

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO

PROJETO DE PESQUISA

TÍTULO

Ensaio clínico randomizado de embolização de artérias geniculares utilizando imipenem/cilasatina *versus* microesferas para tratamento de dor crônica em joelho

Pesquisador Executante: Mateus Picada Corrêa

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Joaquim Maurício da Motta Leal Filho

Sumário

1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVOS	6
2.1 Objetivo primário	9
2.2 Objetivo secundário	9
3. HIPÓTESE	10
4. METODOLOGIA.....	10
4.1 Desenho do estudo	10
4.2 Seleção dos participantes	12
4.3 Avaliacao Clinica	13
4.4 Avaliação Radiológica	16
4.5 Protocolo de embolização das artérias geniculares.....	21
4.6 Sucesso técnico e sucesso clínico.....	28
4.7 Tempo de procedimento, fluoroscopia e volume de contraste	28
4.8 Eventos adversos e complicações	28
4.9 Acompanhamento após intervenção e seguimento.....	29
5. RISCOS E BENEFÍCIOS	30
6. ASPECTOS ÉTICOS	30
7. CRONOGRAMA.....	31
7. ORÇAMENTO	31
8. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	32
9. ANEXO 1.....	34

RESUMO

A osteoartrite (OA) afeta 10% dos homens e 18% das mulheres ao redor do mundo, sendo que é a doença articular mais frequente na população maior que 60 anos. Pode desencadear dores debilitantes e dificuldade socioeconômica.

Osteoartrite da articulação do joelho é a doença articular mais comum do mundo desenvolvido e uma das principais causas de incapacidade crônica e ônus econômico. O tratamento tradicionalmente consiste em controle da dor e fisioterapia em casos menos graves, e cirurgia, artroplastia, nos casos mais graves ou em pacientes com limitação funcional e/ou dor limitante.

Pacientes portadores de sintomas leves a moderados de OA do joelho com impacto na qualidade de vida, ainda não graves o suficiente para justificar a substituição da articulação e resistentes a opções não cirúrgicas, representam um grande desafio na prática clínica diária ao ponto de justificar o desenvolvimento de pesquisa clínica nesta área.

Neste contexto, a embolização inflamatória (EI) emergiu como uma opção de tratamento para os pacientes refratários ao tratamento clínico e ainda não candidatos à cirurgia. A EI consiste em interromper o fluxo sanguíneo arterial das áreas de inflamação crônica que ocorrem na sinóvia da articulação, decorrentes da OA. Este procedimento já foi realizada no tratamento de fascíte plantar, tendinopatias e sinovite de ombro, joelho e cotovelo com ótimos resultados de curto e médio prazos.

A embolização das artérias geniculares (EAG) para o tratamento da osteoartrite de joelho é a técnica mais estudada de embolização inflamatória, com acompanhamento de quatro anos, com resultados surpreendentes.

Todavia, a técnica japonesa - com resultados de longo prazo - difere das técnicas realizadas na Europa e nos Estados Unidos - com resultados de curto prazo - pois a utilização de “areia” de imipenem/cilastatina sódica não é aprovada para uso como agente embolizante, somente como antibiótico em unidade de terapia intensiva, por via venosa e com o objetivo de tratar infecções. Ambas, porém, apresentam resultados semelhantes no curto prazo com baixo índice de complicações.

Portanto, considerando a quantidade crescente de portadores de sintomas leves a moderados de OA do joelho, fato que representa um grande desafio na prática clínica diária e que justifica o desenvolvimento de pesquisa clínica nesta área, somado ao fato de termos estudos na literatura que comprovam os bons resultados alcançados pela EAG, porém com diversas incertezas acerca do agente embolizante ideal. Propõe-se realizar um ensaio clínico randomizado, controlado, a fim de comparar os resultados alcançados pela EAG utilizando, em um grupo de pacientes imipenem/cilastatina e no outro microesferas, para o tratamento da dor crônica proveniente da OA de joelho.

1. INTRODUÇÃO

A osteoartrite (OA) afeta 10% dos homens e 18% das mulheres ao redor do mundo, sendo é a doença articular mais frequente na população maior que 60 anos.¹ Pode desencadear dores debilitantes e dificuldade socioeconômica, especialmente nos países em desenvolvimento. No Brasil, é responsável por 0,15% de todas as hospitalizações e o impacto em gastos do Serviço Único de Saúde (SUS) ultrapassam 30 milhões de dólares por ano.²

Osteoartrite da articulação do joelho é a doença articular mais comum do mundo desenvolvido e uma das principais causas de incapacidade crônica e ônus econômico.³ O tratamento tradicionalmente consiste em controle da dor e fisioterapia em casos menos graves, e cirurgia, artroplastia, nos casos mais graves ou em pacientes com limitação funcional e/ou dor limitante.⁴ Apesar disso, as expectativas da cirurgia não são atendidas em até 20% dos pacientes submetidos à substituição total do joelho.⁵ Existem relatos de tratamentos minimamente invasivos para casos leves e moderados, como infiltração com corticoesteróides, radiofrequência e terapia com ondas de choque,^{6,7} com resultados conflitantes.⁸ Pacientes portadores de sintomas leves a moderados de OA do joelho com impacto na qualidade de vida, ainda não graves o suficiente para justificar a substituição da articulação e resistentes a opções não cirúrgicas, representam um grande desafio na prática clínica diária ao ponto de justificar o desenvolvimento de pesquisa clínica nesta área.

Neste contexto, a embolização inflamatória (EI) emergiu como uma opção de tratamento para os pacientes refratários ao tratamento clínico e ainda não candidatos à cirurgia.⁹ A embolização inflamatória consiste em interromper o fluxo sanguíneo arterial das áreas de inflamação crônica que ocorrem na sinóvia da articulação, decorrentes da OA. Este procedimento já foi realizada no tratamento de fascíte plantar, tendinopatias e sinovite de ombro, joelho, cotovelo e quadril com ótimos resultados de curto e médio prazos.⁹⁻¹⁴

O racional da EI consiste em entender que os mecanismos patológicos da OA envolvem, de forma resumida, leucinas pró-inflamatórias, como a interleucina (IL) 1 β , IL-6, IL-8 e o fator de necrose tumoral alfa. Os mediadores inflamatórios, aliados ao stress mecânico e oxidativo, conspiram para

comprometer a função e viabilidade dos condrócitos, reprogramando-os para realizar diferenciação hipertrófica em estado “senescente” precoce. Isto os torna mais sensíveis aos efeitos dos mediadores pró-catabólitos e pró-inflamatórios.^{15,16} Este estado pró-inflamatório da articulação ativa inúmeros receptores (fatores de crescimento placentário, angiopoietinas, fator de crescimento derivado da plaqueta, entre muitos outros), além do fator de crescimento vascular endotelial, VEGF (da sigla em inglês *vascular endotelial growth factor*), que é o maior responsável pelo grau de ativação do processo de angiogênese ou neoformação vascular ou crescimento anormal de vasos sanguíneos. À medida que os nervos sensoriais crescem ao longo de novos vasos sanguíneos nas articulações osteoartríticas, eles eventualmente penetram na cartilagem articular não calcificada, nos osteófitos e nas regiões internas dos meniscos. Portanto, é hipotetizado que a angiogênese contribua para danos estruturais e dor relacionados a AO, tornando-se assim um alvo potencial para embolização. Em resumo, inflamação crônica e angiogênese são dois processos produzidos sincronicamente na articulação causando dor e potencialmente tratáveis por meio de embolização.¹⁷

Corroborando a hipótese postulada, foi evidenciado em um estudo *post-mortem* de joelhos com condropatia grave um aumento no número de novos vasos próximos à junção da fibrocartilagem, associados a um aumento do número de nervos sensórios perivasculares, e aventando ser este o provável mecanismo responsável por provocar dor crônica na OA. Portanto, ao interromper o processo de angiogênese com a embolização (oclusão intencional dos vasos com agentes embolizantes), há também interrupção do círculo vicioso da inflamação crônica, melhorando os sintomas do paciente.¹⁸

A embolização das artérias geniculares (EAG) para o tratamento da osteoartrite de joelho é a técnica mais estudada de embolização inflamatória, com acompanhamento de quatro anos, com resultados surpreendentes.¹¹ Oitenta e cinco por cento dos pacientes com graus leves e moderados de OA se mantiveram sem dor durante este período, e sem progressão da doença ortopédica.¹¹ Todavia, um detalhe importante sobre a técnica utilizada por Okuno e cols. deve ser trazido para discussão. A técnica original japonesa utiliza imipenem/cilastatina como agente embolizante. Ao ser misturado com contraste, este antibiótico se precipita formando uma “areia” e torna-se um agente embolizante temporário que, em estudos experimentais em porcos, não causou isquemia, e ao ser utilizado em pacientes com tumores gastrointestinais em vigência de sangramento, não causou isquemia visceral.¹⁹ Por isso pôde ser utilizado por Okuno em EAG com segurança. No entanto, nos EUA o *Food and Drugs Administration* (FDA) só autoriza a utilização deste antibiótico em unidade de terapia intensiva, por via venosa e com o objetivo de tratar infecções. E não como um agente embolizante.

Dados não publicados das primeiras coortes americanas²⁰ e européias (dados apenas apresentados em congressos) utilizaram microesferas na EAG. Apesar dos bons resultados e baixa taxa de complicações relatados, nenhum estudo comparou a eficácia e a segurança dos dois produtos, quais sejam, imipenem/cilastatina e microesferas, no tratamento da OA de joelho. Além disto, há um risco potencial teórico, não evidenciado nestes estudos, de osteonecrose, bem como de ulceração de pele por embolização inadvertida.

Portanto, considerando a quantidade crescente de portadores de sintomas leves a moderados de OA do joelho, fato que representa um grande desafio na

prática clínica diária e que justifica o desenvolvimento de pesquisa clínica nesta área, somado ao fato de termos estudos na literatura que comprovam os bons resultados alcançados pela EAG, porém com diversas incertezas acerca do agente embolizante ideal. Propõe-se realizar um ensaio clínico randomizado, controlado, a fim de comparar os resultados alcançados pela EAG utilizando, em um grupo de pacientes imipenem/cilastatina e no outro microesferas, para o tratamento da dor crônica proveniente da OA de joelho.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário:

Avaliar a segurança da embolização das artérias geniculares para o controle da dor crônica e processo inflamatório no tratamento da osteoartrite de joelho utilizando um agente embolizante temporário, imipenem/cilastatina, e outro definitivo, microesferas.

2.2. Objetivos secundários:

2.2.1 Avaliar a eficácia da embolização das artérias geniculares com imipenem/cilastatina para o controle da dor crônica, por meio da escala analógica visual, e controle do processo inflamatório, por meio de ressonância magnética, no tratamento da osteoartrite de joelho.

2.2.2 Avaliar a eficácia da embolização das artérias geniculares com microesferas para o controle da dor crônica, por meio da escala analógica visual, e controle do processo inflamatório, por meio de ressonância magnética, no tratamento da osteoartrite de joelho.

2.2.3 Demonstrar a não-inferioridade entre os agentes embolizantes na embolização das artérias geniculares para o controle da dor crônica e do processo inflamatório no tratamento da osteoartrite de joelho.

3. HIPÓTESE

Os resultados preliminares dos estudos de coorte americano e europeu utilizando a embolização das artérias geniculares com microesferas para o controle da dor crônica e do processo inflamatório no tratamento da osteoartrite de joelho demonstraram resultados semelhantes aos estudos de coorte japoneses que utilizaram “areia” de imipenem/cilastatina. Portanto, a hipótese é que a utilização de ambos os agentes embolizantes apresentarão resultados clínico semelhantes no controle da dor e do processo inflamatório e com taxas de complicações semelhantes. Portanto, um estudo de não-inferioridade.

4. METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo

Este será um ensaio clínico randomizado, cego, prospectivo, de centro único, com seguimento de 12 meses. Os pacientes selecionados para a EAG serão encaminhados pelos médicos ortopedistas do corpo clínico do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e os procedimentos serão realizados em regime de internação hospitalar. Os pacientes devem preencher os critérios de inclusão listados no item 4.2.1 deste documento.

O paciente, internado para seu tratamento recomendado pelo ortopedista e que preencher os critérios de inclusão, será convidado a participar do estudo, mediante detalhada explicação de riscos e benefícios do procedimento e aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, desde que concorde em participar da pesquisa. Todos os pacientes receberão explicações

e orientações por parte dos médicos pesquisadores sobre o protocolo. Caso aceite, será randomizado para o uso de “areia” de imipenem/cilastatina ou microesfera 100-300µm. Caso se recuse a participar do estudo, seu tratamento seguirá o padrão estabelecido pela instituição dentro os quais está a embolização com imipenem/cilastatina, sem qualquer prejuízo para seu seguimento médico.

Para o cálculo amostral, considerando uma diferença absoluta de 10% na taxa de sucesso em favor do tratamento com microesfera (90% de sucesso com imipenem/cilastatina versus 80% de sucesso com microesfera), para se obter 80% de poder para demonstrar que este tratamento tem taxa de sucesso não mais que 20% inferior ao tratamento com imipenem/cilastatina, utilizando-se apenas o teste unicaudal para avaliar não-inferioridade, seria necessário incluir 20 pacientes em cada grupo, sem considerar perdas. Portanto, considerando-as, serão randomizados 30 pacientes em cada braço de intervenção, totalizando 60 pacientes.

4.1.1 Randomização

Após avaliação e internação eletiva recomendada para o procedimento pelo médico ortopedista, a técnica de randomização a ser utilizada será a randomização em blocos, com o intuito de manter o número de participantes similar em todos os grupos.^{21,22} Como temos dois grupos (Imipenem/cilastatina e microesfera) e um total de 60 pacientes no estudo, usaremos blocos de seis.

A randomização seguirá esta sequencia:²¹

- A. Os blocos de seis serão criados por um alocador diferente do intervencionista executor;
- B. Ao criar o bloco de seis, o alocador manterá a opção do agente embolizante dentro de um envelope lacrado e sem possibilidade de visualização prévia (três com opção *Imipenem*, três com opção *microesfera*);
- C. O alocador colocará as opções em seis envelopes separados e os misturará para evitar alguma lógica da sequência, escrevendo no envelope um número de um a seis para ser seguido pelo executor;
- D. Antes de iniciar o procedimento, após o exame físico pré-procedimento, o executor pegará sempre o próximo envelope da sequência de 1 a 6 (o envelope dois antes do três, por exemplo), começando pelo envelope número 1;
- E. Após a utilização dos seis envelopes, o alocador repetirá a operação.

4.2 Seleção dos participantes

Os pacientes serão selecionados no universo de pacientes atendidos pelos médicos ortopedistas do corpo clínico do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, após passar por consulta com um Ortopedista com especialização em Cirurgia do Joelho com experiência de nove anos nesta especialidade.

Estes pacientes serão submetidos a exame clínico e exames complementares que fazem parte da rotina de atendimento (radiograma de joelho e ressonância magnética). Clinicamente, serão considerados candidatos para o estudo os pacientes que já tiverem pelo menos seis meses de dor no

joelho e tiverem realizado pelo menos três meses de tratamento conservador, quais sejam, fisioterapia, utilização de medicamentos parenterais ou submetidos a infiltração intra-articular de corticoesteróides.

4.2.1 Critérios de inclusão

1. Diagnóstico de osteoartrite de joelho;
2. Apresentar pelo menos seis meses de dor no joelho;
3. Refratário ao tratamento conservador – pacientes que realizaram pelo menos três meses de fisioterapia e/ou utilização de medicamentos parenterais e/ou submetidos a infiltração intra-articular de corticoesteróides sem melhora clínica;
4. Apresentar graus I a III de Kellgreen-Lawrence no radiograma de joelho;
5. Apresentar sinovite em joelho comprovada pela ressonância magnética (RM);
6. Estar disposto a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e concordarem participar do estudo;
7. Estar disposto a cumprir o protocolo de seguimento;
8. Estar internado em regime hospitalar para manejo de dor ortopédica refratária.

4.2.2 Critérios de exclusão

1. Apresentar indicação de artroplastia de joelho, classificação Kellgreen-Lawrence grau IV;
2. Não ter realizado nenhuma modalidade de tratamento conservador;
3. Cirurgia prévia de joelho - Artroplastia;
4. Ser portador de artrite reumatoide ou artrite infecciosa;

5. Ser portador de fibromialgia;
6. Utilização de corticoide de depósito nos últimos 30 dias antes da EAG;
7. Não apresentar condições cognitivas de participar ativamente do procedimento intervencionista, referindo com exatidão as áreas de dor.
8. Alergia comprovada ao contraste iodado ou a um dos agentes embolizantes;
9. Coagulopatias graves;
10. Tempo de atividade de protrombina < 50%;
11. RNI > 1,5;
12. Plaquetas < 50.000 por mm³;
13. Creatinina sérica > 2,0mg/dl;
14. Não assinar o TCLE e não concordar em participar do estudo.

4.3 Avaliação clínica

As avaliações clínicas serão realizadas pelo ortopedista antes do procedimento (pré-procedimento), após a embolização (no momento da alta hospitalar), em 3 meses e em 12 meses. Será realizada a avaliação dos quatro quadrantes do joelho, a saber: medial superior e inferior, lateral superior e inferior; avaliação patelar; além da avaliação da dor na movimentação do joelho, com palpação direta de cada área referida.

Será utilizada a escala analógica visual, VAS (do inglês, *Visual Analog Scale*), para avaliação subjetiva da dor e na quantificação da dor à palpação no exame físico. A VAS é uma medida unidimensional de dor, amplamente utilizada em populações adultas. É uma escala contínua horizontal ou vertical

com marcações de intensidade a cada três, dividindo o sintoma em leve, moderado e grave. Geralmente utiliza-se o grau 0 como “nenhuma dor” e o grau 10 como “a pior dor possível”.²³ Apresenta a vantagem de ser realizado em menos de um minuto e ser respondido em qualquer língua. A desvantagem é ser subjetiva. (Figura 1)

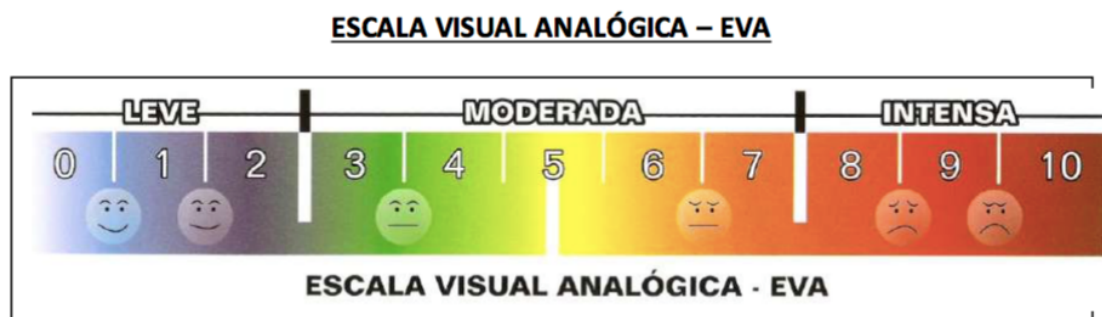


Figura 1 – Escala Analógica Visual de dor.

Além da avaliação da dor por meio da VAS, também será utilizada a escala *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index* (WOMAC), ou índice WOMAC, para avaliação da dor, funcionalidade do membro e qualidade de vida e a *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS). Com intuito de ter-se uma avaliação clínica e evolutiva do resultado do procedimento. O índice WOMAC é um questionário de qualidade de vida tridimensional (dor, rigidez articular e atividade física), específico para a avaliação de pacientes com osteoartrose e o mais recomendado para avaliação do curso da doença e dos resultados terapêuticos (ANEXO 1).^{24,25} Pode ser realizado pelo médico, pelo próprio paciente e também está validado para uso por telefone ou questionário eletrônico. O índice é composto por 24 itens que

avaliam a severidade da dor durante o movimento ou diferentes posições, o grau do enrijecimento da articulação e a dificuldade de realizar as atividades diárias.²⁴

O escore KOOS é uma extensão do índice WOMAC, desenvolvido para pacientes mais jovens e com maior grau de atividade. São 42 perguntas que podem ser respondidas pelo próprio paciente que cobre cinco dimensões de relevância: dor, sintomas relacionados a outras doenças, função nas atividades de vida diária, função em esportes e recreação e qualidade de vida relacionada ao joelho (ANEXO 2).²⁶

4.4 Avaliação radiológica

As avaliações radiológicas dos joelhos serão realizadas por meio de radiograma e ressonância magnética. O radiograma será realizado antes do procedimento (pré-procedimento) para classificação da OA, já a RM será realizada antes do procedimento (pré-procedimento), em 3 meses e em 12 meses para avaliação de outros componentes da AO, como sinovite e derrame articular.

4.4.1 – Radiograma

Serão adquiridas radiografias simples do joelho nas incidências pósterio-anterior e perfil. Para avaliação do radiograma, será utilizada a escala de Kellgren-Lawrence, a escala mais utilizada para graduar a osteoartrose de joelho em estudos epidemiológicos e guiar algoritmos de tratamento (Figura 2 A e B).²⁷

Grau 0	Normal
Grau I	Estreitamento do espaço articular duvidoso e possível osteófitos na borda
Grau II	Possível estreitamento do espaço articular e osteófito definido
Grau III	Definido estreitamento do espaço articular, múltiplos osteófitos moderados, alguma esclerose subcondral e possível deformidade do contorno ósseo
Grau IV	Notável estreitamento do espaço articular, severa esclerose subcondral, definida deformidade do contorno ósseo e presença de grandes osteófitos

Figura 2. A – Classificação de Kellgreen-Lawrence.



Figura 2. B – Exemplos de radiogramas de joelho nos diferentes graus da escala de Kellgreen-Lawrence. A = grau I, B = grau II, C = grau III e D = grau IV.

4.4.2 – Ressonância Magnética

A avaliação por RM terá sido realizada quando da indicação ortopédica do procedimento (pré-procedimento), sendo repetida em três meses para avaliação dos resultados preliminares e em 12 meses. Os exames serão

realizados em aparelho modelo Philips Achieva 1.5 Tesla e avaliada por um médico radiologista com especialização em sistema músculo-esquelético com 14 anos de experiência.

As imagens serão obtidas em um aparelho modelo Philips Achieva 1.5T, equipado com bobina dedicada de 16 canais. As sequências e parâmetros utilizados serão os seguintes: Sagital DP FSE com e sem supressão de gordura (FOV 130x130 mm, TR / TE 3600 / 30, Matriz 272 x 216, espessura / intervalo 3.0 x 0.7 mm); Coronal DP FSE com supressão de gordura (FOV 130x120 mm, TR / TE 3300 / 30, Matriz 260 x 182, espessura / intervalo 3.4 x 0.7 mm); Axial DP FSE com supressão de gordura (FOV 130x130 mm, TR / TE 2445 / 30, Matriz 232 x 181, espessura / intervalo 3.5 x 1.0 mm); Coronal, Axial e Sagital T1 FSE com supressão de gordura (FOV 130x130 mm, TR / TE 450 / 17, Matriz 216 x 169, espessura / intervalo 3.0 x 0.6 mm). O contraste utilizado será Magnevistan (Bayer), na dose de 0.2 ml/kg, até o máximo de 15 ml.

A sinovite é facilmente identificada na RM e diferentes escores foram criados para avaliá-la quantitativamente.²⁸ No exame, a sinovite é identificada diretamente como espessamento e hipersinal na fase contrastada, situada na membrana sinovial ou indiretamente como derrame articular (FIGURA 3). É dito que o exame deve sempre ser contrastado, pela dificuldade em diferenciar inflamação e derrame na RM sem contraste. A excelente resolução da RM para tecidos moles permite uma visualização única de todas as estruturas envolvidas na osteoartrite de joelho, Por isso, o FDA recomenda a utilização deste exame em todos os *trials*.²⁸



FIGURA 3 – Corte coronal na fase T1 com gadolínio de uma RM de joelho esquerdo, demonstrando áreas de hipersinal ao redor da articulação, sugestivos de sinovite (setas brancas).

A avaliação da sinovite será realizada de maneira semi-quantitativa, com graduação de 0 a 3, sendo 0 = sem espessamento sinovial, 1 = < 2 mm (espessamento sinovial duvidoso), 2 = 2 a 4 mm (moderado), e 3 = > 4mm (severo). Serão consideradas as seguintes regiões anatômicas na avaliação: suprapatelar, parapatelar medial e lateral, infrapatelar, intercondilar, perimeniscal medial e lateral, e cisto de Baker.²⁹

Para a avaliação da gravidade da osteoartrite e os resultados do tratamento, será utilizada o escore *Whole-Organ Resonance Imaging Score* (WORMS) do joelho.³⁰ Este escore utiliza uma abordagem por sub-regiões estritas, e não por lesões, especialmente da cartilagem, lesões de medula óssea e cistos subcondrais. Isto permite escores por sub-regiões que podem ser somadas e facilitam a leitura de análises subsequentes. É utilizada em estudos de osteoartrite de joelho há mais de 10 anos (FIGURA 4).³¹

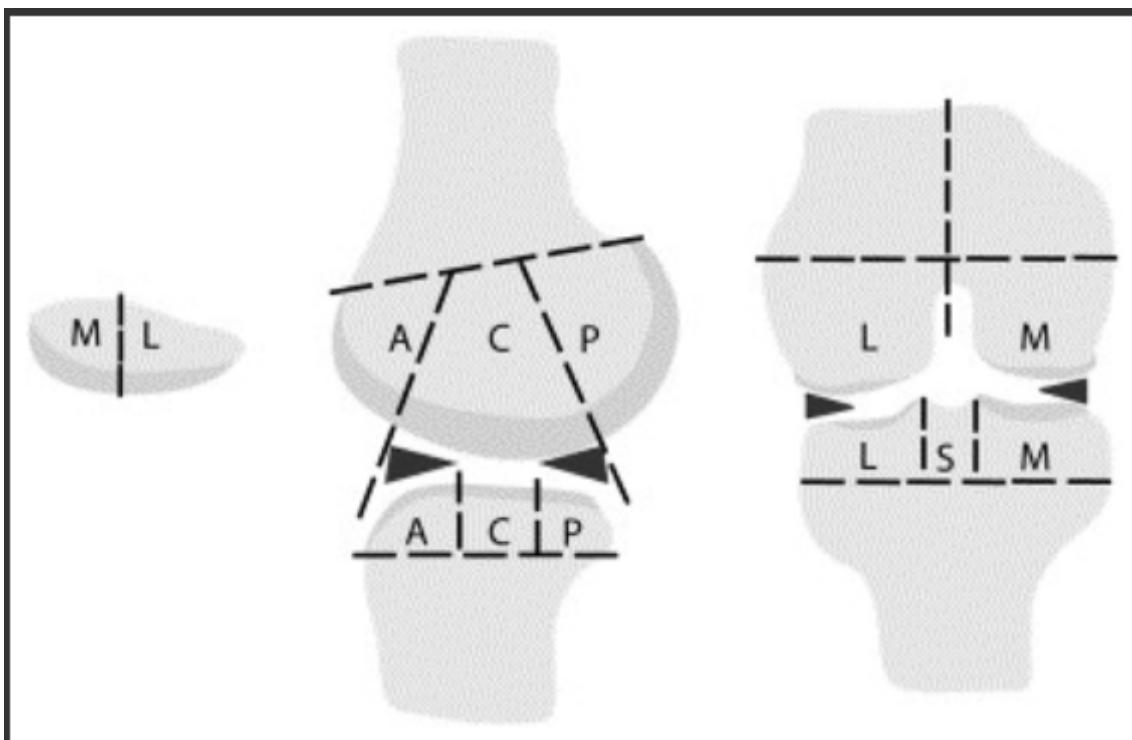


Figura 4 – Subdivisão regional das superfícies articulares do escore WORMS.

A patela (imagem esquerda) é dividida em regiões medial (M) e lateral (L), sendo a crista considerada parte da região M. O fêmur e a tíbia também são divididos em regiões M e L (imagem à direita), com o sulco troclear do fêmur considerado parte da região M. A região S representa a porção da tíbia abaixo dos espinhos da tíbia. As superfícies femoral e tibial são subdivididas em regiões anterior (A), central (C) e posterior (P) (imagem do meio). A região A do

fêmur corresponde à articulação femoropatelar; região C, a superfície de sustentação de peso, e região P, a convexidade posterior que articula apenas em extrema flexão. A região C da superfície da tíbia corresponde à porção descoberta entre os cornos anterior e posterior do menisco centralmente e à porção coberta pelo corpo do menisco periférica. Adaptado de Peterfy C.G *et al. OsteoArthritis and Cartilage* (2004) **12**, 177–190.³⁰

4.5 Protocolo de embolização das artérias geniculares

Os pacientes serão tratados no serviço de Hemodinâmica e Cirurgia Endovascular do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, utilizando um aparelho Opescope Acteno Shimadzu (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japão), por um operador, radiologista intervencionista com 11 anos de experiência, e de acordo com o seguinte protocolo.

1. Profilaxia cirúrgica antibiótica com Cefazolina 1g EV no momento do procedimento;
2. Assepsia e antissepsia da região inguinal bilateral;
3. Anestesia local com Lidocaína 2% sem vasoconstritor da região inguinal ipsilateral ao joelho que será tratado. O paciente deverá permanecer acordado e lúcido durante o procedimento. Se o paciente referir dor, será medicado conforme necessidade;
4. Punção anterógrada, preferencialmente, com agulha 18 *gauge* (G) e cateterismo da artéria femoral comum ipsilateral com indicação e marcação prévia da cabeça femoral sob fluoroscopia, conforme a técnica de Seldinger (punção vascular utilizando-se agulha, fio-guia e

cateter). Porém, se o paciente for muito obeso poderá ser necessário a punção retrógrada contralateral e utilização de bainha de suporte ou contralateral (Ansel 5Fx60cm – Cook Medical, Bloomington EUA ou Destination 6Fx60cm, Terumo Medical Corporation, Tokyo, Japan);

5. Passagem de fio-guia ponta “J” e do introdutor valvulado 5 French (F) sob visão fluoroscópica;
6. Preenchimento do introdutor valvulado com 20ml de solução fisiológica heparinizada (solução: 5.000UI de heparina sódica em 500ml de solução salina 0.9%);
7. Introdução de cateter diagnóstico tipo “IM” 5F ao nível do Canal de Hunter sobre fio-guia hidrofílico 0,035 polegadas com 260cm de comprimento.
8. Realiza-se arteriografia panorâmica para visualizar a irrigação do joelho utilizando-se injeção manual de 10ml de contraste (na proporção 7:3) em seringa de 10ml (Visipaque – iodixanol, 320mg/ml, GE, Healthcare, Europe). As áreas inflamatórias-alvo são identificados como *blushs tumor-like* adjacentes aos ossos (FIGURA 5).
9. Cateterização superseletiva e arteriografia das artérias geniculares correspondentes as áreas inflamatórias utilizando microcateteres de 2,1 a 2,4F (Maestro - Merit Medical Systems, EUA ou Progreat, Terumo Medical Corporation, Tokyo, Japan) e microguia 0,014 polegadas (TrueForm - Merit Medical Systems, EUA). Injeção manual de 3ml de contraste diluído (1,5:1,5ml) em seringa de 3ml. Além de

identificar precisamente o *blush* (FIGURA 6), neste momento o paciente refere um desconforto, causado pela presença do contraste na sinóvia, podendo referir com exatidão se é um dos locais onde geralmente sente dor não. Se negativo, a cateterização passará para outra artéria.

10. Caso o paciente refira que a área contrastada é local onde rotineiramente sente dor, o microcateter será progredido e posicionado o mais distalmente possível, próximo ao tecido da sinóvia.
11. Embolização propriamente dita com o agente embolizante selecionado na randomização. A injeção será feita a cada 0,2ml, seguido de *flush* lento de solução fisiológica, com o intuito de embolizar somente o *blush* de neovasos (áreas de inflamação), preservando a circulação normal da sinóvia.
12. Controle angiográfico superseletivo, para documentação da desvascularização do *blush* e preservação da circulação normal da sinóvia (FIGURA 7).
13. Repetição dos itens 8 a 12 em todas as áreas de dor.
14. Revisão do exame físico do joelho e da VAS de dor nos quatro quadrantes e no movimento.
15. Angiografia panorâmica de controle pelo cateter angiográfico posicionado no canal de Hunter.
16. Retirada do cateter angiográfico sobre o fio-guia e do introdutor valvulado.
17. Compressão do sítio de punção por 20 minutos.

18. Curativo compressivo no local da punção pelo período de 12 horas, mantendo o membro imóvel durante as primeiras 6 horas.

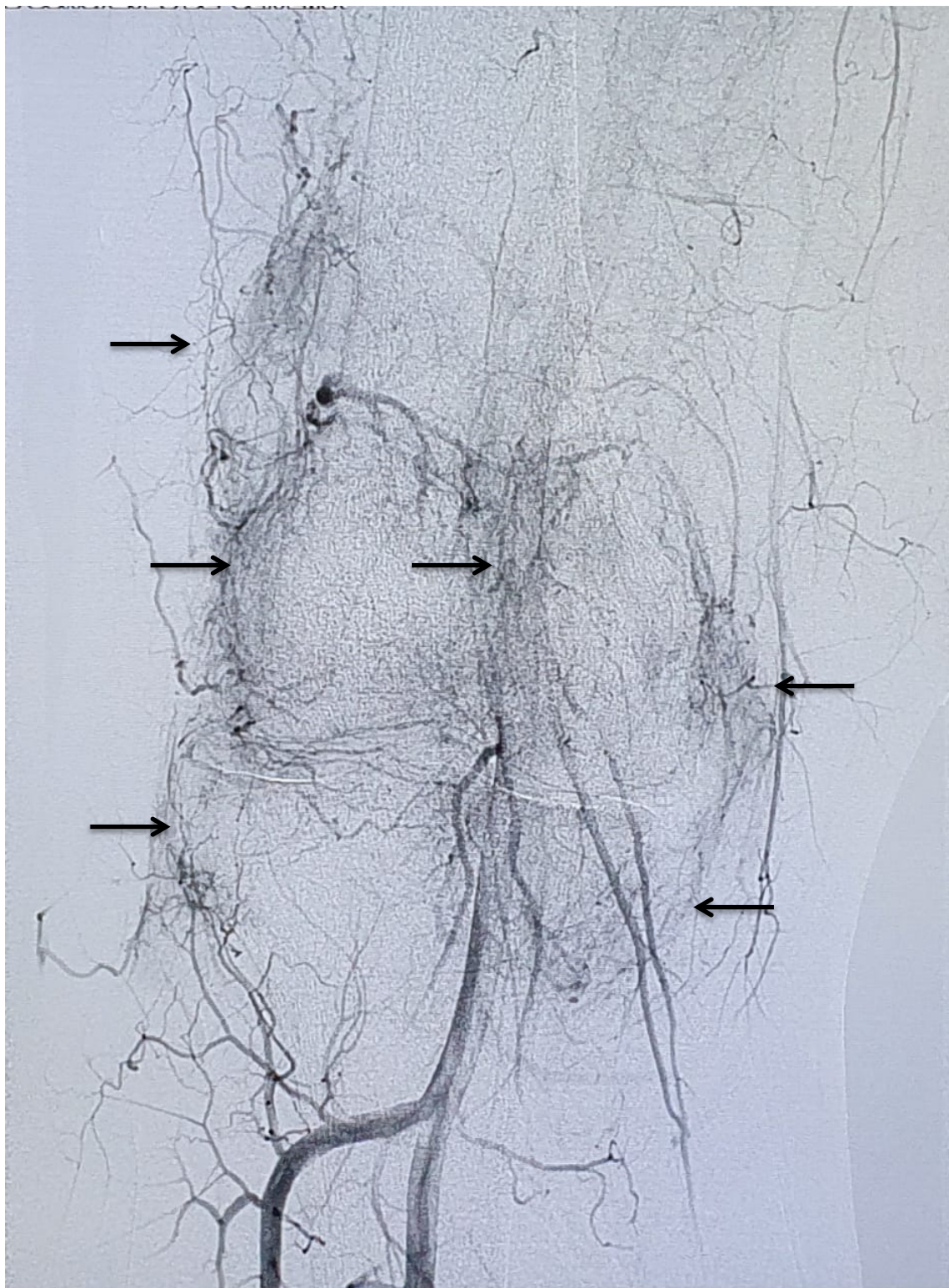


Figura 5 – Arteriografia de joelho direito por meio de cateter

angiográfico tipo “IM” 5F, fase tardia, evidenciando áreas de *blush tumor-like* nos ramos geniculares (setas).



Figura 6 – Arteriografia superseletiva de artéria genicular inferior lateral.



Figura 7 – Angiografia superseletiva de controle demonstrando ausência da área de blush, com preservação da circulação normal.

4.6 Sucesso técnico e sucesso clínico

Será considerado sucesso técnico se houver redução de pelo menos 80% das áreas inflamatórias na arteriografia panorâmica de controle final, em relação ao exame inicial e o paciente referir qualquer redução da VAS de dor na palpação ao final do procedimento.

Sucesso clínico será considerado quando houver melhora de pelo menos 70% na dor em 24 horas utilizando a VAS.

4.7 Tempo de procedimento, fluoroscopia e volume de contraste

Serão contabilizados os tempos de procedimento e fluoroscopia e/ou exposição a radiação, bem como o volume de contraste.

4.8 Eventos adversos e complicações

A avaliação de complicações e eventos adversos seguirá os *Standard Reports* da Sociedade Americana de Radiologia Intervencionista.³² O ensaio clínico será interrompido caso ocorra um evento adverso maior.

Os riscos de realizar este procedimento são baixos e listados abaixo.

1. Complicações vasculares no sítio de punção (0,5%);
2. Reações ao contraste (< 1%);
3. Isquemia de pele (< 1%);

4. Síndrome Pós-embolização (febre, dor abdominal e leucocitose < 1%);
5. Piora da Artrose (< 0,5%)
6. Melhora incompleta da dor, necessitando uma segunda sessão (14%)
7. Náuseas, vômitos, reflexo vaso-vagal (baixa da pressão com tontura), e febre são incomuns.

As eventuais complicações dos pacientes serão tratadas no Hospital de Clínicas de Passo Fundo pela equipe responsável pela pesquisa.

4.9 Acompanhamento após intervenção e seguimento

Os pacientes permanecerão seis horas na sala de recuperação do Serviço de Hemodinâmica, conforme o protocolo do serviço. Ao término deste tempo serão encaminhados ao seu quarto.

No dia seguinte ao procedimento, será realizada uma nova avaliação com VAS de dor e exame físico. Se o paciente apresentar condições, receberá alta hospitalar.

Todos os pacientes e familiares receberão orientações de comunicar-se com a equipe médica caso apresente qualquer dúvida ou sintoma, como dor forte no sítio de punção ou no joelho, hiperemia, alteração de pele ou ulceração ou qualquer outra ocorrência.

Todos os pacientes serão avaliados clinicamente pelos pesquisadores em 30 dias, 3 meses e 12 meses com o intuito de avaliar complicações de sítio de

punção e avaliação da dor com VAS e índice WOMAC. Exames laboratoriais serão realizado caso seja necessário, de forma individualizada. Tanto essas avaliações médicas quanto exames laboratoriais necessários serão providos pelo pesquisador.

Ressonâncias magnéticas de controle serão realizadas com 3 e 12 meses e analisadas de forma cega por um radiologista com especialização em estruturas músculo-esqueléticas com 14 anos de experiência. Os exames serão custeados pelo pesquisador/patrocinador.

5. RISCOS E BENEFÍCIOS

5.1 Riscos

Os riscos citados anteriormente, no item 4.8, são incomuns e todos os cuidados serão tomados para a minimização destes riscos. Caso o paciente apresente qualquer complicação, será atendida prontamente pelos pesquisadores.

5.2 Benefícios

Por meio da EAG pretende-se que os pacientes fiquem livres ou aliviem consideravelmente as dores crônicas refratárias causadas pela OA e melhorem a funcionalidade da articulação acometida que refletirá em melhora da qualidade de vida. Por conseguinte, postergarão ou adiarão definitivamente a necessidade da artroplastia de joelho.

6. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo somente se iniciará após aprovação pela instituição participante e seu respectivo Comitê de Ética em Pesquisa. Os participantes terão oportunidade de ler o TCLE e ter suas dúvidas explicadas antes de iniciarem a participação no estudo e terão liberdade de sair do estudo assim que optarem.

7. CRONOGRAMA

	Out- nov 2021	Dez – agosto 2021	Set- 2021 Agosto 2022	Agosto 2022 – dez 2022
Trâmite de comitê de ética	X			
Seleção dos participantes		X		
Realização do procedimento		X	X	
Coleta de dados		X	X	
seguimento			X	X
Análise dos dados/publicação			X	X

8. ORÇAMENTO

Procedimentos	Valor	Quantidade	Total	Observação
Consulta	R\$ 00.00	-	-	-
Material de consumo	R\$ 400,00	1	R\$ 400,00	Luz para computador. Pago pelo pesquisador
Serviços de terceiros – pessoa jurídica/ física	R\$300,00	180	R\$ 54.000,00	Ressonâncias Magnéticas*
Total			R\$ 54.400,00	

* As ressonâncias magnéticas serão doadas para o estudo pela empresa ILKMed.

9. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Glyn-Jones S, Palmer AJ, Agricola R, et al. Osteoarthritis. *Lancet (London, England)* 2015; **386**(9991): 376-87.
2. Sadigursky D. Impacto da osteoartrose no SUS e seguridade social no Brasil, entre 2008 a 2016. . 2016. http://www.davidsadigursky.com.br/assets/Impacto_Osteoporose.pdf.
3. Altman RD. Early management of osteoarthritis. *The American journal of managed care* 2010; **16 Suppl Management**: S41-7.
4. Mathiessen A, Conaghan PG. Synovitis in osteoarthritis: current understanding with therapeutic implications. *Arthritis research & therapy* 2017; **19**(1): 18.
5. Wyld V, Dieppe P, Hewlett S, Learmonth ID. Total knee replacement: is it really an effective procedure for all? *The Knee* 2007; **14**(6): 417-23.
6. Filippiadis D, Charalampopoulos G, Mazioti A, et al. Interventional radiology techniques for pain reduction and mobility improvement in patients with knee osteoarthritis. *Diagnostic and interventional imaging* 2019; **100**(7-8): 391-400.
7. Urits I, Jones M, Patel R, et al. Minimally Invasive Interventional Management of Osteoarthritic Chronic Knee Pain. *The journal of knee surgery* 2019; **32**(1): 72-9.
8. Munk PL. Musculoskeletal intervention: thinking outside the box. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013; **24**(6): 793-4.
9. Okuno Y, Korchi AM, Shinjo T, Kato S. Transcatheter arterial embolization as a treatment for medial knee pain in patients with mild to moderate osteoarthritis. *Cardiovascular and interventional radiology* 2015; **38**(2): 336-43.
10. Okuno Y, Iwamoto W, Matsumura N, et al. Clinical Outcomes of Transcatheter Arterial Embolization for Adhesive Capsulitis Resistant to Conservative Treatment. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2017; **28**(2): 161-7.e1.
11. Okuno Y, Korchi AM, Shinjo T, Kato S, Kaneko T. Midterm Clinical Outcomes and MR Imaging Changes after Transcatheter Arterial Embolization as a Treatment for Mild to Moderate Radiographic Knee Osteoarthritis Resistant to Conservative Treatment. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2017; **28**(7): 995-1002.
12. Okuno Y, Matsumura N, Oguro S. Transcatheter arterial embolization using imipenem/cilastatin sodium for tendinopathy and enthesopathy refractory to nonsurgical management. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013; **24**(6): 787-92.
13. Okuno Y, Oguro S, Iwamoto W, Miyamoto T, Ikegami H, Matsumura N. Short-term results of transcatheter arterial embolization for abnormal neovessels in patients with adhesive capsulitis: a pilot study. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2014; **23**(9): e199-206.
14. Correa MP, Puton RC, Saleh JN, et al. Short-term follow-up of embolization of hip synovitis. *CVIR endovascular* 2020; **3**(1): 35.
15. Geyer M, Schonfeld C. Novel Insights into the Pathogenesis of Osteoarthritis. *Current rheumatology reviews* 2018; **14**(2): 98-107.
16. Mobasheri A, Batt M. An update on the pathophysiology of osteoarthritis. *Annals of physical and rehabilitation medicine* 2016; **59**(5-6): 333-9.
17. Costa C, Incio J, Soares R. Angiogenesis and chronic inflammation: cause or consequence? *Angiogenesis* 2007; **10**(3): 149-66.
18. Ashraf S, Mapp PI, Walsh DA. Contributions of angiogenesis to inflammation, joint damage, and pain in a rat model of osteoarthritis. *Arthritis and rheumatism* 2011; **63**(9): 2700-10.
19. Woodhams R, Nishimaki H, Ogasawara G, et al. Imipenem/cilastatin sodium (IPM/CS) as an embolic agent for transcatheter arterial embolisation: a preliminary clinical study of gastrointestinal bleeding from neoplasms. *SpringerPlus* 2013; **2**: 344.
20. Bagla S, Piechowiak R, Hartman T, Orlando J, Del Gaizo D, Isaacson A. Genicular Artery Embolization for the Treatment of Knee Pain Secondary to Osteoarthritis. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2020; **31**(7): 1096-102.

21. Kim J, Shin W. How to do random allocation (randomization). *Clinics in orthopedic surgery* 2014; **6**(1): 103-9.
22. Suresh K. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *Journal of human reproductive sciences* 2011; **4**(1): 8-11.
23. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis care & research* 2011; **63 Suppl 11**: S240-52.
24. Collins NJ, Misra D, Felson DT, Crossley KM, Roos EM. Measures of knee function: International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS), Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADL), Lysholm Knee Scoring Scale, Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Activity Rating Scale (ARS), and Tegner Activity Score (TAS). *Arthritis care & research* 2011; **63 Suppl 11**(0 11): S208-28.
25. Fernandes M. Translation and validation of the specific quality of life questionnaire for osteoarthritis WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) for portuguese language.: Universidade Federal de São Paulo; 2001.
26. Roos EM, Toksvig-Larsen S. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) - validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement. *Health and quality of life outcomes* 2003; **1**: 17.
27. Kohn MD, Sassoon AA, Fernando ND. Classifications in Brief: Kellgren-Lawrence Classification of Osteoarthritis. *Clinical orthopaedics and related research* 2016; **474**(8): 1886-93.
28. Riis RG. Assessing synovitis with conventional static and dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging in knee osteoarthritis. *Danish medical journal* 2018; **65**(4).
29. Roemer FW, Kassim Javaid M, Guermazi A, et al. Anatomical distribution of synovitis in knee osteoarthritis and its association with joint effusion assessed on non-enhanced and contrast-enhanced MRI. *Osteoarthritis and cartilage* 2010; **18**(10): 1269-74.
30. Peterfy CG, Guermazi A, Zaim S, et al. Whole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score (WORMS) of the knee in osteoarthritis. *Osteoarthritis and cartilage* 2004; **12**(3): 177-90.
31. Roemer FW, Hunter DJ, Crema MD, Kwok CK, Ochoa-Albiztegui E, Guermazi A. An illustrative overview of semi-quantitative MRI scoring of knee osteoarthritis: lessons learned from longitudinal observational studies. *Osteoarthritis and cartilage* 2016; **24**(2): 274-89.
32. Khalilzadeh O, Baerlocher MO, Shyn PB, et al. Proposal of a New Adverse Event Classification by the Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2017; **28**(10): 1432-7.e3.

ÍNDICE WOMAC PARA OSTEOARTROSE

ANÔNIMO E CONFIDENCIAL

Toda a informação que você fornecer será estritamente confidencial e somente apresentada como parte de um relatório estatístico. Nenhuma informação que possa associar uma pessoa em particular a uma resposta geral ou específica será publicada.

Se você tem qualquer dúvida ou comentário sobre este estudo, sinta-se a vontade para escrever ou telefonar: pesquisa@invasc.med.br ou 54 30453340.

INSTRUÇÕES PARA OS PACIENTES

Nas sessões A, B e C as questões serão feitas no seguinte formato, e você deverá responder marcando um “X” nos quadrados abaixo.

NOTA:

1. Se você colocar o “X” no quadrado da esquerda, ex.:

Nenhuma ☒ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

Você está indicando que não sente qualquer dor.

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

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☒

Você está indicando que sua dor é muito forte.

3. Por favor, observe:

- a. Que quanto mais para a direita você colocar o “X”, mais dor você está sentindo.
- b. Que quanto mais para a esquerda você colocar o “X”, menos dor você está sentindo.
- c. Favor não colocar o “X” fora dos quadrados.

Você será solicitado a indicar neste tipo de escala a quantidade de dor, rigidez ou incapacidade física que você está sentindo. Favor lembrar que quanto mais para a direita você marcar o “X”, maior dor, rigidez ou incapacidade física você está sentindo.

SEÇÃO A
INSTRUÇÃO PARA OS PACIENTES

A questão abaixo refere-se a intensidade da dor que você geralmente sente devido a artrose do seu joelho. Para cada situação, por favor marque a intensidade da dor sentida nas últimas 72 horas (nos três últimos dias). Favor marcar suas respostas com um “X”

Questão:

Quanta dor você tem?

1 – Caminhando em uma superfície plana.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

2 - Subindo ou descendo escadas.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

3 – A noite, deitado na cama.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

4 – Sentando ou deitando.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte
☐

5 – Ficando em pé.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte
☐

SEÇÃO B

INSTRUÇÃO PARA OS PACIENTES

A questão abaixo refere-se a intensidade da rigidez articular (não a dor) que você vem sentindo em seu joelho nas últimas 72 horas (nos três últimos dias). Rigidez é uma sensação de restrição ou lentidão na maneira como você move suas articulações. Favor marcar suas respostas com um “X”

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

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

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

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

SEÇÃO C

INSTRUÇÃO PARA OS PACIENTES

As seguintes questões referem-se a sua atividade física. Isto quer dizer, sua habilidade para locomover-se e para cuidar-se. Para cada uma das seguintes atividades, por favor marque o grau da dificuldade que você vem sentindo nas últimas 72 horas (nos três últimos dias) devido a artrose em seu joelho. Favor marcar suas respostas com um “X”

Questão: Qual é o grau de dificuldade que você tem:

1 – Descendo escadas.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

2 - Subindo escadas.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

3 – Levantando-se de uma cadeira.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

4 – Ficando em pé.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

5 – Curvando-se para tocar o chão.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

6 – Caminhando no plano.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

7 – Entrando ou saindo do carro.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

8 – Fazendo compras.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

9 – Colocando as meias/calças.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

10 – Levantando da cama.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

11 – Tirando as meias/calças.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

12 – Deitando na cama.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

13 – Entrando ou saindo do banho.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte ☐

14 – Sentando-se.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte
☐

15 – Sentando-se ou levantando-se do vaso sanitário.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte
☐

16 – Fazendo tarefas domésticas pesadas.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte
☐

17 – Fazendo tarefas domésticas leves.

Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito forte
☐

ANEXO 2

QUESTIONÁRIO KOOS SOBRE O JOELHO
Data de hoje: ____/____/____ Data de nascimento: ____/____/____
Nome: _____

INSTRUÇÕES: Este questionário perguntará sua opinião sobre o seu joelho. Estas informações nos fornecerão dados sobre como você se sente em relação ao seu joelho e até que ponto você consegue realizar suas atividades habituais. Responda a cada pergunta assinalando o quadrado apropriado, apenas um quadrado deve ser escolhido para cada pergunta. Caso não tenha certeza sobre qual resposta escolher, por favor, escolha a que achar mais apropriada.

Sintomas

Estas perguntas devem ser respondidas de acordo com os sintomas do seu joelho durante a **última semana**.

S1. Você tem inchaço no joelho?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre

S2. Você sente um rangido, estalidos ou ouve qualquer outro tipo de barulho quando movimenta seu joelho?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre

S3. Seu joelho trava ou prende quando se movimenta?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre

S4. Você consegue esticar seu joelho completamente?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre

S5. Você consegue dobrar seu joelho completamente?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre

Rigidez

As próximas perguntas dizem respeito à quantidade de rigidez no joelho que você sentiu **durante a última semana**. Rigidez é uma sensação de dificuldade ou lentidão para movimentar seu joelho.

S6. Qual a intensidade da rigidez do seu joelho de manhã ao acordar?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre

S7. Qual a intensidade da rigidez do seu joelho após sentar, deitar ou descansar no **final do dia**?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre

Dor

P1. Com que frequência você sente dor no joelho?

☐ Nunca ☐ Uma vez por mês ☐ Uma vez por semana ☐ Todos os dias
☐ Sempre

Qual a intensidade de dor no joelho que você sentiu durante a **última semana** para realizar as seguintes atividades?

P2. Girar ou torcer-se sobre o joelho machucado

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

P3. Esticar completamente o joelho

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

P4. Dobrar completamente o joelho

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

P5. Andar sobre uma superfície plana

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

P6. Subir ou descer escadas

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

P7. Na cama durante a noite

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

P8. Sentar-se ou deitar-se

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

P9. Ficar em pé

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

Atividades diárias

As perguntas a seguir são sobre sua função física, ou seja, nos referimos à capacidade de se movimentar e cuidar de si mesmo. Por favor, para cada uma das seguintes atividades indique o grau de dificuldade que você teve na **última semana** por causa do seu joelho.

A1. Descer escadas

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

A2. Subir escadas

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

Para cada uma das seguintes atividades indique o grau de dificuldade que você teve na **última semana** por causa do seu joelho.

A3. Levantar-se de uma posição sentada
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A4. Ficar em pé
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A5. Agachar/abaixar para pegar um objeto
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A6. Andar sobre uma superfície plana
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A7. Entrar ou sair do carro/ônibus
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A8. Fazer compras
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A9. Vestir as meias ou meias-calças
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A10. Levantar-se da cama
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A11. Tirar as meias ou meias-calças
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A12. Deitado na cama (virar-se, manter a posição do joelho)
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A13. Entrar e sair do banho
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A14. Sentar- se
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A15. Sentar e levantar do vaso sanitário
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

Para cada uma das seguintes atividades, indique, por favor, o grau de dificuldade que você teve na **última semana** por causa do seu joelho.

A16. Tarefas domésticas pesadas (mover caixas pesadas, esfregar o chão, etc)
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

A17. Tarefas domésticas leves (cozinhar, tirar o pó, etc)
☐Nenhuma ☐Leve ☐Moderada ☐Severa ☐Extrema

Atividades esportivas e de lazer

As próximas perguntas são sobre suas funções físicas quando realizadas com níveis mais altos de dificuldade. As perguntas devem ser respondidas de acordo com o grau de dificuldade que você teve durante a **última semana** por causa do seu joelho.

SP1. Ficar de cócoras

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

SP2. Correr

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

SP3. Pular

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

SP4. Girar ou torcer-se sobre o joelho machucado

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

SP5. Ajoelhar-se

☐ Nenhuma ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐ Extrema

Qualidade de vida

Q1. Com que frequência você percebe o problema do seu joelho?

☐ Nunca ☐ Uma vez por mês ☐ Uma vez por semana

☐ Todo dia ☐ Constantemente

Q2. Você modificou seu estilo de vida para evitar atividades que poderiam piorar o seu joelho?

☐ Não ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante ☐ Totalmente

Q3. Até que ponto a falta de confiança no seu joelho te incomoda?

☐ Nada ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante ☐ Extremamente

Q4. Em geral, o seu joelho lhe causa muitos problemas?

☐ Nenhum ☐ Poucos ☐ Alguns ☐ Bastantes ☐ Extremos

Muito obrigado por responder todas as perguntas do questionário.