

Estimulação elétrica neuromuscular do quadríceps após artroplastia total de joelho: uma revisão sistemática

Femoral quadriceps neuromuscular electrical stimulation after total knee arthroplasty: a systematic review

Helena Bruna Bettoni Volpato¹, Paulo Szego¹, Mario Lenza¹, Silvia Lefone Milan¹, Claudia Talerman¹, Mario Ferretti¹

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos da estimulação elétrica neuromuscular em pacientes submetidos à artroplastia total de joelho. Esta foi uma revisão sistemática sem restrição de idioma ou *status* de publicação. Nossa pesquisa foi realizada na biblioteca Cochrane, MEDLINE, Embase e LILACS. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados ou quase-randomizados, avaliando a estimulação elétrica neuromuscular após a artroplastia total de joelho. Quatro estudos com risco de viés moderado e de baixo poder estatístico foram incluídos, totalizando 376 participantes. Não houve diferença estatisticamente significativa na função do joelho, dor e amplitude de movimento durante 12 meses de seguimento. Esta avaliação concluiu que a estimulação elétrica neuromuscular foi menos eficaz do que a reabilitação tradicional na função, força muscular e amplitude de movimento. No entanto, essa técnica é útil para a ativação do quadríceps durante os primeiros dias após a cirurgia.

Descritores: Artroplastia de joelho; Prótese do joelho; Articulação do joelho; Osteoartrite; Modalidades de fisioterapia; Estimulação elétrica; Músculo quadríceps

ABSTRACT

The purpose of this study was to evaluate the effects of neuromuscular electrical stimulation in patients submitted to total knee arthroplasty. This was a systematic review with no language or publication status restriction. Our search was made in Cochrane Library, MEDLINE, Embase and LILACS. Randomized or quasi-randomized clinical trials evaluating neuromuscular electrical stimulation after total knee arthroplasty were included. Four studies with moderate risk of bias and low statistical power were included, totalizing 376 participants. There was no statistically significant difference in knee function, pain and range of motion during 12 month follow-up. This review concluded that neuromuscular electrical stimulation was less effective than traditional rehabilitation in function, muscular strength and range of

motion. However, this technique was useful for quadriceps activation during the first days after surgery.

Keywords: Arthroplasty, replacement, knee; Knee prosthesis; Knee joint; Osteoarthritis; Physical therapy modalities; Electric stimulation; Quadriceps muscle

INTRODUÇÃO

A osteoartrose é uma doença articular degenerativa caracterizada pela redução da cartilagem articular em algumas áreas, podendo estar relacionada a hipertrofia óssea (osteófitos e esclerose óssea subcondral) resultante de alterações bioquímicas e de estresses biomecânicos. Estima-se que 75% da população com mais de 65 anos seja afetada por essa doença, com maior prevalência nas mulheres, na maioria dos casos na articulação do joelho.^(1,2)

Todas as alterações acima mencionadas resultam em diminuição da qualidade de vida, devido à limitação funcional. A artroplastia do joelho é uma intervenção comum e eficaz para o tratamento da osteoartrose do joelho, quando o tratamento clínico falha. Sua aplicabilidade aumentou em 73% nos últimos 10 anos e espera-se que sua indicação aumente em mais de 600% (3,48 milhões de procedimentos) até 2030.⁽³⁾

Esse crescimento percentual da artroplastia total de joelho (ATJ), realizada pela primeira vez na década de 1960, deve-se ao alívio da dor e ao ganho de amplitude de movimento (ADM). O principal objetivo da ATJ é restabelecer a função comprometida do joelho do paciente. É por isso que a ATJ é considerada um dos avan-

¹ Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.

Autor correspondente: Mario Ferretti – Avenida Albert Einstein 627/701, 3º andar, bloco A1 – Morumbi – CEP: 05652-900 – São Paulo, SP, Brasil – Tel.: (11) 3078-7945 – E-mail: mario.ferretti@einstein.br

Data de submissão: 18/4/2014 – Data de aceite: 8/2/2015

DOI: 10.1590/S1679-45082015RW3140



ços cirúrgicos mais importantes deste século. Somente nos Estados Unidos, são realizadas atualmente quase 140 mil ATJ a cada ano. No entanto, a cirurgia por si só não é capaz de restaurar a completa funcionalidade do paciente. A fisioterapia é uma parte integral do tratamento, apresentando os melhores resultados no tocante a dor, função física e qualidade de vida após a cirurgia.⁽⁴⁾

Como tal, o início precoce da reabilitação após a ATJ beneficia significativamente o ganho de mobilidade articular e extensibilidade muscular, favorecendo importantes ganhos de qualidade de vida e prevenindo complicações pós-operatórias. Além dos benefícios primários, a reabilitação imediata pode reduzir o tempo de internação e melhorar a capacidade funcional da articulação a curto e médio prazo.⁽⁵⁾ Outro estudo mostrou alívio da dor articular e melhoria na velocidade e na cadência da marcha.⁽⁶⁾

Labraca et al.⁽²⁾ mostraram que, apesar de haver poucas evidências científicas, os exercícios isométricos e isotônicos designados para fortalecimento do quadríceps entre zero e 30° de flexão, ganho de ADM e extensibilidade muscular do membro inferior são geralmente empregados com bons resultados.

Outros estudos mostraram que fraqueza, atrofia muscular e alterações funcionais do joelho são comuns nas 4 primeiras semanas após a cirurgia, causando um *déficit* de força do quadríceps em comparação ao membro contralateral, que chega a uma redução de até 18%.^(7,8)

Embora os mecanismos neurofisiológicos das alterações na ativação muscular voluntária do quadríceps não sejam totalmente compreendidos, a atividade reflexa espinal decorrente do edema ou da dor na articulação do joelho pode mudar o processo de entrada aferente da articulação lesada e resultar na diminuição do impulso motor eferente para o músculo quadríceps (também chamado de “inibição reflexa”), que reduz a força muscular.^(9,10)

Uma das medidas para reduzir as alterações na ativação voluntária e prevenir a atrofia muscular após a ATJ é a estimulação elétrica neuromuscular (EENM) como recurso adjuvante para restaurar a função articular normal do joelho.⁽⁹⁾

OBJETIVO

Com base na literatura mencionada, o objetivo desta análise foi avaliar sistematicamente os efeitos (benefícios ou prejuízos) da estimulação elétrica neuromuscular nos pacientes submetidos à artroplastia total de joelho.

MÉTODOS

Fontes de dados e pesquisas

Obteve-se aprovação da junta de revisão institucional (número 1.593-12) para a realização desta revisão sistemática. O estudo foi registrado no *International prospective*

register of systematic reviews (Prospero), sob protocolo CRD42013005491.

Tipos de estudo

Incluímos estudos clínicos randomizados ou quase-randomizados (nos quais a alocação da terapia dos participantes não foi estritamente randomizada, ou seja, usando-se número de registro hospitalar, alternância, número do prontuário etc.), ensaios clínicos que avaliavam as intervenções de fisioterapia com EENM após ATJ.

Tipos de participante

Incluímos estudos que avaliavam adultos (esqueleticamente maduros) que se submeteram à reabilitação com EENM após ATJ.

Tipos de intervenção

Todas as intervenções de fisioterapia usadas no tratamento pós-ATJ associadas com EENM foram levadas em consideração. Comparamos a EENM com a reabilitação fisioterapêutica.

Foram excluídos os estudos que comparavam técnicas não relacionadas a fisioterapia ou técnicas de reabilitação de formação específica (incluindo Mulligan, Maitland, Pilates etc.).

Tipos de medidas de resultados

Os resultados primários incluíram a avaliação da função ou incapacidade. O resultado funcional do membro inferior foi avaliado de acordo com questionários validados, como a escala de avaliação funcional específica para joelho *Lysholm Knee Scoring Scale*,⁽¹¹⁾ incluindo a avaliação de sintomas articulares.

A qualidade de vida (avaliada pelo *36-Item Short Form Health Survey* – SF-36);⁽¹²⁾ e a falha do tratamento (soltura da prótese) também foram observados primariamente.

Os resultados secundários incluíram a dor, sendo os relatórios de dor avaliados de acordo com escalas validadas, como a *Visual Analogue Scale* (VAS) ou a *Numerical Rating Scale* (NRS). A ADM foi checada pelos níveis de mobilidade articular, tanto para a flexão quanto para a extensão do joelho. Retorno a atividades prévias (trabalho, esportes, atividades cotidianas etc.), e tempo e custo de hospitalização também fizeram parte dos resultados secundários.

Os resultados primários foram avaliados nos seguintes períodos: seguimento de curto prazo (até 4 meses de tratamento) e de longo prazo (acima de 4 meses de tratamento).

Métodos de pesquisa para identificação de estudos

Pesquisas eletrônicas

Nossa pesquisa foi realizada nas bibliotecas *Cochrane Central Register of Controlled Trials* - CENTRAL (*The Cochrane Library*, edição de agosto de 2013), MEDLINE (de 1966 até agosto de 2013), Embase (de 1974 até agosto de 2013) e LILACS (de 1982 até 2013). Também pesquisamos a *Current Controlled Trials* (em <http://www.controlled-trials.com>) e o Ensaio Clínicos (em www.clinicaltrials.gov) para estudos em andamento e estudos concluídos recentemente. Não houve restrições de idioma e nem de *status* de publicação.

Na MEDLINE (PubMed), um filtro específico (versão de sensibilidade e precisão máxima) para a identificação de estudos clínicos randomizados foi combinado com uma estratégia de assunto específico.⁽¹³⁾ Também foram realizadas estratégias de pesquisa na *The Cochrane Library* (Wiley InterScience), na Embase (Elsevier) e na LILACS (Bireme), conforme descrito no anexo 1.

Pesquisa de outros recursos

Verificamos as listas de referências de artigos e revisões para localizar possíveis estudos relevantes.

Seleção de estudos

Dois autores selecionaram, de forma independente, os títulos e resumos potencialmente elegíveis para inclusão nesta revisão e extraíram os dados usando um formulário pré-testado. Todas as divergências foram resolvidas por consenso ou, quando necessário, por um terceiro autor. Não houve cegamento dos autores para as revistas e/ou autores.

Extração de dados e avaliação de qualidade

Extração e análise dos dados

Dois autores coletaram os seguintes dados usando um formulário de extração de dados pré-testado: características metodológicas do estudo, incluindo desenho e duração do estudo, e protocolo de publicação anterior ao recrutamento de pacientes; fontes de financiamento e detalhes de registro; características dos participantes do estudo, com local do estudo, número de participantes inscritos, número de participantes avaliados, critérios de inclusão, critérios de exclusão, idade dos participantes, tipos de prótese e técnicas cirúrgicas; características da intervenção do estudo, incluindo tempo de intervenção, intervenção de fisioterapia e outros tipos de co-intervenções; características dos resultados do estudo, incluindo tempo de seguimento, perda de seguimento e medidas de desfecho; e domínios metodológi-

cos, conforme descritos na seção de avaliação de riscos de viés. Todas as discrepâncias foram resolvidas por um terceiro revisor. Dois revisores inseriram os dados no *Review Manager*[®].

Avaliação de risco de viés nos estudos incluídos

O risco de viés dos estudos incluídos foi avaliado independentemente pelos dois autores. Conforme recomendado pela ferramenta “Risco de viés”, da *The Cochrane Collaboration*,⁽¹⁴⁾ os seguintes domínios foram avaliados: geração de sequência aleatória; ocultação da alocação; cegamento dos participantes e da equipe; cegamento da avaliação de resultado; dados de resultado incompletos; relatório seletivo; (por exemplo, outros vieses, como grande desequilíbrio entre os grupos de participantes e risco de viés associado à inexperiência dos examinadores e de outros cuidadores).

Cada critério individual foi considerado como tendo baixo risco de viés, alto risco de viés ou risco de viés incerto (falta de informação ou incertezas referentes a vieses em potencial). As discrepâncias entre os autores foram resolvidas por consenso.

Síntese e análise de dados

Medidas do efeito do tratamento

A taxa de risco com intervalo de confiança de 95% (IC95%) foi calculada para as variáveis dicotômicas. Os resultados das variáveis contínuas foram expressos como diferença média (DM) com IC95%.

Questões de unidade de análise

Nos estudos incluídos nesta revisão, a randomização baseou-se nos participantes individuais. Excepcionalmente, como nos estudos clínicos que incluíam pessoas com próteses de joelho bilaterais, os dados podem ter sido avaliados lateralmente em vez de por paciente individual. Durante a análise das questões que careciam das devidas correções, a apresentação dos dados desses estudos clínicos somente foi levada em consideração quando as discrepâncias entre as unidades de análise e a randomização foram pequenas. Depois da compilação dos dados, uma análise de sensibilidade foi realizada para avaliar os efeitos desses estudos clínicos analisados incorretamente nos estudos analisados corretamente.

Manejo dos dados faltantes

Foram extraídos dados de resultados de todos os pacientes randomizados. Quando exigido, contatamos os autores do estudo primário para solicitar dados faltantes, como número de participantes, detalhes de perdas de amostra, medidas de incertezas (erro ou desvio padrão) ou número de eventos.

O desvio padrão das variáveis contínuas, para as quais esse valor não foi relatado, foi calculado usando os valores de p e do IC95%.⁽¹⁴⁾ A impossibilidade de obtenção dos dados de perdas de amostras foi descrita na tabela sobre risco de viés, incluindo um comentário sobre a influência em potencial desses dados nos resultados e conclusões desta revisão. A análise de sensibilidade foi aplicada para explorar o efeito desses dados faltantes.⁽¹⁵⁾

Avaliação de heterogeneidade

Avaliamos a heterogeneidade dos efeitos estimados entre os estudos incluídos por meio de inspeção visual do gráfico de metanálise (*forest plot*) e pelo uso da estatística I^2 .

A magnitude possível de inconsistência (ou seja, heterogeneidade) ao longo dos estudos foi quantificada, usando a estatística I^2 como guia aproximado para interpretação, como se segue: valores de zero a 40% talvez não sejam importante; de 30% a 60% podem representar heterogeneidade moderada; de 50% a 90% podem representar heterogeneidade substancial; de 75% a 100% indicam heterogeneidade considerável.⁽¹⁴⁾ Nos casos de heterogeneidade considerável (definida como I^2 de 75%), exploramos mais os dados comparando as características dos estudos individuais e realizando análises de subgrupos.

Avaliação dos relatórios de viés

Para metanálise com mais de dez estudos, foram feitos gráficos de resultados primários para avaliar o viés em potencial das publicações (efeito de estudos de pequeno porte). A presença de viés também foi avaliada nos estudos menores para verificar se os eventos de intervenção aleatórios eram mais benéficos quando comparados à estimativa de eventos fixos.⁽¹⁶⁾

Síntese de dados

Quando adequado, os resultados de grupos de estudos comparáveis foram agrupados em metanálise, usando o modelo de efeitos randômicos como padrão. Para resultados dicotômicos, foram calculados a taxa de risco e o IC95%. Quando dois ou mais estudos apresentavam dados contínuos pelo mesmo instrumento de avaliação validado, usando as mesmas unidades de medida, os dados foram agrupados como DM com IC95%. Quando os estudos primários declararam a mesma variável, usando diferentes instrumentos e diferentes unidades de medida, usamos a diferença média padronizada com IC95%.

Análise de subgrupos e investigação de heterogeneidade

Planejou-se a análise de subgrupos para os seguintes dados demográficos: idade (adolescentes, adultos e idosos acima de 65 anos); tipo de intervenção cirúrgica (ATJ); e início da reabilitação (paciente ambulatorial ou internado).

Análise de sensibilidade

Foram planejadas análises de sensibilidade para medir os efeitos da inclusão de estudos sob risco de viés de seleção (ocultação de alocação inadequada ou incerta) ou viés de detecção (cegamento inadequado ou incerto do examinador dos resultados). Também foi planejada a avaliação da presença de viés de estudo de pequeno porte (por exemplo: o efeito da intervenção é mais benéfico em estudos de pequeno porte) na metanálise, comparando a estimativa de efeito fixo com a estimativa de efeitos aleatórios para resultados primários.

Tabelas de ‘resumo de achados’ e avaliação da qualidade das evidências

Quando houver evidências suficientes no futuro para justificar a elaboração de tabelas de resumo de achados, elas serão criadas para comparações principais. Usamos a abordagem GRADE para avaliar a qualidade das evidências relacionadas a cada resultado importante listado nos tipos de medidas de resultado.⁽¹⁷⁾

RESULTADOS

Resultados da pesquisa

A estratégia de pesquisa (concluída em agosto de 2013) identificou um total de 584 registros nos seguintes bancos de dados atuais: *Cochrane Library* (129), PubMed (166), Embase (143), LILACS (130), Ensaios Clínicos (11) e *Controlled Trials* (5).

A pesquisa resultou na identificação de 18 estudos potencialmente elegíveis, dos quais recuperamos os documentos completos. Um total de quatro estudos, publicados entre 1994 e 2013, foram incluídos na revisão.⁽¹⁸⁻²¹⁾

Ao todo, quatro estudos foram incluídos; oito, excluídos; e seis estavam em andamento (Figura 1).

Estudos incluídos

Esta revisão baseou-se em quatro estudos clínicos randomizados: Gotlin et al.,⁽¹⁸⁾ Levine et al.,⁽¹⁹⁾ Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ (todos os estudos apresentados em inglês). Esses estudos foram encontrados no PubMed, *Cochrane Library* e Embase. Os detalhes dos estudos incluídos estão no anexo 2.

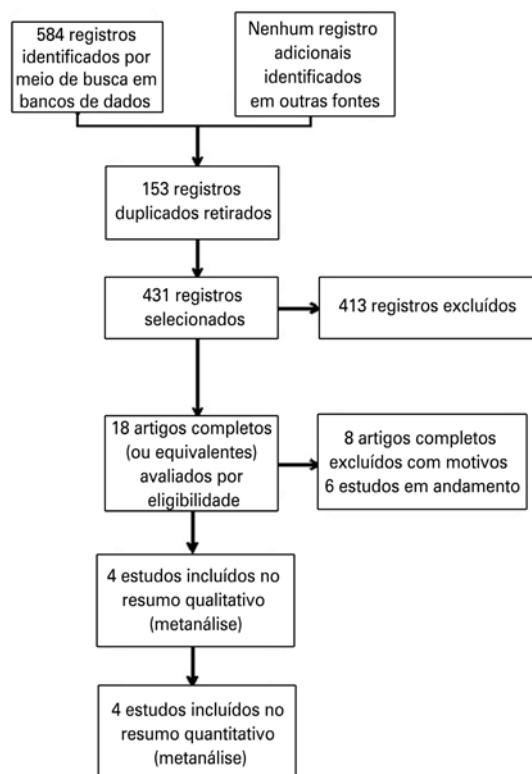


Figura 1. Diagrama do fluxo de estudo

Desenho do estudo

Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ Levine et al.⁽¹⁹⁾ Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ foram estudos randomizados controlados de um único centro. Todos os estudos compararam dois grupos submetidos às mesmas intervenções (exercícios *versus* exercícios e EENM). Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ avaliaram exercícios e mobilização passiva contínua (Grupo Controle) comparado com exercícios, mobilização passiva contínua e EENM (grupo experimental).

Participantes

Os quatro estudos incluídos totalizaram 376 participantes.

Idade e sexo

Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ descreveram que a média de idade foi 64,8 anos no grupo de exercícios (controle) e 66,2 anos no grupo de exercícios mais EENM (intervenção). O Grupo Controle foi formado por 16 mulheres e 15 homens, e o grupo de intervenção por 20 mulheres e 15 homens. No estudo de Levine et al.⁽¹⁹⁾ a média de idade foi de 65,1 anos no grupo controle, e 68,1 anos no grupo de intervenção. O Grupo Controle foi formado por 21 mulheres e 13 homens, e o grupo de intervenção, por 25 mulheres e 7 homens. Petterson et al.⁽²⁰⁾ relataram que o Grupo Controle foi formado por 45 mulheres e 55 homens com

média de idade de 65,2 anos. No grupo de intervenção, 47 participantes eram mulheres e 53 eram homens, apresentando média de idade entre os sexos de 65,3 anos. No estudo de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ a amostra consistia de 16 mulheres e 15 homens no Grupo Controle, e de 20 mulheres e 15 homens no grupo de intervenção, apresentando a média de idade entre os sexos de 64,8 anos para o Grupo Controle e de 66,2, para o grupo de intervenção.

Todos os participantes, em todos os estudos, tinham o diagnóstico de osteoartrose de joelho unilateral ou bilateral. Nenhum dos estudos descreveu a classificação ou ATJ prévia ao tratamento.

Intervenções

Os estudos incluídos foram agrupados de acordo com as intervenções analisadas.

Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ analisaram os efeitos de exercícios e mobilização passiva contínua (Grupo Controle) em comparação a exercícios, mobilização passiva contínua e EENM (grupo experimental) em 40 pacientes. Levine et al.⁽¹⁹⁾ compararam um programa de fortalecimento muscular e ganho de ADM do joelho *versus* EENM associada a apenas exercícios de ADM do joelho em 70 participantes. Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ compararam um programa de fortalecimento muscular progressivo (quadríceps) a EENM associada a fortalecimento muscular progressivo, ambos de início precoce (pós-operatório imediato), em 266 participantes.

Resultados primários

Função ou deficiência

A função articular do joelho foi avaliada em três estudos.⁽¹⁹⁻²¹⁾ Levine et al.⁽¹⁹⁾ usou o *Timed Up and Go* (TUG), o questionário do Índice de Osteoartrose das Universidades *Western Ontario e McMaster* (WOMAC) e o *Knee Society Score* (KSS) para mensurar a função articular do joelho. Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ usaram testes validados – TUG, teste de escada (TE), e teste de caminhada de 6 minutos (TC6) – para avaliar o comprometimento funcional do joelho. Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ também usaram o questionário WOMAC. Além desses testes, Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ avaliaram a força muscular do quadríceps usando dinamometria.

Qualidade de vida

Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ e Levine et al.⁽¹⁹⁾ não avaliaram esse desfecho. Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ avaliaram a qualidade de vida usando o SF-36.

Falha do tratamento

Nenhum dos estudos incluídos relatou falha do tratamento.

Resultados secundários

Dor

A dor foi avaliada em três estudos.⁽¹⁹⁻²¹⁾ Levine et al.⁽¹⁹⁾ usaram a escala validada do KSS para medir a dor, e Petterson et al.⁽²⁰⁾ usaram uma escala validada (*Knee Outcome Survey - KOS* e *Activities of Daily Living Scale - ADLS*); Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ mediram as queixas de dor individuais aplicando uma escala numérica visual.

Amplitude de movimento

A ADM foi avaliada nos estudos de Gotlin et al.,⁽¹⁸⁾ Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ por meio de goniometria. Levine et al.⁽¹⁹⁾ também avaliaram a ADM do joelho dos participantes, mas não relataram qual instrumento foi utilizado para medir esse resultado.

Estudos excluídos

Oito estudos foram excluídos por não satisfazerem os critérios de inclusão. Os motivos da exclusão desses estudos estão apresentados no quadro 1.

Estudos em andamento

Nossa pesquisa de estudos em andamentos resultou em 16 artigos da *Current Controlled Trials* e do Ensaio Clínicos. Dez estudos foram excluídos por não cumprirem nossos critérios de inclusão ou por serem irrelevantes. Foram incluídos: ISRCTN89785408, ISRCTN50117467, NCT01096524, NCT01548040, NCT00224913 e NCT01844193 (Anexo 3).

Risco de viés nos estudos incluídos

Todos os estudos incluídos apresentavam falhas metodológicas que implicavam em moderado risco de viés (Figura 2).

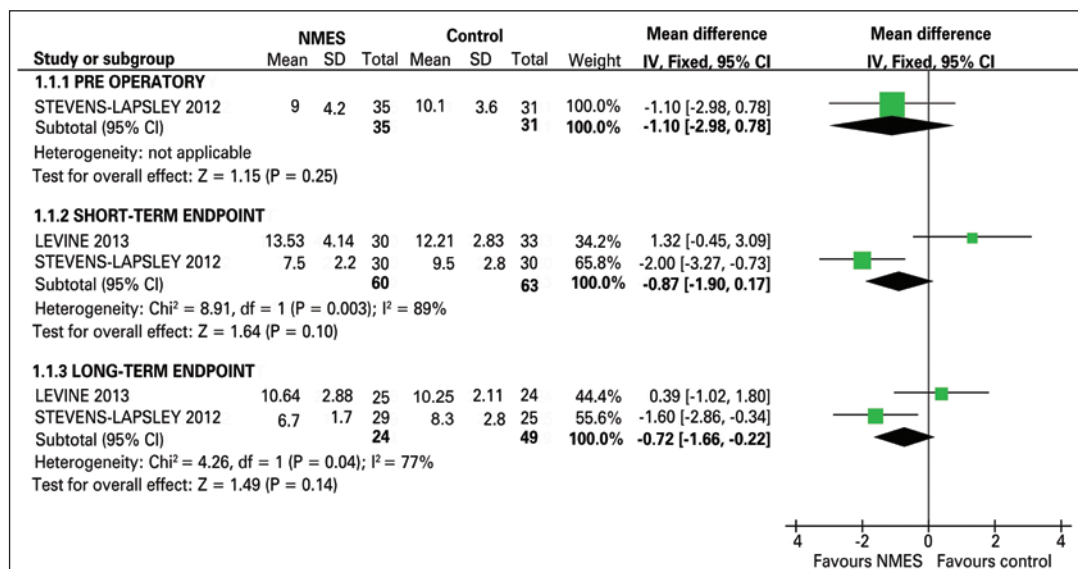
Alocação (viés de seleção)

Gotlin et al.,⁽¹⁸⁾ Levine et al.,⁽¹⁹⁾ Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ não informaram como foi realizada a geração da sequência aleatória.

Quadro 1. Características dos estudos excluídos

Estudo	Motivo da exclusão
Petterson et al. ⁽²²⁾	Relato de caso
Mintken et al. ⁽²³⁾	Relato de caso
Stevens et al. ⁽⁹⁾	Série de casos
Stevens-Lapsley et al. ⁽²⁴⁾	Estudo observacional
Bade et al. ⁽²⁵⁾	Revisão da literatura
Saleh et al. ⁽²⁶⁾	Revisão da literatura
Walls et al. ⁽²⁷⁾	Uso da EENM somente no pré-operatório
Stevens et al. ⁽²⁸⁾	Dados incompletos não publicados

EENM: estimulação elétrica neuromuscular.



NMES: neuromuscular electrical stimulation. SD: standard deviation; IV: inverse variance; 95%CI: 95% confidence interval.

Figura 2. Gráfico risco de viés

A ocultação da alocação antes da designação não foi descrita em nenhum dos estudos, impedindo sua avaliação (incerta).

Cegamento (viés de condução e viés de detecção)

Todos os estudos foram considerados sob risco de viés de condução e de detecção. Como todos comparavam intervenções de fisioterapia, não foi possível cegar os provedores do tratamento. Nenhum estudo incluiu intervenções simuladas, e os participantes não foram cegados. Teria sido possível cegar os examinadores dos resultados, e apenas dois estudos mencionaram o cegamento dos examinadores.⁽¹⁸⁻²⁰⁾

Dados de resultados incompletos (viés de seguimento)

Os estudos em que 80% ou mais dos participantes concluíram o seguimento e aqueles em que houve perdas foram equilibrados entre os grupos de intervenção, sendo considerados com baixo risco de viés. Todos os estudos incluídos⁽¹⁸⁻²¹⁾ foram considerados com baixo risco de viés.

Relatório seletivo (relatório de viés)

Três estudos⁽¹⁹⁻²¹⁾ foram considerados com baixo risco de viés, uma vez que seus protocolos e resultados pré-especificados estavam disponíveis. Por outro lado, o estudo de Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ foi considerado com alto risco de viés, uma vez que não apresentou um protocolo específico.

Outras fontes de viés em potencial

Os estudos de Gotlin et al.,⁽¹⁸⁾ Petterson et al.⁽²⁰⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ pareciam estar isentos de outros vieses. Somente o de Levine et al.⁽¹⁹⁾ foi considerado com alto risco de viés, uma vez que não apresentou um protocolo EENM.

Efeitos das intervenções

Os estudos incluídos avaliaram os seguintes resultados: função articular ou deficiência, ADM, qualidade de vida e falha do tratamento. Outros resultados planejados em nosso protocolo não foram avaliados devido à insuficiência de dados.

Comparação

Estimulação elétrica neuromuscular *versus* exercícios (com ou sem mobilização passiva contínua) com início na primeira semana de pós-operatório.

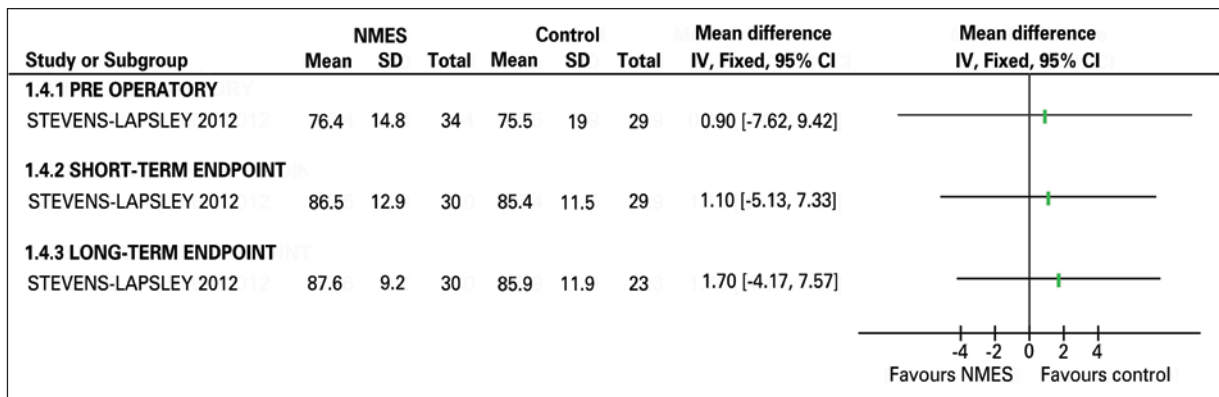
Função ou incapacidade

As medidas de função articular foram analisadas e disponibilizadas na seguinte sequência: TUG, TC6, TE, ativação do quadríceps, força do quadríceps femoral e WOMAC.

Timed Up and Go

No estudo de Levine et al.,⁽¹⁹⁾ não houve diferenças significativas tanto no desfecho a curto prazo (DM: 1,32; IC95%: -0,45-3,09) quanto no de longo prazo (DM: 0,39; IC 95%: -1,02-1,80). No estudo de Stevens-Lapsley et al.,⁽²¹⁾ notamos uma diferença significativa favorecendo a EENM tanto no desfecho a curto prazo (DM: -2,00; IC95%: -3,27- -0,73) quanto no de longo prazo (DM: -1,60; IC95%: -2,86- -0,34). O agrupamento de dados dos estudos não mostrou nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de intervenção - EENM e exercícios (DM: -0,87; IC95%: -1,90-0,17), (DM: -0,72; IC95%: -1,66-0,22) no desfecho de curto e de longo prazo, respectivamente (Figura 3).

Petterson et al.⁽²⁰⁾ não relataram nenhuma diferença estatisticamente significativa ($p > 0,08$).



NMES: neuromuscular electrical stimulation. SD: standard deviation; IV: inverse variance; 95%CI: 95% confidence interval.

Figura 3. Gráfico *Timed Up and Go*

Teste de caminhada de 6 minutos

A diferença entre os grupos no estudo de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ favoreceu marginalmente o Grupo Controle no desfecho a curto prazo (DM: 62,60; IC95%: 15,51-109,69). No desfecho a longo prazo, nenhuma diferença entre os grupos foi observada (DM: 46,80; IC95%: -0,53-94,13). Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi relatada por Petterson et al.⁽²⁰⁾ ($p > 0,08$).

Teste de escada

Petterson et al.⁽²⁰⁾ não relataram diferença significativa para este resultado no desfecho a curto e longo prazo ($p > 0,08$). No estudo de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾, nenhuma diferença estatisticamente significativa (DM: -2,70; IC95%: -6,40-1,00), (DM: -3,30; IC95%: -7,27-0,67) foi observada no desfecho a curto prazo e a longo prazo, respectivamente.

Ativação do quadríceps (%)

Petterson et al.⁽²⁰⁾ relataram o mesmo, com $p > 0,08$. Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ não relataram diferença estatisticamente significativa no desfecho a curto prazo (DM: 1,10; IC95%: -5,13-7,33) entre os dois grupos e no desfecho pós-ATJ a curto prazo (DM: 1,70; IC95%: -4,17-7,57) (Figura 4).

Força do quadríceps femoral (N-m/kg)

Petterson et al.⁽²⁰⁾ também relataram a ausência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p > 0,08$). Nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos no desfecho a curto prazo (DM: 0,22; IC95%: -0,02-0,46) e no desfecho a longo prazo (DM: 0,16; IC95%: -0,09-0,41) foi observada no estudo de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾

Qualidade de vida

O questionário SF-36 foi usado para avaliar a qualidade de vida durante e após a intervenção de fisioterapia, tanto no estudo de Petterson et al.⁽²⁰⁾ quanto no de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ e os dados foram analisados de acordo com seus componentes.

Resumo do componente físico do SF-36

Petterson et al.⁽²⁰⁾ não relataram diferença significativa entre os grupos ($p > 0,08$). O estudo de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ também não relatou diferença significativa a curto prazo (DM: 3,20; IC95%: -1,50-7,90) e a longo prazo (DM: 1,90; IC95%: -1,97-5,77).

Resumo do componente mental do SF-36

Petterson et al.⁽²⁰⁾ não relataram diferença significativa, com $p > 0,08$. No resumo do componente mental, Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ também não relataram uma diferença significativa, tanto a curto (DM: 3,70; IC95%: -1,55-8,95) quanto a longo prazo (DM: 3,00; IC95%: -0,39-6,39).

Qualidade de vida e função articular

O questionário WOMAC foi usado por Levine et al.⁽¹⁹⁾ para avaliar a função articular do joelho, sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, tanto no desfecho a curto (DM: 5,67; IC95%: -1,88-13,22) quanto a longo prazo (DM: 5,81; IC95%: -3,01-14,63). Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ também não relataram diferença estatisticamente significativa nos desfechos a curto (DM: -6,80; IC95%: -15,04-1,44) e longo prazo (DM: -4,30; IC95%: -9,99-1,39). O agrupamento de dados não mostrou diferença estatisticamente significativa tanto no desfecho a curto prazo (DM: -0,02; IC95%: -5,59-5,54) quanto a longo prazo (DM: -1,33; IC95%: -6,11-3,45) entre os dois grupos de intervenção.

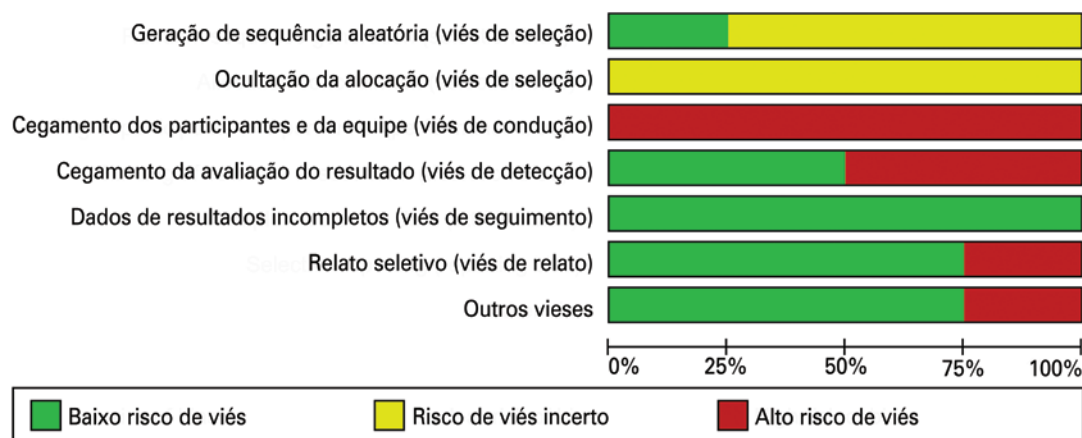


Figura 4. Gráfico ativação do quadríceps

Levine et al.⁽¹⁹⁾ usaram o questionário KSS para avaliar a função articular do joelho e não relataram diferença estatisticamente significativa, tanto no desfecho a curto prazo (DM: 4,97; IC95%: -4,65-14,59) quanto a longo prazo (DM: 7,92; IC95%: -2,29-18,13).

Petterson et al.⁽²⁰⁾ usaram o questionário KOS para avaliar a função articular do joelho e não relataram diferença estatisticamente significativa nos desfechos a curto e longo prazo ($p > 0,01$).

Falha do tratamento

Nenhum dos estudos incluídos relatou falha do tratamento.

Dor

Nenhum dos estudos incluídos avaliou esse desfecho individualmente.

Amplitude de movimento

Flexão do joelho

O estudo de Levine et al.⁽¹⁹⁾ não relatou nenhuma diferença significativa a curto prazo (DM: -3,20; IC95%: -8,52-2,12) e a longo prazo (DM: 2,30; IC95%: -4,25-8,85). O estudo de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ não relatou nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os grupos - EENM e exercícios (DM: 2,90; IC95%: -1,89-7,69 e DM: 2,40; IC95%: -1,82-6,62) no desfecho a curto prazo e a longo prazo, respectivamente. Petterson et al.⁽²⁰⁾ também não relataram nenhuma diferença estatisticamente significativa ($p > 0,01$). O agrupamento de dados dos estudos não mostrou nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de intervenção (DM: 0,17; IC95%: -3,39-3,73 e DM: 2,37; IC95%: -1,18-5,92) tanto no desfecho de curto prazo quanto no de longo prazo, respectivamente.

Extensão do joelho

Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ e Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ relataram uma diferença estatisticamente significativa favorecendo o grupo de intervenção em relação ao sem intervenção no desfecho a curto prazo (DM: -2,65; IC95%: -4,05- -1,25 e longo prazo DM: -2,40; IC95%: -4,09- -0,71), sem nenhuma diferença estatisticamente significativa, a qual foi relatada somente no estudo de Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ (DM: -0,60; IC95%: -2,43-1,23). Levine et al.⁽¹⁹⁾ não relataram diferenças significativas tanto no desfecho a curto (DM: 0,65; IC95%: -2,00-3,30) quanto no longo prazo (DM: -0,96; IC95%: -3,62-1,70). Quando os dados foram agrupados, uma diferença estatisticamente significativa foi observada no desfecho a curto prazo

(DM: -2,09; IC95%: -3,09- -1,09); contudo, não houve diferença estatisticamente significativa no desfecho a longo prazo (DM: -0,72; IC95%: -2,22-0,79) em ambos os grupos de intervenção.

Petterson et al.⁽²⁰⁾ não relataram diferença significativa entre os dois grupos durante todos os meses de intervenção ($p > 0,01$).

DISCUSSÃO

Nesta revisão, somente foram incluídos estudos clínicos randomizados, resultando na análise de quatro estudos considerados de risco de viés moderado e na avaliação das intervenções de fisioterapia cinesioterápica comparadas com o uso da EENM com fisioterapia em 376 participantes submetidos à ATJ.

Nenhuma evidência indicou que a EENM com fisioterapia proporcionou benefícios referentes à qualidade de vida. O tratamento pós-operatório com EENM pode melhorar a função do quadríceps femoral, mas não estamos seguros quanto à efetividade dessa intervenção, devido à baixa qualidade da evidência.

Evidências muito baixas dos estudos incluídos apresentaram qualidade geral baixa resultante de falhas metodológicas, incluindo a ausência da ocultação da alocação, e do cegamento dos participantes e da equipe em todos os estudos. No entanto, os resultados quantitativos desta revisão devem ser cuidadosamente interpretados, exigindo-se a confirmação desses dados por evidência decorrente de estudos de alta qualidade metodológica.

Acreditamos que nossa estratégia de pesquisa foi completa, sem restrições de idioma. No entanto, é possível que tenhamos deixado de identificar estudos potencialmente elegíveis. Tentamos contatar os autores dos estudos incluídos a fim de obter alguns dados, mas não obtivemos sucesso.

Encontramos uma revisão sistemática que comparava a EENM com a terapia com exercícios para tratar a inibição do quadríceps após ATJ (Monaghan et al.),⁽²⁹⁾ incluindo dois estudos clínicos randomizados e não randomizados, com um total de 69 indivíduos. Os resultados de nosso estudo foram condizentes com os resultados da revisão sistemática Cochrane, e nossa conclusão foi semelhante à daquela publicação.

Monaghan et al.⁽²⁹⁾ avaliaram o uso da EENM para fortalecimento do quadríceps pré- e pós-ATJ e relataram não ter havido diferenças significativas para esses desfechos; consideraram, porém, os estudos incluídos com alto risco de viés devido às limitações do projeto do estudo e por terem apresentado imprecisão nos resultados, impedindo a realização de uma metanálise. Os autores concluíram que os estudos identificados não permitiam nenhuma definição no tocante à EENM pré- ou pós-ATJ.

Monaghan et al.⁽²⁹⁾ também interpretaram que os participantes submetidos à EENM do quadríceps apresentaram discreta vantagem na melhoria da função e menos deficiência do que os que foram tratados de modo conservador no seguimento de curto prazo, conforme observamos na prática clínica e de modo condizente com os achados de Gotlin et al.⁽¹⁸⁾ No entanto, a eficácia foi reduzida no seguimento a longo prazo.

Portanto, esta revisão é inconclusiva no tocante à eficácia da EENM, e mais evidências são necessárias para apoiar ou refutar seu uso na ativação do quadríceps após ATJ. Os autores estão cientes de que este assunto de revisão é alvo de uma investigação em andamento e que pode ser atualizado a fim de incorporar novas evidências.

CONCLUSÃO

As evidências muito baixas provenientes dos estudos incluídos encontrados nesta revisão não permitiram quaisquer conclusões referentes à aplicação da estimulação neuromuscular para fortalecimento do quadríceps com fisioterapia, antes ou depois da artroplastia total de joelho. Até o momento, as evidências para o uso da estimulação para o fortalecimento do quadríceps, neste grupo de pacientes, são incertas. No entanto, é essencial que estudos futuros verifiquem a força do quadríceps pré- e pós-estimulação neuromuscular usando avaliações confiáveis e ferramentas validadas, além de uma clara descrição da dose aplicada no projeto do estudo. Também é de grande importância que os resultados sejam apresentados adequadamente para a realização da metanálise.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a Renata Scavone de Oliveira, que gentilmente contribuiu com revisão do texto original em inglês.

REFERÊNCIAS

- Pereira D, Peleteiro B, Araújo J, Branco J, Santos RA, Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. 2011;19(11):1270-85. Review.
- Labraca NS, Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarocha GA, Arroyo-Morales M, Sánchez-Joya Mdel M, Moreno-Lorenzo C. Benefits of starting rehabilitation within 24 hours of primary total knee arthroplasty: randomized clinical trial. *Clin Rehabil*. 2011;25(6):557-66.
- Rosal MC, Ayers D, Li W, Oatis C, Borg A, Zheng H, et al. A randomized clinical trial of a peri-operative behavioral intervention to improve physical activity adherence and functional outcomes following total knee replacement. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011;12:226.
- Piva SR, Gil AB, Almeida GJ, DiGioia AM 3rd, Levison TJ, Fitzgerald GK. A balance exercise program appears to improve function for patients with total knee arthroplasty: a randomized clinical trial. *Phys Ther*. 2010;90(6):880-94.
- Moffet H, Collet JP, Shapiro SH, Paradis G, Marquis F, Roy L. Effectiveness of intensive rehabilitation on functional ability and quality of life after first total knee arthroplasty: a single-blind randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(4):546-56.
- Ahmed AR, Abd-Elkader SM, Al-Obathani KS. Effect of a 6-week rehabilitation program on gait parameters after total knee arthroplasty. *Saudi Med J*. 2010;31(9):1032-5.
- Snyder-Mackler L, Delitto A, Bailey SL, Stralka SW. Strength of the quadriceps femoris muscle and functional recovery after reconstruction of the anterior cruciate ligament. A prospective, randomized clinical trial of electrical stimulation. *J Bone Joint Surg Am*. 1995;77(8):1166-73.
- Rosenberg TD, Franklin JL, Baldwin GN, Nelson KA. Extensor mechanism function after patellar tendon graft harvest for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*. 1992;20(5):519-25; discussion 525-6.
- Stevens JE, Mizner RL, Snyder-Mackler L. Neuromuscular electrical stimulation for quadriceps muscle strengthening after bilateral total knee arthroplasty: a case series. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2004;34(1):21-9.
- Snyder-Mackler L, De Luca PF, Williams PR, Eastlack ME, Bartolozzi AR 3rd. Reflex inhibition of the quadriceps femoris muscle after injury or reconstruction of the anterior cruciate ligament. *J Bone Joint Surg Am*. 1994;76(4):555-60.
- Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med*. 1982;10(3):150-4.
- Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-83.
- Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J on behalf of the Cochrane Bias Methods Group. Searching for studies. In: Higgins JP, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 [update Marc 2011]. [Internet] London (UK): The Cochrane Collaboration; 2011. [cited 2015 Aug 5]. Available from: http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm
- Higgins JP, Deeks JJ, Altman DG on behalf of the Cochrane Bias Methods Group. Special topics in statistics. In: Higgins JP, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 [update Marc 2011]. [Internet] London (UK): The Cochrane Collaboration; 2011 [cited 2015 Aug 5]. Available from: <http://handbook.cochrane.org/>
- Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG, editors, on behalf of the Cochrane Bias Methods Group. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JP, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 [update Marc 2011]. [Internet] London (UK): The Cochrane Collaboration; 2008 [cited 2015 Aug 5]. Available from: <http://handbook.cochrane.org/>
- Sterne JA, Egger M, Moher D on behalf of the Cochrane Bias Methods Group. Addressing reporting biases. In: Higgins JP, Green S, editors. *Cochrane Handbook for systematic Reviews of Intervention*. Version 5.1.0 [update Marc 2011]. [Internet] London (UK): The Cochrane Collaboration; 2008 [cited 2015 Aug 5]. Available from: http://handbook.cochrane.org/chapter_10/10_addressing_reporting_biases.htm
- Schünemann HJ, Oxman AD, Vist GE, Higgins JP, Deeks JJ, Glasziou P, and Gordon H Guyatt on behalf of the Cochrane Applicability and Recommendations Methods Group. Interpreting results and drawing conclusions. In: Higgins JP, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 [updated Marc 2011]. [Internet] London (UK): The Cochrane Collaboration; 2011 [cited 2015 Aug 5]. Available from: http://handbook.cochrane.org/chapter_12/12_interpreting_results_and_drawing_conclusions.htm
- Gotlin RS, Hershkovitz S, Juris PM, Gonzalez EG, Scott WN, Insall JN. Electrical stimulation effect on extensor lag and length of hospital stay after total knee arthroplasty. *Arch Phys Med Rehabil*. 1994;75(9):957-9.
- Levine M, McElroy K, Stakich V, Cicco J. Comparing conventional physical therapy rehabilitation with neuromuscular electrical stimulation after TKA. *Orthopedics*. 2013;36(3):e319-24.
- Petterson SC, Mizner RL, Stevens JE, Raisis L, Bodenstab A, Newcomb W, et al. Improved function from progressive strengthening interventions after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial with an imbedded prospective cohort. *Arthritis Rheum*. 2009;61(2):174-83.
- Stevens-Lapsley JE, Balter JE, Wolfe P, Eckhoff DG, Kohrt WM. Early neuromuscular electrical stimulation to improve quadriceps muscle strength after total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2012;92(2):210-26.

22. Petterson S, Snyder-Mackler L. The use of neuromuscular electrical stimulation to improve activation deficits in a patient with chronic quadriceps strength impairments following total knee arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2006;36(9):678-85.
23. Mintken PE, Carpenter KJ, Eckhoff D, Kohrt WM, Stevens JE. Early neuromuscular electrical stimulation to optimize quadriceps muscle function following total knee arthroplasty: a case report. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007;37(7):364-71.
24. Stevens-Lapsley JE, Balter JE, Wolfe P, Eckhoff DG, Schwartz RS, Schenkman M, et al. Relationship between intensity of quadriceps muscle neuromuscular electrical stimulation and strength recovery after total knee arthroplasty. *Phys Ther.* 2012;92(9):1187-96.
25. Bade MJ, Stevens-Lapsley JE. Restoration of physical function in patients following total knee arthroplasty: an update on rehabilitation practices. *Curr Opin Rheumatol.* 2012;24(2):208-14. Review.
26. Saleh KJ, Lee LW, Gandhi R, Ingersoll CD, Mahomed NN, Sheibani-Rad S, et al. Quadriceps strength in relation to total knee arthroplasty outcomes. *Instr Course Lect.* 2010;59:119-30. Review.
27. Walls RJ, McHugh G, O’Gorman DJ, Moyna NM, O’Byrne JM. Effects of preoperative neuromuscular electrical stimulation on quadriceps strength and functional recovery in total knee arthroplasty. A pilot study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11:119.
28. Stevens J. Physiologically-based rehabilitation for patients after total knee arthroplasty. USA: University of Delaware; 2002.
29. Monaghan B, Caulfield B, O’Mathúna DP. Surface neuromuscular electrical stimulation for quadriceps strengthening pre and post total knee replacement. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;20(1):CD007177. Review.

Anexo 1. Estratégia de pesquisa

PubMed

("arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms] OR ("knee prosthesis"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms]) OR tkr[tw]) OR (Knee knee\$[tw] AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR ("joint prosthesis"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement"[MeSH Terms]) OR arthroplast\$[tw])) AND ("exercise therapy"[MeSH Terms] OR "physical therapy modalities"[MeSH Terms] OR physiotherap\$[tw] OR continuous passive motion[tw] OR cpm[tw] OR therap\$[tw] OR exercis\$[tw] OR Neuromuscular Electrical Stimulation [tw]) AND (meta-analysis [pt] OR randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR ("clinical trial" [tw]) OR ((singl\$ [tw] OR doubl\$ [tw] OR trebl\$ [tw] OR tripl\$ [tw]) AND (mask\$ [tw] OR blind\$ [tw])) OR (placebos [mh] OR placebo\$ [tw] OR random\$ [tw] OR research design [mh:noexp]) NOT (animals [mh] NOT human [mh]))

Cochrane Library

1. MeSH descriptor Arthroplasty, Replacement, Knee explode all trees
2. MeSH descriptor Knee Prosthesis explode all trees
3. tkr:ti,ab
4. (#1 OR #2 OR #3)
5. MeSH descriptor Exercise Therapy explode all trees
6. MeSH descriptor Physical Therapy Modalities explode all trees
7. physical NEXT therap*:ti,ab
8. physiotherap*:ti,ab
9. "continuous passive motion" OR:ti,ab
10. Neuromuscular Electrical Stimulation:ti,ab
11. therapeutic NEAR/3 exercis*:ti,ab
12. (#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10)
13. (#4 AND #12)

Embase

1. Arthroplasty, Replacement, Knee/
2. Knee Prosthesis/
3. tkr.tw.
4. 1 or 2 or 3
5. Exercise Therapy/
6. Physical Therapy Modalities/
7. physiotherap*.tw.
8. Neuromuscular Electrical Stimulation.tw.
9. 5 or 6 or 7 or 8
10. 4 and 9
11. Clinical trial/
12. Randomized controlled trial/
13. Randomization/
14. Randomized controlled trial*.tw.
15. Rct.tw.
16. Random allocation.tw.
17. Randomly allocated.tw.
18. 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17
19. 10 and 18

LILACS

Artroplastia do Joelho OR joelho [Palavras] and (Serviço Hospitalar de Fisioterapia OR Fisioterapia OR Modalidades de Fisioterapia) [Palavras]

Anexo 2. Formulário de extração das características dos estudos incluídos

ID do estudo: Gotlin et al.⁽¹⁸⁾		
Métodos	<p>Desenho do estudo: estudo clínico randomizado</p> <p>Duração do estudo: não relatado</p> <p>Protocolo publicado antes da inscrição do paciente: não</p> <p>Detalhes de registro do estudo: não relatado</p> <p>Financiamento: estudo realizado pelo <i>Insall Scott Kelly Institute for Orthopedic and Sports Medicine</i>, Departamento de Medicina Física e Reabilitação</p>	
Participantes	<p>Local do estudo: Departamento de Medicina Física e Reabilitação, Nova Iorque, Estados Unidos</p> <p>Número de participantes designados: 40 participantes</p> <p>Número de participantes avaliados: 40 participantes</p> <p>Critérios de inclusão: indicação cirúrgica para artroplastia total de joelho por osteoartrose; ambos os sexos</p> <p>Critérios de exclusão: não relatado</p> <p>Idade:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grupo de exercícios + MPC (média): 66,58 anos de idade – Grupo de exercícios + EENM + MPC (média): 64 anos de idade <p>Classificação da osteoartrose: não relatada</p>	
Intervenções	<p>Tempo de intervenção: não relatado</p> <p>Tipo de intervenção cirúrgica: ATJ unilateral</p> <p>Tipo de intervenção conservadora: exercícios de fortalecimento muscular, alongamento, ganho de ADM e função articular, EENM</p> <p>Reabilitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grupo de exercícios + MPC + EENM: reabilitação com o paciente internado iniciando no primeiro dia pós-operatório com exercícios básicos (flexão e extensão do tornozelo, exercícios de contração do quadríceps, exercícios de contração do glúteo, deslizamento do calcanhar, treinamento de marcha) + MPC até 45° + atividades de treinamento de vida cotidiana + EENM duas vezes por dia por 1 hora aplicada a uma frequência de 35Hz, com tempo de rampa de 3 segundos, começando a 40° de extensão e terminando na extensão passiva máxima – Grupo de exercícios: foi usado o mesmo protocolo mencionado acima <p>Outras cointervenções: não relatadas</p>	
Resultados	<p>Período de seguimento: período de seguimento de 8 meses; os participantes foram avaliados antes e depois da cirurgia</p> <p>Perda no seguimento: não houve perdas na amostra em nenhum dos grupos</p> <p>Resultados primários: ADM na extensão ativa e passiva do joelho (goniometria).</p> <p>Resultado secundário: não relatado</p> <p>Eventos adversos medidos por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seguimento de curto prazo: não relatado – Seguimento de longo prazo: não relatado 	
Observações	Nenhuma	
Tabela de risco de viés		
Viés	Apreciação dos autores	Suporte da apreciação
Geração de sequência aleatória (viés de seleção)	Incerto	A geração da sequência não foi relatada
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Incerto	Não relatado
Cegamento dos participantes e da equipe (viés de condução)	Alto	Os participantes e a equipe não foram cegados
Cegamento da avaliação do resultado (viés de detecção)	Baixo	Os examinadores dos resultados não foram cegados
Dados de resultados incompletos (viés de seguimento)	Baixo	Os autores não relataram dados faltantes
Relato seletivo (viés de relato)	Alto	Os autores avaliaram apenas a extensão passiva e ativa e os dias até a alta hospitalar, até o máximo de 8 dias de seguimento
Outros vieses	Baixo	O estudo pareceu estar isento de outros vieses
Siglas e abreviações	<p>MPC: mobilização passiva contínua</p> <p>EENM: estimulação elétrica neuromuscular</p> <p>ATJ: artroplastia total de joelho</p> <p>ADM: amplitude de movimento</p>	
ID do estudo: Levine et al.⁽¹⁹⁾		
Métodos	<p>Desenho do estudo: estudo clínico randomizado</p> <p>Duração do estudo: não relatada</p> <p>Protocolo publicado antes da inscrição do paciente: não</p> <p>Detalhes de registro do estudo: não relatado</p> <p>Financiamento: o estudo foi realizado pelo <i>Forbes Regional Hospital</i>, Monroeville, Pensilvânia, com financiamento independente</p>	
Participantes	<p>Local do estudo: <i>Forbes Regional Hospital</i>, Monroeville, Pensilvânia</p> <p>Número de participantes designados: 70 participantes</p>	

continua..

...Continuação

Anexo 2. Formulário de extração das características dos estudos incluídos

ID do estudo: Levine et al.⁽¹⁹⁾		
Participantes	<p>Número de participantes avaliados: 70 participantes</p> <p>Critérios de inclusão: idade acima de 18 anos; ambos os sexos; indicação cirúrgica de ATJ unilateral por OA</p> <p>Critérios de exclusão: internação em casa de repouso, marca-passo ou desfibrilador, trauma agudo ou fratura, incapacidade de submeter-se à fisioterapia prolongada; revisão cirúrgica de ATJ prévia; artrite inflamatória; isquemia de membro inferior; epilepsia; hérnia abdominal ou inguinal; lesões cutâneas; disfunções neurológicas ou mentais incapacitantes.</p> <p>Idade:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grupo de exercícios (média): 65,1 anos de idade – Grupo de exercícios + EENM (média): 68,1 anos de idade <p>Classificação da osteoartrose: não relatada</p>	
Intervenções	<p>Tempo de intervenção: início no pré-operatório (avaliação por dois fisioterapeutas que participaram do estudo), 14 dias antes da cirurgia. O protocolo foi instituído no primeiro dia pré-operatório até a alta hospitalar e continuou da primeira semana pré-operatória até a sexta semana do pós-operatório</p> <p>Tipo de intervenção cirúrgica: ATJ unilateral</p> <p>Tipo de intervenção conservadora: exercícios de fortalecimento muscular, ganho de ADM, EENM</p> <p>Reabilitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grupo EENM: a reabilitação teve início no primeiro dia pós-operatório somente com exercícios de ganho de ADM supervisionados por um fisioterapeuta. Após a alta, esses pacientes realizaram a EENM autoaplicada sem a presença do fisioterapeuta até o 60^o dia pós-operatório (<i>Complex Neuromuscular Electrical Stimulator</i> DJO Global, Vista, Califórnia). O protocolo de exercícios e o EENM não foram descritos pelos autores – Grupo de exercícios: a reabilitação com o paciente internado teve início no primeiro dia pós-operatório com exercícios básicos. Os pacientes foram divididos em 5 subgrupos, sendo que os grupos 1 e 2 realizaram apenas exercícios de ganho de ADM e os grupos 3 a 5 realizaram exercícios de ganho de ADM e de fortalecimento muscular. Todos os 5 subgrupos foram supervisionados por fisioterapeutas. O protocolo de exercícios não foi descrito <p>Outras cointervenções: analgésicos orais (oxicodona ou tramadol) para controle da dor foram usados por todos os grupos</p>	
Resultados	<p>Período de seguimento: seguimento de 6 meses; os participantes foram avaliados 14 dias antes da cirurgia, e 6 semanas e 6 meses após a ATJ por um fisioterapeuta</p> <p>Perda no seguimento: 70 participantes iniciaram o estudo e foram perdidos durante o seguimento de 6 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grupo de exercícios + EENM – 35 participantes, com 4 perdidos durante o seguimento de 6 meses: <ul style="list-style-type: none"> – Não concluiu o tratamento: 1 paciente – Revisão cirúrgica: nenhum – Perda de contato: nenhum – Mudou-se: nenhum – Recusou o teste: 1 paciente – Outras afecções médicas: 2 participantes (confusão mental após a cirurgia) – Grupo de exercícios – 35 participantes iniciaram o estudo, com 9 perdidos durante o seguimento de 6 meses: <ul style="list-style-type: none"> – Não concluiu o tratamento: 1 participante (distância) – Revisão cirúrgica: nenhum – Perda de contato: nenhum – Mudou-se: nenhum – Recusou o teste: 8 pacientes – Outras afecções médicas: nenhum <p>Resultados primários:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Função articular do joelho: TUG – ADM do joelho ativo: goniometria (flexão e extensão) – Dor: ENV <p>Resultado secundário:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Função: WOMAC e KSS <p>Eventos adversos medidos por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seguimento de curto prazo: não relatado – Seguimento de longo prazo: não relatado 	
Notas	Nenhuma	
Tabela de risco de viés		
Viés	Apreciação dos autores	Suporte da apreciação
Geração de sequência aleatória (viés de seleção)	Incerto	A geração da sequência não foi relatada
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Incerto	Não relatado
Cegamento dos participantes e da equipe (viés de condução)	Alto	Os participantes e a equipe não foram cegados
Cegamento da avaliação do resultado (viés de detecção)	Alto	Os examinadores dos resultados não foram cegados
Dados de resultado incompletos (viés de seguimento)	Baixo	Os autores não relataram dados faltantes
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo	Os resultados de interesse da revisão foram relatados

continua...

...Continuação

Anexo 2. Formulário de extração das características dos estudos incluídos

Tabela de risco de viés		
Viés	Apreciação dos autores	Suporte da apreciação
Outros vieses	Alto	Nenhuma descrição da EENM (tipo atual, frequência, pulso, tempo de aplicação etc.) e dos exercícios (número de repetições, frequência semanal etc.) protocolos.
Siglas e abreviações	ATJ: artroplastia total de joelho OA: osteoartrose EENM: estimulação elétrica neuromuscular ADM: amplitude de movimento TUG: <i>Timed Up and Go</i> WOMAC: <i>Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index</i> KSS: <i>Knee Society Score</i>	
ID do estudo: Petterson et al.⁽²⁰⁾ (NCT00224913)		
Métodos	Desenho do estudo: estudo clínico randomizado Duração do estudo: julho de 2000 a novembro de 2005 Protocolo publicado antes da inscrição do paciente: Sim Detalhes de registro do estudo: clinical trials identification gov: NCT00224913 Patrocínio: NIH (bolsa R01-HD041055). Financiamento: o estudo foi realizado pela Universidade de Delaware (faculdade comunitária), sem fins lucrativos e sem o apoio financeiro de outras organizações	
Participantes	Local do estudo: clínicas de fisioterapia da Universidade de Delaware, Estados Unidos Número de participantes designados: 1.093 participantes Número de participantes avaliados: 200 participantes Critérios de inclusão: idade entre 50 a 85 anos; ambos os sexos; indicação cirúrgica de ATJ unilateral por OA Critérios de exclusão: hipertensão não controlada; diabetes; IMC >40kg/m ² ; OA sintomática no joelho contralateral (dor >4 na escala analógica de 10 pontos); outras alterações/doenças ortopédicas nos membros inferiores; disfunções neurológicas; morar fora de um raio de 32km das clínicas Idade: – Grupo de exercícios (média): 65,2 anos de idade – Grupo de exercícios + EENM (média): 65,3 anos de idade	
Intervenções	Classificação da osteoartrose: não relatada Tempo da intervenção: 6 semanas de intervenção com seguimento para avaliação em 12 meses pós-ATJ (os pacientes tinham sido avaliados no 3 ^a e no 12 ^a mês por examinadores cegados) Tipo de intervenção cirúrgica: tricompartmental, ATJ cimentada com abordagem cirúrgica parapatelar medial Tipo de intervenção conservadora: exercícios de fortalecimento muscular e EENM Reabilitação: – Grupo de exercícios + EENM: o tratamento teve início 3 a 4 semanas após ATJ. O programa de exercícios de fortalecimento progressivo associado com EENM foi realizado 2 ou 3 vezes por semana, por 6 semanas, totalizando 12 consultas terapêuticas. Terapias que visavam à extensão e à flexão do joelho, à mobilidade patelar, à força do quadríceps (2 séries de 10 repetições, progredindo para 3 séries), ao controle da dor e ao treinamento de marcha foram incluídas nos 2 grupos. A EENM consistiu de 10 contrações elétricas do quadríceps. Os pacientes estavam sentados num dinamômetro eletromecânico a 60° de flexão do joelho. Dois eletrodos autoadesivos foram colocados sobre o ventre do músculo reto femoral, na parte proximal, e sobre o ventre do músculo vasto medial, na porção distal. A estimulação foi caracterizada por corrente alternada senoidal de 2.500Hz a 50 <i>bursts</i> por segundo, por 10 segundos, mais uma rampa de subida de 2 segundos, com um período de repouso de 80 segundos entre as contrações. A amplitude da corrente foi aumentada até a tolerância máxima do paciente – Grupo de exercícios: foi usado o mesmo protocolo mencionado acima	
Resultados	Outras cointervenções: não relatadas Período de seguimento: período de seguimento de 1 ano; os participantes foram avaliados na internação e 3 e 12 meses após a ATJ Perda no seguimento: 51 participantes foram perdidos no período de 12 meses: – Grupo de exercícios - 19 participantes foram perdidos em 1 ano: – Não concluiu o tratamento: 3 participantes – Revisão: 1 participante – Perda de contato: 6 participantes – Mudou-se: 3 participantes – Recusou o teste: 3 participantes – Outras afecções médicas: 3 participantes – Grupo de exercícios + EENM – 32 participantes foram perdidos em 1 ano: – Não concluiu o tratamento: 16 participantes – Revisão: 2 participantes – Perda de contato: 4 participantes	

continua...

...Continuação

Anexo 2. Formulário de extração das características dos estudos incluídos

ID do estudo: Petterson et al.⁽²⁰⁾ (NCT00224913)		
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> – Mudou-se: nenhum – Recusou o teste: 3 participantes – Outras afecções médicas: 7 participantes Resultados primários: <ul style="list-style-type: none"> – Força muscular do quadríceps: dinamometria (isocinética) – Função articular do joelho: TUG, TE e TC6 – ADM do joelho ativo: goniometria. Resultado secundário: <ul style="list-style-type: none"> – Qualidade de vida: SF-36 e KOS, ADLS – Dor: KOS, ADLS Eventos adversos medidos por: <ul style="list-style-type: none"> – Seguimento de curto prazo: não relatado – Seguimento de longo prazo: não relatado 	
Notas	Contatamos os autores por e-mail mais de uma vez para obter os dados faltantes, mas sem resposta até agora	
Tabela de risco de vies		
Viés	Apreciação dos autores	Suporte da apreciação
Geração de sequência aleatória (viés de seleção)	Incerto	A geração da sequência não foi relatada
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Incerto	O método de ocultação não foi relatado
Cegamento dos participantes e da equipe (viés de condução)	Alto	Os participantes e a equipe não foram cegados
Cegamento da avaliação do resultado (viés de detecção)	Baixo	Os examinadores dos resultados foram cegados
Dados de resultado incompletos (viés de seguimento)	Baixo	Números dos dados de resultado equilibrados entre os grupos de intervenção, por motivos semelhantes por falta de dados entre os grupos
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo	O protocolo do estudo estava disponível e todos os desfechos pré-especificados do estudo (primários e secundários) que são de interesse para esta revisão foram relatados da maneira pré-especificada
Outros vieses	Baixo	O estudo parece estar isento de outros vieses
Siglas e abreviações	NIH: <i>National Institutes of Health</i> ATJ: artroplastia total de joelho OA: osteoartrose IMC: índice de massa corporal EENM: estimulação elétrica neuromuscular ADM: amplitude de movimento TUG: <i>Timed Up and Go</i> TE: teste de escada TC6: teste de caminhada de 6 minutos SF-36: <i>36-Item Short Form Health Survey</i> KOS ADLS KSS: <i>Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale</i>	
ID do estudo: Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ (NCT00800254)		
Métodos	Desenho do estudo: estudo clínico randomizado Duração do estudo: junho de 2006 a junho de 2010 Protocolo publicado antes da inscrição do paciente: Sim. Detalhes de registro do estudo: Identificador do Clinical Trials.gov: NCT00800254 Financiamento: estudo realizado pelo Hospital da Universidade do Colorado e financiado pelo <i>National Institute of Aging</i> (K23AG029978) e pelo <i>American College of Rheumatology</i>	
Participantes	Local do estudo: clínicas de fisioterapia da Universidade do Colorado, Estados Unidos Número de participantes designados: 526 participantes. Número de participantes avaliados: 66 participantes. Critérios de inclusão: idade entre 50 a 85 anos; ambos os sexos; indicação cirúrgica de ATJ unilateral por OA Critérios de exclusão: hipertensão não controlada; diabetes não controlado; IMC >35kg/m ² ; OA sintomática no joelho contralateral (dor >4 na escala analógica de 10 pontos); outras alterações/doenças ortopédicas nos membros inferiores; alterações neurológicas incapacitantes Idade: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo de exercícios (média): 65,2 anos de idade – Grupo de exercícios + EENM (média): 65,3 anos de idade Classificação da lesão: não relatada	

continua...

...Continuação

Anexo 2. Formulário de extração das características dos estudos incluídos

ID do estudo: Stevens-Lapsley et al.⁽²¹⁾ (NCT00800254)		
Intervenções	<p>Tempo de intervenção: do primeiro ao terceiro dia pós-operatório (fase do paciente internado) + 30 dias (fase ambulatorial). Os pacientes foram avaliados entre 1 e 2 semanas antes da cirurgia e a 3, 5, 6, 13, 26 e 52 semanas de pós-operatório por examinadores não cegados</p> <p>Tipo de intervenção cirúrgica: ATJ unilateral por 3 ortopedistas da Universidade do Colorado.</p> <p>Tipo de intervenção conservadora: exercícios de fortalecimento muscular, alongamento, ganho de ADM e função articular (treinamento de marcha); EENM</p> <p>Reabilitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grupo de exercícios + EENM: a reabilitação com o paciente internado teve início no primeiro dia pós-operatório com exercícios básicos duas vezes por dia e continuou durante os 3 dias de hospitalização (o protocolo de exercícios foi o mesmo para os 2 grupos). Após a alta hospitalar, os pacientes receberam 6 tratamentos em casa, por 2 semanas, seguidos por 10 a 12 consultas ambulatoriais. Os exercícios consistiam de alongamento de amplitude de movimento passivo; mobilização Patelofemoral (quando necessário); mobilidade da incisão; bicicleta para ADM; exercícios de flexibilidade do membro inferior para o quadríceps, panturrilha e músculos isquiotibiais; modalidades (gelo ou calor, conforme necessário); treinamento de marcha; e treinamento funcional para transferências e para subir escadas. Para fortalecimento, tanto exercícios com peso e sem peso foram iniciados com 2 séries de 10 repetições, progredindo para 3 séries de 10 repetições, de acordo com a tolerância do paciente. Um estimulador portátil Empi 300PV (Empi Inc, DJO, Global) foi usado para a intervenção EENM, porque esse dispositivo é equivalente ao VersaStim 380 (Electro-Med) encontrado na clínica de reabilitação da universidade. Durante a aplicação da corrente, o paciente estava sentado numa cadeira estável com o membro afetado preso por tiras de Velcro para permitir aproximadamente 85° de flexão do quadril e 60° de flexão do joelho. Também foram utilizados eletrodos autoaderentes (7,6x12,7cm). Os eletrodos foram posicionados nas porções distal medial e proximal lateral da parte anterior da coxa e marcados para garantir reaplicação consistente pelo participante. Uma corrente bifásica com forma de onda simétrica, F: 50Hz, 15", rampa de 3 segundos, 45" T-off, pulso de 250-microsegundos de duração foi utilizada. O tratamento foi instituído 48 horas após a cirurgia, 2 vezes ao dia, por 6 semanas. Esses pacientes, após randomização do grupo, puderam testar a corrente previamente, para fins de adaptação. – Grupo de exercícios: foi usado o mesmo protocolo mencionado acima <p>Outras co-intervenções: não relatadas</p>	
Resultados	<p>Período de seguimento: período de seguimento de 1 ano e 1 mês; os participantes foram avaliados entre 1 e 2 semanas antes da cirurgia e 3, 5, 6, 13, 26 e 52 semanas após ATJ</p> <p>Perda no seguimento: 36 participantes iniciaram o estudo e foram perdidos durante o seguimento de 12 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grupo de exercícios + EENM – 35 participantes, com 5 perdidos em 1 ano: <ul style="list-style-type: none"> – Não concluiu o tratamento: 1 paciente – Revisão: nenhum – Perda de contato: nenhum – Mudou-se: 1 participante – Recusou o teste: nenhum – Outras afecções médicas: 3 participantes (infecções) – Grupo de exercícios – 31 participantes iniciaram o estudo, e 6 foram perdidos em 1 ano <ul style="list-style-type: none"> – Não concluiu o tratamento: 2 participantes – Revisão: 1 participante – Perda de contato: nenhum – Mudou-se: 1 participante – Recusou o teste: nenhum – Outras afecções médicas: 2 participantes (infecções) <p>Resultados primários:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Força muscular do quadríceps: dinamometria – Função articular do joelho: TUG, TE e TC6 – ADM do joelho ativo: goniometria – Dor: ENV <p>Resultados secundários:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Qualidade de vida: SF-36 – Função: WOMAC <p>Eventos adversos medidos por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seguimento de curto prazo: não relatado – Seguimento de longo prazo: não relatado 	
Notas	Nenhuma	
Tabela de risco de viés		
Viés	Apreciação dos autores	Suporte da apreciação
Geração de sequência aleatória (viés de seleção)	Baixo	Foi descrita randomização em blocos, com blocos randômicos de 4, 6 ou 8
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Incerto	O método de ocultação não foi relatado
Cegamento dos participantes e da equipe (viés de condução)	Alto	Os participantes e a equipe não foram cegados
Cegamento da avaliação do resultado (viés de detecção)	Alto	Os examinadores dos resultados não foram cegados
Dados de resultado incompletos (viés de seguimento)	Baixo	Números dos dados de resultado equilibrados entre os grupos de intervenção, por motivos semelhantes por falta de dados entre os grupos

continua...

...Continuação

Anexo 2. Formulário de extração das características dos estudos incluídos

Tabela de risco de viés		
Viés	Apreciação dos autores	Suporte da apreciação
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo	O protocolo do estudo estava disponível e todos os desfechos pré-especificados do estudo (primários e secundários) que são de interesse para esta revisão foram relatados da maneira pré-especificada
Outros vieses	Baixo	O estudo parece estar isento de outros vieses.
Siglas e abreviações	ATJ: artroplastia total de joelho OA: osteoartrose IMC: índice de massa corporal ADM: amplitude de movimento EENM: estimulação elétrica neuromuscular ADMP: amplitude de movimento passivo TUG: <i>Timed Up and Go</i> TE: teste de escada TC6: Caminhada de 6 minutos SF-36: <i>36-Item Short Form Health Survey</i> WOMAC: <i>Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index</i>	

Anexo 3. Características dos estudos em andamento

ISRCTN89785408	
Título	Kneehab™ pré- e pós-artroplastia total de joelho
Métodos	Desenho do estudo: estudo de grupo paralelo cegado controlado randomizado Geração de sequência aleatória: não relatada Ocultação de alocação: não relatada Mascaramento: não relatado
Participantes	Localização: Liverpool, Reino Unido Tamanho da amostra alvo (n): 200 participantes Critérios de inclusão: indivíduos agendados para ATJ; indivíduos com pelo menos 18 anos de idade; indivíduos com IMC <35; indivíduos que deambulam independentemente com ou sem auxílio de dispositivos; devem ser capazes e estar dispostos a concluir o estudo, submeter-se a avaliações e ser acompanhados por todo o período do estudo; devem ser capazes de ler, escrever e seguir instruções em inglês; devem ser capazes e estar dispostos a fornecer consentimento informado; devem estar dispostos e ser capazes de participar da avaliação adicional pré-operatória Critérios de exclusão: indivíduos que não passaram na avaliação pré-ATJ; indivíduos com história de enfermidade de pé e/ou tornozelo; indivíduos com história de fratura tibial ou femoral; indivíduos com história de quaisquer afecções neurológicas subjacentes; indivíduos com afecções físicas que os tornam incapazes de realizar os procedimentos do estudo; indivíduos com artroplastia total de quadril; indivíduos submetidos à revisão de ATJ da mesma perna operada; mulheres grávidas ou com precauções inadequadas para evitar gravidez; diagnóstico de afecção médica que contraindique o tratamento com o produto, como lesões de pele no local de colocação do eletrodo; indivíduos com dispositivo médico implantado e ativo (por exemplo, marca-passos ou bomba); indivíduos com história de AVC; indivíduos com história de distúrbio neurológico que afete a função do membro inferior (AVC, neuropatia periférica, doença de Parkinson, esclerose múltipla etc.); indivíduos com diagnóstico de artrite inflamatória (artrite reumatoide, gota ou artrite psoriática); indivíduos com doenças musculares (por exemplo, distrofia muscular); lesão de pele visível ou enfermidade nas pernas; principal investigador deste estudo ou membro da equipe do estudo
Intervenções	Grupo Kneehab™: 6 semanas antes e 6 semanas depois da ATJ (30 minutos de EENM, 2 vezes por dia, por 12 semanas), mais fisioterapia padrão Grupo Controle: 12 semanas (6 semanas pré- e pós) de fisioterapia padrão
Resultados	Resultados primários: Determinar a eficácia do Kneehab™ em promover recuperação precoce do desempenho do quadríceps em pacientes em recuperação de ATJ conforme determinado por: <ul style="list-style-type: none"> – Aumento clinicamente significativo da força isométrica extensora em comparação aos controles – Redução clinicamente significativa na escala TUG e no TE comparado aos controles Resultados secundários: medidas de qualidade de vida; resultados de economia da saúde. Momento da avaliação dos resultados: não relatado
Data inicial	ID principal: ISRCTN89785408 Data de início antecipada: 12 de abril de 2010 Data de término antecipada: 1 de julho de 2011 Status: não recrutando Data estimada da conclusão do estudo: concluído

continua...

...Continuação

Anexo 3. Características dos estudos em andamento

ISRCTN89785408	
Informações de contato	<p>Nome: Dr. Alasdair Santini Endereço: não relatado Telefone: +44 (0)151 330 2071 E-mail: não relatado Afiliação: <i>Royal Liverpool & Broadgreen University Hospital (UK) e Bio-Medical Research, Ltd. (Ireland)</i> – forneceram dispositivos KneeHab™ (EENM)</p>
Siglas e abreviações	<p>IMC: índice de massa corporal ATJ: artroplastia total de joelho AVC: acidente vascular cerebral EENM: estimulação elétrica neuromuscular TUG: <i>Timed Up and Go</i> TE: teste de escada</p>
Título	Estimulação elétrica neuromuscular do músculo quadríceps: nova alternativa à artroplastia total de joelho no paciente jovem
Métodos	<p>Desenho do estudo: estudo randomizado controlado Geração de sequência aleatória: não relatada Ocultação de alocação: não relatada Mascaramento: simples cego</p>
Participantes	<p>Localização: Dublin, Ireland Tamanho da amostra alvo (n): 35 a 40 pacientes (15 a 20 por grupo de estudo) Critérios de inclusão: pacientes do sexo masculino e do feminino com 45 a 55 anos; artrite do joelho grau 3 a 4 diagnosticada por artroscopia; tratado conservadoramente; pacientes que deambulam Critérios de exclusão: obesidade mórbida (IMC >40); hipertensão não controlada; terapia anticoagulante; distúrbio neurológico; outra deficiência do membro inferior que afete sua função, inclusive amputação; neoplasia maligna; artrite inflamatória; marca-passo ou desfibrilador implantado; afecções dermatológicas que afetam a coxa; participação recente em programa de exercícios ou desenvolvimento de força muscular; incapacidade de deambular sem assistência</p>
Intervenções	<p>Grupo EENM: os participantes receberão instruções específicas de um membro da equipe de estudo sobre a aplicação e o registro diário de uso do estimulador. O dispositivo será aplicado à coxa afetada com o posicionamento do eletrodo dependendo do comprimento e da circunferência da coxa, de acordo com as diretrizes do fabricante. Também receberão instruções por escrito sobre os controles do dispositivo e sobre o agendamento do programa de treinamento da EENM. Todas as sessões de EENM serão realizadas com o paciente sentado com o joelho fletido a 60°. Ripas de madeira unidas num ângulo de 60° serão fornecidas a todos os pacientes para auxiliar no posicionamento ao longo do programa. Eles vão se sentar com os pés firmemente apoiados no chão, com os Joelhos apoiados contra uma parede para impedir a extensão do joelho causada pelas contrações do quadríceps, permitindo assim 5 sessões de exercícios isométricos por semana (de segunda a sexta) por 6 semanas, com 20 minutos de duração. Os participantes serão instruídos a usar o dispositivo pela manhã, entre 8 e 10h para minimizar a fadiga muscular que pode ocorrer após as atividades cotidianas normais. Um aluno da <i>Dublin City University</i> estará na casa dos participantes no dia 8 para certificar-se de que o paciente esteja usando o dispositivo adequadamente e seguindo o protocolo. Haverá comunicação por telefone semanalmente, às sextas-feiras, com cada paciente do grupo de intervenção para garantir que estejam seguindo o protocolo. O estimulador tem um registro diário embutido que anota o número total de sessões concluídas, o tempo total de tratamento e as intensidades médias atingidas para cada canal nas 4 sessões anteriores. Documentaremos essas leituras nas semanas 2, 4 e 6</p> <p>Grupo Controle: os pacientes designados ao Grupo Controle receberão cuidados padronizados. Eles irão à DCU na linha de base, nas semanas 3, 6 e 12, para avaliações de força do quadríceps. Todas as avaliações funcionais e clínicas, bem como os exames de RNM, os questionários de relato dos próprios pacientes e as biópsias musculares serão realizadas como no grupo de intervenção (EENM). Eles também receberão telecomunicações semanais para responder a quaisquer dúvidas que tenham em relação ao estudo</p>
Resultados	<p>Resultados primários:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Função: índice de WOMAC – Qualidade de vida: SF-36 <p>Resultados secundários:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ADM do joelho – Massa corpórea – Medidas de resultado de condução: teste de caminhada cronometrado de 25m; TE; teste senta/levanta da cadeira – Avaliação radiológica – Força muscular do quadríceps (Torque): Dinamômetro <i>Biodex Multi-joint System 3</i> – Complicações de biópsia muscular – Análise de amostra muscular – Distribuição do tipo de fibras – Percentagem de área do tipo de fibra – Análise de proteína regulatória – Isolamento do RNA <p>Momento da avaliação dos resultados: semanas 1, 3, 6, 12</p>

continua...

...Continuação

Anexo 3. Características dos estudos em andamento

ISRCTN89785408	
Data inicial	ID principal: ISRCTN50117467 Data da inscrição: 17 de novembro de 2008 Última alteração: 8 de janeiro de 2009 <i>Status</i> : não recrutando Data estimada da conclusão do estudo: concluído
Informações de contato	Nome: Sr. Joshua Chong Yew Ong Endereço: 13 Lock-keepers Walk Royal Canal Park, Dublin, Ireland Telefone: não relatado <i>Site</i> : http://www.cappagh.ie/ Afiliação: – <i>Cappagh National Orthopaedic Hospital</i> (Ireland): instalações usadas para realizar avaliações clínicas, biópsias musculares e exames de RNM – <i>Dublin City University (DCU)</i> (Ireland): laboratórios usados para análise das amostras musculares e testes de força – <i>Bio-medical Research</i> (Ireland): forneceu estimuladores neuromusculares (Kneehab™) gratuitamente. Nenhum benefício ou acordo financeiro foi feito para o mesmo
Siglas e abreviações	IMC: índice de massa corporal EENM: estimulação elétrica neuromuscular DCU: <i>Dublin City University</i> RNM: ressonância magnética WOMAC: <i>Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index</i> SF-36: <i>36-Item Short Form Health Survey</i> ADM: amplitude de movimento TE: teste de escada
Título	Efeitos de Kneehab™ na Artroplastia Total de Joelho – 12 semanas de perioperatório (KneehabTKA)
Métodos	Desenho do estudo: estudo randomizado controlado Geração de sequência aleatória: não relatada Ocultação de alocação: não relatada Mascaramento: simples cego
Participantes	Localização: Liverpool, United Kingdom Tamanho da amostra alvo (n): 200 participantes Critérios de inclusão: indivíduos agendados para ATJ eletiva; indivíduos com pelo menos 18 anos de idade; indivíduos com IMC <40; indivíduos que deambulam independentemente com ou sem auxílio de dispositivos; devem ser capazes e estar dispostos a concluir o estudo, e a ser acompanhados por todo o período do estudo; devem ser capazes de ler, escrever e seguir instruções em inglês; devem ser capazes e estar dispostos a fornecer consentimento informado; devem estar dispostos e ser capazes de participar da avaliação pré-operatória Critérios de exclusão: indivíduos que não passaram na avaliação pré-operatória; indivíduos com história de enfermidade de pé e/ou tornozelo; indivíduos com história de fratura tibial ou femoral; indivíduos com história de afecções neurológicas subjacentes; indivíduos com afecções físicas que os tornam incapazes de realizar os procedimentos do estudo; indivíduos com artroplastia total de quadril; indivíduos submetidos à revisão de ATJ da mesma perna operada; mulheres grávidas ou com precauções inadequadas para evitar gravidez; diagnóstico de afecção médica que contraindique o tratamento com o produto, como lesões de pele no local do eletrodo; indivíduos com dispositivo médico implantado e ativo (por exemplo, marca-passo ou bomba); indivíduos com história de AVC; indivíduos com história de distúrbio neurológico que afete a função do membro inferior (AVC, neuropatia periférica, doença de Parkinson, esclerose múltipla etc.); indivíduos com diagnóstico de artrite inflamatória (inclusive artrite reumatoide, gota ou artrite psoriática); indivíduos com doenças musculares (por exemplo, distrofia muscular); lesão de pele visível ou enfermidade nas pernas; principal investigador deste estudo ou membro da equipe do estudo
Intervenções	Grupo EENM: Kneehab™ no quadríceps da perna afetada, 20 minutos, 2 vezes por semana, 5 dias por semana, ao longo de 12 semanas de intervenção (6 semanas no pré-operatório, 6 semanas no pós-operatório) Grupo Controle: o Grupo Controle completará o tratamento fisioterapêutico padrão pré- e pós-ATJ sem EENM
Resultados	Resultados primários: – Ativação do quadríceps – Força muscular do quadríceps (Torque): 3 dinamômetros – Função: TUG e TE Resultados secundários: – Qualidade de vida: SF-12 – Função e qualidade de vida: WOMAC
Data inicial	Momento da avaliação dos resultados: 6 semanas no pré-operatório e 6, 12 e 52 semanas no pós-operatório ID principal: NCT01096524 Recebido em: 24 de março de 2010 Última atualização: 7 de agosto de 2013 <i>Status</i> : não recrutando Data estimada da conclusão do estudo: concluído

continua...

...Continuação

Anexo 3. Características dos estudos em andamento

ISRCTN89785408	
Informações de contato	Nome: Dr. Alasdair Santini Endereço: não relatado Telefone: não relatado Contato: <i>Bio-Medical Research, Ltd.</i> <i>Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals NHS Trust</i> Afiliação: <i>Bio-Medical Research, Ltd.; Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals NHS Trust</i>
Siglas e abreviações	IMC: índice de massa corporal ATJ: artroplastia total de joelho AVC: acidente vascular cerebral EENM: estimulação elétrica neuromuscular TUG: <i>Timed Up and Go</i> TE: teste de escada SF-12: <i>Short Form Health Survey-12</i> WOMAC: <i>Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index</i>
NCT01548040	
Título	<i>Compare the Effects of a Standard Therapy Protocol With a 12-week Peri-Operative Program of Kneehab XP Neuromuscular Electrical Stimulation Compared to a Control Treatment in Patients Undergoing Total Knee Replacement</i>
Métodos	Desenho do estudo: estudo randomizado controlado Geração de sequência aleatória: não relatada Ocultação de alocação: não relatada Mascaramento: duplo-cego
Participantes	Localização: Greenville, Carolina do Sul, Estados Unidos Tamanho da amostra alvo (n): 118 participantes Critérios de inclusão: indivíduos com cirurgia ATJ agendada com prótese <i>Smith and Nephew Visionaire</i> e abordagem cirúrgica anterior; indivíduos com pelo menos 40 anos de idade; indivíduos com IMC <40kg/m ² ; indivíduos que deambulam independentemente se com ou sem auxílio de dispositivos; indivíduos com <i>Short Performance Battery Score >7</i> ; devem ser capazes e estar dispostos a concluir o estudo, e a serem acompanhados por todo o período do estudo; devem ser capazes de ler, escrever e seguir instruções em inglês; devem ser capazes e estar dispostos a fornecer consentimento informado; devem estar dispostos e ser capazes de participar da avaliação pré-operatória Critérios de exclusão: indivíduos com história de enfermidade de pé e/ou tornozelo; indivíduos com história de fratura tibial ou femoral; indivíduos com história de quaisquer afecções neurológicas subjacentes; indivíduos com afecções físicas que os tornam incapazes de realizar os procedimentos do estudo; indivíduos com artroplastia total de quadril; indivíduos submetidos à revisão de ATJ da mesma perna operada; gestantes; indivíduos com diagnóstico de afecção médica que contraindique o tratamento com o produto, como lesões de pele no local do eletrodo; indivíduos com dispositivo médico implantado e ativo (por exemplo, marca-passo ou bomba); indivíduos com história de AVC; indivíduos com história de distúrbio neurológico que afete a função do membro inferior (AVC, neuropatia periférica, doença de Parkinson, esclerose múltipla etc.); indivíduos com diagnóstico de artrite inflamatória (artrite reumatoide, gota ou artrite psoriática); indivíduos com doenças musculares (por exemplo, distrofia muscular); indivíduos com lesão de pele visível ou enfermidade nas pernas; indivíduos que foram encaminhados a uma instituição devido a ordem emitida por tribunal ou outra autoridade
Intervenções	Grupo Kneehab™: EENM usando o Kneehab XP na perna afetada, 20 minutos, 2 vezes por dia, 5 dias por semana. Os pacientes começarão a utilizar o dispositivo por 6 semanas no pré-operatório e continuarão por mais 6 semanas no pós-operatório Grupo Controle: <i>transcutaneous electrical nerve stimulation</i> - TENS: TENS quadríceps (a input sensorial mínimo) EENM usando o Kneehab XP na perna afetada, 20 minutos, 2 vezes por dia, 5 dias por semana. Os pacientes começarão a utilizar o dispositivo por 6 semanas no pré-operatório e continuarão por mais 6 semanas no pós-operatório
Resultados	Resultados primários: teste de força isométrica Resultados secundários: dor; função; ADM do joelho; resultados de economia da saúde Momento da avaliação dos resultados: 1 semana no pré-operatório; 3, 6, 12 e 52 semanas no pós-operatório
Data inicial	ID principal: NCT01548040 Estudo recebido em: 16 de fevereiro de 2012 Última atualização: 21 de março de 2012 <i>Status</i> : recrutando Data estimada da conclusão do estudo: inconcluído
Informações de contato	Nome: Brian MD Burnikel Endereço: não relatado Telefone: 864-454-0904 <i>E-mail</i> : não relatado Afiliação: <i>Bio-Medical Research, Ltd.</i>
Siglas e abreviações	ATJ: artroplastia total de joelho IMC: índice de massa corporal AVC: acidente vascular cerebral EENM: estimulação elétrica neuromuscular ADM: amplitude de movimento TENS: <i>transcutaneous electrical nerve stimulation</i>

continua...

...Continuação

Anexo 3. Características dos estudos em andamento

NCT00224913	
Título	<i>Electrical Stimulation After Total Knee Arthroplasty</i>
Métodos	Desenho do estudo: estudo randomizado controlado Geração de sequência aleatória: não relatada Ocultação de alocação: não relatada Mascaramento: simples cego
Participantes	Localização: Newark, Delaware, Estados Unidos Tamanho da amostra alvo (n): 200 Critérios de inclusão: ATJ para OA de joelho tricompartmental unilateral Critérios de exclusão: diabetes insulino-dependente; afecções neurológicas; outros problemas ortopédicos do membro inferior que afetem a função; IMC >40
Intervenções	Grupo EENM: será solicitado aos pacientes que participem de sessões de teste funcional e de força, com duração de 1 hora e 30 minutos. Os exames de RNM irão durar cerca de 30 minutos, por sessão, e serão realizados nas semanas zero a 2 antes da cirurgia, e nas semanas 3 a 4, 10 a 12 e 1 ano após a cirurgia Grupo Controle: será solicitado aos pacientes que participem de sessões de teste funcional e de força, com duração de 1 hora e 30 minutos. Os exames RNM irão durar cerca de 30 minutos por sessão e serão realizados nas semanas zero a 2 antes da cirurgia, e nas semanas 3 a 4, 10 a 12 e 1 ano após a cirurgia
Resultados	Resultados primários: função Resultados secundários: não relatados Momento da avaliação dos resultados: semanas zero a 2 antes da cirurgia, semanas 3 a 4, 6 a 7, 10 a 12, 6 meses, 1 ano e 2 anos após a cirurgia
Data inicial	ID principal: NCT00224913 Recebido em: 21 de setembro de 2005 Última atualização: 11 de outubro de 2005 Última verificação: outubro de 2005 Status: desconhecido Data estimada da conclusão do estudo: concluído
Informações de contato	Nome: Lynn Snyder-Mackler Endereço: não relatado Telefone: 302-831-3613 E-mail: smack@udel.edu Afiliação: Eunice Kennedy Shriver (NICHD)
Siglas e abreviações	ATJ: artroplastia total de joelho OA: osteoartrose IMC: índice de massa corporal EENM: estimulação elétrica neuromuscular RNM: ressonância magnética NICHD: <i>National Institute of Child Health and Human Development</i>
NCT01844193	
Título	<i>Early Postoperative Complex Rehab NMES Use for Total Knee Arthroplasty Patients</i>
Métodos	Desenho do estudo: estudo randomizado controlado Geração de sequência aleatória: não relatada Ocultação de alocação: não relatada Mascaramento: duplo-cego
Participantes	Localização: Indiana, Estados Unidos Tamanho da amostra alvo (n): 60 Critérios de inclusão: o paciente é candidato a ATJ unilateral primária e tem diagnóstico primário de osteoartrose; o paciente é do sexo masculino, ou não gestante do sexo feminino, com 18 anos ou mais à época da cirurgia; o paciente assinou um formulário de consentimento informado, aprovado pelo CEP da instituição; o paciente está disposto e capaz de cumprir com as avaliações e a reabilitação agendadas pós-operatório Critérios de exclusão: o paciente tem infecção ativa na articulação do joelho afetado; o paciente necessita de cirurgia de revisão de ATJ previamente implantada; o paciente tem obesidade mórbida, definida como IMC ≥ 36 ; o paciente tem deficiência neuromuscular ou neurossensorial, que limita a capacidade de avaliar a segurança e a eficácia da intervenção; o paciente foi diagnosticado como portador de doença sistêmica, ou de enfermidade atual com risco de vida e não é capaz de realizar as atividades normais da vida diária (por exemplo, doença de Paget, osteodistrofia renal etc.); o paciente tem história de problemas cardíacos, inclusive infarto do miocárdio e/ou utilização de marca-passo; o paciente está imunodeprimido ou recebendo esteroides cronicamente acima de 5mg por dia; o paciente tem história recente de dependência química que possa resultar em desvios do agendamento de avaliação; o paciente está preso; o paciente tem indicação para ATJ contralateral dentro da janela da intervenção

continua...

...Continuação

Anexo 3. Características dos estudos em andamento

NCT01844193	
Intervenções	<p>Grupo EENM: os participantes deste grupo vão usar uma unidade CompeX® Rehab para estimulação elétrica neuromuscular com início no primeiro dia pós-operatório em casa, e irão continuar usando a unidade duas vezes por dia, todos os dias, até completarem um seguimento de 10 semanas. A unidade produz uma curva bifásica de 380 microssegundos e utiliza um processo de quatro fases para o tratamento ("Aquecimento", "Ação", "Relaxamento" e "Recuperação") para um tempo total de tratamento de 20 minutos e 5 segundos por sessão. Todas as frequências são aplicadas na intensidade máxima de tolerância subjetiva. Os pacientes vão controlar essa intensidade, sendo-lhes pedido que selecionem um nível que seja tolerável, porém discretamente desconfortável. Eles serão instruídos a aumentar essa intensidade, conforme for tolerável</p> <p>Grupo Controle: não relatado</p>
Resultados	<p>Resultados primários: alteração na força do quadríceps</p> <p>Resultados secundários: alteração nas medidas funcionais do quadríceps; alteração na solicitação de medicamentos para dor; acompanhar prescrição de medicamentos analgésicos/narcóticos para comparação entre os grupos</p> <p>Momento da avaliação dos resultados: avaliação pós-operatória em 2 semanas, 6 semanas, 10 semanas e 1 ano</p>
Data inicial	<p>ID principal: NCT01844193</p> <p>Recebido em: 11 de janeiro de 2013</p> <p>Última atualização: 26 de abril de 2013</p> <p>Última verificação: abril de 2013</p> <p>Status: recrutando</p> <p>Data estimada da conclusão do estudo: inconcluído</p>
Informações de contato	<p>Nome: Frank R Kolisek</p> <p>Endereço: Greenwood, Indiana, Estados Unidos, 46143</p> <p>Telefone: 3178845200</p> <p>E-mail: fkolisek@orthoindy.com</p> <p>Afiliação: Orthopaedic Research Foundation and DJO Incorporated</p>
Siglas e abreviações	<p>ATJ: artroplastia total de joelho</p> <p>CEP: Comitê de Ética em Pesquisa</p> <p>EENM: estimulação elétrica neuromuscular</p> <p>IMC: índice de massa corporal</p>