

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL

**DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DOS EFEITOS E SEGURANÇA
DE UM PROTÓTIPO DE ÓRTESE DE QUADRIL PARA PACIENTES
SUBMETIDOS A ARTROPLASTIA DE RESSECÇÃO TIPO
GIRDLESTONE: RELATO DE CASO**

Lívia Lobel da Luz

CIP - Catalogação na Publicação

Luz, Livia Lobel

Desenvolvimento e avaliação dos efeitos e segurança de um protótipo de órtese de quadril para pacientes submetidos a Artroplastia de Ressecção Tipo Girdlestone: Relato de caso / Livia Lobel Luz. -- 2017.

76 f.

Orientador: Paulo Roberto Stefani Sanches.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. Órtese . 2. Artroplastia de Girdlestone. 3. Reabilitação. I. Sanches, Paulo Roberto Stefani, orient. II. Título.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA
CLÍNICA

**DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DOS EFEITOS E SEGURANÇA
DE UM PROTÓTIPO DE ÓRTESE DE QUADRIL PARA PACIENTES
SUBMETIDOS A ARTROPLASTIA DE RESSECÇÃO TIPO
GIRDLESTONE: RELATO DE CASO**

Lívia Lobel da Luz

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Orientador: Prof^o Dr. Paulo Roberto S. Sanches

Porto Alegre
2017

AGRADECIMENTOS

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre por incentivar e dar oportunidades de crescimento profissional e pessoal aos seus funcionários.

Ao Prof. Dr. Paulo Sanches por ter guiado meus passos iniciais no mundo da pesquisa, meu respeito e admiração pela sua sabedoria, dedicação e integridade.

Aos professores do Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, que fizeram parte desse caminhar.

A todos os funcionários do Setor de Costura do HCPA pela colaboração e dedicação.

Ao meu marido, Felício, e minha filha, Anita, pelo incentivo e força para que eu alcançasse meus objetivos com sucesso.

Aos meus queridos amigos, que mesmo seguindo caminhos diversos, sempre se fizeram presentes com lembranças, palavras de encorajamento e amor.

E principalmente a Deus por iluminar a minha vida.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARG- Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone

ATQ- Artroplastia Total de Quadril

ATS- *American Thoracic Society*

CEP- Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

EA- Eventos Adversos

HCPA- Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HHS- *Harris Hip Score*

IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INPI- Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

PTQ- Prótese Total de Quadril

TA- Tecnologia Assistiva

TC6'- Teste de Caminhada dos seis minutos

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Utilização de ataduras para estabilizar a articulação pós-ARG.....	12
Figura 2- Órtese SofTec® coxa da empresa alemã Bauerfeind.....	13
Figura 3- Prótese acrílica desenvolvida pelos irmãos Judet.....	15
Figura 4- Modelo de prótese de Austin-Moore e Bohlman	16
Figura 5- Modelos de prótese de Charnley.....	16
Figura 6- Radiografia ântero-posterior do quadril direito com PTQ.....	17
Figura 7- Radiografia ântero-posterior do quadril direito pós-ARG.....	19
Figura 8- Imagem da técnica original de Girdlestone.....	20
Figura 9- Imagem da órtese SofTec® coxa.....	24
Figura 10- Imagem da órtese US 6589195B1.....	24
Figura 11- Imagem da órtese US6540703B1.....	25
Figura 12- Imagem da órtese US005421810A.....	25
Figura 13- Imagem da órtese US2004/0116260A1.....	26
Figura 14- Imagem da órtese US2010/0292622A1.....	27
Figura 15- Primeira versão do protótipo de órtese de quadril: A-neoprene e velcro, B-banda elástica ajustável.....	30
Figura 16- Escala visual analógica para avaliação da dor.....	32
Figura 17- Radiografia ântero-posterior demonstrando a ATQ à direita e a ATQ à esquerda do dia 10/09/2010.....	34
Figura 18- Radiografia ântero-posterior demonstrando a revisão da ATQ à direita do dia 02/09/2012.....	35
Figura 19- Radiografia ântero-posterior demonstrando a revisão da ATQ à direita e da ATQ à esquerda do dia 13/08/2013.....	35
Figura 20- Radiografia ântero-posterior demonstrando a revisão da ATQ à direita do dia 19/05/2015.....	36
Figura 21- Radiografia ântero-posterior demonstrando a ARG do dia 16/08/2016.....	36
Figura 22- Segunda versão do protótipo de órtese de quadril.....	37
Figura 23- Vista lateral do protótipo de quadril com a faixa elástica.....	38
Figura 24- Vista anterior das faixas elásticas com fechos.....	38

LISTA DE FIGURAS

Figura 25- Versão atual do protótipo da órtese de quadril (1 e 2-cintas, 3 e 4- faixas elásticas).....	39
Figura 26- Imagem do protótipo atual.....	39
Figura 27- Gráfico dos testes de desempenho físico.....	42
Figura 28- Gráfico do questionário Harris Hip Score.....	43
Figura 29- Gráfico da escala visual analógica.....	44

RESUMO

A cirurgia de Girdlestone é um procedimento que altera o estilo de vida dos pacientes gerando alterações na postura, na marcha e nas atividades de vida diária. Nesse contexto, as órteses de quadril são utilizadas como um adjunto no processo de reabilitação favorecendo o tratamento terapêutico, contudo órteses específicas para estes pacientes não estão disponíveis no mercado nacional. Assim, o estudo teve como objetivo desenvolver e confeccionar um protótipo de órtese de quadril e avaliar os efeitos e a segurança do dispositivo na reabilitação funcional dessa população. A participante da pesquisa realizou o Protocolo Fisioterapêutico do Hospital de Clínicas de Porto Alegre associado ao uso do protótipo de órtese de quadril. Os efeitos da órtese na reabilitação funcional foram avaliados através do questionário *Harris Hip Score*, teste de caminhada dos seis minutos e escala visual analógica da dor. A segurança foi avaliada através da análise dos dados registrados no formulário de eventos adversos. O dispositivo é composto por duas partes: uma cinta abdominal e uma cinta que envolve a coxa ligadas por faixas elásticas ajustáveis as quais proporcionam conforto além de facilidade para colocação. O estudo gerou resultados indicativos de que o dispositivo apresentado é viável e pode ser utilizado como adjuvante na reabilitação. O modelo proposto agregou melhora do desempenho físico, do alívio de dor, da funcionalidade além de ser seguro. Além disso, este estudo ofereceu um modelo de tecnologia assistiva confeccionado com custo inferior aos importados para o mercado. Contudo, é necessário um estudo mais amplo para gerar conclusões significativas.

Palavras-chaves: **Girdlestone. Reabilitação. Fisioterapia. Órtese.**

ABSTRACT

Girdlestone procedure is a surgical operation that causes lifestyle changes in patients followed by modifications in posture, gait and activities in everyday life. In this context, hip orthoses are used as an adjunct in the rehabilitation process supporting the therapeutic treatment. However, these devices are not available in the Brazilian market. Thus, the study aimed to develop and make a prototype of a hip orthosis and to evaluate the effects and safety of the device in the functional rehabilitation of this population. The research participant performed the physiotherapeutic protocol of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre associated to the use of the hip orthosis' prototype. The effects of orthosis on functional rehabilitation were rated by using the Harris Hip score, six-minute walk test and visual analogue pain scale. Safety was rated by analyzing the data recorded on the adverse events form. The device consists of two parts: an abdominal strap and a thigh-wrapped strap attached by adjustable elastic straps which provide comfort and make it easy to apply the product. The results indicated that the device is suitable and can be used as an adjuvant in rehabilitation. The proposed model promoted improvement in physical performance, pain relief, functionality and it's also safe. In addition, this research developed an assistive technology model made at a lower cost than those ones imported. However, a larger study is needed to produce more meaningful conclusions.

Keywords: Girdlestone. Rehabilitation. Physiotherapy. Orthosis.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 JUSTIFICATIVA	13
3 OBJETIVOS	14
3.1 Objetivo geral.....	14
3.2 Objetivos específicos.....	14
4 REVISÃO DA LITERATURA	15
4.1 Artroplastia Total de Quadril.....	15
4.2 Artroplastia de ressecção de quadril tipo Girdlestone.....	18
4.2.1 Técnica cirúrgica	20
4.3 Reabilitação	21
4.3.1 Órteses de Quadril	22
4.3.2 Fisioterapia	27
5 MATERIAIS E MÉTODOS	28
5.1 Delineamento do estudo.....	28
5.2 Local de realização e coleta dos dados.....	28
5.3 Avaliações e intervenções.....	29
5.3.1 Desenvolvimento e confecção do protótipo de órtese de quadril	29
5.3.2 Avaliação dos efeitos do protótipo	30
5.3.2.1 <i>Questionário Harris Hip Score</i>	30
5.3.2.2 <i>Teste de caminhada dos seis minutos</i>	31
5.3.2.3 <i>Escala visual analógica</i>	31
5.3.3 Avaliação da segurança do protótipo	32
5.3.3.1 <i>Eventos adversos</i>	32
5.4 Descontinuação do participante da pesquisa.....	33
5.5 Riscos e benefícios.....	33
5.6 Desfechos.....	34
6 RELATO DE CASO	34
6.1 Descrição do caso.....	34
7 RESULTADOS E DISCUSSÃO	37
7.1 Produto.....	37
7.1.1 Descrição	37

SUMÁRIO

7.1.2 Aplicabilidade	40
7.1.3 Inserção social	41
7.2 Desempenho físico.....	41
7.3 Funcionalidade.....	43
7.4 Nível da dor.....	44
7.5 Ocorrência de eventos adversos.....	45
8 CONCLUSÃO	45
9 CONSIDERAÇÕES FUTURAS	46
REFERÊNCIAS	47
APÊNDICES	55
ANEXOS	65
ARTIGO	71

1 INTRODUÇÃO

Segundo a projeção do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2050, o país atingirá o patamar de 81 anos na vida média de sua população. Assim, com o aumento da expectativa de vida é esperado a expansão das implantações de próteses articulares devido patologias como osteoartrose grave ou situações traumáticas com o objetivo de promover a melhora da qualidade de vida dos pacientes, com retorno às atividades da vida diária e às atividades laborais. No mundo inteiro, são realizadas anualmente cerca de 400.000 artroplastias do quadril. No entanto, apesar dos avanços nos materiais de próteses e nas técnicas cirúrgicas, há possibilidade de complicações pós-operatórias graves que podem resultar na remoção cirúrgica do material^(1,2,3).

Atualmente, a Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone (ARG)^(1,4) é feita como um último recurso para salvar falha e/ou infecção da prótese total de quadril, sepse grave do quadril, grave perda de estoque ósseo, risco de infecção recorrente ou mau estado geral^(3,4,5). São indicações relativas; a demência, a imunossupressão e o abuso de drogas por via intravenosa⁽⁶⁾. As vantagens desta técnica são que ela pode ser utilizada em casos que outros tipos de artroplastias são contra-indicadas e futuramente, esta pode ser convertida em uma Prótese Total de Quadril (PTQ)^(3,4,5). Os principais objetivos deste procedimento são proporcionar maior independência do paciente em atividades diárias, alívio da dor e erradicar a infecção^(7,8). Contudo, a cirurgia de Girdlestone é uma técnica que altera o estilo de vida do paciente gerando alterações posturais, fadiga precoce proveniente do alto consumo de energia para a deambulação, instabilidade articular pós-operatória, distúrbio da marcha com presença do sinal de Trendelenburg positivo, necessidade de suporte externo para locomoção e discrepância de membros^(7,9,10).

A fisioterapia é um importante componente nos cuidados de pacientes submetidos à ARG. Os objetivos da reabilitação fisioterapêutica no pós-operatório são restaurar a função, diminuir a dor, treinar e educar a marcha além de melhorar o condicionamento físico^(11,12). Nesse contexto, as órteses também podem ser utilizadas como um adjunto no processo de reabilitação favorecendo o tratamento terapêutico. Estes são dispositivos externos aplicados ao corpo para modificar os aspectos funcionais ou estruturais do sistema musculoesquelético, para obtenção

de alguma vantagem mecânica ou ortopédica. Dessa forma, a órtese proporciona melhor estabilização articular, facilita o ortostatismo, previne a instalação de deformidades, alivia a dor e auxilia na marcha do usuário⁽¹³⁾. Na ARG, a órtese pode auxiliar no alinhamento do membro sendo que com a ressecção da cabeça do fêmur e dos componentes da cápsula articular, o membro tende a rotação externa. Além disso, pode facilitar o movimento de flexão do quadril.

Atualmente, o tratamento pós-operatório realizado para pacientes submetidos a ARG no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) consta de sessões de fisioterapia. Também utiliza-se ataduras para auxiliar a estabilização da articulação (Figura 1), pois não existe no mercado nacional órtese de quadril específica para esses pacientes segundo consulta no site da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (ANEXO I).

A atadura envolve a coxa, passa pelo ombro e então é amarrada na cintura. Dessa forma, a tração para cima gerada pela atadura assenta a porção femoral na região pélvica e auxilia na adução e flexão anterior do membro acometido. Contudo, esse dispositivo é frágil e o material é pouco resistente.



Figura 1- Utilização de ataduras para estabilizar a articulação pós-ARG.

Existe um modelo único de órtese de quadril de fabricante alemão com indicação para ARG (SofTec® coxa) (Figura 2). Contudo, este dispositivo não está disponível no mercado brasileiro e seu custo é de aproximadamente R\$ 4.000,00.

Assim, a utilização da órtese SofTec® coxa torna-se inviável devido ao custo elevado e a dificuldade de obtenção. Além disso, conforme informações do site do fabricante da órtese (www.bauerfeind.de), não há nenhum estudo ou publicação científica que confirme a efetividade deste dispositivo no processo de reabilitação de pacientes pós-ARG.



Figura 2- Órtese SofTec® coxa da empresa alemã Bauerfeind

Nesse contexto, considerando que as técnicas de tratamento disponíveis no Brasil não abrangem o uso de órtese para qualificar a reabilitação torna-se importante o desenvolvimento de um protótipo de órtese de quadril. Através dessa Tecnologia Assistiva (TA) busca-se promover a melhora funcional, qualidade de vida e inclusão social.

2 JUSTIFICATIVA

A Artroplastia de Ressecção de Girdlestone é um procedimento cirúrgico que altera o estilo de vida dos pacientes gerando alterações na postura, na marcha e nas atividades de vida diária. Assim, é necessário uma atenção à saúde qualificada para garantir a autonomia e melhora funcional desses indivíduos. Diante disso, a

utilização de TA torna-se oportuna^(14,15) pois pode auxiliar no processo de reabilitação e assim facilitar a atuação ou a participação do deficiente em atividades e em espaços de seu interesse e de sua necessidade^(16,17).

Nesse contexto, o uso de uma órtese de quadril é um complemento ao tratamento fisioterapêutico na busca do ganho de funcionalidade que é muito prejudicada nos pacientes submetidos a ARG. Contudo, existe uma carência de órteses de quadril disponíveis no mercado nacional sendo necessário a importação destes produtos. Desse modo, há uma grande demanda de pesquisa e desenvolvimento de órteses no Brasil e oferecer um modelo^(47,48) com um valor inferior aos importados para o mercado e para o usuário foi uma das motivações deste estudo.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

- Desenvolver e avaliar os efeitos e a segurança de uma órtese de quadril em um paciente submetido a Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone.

3.2 Objetivos Específicos

- Desenvolver, confeccionar e avaliar os efeitos do protótipo de órtese de quadril na reabilitação funcional de um paciente submetido a Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone .

- Avaliar a segurança do protótipo de órtese de quadril na reabilitação funcional de um paciente submetido a Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone .

4 REVISÃO DA LITERATURA

Para fundamentar esta pesquisa, serão apresentados alguns conceitos pertinentes para uma melhor compreensão do tema proposto. Primeiramente são explorados os conceitos sobre Artroplastia Total de Quadril (ATQ) e ARG com a finalidade de facilitar o entendimento sobre a importância das medidas de reabilitação. Em seguida, os tipos de tratamentos como órteses e fisioterapia, e por fim a necessidade de alternativas de TA que nesta pesquisa são apresentados como uma possibilidade de utilização.

4.1 Artroplastia Total de Quadril

As primeiras tentativas de tratamento cirúrgico do quadril doloroso datam de 1780, com as primeiras descrições de Henry Park, cirurgião inglês o qual retirava o fêmur proximal e a cápsula articular. Inúmeras experiências foram testadas com o uso de substâncias intra-articulares como músculos, gordura, cera, marfim, bexiga de porco. Em Paris, os irmãos Judet desenvolveram uma prótese acrílica em 1948 e chamaram atenção pelo desenho inovador de sua prótese (Figura 3) com uma pequena haste para fixação femoral, porém seus resultados também foram pouco satisfatórios.



Figura 3- Prótese acrílica desenvolvida pelos irmãos Judet.

Thompson, em 1950, desenvolveu um modelo em Vitallium que se caracterizava pela presença de um colar e uma haste intramedular. Também Austin-

Moore e Bohlman desenvolveram um modelo semelhante (Figura 4), mas com uma janela que permitia o crescimento ósseo.



Figura 4- Modelo de prótese de Austin-Moore e Bohlman.

Contudo, nos anos 70, foi lançada a prótese de Charnley (Figura 5), do inglês John Charnley, considerado o pai da prótese total de quadril moderna. Entre suas inúmeras conquistas destacam-se: o entendimento da biomecânica do quadril aplicada à artroplastia, o uso e a técnica de cimentação do polimetilmetacrilato, o uso de antibióticos profiláticos, os cuidados na sala cirúrgica e o desenvolvimento de instrumentais.



Figura 5- Modelo de prótese de Charnley.

Os grandes avanços atuais da prótese de quadril se concentram fundamentalmente nos avanços da técnica cirúrgica em si, no entendimento de seus mecanismos de desgaste e na durabilidade dos materiais, principalmente das superfícies de deslizamento.

Atualmente, ATQ (Figura 6)⁽²¹⁾ é um recurso terapêutico utilizado para o tratamento de diversas patologias e eventos traumáticos, que levam à necessidade de substituição total da articulação do quadril como artrose em estágio avançado, que acarretam dor e limitação funcional. Essa técnica visa restabelecer a amplitude de movimento e proporcionar o alívio da dor.



Figura 6- Radiografia antero-posterior do quadril direito com PTQ.

A ATQ podem ser classificada em três tipos:

- Cimentada: A fixação do implante no osso é feita por meio da introdução de polimetilmetacrilato. O cimento penetra na porosidade óssea proporcionando fixação do implante. Essa técnica^(22,23) é a mais utilizada em pacientes cujo osso tem pouca capacidade de crescimento e remodelação.

- Não cimentada: A fixação primária do implante no osso é feita por pressão, parafusos ou expansão. A fixação ocorre a médio e a longo prazo, devido ao crescimento ósseo em torno da prótese⁽²²⁾.

- Híbrida: Apresenta parte acetabular não cimentada e parte inferior cimentada.

As indicações de cada uma eram bem estabelecidas na década de 80 e início de 90, sendo utilizadas as não-cimentadas para pacientes jovens e as cimentadas, para pacientes acima de 60 anos. Atualmente, com o tempo mais longo de seguimento das artroplastias e a melhoria das técnicas de cimentação e metalurgia, vários autores⁽¹⁹⁾ passaram a indicar os procedimentos de acordo com sua experiência com determinado tipo de implante, idade, sexo e com a qualidade do osso do paciente.

As complicações da artroplastia total de quadril^(18,19) podem levar, direta ou indiretamente, ao óbito do paciente ou afetar de forma importante a sua qualidade de vida futura. As intercorrências podem ser divididas em precoces como as lesões neurológicas (0,7-3,5%), a lesão vascular (0,2%), a trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo fatal (1-5%) e tardias como o afrouxamento asséptico (20% após 5 anos) e a fratura do componente femoral (0,2-11%). Além disso, infecção (0,8%), luxação (3%) e fratura do fêmur podem ocorrer em qualquer momento no pós-operatório^(57,58).

Uma das complicações mais frequentes é o afrouxamento asséptico provocado pelo desgaste do implante⁽⁶⁵⁾ e a forma mais usual de tratar é a realização da artroplastia de revisão de quadril que consiste geralmente na substituição de parte ou de todos os componentes protéticos implantados. Estudos⁽¹⁸⁾ indicam que cerca de 10% dos pacientes requerem uma artroplastia de revisão do quadril dentro de dez anos após a primeira cirurgia.

4.2 Artroplastia de Ressecção de Quadril Tipo Girdlestone

A Artroplastia de Girdlestone (Figura 7) foi realizada e documentada, pela primeira vez, por Schmalz (1817) e White (1821) para tratar crianças com tuberculose na articulação coxofemoral. Em 1928, Girdlestone^(4,7) descreveu resumidamente esse procedimento utilizando-o para o tratamento da tuberculose do quadril e mais tarde, em 1943, difundiu esta técnica mundialmente como uma solução para o tratamento das patologias sépticas e tuberculosas do quadril.

Em 1960, com o desenvolvimento da artroplastia de substituição do quadril, as artroplastias de ressecção caíram em desuso. Atualmente, a ARG é utilizada como uma cirurgia de salvação principalmente para falha e/ou infecção de ATQ^(9,20).

O principal objetivo desta técnica⁽²⁷⁾ consiste em minimizar a recidiva de infecção e aliviar as dores no entanto, alguns autores⁽¹⁻⁵⁾ afirmam que a cirurgia de Girdlestone é uma técnica funcionalmente pobre⁽³³⁾, pois altera o estilo de vida do paciente constituindo uma séria desvantagem cirúrgica.

Bittar et al ⁽⁴⁰⁾ descreveram o acompanhamento de 14 cirurgias de Girdlestone por um período de 2 anos. O controle infeccioso foi de 85,7% contudo a função do quadril foi muito comprometida, pois o membro permanecia encurtado, com marcha em Trendelemburg, dor e instabilidade. Apenas um paciente da série da amostra ficou satisfeito com a cirurgia.

Outro estudo⁽⁶⁰⁾ com 33 casos de infecção em artroplastia com retirada dos componentes e manutenção em Girdlestone observaram que dez feridas cirúrgicas (30%) permaneceram com drenagem por mais de uma semana e 5% mais de um mês. Setenta e nove por cento dos pacientes, ficaram satisfeitos com o resultado porém quanto ao resultado funcional, apenas 42% ficaram satisfeitos.

Grauer et al (1989)⁽⁶¹⁾ trataram 33 pacientes com Girdlestone definitivo e observaram que a taxa de controle infeccioso foi de 90,9% após 3,8 anos de seguimento. Contudo, os pacientes apresentaram encurtamento de 3 cm a 11 cm, sinal de Trendelemburg e necessidade de auxílio externo. Também identificaram que o nível da ressecção está diretamente relacionado ao resultado funcional e a capacidade de deambulação. Assim, níveis mais proximais levaram a melhores resultados funcionais.



Figura 7- Radiografia antero-posterior do quadril direito pós-ARG.

4.2.1 Técnica cirúrgica

A artroplastia original de Girdlestone⁽⁶⁷⁾ (Figura 8) foi realizada através de uma abordagem lateral, com excisão de uma parte do músculos abdutores, trocânter maior, cabeça do fêmur, colo do fêmur e as margens do colo. Também foi usado quando era necessário uma abordagem medial com liberação de músculos adutores para facilitar a drenagem.

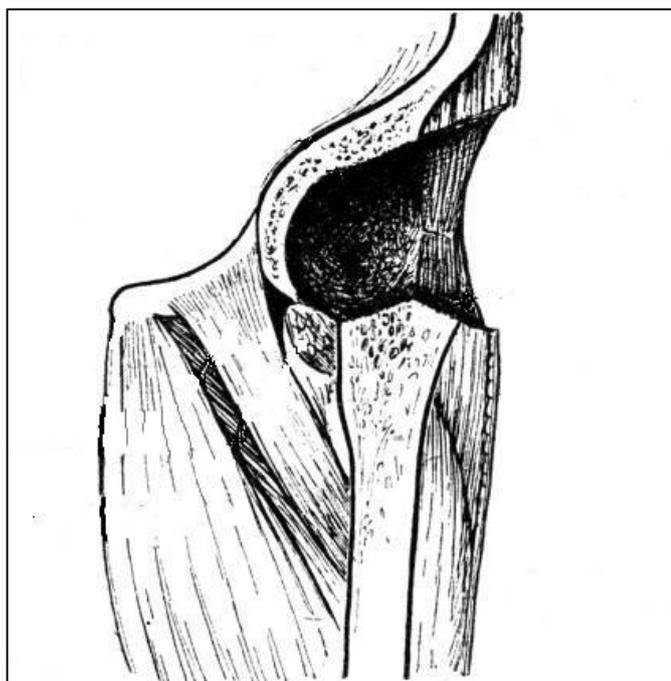


Figura 8- Imagem da técnica original de Girdlestone.

Ao longo dos anos, a técnica foi modificada sendo recomendado manter em todos os casos o trocânter e músculos abdutores, independentemente de haver ou não uma infecção.

Atualmente a técnica de ARG é dividida em dois tipos:

- Artroplastia de ressecção primária

A técnica consiste na osteotomia de todo o colo através da linha intertrocantérica além das bordas do acetábulo e todo a cartilagem. Se a infecção estiver presente, pode ser necessário um debridamento mais extenso dos ossos,

cápsulas e tecidos moles. O psoas íliaco, a cápsula e outros tecidos moles são preservados na medida do possível.

- Artroplastia de ressecção secundária

Esse procedimento é utilizado para pacientes com prótese de quadril com complicações. O espaço do material protésico é ocupado por tecido fibroso cicatricial porém articulação permanece muito instável. Em muitos casos de prótese de quadril infectada, a técnica de ARG pode ser um passo transitório, com a intenção de tratar em uma primeira vez a infecção e em uma segunda vez para realizar o reimplante da prótese. A maioria dos autores converge em manter um intervalo de tempo superior a 6 semanas a um ano para diminuir a incidência de reinfecção.

Na presença de infecção, é necessário debridamento extensivo de tecido ósseo e mole desvitalizado, bem como de todos corpo estranho, incluindo cimento, uma vez que deixar vestígios deste é um dos fatores mais importantes na recorrência da infecção.

4.3 Reabilitação

A Organização Mundial da Saúde⁽²⁸⁾ define a reabilitação de pessoas com incapacidades como um processo que promove e/ou mantém níveis ótimos de função física, sensorial, intelectual, psicológica e social além de oferecer instrumentos necessários para atingir a independência e a autonomia.

A reabilitação⁽²⁹⁾ pode ser necessária desde a fase aguda até as fases pós-aguda e de manutenção e envolver intervenções simples ou múltiplas realizadas por uma pessoa ou por uma equipe de profissionais. O indivíduo também deve ser co-responsável pelo tratamento e saber identificar o que é melhor para si, mais confortável, mais funcional^(30,31). Já os profissionais da saúde⁽⁴³⁾ devem ajudá-lo a acessar todo seu potencial por meio de técnicas, dispositivos e adequações.

Projeta-se que a necessidade por serviços de reabilitação irá aumentar^(52,53) nos países devido a fatores demográficos e epidemiológicos. Estudos^(54,55) indicam que as deficiências relacionadas com o envelhecimento e com outras condições de saúde podem ser reduzidas e a funcionalidade aumentada com a reabilitação.

Sendo assim, o investimento⁽³⁷⁾ em reabilitação deve ser incrementado visto que gera ganho a capacidade funcional, a inclusão social⁽²⁹⁾ e a produtividade econômica.

Dispositivos assistivos como as órteses são utilizados na reabilitação e apontados como redutores da deficiência e podem complementar os serviços de apoio, possivelmente, com redução dos custos de assistência⁽⁴⁹⁾.

Nos Estados Unidos, dados coletados durante 15 anos através de uma pesquisa nacional de assistência mostraram que o maior uso de tecnologia foi associado à diminuição no relato de deficiência entre pessoas com 65 anos de idade ou mais⁽⁵⁰⁾. Outra pesquisa⁽⁵¹⁾, mostrou que os usuários de tecnologias assistivas como dispositivos auxiliares de locomoção e equipamentos de cuidado pessoal, relataram menor necessidade de serviços de apoio.

Assim, as órteses de quadril podem ser instrumentos valiosos no processo de reabilitação. E, muitas vezes, os profissionais da área da saúde como os fisioterapeutas durante sua prática clínica identificam possibilidades de aplicação de tais dispositivos para o aumento do desempenho funcional. Assim, através de seus conhecimentos, prescrevem e confeccionam adaptações voltadas para as necessidades dos usuários.

4.3.1 Órteses de Quadril

Órteses⁽⁶⁶⁾ são dispositivos aplicados externamente ao corpo para modificar as características estruturais e funcionais dos sistemas neuromuscular e esquelético. Estes são utilizados para auxiliar na recuperação de movimentos, aliviar dores, estabilizar o membro acometido.

Estes dispositivos podem ser classificados quanto à função, em estáticas ou dinâmicas e quanto à sua confecção em órteses pré-fabricadas, quando produzidas em série e disponíveis em tamanhos padronizados como pequeno, médio ou grande e em órteses sob-medida, cujo molde é elaborado sobre o próprio corpo do paciente.

A avaliação da aplicação do dispositivo é essencial na elaboração de um projeto terapêutico de confecção de uma órtese. É um processo dinâmico de uma equipe multiprofissional e deve prever um desfecho funcional, ou seja, o

equipamento deve ser um facilitador da rotina diária do usuário gerando maior autonomia e integração na comunidade.

Não foi encontrado estudos sobre desenvolvimento, eficácia e segurança de órteses de quadril com indicação para ARG. A maioria dos dispositivos internacionais são indicadas para pacientes no pós-operatório de ATQ e visam restringir movimentos de flexão, adução, abdução e rotação do quadril e assim prevenir luxação da prótese.

Em um estudo realizado por Clayton e Thirupathi⁽¹⁷⁾ foi utilizado uma órtese de quadril bloqueada para evitar a flexão do quadril além de 70° a 80° e adução além da linha média. A cinta foi usada por 6 a 9 meses aproximadamente e os autores não observaram recidiva da luxação em 7 dos 9 pacientes tratados.

Em pesquisa⁽¹⁸⁾ semelhante, realizada para avaliar a eficácia do uso de órtese de quadril após redução fechada de luxação de ATQ, os pacientes foram agrupados como deslocamento pela primeira vez (n = 91) ou luxação recorrente (n = 58) e se receberam ou não uma órtese de abdução. Entre os pacientes tratados com primeira luxação, 61% apresentaram luxação com uso de órtese e 64% apresentaram luxação sem o uso de órtese. No grupo recorrente, 55% apresentaram luxação com a órtese, enquanto que 56% apresentaram luxação sem a órtese.

Murray et al⁽¹⁹⁾ compararam a taxa de luxação após a revisão de ATQ entre os pacientes tratados com ou sem uma cinta de abdução. Os dados foram obtidos a partir de 1211 revisões realizadas em 610 mulheres e 518 homens que tinham uma idade média de 64,7 anos e foram acompanhados por um mínimo de 90 dias. A taxa de deslocamento entre os pacientes que usavam a cinta era de 5,2%, contra 5,7% no grupo que não usou cinta.

Em pesquisa sobre órteses para pacientes com quadril de Girdlestone foi encontrada somente o modelo SofTec® coxa (Figura 9) que também possui indicação para prevenção de luxação de quadril no pós-operatório de ATQ. A órtese alemã é constituída de coxal e faixa abdominal interligada por uma dobradiça rígida que limita os movimentos do quadril.

A órtese alemã SofTec® coxa também não possui publicação científica de eficácia e segurança e nem registro de patente com descrição detalhada do dispositivo. Segundo informações no site do fabricante alemão (www.bauerfeind.de), estudos observacionais, não intervencionistas, afirmam que 95,8% dos médicos

confirmaram a eficácia do produto e que 95,8% dos pacientes ficaram satisfeitos com o produto.



Figura 9- Imagem da órtese SofTec® coxa.

Este modelo é similar a outros dispositivos indicados para prevenção de luxação de ATQ encontrados em registros de patentes internacionais que também foram utilizadas como inspiração para a elaboração do dispositivo proposto.

Entre os modelos semelhantes utilizados está o US 6589195B1 denominado “Modular adjustable prophylactic hip orthosis and adduction/abduction joint”⁽⁷⁵⁾. O dispositivo (Figura 10) é constituído por um conjunto de placa de suporte ajustável que restringe os movimentos de flexão, adução e abdução. A placa pode provocar bolhas e feridas de pressão na pele e, além disso, não faz o contorno no corpo do indivíduo, embora as estrias metálicas possam ser moldadas.

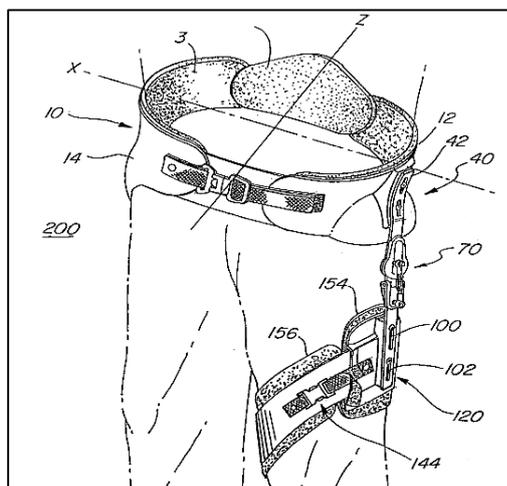


Figura 10- Imagem da órtese US 6589195B1

Outro modelo similar a SofTec® coxa é o US6540703B1 denominado “*Post-operative hip abduction orthosis*”⁽⁷⁸⁾ (Figura 11) que apresenta uma cinta pélvica e uma cinta na coxa ligadas por uma dobradiça ajustável para o controle abdução e rotação da articulação do quadril.

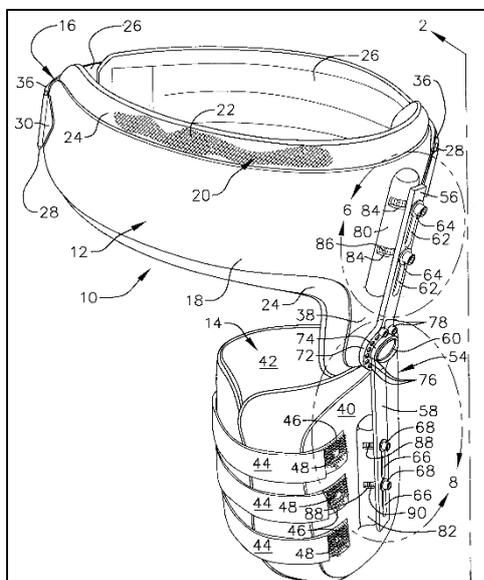


Figura 11- Imagem da órtese US6540703B1

A órtese de quadril, alvo do pedido de US005421810A (Figura 12) denominado “*Orthopedic hinge assembly for an orthopedic brace*”⁽⁷⁹⁾ também possui uma dobradiça que limita a flexão, a extensão e a abdução do quadril.

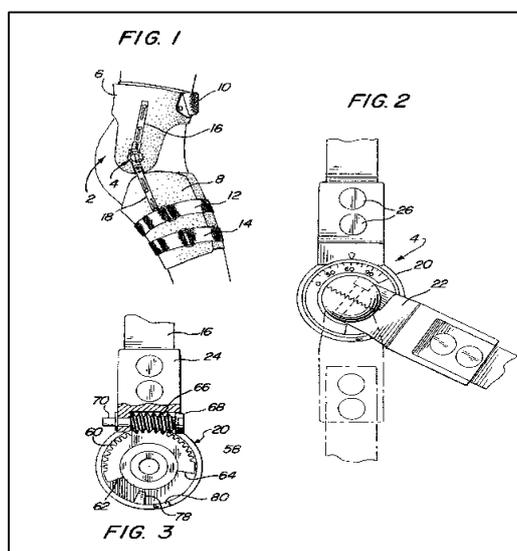


Figura 12– Imagem da órtese US005421810A

Outro sistema, apresentado no pedido de patente US2004/0116260A1, denominado “*Dynamic hip stabilizer*”⁽⁷⁶⁾ também é indicado para prevenir luxações do quadril no pós-operatório de ATQ. Este modelo (Figura 13) é composto de uma cinta que envolve a pelves, quadris e coxas porém ligados por cabos elásticos. No entanto, os cabos são costurados em vários locais em uma calça curta e os velcros são frágeis, o que compromete a mecânica.

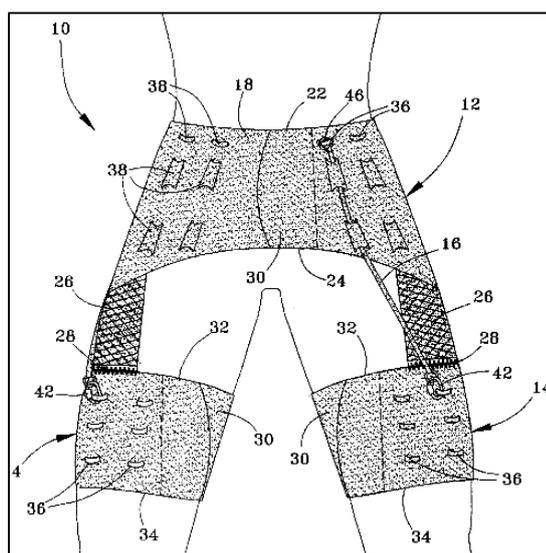


Figura 13- Imagem da órtese US2004/0116260A1

A órtese de quadril proposta no pedido de patente US2010/0292622A1, designada “*Hip brace and hip brace kit*”⁽⁷⁷⁾, mostrada na Figura 14, apresenta fechos de velcro adicionais que são usados para auxiliar no posicionamento e movimentos do quadril conforme interesse do usuário.

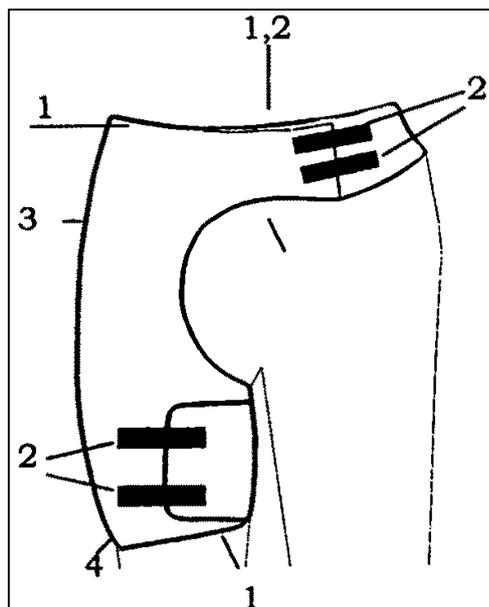


Figura 14- Imagem da órtese US2010/0292622A1

Esta revisão de literatura e pesquisa em bases de patentes demonstra a necessidade do desenvolvimento de dispositivos destinados a reabilitação de indivíduos com ARG e a realização de estudos que avaliem os efeitos e eventos adversos destas órteses.

4.3.2 Fisioterapia

A fisioterapia atua no processo reabilitativo com o objetivo de reintegrar o paciente nas suas atividades de vida diária e oferecer uma melhor qualidade de vida através da reinserção no convívio social^(41,42). É geralmente recomendado^(11,12) que o tratamento fisioterapêutico para pós-operatório de cirurgias ortopédicas compreenda um programa de exercícios com mobilização diária e treino de marcha.

Na fase hospitalar, a intervenção visa diminuir o risco de trombose venosa profunda, aumentar a mobilidade, orientar prática de exercícios e preparar para a deambulação^(32,33). Dessa forma, a fisioterapia diminui o período de internação⁽³³⁾ e assim o custo total de cuidados durante essa fase. E após a alta hospitalar, o paciente deve continuar com um programa fisioterapêutico para melhorar a funcionalidade e qualidade de vida.

Contudo, são escassos os estudos que descrevem protocolos quanto tipo, tempo e intensidade dos exercícios para ARG nos diversos bancos de dados.

Marinko et al (2015)⁽⁸¹⁾ descreveram um protocolo de exercícios de 10 semanas para um caso de reimplante de prótese após 11 anos da ARG. A intervenção iniciou com alongamentos principalmente do reto femoral, iliopsoas e adutores de quadril. Após foram acrescentados exercícios assistidos e ativos visando reduzir movimentos compensatórios da região lombopélvica progredindo para exercícios resistidos. A paciente utilizou um cinto estabilizador sobre a pelve para diminuir a compensação lombar e isolar os movimento da articulação do quadril contudo o artigo não relata o tipo ou a marca do dispositivo. O programa constou de exercícios de alta repetição e baixa carga (3 séries de 15 a 40 repetições). Após o controle do movimento de quadril foi incluído exercícios funcionais como o senta-levanta e treino de marcha com ênfase na velocidade necessária para a deambulação na comunidade. Este é um dos poucos estudos com descrição detalhada do programa de exercícios, logo é necessário mais publicações de protocolos de tratamento para maximizar a assistência de pacientes com ARG.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Delineamento do estudo

A pesquisa caracteriza-se como um relato de caso.

5.2 Local de realização e coleta dos dados

A coleta dos dados foi realizada no Ambulatório do Serviço de Ortopedia e no Setor de Internação Adulto do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

5.3 Avaliações e intervenções

O caso em estudo foi selecionado por conveniência na lista de pacientes em acompanhamento no Ambulatório de Ortopedia do HCPA. Durante uma consulta no Ambulatório, a participante foi convidada a ingressar na pesquisa e informada que deveria realizar o protocolo fisioterapêutico diariamente e usar o protótipo de órtese de quadril sobre a roupa e uma palmilha de 3 cm durante o período de um mês. Também foi informada sobre os objetivos, benefícios e potenciais riscos do estudo. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE VI), a participante respondeu a uma anamnese (APÊNDICE I) idealizada pelos pesquisadores, composta dos dados de identificação, história da patologia atual e história de patologias pregressas. Também foi mensurada a circunferência da coxa e do quadril com o uso de uma fita métrica para a posterior confecção do protótipo.

Também foi solicitado que comparecesse ao HCPA para visitas pré-programadas para as avaliações que foram divididas em dois momentos:

Avaliação 1 (V1): até 12 meses +/- 1 mês de pós-operatório de ARG.

Avaliação 2 (V2): 1 mês +/- 2 dias após a V1.

5.3.1 Desenvolvimento e confecção do protótipo de órtese de quadril

O grupo de pesquisa definiu o primeiro protótipo com referência na biomecânica lesional da ARG e em modelos de patentes internacionais de órteses estabilizadoras de quadril.

A primeira versão do protótipo apresentava uma faixa abdominal curta de neoprene que era ligada ao coxal por uma faixa que envolvia a face lateral do quadril, mostrado na Figura 15.



Figura 15- Primeira versão do protótipo de órtese de quadril:
A- neoprene e velcro, B- banda elástica ajustável.

Após customização do protótipo, foram agendadas as datas para as avaliações dos efeitos do dispositivo através do questionário funcional Harris Hip Score (HHS) (ANEXO II), Teste de Caminhada dos seis minutos (TC6') e Escala Visual Analógica (EVA) (Figura 16). Também foi avaliada a segurança do dispositivo através da análise de eventos adversos.

5.3.2 Avaliação dos efeitos do protótipo

5.3.2.1 Questionário Harris Hip Score

O questionário HHS⁽⁵⁹⁾ é um instrumento de avaliação específica para a articulação do quadril. Apresenta uma escala com 100 pontos, incluindo avaliação da dor, função, deformidade e mobilidade. A função é analisada através das atividades de vida diária do paciente e da marcha que inclui a presença de claudicação, necessidade de suporte externo e distância máxima percorrida. A pontuação total menor que 70 pontos é considerado um resultado ruim, 70 a 80 razoável, 80 a 90 bom e 90 a 100 excelente. O HHS foi realizado em V1 e em V2 após 1 mês do uso do protótipo e prática dos exercícios propostos no protocolo.

5.3.2.2 Teste de caminhada dos seis minutos

O TC6'^(45,46) possui valor clínico para obtenção de um indicador de capacidade funcional e avaliação da resposta a implementação de condutas terapêuticas.

Durante o teste, o participante realiza uma caminhada em velocidade sustentada, sem correr, em um circuito com uma distância a ser percorrida em seis minutos, sendo monitoradas as funções vitais e sintomas apresentados. A maioria dos indivíduos não alcança sua capacidade máxima de exercício durante o TC6', pois eles elegem sua própria intensidade de exercício num nível submáximo de esforço. Os resultados obtidos neste teste apresentam relação com a capacidade individual para realizar as atividades cotidianas. Segundo Rondelli et al ⁽⁸⁰⁾, deve-se interpretar como melhora funcional quando o ganho é igual ou superior a dez por cento da distância caminhada no TC6' basal. A *American Thoracic Society (ATS)*⁽⁶⁸⁾ recomenda que seja utilizado como parâmetro de melhora o limite mínimo de 50 metros.

O teste foi realizado duas vezes em V1 e duas vezes em V2. A participante no primeiro momento caminhava sem o uso do protótipo por 6 minutos, repousava por 10 minutos e após refazia o teste com o protótipo. Também foram coletados os valores da pressão arterial, da saturação e da escala de Borg antes e após cada teste.

5.3.2.3 Escala Visual Analógica

A EVA^(56, 57) (Figura 16) consiste em uma linha horizontal com 10 centímetros de comprimento, assinalada em uma de suas extremidades a classificação “ausência da dor” e, na outra, a classificação “dor máxima”. A voluntária marcou com um traço o ponto que representava a intensidade de sua dor. A escala foi utilizada antes e depois dos testes de caminhada em V1 e V2.

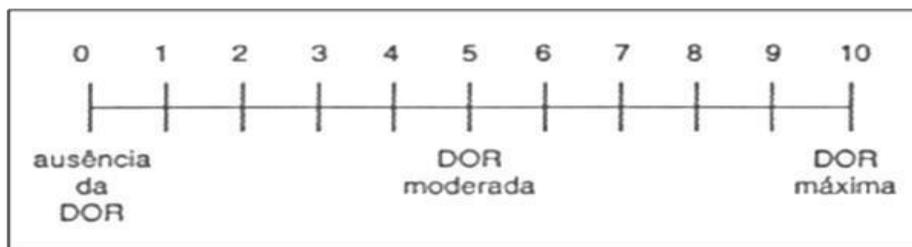


Figura 16- Escala visual analógica para avaliação da dor.

5.3.3 Avaliação da segurança do protótipo

A avaliação da segurança foi realizada através do preenchimento de um formulário de registro de Eventos Adversos (EA) (Apêndice V) o qual foi dividido em EA possivelmente relacionados e EA definitivamente/provavelmente relacionados com o produto investigado. A participante reportaria os EA ocorridos ao pesquisador responsável por um telefone 24 horas e este realizaria o preenchimento do formulário.

5.3.3.1 Eventos adversos

Um evento adverso pode ser qualquer sintoma ou sinal, desfavorável e não intencional, ou doença temporalmente associada ao tratamento. São EA relacionados ao uso da órtese: aumento da dor no local da ferida operatória, coceira, irritação da pele, dor em outra articulação, quedas ao solo.

Caso ocorressem EA durante o estudo que afetassem a segurança do participante ou a realização do estudo seriam reportados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A relação de um evento adverso com o produto investigacional foi determinada pela avaliação clínica, usando um dos seguintes termos:

- Definitivamente relacionado: o evento adverso está claramente relacionado ao agente investigacional.
- Provavelmente relacionado: o evento adverso está provavelmente relacionado ao produto investigacional.
- Possivelmente relacionados: o evento adverso pode estar relacionado ao produto investigacional.

- Provavelmente não relacionado: o evento adverso está provavelmente relacionado a uma explicação alternativa.
- Não relacionado: o evento adverso claramente não está relacionado ao produto investigacional.

Foram considerados EA relacionados ao procedimento de uso da órtese: coceira, alergia, aumento da dor na ferida operatória e EA definitivamente/provavelmente relacionados: dor em outra articulação e quedas.

5.4 Descontinuação do participante da pesquisa

A participante da pesquisa poderia se retirar do estudo a qualquer momento e por qualquer motivo. Ao Investigador também lhe cabia o direito de retirá-la do estudo conforme lista citada abaixo:

- Violação significativa do protocolo/não-adesão da participante ou do investigador;
- Recusa da participante em continuar as avaliações;
- Desconforto durante o uso da órtese;
- Doença progressiva;
- Decisão do investigador de que o encerramento atende melhor ao interesse clínico da participante;
- Doença ou complicação clínica não relacionada;
- Perda de acompanhamento da participante;
- Retirada do consentimento feito pela participante.

5.5 Riscos e benefícios

Os possíveis riscos decorrentes da participação na pesquisa são dores musculares devido ao programa de exercícios. Não são conhecidos riscos pelo uso da órtese. Porém, pode ocorrer eventos adversos como aumento da dor no local da ferida operatória, coceira, irritação da pele, dor em outra articulação, quedas ao solo.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação são: recrutamento muscular e melhora da mobilidade de todos os grupos musculares dos membros inferiores, reeducação da marcha com auxílio do andador ou muletas canadenses, que juntos permitem uma melhora da funcionalidade.

5.6 Desfechos

Os seguintes desfechos foram avaliados neste relato de caso:

- Funcionalidade através dos escores do questionário funcional Harris Hip;
- Desempenho físico através do Teste de caminhada de seis minutos;
- Nível de dor através da Escala Visual Analógica;
- Ocorrência de Eventos Adversos.

6 RELATO DE CASO

6.1 Descrição do caso

Paciente do sexo feminino, aposentada, 51 anos, foi diagnosticada com lúpus eritematoso sistêmico em 1998, artrite reumatóide em 2003. Além disso, também possui esclerose sistêmica e hipertensão arterial sistêmica. Em 2005, obteve o diagnóstico de necrose asséptica da cabeça do fêmur bilateral sendo submetida ATQ à direita e à esquerda no mesmo ano (Figura 17).



Figura 17- Radiografia antero-posterior demonstrando a ATQ à direita e a ATQ à esquerda do dia 10/09/2010.

No ano de 2011, realizou a primeira revisão de ATQ à direita (Figura 18) por luxação da prótese devido rarefação óssea de acetábulo. Após, em 2012, sofreu

mais duas revisões por afrouxamento acetabular. Nestas ocasiões foram realizadas reconstrução acetabular com utilização de enxerto ósseo.



Figura 18- Radiografia ântero-posterior demonstrando a revisão da ATQ à direita do dia 02/09/2012.

No ano de 2013, sofreu novas revisões nos dois quadris (Figura 19).



Figura 19- Radiografia ântero-posterior demonstrando a revisão da ATQ à direita e da ATQ à esquerda do dia 13/08/2013.

Em 2015 foi detectada grande deficiência óssea com suporte ósseo somente anteriormente sendo submetida a tração esquelética e a última revisão de ATQ à direita antes da ARG (Figura20).



Figura 20- Radiografia ântero-posterior demonstrando a revisão da ATQ à direita do dia 19/05/2015.

Então, no dia 11 de julho de 2016, paciente interna para retirada da prótese (Figura 21) denominada ARG devido soltura do componente acetabular à direita.

Durante a internação no HCPA, a paciente recebeu o tratamento padrão que constou de sessões diárias de fisioterapia composta de exercícios, treino de marcha com auxílio de muletas canadenses e usou também ataduras para posicionar o membro inferior direito.

No dia 30 de julho de 2016, a paciente recebeu alta hospitalar e foi orientada a praticar os exercícios do protocolo de fisioterapia no pós-alta hospitalar e treino de marcha.



Figura 21- Radiografia ântero-posterior demonstrando a ARG do dia 16/08/2016.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

7.1 Produto

7.1.1 Descrição

O processo de desenvolvimento do protótipo gerou versões que foram modificadas até alcançar o modelo atual. A adoção de uma faixa abdominal mais larga proporcionaria maior estabilidade a cintura pélvica (Figura 22).

Além disso, para facilitar a inserção e remoção do dispositivo, o protótipo foi dividido em duas partes: cinta abdominal e coxal com velcros para ajuste conforme a circunferência da cintura e da coxa.



Figura 22- Segunda versão do protótipo de órtese de quadril.

Além disso, a faixa de neoprene que envolvia a região lateral da coxa foi substituída por uma faixa elástica (Figura 23) com o objetivo de favorecer a inserção do dispositivo e aumentar a congruência da articulação.

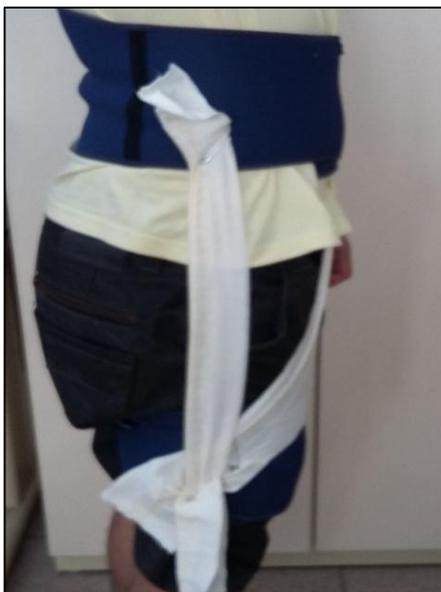


Figura 23- Vista lateral do protótipo de quadril com a faixa elástica.

Para a fixação das faixas na cinta abdominal foram utilizados fechos (Figura 24) para ajustar a tensão do elástico conforme a necessidade do usuário e gerar maior segurança e na parte inferior do coxal, as faixas elásticas foram costuradas.



Figura 24- Vista anterior das faixas elásticas com fechos.

A versão atual do protótipo (Figura 25) é unissex e pode ser usado acima ou abaixo da roupa. Para o indivíduo com comprometimento bilateral, utiliza-se uma cinta abdominal com duas cintas de coxa.

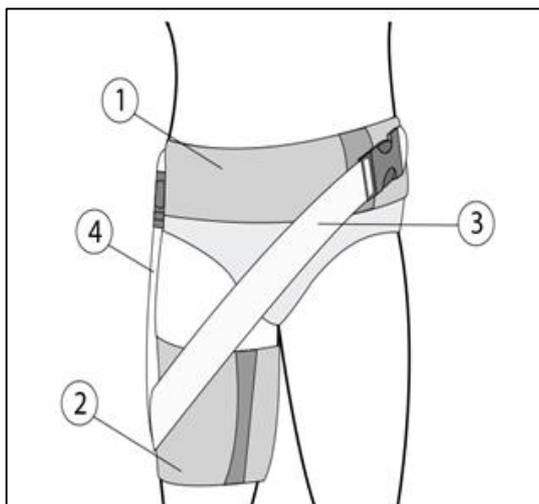


Figura 25- Versão atual do protótipo da órtese de quadril (1 e 2-cintas, 3 e 4- faixas elásticas).

A confecção da órtese (Figura 26) foi realizada pelo setor de Costura do HCPA a partir de duas cintas de tecido neoprene elastificado no valor de R\$ 59,90 cada, 1 metro de elástico no valor de R\$ 2,00 e dois fechos no valor de R\$ 2,00 cada.



Figura 26- Imagem do protótipo atual.

O modelo de órtese desenvolvido no HCPA difere dos modelos apresentados na literatura ou em bases de patentes por apresentar os componentes elásticos que

forneem estimulaçãõ sensorial e posicionam a coxa em referênciã à pelve, à articulaçãõ do quadril, à articulaçãõ sacro ilíaca e à articulaçãõ lombo-sacra. As forças dos componentes elásticos, incluindo as tiras de velcro que fecham as cintas, podem coincidir para exercer a traçãõ desejada para auxiliar no alinhamento do quadril e articulações sacro-ilíaca e lombo-sacra.

Além disso, possui facilidade de inserçãõ e remoçãõ, rigidez suficiente para restringir a hipermobilidade, porém com flexibilidade suficiente para mimetizar a fisiologia normal.

7.1.2 Aplicabilidade

A finalidade preliminar de uma órtese é melhorar funcionalidades como: aplicar ou subtrair forças do corpo de maneira controlada para proteger uma determinada parte, restringir ou alterar o movimento para impedir ou corrigir uma deformidade, e compensar uma deformidade ou fraqueza.

Na ARG, o membro acometido devido a instabilidade articular, possui a tendência a rotaçãõ externa e também limitaçãõ na flexãõ do quadril durante a projeçãõ do membro para avançar na marcha. Além disso, devido a discrepância do membro ocorre uma sobrecarga em outras articulações como joelhos, tornozelos, coluna e compensações musculares que podem gerar dores e alterações posturais. Por isso, é importante a correçãõ através de uma palmilha.

O protótipo de órtese desenvolvido para ARG apresenta na sua constituiçãõ as faixas elásticas que possuem a funçãõ de orientar a coxa em aduçãõ e rotaçãõ neutra além de assentar a porçãõ femoral na regiãõ pélvica. Assim, as forças exercidas para cima nas faixas elásticas auxiliam o alinhamento do membro inferior e aumentam a congruência da articulaçãõ facilitando a marcha. Além disso, a cinta pélvica visa dar suporte a pelves, a articulaçãõ sacro-ilíaco e lombo-sacra.

Após o desenvolvimento do protótipo foi encaminhado o pedido de patente para o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (BR2020170147180) em 07/07/2017(ANEXO III). O modelo foi registrado na categoria de modelo de utilidade, pois foi baseado em órteses estabilizadoras de quadril do mercado internacional porém com características inéditas.

7.1.3 Inserção social

A inserção social é um conceito relacionado às políticas públicas de redução da desigualdade social de modo que todos possam ter acesso à informação, alimentação, saúde, educação, habitação, trabalho, renda e dignidade.

Assim, as pessoas com deficiência possuem o direito de alcançarem sua autonomia e independência em todos os aspectos de suas vidas. Para isso é necessário a adoção de medidas que assegurem seu acesso, em bases iguais como as demais pessoas ao meio físico, ao transporte, à informação, a serviços e a tecnologia assistiva. A TA engloba produtos capazes de compensar limitações físicas sendo utilizado para aumentar ou melhorar a capacidade funcional dos indivíduos deficientes propiciando independência, qualidade de vida e inclusão social.

O interesse da sociedade brasileira sobre essa temática tem se ampliado continuamente, o que pode ser observado pelo crescimento de participantes expositores em feiras desta tecnologia⁽⁶⁹⁾, muitas das quais se sucedem em edições anuais e que têm encontrado lugar em diversas localidades de nosso país, indicando um potencial vigor deste segmento da economia.

Além disso, existem vários grupos de pesquisa do setor terciário e de pesquisa acadêmica trabalhando no tema em todas as regiões. No Sistema Único de Saúde, há entidades cadastradas como concessionárias de órteses e próteses, distribuídas de acordo com a densidade populacional no território nacional. Entretanto, como não há órtese de quadril nacional, o modelo pretende suprir essa carência e tornar-se uma opção ao mercado e aos usuários.

7.2 Desempenho físico

No teste de caminhada dos seis minutos, em V1, a participante deambulou 127 metros sem a órtese e 162 metros com a órtese (Figura 27). Não apresentou dor no quadril acometido porém relatou dor 9 na Escala Visual Analógica (EVA) nas articulações dos membros superiores, coluna lombo sacra e joelhos. Em V2, a participante deambulou 180 metros sem a órtese e 223 metros com a órtese. Também não apresentou dor no quadril mas referiu dor 3 na EVA nas articulações dos membros superiores, coluna lombo sacra e joelhos.

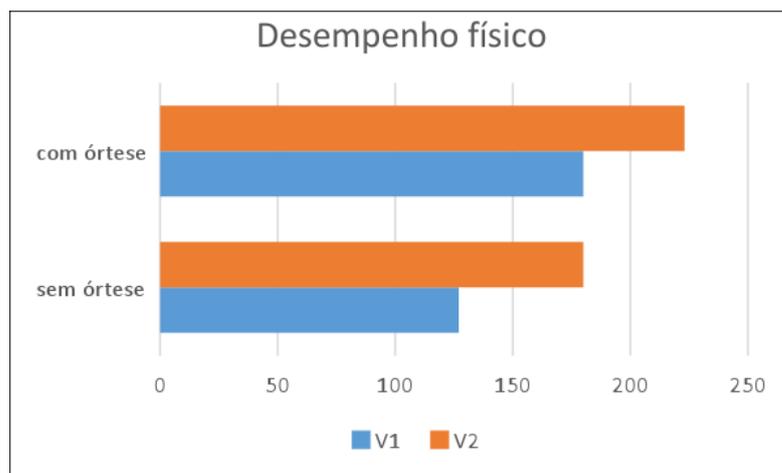


Figura 27- Gráfico do desempenho físico.

A *American Thoracic Society* (ATS)⁽⁶⁸⁾ recomenda que seja utilizado como parâmetro de melhora, nesses casos, o limite mínimo de 50 metros. Dessa forma, observa-se uma melhora de V1 para V2 no teste de caminhada superior a 50 metros tanto com ou sem a órtese.

Foi observado um aumento de 53 metros na distância percorrida entre V1 e V2 no teste sem a utilização do dispositivo. Tal achado pode ser decorrente do alívio das dores nos membros superiores, joelhos e coluna além do fortalecimento muscular devido os exercícios do protocolo. Assim, como não foram mensurados durante o estudo a força muscular pretende-se adicionar ao protocolo o teste de força com dinamômetro isocinético conforme estudo publicado no artigo de Marinko et al (2015)⁽⁸¹⁾.

Majón et al⁽¹⁾, em um estudo acompanharam 21 paciente com quadril de Girdlestone e detectaram que apenas 3 conseguiram deambular de forma independente com auxílio de andador ou muletas e 9 não deambularam.

Morscher (1994)⁽⁶³⁾, em 1994, comparou funcionalmente os resultados da cirurgia de Girdlestone aos da cirurgia em dois tempos em 64 pacientes. Vinte e três pacientes em Girdlestone apresentaram encurtamento médio de 6,1cm, necessitando apoio externo como duas muletas devido instabilidade articular, aumento do gasto energético e diminuição da amplitude de movimento. Dos 41 pacientes com a prótese, 31 não tiveram dores e 21 não apresentaram discrepância de membros inferiores, com bom resultado funcional, especialmente quando o intervalo entre os dois tempos foi curto.

7.3 Funcionalidade

A pontuação do questionário funcional Harris Hip Score (HHS) em V1 foi de 51 pontos (Figura 28) e em V2 foi de 66 pontos. Embora classificada como ruim está acima da média que é de 45-50 pontos em alguns estudos^(5,6,62-64) dessa população.

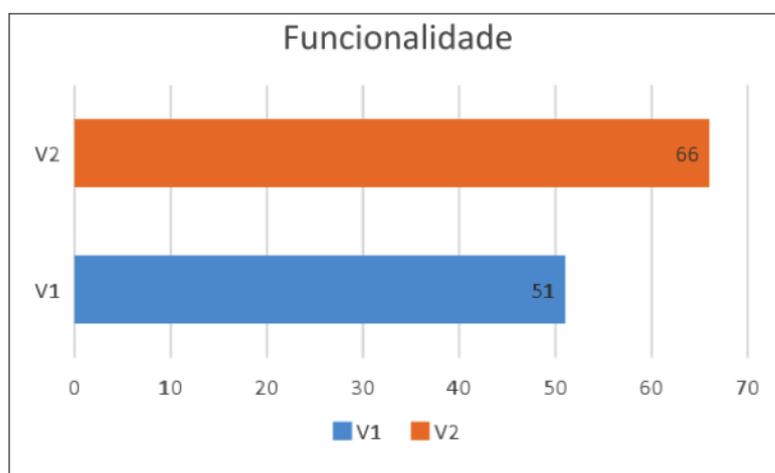


Figura 28- Gráfico do questionário Harris Hip Score.

Schröder et al⁽⁶⁴⁾, compararam um grupo com quadril de Girdlestone com um grupo que fez reimplante de prótese. Observaram que o HHS do grupo Girdlestone foi de 58 pontos e dos submetidos a protetização foi de 64 pontos. O encurtamento médio no grupo em Girdlestone é de 4,5cm e no grupo com a prótese 1,5cm. O sinal de Trendelenburg estava presente em todos casos de Girdlestone e em 63% dos pacientes com prótese. Todos os paciente sem prótese necessitavam de apoio externo para andar Concluíram que a recolocação de implantes em uma pseudoartrose é tecnicamente difícil e os pacientes devem ser selecionados criteriosamente.

Em 1991, um estudo⁽⁶²⁾ tratou 37 pacientes com infecção na prótese com cirurgia em tempo único, dois tempos ou Girdlestone definitivo. Observaram que resultados funcionais são melhores nos pacientes com prótese, com média de Escore de Harris para quadril de 72 pontos comparados a 47 pontos dos pacientes sem prótese.

7.4 Análise da dor

A participante não referiu dor no quadril acometido em V1 e V2 o que está de acordo com alguns estudos^(1,63,65). Contudo, apresentava dor nas articulações dos membros superiores, coluna lombo-sacra e joelhos (Figura 29). A dor nas articulações, em V1, era moderada/forte (EVA 9) e gerava algumas limitações para atividades comuns e ocasionalmente necessitava de medicação para dor mais forte que analgésico simples. Já em V2, a dor tornou-se fraca (EVA 3) e não afetava a prática de atividades comuns. Raramente apresentava dor moderada/forte após a prática de atividades incomuns sendo aliviada com o uso de analgésicos simples.

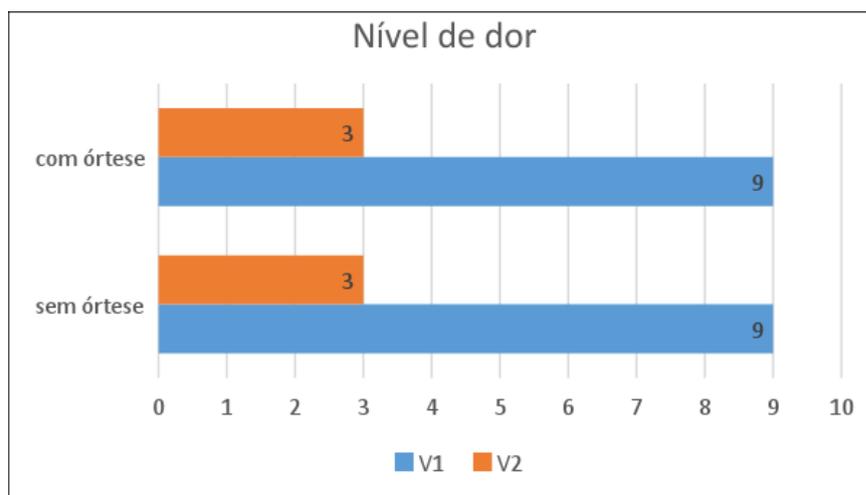


Figura 29 - Gráfico da escala visual analógica.

Este achado pode ser decorrente do fortalecimento muscular, da redução das compensações musculares e sobrecargas nas articulações vizinhas ao quadril acometido.

Castellanos et al⁽⁹⁾, acompanharam 72 indivíduos com quadril de Girdlestone e detectaram que 60 relataram dor moderada (EVA 4-6) no quadril acometido.

Outro estudo⁽⁵⁾ acompanhou 14 indivíduos pós-Girdlestone durante 44,5 meses e observaram que 12 pacientes apresentaram dor leve (EVA 0-3). Contudo, toda a amostra apresentou um desempenho funcional ruim não progredindo para a deambulação.

Yamamoto et al⁽⁷⁾, acompanharam em um estudo 12 indivíduos sendo que 8 referiram dores nas articulações como quadril contralateral e joelhos. Também,

todos os pacientes do estudo apresentaram o teste de Trendelenburg positivo e discrepância de membros gerando uma marcha claudicante.

7.5 Ocorrência de eventos adversos

Não foram detectados eventos adversos no estudo como aumento de dor na articulação acometida, quedas ao solo e alergias, conforme preenchimento do formulário pela participante da pesquisa (Apêndice V). Estes dados podem estar relacionados com o uso do dispositivo sobre as roupas. Além disso, a redução do nível da dor nas articulações dos membros superiores, coluna e joelhos pode representar melhora da estabilização articular, redução da sobrecarga das articulações vizinhas e assim melhora do equilíbrio que reduziria as chances de queda.

8 CONCLUSÃO

Em face da crescente demanda em tecnologia assistiva no país, tornam-se indispensáveis projetos de pesquisa e desenvolvimento de órteses no Brasil.

O presente trabalho visa contribuir para a construção de uma sociedade inclusiva que favoreça a busca de soluções para essas necessidades. Além disso, a dependência de importação desses produtos demonstra a necessidade do desenvolvimento de dispositivos que os substituam e assim gerem inovações no país.

Para o desenvolvimento de uma tecnologia assistiva, deve-se entender a deficiência do usuário e buscar dispositivos com a eficiência, a segurança e a estética adequada, além de um preço compatível com as características dos usuários.

A interdisciplinaridade é muito importante para somar os conhecimentos para que a indicação e/ou confecção do produto aconteça de forma adequada.

O modelo proposto foi elaborado por uma equipe multiprofissional que conseguiu desenvolver um protótipo com um custo, em torno de R\$ 150 reais, muito inferior aos importados. Além disso, gerou melhora no desempenho físico, alívio das

dores articulares e musculares e não provocou eventos adversos como coceira, alergias, dor na ferida operatória e quedas ao solo. Assim, os resultados indicam que o dispositivo apresentado é viável e pode ser utilizado como adjuvante na reabilitação funcional.

Contudo, é necessário um estudo mais amplo, com maior número amostral, para gerar conclusões mais significativas. É intenção desta autora prosseguir com o estudo para confirmar a hipótese se o dispositivo incrementa positivamente a funcionalidade do indivíduo submetido a ARG.

9 CONSIDERAÇÕES FUTURAS

Durante o desenvolvimento deste trabalho, observou-se alguns pontos que irão complementar o estudo como a inclusão de:

- avaliação e análise da marcha a partir de técnicas como cinemetria e eletromiografia;
- avaliação da força muscular com dinamometria;
- avaliação da qualidade de vida como o questionário SF-36.

REFERÊNCIAS

1. Manjón JM, Moreno JA, Mozo AP, Cátedra VE, Sancho LR, Ubeda T. Functional outcomes after resection of hip arthroplasty. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2008; 43: 8-13.
2. Zimmerli W. Infection and musculoskeletal conditions: Prosthetic-joint-associated infections. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2006; 20: 1045-63.
3. Osmon DR, Berbari EF, Berendt AR, Lew D, Zimmerli W, Steckelberg JM, Rao N, Hanssen A, Walter R. Diagnosis and Management of Prosthetic Joint infection: Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America- CID 2013: 56.
4. Girdlestone GR. Acute pyogenic arthritis of the hip: an operation giving free access and effective drainage. *Clin Orthop Relat Res.* 2008; 466: 258–26.
5. Sharma H, Leeuw J, Rowley DI. Girdlestone resection arthroplasty following failed surgical procedures. *Int Orthop.* 2005; 29: 92–5.
6. Cordero AJ. Girdlestone procedure: when and why *Hip Int* 2012; 22: 36-9.
7. Yamamoto PA, Lahoz GL, Takata ET, Masiero D, Chamlian TR. Avaliação da função e qualidade de vida em pacientes submetidos a artroplastia de ressecção tipo Girdlestone. *Acta ortop. Bras.* 2007; 15: 214-17.
8. Molfetta L, Bassetti M, Caldo D. Analysis of clinical data in patients with Girdlestone arthroplasty: a new score. *Hip Int.* 2007; 17: 170 –9.
9. Castellanos J, Flores X, Llusà M, Chereboga C, Navarro A. The Girdlestone pseudarthrosis in the treatment of infected hip replacements. *Int Orthop.* 1998; 22: 178-81.
10. Oheim R, Gille J, Schoop R, Mägerlein S, Grimme CH, Jürgens C, Gerlach UJ. Surgical therapy of hip-joint empyema. Is the Girdlestone arthroplasty still up to date? *Int Orthop;* 2012; 36: 927-33.

11. Hebert S. et al. Ortopedia e Traumatologia: Princípios e Prática. Ed. Artmed; 2009; 469-85.
12. Kisner C, Colby A. Exercícios terapêuticos-Fundamentos e Técnicas. Ed.Manole; 1998; 385-90.
13. Edelstein J, Brucknner J. Órtese: Abordagem Clínica. Guanabara Koogan; 2006.
14. Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência: Protocolo Facultativo à Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência: Decreto Legislativo nº 186, de 09 de julho de 2008: Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. 4ª Ed., rev. e atual. Brasília : Secretaria de Direitos Humanos, 2010. 100p
15. Bittencourt Z, Cheraid DC, Montilha RC, Gasparetto ME. Expectativas quanto ao uso de tecnologia assistiva. Journal of Research in Special Educational Needs; 2012; 16: 492-6.
16. Bersch RC. Design de um serviço de tecnologia assistiva em escolas públicas. Dissertação (mestrado). Universidade Federal do Rio grande do Sul - Programa de Pós-Graduação em Design. Porto Alegre, RS, 2009.
17. Bersch RC, Introdução à Tecnologia Assistiva. Disponível em: Disponível em: <http://www.assistiva.com.br/Introducao_Tecnologia_Assistiva.pdf>. Acesso em: 25 de setembro de 2017.
18. Rodrigues, CV. Próteses Totais de Quadril: Diagnóstico do Panorama Nacional e Elaboração de Diretrizes Para as Políticas Públicas. Tese de Doutorado, UFRJ, RJ, 2006.
19. Galia CR. Avaliação preliminar de um protocolo assistencial de artroplastia total de quadril. (Dissertação), Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2002.
20. Raut et al. One-stage revision of total hip arthroplasty for deep infection. Long-term follow-up.Clin Orthop. 1995; 321: 202-7.
21. Mattei L, Puccio F, Priccigallo B. Lubrication and wear modelling of artificial hip joints: A review. Tribology International. 2011; 44: 532-49.

22. Miller DW, Hahn AHN, Chapter JF. General methods of clinical examination. IN: YOUMANS, J.R. Neurological Surgery. 1996; 31-32.
23. Callister JW. Ciência e Engenharia de Materiais: Uma Introdução, 2000.
24. Soderman P. On the validity of the results from the Swedish National Total Hip Arthroplasty register [abstract]. Acta Orthop Scand Suppl. 2000; 71: 1-33.
25. Macedo CAS, Galia CR, Valin MR, Rosito R, Timm H, Muller LM. Uso de reforço acetabular em artroplastia total de quadril. Rev Bras Ortop. 1998; 33: 307-14.
26. Heaton-Adegbile P, Russery B, Taylor L, Tong J. Failure of an uncemented acetabular prosthesis - a case study. Engineering Failure Analysis, 2002; 13: 163-69.
27. Ferre J. Estudio experimental de la cicatrización en la artroplastia de resección de la cadera. Tese para título de Doutorado em Medicina e Cirurgia, da Universidade de Barcelona, 2007.
28. World Health Organization. 2017. Health topics: Rehabilitation. Disponível em: <<http://www.who.int/rehabilitation/en/>>. Acesso em:08 de outubro de 2017.
29. Delisa, J. Tratado de medicina de reabilitação: princípios e prática. 3 ed. V. 1. São Paulo: Manole; 2002.
30. Brunner LS, Suddarth DS. Princípios e práticas de reabilitação. In: SMELTZER SC et al. Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1993.
31. Braga LW et al. Pediatric specialists in assistive solutions. In: Federici S, Scherer M. J. (Ed.). Assistive technology assessment handbook. Boca Raton: CRC Press; 2012. p. 245-68.
32. Faro ACM. Enfermagem em reabilitação: ampliando os horizontes, legitimando o saber. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, 2006; 40: 128-33. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v40n1/a18v40n1.pdf>>. Acesso em:06 de outubro de 2017

33. Ribeiro KSQ. A atuação da fisioterapia na atenção primária à saúde. *Fisioterapia Brasil*, 2000; 3: 311- 18.
34. Freburger JK. An analysis of the relationship between the utilization of physical therapy services and outcomes of care for patients after total hip arthroplasty. *Physical Therapy*. 2000; 80: 448-58.
35. Hull RD. Doença venosa periférica. In: Goldman L, Bennet JC. *Cecil: tratado de medicina interna*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001; 1: 406-11.
36. Maffei FHA, Caiafa JS, Ramacciotti E, Castro AA. Grupo de Elaboração de Normas de Orientação Clínica em Trombose Venosa Profunda da SBACV. Normas de orientação clínica para prevenção, diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda. Salvador: SBACV; 2005. Disponível em: <http://www.sbacv-nac.org.br>.
37. Brasil. Subsecretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Comitê de Ajudas Técnicas. *Tecnologia Assistiva*. Brasília: CORDE, 2009.
38. Classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde. Organização Mundial da Saúde. Direção-Geral da Saúde, Lisboa, 2004.
39. Scalvi et al. Girdlestone arthroplasty for loosening of the total hip prosthesis: evaluation and results. *Chir. Organi. Mov.* 1995; 80: 279-85.
40. Bittar ES, Petty W. Girdlestone arthroplasty by infected total hip arthroplasty. *Clin Orthop.* 1982; 170:7
41. Freburger JK. An analysis of the relationship between the utilization of physical therapy services and outcomes of care for patients after total hip arthroplasty. *Physical Therapy*. 2000; 80: 448-58.
42. Umpierres CS. Reabilitação após artroplastia total do quadril : um ensaio clínico randomizado, Dissertação de mestrado. Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2012.
43. A Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência – Versão Comentada –Coordenação de Ana Paula Crosara de Resende e Flavia Maria de Paiva Vital – Brasília: Secretaria Especial dos Direitos Humanos, 2008.

44. Cartilha do censo 2010. Pessoas com Deficiência / Luiza Maria Borges Oliveira/ Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República (SDH/PR) / Secretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência (SNPD)/ Coordenação-Geral do Sistema de Informações sobre a Pessoa com Deficiência; Brasília : SDH-PR/SNPD, 32 p. 2012.
45. Britto RR, Sousa LA. Teste de caminhada de seis minutos – uma normatização brasileira. *Fis em Mov.* 2006; 19: 49-54.
46. Silva CB, Gonçalves KD, Silveira JM, Reis GR, Ueda TK. Comparação da distância percorrida em três modalidades do teste de caminhada de seis minutos com equações preditivas. *ASSOBRAFIR.* 2012; 3: 19-29
47. Cooper RG, *Produtos que dão certo: Como Criar valor e desenvolver produtos inovadores.* Editora Saraiva; 2013.
48. Löbach B, *Design Industrial: Bases para a configuração dos produtos industriais.* São Paulo, Edgard Blücher Ltda; 2001.
49. Persson J et al. *Costs and Effects of prescribing walkers.* Sweden, Center for Technology Assessment, 2007.
50. Spillman BC. Changes in elderly disability rates and the implications for health care utilization and cost. *The Milbank Quarterly,* 2004; 82: 157-94.
51. Agree EM, Freedman VA. A comparison of assistive technology and personal care in alleviating disability and unmet need. *The Gerontologist.* 2003; 43: 335-44.
52. Landry MD, Ricketts TC, Verrier MC. The precarious supply of physical therapists across Canada: exploring national trends in health human resources (1991 to 2005). *Human Resources for Health,* 2007.
53. Bo W et al. The demand for rehabilitation therapists in Beijing health organizations over the next five years. *Disability and Rehabilitation,* 2008;30:375-80.
54. Lysack JT et al. Designing appropriate rehabilitation technology: a mobility device for women with ambulatory disabilities in India. *Int Jour of Reh Res.* 1999; 22: 1-9.

55. Lamoureux EL et al. The effectiveness of low-vision rehabilitation on participation in daily living and quality of life. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2007; 48:1476-82
56. Martinez JE, Grassi DC, Marques LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. *Rev Bras Reumatol*. 2011; 51: 299-308
57. Ciena AP, Gatto R, Pacini VC, Picanço VV, Magno IM, Loth EA. Influência da intensidade da dor sobre as respostas nas escalas unidimensionais de mensuração da dor em uma população de idosos e de adultos jovens. *Semina: Ciências Biológicas e da Saúde, Londrina*, 2008; 29: 201-12.
58. Yuan I, Shih C. Dislocation after total hip arthroplasty. *Arch orthop trauma Surg*. 1999; 119: 263-6
59. Guimarães RP, Alves DP, Silva GB, Bittar ST, Ono NK. Tradução e adaptação transcultural do instrumento de avaliação do quadril "harris hip score". *Acta Ortop Bras*. 2010; 18:142-7
60. Bourne RB et al. A six-year follow-up of infected total hip replacements managed by Girdlestone's arthroplasty. *J Bone Joint Surg.Br*. 1984; 66: 340-3.
61. Grauer et al. Resection arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg.Br*. 1998; 71: 669-78.
62. Thomas DJ, Bannister G. Exchange arthroplasty best of infected total hip replacement. *Hip International*. 1991; 1: 17-20.
63. Morscher E. Solo espianto o reimpianto per la mobilitazione settica? *Chir. Organi. Mov*. 1994; 79: 425-8.
64. Schroder J et al. Comparison of the results of the Girdlestone pseudarthrosis with reimplantation of a total hip replacement. *Int. Orthop.*, 1998; 22: 215-8.
65. Queiroz RD, Lima RG, Pino GG. Análise do desgaste do polietileno do componente acetabular da prótese total do quadril, utilizando o método de elementos finitos de simulação computadorizada. *Rev Br de Ortop*. 2001; 36: 149-54.

66. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Confecção e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção : confecção e manutenção de próteses de membros inferiores, órteses suropodálicas e adequação postural em cadeira de rodas. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

67. Ferre A. Estudio experimental de la cicatrización en la artroplastia de ressección de la cadera. Barcelona, 2007.

68. Ats Statement: Guidelines for the six-minute walk test. Am. J. Crit. Care Med. 2002; 166: 111-7.

69. Instituto de Tecnologia Social – ITS BRASIL. Disponível em: <<http://itsbrasil.org.br/conheca-o-its-brasil/conheca-o-its-brasil>>, Acesso em: 02 de outubro de 2017.

70. Pereira ACC. Inclusão de Pessoas com Deficiência no Trabalho e o movimento da Cultura Organizacional: análise multifacetada de uma organização. Dissertação de Mestrado em Educação, Faculdade de Educação, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2011.

71. Silva JCT. Tecnologia: novas abordagens, conceitos, dimensões e gestão. Rev. Prod. 2003; 13: 50-63. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-65132003000100005&lng=en&nrm=iso, Acesso em 03 de outubro de 2017.

72. BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Catálogo Nacional de Produtos de Tecnologia Assistiva. Disponível em: <<http://assistiva.mct.gov.br>>, Acesso em 02 de outubro de 2017.

73. BRASIL. Câmara dos Deputados. Legislação brasileira sobre pessoas com deficiência. Brasília: Câmara dos deputados. Ed. Câmara; 2013.

74. Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência : Protocolo Facultativo à Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência: Decreto Legislativo nº 186, de 09 de julho de 2008: Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. 4ª Ed., rev. e atual. Brasília : Secretaria de Direitos Humanos, 2010. 100p.

75. Schwenn SR, Sandifer AT, Davia KP, inventores; Orthomerica Products, Inc., cessionário. Modular adjustable prophylactic hip orthosis and adduction/abduction joint. United States patent US 6589195B1. 2003 Jul 8.

76. Drennan DB. inventor; Dennis Burke Drennan, cessionário. Dynamic hip stabilizer, United States patent US 2004/0116260 A1. 2003 Ago 29.

77. Weissleder AC, Kennedy WR. inventores; Andrea Carol Weissleder, William Ross Kennedy, cessionários. Hip brace and hip brace kit, United States US2010/0292622A1. 2009 May 18.

78. Lerman M, inventor; Max Lerman, cessionário. Post-operative hip abduction orthosis, United States US6540703B1. 2003 Apr 1.

79. Davis K, Davis P, inventores; Orthomerica Products, Inc., cessionário. Orthopedic hinge assembly for an orthopedic brace, United States US005421810A, 1995 Apr 14.

80. Rondelli RR, Oliveira AN, Corso AD, Malaguti C. Uma atualização e proposta de padronização do teste de caminhada dos seis minutos. *Fisioter. Mov.* 2009; 22(2):249-59.

81. Marinko LN, Christie RE, DPT, Lewis CL. Successful rehabilitation of a young adult With total hip arthroplasty a decade after a Girdlestone procedure: a Case presentation. *PMR Journ.* 2015; 7(8):895–900.

APÊNDICE I - AVALIAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA

Dados de Identificação:

Nome: _____ Idade: _____

Profissão: _____ Data da Cirurgia: _____

Queixa Principal: _____

História da Doença Atual:

História da Patologia Pregressa:

História Social:

APÊNDICE II - PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS FISIOTERAPÊUTICO

1º PO:

- Exercícios ativos de tornozelos e artelhos: Deitado, realizar movimentos para cima e para baixo e em forma de giro;
- Despertar do quadríceps (isométricos de quadríceps): Contrair a musculatura de cima da coxa, apertando o joelho para baixo durante 6 segundos – 3x15 repetições;
- Exercícios isométricos de isquiotibiais e glúteos: contrair a musculatura de trás da coxa (isquiotibiais) e glúteos durante 6 segundos, apertando o calcanhar contra o colchão - 3x15 repetições;
- Passivos e/ou ativos-assistidos de flexo-extensão de joelho e quadril até 45 graus - 3x15 repetições;
- Passivos e/ou ativos-assistidos de abdução e adução relativa de quadril - 3x15 repetições;
- Sentar na beira do leito/poltrona.

2º PO:

- Exercícios anteriores;
- Sentar na poltrona
- Treino de marcha sem apoio e uso de muletas e/ou andador.

3º PO:

- Exercícios anteriores;
- Flexo-extensão ativa de joelho (se tolerância);
- Treino de marcha sem apoio e uso de muletas e/ou andador.

4º PO:

- Exercícios anteriores até alta hospitalar;
- Treino de marcha sem apoio e uso de muletas e/ou andador;
- Orientações sobre os cuidados específicos para serem realizados em casa.

Cuidados específicos:

- Realizar os exercícios fisioterapêuticos;
- Manter as pernas alinhadas quando estiver sentado ou deitado;
- Retirar tapetes, fios e outros objetos que aumentem o risco de queda;
- Utilizar sapatos fechados e confortáveis.

APÊNDICE III - MANUAL DE INSTRUÇÃO DA ÓRTESE

MANUAL DE INSTRUÇÃO DA ÓRTESE

Nome do produto: Dispositivo externo para pós-operatório de artroplastia de ressecção tipo Girdlestone

População: Adultos submetidos a Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone

Indicação: Pós-operatória de Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone

Modelo: Fixa no lado esquerdo, fixa no lado direito

Cor: Preta

Tamanho: Único ajustável

Material: Neoprene elastificado e faixas elásticas

Método de lavagem: Usar sabonete comum, secagem natural

Descrição do produto:

O dispositivo é composto por duas partes confeccionada por tecido neoprene e faixas elásticas:cinta abdominal/pélvica (1), tendo na extremidade uma faixa de velcro para ajuste da circunferência abdominal (9), uma cinta da coxa (2) com uma faixa de velcro para ajuste da circunferência da coxa (11), faixa elástica (3) ligando o coxal e a cinta abdominal/pélvica na diagonal presa por fecho (5) na cinta abdominal e por costura na face lateral do coxal (14) e faixa elástica (4) ligando coxal e cinta abdominal no sentido longitudinal presa por fecho (6) na cinta abdominal/pélvica e por costura(13) na face lateral do coxal.

As partes da cintura e da coxa estão completamente separadas. A cinta pode ser utilizada por homens e mulheres e pode ser usado acima ou abaixo da roupa.

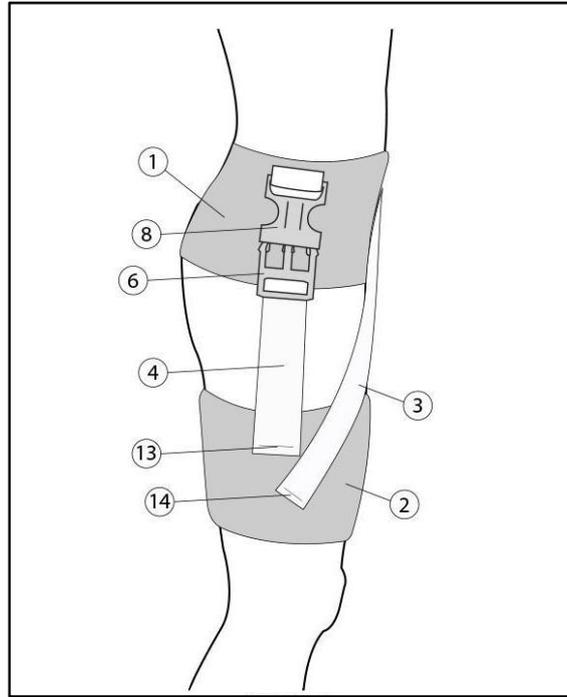
A faixa elástica (3) orienta a coxa em adução e rotação interna. A faixa elástica (4) posiciona a porção femoral na região pélvica. Assim, as forças exercidas para cima nas faixas elásticas auxiliam o alinhamento do membro inferior na posição neutra.

Modo de utilização:

1- Envolver a cinta pélvica na pelve/quadril e fechar com velcro. A tensão da cinta deve ser alta para manter firmemente a pelve proporcionando apoio e segurança para a pelve, articulação sacro-ilíaco e coluna vertebral.

2- Envolver a cinta na coxa e fechar com o velcro.

3- Conecte a faixa elástica 5 no fecho 8 e a faixa elástica 6 no fecho 7.



APÊNDICE IV - MANUAL DO PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS FISIOTERAPÊUTICO

- Exercícios ativos de tornozelos e artelhos: Deitado, realizar movimentos para cima e para baixo e em forma de giro;
- Despertar do quadríceps (isométricos de quadríceps): Contrair a musculatura de cima da coxa, apertando o joelho para baixo durante 6 segundos – 3 x 15 repetições;
- Exercícios isométricos de isquiotibiais e glúteos: contrair a musculatura de trás da coxa (isquiotibiais) e glúteos durante 6 segundos, apertando o calcanhar contra o colchão - 3 x15 repetições;
- Exercício ativos flexão-extensão de joelho e quadril - 3x15 repetições;
- Exercícios ativos de abdução e adução relativa de quadril - 3x15 repetições.

Cuidados específicos:

- Realizar os exercícios fisioterapêuticos;
- Manter as pernas alinhadas quando estiver sentado ou deitado;
- Retirar tapetes, fios e outros objetos que aumentem o risco de queda;
- Utilizar sapatos fechados e confortáveis.

APÊNDICE V - FORMULÁRIO DE REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS

EA possivelmente relacionados	Sim	Não
Coceira		
Alergia		
Aumento da dor na ferida operatória		

Eventos adversos definitivamente/ provavelmente relacionados	Sim	Não
Dor em outra articulação		
Queda		

APÊNDICE VI - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Efeitos da órtese de quadril HCPA na reabilitação funcional em pacientes submetidos a Artroplastia de Ressecção tipo Girdlestone.

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar os efeitos de uma órtese de quadril no tratamento de pacientes submetidos a cirurgia ortopédica. A órtese é um dispositivo usado em cima da roupa e que envolve a coxa e o quadril com a finalidade de melhorar a posição da perna, facilitar a caminhada e diminuir a dor. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Engenharia Biomédica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, você será sorteado para um de dois grupos, não sendo possível escolher qual grupo participar.

Se você for sorteado para o grupo 1, você receberá o atendimento de fisioterapia que dura 30 minutos, será realizada 1 vez por dia e é composto de exercícios, treino de caminhada e orientações sobre a recuperação da cirurgia.

Se você for sorteado para o grupo 2, além do que o grupo 1 já realiza, fará também o uso da órtese. A órtese será aplicada sobre a roupa após 48 horas da cirurgia e será utilizada por 3 meses, com intervalos para retirada apenas para tomar banho e dormir.

Independente do grupo que você for sorteado, antes de realizar a cirurgia e antes da alta hospitalar você será avaliado pela fisioterapeuta no quarto de internação do HCPA. A avaliação consta de um teste de caminhada que será medida a distância percorrida em seis minutos. Também terá que responder a um questionário com perguntas sobre atividade física, necessidade de usar andador ou muletas para caminhar e presença de dor. A avaliação terá duração de 30 minutos. Quando você tiver 1 mês de pós-operatório e 3 meses de pós-operatório você será reavaliado pela fisioterapeuta no mesmo dia da reconsulta com o ortopedista no ambulatório do Serviço de Ortopedia (zona 10). A reavaliação consta do teste de caminhada e responder ao questionário como realizado na avaliação anterior.

A equipe do estudo se comprometerá a dar todo auxílio aos pacientes incluídos, fornecendo todas as informações necessárias aos pacientes. Além disso,

Rubrica do paciente:



Rubrica do pesquisador:



o estudo possui um monitor médico, que poderá opinar sobre a escolha dos pacientes para a pesquisa, que avaliará os eventos adversos, violações maiores e menores ao protocolo de pesquisa e questões relacionadas ao protocolo e a condução do estudo.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são dor devido os exercícios de fisioterapia. Não são conhecidos riscos pelo uso da órtese. Porém, pode ter aumento da dor no local da ferida operatória, coceira, irritação da pele, dor em outra articulação, quedas ao solo.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa independente do grupo que você for sorteado são fortalecimento e aumento da mobilidade de todos os músculos das pernas, reaprender a caminhar com auxílio do andador ou muletas, além das orientações quanto aos cuidados pós-cirúrgico.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos. Você e seu acompanhante (caso necessário) serão ressarcidos por despesas decorrentes do transporte e da alimentação nos dias das consultas ou exames cujos custos serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

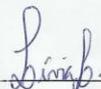
Caso ocorra alguma intercorrência ou dano decorrente direta ou indiretamente da participação no estudo, você receberá assistência integral, imediata e gratuita pelo tempo que for necessário, sem nenhum custo pessoal. Além disso, você terá garantia de indenização no caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados sigilo e confidencialmente pela equipe médica e pesquisadores. As informações pessoais dos participantes serão codificadas e seus nomes não serão utilizados. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Rubrica do paciente:



Rubrica do pesquisador:



Caso você tenha alguma dúvida ou para relatar algum evento adverso, deverá entrar em contato com o pesquisador responsável Paulo Roberto Stefani Sanches e a pesquisadora Livia Lobel da Luz, pelos telefones (51) 984077700(24h) ou 33597334, com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), localizado na Rua Ramiro Barcelos, nº 2350, no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h pelo telefone (51) 33597640 ou com o CONEP localizado na Rua sepn 510 norte, bloco a, 3º andar, Edifício Ex-INAN, Unidade II, Ministério da Saúde, Brasília, pelo telefone (61)3315-5878.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Sônia de Castro de Lima

Nome do participante da pesquisa

Sônia Bastro de Lima

Assinatura

Livia Lobel da Luz

Nome do pesquisador

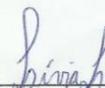
Livia L.

Assinatura

Rubrica do paciente:



Rubrica do pesquisador:



ANEXO I - CONSULTA NO SITE DA ANVISA

Produto
<p>Empresa : OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA CNPJ : 42.463.513/0001-89 COXAL EM NEOPRENE</p>
<p>Empresa : ASIA GATE IMPORT EXPORT LTDA. CNPJ : 96.663.414/0001-70 AT-366 BURN & THINGHT - APARELHO PARA EXERCICIOS DE COXA E GLUTEOS</p>
<p>Empresa : ORTOCENTER APARELHOS ORTOPEDICOS LTDA CNPJ : 54.421.953/0001-52 COXAL EM NEOPRENE ORTOCENTER</p>
<p>Empresa : QUEENS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ : 61.661.203/0006-28 ILLC APARELHO PARA DESENVOLVIMENTO DOS MUSCULOS DA COXA</p>
<p>Empresa : MERCUR S.A CNPJ : 93.896.397/0001-22 COXAL Coxal ATADURA ELASTICA MULTI-USO JOELHO E COXABODY CARE SPORT BRANCO SUPORTE PARA COXA BODY CARE NAO ESTERIL SPORT PRET COXAL NEOPRENE SPORT</p>
<p>Empresa : COMINT-IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ : 35.969.229/0001-13 LYING LEG CURL PACIFIC - ATUA NO MUSCULO POSTERIOR DA COXA LEG EXTENSION TECHNOGYM - ATUA NA REGIAO ANTERIORFRONTAL DA COXA NEOPREME GRID ADJUSTABLE THIGH - COXAL AJUSTAVEL</p>
<p>Empresa : ORTOFOR ORTOPEDIA FORTALEZA LTDA CNPJ : 07.291.198/0001-59 PROTESE TRANSIBIAL COM COXAL ORTOFOR</p>
<p>Empresa : CEPROF-CENTRO DE PROT. E ORTESE DE FORTALEZA LTDA CNPJ : 07.577.570/0001-98 PROTESE PARA AMPUTACAO DA COXA TRANSFEMURALENDOESQUELETICA CEPROF PROTESE PARA AMPUTACAO DA COXA TRANSFEMURALEM RESINA CEPROF</p>
<p>Empresa : MTRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ : 00.989.172/0001-30 COXAL TRU-FIT</p>
<p>Empresa : VELCRO DO BRASIL LTDA CNPJ : 00.900.652/0001-82 COXAL VELCRO</p>
<p>Empresa : ENDURANCE COMERCIO LTDA CNPJ : 64.457.229/0001-32 SUPORTE PARA COXA</p>
<p>Empresa : HANESBRANDS BRASIL TEXTIL LTDA CNPJ : 00.626.948/0001-57 COXAL TENSOR COXAL</p>
<p>Empresa : TERMOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE ESTETICA LTDA CNPJ : 01.152.141/0001-92 FAIXA TERMOGEL PARA COXAS ABDOMEN E QUADRIS</p>
<p>Empresa : VILA PORTO INTERNATIONAL BUSINESS S/A CNPJ : 05.762.820/0001-34 TENSORES DE COXA MÜLLER</p>
<p>Empresa : ALEFH MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ : 07.187.072/0001-39 PROTEÇÃO PARA COXA - DR. MED COMPRESSOR DE COXA - DR. MED</p>
<p>Empresa : Dortler do Brasil produtos ortopédicos ltda CNPJ : 07.913.533/0001-03 COXAL</p>
<p>Empresa : SURGITEK COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ : 05.566.838/0001-60 SELECTA PREMIUM 25-27 MMHG MEIA COXA - RENDA E SILICONE</p>
<p>Empresa : EL FARO COMERCIAL LTDA ME CNPJ : 10.779.632/0001-59 COXAL MORMAII</p>

Fonte: Acessado em agosto de 2016 no site da ANVISA

ANEXO II - HARRIS HIP SCORE**I. DOR (44 possíveis)**

- a) Nenhuma ou ignora 44
- b) Leve, ocasional, sem comprometimento das atividades 40
- c) Fraca, não afeta a prática de atividades comuns, raramente dor moderada após a prática de atividades incomuns, pode fazer uso de analgésico simples 30
- d) Moderada, tolerável mas convive com limitação causada pela dor. Alguma limitação para atividades comuns ou no trabalho. Pode ocasionalmente necessitar de medicação para dor mais forte que analgésico simples 20
- e) Acentuada, atividades bastante limitadas 10
- f) Totalmente incapacitado, aleijado, dor na cama, acamado 0

TOTAL DOR: _____

II. FUNÇÃO (47 possíveis)**A) Marcha (33 possíveis)****1. Claudicação**

- a) Nenhuma 11
- b) Leve 8
- c) Moderada 5
- d) Severa (Grave) ou incapacidade para a marcha 0

2. Apoio

- a) Nenhum 11
- b) Bengala para caminhadas longas 7
- c) Bengala a maior parte do tempo 5
- d) Uma muleta canadense 3
- e) Duas bengalas 2
- f) Duas muletas canadenses 0
- g) Não consegue andar 0

(especificar o motivo:_____)

3. Distância que consegue andar

- a) Ilimitada 11
- b) 6 quarteirões 8
- c) 2-3 quarteirões 5
- d) Apenas dentro de casa 2
- e) Cama e cadeira 0

B. Atividades funcionais(14 possíveis)

1. Subir e descer escadas

- a) Normalmente sem segurar no corrimão 4
- b) Normalmente segurando no corrimão 2
- c) De alguma maneira/com grande dificuldade 1
- d) Não consegue subir nem descer escadas 0

2. Calçar sapato e meia

- a) Com facilidade 4
- b) Com dificuldade 2
- c) Não consegue 0

3. Sentar

- a) Senta-se confortavelmente em cadeira comum durante uma hora ou mais 5
- b) Senta-se em cadeira alta durante meia hora 3
- c) Não consegue sentar-se de forma confortável em nenhuma cadeira 0

4. Transporte público

- a) Consegue utilizar 1
- b) Não consegue utilizar 0

TOTAL FUNÇÃO:_____

III. DEFORMIDADE

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

- A) Contratura em flexão fixa inferior a 30°
- B) Contratura em adução fixa inferior a 10°
- C) Contratura em rotação interna fixa em extensão inferior a 10°
- D) Discrepância no comprimento dos membros inferior a 3,2 centímetros ou ausente

IV. MOBILIDADE

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

A. Flexão

0—45 graus X 1,0

45—90° X 0,6

90—110° X 0,3

B. Abdução

0—15° X 0,8

15—20° X 0,3

mais de 20° X 0

C. Rotação externa em extensão

0—15 X 0,4

mais de 15° X 0

D. Rotação interna na extensão

Qualquer X 0

E. Adução

0—15° X 0,2

Para determinar a pontuação geral da amplitude de movimento, multiplicar a soma dos valores do índice por 0,05. Registrar o teste de Trendelenburg como positivo, nivelado ou neutro.

Fonte: Guimarães, Rodrigo Pereira et al. Tradução e adaptação transcultural do "Harris Hip Score modificado por Byrd". *Acta ortop. bras.*, 2010, vol.18, no.6, p.339-342. ISSN 1413-7852.

**ANEXO III - PEDIDO NACIONAL DE INVENÇÃO, MODELO DE UTILIDADE,
CERTIFICADO DE ADIÇÃO DE INVENÇÃO E ENTRADA NA FASE NACIONAL
DO PCT**

INPI INSTITUTO
NACIONAL
DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

07/07/2017 870170047684
14:41

00.000.2.2.17.0535006.7

**Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de
Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT**

Número do Processo: BR 20 2017 014718 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 87020517000120

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Pessoa Jurídica

Endereço: RUA RAMIRO BARCELOS 2350 , SANTA CECILIA

Cidade: Porto Alegre

Estado: RS

CEP: 90035-903

País: Brasil

Telefone: 0000-0000

Fax:

Email:

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 07/07/2017 às
14:41, Petição 870170047684

Dados do Pedido

Natureza Patente: 20 - Modelo de Utilidade (MU)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): Dispositivo Externo para pós-operatório de artroplastia de ressecção tipo Girdlestone

Resumo: O pedido de privilégio de modelo de utilidade trata-se de uma órtese de quadril para pacientes submetidos a artroplastia de ressecção tipo Girdlestone visando melhorar a estabilização articular, facilitar o ortostatismo, prevenir a instalação de deformidades, aliviar a dor e auxiliar na marcha do usuário.

Figura a publicar: 1

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 07/07/2017 às 14:41, Petição 870170047684

ARTIGO

DESENVOLVIMENTO, CONFECÇÃO E AVALIAÇÃO DOS EFEITOS E SEGURANÇA DE UM PROTÓTIPO DE ÓRTESE DE QUADRIL NA REABILITAÇÃO FUNCIONAL DE UM PACIENTE SUBMETIDO A ARTROPLASTIA DE GIRDLESTONE

Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica

*Lívia Lobel da Luz¹

Paulo Roberto S. Sanches²

Vínicus Atrib Amantea³

1- Fisioterapeuta, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

2- Engenheiro, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

3- Médico Fisiatra, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

*Autor correspondente: Lívia Lobel da Luz, Rua Brasil, 384/76, Canoas/RS, CEP: 92310-150.

E-mail: livialuz@hcpa.edu.br

Resumo

Introdução: As órteses de quadril podem ser utilizadas como adjunto no processo de reabilitação de pacientes submetidos a Artroplastia de Girdlestone. Contudo, não há disponível no mercado brasileiro sendo necessário a importação deste produto. Assim, torna-se importante o desenvolvimento de um protótipo de órtese de quadril visando melhorar a qualidade da reabilitação e aumentar a capacidade funcional e propiciar maior independência e inclusão social.

Objetivos: Desenvolver, confeccionar e avaliar os efeitos e a segurança de um protótipo de órtese de quadril na reabilitação funcional de um paciente submetido a ARG.

Métodos: Trata-se de um relato de caso em que a participante realizou o protocolo fisioterapêutico e usou o protótipo de órtese diariamente por um mês. O dispositivo foi desenvolvido com referência na biomecânica lesional da ARG e em modelos internacionais de órteses estabilizadoras de quadril. Foi utilizado para a

customização do dispositivo: duas cintas de tecido neoprene no valor de R\$59,90 cada, 1 metro de elástico no valor de R\$ 2,00 e dois fechos no valor de R\$2,00 cada. Após a participante foi avaliada em dois momentos (V1 e V2) através do questionário *Harris Hip Score (HHS)*, do teste de caminhada dos seis minutos (TC6') e da Escala Visual Analógica (EVA). Também foram registrados a ocorrência de eventos adversos. **Resultados:** A pontuação do questionário HHS em V1 foi de 50 pontos e em V2 foi de 66 pontos. O TC6' mostrou aumento acima de 50 metros com e sem a órtese além do alívio da dor na EVA de 9 para 3 nas articulações dos joelhos, coluna e membros superiores. Não ocorreram eventos adversos.

Conclusão: O modelo proposto agregou melhora do desempenho físico, da funcionalidade e alívio de dores osteomusculares. Contudo, é necessário um estudo mais amplo para gerar conclusões mais significativas.

Palavras-chaves: **Girdlestone. Reabilitação. Órtese.**

Introdução: A cirurgia de Girdlestone é uma técnica que altera o estilo de vida do paciente gerando alterações posturais, fadiga precoce, instabilidade articular, distúrbio da marcha, necessidade de suporte externo para locomoção e discrepância de membros^(1,2,3). Nesse contexto, as órteses podem ser utilizadas como adjunto no tratamento através da melhora da estabilidade articular, do ortostatismo, do alívio de dores. Contudo, não há disponível no mercado brasileiro sendo necessário a importação deste produto. Assim, este grupo desenvolveu e avaliou os efeitos e segurança do protótipo visando oferecer um modelo para o mercado nacional que incremente a reabilitação dos pacientes submetidos a ARG.

Métodos: Trata-se de um relato de caso. Após a confecção do protótipo, a participante foi avaliada em dois momentos: V1 e V2. Em V1 foi avaliada a funcionalidade através do HHS, o desempenho físico através do TC6' sem e com a órtese e o nível de dor através da EVA. A participante recebeu um manual com exercícios e um manual de instruções do protótipo. No decorrer de 30 dias, a participante realizou o protocolo e usou o protótipo diariamente. Após esse período, os testes foram refeitos. Caso ocorresse algum evento adverso, como coceira, queda ao solo ou aumento de dor a participante comunicaria aos pesquisadores através de um telefone 24 horas.

Resultados e discussão: O protótipo de órtese de quadril (Figura 1) é constituído de cintas, faixas elásticas e fechos. As cintas da pelve e da coxa (1,2) são

constituídas de neoprene e são fixados com velcro. As partes da cintura e da coxa estão completamente separadas. Uma faixa elástica (3) fixada por costura na parte lateral da cinta da coxa atravessa na diagonal e é presa por fecho na cinta pélvica. Outra faixa elástica (4) fixada por costura na parte lateral da coxa é presa por fecho verticalmente na porção lateral da cinta pélvica. Na ARG, o membro acometido devido a instabilidade articular, possui tendência a rotação externa e limitação na flexão do quadril na marcha. Além disso, devido a discrepância do membro ocorre uma sobrecarga em outras articulações como joelhos, tornozelos, coluna e compensações musculares que podem gerar dores e alterações posturais. As faixas elásticas possuem a função de orientar a coxa em adução e rotação neutra além de assentar a porção femoral na região pélvica. Assim, as forças exercidas para cima nas faixas elásticas auxiliam o alinhamento do membro inferior e aumentam congruência da articulação facilitando a marcha.

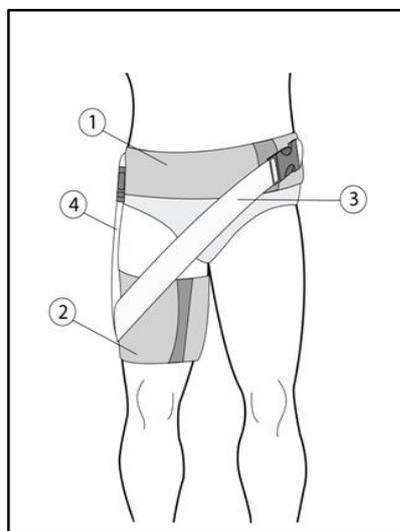


Figura 1- Protótipo da órtese de quadril
(1 e 2-cintas, 3 e 4- faixas elásticas).

A pontuação do questionário funcional HHS em V1 foi de 50 pontos (Figura 2) e em V2 foi de 66 pontos que é classificado como ruim porém está acima da média que é de 45-50 pontos em alguns estudos^(4,5,6-8).

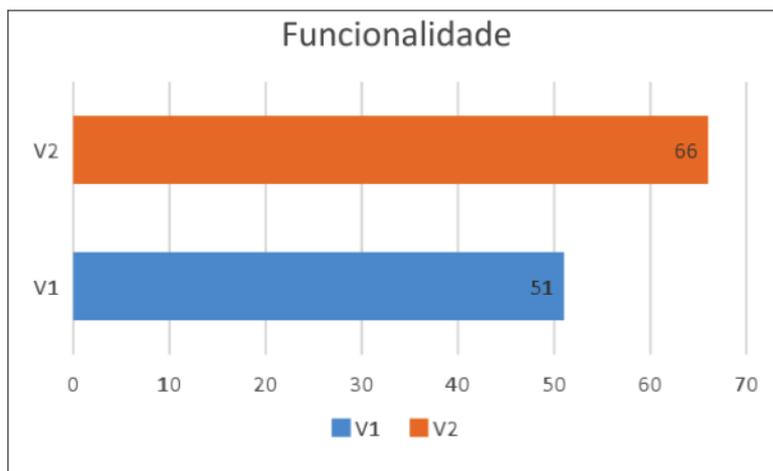


Figura 2- Gráfico do questionário Harris Hip Score

Em relação ao desempenho físico, observou-se uma melhora de V1 para V2 no teste de caminhada (Figura 3) superior a 50 metros com e sem órtese. Foi observado um aumento de 53 metros na distância percorrida entre V1 e V2 no teste sem a utilização do dispositivo. Tal achado pode ser decorrente do alívio das dores nos membros superiores, joelhos e coluna além do fortalecimento muscular devido os exercícios do protocolo.

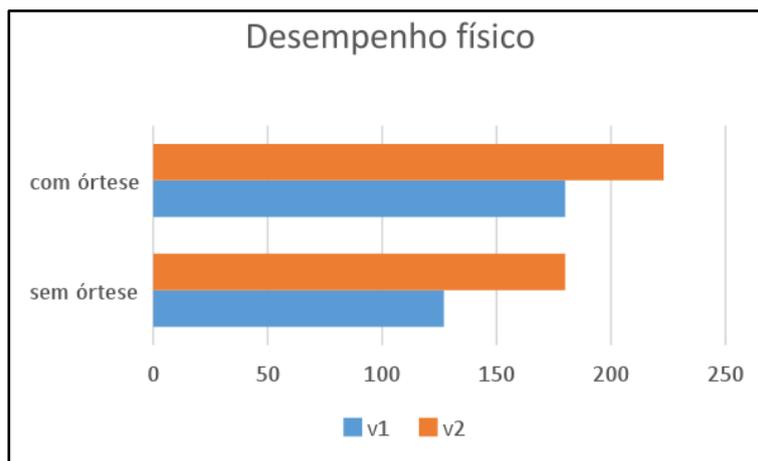


Figura 3- Gráfico do desempenho físico.

A participante referiu ausência de dor no quadril acometido em V1 e V2 o que está de acordo com os achados da literatura^(7,9). Contudo, apresentava dor nas articulações dos membros superiores, coluna lombo-sacra e joelhos (Figura 4). A dor nas articulações, em V1, era moderada/forte (EVA 9) e gerava algumas limitações para atividades comuns e ocasionalmente necessitava de medicação

para dor mais forte que analgésico simples. Já em V2, a dor tornou-se fraca (EVA 3) e não afetava a prática de atividades comuns. Raramente apresentava dor moderada/forte após a prática de atividades incomuns sendo aliviada com o uso de analgésico simples.

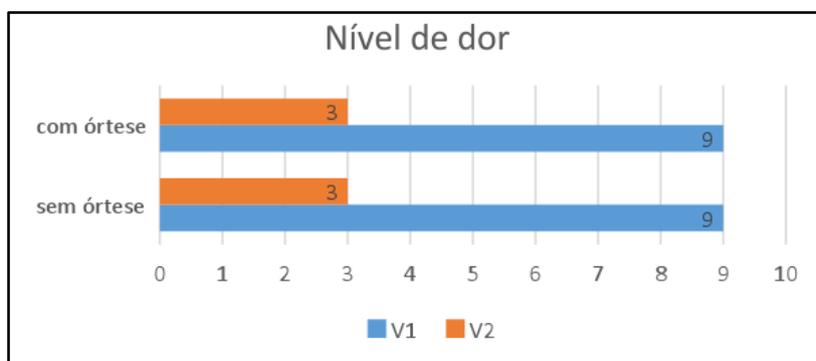


Figura 4- Gráfico da escala visual analógica.

Este achado pode ser decorrente do fortalecimento muscular, redução das compensações musculares e sobrecarga das articulações vizinhas ao quadril acometido. Não foram detectados eventos adversos como aumento de dor na articulação acometida, quedas ao solo e alergias. Estes dados podem estar relacionados com o uso do dispositivo sobre as roupas. Além disso, a redução do nível da dor nas articulações dos membros superiores, coluna e joelhos pode representar melhora da estabilização articular e assim melhora do equilíbrio que reduz as chances de queda.

Conclusão: O modelo proposto possui facilidade de inserção e remoção, rigidez suficiente para restringir a hipermobilidade porém com flexibilidade suficiente para mimetizar a fisiologia normal. Além disso, gerou melhora do desempenho físico, do alívio das dores articulares e musculares e não provocou eventos adversos. Assim, os resultados indicam que o dispositivo apresentado é viável e pode ser utilizado como adjuvante na reabilitação funcional. Contudo, é necessário um estudo mais amplo, com maior número amostral, para gerar conclusões mais significativas.

Referências:

1- Yamamoto PA, Lahoz GL, Takata ET, Masiero D, Chamlian TR. Avaliação da função e qualidade de vida em pacientes submetidos a artroplastia de ressecção tipo Girdlestone. Acta ortop. Bras. 2007; 15: 214-17.

- 2- Castellanos J, Flores X, Llusà M, Chereboga C, Navarro A. The Girdlestone pseudarthrosis in the treatment of infected hip replacements. *Int Orthop.* 1998; 22: 178-81.
- 3- Oheim R, Gille J, Schoop R, Mägerlein S, Grimme CH; Jürgenns C, Gerlach UJ. Surgical therapy of hip-joint empyema. Is the Girdlestone arthroplasty still up to date? *Int Orthop;* 2012;36: 927-33.
- 4- Sharma H, Leeuw J, Rowley DI. Girdlestone resection arthroplasty following failed surgical procedures. *Int Orthop.* 2005;29:92–5.
- 5- Cordero AJ. Girdlestone procedure: when and why *Hip Int.* 2012; 22: 36-9.
- 6- Thomas DJ, Bannister G. Exchange arthroplasty best of infected total hip replacement. *Hip International,* 1991; 1: 17-20.
- 7- Morscher E. Solo espanto o reimpianto per la mobilitazione settica? *Chir. Organi. Movi.* 1994;79:425-8.
- 8- Schroder J. et al. Comparison of the results of the Girdlestone pseudarthrosis with reimplantation of a total hip replacement. *Int. Orthop.,* 1998; 22: 215-8.
- 9- Queiroz RD, Lima RG, Pino GG. Análise do desgaste do polietileno do componente acetabular da prótese total do quadril, utilizando o método de elementos finitos de simulação computadorizada. *Rev Br de Ortop,* 2001; 36: 149-54.