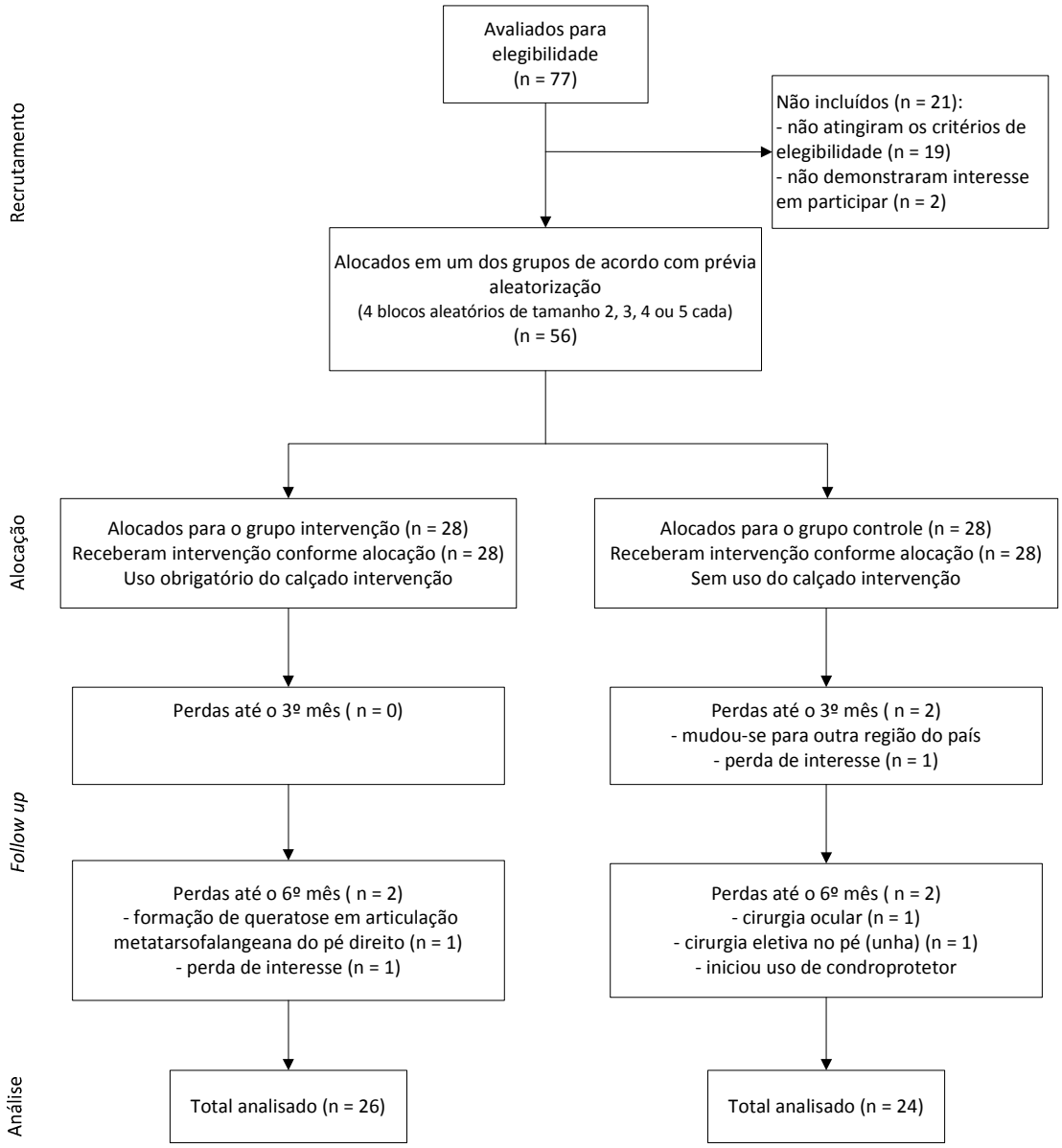

Figura 1 – Fluxograma do design do estudo com a participação das pacientes em cada etapa.

4.2 Participantes e recrutamento

Foram recrutadas pacientes idosas com OA de joelho classificadas em graus 2 ou 3, segundo os critérios de Kellgren e Lawrence (1957). Todas deveriam se enquadrar em todos os critérios preestabelecidos pelo ACR (Altman *et al.*, 1986) para diagnóstico de OA de joelho.

Realizamos um levantamento epidemiológico inicial de idosas com OA de joelho atendidas em três diferentes locais: (a) ambulatório de reumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), (b) ambulatório de ortopedia do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HUUSP) e (c) Centro de Saúde-Escola Samuel Pessoa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CSEB-FMUSP). Além disso, cartazes e folhetos foram distribuídos em igrejas da região do bairro do Butantã da cidade de São Paulo.

Nesses centros supracitados, solicitávamos, semestralmente, uma listagem de todas as pacientes atendidas com os seguintes códigos CID (classificação internacional de doenças): M17, M17.0, M17.1, M17.2, M17.3, M17.4, M17.5, M17.9, M19.9. Vale ressaltar aqui, que todos os códigos CID solicitados, referiam-se à OA de joelho, dos quais, após triagem, consulta médica e exame radiográfico, poderíamos confirmar se estas se encaixavam em nossos critérios de elegibilidade.

A partir das listas fornecidas pelos centros anteriormente descritos, eram realizados contatos telefônicos com as pacientes para uma primeira triagem. Foram realizadas 1551 ligações telefônicas. Pelos motivos apresentados na tabela 1, não

puderam ser incluídas 1495 potenciais pacientes, sendo, portanto incluídas 56 idosas.

Tabela 1 - Tabela com o total de ligações realizadas e os motivos de não inclusão no presente estudo.

Motivos de não inclusão	**N° de ligações**
Não estava/não atende	681
Telefone errado	200
Não mora em São Paulo	26
Incapacidade de dar informações consistentes	25
Faleceu	4
Não tem OA joelho	85
Não quer participar	43
OA mão	7
OA quadril	50
OA tornozelo	22
OA incapacitante coluna	13
OA incapacitante de MMII	1
Artrite reumatoide	36
Possui prótese	25
Indicação prótese	36
Injeção corticóide há menos de 3 meses	8
Dor < 3 na EVA	86
Dor > 8 no EVA	4
IMC > 35 kg/m^2	30
Não anda 6 horas/dia	7
Utiliza bengala	17
Utiliza muleta ou Andador	7
Antecedente cirurgia em MMII	5
Já utiliza Moleca®	20
Doença neurológica	5
Claudicando	6
Acamada	4

Continua na próxima página

Motivos de não inclusão	N° de ligações
Cadeira de rodas	2
Sob Fisioterapia/Acupuntura	34
Vai realizar cirurgia que impossibilitam andar	4
Instabilidade Articular	1
Diferença comprimento de membros	2
Cega	1
Pacientes não incluídas	**1495**
Pacientes aceitas	**56**
Total de ligações	**1551**

Todas as pacientes em potencial foram entrevistadas e quando se adequavam aos pré-critérios de elegibilidade, eram encaminhadas para consulta médica. Essa consulta foi realizada por dois médicos reumatologistas do mesmo ambulatório de reumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Após alocação aleatória das pacientes em seu respectivo grupo, os médicos avaliadores não mais saberiam em qual grupo as mesmas haviam sido alocadas.

Os critérios de elegibilidade foram:

- Mulheres entre 60 e 80 anos de idade;
- OA femorotibial medial ao raio-X (Jenkyn *et al.*, 2008) diagnosticada de acordo com os critérios do *ACR* (Altman *et al.*, 1986) e classificadas em graus 2 ou 3 segundo os critérios de Kellgren e Lawrence (1957);
- não ter diagnosticada OA de quadril e/ou tornozelo, OA incapacitante, artrite inflamatória sistêmica ou reumatoide, OA assintomática de um ou ambos os joelhos;

- apresentar dor nos joelhos entre 3 e 8 na EVA (Rodrigues *et al.*, 2008);
- índice de massa corporal (IMC) menor que 35kg/m^2 (Shakoor e Block, 2006);
- sem antecedentes de qualquer processo cirúrgico em joelhos, tornozelos e quadris ou lesão muscular nos últimos seis meses e nenhuma doença neurológica diagnosticada (Hunt *et al.*, 2006);
- sem diferença de comprimento nos membros inferiores maior que 1 centímetro (Rodrigues *et al.*, 2008);
- não possuir próteses e/ou órteses nos membros inferiores e não ter indicação médica para tal procedimento durante o período do estudo;
- não usar a Moleca® ou calçado similar por mais que 25 horas semanais;
- não ter recebido injeção de corticóide e ácido hialurônico intra-articular no joelho nos períodos prévios de três e seis meses, respectivamente (Rodrigues *et al.*, 2008);
- não apresentar instabilidade articular no joelho (verificadas por meio do exame clínico para avaliar os ligamentos colateral medial, lateral, gaveta anterior e posterior);
- não apresentar quadro de demência ou incapacidade de dar informações consistentes (Hunt *et al.*, 2006);
- estar apta a deambular de forma independente sem auxílio de bengalas ou andadores por pelo menos seis horas por dia;
- não estar sob tratamento fisioterapêutico ou acupuntura para o joelho ao longo do período do estudo.

Todas as características demográficas e antropométricas das idosas estão descritas na tabela 2 e não foram diferentes entre os grupos.

Tabela 2 - Médias, desvios-padrão e valores de *p* da comparação entre os grupos intervenção e controle para os dados demográficos e antropométricos na condição inicial (T0) e após seis meses de intervenção (T6).

Variável	Avaliação	GI (n = 28)	GC (n = 28)	*P*
Idade (anos)	T0	66± 5	66±6	0,148
Estatura (m)	T0	1,60 ± 0,1	1,57 ± 0,07	0,175
Massa (kg)	T0	73,4 ± 13,1	75,3 ± 10,9	0,571
	T6	73,5 ± 13,6	75,0 ± 11,3	0,544
	P	0,599	0,918	
Índice de massa corporal (kg/m^2)	T0	30,2 ± 4,7	30,2 ± 4,0	0,198
	T6	30,5 ± 5,0	30,5 ± 3,7	0,482
	P	0,955	0,147	

4.3 Randomização

Cada paciente era alocada no GI ou no GC de acordo com a sequência de códigos gerada aleatoriamente pelo *software* CLINSTAT (Bland's, 2009). Essa sequência de códigos de randomização por blocos foi preparada no *software* CLINSTAT (Martin Bland's, 2009) por um pesquisador independente, que não conhecia os códigos numéricos para os grupos controle ou intervenção.

Essa sequência foi gerada a partir de blocos de tamanhos (de 1 a 5) gerados aleatoriamente. A sequência numérica foi mantida em envelopes opacos, numerados sequencialmente de 1 a 56, seguindo a ordem gerada pelo *software*.

Esse cuidado metodológico não permitiu que os pesquisadores que sorteavam os envelopes soubessem em qual grupo as pacientes participantes seriam alocadas.

Essa sequência foi mantida em sigilo e guardada em um local onde os avaliadores cegos do presente ensaio clínico não tiveram acesso até que o mesmo tivesse finalizado com a avaliação da última paciente.

O procedimento de aleatorização seguiu as instruções de Vickers (2006) e Randelli *et al*. (2008).

4.4 Alocação para os grupos

Após a concordância da paciente em participar da pesquisa e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, a alocação para os grupos foi feita por outro pesquisador independente que também não conhecia o código numérico que identificava os grupos. Somente o pesquisador principal tinha conhecimento do significado do código (Randelli *et al.*, 2008); portanto, era o único a saber quem iria receber o calçado intervenção.

Os pacientes foram alocados logo após a avaliação inicial (T0). O próximo envelope seguindo a sequência numérica era aberto, assinado e datado pelo pesquisador independente, o qual era designado para essa alocação.

4.5 Cegamento

Participaram deste estudo quatro avaliadores: dois médicos reumatologistas e dois fisioterapeutas.

Antes de cada uma das avaliações, todas as pacientes foram instruídas a não revelar se haviam recebido ou não o calçado intervenção. Esse procedimento era reiterado constantemente no início de cada reavaliação da paciente, bem como em todos os contatos telefônicos realizados quinzenalmente com essa paciente.

Tanto os médicos quanto o fisioterapeuta (aqui denominado de FT1) que avaliaram, respectivamente, os aspectos clínicos e funcionais das pacientes eram cegos (desconhecedores) quanto ao grupo aos quais as pacientes haviam sido alocadas previamente.

O segundo fisioterapeuta (FT2), que não participava de nenhum processo de avaliação clínica e/ou funcional, era o único profissional conhecedor de qual grupo a paciente havia sido alocada. Isso foi necessário para que cada uma das pacientes pudesse ser monitorada e instruída ao longo dos seis meses de acompanhamento.

4.6 Protocolo de avaliação clínica, funcional e biomecânica

O protocolo de avaliações e de intervenção, ilustrado esquematicamente na Figura 2, foi publicado no periódico *BMC Musculoseletal Disorders* (Trombini-Souza et al., 2012) e é dividido em três processos de avaliação.

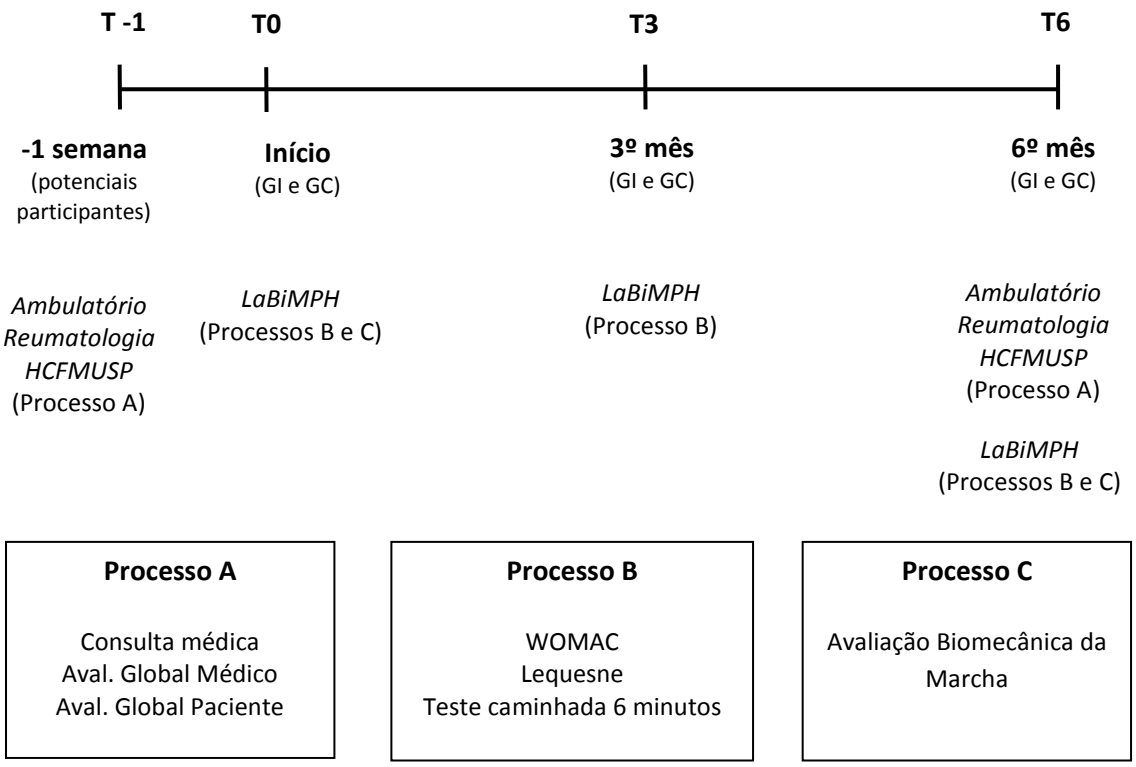

Figura 2 – Esquema dos processos de avaliação realizados durante os seis meses de acompanhamento. HCFMUSP: Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo; LaBiMPH: Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana

Processo A – Avaliação clínica

Esse processo realizado no início (T0) e após seis meses (T6) consistiu em uma consulta médica para realização da avaliação clínica do joelho (edema e derrame articular) bem como na caracterização global da condição de saúde da paciente tanto pela ótica do médico quanto da própria paciente (avaliação global do médico e da paciente, respectivamente). Essa avaliação foi realizada no início e no

final da intervenção sempre pelo mesmo médico reumatologista, o qual era desconhecedor da alocação das pacientes.

Um exame radiográfico de ambos os joelhos era realizado para confirmação de comprometimento osteoartrítico, conforme os critérios de Kellgren e Lawrence (1957).

Processo B – Avaliação funcional

Esse processo, realizado no início do acompanhamento (T0), após três (T3) e seis meses (T6) de intervenção, consistia na aplicação do questionário WOMAC (*Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis*) (Bellamy *et al.*, 1988) (ANEXO 3), do questionário de qualidade de vida específico para OA de joelho (Questionário algo-funcional de Lequesne) (Lequesne, 1997) (ANEXO 4) e na aplicação do teste de caminhada de 6 minutos (ATS, 2002) (ANEXO 5).

O questionário WOMAC avalia três dimensões: dor, função e rigidez articular em pacientes com OA de joelho nas 72 horas antes da avaliação, usando 24 questões com graduação variando de zero a cinco pontos. O escore mais alto representa pior condição (Bellamy *et al.*, 1988). Utilizamos a versão traduzida e validada desse questionário para a língua portuguesa (Fernandes, 2002).

O índice algo-funcional de Lequesne (1997) é uma escala constituída de três seções: dor ou desconforto, distância máxima que o paciente consegue andar e atividades de vida diária. As pontuações variam de zero a 24, sendo zero, sem

acometimento e 24, extremamente grave. Utilizamos a versão traduzida e validada desse questionário para a língua portuguesa (Marx *et al.*, 2006).

O teste de caminhada de seis minutos foi utilizado como forma de avaliar a distância máxima que a paciente podia caminhar em seis minutos (ATS, 2002). As pacientes, com roupas confortáveis e utilizando o calçado intervenção, foram instruídas a andar o mais rápido e distante possível durante um período de seis minutos. Para a execução deste teste foi necessário um corredor de 30 metros de comprimento e dois de largura, com superfície plana e piso rígido. O teste avalia a capacidade de locomoção da paciente durante esse período.

Processo C – Avaliação biomecânica da marcha

O processo C foi realizado no início (T0) e no final da intervenção (T6). Para tanto, marcadores passivos de 18 milímetros de diâmetro foram posicionados no corpo da paciente seguindo o protoloco de marcas de *Cleveland Clinic* (Campbell, 1987), conforme demonstrado na Figura 3.

Figura 3 – Idosa com os marcadores refletivos afixados no corpo para a tomada estática

Dezoito marcadores foram posicionados nos seguintes pontos anatômicos: espinha ilíaca ântero-superior, trocânter maior, ponto médio da linha articular lateral do joelho, maléolo lateral, cabeça do primeiro e quinto metatarso (Hurwitz *et al.*, 2002; Shakoor e Block, 2006; Shakoor *et al.*, 2010; Trombini-Souza *et al.*, 2011; Sacco *et al.*, 2012). Foram também posicionados, bilateralmente, marcadores no ponto médio da linha articular medial do joelho e maléolo medial (somente para a aquisição de dados na postura ortostática de referência). Além disso, três marcas refletivas coplanares e não colineares entre si formaram dois conjuntos de marcas técnicas (*cluster*): um era afixado na face lateral da coxa e o outro na face lateral da

perna do membro inferior analisado. Esse conjunto de marcas técnicas era usado para rastreamento das demais marcas do membro inferior para posterior reconstrução tridimensional do movimento.

Os deslocamentos tridimensionais dos marcadores foram avaliados por seis câmeras infravermelho (*Optitrack* FLEX: V100, *Natural Point*, EUA) (Figura 4A) posicionadas no teto do laboratório de forma que, pelo menos duas delas, simultaneamente, pudessem visualizar cada um dos marcadores.

A aquisição das trajetórias dos marcadores foi realizada a uma frequência de amostragem de 100 Hz utilizando-se o *software* AMASS - *ADTech Motion Analysis Software System* (C-motion, Ontário, Canadá).

Antes da aquisição dos dados, o espaço foi calibrado com o uso de um esquadro de calibração (Figura 4B) e uma haste com marcadores milimetricamente posicionados ao longo de um fio de aço (Figura 4C).

A B C

Figura 4 – (A) câmera infravermelho FLEX V100, (B) esquadro para calibração do solo, (C) instrumento (*Wand*) para calibração do espaço de coleta.

Para esse sistema foi realizado um teste de acurácia conforme sugerido por Chiari *et al.* (2005). O resultado do teste estático e dinâmico apresentou um erro menor que 1 mm, assemelhando-se aos sistemas comerciais em uso (Macellari, 1983).

O sistema de coordenadas do laboratório foi estabelecido em um dos cantos da plataforma de força, e todos os cálculos iniciais foram baseados nesse sistema de coordenadas. Cada segmento do membro inferior (pé, perna e coxa), foi modelado como um corpo rígido, baseados nos marcadores reflexivos. O sistema de coordenadas locais, o qual coincide com os eixos anatômicos, bem como as rotações e translações de cada segmento foram reportados em relação às posições neutras definidas pela tomada estática inicial. Para a tomada estática, a idosas foi instruída a permanecer em pé, com os pés levemente afastados e mantendo uma postura normal relaxada, para que esse posicionamento anatômico pudesse ser adotado como referência para os ângulos articulares.

As componentes vertical e horizontal da força reação do solo foram adquiridas por meio de uma plataforma de força (AMTI OR-6 – 1000, Watertown, EUA) com dimensões de 47 cm x 51 cm embutida em uma pista de 10 m de comprimento, coincidindo no centro do volume de calibração das seis câmeras (Figura 5).

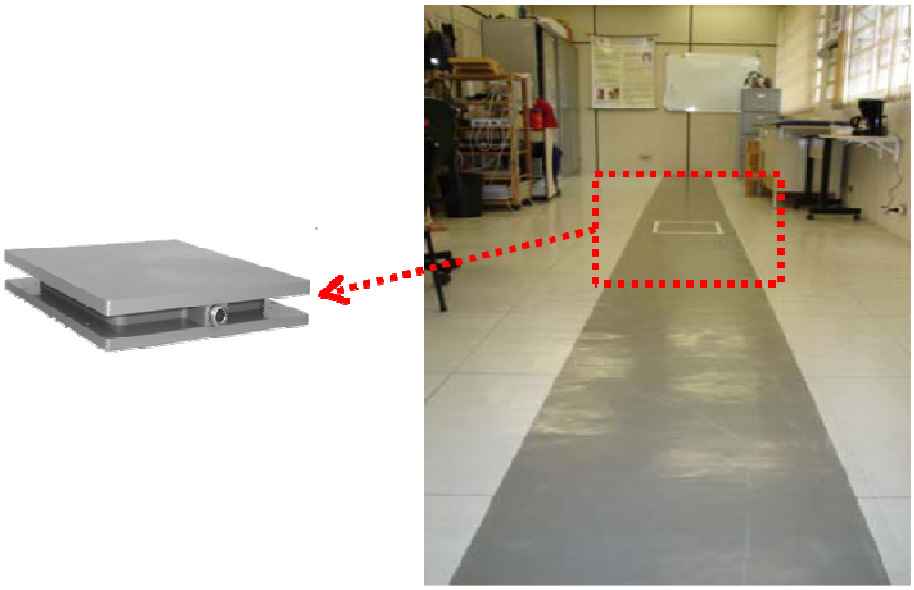

Figura 5 – Pista plana e regular de 10 metros, com a plataforma de força embutida no centro. Imagem da localização da plataforma de força sob a pista de no Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana.

A frequência de amostragem dos dados de força reação do solo foi de 100 Hz. Para sua aquisição foi utilizado um computador com uma placa A/D de aquisição de dados de 12 bits (DT 3002, AMTI).

A sincronização dos dados cinemáticos e da força reação do solo foi realizada no *software* Visual3D (C-motion, Ontário, Canadá). Teve-se se como quadro comum entre ambos os eventos o instante em que a idosa contatava o calcanhar na plataforma de força. No instante do contato do pé com a plataforma, no qual a segunda derivada (aceleração) do marcador do maléolo lateral se tornava zero, era utilizado para a sincronização e ajuste automático da linha de tempo nos dois arquivos: cinemático e de força reação do solo dos dados.

Antes da aquisição dos dados da marcha, foi realizado um período de habituação das idosas ao vestuário (macacão de *lycra*), marcas e ao ambiente de

coleta. A idosa caminhou livremente pela pista de coleta após demarcação dos pontos anatômicos. Foi orientado à paciente a realizar a marcha o mais próximo da natural (realizada no seu dia a dia), a critério próprio (Morlock *et al.*, 2001; Detrembleur *et al.*, 2005). A cadência da idosa foi monitorada, porém, não controlada. Para tal procedimento, utilizou-se um metrônomo que permitiu a marcação desse parâmetro, o qual poderia variar de 100 a 125 passos/minuto (Shakoor e Block, 2006; Trombini-Souza *et al.*, 2011), para que dessa forma fosse garantida a utilização de uma cadência auto-selecionada em todas as tentativas de coleta para a mesma idosa e antes e após os 6 meses de intervenção.

Coletamos e analisamos o membro inferior mais acometido no caso de OA bilateral (Shakoor e Block, 2006; Shakoor *et al.*, 2008; Trombini-Souza *et al.*, 2011).

Os primeiros e últimos três metros, respectivamente, no início e no final da pista de coleta não estavam no volume de captura dos dados para evitar a aquisição de instantes em que as idosas estariam acelerando positiva ou negativamente durante a marcha (Borjesson *et al.*, 2005).

Após a completa habituação ao ambiente do laboratório, foram adquiridas pelo menos cinco tentativas válidas para cada condição (calçada e descalça) (Childs *et al.*, 2004) para que assim pudesse ser garanta uma confiabilidade maior que 0,93, de acordo com Diss (2001) para os dados cinemáticos. Dessa forma, totalizaram-se 10 arquivos válidos por paciente.

4.7 Análise matemática dos dados biomecânicos

No *software* AMASS foram realizados os procedimentos de digitalização automática e reconstrução tridimensional das coordenadas de cada marcador.

As etapas descritas abaixo foram realizadas no *software* Visual3D utilizando-se um conjunto de comandos criados previamente com a finalidade de automatizar e, consequentemente, otimizar esse processo. Esse conjunto de comandos denominado *pipeline* foi desenvolvido para o membro inferior direito (APÊNDICE A) e esquerdo (APÊNDICE B).

Para definição dos eixos articulares foi necessário determinar os centros das articulações do quadril, joelho e tornozelo. As coordenadas do centro articular do quadril foram determinadas por otimização e expressas a partir do sistema de coordenadas da pelve. O centro articular do joelho foi definido como o ponto médio da distância entre os marcadores medial e lateral posicionados sobre a linha articular dessa articulação; o centro articular do tornozelo, como o ponto médio da distância entre os marcadores posicionados sobre os maléolos lateral e medial (Kadaba *et al.*, 1990). A partir dos centros articulares foram determinados os deslocamentos angulares no plano frontal durante a fase de apoio da marcha em função das trajetórias tridimensionais das marcas.

A filtragem dos dados cinemáticos se deu pelo filtro digital passa-baixa *Butterworth* de 4ª ordem a 6 Hz (Zeni e Higginson, 2009). Os dados da força reação do solo foram filtrados com filtro passa-baixa *Butterworth* de 2ª ordem a 50 Hz. No caso de dados com perda de informações por até 10 quadros, utilizou-se interpolação polinomial de 3ª ordem.

O método da dinâmica inversa *bottom-up* foi utilizado para o cálculo do momento de força externa no plano frontal do joelho. Os momentos de força externos que agem sobre a articulação durante a marcha, de acordo com a segunda lei de Newton, são iguais e opostos ao conjunto de momentos internos produzidos primariamente pelos músculos, tecidos moles e força de contato articular (Winter, 1991). Utilizou-se um modelo de segmentos rígidos, levando-se em consideração a força gravitacional, a força reação do solo e as acelerações atuantes sobre cada um dos segmentos do membro inferior. As propriedades inerciais dos mesmos foram calculadas de acordo com ajustes propostos por Dempster e Gaughran (1967).

Os dados de força reação do solo foram normalizados pelo peso corporal e os dados de momento externo de força articular do joelho pelo % do peso corporal vezes a estatura (%PC.E). Na base temporal adotou-se a fase de apoio como 100%.

Com a finalidade de analisar a carga imposta ao compartimento articular medial do joelho, foram avaliadas variáveis relativas ao momento de adução dessa articulação (Figura 6): 1º pico do momento adutor do joelho (apoio inicial); pico mínimo do momento de adução do joelho correspondente ao médio apoio; 2º pico do momento adutor do joelho (apoio final) e impulso de adução do joelho.

Essa última variável, assim como sugerido por (Thorp *et al.*, 2006), não foi normalizada na base temporal, uma vez que a mesma é dependente do tempo.

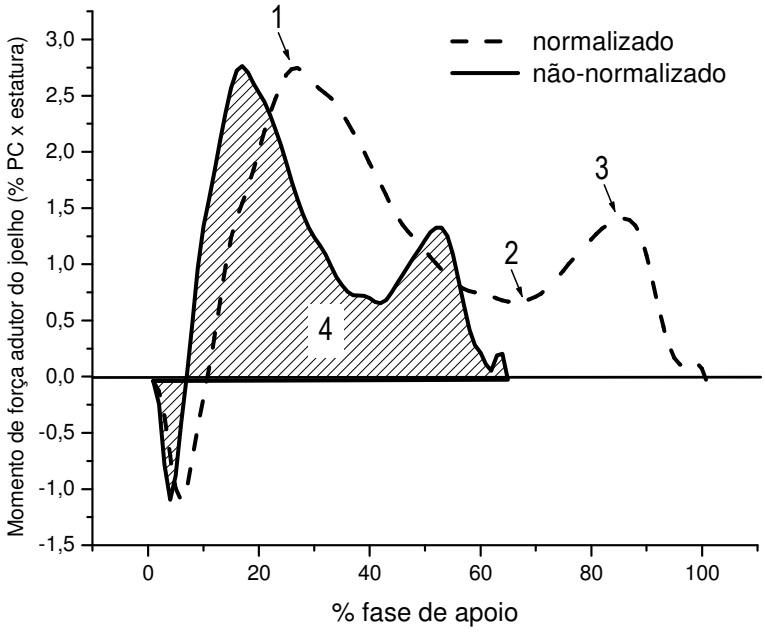

Figura 6 – Representação gráfica das variáveis dos momentos de força do joelho no plano frontal, onde: (1) 1º pico do momento adutor do joelho (apoio inicial); (2) pico mínimo do momento adutor do joelho correspondente ao médio apoio; (3) 2º pico do momento adutor do joelho (apoio final), normalizados na base de tempo de apoio (% peso corporal x estatura); (4) impulso de adução do joelho não-normalizado na base do tempo de apoio (% peso corporal x estatura x segundos).

Como convenção, o momento de força articular do joelho no plano frontal (perna em relação à coxa) foi considerado neutro quando seu valor fosse zero; o aumento desse valor (valores positivos) foi considerado momento de adução do

joelho; a diminuição dos valores (valores negativos) foi considerada momento de abdução do joelho (Figura 7).

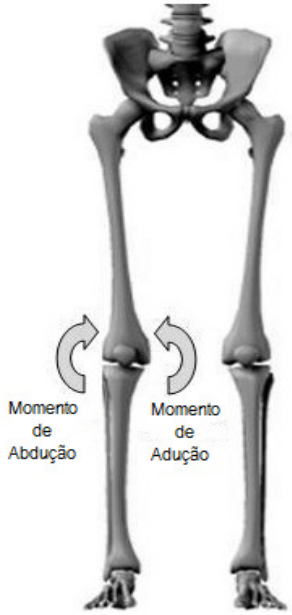

Figura 7 – Esquema demonstrativo da direção dos momentos de força articulares do joelho no plano frontal (momento de adução e momento de abdução).

Todas as variáveis biomecânicas supracitadas foram escolhidas baseadas na sua potencial implicação sobre a carga articular e/ou as estratégias compensatórias adotadas por sujeitos com OA de joelho.

As variáveis do momento de força articular no plano frontal do joelho foram calculadas por meio uma rotina personalizada criada em ambiente Matlab versão 7.6/R2008a (MathWorks, Inc.) (APÊNDICE C). Foram utilizadas também duas rotinas (função) para achar o início e o fim dos dados em base temporal (APÊNDICE D), bem como os valores de pico das variáveis acima descritas (APÊNDICE E).

4.8 Definição dos desfechos primário e secundários

Desfecho primário

De acordo com a força tarefa da Sociedade Internacional de Pesquisa em Osteoartrite (OARSI) (Hochberg *et al.*, 1997), o escore de dor do questionário WOMAC deve ser eleito como desfecho primário em ensaios clínicos. Esse desfecho, amplamente utilizado em avaliações de OA de joelho, é uma medida válida, confiável e com alta responsividade. Dessa forma, é usada como principal desfecho em outros ensaios clínicos sobre OA de joelho (Baker *et al.*, 2007; Erhart *et al.*, 2010). Esse desfecho (escore de dor do WOMAC) é mais sensível ao tratamento do que outras dimensões desse mesmo questionário (Bellamy *et al.*, 1988). Por isso, utilizamos o domínio de dor do questionário WOMAC como desfecho primário do presente estudo.

Desfechos secundários

Os demais desfechos representados na tabela 3, aqui descritos como secundários, foram eleitos por representarem os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos de pacientes com OA de joelho.

Tabela 3 – Desfechos primário e secundários do estudo.

Desfecho primário	**Medida**
- Dor no joelho	Questionário WOMAC
Desfechos secundários	**Medida**
- Rigidez articular no joelho	· Questionário WOMAC
- Função para atividades de vida diária	· Questionário WOMAC
- Função e progressão da AO	· Questionário Algo-funcional de Lequesne
- Teste de caminhada de 6 minutos	· Distância caminhada (m)
- Avaliação global do médico	· Escore ordinal (1-muito pior, 2-pouco pior, 3-sem mudança, 4-pouco melhor, 5-muito melhor)
- Avaliação global da paciente	· Escore ordinal (1-muito pior, 2-pouco pior, 3-sem mudança, 4-pouco melhor, 5-muito melhor)
- Edema articular	· Palpação e visualização
- Derrame articular	· Palpação
- Consumo de paracetamol (500 mg)	· Quantidade de dias e a quantidade de paracetamol ingerido nos seis meses
- Carga articular no joelho durante a marcha	· Momento de adução do joelho (% peso corporal x estatura) por meio da dinâmica inversa

4.9 Intervenção

Todas as pacientes alocadas no GI usaram diariamente um calçado minimalista - calçado Moleca® (Calçados Beira Rio S.A., Novo Hamburgo, RS, Brasil). Este é um calçado feminino plano, sem salto, com sola de borracha delgada e flexível de aproximadamente 5 mm de altura. No seu interior, encontra-se uma palmilha em etil vinil acetado de 3 mm apenas para acabamento, sem nenhum efeito de correção mecânica. Esse calçado é formado por um cabedal em lona dublada e gáspea (parte anterior do calçado que recobre o dorso do pé) em tira

elástica. A massa desse calçado variava entre 91 a 182 gramas (massa média de 172 gramas) dependendo da numeração (Figura 8).

Esse calçado é produzido no Brasil em larga escala desde 1986 e é comumente usado por idosas de classes socioeconômicas mais baixas.

Figura 8 – Calçado Moleca®

Cada um dos 56 pares desse calçado foi comprado com verba própria do LaBiMPH, onde este estudo foi conduzido. Dessa forma, o presente ensaio clínico não recebeu nenhuma forma de auxílio ou assistência de nenhuma entidade comercial, o que poderia levar a conflitos de interesse. Não mantemos também nenhuma relação pessoal e/ou comercial com os fabricantes do calçado utilizado no presente estudo.

Conforme sugerido por van Raaij *et al*. (2010), a quantidade ótima de tempo de uso da Moleca® não foi determinada de forma categórica e impositiva. No entanto, foi solicitado o uso de pelo menos 42 horas semanais, o que corresponde a seis horas diárias por sete dias da semana. Essa quantidade de horas de uso do calçado corresponde a 75% das horas gastas para as tarefas diárias.

Para contabilizar as horas de uso desse calçado, cada paciente recebeu um diário formado no qual constavam a data e uma lacuna a ser preenchida com o tempo (em horas) que o calçado foi utilizado naquele dia. Nesse mesmo diário, também constava outra lacuna em que a paciente deveria anotar a quantidade de paracetamol consumida por ela naquele respectivo dia, caso necessário (ANEXO 6). Caso houvesse, por algum motivo, a ingestão de outra medicação analgésica ou antiinflamatória, a paciente deveria anotar em outra ficha (ANEXO 7).

A cada visita das pacientes ao LaBiMPH (no terceiro e no sexto mês), o desgaste natural do calçado de cada paciente era verificado e registrado fotograficamente pelo FT2. A cada quinze dias, o FT2 realizava contatos telefônicos para cada uma das pacientes para verificar a adesão ao uso do calçado e possível intercorrência e/ou desistência quanto ao uso do calçado intervenção.

Caso na visita trimestral, ou ainda, nos telefonemas de acompanhamento fossem constatados desgaste excessivo e anormal do calçado ou prejuízo de sua integridade e propriedades físicas iniciais, o calçado era substituído por um novo, sem ônus para a paciente.

Buscamos com esses procedimentos de verificação do uso do calçado, evitar o viés de incluirmos nas análises estatísticas aquelas pacientes que não fizeram o uso adequado e recomendado do calçado intervenção.

Além da conferência do desgaste físico do calçado, para verificarmos a veracidade do tempo de utilização marcado no diário, ao final do estudo, uma terceira pessoa não evolvida no presente estudo, efetuou ligações telefônicas questionando sobre o conforto e desconforto proporcionado pelo calçado. Dessa forma, se a paciente tivesse registrado altas horas de utilização diária, mas com relato de desconforto em vários aspectos do calçado, poderia nos sugerir que ela não havia utilizado conforme registro no diário. Contudo, todas elas relataram grande conforto durante a utilização, o que nos leva a crer que elas de fato fizeram a utilização conforme o desgaste físico e o registro no diário.

Ao final do estudo, somente três pares de calçado intervenção precisaram ser substituído por um novo. Uma por descolamento da lateral (a lona se descolou do solado de borracha); o outro por descoloração excessiva devido ao contato com alvejante e último pelo fato de a palmilha de proteção do calçado ter formado um vinco com o uso diário. Os demais pares somente apresentaram sinais condizentes com o uso diário. Para exemplificar, a Figura 9 mostra sinas de desgaste em algumas Molecas®.

Figura 9 – Desgaste natural do calçado intervenção

Ao GC não foi permitido o uso do calçado intervenção durante as atividades diárias, tampouco de outro calçado de características minimalistas semelhantes. Contudo, foi permitida às pacientes deste grupo a continuação do tratamento medicamentoso convencional para o quadro clínico da OA, caso este já tivesse sido previamente estabelecido pelo médico reumatologista responsável assim como descrito nos critérios de elegibilidade deste estudo.

Como forma de contribuição ética para com as participantes do GC, após os seis meses de acompanhamento, todas as participantes desse grupo também receberam gratuitamente um par de Moleca®.

4.10 Medicação analgésica de suporte

Somente em caso de dor não suportável nos joelhos ou outro local do corpo, foi permitido o uso de medicação analgésica de suporte para ambos os grupos. Como posologia foi prescrito, pelo médico reumatologista que as acompanhava, o consumo máximo diário de dois gramas diários de paracetamol, ou seja, um comprimido de 500 mg a cada seis horas.

Caso isso ocorresse, as pacientes deveriam registrar a quantidade de comprimido de paracetamol de 500 mg ingerido naquele dia. Para tanto, as pacientes usavam o diário apresentado no ANEXO 6.

4.11 Cálculo Amostral

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado com base no desfecho primário do estudo: domínio da dor proveniente do questionário WOMAC (Tubach *et al.*, 2005). O tamanho de efeito esperado para a última avaliação foi de pelo menos uma diferença de 20% entre os grupos em relação à melhora no domínio de dor desse questionário (Rodrigues *et al.*, 2008).

Adotamos um tamanho de efeito de 0,30 (tamanho de efeito moderado) com dados de medida de tendência central (média) e de dispersão (desvio padrão) publicados previamente por nosso grupo (Trombini-Souza *et al.*, 2011), no qual recrutamos pacientes com as mesmas características algo-funcionais no questionário WOMAC. Adotou-se um alfa de 0,05 e um desenho de estatística F

para medidas repetidas (efeito inter e intra-avaliação). O tamanho da amostra calculada foi de 56 pacientes para prover um poder de 80% em detectar um tamanho de efeito moderado. Dessa forma, 28 pacientes foram alocadas em cada um dos grupos.

4.12 Análise estatística

A análise estatística foi baseada na intenção de tratamento.

As variáveis independentes do presente ensaio clínico foram:

- *Grupo* (dois níveis): (1) pacientes que utilizaram o calçado intervenção; (2) pacientes que não utilizaram o calçado intervenção ou outro calçado com característica semelhantes ao proposto nesse estudo.
- *Tempo, contabilizado em meses* (três níveis): (T0) condição inicial, (T3) três meses e (T6) seis meses da intervenção.

Verificou-se o efeito de interação das duas variáveis independentes (grupo e tempo) relacionado ao conjunto de variáveis dependentes provindas dos dados clínicos, funcionais e biomecânicos.

Os valores faltantes (*missing data*) das variáveis analisadas foram considerados como tendo uma causa completamente aleatória (*missing completely at random – MCAR*) (Haukoos e Newgard, 2007). A completa descrição das razões para as perdas amostrais estão apresentadas na tabela 4. Para esses dados faltantes, foi utilizada a técnica de Mahalanobis como ferramenta de imputação múltipla (Newgard e Haukoos, 2007).

Tabela 4 – Motivos de descontinuidade das pacientes na participação no estudo.

Paciente	Grupo	Motivo de descontinuidade
s04	Controle	Mudou-se para o nordeste do país por motivos familiares.
s08	Intervenção	O calçado intervenção, para o seu tipo de pé, gerou queratose, o que tornou incomoda a continuação do uso do mesmo.
s11	Controle	Não demonstrava mais interesse em continuar participando do estudo, pois não sentia mais dores no joelho.
s21	Controle	Foi submetida a uma cirurgia ocular, o que a impossibilitou de andar e realizar os testes funcionais e biomecânicos durante o estudo.
s32	Controle	Foi submetida a uma cirurgia na unha do hálux direito. A paciente já estava avisada desse procedimento, contudo não sabida se seria no decorrer do presente estudo. Teve que ingerir Tramal e Ibuprofeno para controle álgico e inflamatório. Após ter ser se restabelecido, foi novamente alocada no estudo.
s33	Controle	Iniciou por conta própria a ingestão condroprotetor (Artroliv), 15 dias antes da avaliação intermediária.
s39	Intervenção	Paciente disse que foi a um ortopedista que disse ser cirúrgico o caso dela e que o paracetamol (medicação de suporte) não iria adiantar. Então, por conta própria iniciou com a ingestão de Nimesulida.

Antes de se realizar a técnica de imputação pelo método de Mahalanobis, foram testadas a normalidade (teste de Shapiro Wilk) e a homocedasticidade (teste de Levene) de todos os dados. Depois de confirmados esses pressupostos, foram realizadas análises de correlação para verificar quais eram as covariáveis mais altamente correlacionadas com a variável a ser imputada. Após os resultados de correlação, construiu-se um modelo para cada uma dessas variáveis para então se realizar o processo de imputação múltipla por meio do *software* SOLAS versão 4.0 (*Statistical Solutions Ltd.,* Cork, Irlanda).

Usa-se no mínimo de cinco a 10 imputações para cada uma das variáveis de interesse (Newgard e Haukoos, 2007). Assim, tendo como margem de segurança, foram gerados 20 valores para cada um dos dados faltantes descritos abaixo. Após

essa etapa de imputação, realizou-se a média dessas 20 imputações para que então esse valor médio pudesse ser utilizado para a posterior análise estatística.

Essa técnica de imputação foi utilizada para as seguintes variáveis: domínios de dor, rigidez, função e escore total do questionário WOMAC, escore do questionário Lequesne, condição geral da paciente (avaliação médica e da própria participante), teste de caminhada de seis minutos, variáveis do momento de força articular do joelho, horas de uso do calçado intervenção, quantidade de paracetamol consumido.

Após testar a normalidade e homocedasticidade dos dados pelos respectivos testes de Shapiro-Wilk e Levene, aplicaram-se testes estatísticos descritos na tabela 5.

Para todas as comparações adotou-se alfa de 0,05 para diferenças significativas, com exceção das múltiplas comparações realizadas pelo teste de Wilcoxon, cujo alfa adotado, após correção de Bonferroni, foi de 0,002.

Tabela 5 – Resumos dos testes estatísticos utilizados para comparação das variáveis demográficas, funcionais, clínicas, de carga no joelho e de medicação de suporte entre os momentos de avaliação e entre grupos.

Variável	**Comparações feitas e testes estatísticos *(post hoc)***
	Dados Demográficos
Idade *(anos)*	ANOVA 1 fator inter-grupos (--)
Estatura *(metros)*	ANOVA 1 fator inter-grupos (--)
Massa *(kg)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Índice de massa corporal *(kg/cm^2)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
	Dados Funcionais
Dominío de dor WOMAC *(escore de 0 a 20)*	ANOVA fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0, T3 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Domínio de rigidez articular WOMAC *(escore de 0 a 8)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0, T3 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Domínio de função WOMAC *(escore de 0 a 68)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0, T3 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Escore total WOMAC *(escore de 0 a 96)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0, T3 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Escore total Lequesne (escore de 0 a 24)	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0, T3 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Teste de caminhada 6 minutos (metros)	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0, T3 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)

Continua na próxima página

Variável	Comparações feitas e testes estatísticos *(post hoc)*
Dados Clínicos	
Avaliação global do médico (*escore de 1 a 5)*	Teste de Wilcoxon entre momentos da avaliação **(**T0 e T6)
Avaliação global da paciente *(escore de 1 a 5)*	Teste de Wilcoxon entre momentos da avaliação **(**T0 e T6)
Edema articular *(presente ou ausente)*	Qui-quadrado inter-avaliação (intra-grupo) **(**T0 e T6)
Derrame articular *(presente ou ausente)*	Qui-quadrado inter-avaliação (intra-grupo) **(**T0 e T6)
Carga articular no joelho	
1º pico do momento de adução do joelho (apoio inicial) *(% PC.E)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Momento de adução mínima (médio apoio) *(% PC.E)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
2º pico do momento de adução do joelho (apoio final) *(% PC.E)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Impulso do momento adutor do joelho *(% PC.E)*	ANOVA 2 fatores: inter-grupos (fator independente) e inter-avaliações (T0 e T6, fator medida repetida) (*Neuman-Keuls*)
Medicação de suporte	
Unidades de paracetamol 500 mg	Teste de Friedman[1] (*teste de Wilcoxon*)* Teste de Mann-Whitney[2]

[1]Aplicado separadamente em cada grupo com a finalidade de testar a igualdade entre os sete instantes (1ª semana, 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º mês).
[2]Aplicado, para verificar, a cada mês, o consumo de paracetamol entre os dois grupos.

5 RESULTADOS

5.1 Desfecho primário

Observou-se efeito de interação entre o uso do calçado e o momento da avaliação (T0, T3 e T6) para a variável de desfecho primário (domínio de dor do questionário WOMAC) ($F = 5,331$; $p = 0,006$).

Na avaliação inicial (T0), os grupos não foram diferentes para o domínio de dor do WOMAC ($p = 0,382$). Dessa forma, os resultados comparativos apresentados a seguir serão sempre em relação à avaliação inicial (T0), ou seja, T3 versus T0 e T6 versus T0.

O GI apresentou uma melhora da dor em 51,1% ($p < 0,001$; tamanho de efeito grande: 1,46) já na avaliação intermediária (T3), e uma melhora expressiva de 66,6% ($p < 0,001$; tamanho de efeito grande: 1,94) ao final do estudo (T6) (Figura 10). No GC observou-se uma menor melhora da dor em 34,4% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo grande: 0,82) até T3 e de 28% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,66) até o final do estudo (T6). Cabe destacar que do T3 ao T6, o GC piorou 9% no nível de dor.

Esses resultados álgicos evidenciam que o GI apresentou uma melhora de uma vez e meia no nível de dor até T3 (tamanho de efeito inter-grupo moderado: 0,58) e de quase duas vezes e meia até o final do estudo quando comparado o GC (tamanho de efeito inter-grupo grande: 1,41).

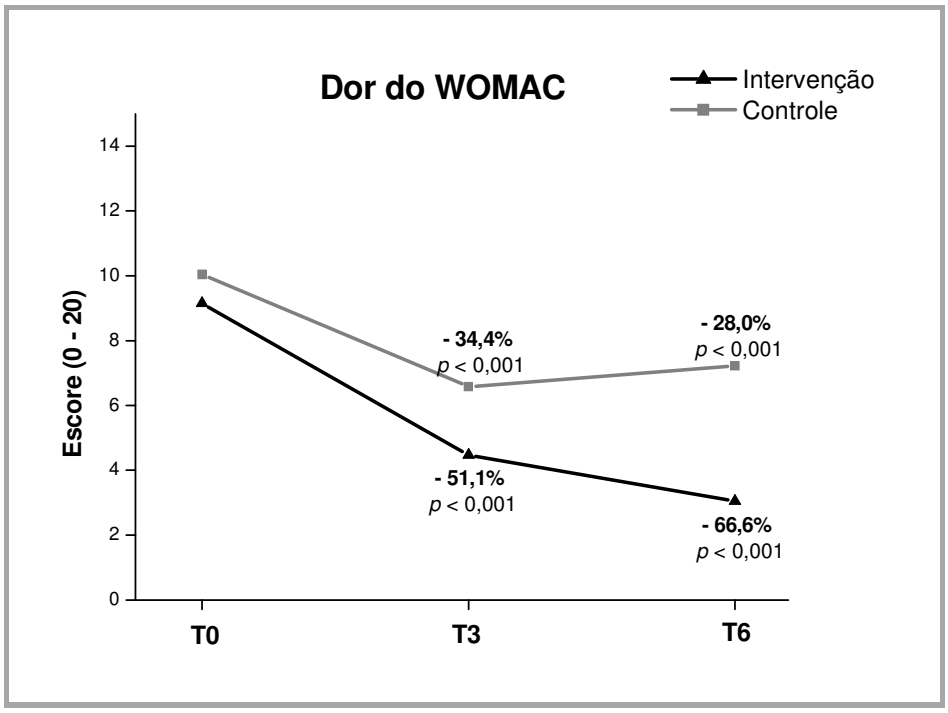

Figura 10 – Evolução temporal do domínio de dor do WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção).

5.2 Desfechos secundários

Na avaliação inicial (T0), não houve diferença entre os grupos controle e intervenção para as seguintes variáveis: rigidez do WOMAC (p = 0,409), função do WOMAC (p = 0,525), escore total do WOMAC (p = 0,312), escore do questionário algo-funcional de Lequesne (p = 0,702), consumo de paracetamol (p = 0,259), teste de caminhada de seis minutos (p = 0,969), edema (p = 0,256), derrame (p = 0,479), avaliação global do médico (p = 0,275), avaliação global da paciente (p = 0, 144), 1º pico de adução (Condição descalça: p = 0,784 e Condição Moleca®: p = 0,747), momento de abdução durante o médio apoio (Condição descalça: p = 0,715 e

Condição Moleca®: p = 0,556), 2º pico de adução (Condição descalça: p = 0,966 e Condição Moleca®: p = 0,944) e impulso de adução (Condição descalça: p = 0,594 e Condição Moleca®: p = 0,783). Considerando esta similaridade de condições em T0, todas as comparações percentuais apresentadas para os desfechos secundários também terão como base essa avaliação inicial (T0).

Observamos efeito de interação para os seguintes desfechos secundários: domínio de rigidez articular do questionário WOMAC (F = 4,302; p = 0,015), domínio da função do questionário WOMAC (F = 8,342; p < 0,001), escore total desse mesmo questionário (F = 8,454; p < 0,001) e para o escore do questionário algo-funcional de Lequesne (F = 4,104; p = 0,019).

O GI apresentou uma melhora na rigidez (WOMAC) de 55,4% (p < 0,001 tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,66) em T3 e de 62,2% (p < 0,001 tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,70) em T6 (Figura 11). O GC, porém, apresentou uma piora na rigidez articular com um aumento de 22,3% (p < 0,001; tamanho de efeito intra-grupo pequeno: 0,25) em T3 e ao final da intervenção (T6) uma sutil melhora (diminuição no escore da rigidez) de 15,6% (p < 0,001; tamanho de efeito intra-grupo pequeno: 0,16), o que foi significativamente menor que a melhora alcançada pelo GI.

Como não houve melhora do GC em T3, não foi possível calcular o delta percentual em relação ao GI para essa etapa. Na última avaliação, porém, as idosas do GI apresentaram uma redução na rigidez articular do joelho de quase quatro vezes quando comparado às idosas do GC (tamanho de efeito inter-grupo grande: 0,76).

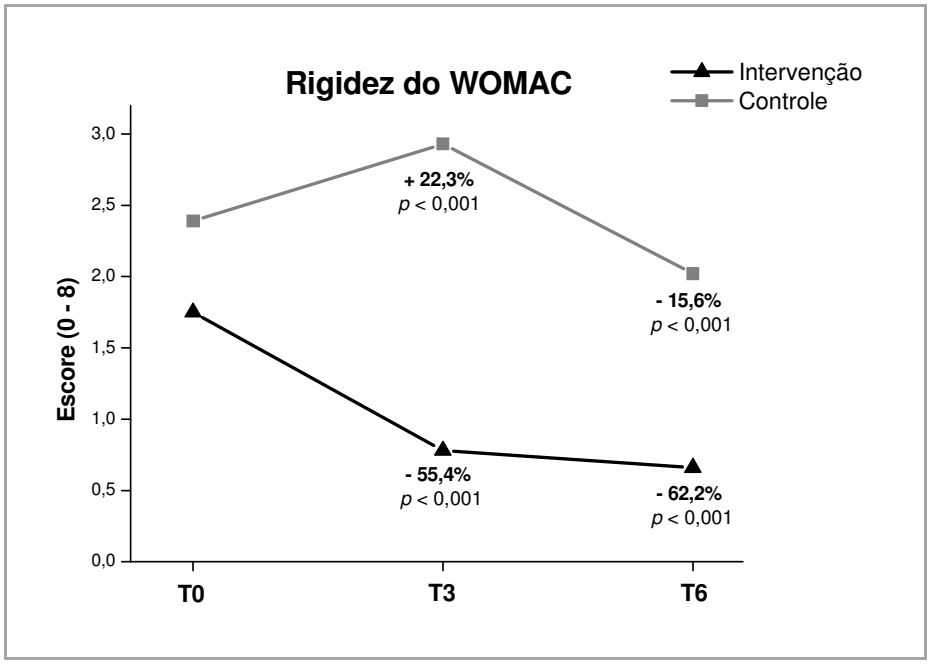

Figura 11 – Evolução temporal no domínio de rigidez articular do questionário WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção).

O GI apresentou uma melhora na função para atividades da vida diária do questionário WOMAC de 52,3% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo grande: 1,28) em T3 e de 63,2% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo grande: 1,58) em T6. No GC, houve uma menor melhora em relação ao controle de 29,1% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,68) em T3 e uma melhora de 19,4% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,42) em T6. Cabe destacar que do T3 ao T6, o GC piorou sua função em 14,4%, enquanto o GI apresentou melhora linear ao longo dos seis meses.

O GI evidencia uma melhora de quase duas vezes no nível funcional até T3 (tamanho de efeito inter-grupo grande: 0,75) e de quase três vezes e meia até o final da intervenção (tamanho de efeito inter-grupo grande: 1,22) (Figura 12).

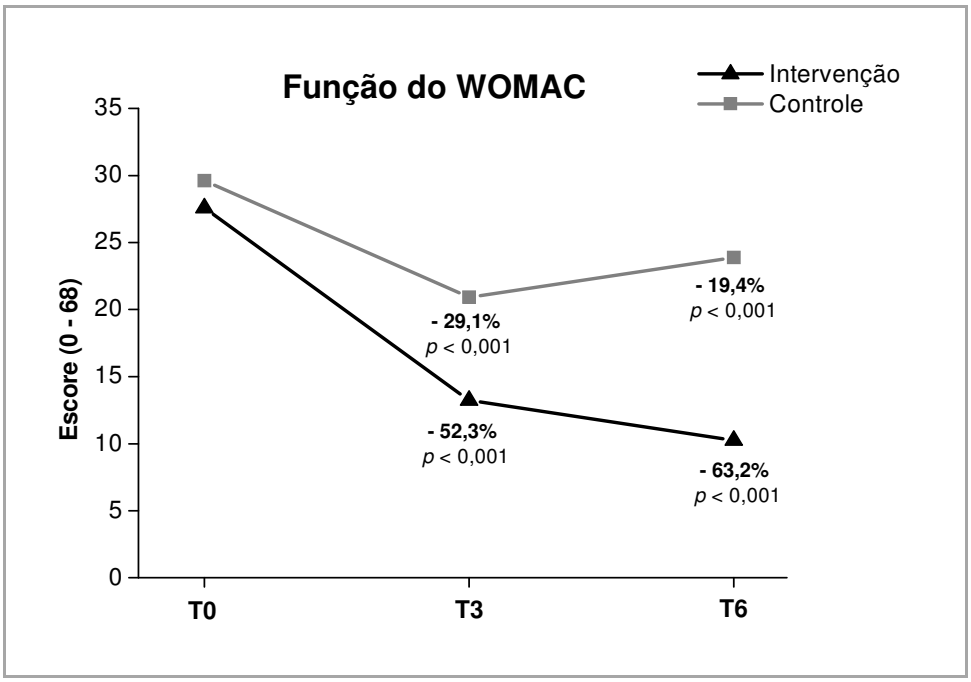

Figura 12 – Evolução temporal do domínio de função do WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção).

O GI apresentou uma melhora no escore total do WOMAC de 53,6% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo grande: 1,45) até T3 e de 62,4% ($p = 0,019$; tamanho de efeito intra-grupo grande: 1,69) até T6. Por outro lado, o GC melhorou apenas 27,3% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,66) em T3 e de 19,2% ($p < 0,001$; tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,44) ao final da intervenção. Cabe destacar que do T3 ao T6, o GC piorou em 11,1% no seu escore total do WOMAC, enquanto o GI teve uma melhora linear progressiva ao longo dos seis meses.

Observa-se com isso que o GI alcançou um melhora de quase duas vezes após o terceiro mês (tamanho de efeito inter-grupo grande: 0,91) e de quase três vezes e meia ao final da intervenção (tamanho de efeito inter-grupo grande: 1,27) (Figura 13).

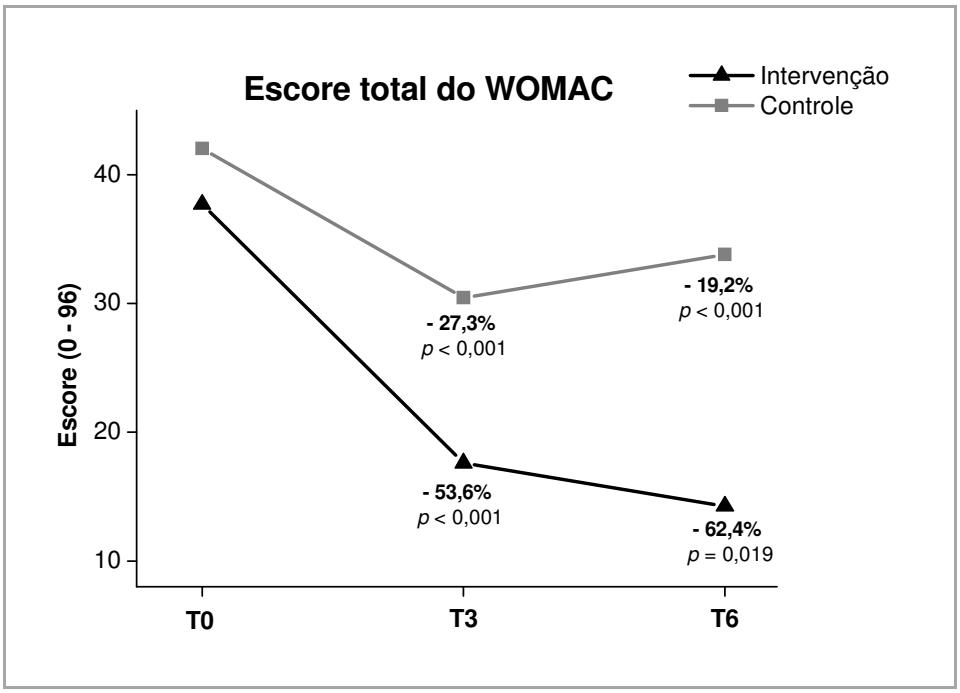

Figura 13 – Evolução temporal no escore total do WOMAC ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção).

O GI obteve uma melhora no escore do questionário algo-funcional de Lequesne de 35,2% (p < 0,001; tamanho de efeito intra-grupo grande: 1,07) até T3 e de 43,1% (p < 0,001; tamanho de efeito intra-grupo grande: 1,31) até o final do estudo (T6). No GC, observou-se uma melhora de 23,6% (p < 0,001; tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,71) em T3 e de 16,1% (p < 0,001; tamanho de efeito intra-grupo moderado: 0,45) em T6. Cabe destacar que do T3 ao T6, o GC piorou no

escore algo-funcional de Lequesne em 8,9%, enquanto o GI somente apresentou melhora ao longo dos seis meses.

Esse resultado mostra que o GI apresentou uma melhora de quase duas vezes nesse aspecto até a avaliação intermediária (tamanho de efeito inter-grupo moderado: 0,71) e de mais de duas vezes e meia até o final da intervenção (tamanho de efeito inter-grupo grande: 1,07) (Figura 14).

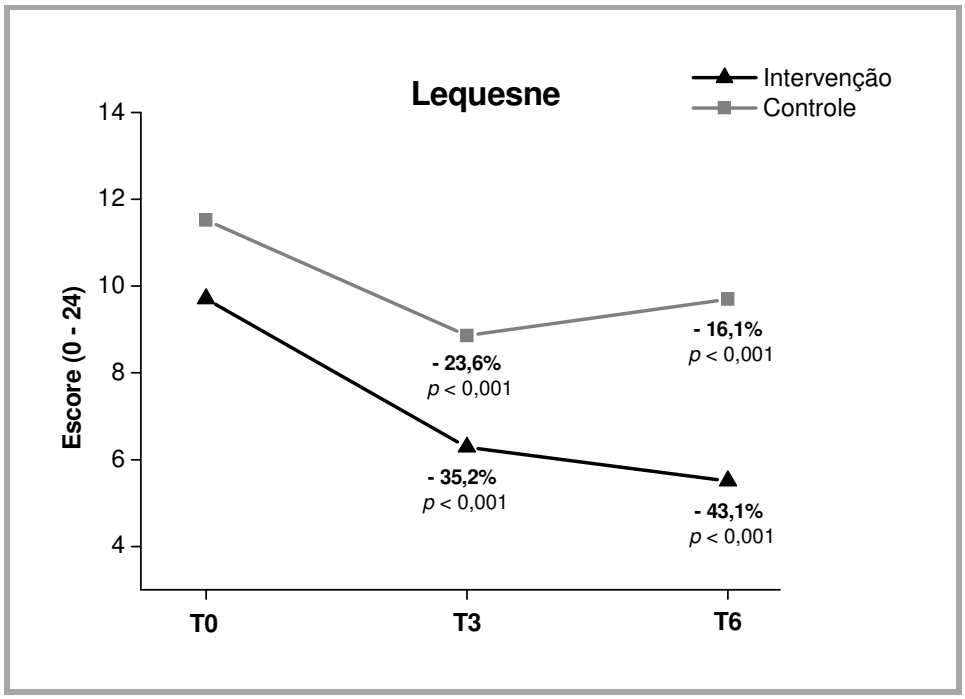

Figura 14 – Evolução temporal do escore do Lequesne ao longo dos seis meses de intervenção. T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim da intervenção).

Para o teste de caminhada de seis minutos não foram observados efeitos de interação (F = 0,862; p = 0,425), grupo (F = 1,738; p = 0,193) ou tempo (F = 1,144; p = 0,322). O mesmo ocorreu para a avaliação clínica global da paciente entre os grupos em T3 (p = 0,275) e em T6 (p = 0,108). Também não houve diferença clínica antes e após os seis meses no GI (p = 0,776) e no GC (p = 0,615).

A auto-avaliação clínica global da paciente não foi diferente em T3 (p = 0,144) e em T6 (p = 0,228). Tanto o GI (p = 0,236) quanto o GC (p = 0,224) apresentaram a mesma avaliação clínica antes e após os seis meses. Nenhuma diferença estatística foi observada ao se avaliar o edema (p = 0,938) e o derrame articular no joelho (p = 0,749) ao final dos seis meses.

Os valores de tendência central (média ou mediana), dispersão (desvio-padrão ou intervalo interquartil), resultados percentuais e tamanhos de efeito das comparações intra-grupo nas três avaliações, tanto para o desfecho primário quantos para os secundários, são apresentados na tabela 6.

Tabela 6 - Medidas de tendência central (média ou mediana), dispersão (desvio-padrão ou intervalo interquartil), resultados percentuais e tamanhos de efeito das comparações intra-grupo nas avaliações T0 (condição inicial), T3 (após 3 meses da intervenção) e T6 (após 6 meses de intervenção) para os desfechos primário (dor WOMAC) e secundários relacionados ao WOMAC, Lequesne, avaliação global do médico e da paciente e teste de caminhada de 6 minutos.

Variável	Avaliação	GI (n = 28)	GC (n = 28)	Tamanho do efeito inter-grupos
* Dor do WOMAC (0 a 20)	T0	9,2 ± 4,0 [a, b] --	10 ± 3,9 [c, d] --	--
	T3	4,5 ± 2,3 [a, e] (-51,1%)	6,6 ± 4,7 [c, e] (-34,4%)	0,58 *(moderado)*
	T6	3,1 ± 2,2 [b, f] (-66,6%)	7,2 ± 4,8 [d, f] (-28,0%)	1,41 *(grande)*
* Rigidez do WOMAC (0 a 8)	T0	1,8 ± 1,9 [a, b] --	2,4 ± 2,3 [c, d] --	--
	T3	0,8 ± 0,9 [a, e] (-55,4%)	2,9 ± 2,1 [c, e] (+22,3%)	1,36 *(grande)*
	T6	0,7 ± 1,1 [b, f] (-62,2%)	2,0 ± 2,4 [d, f] (-15,6%)	*0,76* *(grande)*
* Função do WOMAC (0 a 68)	T0	27,6 ± 14,3 [a, b] --	29,6 ± 13,2 [c, d] --	--
	T3	13,2 ± 7,3 [a, e] (-52,2%)	20,9 ± 12,8 [c, e] (-29,3%)	0,75 *(grande)*
	T6	10,2 ± 6,5 [b, f] (-62,8%)	23,9 ± 14,8 [d, f] (-19,3%)	1,22 *(grande)*
* Escore total WOMAC (0 a 96)	T0	37,7 ± 17,9 [a, b] --	42,0 ± 17,3 [c, d] --	--
	T3	17,6 ± 8,9 [a, e] (-53,3%)	30,4 ± 18,3 [c, e] (-27,6%)	0,91 *(grande)*
	T6	14,3 ± 8,8 [b, f] (-62,2,%)	33,8 ± 20,3 [d, f] (-19,6%)	1,27 *(grande)*

Continua na próxima página

Variável	Avaliação	GI (n = 28)	GC (n = 28)	Tamanho do efeito inter-grupos
* Questionário de Lequesne (0 a 24)	T0	9,7 ± 3,5 a, b --	11,5 ± 3,3 c, d --	--
	T3	6,3 ± 3 a, e (-35,2%)	8,9 ± 4,3 c, e (-23,1%)	0,71 *(moderado)*
	T6	5,5 ± 3 b, f (-43,3%)	9,7 ± 4,7 d, f (-15,8,%)	1,07 *(grande)*
Teste de caminhada de seis minutos (m)	T0	433,5 ± 48,9 --	430,6 ± 56,8 --	--
	T3	453,5 ± 40,6 (4,6%)	431,6 ± 43,1 (0,2%)	0,53 *(moderado)*
	T6	439,3 ± 34,7 (1,3%)	428,3 ± 44,2 (-0,5%)	0,28 *(pequeno)*
Avaliação global do médico	T0	3 [3 – 3] --	3 [2 – 3] --	--
	T6	3 [3 – 3] (0,0,%)	3 [2 – 3] (0,0,%)	--
Avaliação global da paciente	T0	3 [2 – 3] --	2 [2 – 3] --	--
	T6	3 [2 – 3] (0,0,%)	3 [2 – 3] (+50,0,%)	--
Edema articular (quantidade de joelhos com edema)	T0	13 --	15 --	--
	T6	12 (-7,6%)	17 (+13,3%)	--
Derrame articular (quantidade de joelhos com derrame)	T0	8 --	12 --	--
	T6	8 (0,0%)	11 (-8,3%)	--

T0: início do estudo; T3: após três meses; T6: após seis meses (fim do acompanhamento)
* Variável com efeito de interação (grupo vs. tempo)
Os pares de letras “a”, “b”, “c” e “d” representam diferenças significativas intra-grupo
Os pares de letras “e” e “f” representam diferenças significativas inter-grupo

Pelo fato dos dados de consumo do paracetamol não terem seguido uma distribuição Gaussiana, primeiramente, foi realizado o teste de Mann-Whitney para se comparar o consumo de paracetamol nos seguintes tempos: 1ª semana, 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º mês em cada um dos grupos.

Como não havíamos como quantificar criteriosamente o consumo dessa medicação no período anterior à alocação das pacientes no presente estudo, utilizou-se a quantidade de comprimido de paracetamol consumida na primeira semana depois da alocação das pacientes como parâmetro inicial para essa variável.

Observou-se que até o primeiro mês de acompanhamento, os grupos apresentavam o mesmo consumo de medicação de suporte ($p = 0,091$) (Figura 15). Porém, nos meses subsequentes, o GC apresentou aumento significativo no consumo dessa medicação: 2º mês ($p = 0,009$), 3º mês ($p = 0,038$), 4º mês ($p = 0,001$), 5º mês ($p = 0,001$) e 6º mês ($p = 0,001$).

Tendo-se a primeira semana como avaliação inicial, pode-se observar que o GI apresentou discreto aumento no consumo dessa medicação no final do 1º, 2º e 3º mês. No 4º, 5º e 6º mês, entretanto, esse consumo voltou a ser semelhante ao da avaliação inicial. O GC, porém, apresentou aumento significativo dessa medicação do 1º ao 6º mês da intervenção. Vale ressaltar que, do 2º ao 6º mês esse consumo foi significativamente maior no GC quando comparado ao GI (Figura 15).

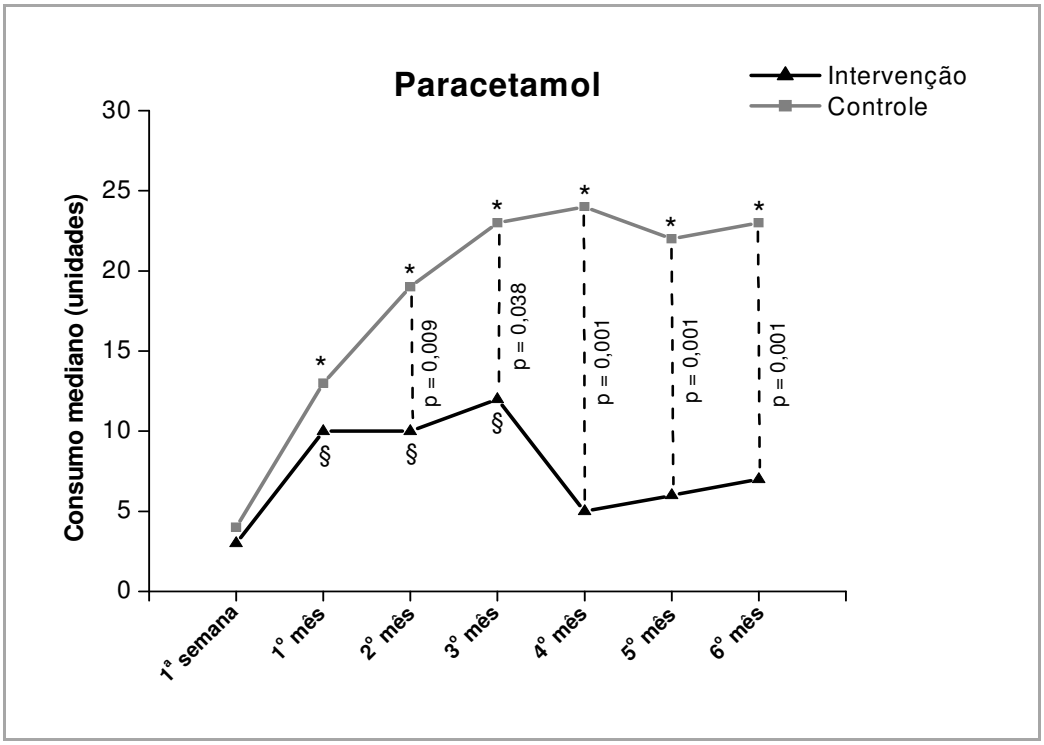

Figura 15 – Consumo mediano de comprimidos de paracetamol pelos grupos na primeira semana, 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º mês. *diferença significativa em relação à primeira semana (GC); §diferença significativa em relação à primeira semana (GI); -- diferença significativa inter-grupo para o respectivo mês.

Nenhum efeito de interação foi observado para as variáveis do momento de força articular do joelho: 1º pico de adução (Condição descalça: F = 0,596; p = 0,443 e Condição Moleca®: F = 0,133; p = 0,716), momento de abdução durante o médio apoio (Condição descalça: F = 0,112; p = 0,738 e Condição Moleca®: F = 0,001; p = 0,965), 2º pico de adução (Condição descalça: F = 0,151; p = 0,698 e Condição Moleca®: F = 0,037; p = 0,847) e impulso de adução (Condição descalça: F = 2,926; p = 0,092 e Condição Moleca®: F = 0,880; p = 0,352). Nenhum efeito de grupo ou de tempo também foi observado para as variáveis de carga articular.

Os valores médios, de desvio-padrão, as mudanças percentuais e os respectivos tamanhos de efeito das variáveis de momento de adução do joelho encontram-se na tabela 7.

Tabela 7 - Médias, desvios-padrão e tamanho do efeito das comparações inter-grupo nas avaliações T0 e T6 pós) para as variáveis do momento de adução do joelho.

Variável	Avaliação	GI (n = 28)	GC (n = 28)	Tamanho do efeito intergrupos
1º pico do momento de adução do joelho (apoio inicial) *(% PC.E)*	Descalço (T0)	2,44 ± 0,77 --	2,21 ± 1,06 --	--
	Descalço (T6)	2,37 ± 0,6 (-2,9%)	2,28 ± 1,12 (+3,3%)	0,10 *(pequeno)*
	Moleca® (T0)	2,38 ± 1,01 --	2,36 ± 0,98 --	--
	Moleca® (T6)	2,60 ± 0,57 (+9,2%)	2,43 ± 1,17 (+5,6%)	0,19 *(pequeno)*
Momento de adução mínima (médio apoio) *(% PC.E)*	Descalço (T0)	1,11 ± 0,78 --	1,22 ± 1,05 --	--
	Descalço (T6)	0,95 ± 0,66 (-14,9%)	1,16 ± 0,91 (-8,4%)	0,18 *(pequeno)*
	Moleca® (T0)	1,09 ± 0,75 --	1,21 ± 0,93 --	--
	Moleca® (T6)	0,96 ± 0,57 (-11,6%)	1,08 ± 0,9 (-11,1%)	0,16 *(pequeno)*
2º pico do momento de adução do joelho (apoio final) *(% PC.E)*	Descalço (T0)	1,72 ± 1,0 --	1,61 ± 0,92 --	--
	Descalço (T6)	1,70 ± 0,65 (-1,3%)	1,67 ± 0,95 (3,7%)	0,03 *(pequeno)*
	Moleca® (T0)	1,79 ± 0,92 --	1,66 ± 0,82 --	--
	Moleca® (T6)	1,76 ± 0,70 (-1,3%)	1,68 ± 0,93 (1,2%)	0,10 *(pequeno)*
Impulso do momento adutor do joelho *(% PC.E.s)*	Descalço (T0)	89,15 ± 36,89 --	78,46 ± 46,99 --	--
	Descalço (T6)	78,42 ± 29,44 (-12,0%)	81,57± 47,61 (+4,0%)	0,08 *(pequeno)*
	Moleca® (T0)	89,00 ± 34,83 --	82,37 ± 36,50 --	--
	Moleca® (T6)	81,89 ± 26,73 (-8,0%)	83,20 ± 47,86 (+1,0%)	0,03 *(pequeno)*

T0: início do estudo; T6: após seis meses (fim do acompanhamento).

6 DISCUSSÃO

O objetivo do presente ensaio clínico foi avaliar o efeito terapêutico em longo prazo de um calçado minimalista de baixo custo sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com OA de joelho. Apoiando-nos em resultados prévios sobre a Moleca® na população de idosas com OA de joelho (Trombini-Souza *et al.*, 2011; Sacco *et al.*, 2012), hipotetizamos que esse calçado promoveria (i) diminuição do quadro álgico nos joelhos, (ii) melhora da função durante as atividades de vida diária, (iii) melhora dos aspectos clínicos e (iv) diminuição de sobrecarga no joelho durante a marcha após seis meses de uso da Moleca®.

De uma maneira geral os resultados confirmam nossas hipóteses referentes à dor e à função para o GI com tamanho de efeito grande (1,46 a 1,94), embora o GC também tenha melhorado, mas com tamanho de efeito de pequeno a moderado (0,66 a 0,82). Já para os aspectos clínicos, nossa hipótese não foi confirmada. Quanto à sobrecarga no joelho, embora não tenha havido mudança significativa com o uso da Moleca®, nota-se uma importante redução no impulso de adução do joelho no grupo que utilizou a Moleca®.

6.1 Efeitos da intervenção nos aspectos álgicos e funcionais

A dor é, indubitavelmente, o principal sintoma da OA. Esse quadro álgico, antes de qualquer outro sinal ou mesmo sintoma osteoartrítico, é o que comumente faz com que pacientes com OA de joelho, por exemplo, busquem alguma forma de terapia antálgica, seja ela mecânica ou mesmo farmacológica. Por isso, baseando-nos na força tarefa da Sociedade Internacional de Pesquisa em Osteoartrite (OARSI) (Hochberg *et al.*, 1997), buscamos com essa intervenção proposta a redução da dor nas idosas participantes.

As idosas submetidas à intervenção alcançaram uma redução álgica de duas vezes e meia a mais que aquelas do GC ao longo das duas avaliações (3 e 6 meses), com tamanho de efeito grande (1,41). No domínio da função para as atividades da vida diária as pacientes do GI obtiveram uma melhora de três vezes e meia a mais quando comparadas àquelas do GC, com tamanho de efeito grande (1,22). Com isso, ao avaliarmos a eficácia do calçado intervenção sobre o desfecho primário, constatamos que o GI se beneficiou consideravelmente com o uso da Moleca® na diminuição álgica e na melhora da função nas atividades de vida diária.

É importante salientar que as idosas do GC apresentaram um aumento significativo na ingestão de paracetamol, ao contrário do que foi observado no GI. Esse aumento de medicação de suporte pode explicar tanto a melhora do quadro álgico quanto da função dessas pacientes, embora em menor magnitude (28% para a dor com tamanho de efeito 0,66 e 19% para a função com tamanho de efeito 0,42).

Sabendo das possíveis recidivas dos sintomas sofridos por pacientes com OA de joelho, o paracetamol, como medicação de suporte, tem sido comumente prescrito para controle de episódios álgicos em ensaios clínicos. Essa medicação é líder no mercado mundial entre os analgésicos por sua eficácia, excelente segurança, ampla disponibilidade e baixo custo (Zhang *et al.*, 2004). Contudo, o seu tamanho de efeito descrito na literatura é de apenas 0,21 (Zhang *et al.*, 2004); consideravelmente menor que o alcançado pelo calçado intervenção no presente ensaio clínico (tamanho de efeito de 1,41 para dor e de 1,22 para a função).

Jones *et al.*, 2012) observaram que os pacientes que utilizaram a bengala como meio auxiliar para locomoção reduziram gradualmente a ingestão de medicação antiinflamatória não-esteroidal quando comparado ao GC. Baseados nas recomendações da EULAR (*European League Against Rheumatism*) (Mazieres *et al.*, 2001), uma redução desse tipo de medicação por esses pacientes traz benefícios à saúde já que reduz o risco de complicações gastrointestinal e renal associadas ao uso contínuo de medicação antiinflamatória não-esteroidal.

Os resultados destacados no estudo de Jones e colaboradores (2012) quanto à possibilidade de substituição de medicação antiinflamatória por meios auxiliares para locomoção nos permite interpretar nossos resultados de forma igualmente positiva.

Com o nosso estudo, podemos inferir que esse calçado, como uma intervenção mecânica conservadora de baixo custo e acessível a idosas de qualquer nível socioeconômico, proporcionou a diminuição no consumo de paracetamol que, apesar de ser uma medicação efetiva e benéfica na inibição da dor, poderia

ocasionar, consequentemente, uma diminuição do mecanismo de proteção, aumentando a sobrecarga articular. Segundo Henriksen *et al.* (2006), a diminuição desse mecanismo antálgico pode levar a alterações mecânicas compensatórias durante a locomoção, resultando em aumento de sobrecarga articular; fato este que pode ter ocorrido nas idosas do GC.

A redução de estratégias mecânicas antálgicas compensatórias pode não só levar ao aumento da dor como também ao comprometimento das funções desempenhadas nas atividades de vida diária, comumente afetadas em pacientes com OA de joelho. Creamer *et al.* (2000) demonstraram que a dor foi o sintoma que mais explicou o comprometimento funcional de pacientes com OA de joelho.

Diante desses resultados aqui observados, fica evidente a confirmação da nossa hipótese inicial sobre a eficácia do uso em longo prazo da Moleca® sobre os aspectos algo-funcionais de pacientes com OA de joelho. Isso é de grande valia, pois como descrito inicialmente, a maioria das decisões terapêuticas visa diminuir a intensidade da dor e melhorar a capacidade funcional desses pacientes ao realizar suas tarefas cotidianas.

6.2 Efeitos da intervenção nas variáveis biomecânicas

O GI apresentou uma redução de 12% na magnitude do impulso de adução do joelho (tamanho de efeito de 0,33), embora não significativa, ao contrário do aumento de 4% na sobrecarga sofrida pelo GC ao final do estudo. Esse resultado, se comparado aos 5% de redução dessa mesma variável obtida no recente estudo de

Shakoor *et al.* (2013), podemos dizer que alcançamos resultados bastante promissores no que tange essa medida de sobrecarga articular nos joelhos de idosas com OA.

Em um recente estudo de Shakoor *et al.* (2013), após o uso por 6 meses de um calçado flexível, foi observada uma redução relativamente positiva na sobrecarga de joelho em idosas com OA. Porém, cabe destacar que os 5% de redução da carga foram alcançados em uma amostra de apenas 16 pacientes (perda amostral de 25%, restando ao final apenas 12 pacientes) e sem comparação de seus resultados com nenhum GC, assim como realizado no presente ensaio clínico.

Outra observação importante de se destacar é que, diferentemente do nosso estudo no qual foram incluídas idosas com OA de joelho graus 2 e 3 de Kellgren e Lawrence, independente da magnitude inicial do momento de adução do joelho, Shakoor *et al.* (2013) optaram por incluir apenas pacientes com pico de adução do joelho maior ou igual 2% do peso corporal vezes a estatura. Segundo os autores, esta foi uma medida adotada já que facilitaria a detecção de reduções na sobrecarga do joelho. Ao excluirmos artificialmente pacientes cuja magnitude do momento de adução fosse inferior a 2% do peso corporal vezes a estatura, estaríamos manipulando nossos dados referentes à sobrecarga articular, e com isso a resposta desta variável poderia ter alcançado resultados mais evidentes em função do uso do calçado Moleca®. Nossa opção foi incluir todas as idosas com OA diagnosticada radiograficamente que atendessem os vários critérios de inclusão descritos na metodologia.

Apesar do momento de adução do joelho ser uma medida validada para avaliar cargas internas no joelho e também estar relacionada à dor e à progressão dessa doença, talvez este não seja o parâmetro mecânico mais sensível a tratamentos conservadores para OA do joelho. Essa variável é provavelmente a mais escolhida em estudos com pacientes com OA de joelho por ainda não terem explorado outras variáveis não invasivas que denotem cargas.

Outro ponto importante que vale ser discutido em relação aos resultados dos momentos de força no joelho é o grau de comprometimento osteoartrítico do compartimento medial dos joelhos das pacientes aqui estudadas. No presente estudo, avaliamos pacientes com graus 2 e 3 de OA de joelho de acordo com os critérios de Kellgren e Lawrence (1957). Em alguns estudos (Sharma *et al.*, 1998; Kerrigan *et al.*, 2002) nos quais se avaliou o efeito de palmilhas, maiores reduções na magnitude do momento de adução do joelho foram observadas em pacientes com grau 4 do que naqueles com grau 3. Isso nos sugere que teríamos resultados mais favoráveis do nosso calçado intervenção em graus mais avançados de OA; por exemplo, 3 e 4 de Kellgren e Lawrence (1957).

O efeito do tratamento mecânico proposto por seis meses certamente foi mais efetivo na melhora dos aspectos clínicos da doença do que nos momentos de força articulares do joelho, o que pode ser explicado, não só pela gravidade da OA, como também pelo tempo de uso do calçado. Talvez, conseguir detectar uma transição dos padrões da marcha patológica característica da OA de joelho para um novo padrão motor mais coordenado, mais próximo do normal, exigiria que os pacientes com OA de joelho fossem submetidos a essa forma de intervenção como

um processo de aprendizagem motora por um tempo superior ao adotado no presente estudo. Acreditamos que após um maior tempo de uso desse calçado, além da melhora algo-funcional, mudanças no comportamento mecânico articular do joelho poderiam ser observadas. Mas para isso, futuros estudos devem ampliar o tempo de uso da Moleca®.

Considerando o consumo excessivo de medicação analgésica pelo GC, pode ter havido neste grupo uma redução do mecanismo de proteção causada pela analgesia medicamentosa o que levou ao aumento de 4% na sobrecarga articular no joelho, evidenciado pelo impulso do momento adutor. Esse aumento na sobrecarga em longo prazo pode acelerar a degradação das estruturas articulares, principalmente a cartilagem e o osso subcondral, acelerando a progressão da doença.

6.3 Efeitos da intervenção nos aspectos clínicos

Diferentemente da alta responsividade dos aspectos algo-funcionais, para que a intervenção resultasse em diferenças significativas nos aspectos clínicos como edema, derrame articular e avaliação global do médico, talvez fosse necessário um maior tempo de intervenção. Essa questão é levantada, pois, é sabido que esses sinais clínicos da OA podem ser resultado de uma constante e prolongada sobrecarga articular que leva a alterações das propriedades da cartilagem, reação remodelatória intensa do periósteo e do osso subcondral, além de uma série de respostas dos tecidos adjacentes como ligamentos, cápsula, sinóvia, tendões e

músculos que, juntos ou isoladamente, aguda ou cronicamente, podem resultar nos sinais clínicos aqui estudados. Em suma, de acordo Block e Shakoor (2009), a OA poderia ser definida como um processo degenerativo doloroso que evolve todas as estruturas articulares com caráter primariamente não-inflamatório.

Sendo assim, é natural que o quadro de sinais e sintomas causado por múltiplas etiologias e pela evidente e complexa falta de correlação clínico-imagenológica (Felson *et al.*, 1995; Neogi *et al.*, 2009), faça com que respostas clínicas a alguns tratamentos não sejam tão evidentes sobre todos os aspectos clínicos e fisiopatológicos dessa doença.

Diante disso, acreditamos que intervenções mecânicas como os calçados flexíveis e sem salto tidos como minimalistas, provavelmente tendem a melhorar primariamente a dor e os aspectos funcionais (como obtido no presente estudo), sem muita interferência, por ora, nos fenômenos inflamatórios normalmente evidenciados pelo edema e derrame articular.

6.4 Aspectos sobre a intervenção

No presente estudo as pacientes utilizaram o calçado intervenção por um tempo médio diário de sete horas e quarenta minutos, o que representa mais que os 75% de horas gastas paras as atividades diárias propostos, de acordo com o estudo de van Raaij *et al*. (2010).

No estudo de van Raaij *et al*. (2010), os participantes foram divididos em dois grupos: um no qual os pacientes deveriam utilizar uma palmilha com elevação

de 10 mm na borda lateral e outro que deveriam utilizar um contensor anti-varizante para o joelho. No entanto, nenhum dos grupos mostrou melhora no alinhamento varo dessa articulação, tampouco melhora no aspecto dor ou em nenhum outro aspecto do questionário WOMAC.

Como não tínhamos uma base para a quantidade ótima de horas que o calçado intervenção tivesse que ser usado por essas idosas, adotamos as horas de uso prescritas no estudo de van Raaij *et al*. (2010).

Contudo, mesmo que tenhamos conseguindo um grande avanço no que tange aos aspectos álgicos e funcionais comparados, por exemplo, com o insucesso do estudo de van Raaij *et al*. (2010), acreditamos que se nossas pacientes tivessem utilizado essa forma de intervenção mecânica por tempo superior ao que foi utilizada, possivelmente poderiam ter sido evidenciados estatisticamente também os resultados mecânicos ao longo desses seis meses propostos.

Diante dos nossos resultados, acreditamos que o período de cerca de sete horas diárias não foi suficiente para que houvesse uma mudança mecânica evidente ao longo desses seis meses em idosas que, praticamente a vida inteira, fizeram uso de diversos tipos de calçado.

Acreditamos, entretanto, que o uso prolongado desse calçado intervenção não seria problema para a maioria dessas pacientes; diferentemente do desconforto de outras formas de intervenção mecânica, como por exemplo, as palmilhas. Embora esse tipo de órtese com elevação lateral do pé de pacientes com OA de joelho seja efetivo para redução de sobrecarga nessa articulação, muitos pacientes tem relatado desconforto no complexo articular do pé e tornozelo

(Kakihana *et al.*, 2004; Bennell *et al.*, 2011). Esse desconforto e até mesmo dor causados pela excessiva eversão do tornozelo os leva a deixar de usar essa forma de intervenção (Kakihana *et al.*, 2004).

Tendo isso em mente, uma forma de intervenção mecânica como, por exemplo, o calçado plano e flexível utilizado no presente estudo, mesmo que não tenha ainda demonstrado diferença significativa na sobrecarga articular, seria de fato preferível, pois, além de reduzir a dor e melhorar a função do dia-a-dia, ele também previne os efeitos dos movimentos deletérios do complexo articular do tornozelo e pé.

Destacamos isso, pois, ao final do presente estudo, um terceiro membro desconhecedor das participantes alocadas neste ensaio clínico, entrou em contato com todas as pacientes do GI para questionar sobre alguns aspectos do calçado. Nesse contato telefônico, as pacientes eram indagadas sobre o conforto físico e térmico do calçado durante a marcha e a postura parada, assim como a segurança e a beleza do mesmo. Realizamos esse questionamento para sabermos se alguma característica no calçado deveria ser modificada no futuro; algo que até mesmo pudesse ter inviabilizado o uso do mesmo por alguma paciente. Para nossa surpresa, a grande maioria (92%) das idosas se mostrou muito ou extremamente satisfeita quanto aos aspectos descritos acima. As exceções foram uma paciente que se mostrou moderadamente satisfeita e outra que teve que ser excluída devido ao surgimento de queratose sobre a articulação interfalangeana distal do quinto artelho do pé direito e outra. Este último caso talvez tenha acontecido pois a

paciente apresentava um antepé com formato mais largo, para o qual esse tipo de calçado seria pouco adequado.

Isso nos evidencia ainda mais que o calçado realmente foi utilizado por todas as idosas do GI; o que se mostra condizente com as horas de uso anotadas no diário da paciente e com o desgaste físico do calçado visualizado e registrado fotograficamente durante as visitas trimestrais.

Dessa forma, nos fica claro que seria possível solicitar a essa mesma população uma maior quantidade de horas de uso desse tipo de calçado intervenção em futuros ensaios clínicos.

6.5 Efeitos da intervenção no consumo de medicação de suporte

No presente ensaio clínico, observamos que, a partir do segundo mês de acompanhamento, as idosas do GC passaram a consumir uma maior quantidade de medicação analgésica quando comparadas ao GI. Podemos inferir que a sutil melhora desse grupo quanto à dor e função, se não pelo uso do calçado intervenção, possivelmente, tenha advindo do aumento no consumo de paracetamol.

Cientes das possíveis recidivas dos sintomas sofridos por pacientes com OA de joelho, o paracetamol é comumente prescrito para controle de episódios álgicos em ensaios clínicos como medicação de suporte, por ser, segundo Zhang *et al*. (2004), uma medicação líder no mercado mundial entre os analgésicos e por sua eficácia, excelente segurança, ampla disponibilidade e baixo custo.

Segundo White *et al*. (2001) (White *et al.*, 2001), sabendo-se de uma possível diferença terapêutica entre os dois braços do nosso ensaio clínico (grupo intervenção e controle), certamente a medicação de suporte poderia ser mais consumida pelo grupo que não recebeu tratamento (GC); e isso tenderia a reduzir a diferença potencialmente produzida pelo calçado intervenção entre os dois grupos.

No entanto, o paracetamol não constituiu um dos braços desse estudo. Essa medicação foi adotada somente como suporte analgésico.

Poderíamos tentar, por meio de uma abordagem explanatória, isolar unicamente o efeito do calçado intervenção ou do paracetamol sobre nossas variáveis de desfecho. Contudo, nesse tipo de abordagem estaríamos buscando entender precisa e isoladamente os efeitos de dois tratamentos alternativos quando administrados em condições ideais, ou seja, uma intenção de estabelecer uma base científica rigorosa para cada intervenção terapêutica de forma isolada.

Diante disso, para desenho do presente estudo, cujo paracetamol foi apenas uma droga de suporte analgésico, seria mais adequado termos uma ótica mais pragmática, ou seja, uma análise dos resultados obtidos em condições mais próximas àquelas encontradas na prática clínica de pacientes com OA de joelho. Em outras palavras, o próprio GI, poderia também, ao longo desses seis meses, usar medicação de suporte como coadjuvante do efeito do calçado intervenção. Então, de um ponto de vista pragmático, na rotina desse tipo de paciente, poderíamos observar várias possibilidades alternativas de tratamento comumente somadas para minimizar os sinais e sintomas da doença.

Assim, levando em consideração essa visão pragmática e os resultados do presente estudo, podemos sugerir uma vantagem desse calçado quando comparado a não intervenção associada ao maior consumo do paracetamol, porém, com o diferencial positivo de não eliminar nessas pacientes o mecanismo de proteção causado pela analgesia medicamentosa prolongada que, consequentemente, contribuiria para o aumento da sobrecarga articular em longo prazo e consequente degradação das estruturas articulares e posterior comprometimento dos aspectos clínicos como, por exemplo, edema e derrame articular.

6.6 Contribuição para com as participantes do estudo

Certamente todos os resultados finais apresentados aqui serão, em breve, veiculados nos meios acadêmicos e científicos.

Entretanto, como forma de contribuição ética e diretamente direcionada às participantes do presente ensaio clínico, os principais resultados apresentados e discutidos aqui foram sintetizados para que pudéssemos enviá-los em formato de carta a todas as participantes deste ensaio clínico (APÊNDICE F).

7 CONCLUSÃO

Os resultados do presente ensaio clínico nos permite recomendar o uso da Moleca®, um calçado flexível, minimalista e de baixo custo, como mais uma forma de intervenção mecânica e conservadora, a qual reduziu substancialmente a dor e o consumo de medicação analgésica de suporte, além de melhorar sensivelmente a funcionalidade nas tarefas da vida diária de idosas com OA, sem alterações nas sobrecargas mecânicas do joelho.

ANEXO 1 – Aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 02/02/2011, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0810/10**, intitulado: "**EFEITO TERAPÊUTICO DE UM CALÇADO FLEXÍVEL E SEM SALTO SOBRE OS ASPECTOS CLÍNICOS, FUNCIONAIS E BIOMECÂNICOS DA MARCHA DE IDOSAS COM OSTEOARTRITE DE JOELHO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**" apresentado pelo Departamento de **FISIOTERAPIA, FONOAUDIOLOGIA E TERAPIA OCUPACIONAL**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Recomenda-se correção de erro de digitação no item "Etapa 2" do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Onde se lê: "...período de 6 (nove) meses..."

Pesquisador (a) Responsável: **Isabel de Camargo Neves Sacco**
Pesquisador (a) Executante: **Francis Trombini de Souza**

CAPPesq, 04 de Fevereiro de 2011

PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO
Coordenador
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Rua Ovídio Pires de Campos, 225, 5º andar - CEP 05403 010 - São Paulo – SP Fone: 011 3069 6442 Fax: 011 3069 6492
e-mail: cappesq@hcnet.usp.br

ANEXO 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Projeto de pesquisa: **"Efeito terapêutico de um calçado flexível e sem salto sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com osteoartrite de joelho: um ensaio clínico randomizado".**

Aluno: Ft. MSc. Francis Trombini de Souza
Orientadora: Profª. Drª. Isabel de Camargo Neves Sacco
Co-orientador: Prof. Dr. Ricardo Fuller

Este projeto tem como objetivo **avaliar os efeitos de um calçado flexível e sem salto (Moleca®) sobre a capacidade de realizar as tarefas do dia-a-dia e sobre a dor e as cargas nos joelhos de pacientes com osteoartrite (artrose)**. Para tanto, a senhora será avaliada por meio de alguns procedimentos que estão descritos abaixo de maneira mais detalha.

- Etapa 1: A senhora será cadastrada no ambulatório de Reumatologia do Hospital das Clínicas onde passará por consulta com um médico reumatologista. Nesta etapa será realizada uma radiografia dos joelhos da senhora para verificar o grau de desgaste dessa articulação.
- Etapa 2: Aplicaremos um questionário para sabermos seu nome, idade, altura, peso, telefone para contato, endereço, tipos de medicamentos que a senhora usa, entre outros. Ainda nesta etapa, será sorteado se a senhora receberá ou não, logo de imediato, um par de calçados (Moleca®) que deverá ser usado diariamente por no mínimo 6 horas diárias e por um período de 6 (seis) meses. Nesta etapa, avaliaremos novamente a dor nos seus joelhos, e a senhora também irá caminhar durante 6 (seis) minutos para avaliarmos a sua condição física. Colocaremos também marcadores (bolinhas prateadas de isopor) em determinados pontos do seu corpo, para que a senhora ande em um lugar plano algumas vezes para coletarmos as informações da sua marcha.
-

- Etapas 3: A senhora deverá retornar ao laboratório de biomecânica do departamento de Fisioterapia (Cidade Universitária – USP) após 3 meses da data de início do sorteio do calçado (início do acompanhamento) para darmos continuidade às avaliações com a reavaliação da dor geral do seu joelho, a aplicação dos mesmos questionários aplicados na primeira visita e também a reavaliação do teste de caminhada de seis minutos.
- Etapa 4: Nesta etapa, que ocorrerá 6 (seis) meses do início do estudo, a senhora retornará ao mesmo laboratório de biomecânica do departamento de Fisioterapia (Cidade Universitária – USP) para continuidade no processo de avaliação. Avaliaremos novamente a dor geral do seu joelho, aplicaremos os mesmos questionários iniciais, e para que a senhora caminhe novamente por 6 (seis) minutos. Ainda, serão colocadas as mesmas bolinhas prateadas de isopor no corpo da senhora para coletarmos novas informações da sua marcha. Caso a senhora não tenha recebido o calçado Moleca® inicialmente, este calçado será dado a senhora nesta última fase do processo de avaliação.

Desconforto e risco: o experimento não envolverá qualquer desconforto ou risco à sua saúde física e mental, além dos riscos encontrados nas atividades normais que a senhora realiza diariamente.

Benefícios: Caso a senhora seja sorteada para o grupo tratamento, a senhora receberá gratuitamente um par de calçado Moleca® da marca Beira Rio S.A no início do tratamento. Caso a senhora seja sorteada para o grupo controle (não tratamento com o calçado Moleca®), a senhora irá receber um par desse calçado após o término do estudo. Além de receber a um par de calçado Moleca®, a senhora irá contribuir para o entendimento e futura indicação de um calçado que possa minimizar os danos causados pela artrose do joelho.

Garantia de acesso: Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a profª. Drª Isabel de Camargo Neves Sacco que pode ser encontrado no Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana,

Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional, na rua Cipotânea, 51, Cidade Universitária (telefone 3091-8426) ou com o Prof. Dr. Ricardo Fuller, no Ambulatório de Reumatologia do Hospital da Clínicas, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255, Cerqueira Cesar (telefone 3069.7881). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

É seu direito ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Os resultados verificados serão guardados com suas devidas identificações e mantidos em confidencialidade, os quais serão utilizados única e exclusivamente para fins científicos.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo sobre **a avaliação dos efeitos de um calçado flexível e sem salto (Moleca®) sobre a capacidade de realizar as tarefas do dia-a-dia e sobre a dor e as cargas nos joelhos de pacientes com osteoartrite (artrose)**.

Eu discuti com os responsáveis: Profª Drª. Isabel de Camargo Neves Sacco, Prof. Dr. Ricardo Fuller e/ou Ft. MSc. Francis Trombini de Souza sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e

riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ___/___/___

Assinatura da testemunha Data ___/___/___

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ___/___/___

ANEXO 3 - WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Index of Osteoarthritis

Nome:_____

Identificação: _____

Data aval.: _____/_____/_____ Visita: 1 ( ) 2 ( ) 3 ( )

SEÇÃO A

As perguntas a seguir se referem à intensidade da **DOR** que você está sentindo atualmente devido à artrose de seu joelho. Para cada situação, por favor, coloque a intensidade da dor que sentiu nas últimas 72 horas (3 dias).

Pergunta: Qual a intensidade da sua DOR?

1. Caminhando em um lugar plano.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

2. Subindo ou descendo escadas.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

3. À noite deitado na cama.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

4. Sentando-se ou deitando-se.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

5. Ficando em pé.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

SEÇÃO B

1. Qual é a intensidade de RIGIDEZ em seu joelho logo após acordar de manhã?

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

2. Qual é a intensidade de RIGIDEZ em seu joelho após permanecer sentada, deitada ou se repousar ao longo do dia?

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

SEÇÃO C

Pergunta: Qual o grau de dificuldade que você tem ao:

1. Descer escadas.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

2. Subir escadas.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

3. Levantar-se quando está sentada.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

4. Ficar em pé.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

5. Abaixar-se para pegar algo no chão.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

6. Andar no plano.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

7. Entrar e sair do carro.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

8. Sair para fazer compras.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

9. Colocar meias.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

10. Levantar-se da cama.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

11. Tirar as meias.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

12. Ficar deitado na cama.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

13. Entrar e sair do banho.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

14. Sentar-se.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

15. Sentar e levantar do vaso sanitário.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

16. Fazer tarefas domésticas pesadas.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

17. Fazer tarefas domésticas leves.

( ) Nenhuma ( ) Pouca ( ) Moderada ( ) Intensa ( ) Muito intensa

ANEXO 4 - Índice Funcional de Lequesne

Nome:_____

Identificação: _____ Visita: 1 ( ) 2 ( ) 3 ( )

Pontos	Item	Escore Máximo
	I - Dor ou desconforto	
	a) Durante a noite deitado	
	- só com movimento ou em certas posições	1
	- sem movimentação	2
	b) Duração da rigidez matinal ou dor após levantar-se	
	- < 15 minutos	1
	- 15 minutos ou mais	2
	c) Dor após permanecer de pé por 30'	1
	d) Dor ao caminhar	
	- só após andar algum tempo	1
	- logo após iniciar a caminhada	2
	e) Dor ou desconforto após estar sentado por 2h	1
	II - Distância máxima de caminhada	
	- mais de 1 km, mas limitado	1
	- cerca de 1 km (cerca de 15')	2
	- entre 500 e 900 m (cerca de 8-15')	3
	- entre 300 e 500 m	4
	- entre 100 e 300 m	5
	- menos que 100 m	6
	- com 1 bengala ou muleta	+1
	- com 2 bengalas ou muletas	+2
	III - Atividades de Vida Diária	
	- capaz de subir um lance de escadas	0 a 2 ( )
	- capaz de descer um lance de escadas	0 a 2 ( )
	- capaz de se agachar	0 a 2 ( )
	- capaz de andar em solo irregular	0 a 2 ( )
	Sendo:	
	0 - com facilidade.	
	0,5-1-1,5 - com dificuldade (que pode ser graduada)	
	2 - impossível de fazer.	
		TOTAL ( )

ANEXO 5 - Teste de caminhada de seis minutos

Nome:_____
__

Identificação: _____ Visita: 1 ( ) 2 ( ) 3 ( )

Data aval.: _____/_____/_____

Número de voltas: ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___
___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___
___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___

Medicamento ingerido antes do teste: (dose e tempo):
_____

Suplemento de oxigênio durante o teste: Sim ( ) Não ( )

Início do teste ___:___ Fim do teste ___:___

Frequência cardíaca _____

Pressão arterial: inicio _____ / _____ fim _____ / _____

Parou ou pausou antes dos seis minutos? Sim, razão_____ Não.

Outros sintomas no final do teste: angina, cansaço excessivo, cãibra

Número de voltas _____ (x 23 metros)

Distância total nos 6 minutos: _____ metros

Observações:_____

_____

_____

_____

ANEXO 6 - Diário de utilização do calçado e de consumo de paracetamol

INSTRUÇÃO: Todos os dias, **no período da noite**, a senhora deverá anotar o número total de horas que utilizou a Moleca® e a quantidade de comprimidos de Paracetamol de 500 mg que a senhora tomou neste mesmo dia SOMENTE se sentir dor no **JOELHO**.

NOME:_____ **1° MÊS** - DATA DE INICIO: _____/_____/_____ DATA DO FIM: _____/_____/_____															
DATA	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
HORAS DE USO															
QUANTIDADE DE COMPRIMIDO (PARACETAMOL)															
DATA	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
HORAS DE USO															
QUANTIDADE DE COMPRIMIDO (PARACETAMOL)															

Continua na próxima página

NOME:_____ **2° MÊS** - DATA DE INICIO: _____/_____/_____ DATA DO FIM: _____/_____/_____															
DATA	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
HORAS DE USO															
QUANTIDADE DE COMPRIMIDO (PARACETAMOL)															
DATA	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
HORAS DE USO															
QUANTIDADE DE COMPRIMIDO (PARACETAMOL)															

NOME:_____ **3° MÊS** - DATA DE INICIO: _____/_____/_____ DATA DO FIM: _____/_____/_____															
DATA	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
HORAS DE USO															
QUANTIDADE DE COMPRIMIDO (PARACETAMOL)															
DATA	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
HORAS DE USO															
QUANTIDADE DE COMPRIMIDO (PARACETAMOL)															

ANEXO 7 - Ficha de controle de medicação extra

Nome:_____

INSTRUÇÃO: Toda vez que a senhora tomar **outro** remédio (medicação) **para dor no joelho ou outro local do corpo,** além do Paracetamol de 500 mg (prescrito pelo médico), favor anotar na tabela abaixo: o nome do remédio, a quantidade de comprimido, a data, o horário e o motivo. **Estes dados devem ser preenchidos no período da noite, após finalização do dia.**

Nome da medicação	Quantidade *(Comprimidos)*	Data	Horário	Motivo
		____/____/_____		
		____/____/_____		
		____/____/_____		
		____/____/_____		
		____/____/_____		
		____/____/_____		
		____/____/_____		
		____/____/_____		

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Al-Zahrani, K.S., Bakheit, A.M. 2002. A study of the gait characteristics of patients with chronic osteoarthritis of the knee. Disabil Rehabil. 24(5), 275-80.

Altman, R., Asch, E., Bloch, D., Bole, G., Borenstein, D., Brandt, K.*, et al.* 1986. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. Arthritis Rheum. 29(8), 1039-49.

Altman, R.D., Fries, J.F., Bloch, D.A., Carstens, J., Cooke, T.D., Genant, H.*, et al.* 1987. Radiographic assessment of progression in osteoarthritis. Arthritis Rheum. 30(11), 1214-25.

Andriacchi, T.P. 1994. Dynamics of knee malalignment. Orthop Clin North Am. 25(3), 395-403.

Andriacchi, T.P., Lang, P.L., Alexander, E.J., Hurwitz, D.E. 2000. Methods for evaluating the progression of osteoarthritis. J Rehabil Res Dev. 37(2), 163-70.

Andriacchi, T.P., Mundermann, A. 2006. The role of ambulatory mechanics in the initiation and progression of knee osteoarthritis. Curr Opin Rheumatol. 18(5), 514-8.

ATS. 2002. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. Am J Respir Crit Care Med. 166(1), 111-7.

Baker, K., Goggins, J., Xie, H., Szumowski, K., LaValley, M., Hunter, D.J.*, et al.* 2007. A randomized crossover trial of a wedged insole for treatment of knee osteoarthritis. Arthritis Rheum. 56(4), 1198-203.

Bar-Ziv, Y., Debbi, E.M., Ran, Y., Benedict, S., Halperin, N., Beer, Y. 2013. Long-Term Effects of AposTherapy in Patients with Osteoarthritis of the Knee: A Two-Year Followup. Arthritis. 2013, 689236.

Bejek, Z., Paróczai, R., Illyés, A., Kocsis, L., Kiss, R.M. 2006. Gait parameters of patients with osteoarthritis of the knee joint. Physical Education and Sport. 4(1), 9-16.

Bellamy, N., Buchanan, W.W., Goldsmith, C.H., Campbell, J., Stitt, L.W. 1988. Validation of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important relevant outcomes to anti-rheumatic drug therapy in patient with osteoarthritis of the hip or knee. J. Rheumatol. 15, 1833-40.

Bennell, K.L., Bowles, K.A., Payne, C., Cicuttini, F., Williamson, E., Forbes, A.*, et al.* 2011. Lateral wedge insoles for medial knee osteoarthritis: 12 month randomised controlled trial. Bmj. 342, d2912.

Bennell, K.L., Kean, C.O., Wrigley, T.V., Hinman, R.S. 2013. Effects of a modified shoe on knee load in people with and those without knee osteoarthritis. Arthritis Rheum. 65(3), 701-9.

Bergmann, G., Kniggendorf, H., Graichen, F., Rohlmann, A. 1995. Influence of shoes and heel strike on the loading of the hip joint. J Biomech. 28(7), 817-27.

Berry, P.A., Maciewicz, R.A., Wluka, A.E., Downey-Jones, M.D., Forbes, A., Hellawell, C.J.*, et al.* 2010. Relationship of serum markers of cartilage metabolism to imaging and clinical outcome measures of knee joint structure. Ann Rheum Dis. 69(10), 1816-22.

Bland's, M. (2009). "Directory of randomisation software and services." Retrieved 13 de outubro, 2010, from http://www-users.york.ac.uk/~mb55/guide/randsery.htm.

Block, J.A., Shakoor, N. 2009. The biomechanics of osteoarthritis: implications for therapy. Curr Rheumatol Rep. 11(1), 15-22.

Borjesson, M., Weidenhielm, L., Mattsson, E., Olsson, E. 2005. Gait and clinical measurements in patients with knee osteoarthritis after surgery: a prospective 5-year follow-up study. Knee. 12(2), 121-7.

Brouwer, G.M., van Tol, A.W., Bergink, A.P., Belo, J.N., Bernsen, R.M., Reijman, M.*, et al.* 2007. Association between valgus and varus alignment and the development and progression of radiographic osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum. 56(4), 1204-11.

Buckwalter, J., Mankin, H. 1997. Articular cartilage II. Degeneration and osteoarthrosis, repair, regeneration and transplantation. Bone Joint Surg. 79A, 612-632.

Buckwalter, J.A., Saltzman, C., Brown, T. 2004. The impact of osteoarthritis: implications for research. Clin Orthop Relat Res(427 Suppl), S6-15.

Campbell, K. (1987). Expert vision, data acquisition and analysis. ASME International Computers in Engineering Conference and Exhibition, New York.

Chao, E.Y., Neluheni, E.V., Hsu, R.W., Paley, D. 1994. Biomechanics of malalignment. Orthop Clin North Am. 25(3), 379-86.

Chiari, L., Della Croce, U., Leardini, A., Cappozzo, A. 2005. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 2: instrumental errors. Gait Posture. 21(2), 197-211.

Childs, J.D., Sparto, P.J., Fitzgerald, G.K., Bizzini, M., Irrgang, J.J. 2004. Alterations in lower extremity movement and muscle activation patterns in individuals with knee osteoarthritis. Clin Biomech (Bristol, Avon). 19(1), 44-9.

Cooke, T.D., Li, J., Scudamore, R.A. 1994. Radiographic assessment of bony contributions to knee deformity. Orthop Clin North Am. 25(3), 387-93.

Creamer, P., Hochberg, M.C. 1997. Osteoarthritis Lancet. 350, 503-9.

Creamer, P., Lethbridge-Cejku, M., Hochberg, M.C. 2000. Factors associated with functional impairment in symptomatic knee osteoarthritis. Rheumatology (Oxford). 39(5), 490-6.

Cruz Filho, A. (1980). Significado sócio econômico das doenças reumáticas. Rio de Janeiro, Guanabara-Koogan.

Dempster, W., Gaughran, G. 1967. Properties of body segments based on size and weight. Am. J. Anat. . . 120, 33-54.

Detrembleur, C., De Nayer, J., van den Hecke, A. 2005. Celecoxib improves the efficiency of the locomotor mechanism in patients with knee osteoarthritis. A randomised, placebo, double-blind and cross-over trial. Osteoarthritis Cartilage. 13(3), 206-10.

Diss, C.E. 2001. The reliability of kinetic and kinematic variables used to analyse normal running gait. Gait Posture. 14(2), 98-103.

Drapper, E., Cable, J., Sanchez–Ballester, J., Hunt, N., Robinson, J., Strachan, R. 2000. Improvement in function after valgus bracing of he knee. An analysis of gait symmetry. J Bone Joint Surg Br. 82, 1001-5.

Erhart-Hledik, J.C., Elspas, B., Giori, N.J., Andriacchi, T.P. 2012. Effect of variable-stiffness walking shoes on knee adduction moment, pain, and function in subjects

with medial compartment knee osteoarthritis after 1 year. J Orthop Res. 30(4), 514-21.

Erhart, J.C., Mundermann, A., Elspas, B., Giori, N.J., Andriacchi, T.P. 2008. A variable-stiffness shoe lowers the knee adduction moment in subjects with symptoms of medial compartment knee osteoarthritis. J Biomech. 41(12), 2720-5.

Erhart, J.C., Mundermann, A., Elspas, B., Giori, N.J., Andriacchi, T.P. 2010. Changes in knee adduction moment, pain, and functionality with a variable-stiffness walking shoe after 6 months. J Orthop Res. 28(7), 873-9.

Fang, M.A., Taylor, C.E., Nouvong, A., Masih, S., Kao, K.C., Perell, K.L. 2006. Effects of footwear on medial compartment knee osteoarthritis. J Rehabil Res Dev. 43(4), 427-34.

Felson, D.T., Zhang, Y. 1998. An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. Arthritis Rheum. 41(8), 1343-55.

Felson, D.T., Zhang, Y., Hannan, M.T., Naimark, A., Weissman, B.N., Aliabadi, P*., et al.* 1995. The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. Arthritis Rheum. 38(10), 1500-5.

Fernandes, M. (2002). Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para a osteoartrose WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthtis Index) para a língua portuguesa. Departamento de Reumatologia. São Paulo, Universidade Federal de São Paulo. **Mestrado:** 120.

Fisher, D.S., Dyrby, C.O., Mundermann, A., Morag, E., Andriacchi, T.P. 2007. In healthy subjects without knee osteoarthritis, the peak knee adduction moment influences the acute effect of shoe interventions designed to reduce medial compartment knee load. J Orthop Res. 25(4), 540-6.

Goldring, M.B., Goldring, S.R. 2010. Articular cartilage and subchondral bone in the pathogenesis of osteoarthritis. Ann N Y Acad Sci. 1192, 230-7.

Grelsamer, R. 1995. Current concepts review. Unicompartmental osteoarthrosis of the knee. J Bone Joint Surg Am. 77A, 278–92.

Greve, J.M., Plapler, P.G., Seguchi, H.H., Pastor, E.H., Baptisttella, L.R. 1992. Physiatric treatment of pain in osteoarthrosis. Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo. 47(4), 185-9.

Haukoos, J.S., Newgard, C.D. 2007. Advanced statistics: missing data in clinical research--part 1: an introduction and conceptual framework. Acad Emerg Med. 14(7), 662-8.

Henriksen, M., Simonsen, E.B., Alkjær, T., Lund, H., Graven-Nielsen, T., Danneskiold-Samsøe, B.*, et al.* 2006. Increased joint loads during walking – A consequence of pain relief in knee osteoarthritis. . The Knee. 13, 445-50.

Hinman, R.S., Bowles, K., Bennell, K.L. 2009. Laterally wedged insoles in knee osteoarthritis: do biomechanical effects decline after one month of wear? BMC Musculoskelet Disord. 10(1), 146.

Hinman, R.S., Payne, C., Metcalf, B.R., Wrigley, T.V., Bennell, K.L. 2008. Lateral wedges in knee osteoarthritis: what are their immediate clinical and biomechanical effects and can these predict a three-month clinical outcome? Arthritis Rheum. 59(3), 408-15.

Hochberg, M.C., Altman, R.D., Brandt, K.D., Clark, B.M., Dieppe, P.A., Griffin, M.R.*, et al.* 1995. Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology. Arthritis Rheum. 38(11), 1541-6.

Hochberg, M.C., Altman, R.D., Brandt, K.D., Moskowitz, R.W. 1997. Design and conduct of clinical trials in osteoarthritis: preliminary recommendations from a task force of the Osteoarthritis Research Society. J Rheumatol. 24(4), 792-4.

Huch, K., Kuettner, K.E., Dieppe, P. 1997. Osteoarthritis in ankle and knee joints. Semin Arthritis Rheum. 26(4), 667-74.

Hunt, M.A., Birmingham, T.B., Giffin, J.R., Jenkyn, T.R. 2006. Associations among knee adduction moment, frontal plane ground reaction force, and lever arm during walking in patients with knee osteoarthritis. J Biomech. 39(12), 2213-20.

Hurwitz, D.E., Ryals, A.B., Case, J.P., Block, J.A., Andriacchi, T.P. 2002. The knee adduction moment during gait in subjects with knee osteoarthritis is more closely correlated with static alignment than radiographic disease severity, toe out angle and pain. J Orthop Res. 20(1), 101-7.

Jenkyn, T.R., Hunt, M.A., Jones, I.C., Giffin, J.R., Birmingham, T.B. 2008. Toe-out gait in patients with knee osteoarthritis partially transforms external knee adduction moment into flexion moment during early stance phase of gait: A tri-planar kinetic mechanism. Journal of Biomechanics. 41, 176-83.

Jones, A., Silva, P.G., Silva, A.C., Colucci, M., Tuffanin, A., Jardim, J.R.*, et al.* 2012. Impact of cane use on pain, function, general health and energy expenditure during gait in patients with knee osteoarthritis: a randomised controlled trial. Ann Rheum Dis. 71(2), 172-9.

Kadaba, M.P., Ramakrishnan, H.K., Wootten, M.E. 1990. Measurement of lower extremity kinematics during level walking. J Orthop Res. 8(3), 383-92.

Kakihana, W., Akai, M., Yamasaki, N., Takashima, T., Nakazawa, K. 2004. Changes of joint moments in the gait of normal subjects wearing laterally wedged insoles. Am J Phys Med Rehabil. 83(4), 273-8.

Kellgren, J.H., Lawrence, J.S. 1957. Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis. 16(4), 494-502.

Kemp, G., Crossley, K.M., Wrigley, T.V., Metcalf, B.R., Hinman, R.S. 2008. Reducing joint loading in medial knee osteoarthritis: shoes and canes. Arthritis Rheum. 59(5), 609-14.

Kerrigan, D.C., Johansson, J.L., Bryant, M.G., Boxer, J.A., Della Croce, U., Riley, P.O. 2005. Moderate-heeled shoes and knee joint torques relevant to the development and progression of knee osteoarthritis. Arch Phys Med Rehabil. 86(5), 871-5.

Kerrigan, D.C., Lelas, J.L., Goggins, J., Merriman, G.J., Kaplan, R.J., Felson, D.T. 2002. Effectiveness of a lateral-wedge insole on knee varus torque in patients with knee osteoarthritis. Arch Phys Med Rehabil. 83(7), 889-93.

Kerrigan, D.C., Lelas, J.L., Karvosky, M.E. 2001. Women's shoes and knee osteoarthritis. Lancet. 357(9262), 1097-8.

Kerrigan, D.C., Todd, M.K., Riley, P.O. 1998. Knee osteoarthritis and high-heeled shoes. Lancet. 351(9113), 1399-401.

Lequesne, M.G. 1997. The algofunctional indices for hip and knee osteoarthritis. J Rheumatol. 24(4), 779-81.

Lieberman, D.E., Venkadesan, M., Werbel, W.A., Daoud, A.I., D'Andrea, S., Davis, I.S.*, et al.* 2010. Foot strike patterns and collision forces in habitually barefoot versus shod runners. Nature. 463(7280), 531-5.

Macellari, V.C. 1983. A computer peripheral remote sensing device for 3-dimensional monitoring of human motion. Med Biol Eng comput 21(3), 311-8.

Marx, F.C., Oliveira, L.M., Bellini, C.G., Ribeiro, M.C.C. 2006. Tradução e validação cultural do questionário algofuncional de Lequesne para osteoartrite de joelhos e quadris para a língua portuguesa. Rev Bras Reumatol. 46(4), 253 - 260.

Mazieres, B., Bannwarth, B., Dougados, M., Lequesne, M. 2001. EULAR recommendations for the management of knee osteoarthritis. Report of a task force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials. Joint Bone Spine. 68(3), 231-40.

Mazzuca, S.A., Brandt, K.D., Dieppe, P.A., Doherty, M., Katz, B.P., Lane, K.A. 2001. Effect of alignment of the medial tibial plateau and x-ray beam on apparent progression of osteoarthritis in the standing anteroposterior knee radiograph. Arthritis Rheum. 44(8), 1786-94.

Messier, S.P., DeVita, P., Cowan, R.E., Seay, J., Young, H.C., Marsh, A.P. 2005. Do older adults with knee osteoarthritis place greater loads on the knee during gait? A preliminary study. Arch Phys Med Rehabil. 86(4), 703-9.

Miyazaki, T., Wada, M., Kawahara, H., Sato, M., Baba, H., Shimada, S. 2002. Dynamic load at baseline can predict radiographic disease progression in medial compartment knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 61(7), 617-22.

Moreland, J.R., Bassett, L.W., Hanker, G.J. 1987. Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity. J Bone Joint Surg Am. 69(5), 745-9.

Morlock, M., Schneider, E., Bluhm, A., Vollmer, M., Bergmann, G., Muller, V.*, et al.* 2001. Duration and frequency of every day activities in total hip patients. J Biomech. 34(7), 873-81.

Mündermann, A., Dyrby, C.O., Hurwitz, D.E., Sharma, L., Andriacchi, T.P. 2004. Potential strategies to reduce medial compartment loading in patients with knee osteoarthritis of varying severity. Arthritis & Rheumatism. 50(4), 1172-8.

Neogi, T., Nevitt, M.C., Niu, J., Sharma, L., Roemer, F., Guermazi, A.*, et al.* 2009. Subchondral bone attrition may be a reflection of compartment-specific mechanical load: The MOST Study. Ann Rheum Dis.

Newgard, C.D., Haukoos, J.S. 2007. Advanced statistics: missing data in clinical research--part 2: multiple imputation. Acad Emerg Med. 14(7), 669-78.

Pastor, E. (1994). Doença articular degenerativa. Osteoartrose. . São Paulo, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Pecina, M., Bojanic, I., Haspl, M. 2001. Overuse injury syndromes of the knee. Arh Hig Rada Toksikol. 52(4), 429-39.

Peterson, I., Jacobson, L., Silman, A., Croft, P. 1996. The epidemiology of osteoarthritis in peripheral joint. EULAR Standing Committee for Epidemiology. . Ann Rheum Dis. 55, 585-688.

Radzimski, A.O., Mundermann, A., Sole, G. 2011. Effect of footwear on the external knee adduction moment - A systematic review. Knee.

Randelli, P., Arrigoni, P., Lubowitz, J.H., Cabitza, P., Denti, M. 2008. Randomization procedures in orthopaedic trials. Arthroscopy. 24(7), 834-8.

Reeves, N.D., Bowling, F.L. 2011. Conservative biomechanical strategies for knee osteoarthritis. Nat Rev Rheumatol. 7(2), 113-22.

Richards, J.D., Sanchez-Ballester, J., Jones, R.K., Darke, N., Livingstone, B.N. 2005. A comparison of knee braces during walking for the treatment of osteoarthritis of the medial compartment of the knee. J Bone Joint Surg Br. 87(7), 937-9.

Riddle, D.L., Stratford, P.W. 2013. Unilateral vs bilateral symptomatic knee osteoarthritis: associations between pain intensity and function. Rheumatology (Oxford). in press.

Robbins, S.E., Hanna, A.M. 1987. Running-related injury prevention through barefoot adaptations. Med Sci Sports Exerc. 19(2), 148-56.

Rodrigues, P.T., Ferreira, A.F., Pereira, R.M., Bonfa, E., Borba, E.F., Fuller, R. 2008. Effectiveness of medial-wedge insole treatment for valgus knee osteoarthritis. Arthritis Rheum. 59(5), 603-8.

Sacco, I.C., Trombini-Souza, F., Butugan, M.K., Passaro, 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 Res (Hoboken). 64(3), 368-74.

Schipplein, O.D., Andriacchi, T.P. 1991. Interaction between active and passive knee stabilizers during level walking. J Orthop Res. 9(1), 113-9.

Scott, D.L., Shipley, M., Dawson, A., Edwards, S., Symmons, D.P., Woolf, A.D. 1998. The clinical management of rheumatoid arthritis and osteoarthritis: strategies for improving clinical effectiveness. Br J Rheumatol. 37(5), 546-54.

Seda, H., Seda, A.C. (2001). Osteoartrites: noções práticas de reumatologia. Belo Horizonte.

Seedhom, B.B. 2006. Conditioning of cartilage during normal activities is an important factor in the development of osteoarthritis. Rheumatology (Oxford). 45(2), 146-9.

Segal, N.A., Foster, N.A., Dhamani, S., Ohashi, K., Yack, H.J. 2009. Effects of concurrent use of an ankle support with a laterally wedged insole for medial knee osteoarthritis. Pm R. 1(3), 214-22.

Senna, E.R., De Barros, A.L., Silva, E.O., Costa, I.F., Pereira, L.V., Ciconelli, R.M.*, et al.* 2004. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. J Rheumatol. 31(3), 594-7.

Shakoor, N., Block, J.A. 2006. Walking barefoot decreases loading on the lower extremity joints in knee osteoarthritis. Arthritis Rheum. 54(9), 2923-7.

Shakoor, N., Lidtke, R.H., Sengupta, M., Fogg, L.F., Block, J.A. 2008. Effects of specialized footwear on joint loads in osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum. 59(9), 1214-20.

Shakoor, N., Lidtke, R.H., Wimmer, M.A., Mikolaitis, R.A., Foucher, K.C., Thorp, L.E.*, et al.* 2013. Improvement in knee loading after use of specialized footwear for knee osteoarthritis: results of a six-month pilot investigation. Arthritis Rheum. 65(5), 1282-9.

Shakoor, N., Sengupta, M., Foucher, K.C., Wimmer, M.A., Fogg, L.F., Block, J.A. 2010. The effects of common footwear on joint loading in osteoarthritis of the knee. Arthritis Care Res (Hoboken).

Sharma, L., Hurwitz, D.E., Thonar, E.J., Sum, J.A., Lenz, M.E., Dunlop, D.D.*, et al.* 1998. Knee adduction moment, serum hyaluronan level, and disease severity in medial tibiofemoral osteoarthritis. Arthritis Rheum. 41(7), 1233-40.

Shimura, Y., Kurosawa, H., Sugawara, Y., Tsuchiya, M., Sawa, M., Kaneko, H.*, et al.* 2013. The factors associated with pain severity in patients with knee osteoarthritis vary according to the radiographic disease severity: a cross-sectional study. Osteoarthritis Cartilage. 21(9), 1179-84.

Sowers, M.F., Karvonen-Gutierrez, C.A., Yosef, M., Jannausch, M., Jiang, Y., Garnero, P.*, et al.* 2009. Longitudinal changes of serum COMP and urinary CTX-II predict X-ray

defined knee osteoarthritis severity and stiffness in women. Osteoarthritis Cartilage. 17(12), 1609-14.

Thomas, R.H., Resnick, D., Alazraki, N.P., Daniel, D., Greenfield, R. 1975. Compartmental evaluation of osteoarthritis of the knee. A comparative study of available diagnostic modalities. Radiology. 116(3), 585-94.

Thorp, L.E., Sumner, D.R., Block, J.A., Moisio, K.C., Shott, S., Wimmer, M.A. 2006. Knee joint loading differs in individuals with mild compared with moderate medial knee osteoarthritis. Arthritis Rheum. 54(12), 3842-9.

Toda, Y., Segal, N. 2002. Usefulness of an insole with subtalar strapping for analgesia in patients with medial compartment osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum. 47(5), 468-73.

Toda, Y., Segal, N., Kato, A., Yamamoto, S., Irie, M. 2001. Effect of a novel insole on the subtalar joint of patients with medial compartment osteoarthritis of the knee. J Rheumatol. 28(12), 2705-10.

Toda, Y., Tsukimura, N. 2006. A 2-year follow-up of a study to compare the efficacy of lateral wedged insoles with subtalar strapping and in-shoe lateral wedged insoles in patients with varus deformity osteoarthritis of the knee. Osteoarthritis Cartilage. 14(3), 231-7.

Toda, Y., Tsukimura, N., Kato, A. 2004. The effects of different elevations of laterally wedged insoles with subtalar strapping on medial compartment osteoarthritis of the knee. Arch Phys Med Rehabil. 85(4), 673-7.

Trombini-Souza, F., Fuller, R., Matias, A., Yokota, M., Butugan, M., Goldenstein-Schainberg, C.*, et al.* 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. BMC Musculoskelet Disord. 13, 121.

Trombini-Souza, F., Kimura, A., Ribeiro, A.P., Butugan, M., Akashi, P., Passaro, A.C.*, et al.* 2011. Inexpensive footwear decreases joint loading in elderly women with knee osteoarthritis. Gait Posture. 34(1), 126-30.

Tubach, F., Ravaud, P., Baron, G., Falissard, B., Logeart, I., Bellamy, N.*, et al.* 2005. Evaluation of clinically relevant states in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the patient acceptable symptom state. Ann Rheum Dis. 64(1), 34-7.

Vad, V., Hong, H.M., Zazzali, M., Agi, N., Basrai, D. 2002. Exercise recommendations in athletes with early osteoarthritis of the knee. Sports Med. 32(11), 729-39.

van Raaij, T.M., Reijman, M., Brouwer, R.W., Bierma-Zeinstra, S.M., Verhaar, J.A. 2010. Medial knee osteoarthritis treated by insoles or braces: a randomized trial. Clin Orthop Relat Res. 468(7), 1926-32.

Vickers, A.J. 2006. How to randomize. J Soc Integr Oncol. 4(4), 194-8.

White, I.R., Bamias, C., Hardy, P., Pocock, S., Warner, J. 2001. Randomized clinical trials with added rescue medication: some approaches to their analysis and interpretation. Stat Med. 20(20), 2995-3008.

Wilson, D.R., McWalter, E.J., Johnston, J.D. 2008. The measurement of joint mechanics and their role in osteoarthritis genesis and progression. Rheum Dis Clin North Am. 34(3), 605-22.

Winter, D.A. (1991). The Biomechanics and Motor Control of Human Gait: Normal, Elderly and Pathological. Waterloo, University of Waterloo.

Zeni, J.A., Jr., Higginson, J.S. 2009. Differences in gait parameters between healthy subjects and persons with moderate and severe knee osteoarthritis: a result of altered walking speed? Clin Biomech (Bristol, Avon). 24(4), 372-8.

Zhang, W., Jones, A., Doherty, M. 2004. Does paracetamol (acetaminophen) reduce the pain of osteoarthritis? A meta-analysis of randomised controlled trials. Ann Rheum Dis. 63(8), 901-7.

Zhang, W., Nuki, G., Moskowitz, R.W., Abramson, S., Altman, R.D., Arden, N.K.*, et al.* 2010. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. Osteoarthritis Cartilage. 18(4), 476-99.

APÊNDICES

Apêndice A - Conjunto de comandos utilizados no *software* V3D para cálculo de variáveis de interesse do membro inferior direito

```
File_New

;

Create_Hybrid_Model
! /CALIBRATION_FILE=
! /SUFFIX=
! /RANGE=ALL_FRAMES
;

Apply_Model_Template
! /MODEL_TEMPLATE=
! /CALIBRATION_FILE=
;

File_Open
! /FILE_NAME=
;

Assign_Model_File
! /CALIBRATION_FILE=
! /MOTION_FILE_NAMES=
! /REMOVE_EXISTING_ASSIGNMENTS=FALSE
;

Lowpass_Filter
/SIGNAL_TYPES=TARGET
! /SIGNAL_NAMES=
! /SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
! /RESULT_SUFFIX=
! /RESULT_FOLDER=PROCESSED
! /FILTER_CLASS=BUTTERWORTH
! /FREQUENCY_CUTOFF=6.0
! /NUM_REFLECTED=6
! /TOTAL_BUFFER_SIZE=6


! /NUM_BIDIRECTIONAL_PASSES=1
;

Interpolate
/SIGNAL_TYPES=TARGET
! /SIGNAL_NAMES=

/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
! /RESULT_SUFFIX=
! /RESULT_FOLDER=PROCESSED
/MAXIMUM_GAP=50
! /NUM_FIT=3
! /POLYNOMIAL_ORDER=3
;

Import_Analog_Signals_From_Amti_Ascii_File
/FREQUENCY=100
/REPLACE_EXISTING_SIGNALS=TRUE
;

Modify_Analog_Parameters
/ANALOG_LABELS=FX1+FY1+FZ1+MX1+MY1+MZ1
/ANALOG_GEN_SCALE=100
/ANALOG_SCALE=1+1+-1+1+1+-1
;

Set_Use_Processed_Analog
/USE_PROCESSED=FALSE
;

Modify_Force_Platform_Parameters
/FP_USED=1
/FP_TYPE=4
/FP_CHANNEL=1+2+3+4+5+6
/FP_ORIGIN=1+1+-44
/FP_CALMATRIX=1.4551+-0+0+0+0+0+0+1.4581+0+0+0+0+-
0+0+5.7654+0+0+0+0+0+0+594.7+0+0+0+0+0+0+588.1+0+0
+0+0+0+0+290.6
! /STORE_CALMATRIX=BYROW
/FP_ZERO=0+0
/FP_ZEROS=0+50
/FP_CORNER1=0+508+0
/FP_CORNER2=464+508+0
/FP_CORNER3=464+0+0
/FP_CORNER4=0+0+0
! /FP_COP_POLYNOMIAL=
! /FP_COP_TRANSLATION=
! /FP_COP_ROTATION=
! /UPDATE_C3D_FILE=FALSE
! /MODIFY_CAL_FILE=FALSE
;

Second_Derivative
/SIGNAL_TYPES=TARGET
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/RESULT_FOLDER=Acceleration
;
```

```
Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=FORCE
/SIGNAL_NAMES=FP1
! /SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/EVENT_NAME=Force Begin
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=10
! /FRAME_WINDOW=8
/RADIUS=12
/FRAME_OFFSET=-1
/ASCENDING=TRUE
! /DESCENDING=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
TRUE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=1
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=TARGET
/SIGNAL_NAMES=MALLAT_D
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/EVENT_NAME=Foot Close
! /SELECT_X=FALSE
/SELECT_Y=TRUE
/SELECT_Z=FALSE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=-0.10
! /FRAME_WINDOW=8
! /FRAME_OFFSET=0
/ASCENDING=TRUE
/DESCENDING=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
FALSE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=1
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=TARGET
/SIGNAL_NAMES=MALLAT_D
/SIGNAL_FOLDER=Acceleration
/EVENT_NAME=Foot Touch
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=0
/FRAME_WINDOW=4
/FRAME_OFFSET=-1
/ASCENDING=TRUE
! /DESCENDING=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
FALSE
/START_AT_EVENT=FOOT CLOSE
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=1
;

Set_Pipeline_Parameter_To_List_Of_Tagged_Files
/PARAMETER_NAME=FILES
/TAG_NAME=ALL_FILES
! /GET_CURRENT_SELECTED_FILES=false
! /USE_SHORT_FILENAMES=false
;

For_Each
/ITERATION_PARAMETER_NAME=INDEX2
/ITEMS=::FILES
;

Select_Active_File
/FILE_NAME=::INDEX2
;

Metric_Frames_Between_Events
/RESULT_METRIC_NAME=Shift
! /RESULT_METRIC_FOLDER=PROCESSED
/EVENT_SEQUENCE=Foot Touch+Force Begin
/EXCLUDE_EVENTS=
/GENERATE_MEAN_AND_STDDEV=FALSE
! /APPEND_TO_EXISTING_VALUES=FALSE
;

Metric_Frames_Between_Events
/RESULT_METRIC_NAME=Shift
! /RESULT_METRIC_FOLDER=PROCESSED
/EVENT_SEQUENCE=Force Begin+Foot Touch
/EXCLUDE_EVENTS=
/GENERATE_MEAN_AND_STDDEV=FALSE
/APPEND_TO_EXISTING_VALUES=TRUE
;

Set_Pipeline_Parameter_To_Data_Value
/PARAMETER_NAME=Shift
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=Shift
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=ALL_COMPONENTS
;
```

```
Add_Constant_To_Signals
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=Shift
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/RESULT_NAMES=Shift50
/CONSTANT=50
;

Set_Pipeline_Parameter_To_Data_Value
/PARAMETER_NAME=Shift50
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=Shift50
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=ALL_COMPONENTS
;

Shift_Frames
/SIGNAL_TYPES=ANALOG
! /SIGNAL_NAMES=
! /SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/FRAME_SHIFT=::Shift
/REPLACEMENT_VALUE=0
;

Set_Use_Processed_Analog
/USE_PROCESSED=TRUE
;

Modify_Force_Platform_Parameters
/FP_USED=1
/FP_TYPE=4
/FP_CHANNEL=1+2+3+4+5+6
/FP_ORIGIN=1+1+-44
/FP_CALMATRIX=1.4551+-0+0+0+0+0+0+1.4581+0+0+0+0+-
0+0+5.7654+0+0+0+0+0+0+594.7+0+0+0+0+0+0+588.1+0+0
+0+0+0+0+290.6
! /STORE_CALMATRIX=BYROW
/FP_ZERO=0+0
/FP_ZEROS=::Shift+::Shift50
/FP_CORNER1=0+508+0
/FP_CORNER2=464+508+0
/FP_CORNER3=464+0+0
/FP_CORNER4=0+0+0
! /FP_COP_POLYNOMIAL=
! /FP_COP_TRANSLATION=
! /FP_COP_ROTATION=
! /UPDATE_C3D_FILE=FALSE
! /MODIFY_CAL_FILE=FALSE
;

End_For_Each
/ITERATION_PARAMETER_NAME=INDEX2
;

Select_Active_File
/FILE_NAME=ALL_FILES
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=FORCE
! /SIGNAL_NAMES=
/SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/EVENT_NAME=INIC
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=10
! /FRAME_WINDOW=8
/RADIUS=20
/FRAME_OFFSET=-1
/ASCENDING=TRUE
! /DESCENDING=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
TRUE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=0
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=FORCE
! /SIGNAL_NAMES=
/SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/EVENT_NAME=FIM
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=10
/FRAME_WINDOW=12
! /FRAME_OFFSET=0
! /ASCENDING=FALSE
/DESCENDING=TRUE
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=TRUE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
FALSE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=0
;

Lowpass_Filter
/SIGNAL_TYPES=FORCE
/SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/FREQUENCY_CUTOFF=20
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=MASS
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
```

```
/RESULT_NAMES=WEIGHT
/CONSTANT=9.78622
;

Multiply_Signals
/SIGNAL_TYPES=METRIC+METRIC
/SIGNAL_NAMES=HEIGHT+WEIGHT
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/RESULT_NAME=BWH
!/RESULT_FOLDER=PROCESSED
;

Divide_Signals
/SIGNAL_TYPES=FORCE+METRIC
/SIGNAL_NAMES=FP1+WEIGHT
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/RESULT_NAME=F/m
!/RESULT_FOLDER=PROCESSED
;
Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Ângulo do Tornozelo
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=RMF
/REFERENCE_SEGMENT=RSK
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
! /NEGATEX=FALSE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Momento do Tornozelo
/FUNCTION=JOINT_MOMENT
/SEGMENT=RFT
/REFERENCE_SEGMENT=
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=RSK
/USE_CARDAN_SEQUENCE=TRUE
/NORMALIZATION=TRUE
/NORMALIZATION_METHOD=NORMALIZE_TO_LOCAL_METR
IC
/NORMALIZATION_METRIC=BWH
/NEGATEX=TRUE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Ângulo do Joelho
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=Right Virtual Shank
/REFERENCE_SEGMENT=RTH
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
/NEGATEX=TRUE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Momento do Joelho
/FUNCTION=JOINT_MOMENT
/SEGMENT=RSK
/REFERENCE_SEGMENT=
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=RTH
/USE_CARDAN_SEQUENCE=TRUE
/NORMALIZATION=TRUE
/NORMALIZATION_METHOD=NORMALIZE_TO_LOCAL_METR
IC
/NORMALIZATION_METRIC=BWH
! /NEGATEX=FALSE
/NEGATEY=TRUE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Ângulo do Quadril
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=Right Virtual Thigh
/REFERENCE_SEGMENT=RPV
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
! /NEGATEX=FALSE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Momento do Quadril
/FUNCTION=JOINT_MOMENT
/SEGMENT=RTH
/REFERENCE_SEGMENT=
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=RPV
/USE_CARDAN_SEQUENCE=TRUE
```

```
/NORMALIZATION=TRUE
/NORMALIZATION_METHOD=NORMALIZE_TO_LOCAL_METR
IC
/NORMALIZATION_METRIC=BWH
/NEGATEX=TRUE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Toe-Out
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=RFT
! /REFERENCE_SEGMENT=LAB
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
! /NEGATEX=FALSE
/NEGATEY=TRUE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Velocidade da Pelve
/FUNCTION=SEG_VELOCITY
/SEGMENT=RPV
/REFERENCE_SEGMENT=
;

Recalc
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Tornozelo
/CONSTANT=100
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Joelho
/CONSTANT=100
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Quadril
/CONSTANT=100
;

Set_Pipeline_Parameter_To_Folder_Path
/PARAMETER_NAME=FOLDER
/PARAMETER_VALUE=::INDEX
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&at.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Ângulo do Tornozelo+Ângulo do Tornozelo
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mt_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Tornozelo+Momento do
Tornozelo
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mt_nao_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Tornozelo+Momento do
Tornozelo
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=FaLSE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&aj.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Ângulo do Joelho+Ângulo do Joelho
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mj_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Joelho+Momento do Joelho
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mj_nao_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Joelho+Momento do Joelho
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
```

```
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=FALSE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&aq.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Ângulo do Quadril+Ângulo do Quadril
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mq_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Quadril+Momento do
Quadril
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mq_nao_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Quadril+Momento do
Quadril
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=FALSE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&frsy.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=F/m
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&frsz.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=F/m
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=Z
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&vp.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Velocidade da Pelve
/SIGNAL_COMPONENTS=Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&toe.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Toe-Out
/SIGNAL_COMPONENTS=Z
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

File_Save_As
/FILE_NAME=::FOLDER&andar.cmo
;
```

Apêndice B - Conjunto de comandos utilizado no *software* V3D para cálculo de variáveis de interesse do membro inferior esquerdo

```
File_New
;

Create_Hybrid_Model
! /CALIBRATION_FILE=
! /SUFFIX=
! /RANGE=ALL_FRAMES
;

Apply_Model_Template
! /MODEL_TEMPLATE=
! /CALIBRATION_FILE=
;

File_Open
! /FILE_NAME=
;

Assign_Model_File
! /CALIBRATION_FILE=
! /MOTION_FILE_NAMES=
! /REMOVE_EXISTING_ASSIGNMENTS=FALSE
;

Lowpass_Filter
/SIGNAL_TYPES=TARGET
! /SIGNAL_NAMES=
! /SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
! /RESULT_SUFFIX=
! /RESULT_FOLDER=PROCESSED
! /FILTER_CLASS=BUTTERWORTH
! /FREQUENCY_CUTOFF=6.0
! /NUM_REFLECTED=6
! /TOTAL_BUFFER_SIZE=6
! /NUM_BIDIRECTIONAL_PASSES=1
;

Interpolate
/SIGNAL_TYPES=TARGET
! /SIGNAL_NAMES=
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
! /RESULT_SUFFIX=
/RESULT_
FOLDER=PROCESSED
! /MAXIMUM_GAP=10
! /NUM_FIT=3
! /POLYNOMIAL_ORDER=3
;


Import_Analog_Signals_From_Amti_Ascii_File
/FREQUENCY=100
/REPLACE_EXISTING_SIGNALS=TRUE


;

Modify_Analog_Parameters
/ANALOG_LABELS=FX1+FY1+FZ1+MX1+MY1+MZ1
/ANALOG_GEN_SCALE=100
/ANALOG_SCALE=-1+-1+-1+-1+-1+-1
;

Set_Use_Processed_Analog
/USE_PROCESSED=FALSE
;

Modify_Force_Platform_Parameters
/FP_USED=1
/FP_TYPE=4
/FP_CHANNEL=1+2+3+4+5+6
/FP_ORIGIN=1+1+-44
/FP_CALMATRIX=1.4551+-0+0+0+0+0+0+1.4581+0+0+0+0+-
0+0+5.7654+0+0+0+0+0+0+594.7+0+0+0+0+0+0+588.1+0+0
+0+0+0+0+290.6
! /STORE_CALMATRIX=BYROW
/FP_ZERO=0+0
/FP_ZEROS=0+50
/FP_CORNER1=0+508+0
/FP_CORNER2=464+508+0
/FP_CORNER3=464+0+0
/FP_CORNER4=0+0+0
! /FP_COP_POLYNOMIAL=
! /FP_COP_TRANSLATION=
! /FP_COP_ROTATION=
! /UPDATE_C3D_FILE=FALSE
! /MODIFY_CAL_FILE=FALSE
;

Second_Derivative
/SIGNAL_TYPES=TARGET
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/RESULT_FOLDER=Acceleration
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=FORCE
/SIGNAL_NAMES=FP1
! /SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/EVENT_NAME=Force Begin
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
```

```
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=10
! /FRAME_WINDOW=8
/RADIUS=12
/FRAME_OFFSET=-1
/ASCENDING=TRUE
! /DESCENDING=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
TRUE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=1
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=TARGET
/SIGNAL_NAMES=MALLAT_E
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/EVENT_NAME=Foot Close
! /SELECT_X=FALSE
/SELECT_Y=TRUE
/SELECT_Z=FALSE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=0.518
! /FRAME_WINDOW=8
! /FRAME_OFFSET=0
/ASCENDING=FALSE
/DESCENDING=TRUE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
FALSE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=1
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=TARGET
/SIGNAL_NAMES=MALLAT_E
/SIGNAL_FOLDER=Acceleration
/EVENT_NAME=Foot Touch
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=0
/FRAME_WINDOW=4
/FRAME_OFFSET=-1
/ASCENDING=TRUE
! /DESCENDING=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
FALSE
/START_AT_EVENT=FOOT CLOSE
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=1
;

Set_Pipeline_Parameter_To_List_Of_Tagged_Files
/PARAMETER_NAME=FILES
/TAG_NAME=ALL_FILES
! /GET_CURRENT_SELECTED_FILES=false
! /USE_SHORT_FILENAMES=false
;

For_Each
/ITERATION_PARAMETER_NAME=INDEX2
/ITEMS=::FILES
;

Select_Active_File
/FILE_NAME=::INDEX2
;

Metric_Frames_Between_Events
/RESULT_METRIC_NAME=Shift
! /RESULT_METRIC_FOLDER=PROCESSED
/EVENT_SEQUENCE=Foot Touch+Force Begin
/EXCLUDE_EVENTS=
/GENERATE_MEAN_AND_STDDEV=FALSE
! /APPEND_TO_EXISTING_VALUES=FALSE
;

Metric_Frames_Between_Events
/RESULT_METRIC_NAME=Shift
! /RESULT_METRIC_FOLDER=PROCESSED
/EVENT_SEQUENCE=Force Begin+Foot Touch
/EXCLUDE_EVENTS=
/GENERATE_MEAN_AND_STDDEV=FALSE
/APPEND_TO_EXISTING_VALUES=TRUE
;

Set_Pipeline_Parameter_To_Data_Value
/PARAMETER_NAME=Shift
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=Shift
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=ALL_COMPONENTS
;

Add_Constant_To_Signals
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=Shift
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/RESULT_NAMES=Shift50
/CONSTANT=50
;

Set_Pipeline_Parameter_To_Data_Value
```

```
/PARAMETER_NAME=Shift50
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=Shift50
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=ALL_COMPONENTS
;

Shift_Frames
/SIGNAL_TYPES=ANALOG
! /SIGNAL_NAMES=
! /SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/FRAME_SHIFT=::Shift
/REPLACEMENT_VALUE=0
;

Set_Use_Processed_Analog
/USE_PROCESSED=TRUE
;

Modify_Force_Platform_Parameters
/FP_USED=1
/FP_TYPE=4
/FP_CHANNEL=1+2+3+4+5+6
/FP_ORIGIN=1+1+-44
/FP_CALMATRIX=1.4551+-0+0+0+0+0+0+1.4581+0+0+0+0+-
0+0+5.7654+0+0+0+0+0+0+594.7+0+0+0+0+0+0+588.1+0+0
+0+0+0+0+290.6
! /STORE_CALMATRIX=BYROW
/FP_ZERO=0+0
/FP_ZEROS=::Shift+::Shift50
/FP_CORNER1=0+508+0
/FP_CORNER2=464+508+0
/FP_CORNER3=464+0+0
/FP_CORNER4=0+0+0
! /FP_COP_POLYNOMIAL=
! /FP_COP_TRANSLATION=
! /FP_COP_ROTATION=
! /UPDATE_C3D_FILE=FALSE
! /MODIFY_CAL_FILE=FALSE
;

End_For_Each
/ITERATION_PARAMETER_NAME=INDEX2
;

Select_Active_File
/FILE_NAME=ALL_FILES
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=FORCE
! /SIGNAL_NAMES=
/SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/EVENT_NAME=INIC
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=10
! /FRAME_WINDOW=8
/RADIUS=20
/FRAME_OFFSET=-1
/ASCENDING=TRUE
! /DESCENDING=FALSE
!
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING=
TRUE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=0
;

Event_Threshold
/SIGNAL_TYPES=FORCE
! /SIGNAL_NAMES=
/SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/EVENT_NAME=FIM
! /SELECT_X=FALSE
! /SELECT_Y=FALSE
/SELECT_Z=TRUE
! /SELECT_RESIDUAL=FALSE
/THRESHOLD=10
/FRAME_WINDOW=12
! /FRAME_OFFSET=0
! /ASCENDING=FALSE
/DESCENDING=TRUE
/ENSURE_RANGE_FRAMES_BEFORE_THRESHOLD_CROSSING
=TRUE
!/ENSURE_RANGE_FRAMES_AFTER_THRESHOLD_CROSSING
=FALSE
! /START_AT_EVENT=
! /END_AT_EVENT=
/EVENT_INSTANCE=0
;

Lowpass_Filter
/SIGNAL_TYPES=FORCE
/SIGNAL_FOLDER=ORIGINAL
/FREQUENCY_CUTOFF=20
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=METRIC
/SIGNAL_NAMES=MASS
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/RESULT_NAMES=WEIGHT
/CONSTANT=9.78622
;

Multiply_Signals
/SIGNAL_TYPES=METRIC+METRIC
/SIGNAL_NAMES=HEIGHT+WEIGHT
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/RESULT_NAME=BWH
!/RESULT_FOLDER=PROCESSED
;
```

```
Divide_Signals
/SIGNAL_TYPES=FORCE+METRIC
/SIGNAL_NAMES=FP1+WEIGHT
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/RESULT_NAME=F/m
!/RESULT_FOLDER=PROCESSED
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Ângulo do Tornozelo
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=LMF
/REFERENCE_SEGMENT=LSK
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
! /NEGATEX=FALSE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Momento do Tornozelo
/FUNCTION=JOINT_MOMENT
/SEGMENT=LFT
/REFERENCE_SEGMENT=
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=LSK
/USE_CARDAN_SEQUENCE=TRUE
/NORMALIZATION=TRUE
/NORMALIZATION_METHOD=NORMALIZE_TO_LOCAL_METR
IC
/NORMALIZATION_METRIC=BWH
/NEGATEX=TRUE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Ângulo do Joelho
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=Left Virtual Shank
/REFERENCE_SEGMENT=LTH
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
/NEGATEX=TRUE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Momento do Joelho
/FUNCTION=JOINT_MOMENT
/SEGMENT=LSK
/REFERENCE_SEGMENT=
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=LTH
/USE_CARDAN_SEQUENCE=TRUE
/NORMALIZATION=TRUE
/NORMALIZATION_METHOD=NORMALIZE_TO_LOCAL_METR
IC
/NORMALIZATION_METRIC=BWH
! /NEGATEX=FALSE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Ângulo do Quadril
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=Left Virtual Thigh
/REFERENCE_SEGMENT=RPV
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
! /NEGATEX=FALSE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Momento do Quadril
/FUNCTION=JOINT_MOMENT
/SEGMENT=LTH
/REFERENCE_SEGMENT=
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=RPV
/USE_CARDAN_SEQUENCE=TRUE
/NORMALIZATION=TRUE
/NORMALIZATION_METHOD=NORMALIZE_TO_LOCAL_METR
IC
/NORMALIZATION_METRIC=BWH
/NEGATEX=TRUE
! /NEGATEY=FALSE
! /NEGATEZ=FALSE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
```

```
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Toe-Out
/FUNCTION=JOINT_ANGLE
/SEGMENT=LFT
! /REFERENCE_SEGMENT=LAB
/RESOLUTION_COORDINATE_SYSTEM=
! /USE_CARDAN_SEQUENCE=FALSE
! /NORMALIZATION=FALSE
! /NORMALIZATION_METHOD=
! /NORMALIZATION_METRIC=
! /NEGATEX=FALSE
! /NEGATEY=FALSE
/NEGATEZ=TRUE
! /AXIS1=X
! /AXIS2=Y
! /AXIS3=Z
;

Compute_Model_Based_Data
/RESULT_NAME=Velocidade da Pelve
/FUNCTION=SEG_VELOCITY
/SEGMENT=RPV
/REFERENCE_SEGMENT=
;

Recalc
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Tornozelo
/CONSTANT=100
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Joelho
/CONSTANT=100
;

Multiply_Signals_By_Constant
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Quadril
/CONSTANT=100
;

Set_Pipeline_Parameter_To_Folder_Path
/PARAMETER_NAME=FOLDER
/PARAMETER_VALUE=::INDEX
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&at.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Ângulo do Tornozelo+Ângulo do Tornozelo
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mt_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Tornozelo+Momento do
Tornozelo
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mt_nao_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Tornozelo+Momento do
Tornozelo
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=FaLSE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&aj.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Ângulo do Joelho+Ângulo do Joelho
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mj_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Joelho+Momento do Joelho
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mj_nao_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Joelho+Momento do Joelho
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED+PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=FALSE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&aq.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Ângulo do Quadril+Ângulo do Quadril
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
```

```
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mq_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Quadril+Momento do
Quadril
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&mq_nao_norm.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=Momento do Quadril+Momento do
Quadril
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=X+Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=FALSE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&frsy.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=F/m
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&frsz.txt
/SIGNAL_TYPES=DERIVED
/SIGNAL_NAMES=F/m
/SIGNAL_FOLDER=PROCESSED
/SIGNAL_COMPONENTS=Z
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&vp.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Velocidade da Pelve
/SIGNAL_COMPONENTS=Y
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

Export_Data_To_Ascii_File
/FILE_NAME=::FOLDER&toe.txt
/SIGNAL_TYPES=LINK_MODEL_BASED
/SIGNAL_NAMES=Toe-Out
/SIGNAL_COMPONENTS=Z
/EVENT_SEQUENCE=INIC+FIM
/NORMALIZE_DATA=TRUE
;

File_Save_As
/FILE_NAME=::FOLDER&andar.cmo
;
```

Apêndice C – Rotina matemática em ambiente Matlab para análise dos dados de momento de força articular do joelho

```
mfj_toe_vel_120412

% atualiazada em: 12_04_2012
% Rotina para análise do MOMENTO FRONTAL DO
JOELHO (mfj) (1º e 2º PICOS + MOMENTO
% NO MEDIO-APOIO), toe out e velocidade de pelve

% Esta rotina é usada para analisar:
% - 1º pico FRONTAL do joelho;
% - 2º pico FRONTAL do joelho;
% - momento FRONTAL de joelho no médio-apoio;
% - impulso adutor e abdutor do joelho.
% - ângulo de toeout referente ao 2o. pico do MFJ
% - velocidade de prograssão anterior da pelve

%OBSERVAÇÃO:
% Em cada pasta do sujeito deverá conter os seguintes
arquivos:
% - acha_extremos.m
% - ache_picos.m
% - mfj_toe_vel_120412.m
% - mj_nao_norm.txt
% - mj_norm.txt
% - toe.txt
% - vp.txt

 % Tem-se como arquivos de saída:
% 1 arquivo com a média e dp da primeira condição
(descalço)
% 1 arquivo com a média e dp da segunda condição
(moleca)
% 1 arquivo com os valores brutos de cada tentativa para
a primeira condição (descalço)

% 1 arquivo com os valores brutos de cada tentativa para
a segunda condição (moleca)

clear all;

% ---------------------------------------------------------
% ARQUIVOS DE MOMENTO DE FORÇA ARTICULAR

% IMPORTANDO ARQUIVO DE MOMENTO FRONTAL DE
JOELHO NAO-NORMALIZADO
data=importdata('mj_nao_norm.txt');
mjoelho_nao_norm=data.data;

% IMPORTANDO ARQUIVO DE MOMENTO FRONTAL DE
JOELHO NORMALIZADO
data=importdata('mj_norm.txt');
mjoelho_norm=data.data;

% IMPORTANDO TOEOUT
data=importdata('toe.txt');
toe=data.data;

% IMPORTANDO VELOCIDADE DA PELVE
data=importdata('vp.txt');
vp=data.data;

% APAGA A PRIMEIRA COLUNA (que contem frames do
apoio (1~101))
mjoelho_nao_norm(:,1)=[];
mjoelho_norm(:,1)=[];
toe(:,1)=[];
vp(:,1)=[];

% %-------------------------------------------------------
tentativas = input ('Quantas tentativas? ' );
condicao1 = input  ('A primeira condição vai da 1ª até
qual tentativa? ' );
condicao2 = input  ('A segunda condição vai até qual
tentativa? ' );

n = tentativas;
for j = 1:n;

   %colunas dos angulos
   y =(j*2);   %coluna y dos dados
   x = y-1;    %coluna x dos dados

   toe_out = toe(:,j);
   vel_pelve = vp(:,j);

   mom_jy = mjoelho_norm(:,y);
   mom_jx = mjoelho_norm(:,x);
   mom_jy_nao_norm = mjoelho_nao_norm(:,y);
   mom_jx_nao_norm = mjoelho_nao_norm(:,x);
%-------------------------------------------------------------
% Essa etapa da rotina será executada com a finalidade
de se definirem
 % manualmente os picos dos momentos articulares
   %%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%

% PRIMEIRO pico de Aducao
[mom_joelho_y_1(j), i_mom_joelho_y_1(j)] =
ache_picos(mom_jy, 'Ache o 1º PICO DE ADUCAO do
Momento - Joelho FRONTAL (Y)' );

% Abducao no MEDIO APOIO
mom_joelho_y_2(j), i_mom_joelho_y_2(j)] =
ache_picos(mom_jy, 'Ache a ABDUCAO MÍNIMA NO
MÉDIO APOIO - Joelho FRONTAL (Y)' );
```

```
   %segundo pico de aducao
  [mom_joelho_y_3(j), i_mom_joelho_y_3(j)] =
ache_picos(mom_jy, 'Ache o 2º PICO DE ADUCAO do
Momento - Joelho FRONTAL (Y)';

%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%
% CALCULANDO O IMPULSO DO MOMENTO
% Dado nao normalizado
   [pja, ipja] = find (mom_jy_nao_norm > 0); % a de
aducao/abducao
   [nja, inja] = find (mom_jy_nao_norm < 0);
   imp_adu_joel(j) = trapz(mom_jy_nao_norm(pja));
   imp_abdu_joel(j) = trapz(mom_jy_nao_norm(nja));

% Dado normalizado

   [pjna, ipjna] = find (mom_jy > 0);
   [njna, injna] = find (mom_jy < 0);
   imp_norm_adu_joel(j) = trapz(mom_jy(pjna));
   imp_norm_abdu_joel(j) = trapz(mom_jy(njna));
         %%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%

 % TOE-OUT
 % O ângulo do toe-out analisado será referente ao 2º
pico de adução do joelho.

   to1(j) = toe_out(i_mom_joelho_y_1(j));
   to2(j) = toe_out(i_mom_joelho_y_3(j));

 % VELOCIDADE DA PELVE
 % Sera a media da velocidade de cada coluna
 vel_med(j)=mean(vel_pelve);

end


out1 = [mom_joelho_y_1; i_mom_joelho_y_1;
mom_joelho_y_2; i_mom_joelho_y_2; mom_joelho_y_3;
i_mom_joelho_y_3; to1; to2; ...
      imp_norm_adu_joel; imp_norm_abdu_joel;
imp_adu_joel; imp_abdu_joel; vel_med]';
```

```
%  GERA ARQUIVOS DE SAIDA

%%% Dados da condicao 1
for cd1 = 1:condicao1

     cd1_mom(cd1,:) = out1(cd1,:);
end

%%% Dados da condicao 2
for cd2 = 1:condicao2 - condicao1;

     linha_cd2 = (condicao2-(condicao2-condicao1))+ cd2;
     cd2_mom(cd2,:) = out1(linha_cd2,:);
end

numerolinhas = size(out1);
nlinhas=numerolinhas(1);
n = nlinhas - condicao2;

% -------------------------------------------------------
% CALCULANDO AS MÉDIAS E OS DESVIOS-PADRÃO

med_cd1_mom = [mean(cd1_mom); std(cd1_mom)];
med_cd2_mom = [mean(cd2_mom); std(cd2_mom)];

%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%%
% SALVANDO OS ARQUIVOS

media_mom_cd1 = ['med_cd1_mom.asc'];
media_mom_cd2 = ['med_cd2_mom.asc'];

save(media_mom_cd1,'med_cd1_mom','-ascii');
save(media_mom_cd2,'med_cd2_mom','-ascii');

name1 = ['MOM_cd1.asc'];
name2 = ['MOM_cd2.asc'];
save(name1,'cd1_mom','-ascii');
save(name2,'cd2_mom','-ascii');
```

Apêndice D – Função matemática em ambiente Matlab para determinar os extremos temporais dos momentos de força articular do joelho

```
function [i_inic, i_fim] = acha_extremos(var,tit)

%funcao para achar extremos com ginput

%========================================
% SELECAO DO INICIO E FIM DA FASE DE CONTATO
%========================================

%inicio da fase de apoio
%Para aumentar a janela
scr = get(0,'ScreenSize'); % Vetor com resolucao da tela [1 1
1024 768]
h = figure('Position',[1 1 scr(3) 0.9*scr(4)]); % Maximiza
janela do grafico
h= plot(var, 'y') ;hold on;  set(gca, 'color','black');
h= plot(var,'w.');      set(h, 'markersize',6);
%axis([1000 length(var) min(var) max(var)]);
title([' SELECIONE o inicio e o fim da fase - confirme com
SPACE ' tit ]);

xlabel ('% da fase de apoio')
ylabel ('momentos de força')

   % definicao do zoom
%   [xg1 yg1] = ginput(2);
 %  axis([xg1(1) xg1(2) min(var) max(var)]);

%-------------------------------------------------------
button=1;
ini=[];
final=[];
aga=[];
while ~isempty(button)
   [x,y,button] = ginput(1);
   if ~isempty (button)

 if button~=1
        button
        if isempty(ini)
           ini=x;
           aga=[];
        else
           final=x;
           break
        end
     elseif ~isempty(aga)
        delete(aga)
     end
     if isempty(ini)
        aga=plot(x,y,'r>');
     else
        aga=plot(x,y,'r<');
     end
   end
end

%achar no intervalo de 5% antes e depois do ponto
escolhido qual o ponto
%max (pico)
i_inic = ini;
i_fim = final;

%t = ((1:length(var))./freq)';
%t2 = t*1000;
%I = find(t2 < ini);
%i_inic = length(I);
%J = find(t2 < final);
%i_fim = length(J);

close all
```

Apêndice E - Função matemática em ambiente Matlab para determinar os picos das variáveis dos momentos de força articular do joelho

```
function [pico, i_pico] = ache_picos(dado, tit)
%Função para encontrara o pico dentro de um intervalo
de 5% antes e
%depois do ponto clicado com o mouse

% Determinar o pico do dado
        %Para aumentar a janela
  scr = get(0,'ScreenSize'); % Vetor com resolucao da tela
[1 1 1024 768]
  h = figure('Position',[1 1 scr(3) 0.9*scr(4)]); % Maximiza
janela do grafico
  h= plot(dado, 'y') ;hold on;  set(gca, 'color','black');
  h= plot(dado,'w.');      set(h, 'markersize',6);
  axis([1 length(dado) min(dado) max(dado)]);
  title([' ATENCAO - CONFIRMAR COM SPACE -  ' tit  ]);
  ylabel ('FRS')
  xlabel ('% da fase de apoio')

 button=1;
 pto_1=[];
 aga=[];

while ~isempty(button);
   [x,y,button] = ginput(1);
   if ~isempty (button);
      if button~=1;
         if isempty(pto_1)
            pto_1=x;
            aga=[];
            break
         end
      else if ~isempty(aga);
            delete(aga);
         end
         if isempty(pto_1);
            aga=plot(x,y,'r>');
         else
            aga=plot(x,y,'r<');
         end
      end
   end
end
I=[];
i_pico = [];
freq = 1000;
t = ((1:length(dado))./freq)';
t_temp = t*1000;
I = find (t_temp < pto_1);
i_pico = length(I); %indice do pico
pico = dado(i_pico); %valor do pico
close all;
```

Apêndice F – Carta enviada às participantes do presente estudo

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA NO LABIMPH

A efetividade do uso em longo prazo de calçado sem salto, flexível e barato como um tratamento para artrose de joelho

Nosso grupo de pesquisa, formado por pesquisadores do Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana da USP e do Setor de Reumatologia do Hospital das Clínicas, se propôs a avaliar ao longo de 6 meses o efeito de um calçado barato, minimalista e bem flexível (Moleca®) como um possível tratamento da artrose de joelho em idosas, por meio de um ensaio clínico randomizado.

Ao finalizarmos esse estudo, do qual a senhora gentilmente participou, concluímos que esse calçado diminuiu a dor em 66%, a rigidez no joelho em mais de 62% e a função para a realização das atividades do seu dia a dia alcançou uma melhora de 63%.

Além disso, as idosas que utilizaram a Moleca® pouco necessitaram fazer uso de medicação para dor (paracetamol), ao contrário do grupo que não usou o calçado, que teve um aumento no consumo dessa medicação ao longo dos 6 meses de estudo.

Os resultados deste estudo indicam que o uso da Moleca® pode ser indicado a idosas com artrose de joelho visando diminuir a dor, melhorar a função para a realização das atividades do dia-a-dia e não aumentar a necessidade do uso de medicação analgésica para os joelhos. Além disso, o uso desse tipo de calçado seria vantajoso para proteção dos pés e também poderia evitar escorregões dentro de casa e também na rua, por possuir um solado de borracha anti-derrapante.

Os resultados deste estudo serão agora publicados em congressos e revistas internacionais, com a finalidade de divulgá-los. Dessa forma, um número maior de pessoas poderá ter conhecimento dos benefícios desse tipo de calçado e utilizá-lo como forma de tratamento junto a outras medidas como a fisioterapia.

Toda nossa equipe agradece imensamente a sua participação nesse estudo, o que permitiu que chegássemos a essas importantes conclusões. Estamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Responsáveis:

MSc. Francis Trombini de Souza
Fisioterapeuta

Drª. Isabel de Camargo Neves Sacco
Orientadora

Alessandra Bento Matias & Mariane Yokota
Alunas de Graduação em Fisioterapia

Dr. Ricardo Fuller
Médico Reumatologista