

Efeito da correção biomecânica de tibia sobre carregamento de articulação medial, deformidade vária e tarefas funcionais em pacientes com osteoartrite de articulação tibiofemoral medial: um pré-teste de dois grupos, processo de estudo clínico randomizado pós-teste

Effect of biomechanical correction of tibia on medial joint space loading, varus deformity and functional tasks in patients with medial tibiofemoral joint osteoarthritis: a two-group pre-test, post-test randomized clinical trial study protocol

Sunaina Saini¹ 

Manu Goyal² 

Asir John Samuel³ 

^{1,2}Department of Musculoskeletal Physiotherapy, Maharishi Markandeshwar Institute of Physiotherapy and Rehabilitation, Maharishi Markandeshwar (Deemed to be University), Mullana-133207. Ambala District, Haryana, India. sunainasaini606@gmail.com, manu.goyal@mmumullana.org

³Autor para correspondência. Department of Pediatric and Neonatal Physiotherapy, Maharishi Markandeshwar Institute of Physiotherapy and Rehabilitation, Maharishi Markandeshwar (Deemed to be University), Mullana-133207. Ambala District, Haryana, India. asirjohnsamuel@mmumullana.org

RESUMO | ANTECEDENTES / OBJETIVOS: A osteoartrite do joelho (OA) é a doença crônica das articulações mais prevalente. Existem vários fatores biomecânicos que afetam o alinhamento das articulações do joelho, resultando em deformidades em varo ou valgo, o que leva a cargas desiguais nas estruturas articulares. O objetivo principal do estudo é determinar as correções biomecânicas na tibia e deformidade em varo na osteoartrite tibiofemoral medial do joelho (MTKJOA). O objetivo secundário é ver a melhora nas funções físicas dos pacientes. **METODOLOGIA / DESENHO:** Um ensaio clínico randomizado equivalente de dois grupos pré-teste-pós-teste. O total de '52' pacientes será incluído entre a idade de 35 a 80 anos com osteoartrite da articulação tibiofemoral medial. Os sujeitos serão divididos no grupo de correção biomecânica (Técnica de correção manual de deformidade em varo além do tratamento fisioterapêutico convencional). E grupo de fisioterapia convencional, que inclui eletroterapia e terapia por exercícios. Para medir a dor, será realizada a Escala Numérica de Dor (NPRS) para o goniômetro de amplitude de movimento. O Índice de Artrite da Western Ontario McMaster Universities (WOMAC) será utilizado para avaliar o desempenho físico; e o Software TraumaCaD será utilizado para determinar o alinhamento do membro afetado. Em ambos os grupos, o tratamento fisioterapêutico convencional será realizado por 9 dias. No total, 9 sessões serão dadas em três semanas, e em cada semana, 3 sessões serão dadas em dias alternativos. O resultado será medido no início do estudo. **REGISTRO DE ENSAIOS:** Registro de Ensaios Clínicos - Índia. (NCT04324931). **NÚMERO UNIVERSAL DE ENSAIO:** U1111-1249-3661. **DISCUSSÃO:** Até onde sabemos, este estudo será o primeiro a corrigir o eixo biomecânico das articulações do joelho. Após a Correção Biomecânica, a distribuição da descarga de peso será ajustada e a progressão da deformidade poderá ser reduzida, o que ajudará a melhorar as tarefas funcionais e evitar a realização precoce da Artroplastia Total do Joelho (ATJ).

PALAVRAS-CHAVE: Terapia por Exercício. Articulação do Joelho. Osteoartrite. Desempenho Funcional Físico. Tibia.

ABSTRACT | BACKGROUND/OBJECTIVES: Knee osteoarthritis (KOA) is the most prevalent chronic disease of joints. Various biomechanical factors affect the alignment of the knee joints resulting in the varus or valgus deformities, which leads to unequal loading on the joints structures. The study's primary aim is to determine the biomechanical corrections on tibia and varus deformity in Medial Tibiofemoral Knee Joint Osteoarthritis (MTKJOA). A secondary aim is to see the improvement in the physical functions of the patients. **METHODOLOGY/DESIGN:** A Two Group Pretest-Posttest Equivalent Randomized Clinical Trial. Total '52' patients will be included between 35 to 80 years with medial tibiofemoral joint osteoarthritis. Subjects will be divided into the biomechanical correction group (Manual varus deformity correction technique in addition to conventional physiotherapy treatment). Conventional physiotherapy group, which includes electrotherapy and exercise therapy. For measuring the pain, the Numeric Pain Rating Scale (NPRS) will be taken, for a range of motion goniometer will be taken, Western Ontario McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) will be taken for assessing the physical performance, and TraumaCaD Software will be used to determine the alignment of the affected limb. In both groups, conventional physiotherapy treatment will be given for nine days. A total of nine sessions will be given in three weeks, and each week, 3 sessions will be given on alternate days. The outcome will be measured at baseline. **TRIAL REGISTRATION:** Clinical Trials Registry - India. (NCT04324931). **UNIVERSAL TRIAL NUMBER:** U1111-1249-3661. **DISCUSSION:** To our knowledge, this study will be the first to correct the biomechanical axis of knee joints. After Biomechanical Correction, the weight-bearing distribution will be adjusted, and progression of deformity can be reduced, which will help improve the functional tasks and prevent early Total Knee Arthroplasty (TKA).

KEYWORDS: Exercise Therapy. Knee Joint. Osteoarthritis. Physical Functional Performance. Tibia.

Como citar este artigo: Saini S, Goyal M, Samuel AJ. Efeito da correção biomecânica de tibia sobre carregamento de articulação medial, deformidade vária e tarefas funcionais em pacientes com osteoartrite de articulação tibiofemoral medial: um pré-teste de dois grupos, processo de estudo clínico randomizado pós-teste. Rev Pesqui Fisioter. 2021;11(2):401-410. <http://dx.doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v11i2.3578>

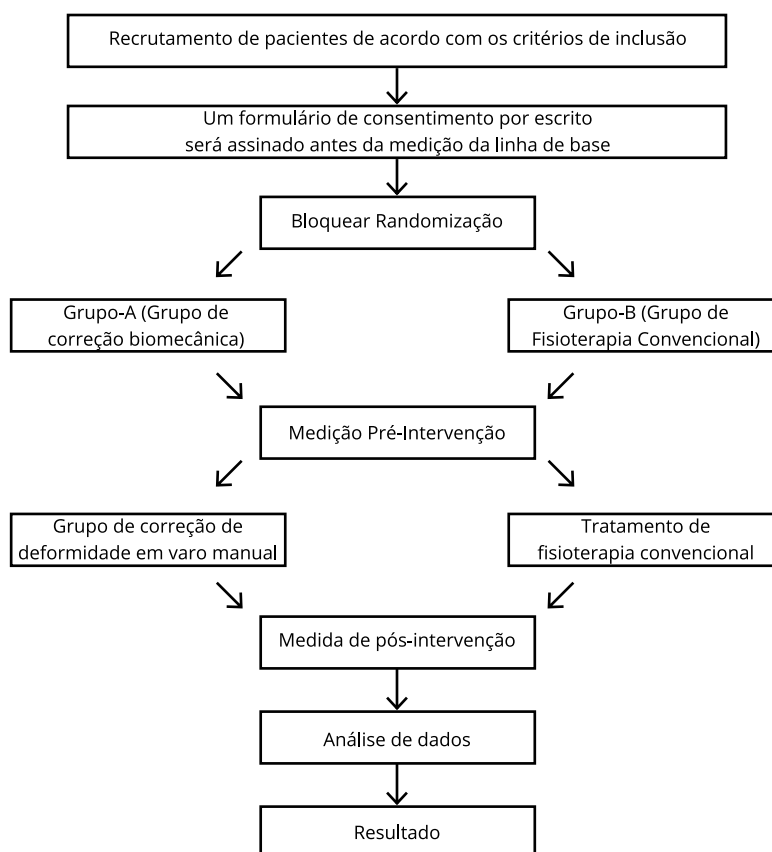
Introdução

Cerca de 8% dos adultos sofrem de osteoartrite (OA). O envelhecimento é fortemente relacionado à osteoartrite¹. Vinte e dois por cento a trinta e nove por cento da população de 1,252 bilhões de pessoas são torturados pela OA.² A proporção aumentará cerca de trinta e cinco por cento até 2030. A prevalência de envolvimento da articulação do joelho é de vinte e nove por cento.³ Alguns motivos como cargas desiguais, posições anormais, deformações esqueléticas (deformidades em varo ou valgo) e excesso de pressão pela obesidade alteraram a mecânica articular e promoveram a OA na articulação do joelho.⁴

Existem procedimentos de tratamento cirúrgico e não cirúrgico, como artroplastia parcial do joelho ou artroplastia completa do joelho, osteotomia da fíbula, terapia por exercícios, treinamento resistente, pacotes de hidrocolador, movimento com mobilização (sozinho ou em adição com batida) e tratamento farmacológico (diclofenaco e condroitina) que melhora as funções físicas (distância de caminhada de 6 minutos, tempo de subida de escada, giro, sentar-se-ficar de pé no chão e sentar-para-ficar de pé), amplitude de movimento articular, força dos músculos do joelho (flexores e extensores) e reduz dor e rigidez nos joelhos.⁵⁻⁸ Mas esses estudos têm algumas limitações devido às quais faremos um ensaio clínico randomizado e controlado de correção biomecânica da tibia na osteoartrite da articulação tibiofemoral medial.

A correção biomecânica é uma técnica importante usada para tratar o desalinhamento das articulações tibiofemorais mediais na OA. A hipótese nula é que pode não haver qualquer efeito significativo das correções biomecânicas na tibia e deformidade em varo na melhoria das tarefas funcionais, e a hipótese alternativa é que pode haver efeito significativo das diferenças biomecânicas na tibia e deformidade em varo na melhoria das tarefas funcionais. Existe uma necessidade real de realizar o estudo para determinar o impacto da correção biomecânica na tibia ou deformidade em varo. Há escassa literatura disponível que aborda a disfunção patomecânica das articulações tibiofemorais. O objetivo do estudo é determinar a eficácia da correção biomecânica da tibia na carga do espaço articular medial ou deformidade em varo e o objetivo secundário é determinar a melhora nas atividades funcionais dos pacientes com OAJ.

Figura 1. Diagrama de fluxo do protocolo de estudo



Registro de avaliação

A autorização ética foi obtida em 10 de dezembro de 2019, do Comitê de Ética Institucional (IEC) de Maharishi Markandeshwar (considerada uma universidade) (IEC / MMU / 2019/1527) com U1111-1249-3661 [Número Universal do Teste (UTN)] pela OMS ICTRP. Este estudo será executado em consonância com a instrução estabelecida pela Declaração de Helsinque (revisada em 2013) e as diretrizes éticas nacionais para pesquisa biomédica e em saúde envolvendo participantes humanos, 2017.

O ensaio foi certificado em 26 de março de 2020 por ClinicalTrials.gov com um ID exclusivo: NCT04324931. Antes da avaliação, o formulário de consentimento será obtido dos sujeitos em hindi e inglês.

Desenho de estudo

Um ensaio clínico randomizado equivalente a dois grupos, unicêntrico e cego, pré-teste-pós-teste Este desenho de estudo tem dois grupos e a avaliação será feita antes e depois da intervenção.

Recrutamento de Participação

Na tabela número 1, os critérios de inclusão e exclusão são dados. Os sujeitos serão incluídos no reconhecido hospital terciário. A coleta de dados será realizada de dezembro de 2020 a março de 2021. O fluxograma do estudo é explicado na Figura 1.

Tabela 1. Critérios de inclusão e exclusão

Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
Pacientes de 35-80 anos de idade serão incluídos neste estudo	6 meses de história anterior de lesões meniscais do joelho ou lesões ligamentares
IMC 26-30 kg / m ²	6 meses de história anterior de trauma e cirurgia no membro inferior
Indivíduos com rigidez matinal por mais de 10 minutos e dor nos joelhos por mais de 4 na NPRS.	Fratura na extremidade inferior dentro de 6 meses
Indivíduos com queixa de dor nas articulações do joelho que agrava por realizar 2 ou mais das seguintes atividades funcionais: sentar cruzado prolongado, subir e descer escadas, agachar e ajoelhar.	Na plantação de metal nas extremidades inferiores antes de 6 meses
Indivíduos que desejam participar	Condições cardiovasculares
Indivíduos que obedecem aos comandos adequadamente	Luxação / subluxação da patela
Ângulo Q> 12 graus para homens e > 15 graus para mulheres e torção tibial externa > 15 graus	

Randomização

Os sujeitos serão separados pela técnica de randomização em bloco em ambos os grupos. O pesquisador estabelecerá quatro blocos e treze linhas para o Grupo-A (grupo de correção biomecânica) e Grupo-B (grupo de fisioterapia convencional), por desenho de matriz que é $4 \times 13 = 52$. O desenho da randomização em bloco é mostrado na figura 2. O investigador principal realizará a ocultação da alocação. A ocultação da alocação será estabelecida pela técnica de envelope lacrado, opaco e numerado sequencialmente (SNOSE). Em um papel, os grupos de randomização serão escritos e serão mantidos em envelope lacrado opaco. No envelope, um número de série estará etiquetado. Em seguida, o pesquisador abrirá o envelope lacrado, e o paciente assinará o termo de consentimento livre e esclarecido. Em seguida, o pesquisador atribuirá o grupo de tratamento, respectivamente. Este estudo será cego, único, no qual os analistas de dados estarão cegos para os pacientes e a intervenção. Então, todo o procedimento do estudo será explicado aos participantes antes de fazer a avaliação inicial. A avaliação será feita antes e após a intervenção de 3 semanas. O investigador principal coleta e manterá todas as informações dos participantes com segurança por escrito.

Figura 2. Desenho de Matriz 4×13 (Randomização de Bloco)

Blocos	1	2	3	4
Linhas				
1	1 E	2 C	1 C	2 E
2	•	•	•	•
3	•	•	•	•
4	•	•	•	•
5	•	•	•	•
6	•	•	•	•
7	•	•	•	•
8	•	•	•	•
9	•	•	•	•
10	•	•	•	•
11	•	•	•	•
12	•	•	•	•
13	•	•	•	•

Intervenção

O resumo completo do tratamento é dado na tabela 2. 52 de indivíduos com OA da articulação tibiofemoral do lado medial serão incluídos no estudo. Os analistas de dados não terão conhecimento do grupo de participantes e da intervenção. Em seguida, todo o procedimento será explicado aos sujeitos após a realização das medidas antropométricas. Este estudo terá um total de nove sessões em três semanas, e em cada semana a intervenção será feita por 3 dias alternativos. Depois disso, a avaliação será feita novamente após 3 semanas. A intervenção completa será realizada por apenas um terapeuta. O resumo da intervenção completa é apresentado na Tabela 2.

Tabela 2. Resumo das intervenções para os dois grupos

Intervenções	Posição	Procedimento	Frequência	Duração
Técnica de correção biomecânica				
Correção manual de deformidade em varo (correção tibial)	Posição do paciente: Pronada Posição do terapeuta: De pé na ponta dos pés do sofá	O joelho do paciente será flexionado até a faixa livre de dor disponível. O aspecto distal do fêmur será estabilizado por outro terapeuta e a técnica de correção será executada pelo pesquisador principal colocando as mãos com os dedos entrelaçados o mais próximo possível da articulação e, em seguida, a tração da coxa será aplicada com correção rotatória da tibia medial ou direção lateral, respectivamente.	3 repetições x 1 séries	Nove sessões de tratamento (3 semanas para dias alternados)
Eletroterapia	Posição / colocação do paciente	Frequência / Tempo		
Pacote hidrocolateral	Posição do paciente: supino / Um pacote de calor úmido será colocado no lado medial da articulação do joelho.	20 minutos		
Terapia interferencial	Posição do paciente: supino / par de eletrodos será colocado no lado medial da articulação do joelho.	Na frequência de 4000 Hz, frequência de varredura de 40 Hz, frequência de base 90 Hz, frequência de batimento 90-130 Hz por 20 minutos		
Terapia manual	Posição e procedimento do paciente	Repetições / séries	Tempo de espera	
Exercícios de Fortalecimento	O paciente ficará em decúbito dorsal, um pequeno rolo de toalha será colocado sob a articulação do joelho. Em seguida, o paciente irá contrair o músculo quadríceps na parte superior da coxa e pressionar o rolo de toalha para baixo	10 repetições x 3 séries	Segurar 5 segundos a cada vez, juntamente com um intervalo de 5 segundos entre cada repetição	
Músculo Quadríceps				
Músculo isquiotibial	O paciente se deitará em decúbito dorsal, um pequeno rolo de toalha será colocado sob a articulação do tornozelo. Em seguida, o paciente irá contrair o músculo isquiotibial na parte superior da coxa e pressionar o rolo de toalha na direção para baixo	10 repetições x 3 séries	5 ° segundos de sustentação a cada vez, junto com 5 segundos de intervalo entre cada repetição	
Deslizamento patelar (superior, inferior, medial e lateral)	Deitada em decúbito dorsal	Repetições / séries		
		10 Repetições x 3 séries		

Grupo-A (Grupo de Correção Biomecânica)

No total, 26 sujeitos serão incluídos neste grupo. Antes de realizar todas as medidas antropométricas, todo o procedimento será explicado aos sujeitos. Em seguida, será feita a avaliação do software CAD, NPRS e WOMAC. A correção será realizada dependendo do desalinhamento da tíbia (rotatório e médio-lateral). O terapeuta ficará na extremidade dos pés da maca e o joelho do paciente será flexionado até a amplitude livre de dor disponível. O aspecto distal do fêmur será estabilizado por outro terapeuta e a técnica de correção será executada pelo pesquisador principal colocando as mãos com os dedos entrelaçados o mais próximo possível da articulação e, em seguida, a tração da coxa será aplicada com correção rotatória da tíbia em ambos os mediais ou direção lateral, respectivamente. O mesmo deslizamento foi realizado 10 vezes. O procedimento completo será feito nas 3 semanas, e em cada semana a intervenção será feita nos 3 dias alternativos. As medições de linha de base serão feitas, e após as 3 semanas, toda a avaliação será feita para ver o efeito do tratamento.

Grupo-B (Grupo Físico Convencional)

No total, 26 sujeitos serão incluídos neste grupo. Antes de realizar todas as medidas antropométricas, todo o procedimento será explicado aos pacientes. Em seguida, será feita a avaliação do software Trauma Cad, NPRS e WOMAC; logo depois, o tratamento físico convencional será feito nos sujeitos. A terapia convencional inclui bolsa de calor úmido (MHP) por 20 minutos com as dimensões de 22,86 × 22,86 cm (9 × 9 pol.) Do tamanho padrão (porque nesse tempo o calor atinge a articulação e relaxa os músculos articulares, aumenta a circulação e aumentara amplitude de movimento articular) 9, Terapia interferencial por 20 minutos (pois gera a menor resistência à pele e garante a penetração imersa nos tecidos moles da articulação do joelho) 10 frequência 4000 Hz, frequência de varredura 40 Hz, frequência de base 90 Hz, frequência de batimento 90-130 Hz, quadripolar / dois canais e programa de exercícios de 3 sessões por 20 minutos em dias alternativos por 3 semanas para o tratamento da osteoartrite do joelho. Antes de administrar o tratamento, todas as medições serão feitas e após um período de 3 semanas, toda a avaliação será feita para ver o efeito do tratamento.

Medidas de resultado

O pesquisador toma as medidas antropométricas (idade, sexo, altura e peso). O resultado primário será deformidade em varo e carregamento do espaço articular medial. Usando a declaração de 2013 dos Itens de Protocolo Padrão: Recomendações para Ensaios de Intervenção (SPIRIT), o cronograma completo.

Medida de resultado primário

O resultado primário será deformidade em varo e carregamento do espaço articular medial; para isso o software Trauma Cad será usado. A partir deste software, seremos capazes de calcular o Ângulo Tibial Proximal Medial (MPTA) e o valor normal para MPTA é 87 ° (85-90 °), Ângulo Femoral Distal Lateral (LDFA) e o valor normal para LDFA é 88 ° (85- 90 °), ângulo de convergência da linha articular (JLCA) e valor normal para JLCA é 0-2 °, ângulo tibial distal lateral (LDTA) e valor normal para LDTA é 89 ° (86-92 °), espaço articular medial (MJS) e o valor normal para MJS é 4,8 mm (feminino) e 5,7 mm (masculino) e Distância Mecânica do Eixo (MAD) e o valor normal para MAD é 8 ± 7 mm (medial).¹¹

Medidas de resultados secundários

Os resultados secundários serão tarefas funcionais e amplitude de movimento. Para tarefas funcionais usaremos o WOMAC. O WOMAC inclui 3 subescalas (Dor, rigidez e função física) sob as quais o paciente deve contar a pontuação. A pontuação total do WOMAC é 100, dos quais 0-20 é para dor, 0-8 é para rigidez e 0-68 é para função física. As questões do teste são pontuadas em 0-4, que se relacionam com: Nenhum (0), Leve (1), Moderado (2), Grave (3) e Extremo (4). Pior dor, limitação funcional e rigidez indicam maior pontuação no WOMAC.¹²

Escala Numérica de Avaliação da Dor: a NPRS é usada para medir o manejo da dor. Tem um total de onze pontos de 0 a 10. Zero é nenhuma dor e dez é a pior dor / dor insuportável. A pontuação de corte na dor leve está situada entre três a quatro, e na dor moderada, entre seis a oito. O valor da diferença mínima clinicamente importante (MCID) de NPRS é 1,7, o valor de MDC é 3, e o valor de SEM é 0,9 pontos. A validade concorrente é adequada (0,63) e a confiabilidade teste-reteste excelente (0,95).¹³

Goniômetro: É uma ferramenta de medição usada para medir a amplitude de movimento das articulações. A faixa MCID do goniômetro é de 6,1 a 6,4, o valor do MDC é 9, e a faixa do SEM é de 1,0 a 6,9. A confiabilidade interexaminador e intraexaminador é excelente, sendo de 0,96. Os valores serão mostrados em graus (°).¹⁴

Trauma Computer Aided Software: Trauma Computer-Aided Software (TraumaCaD) é usado para medir o alinhamento biomecânico das articulações. Uma radiografia de comprimento total é necessária para ver o alinhamento biomecânico. A confiabilidade e a validade do software TraumaCaD são excelentes, sendo de 0,984 e 0,962, respectivamente. A confiabilidade intra-avaliador é 0,99 e o valor SEM é 2,1. Os ângulos serão medidos em graus (°) e o espaço articular medial será medido em “mm”.¹¹

Índice de artrite das universidades de Western Ontario e McMaster: WOMAC é usado para medir a mobilidade funcional, qualidade de vida, marcha, saúde geral e AVDs. É composto por 24 itens que são divididos em 3 categorias, tais como dor, que consiste em 5 itens; o segundo é a rigidez, que consiste em 2 itens; e o último é a função física, que consiste em 17 itens. A faixa de pontuação para dor é 0-20, para rigidez é 0-8, e 0-68 para função física. O valor MCID é 11.¹⁵

Figura 3. Itens de protocolo padrão: recomendações para cronograma de estudo de intervenção

	Duração do estudo				
	Inscrição	Alocação	Tratamento pós-alocação		Acompanhamento
Ponto de tempo	0 Semana	0 Semana	0 Semana	3 Semana	3 Semana
Inscrição					
Tela de elegibilidade	x				
Consentimento informado	x				
Critério de seleção	x				
Alocação		x			
Intervenção					
Correção biomecânica			x	x	
Tratamento de fisioterapia convencional			x	x	
Avaliação					
Dados demográficos		x			x
WOMAC		x			x
NPRS		x			x
Goniômetro		x			x
Trauma CAD		x			x

Resultados de segurança e adversos

Medidas de desfecho serão utilizadas como software Trauma Cad, WOMAC, NPRS e goniômetro. Antes e depois da intervenção, as medidas de resultado serão utilizadas. Os efeitos adversos da intervenção serão registrados pelo terapeuta, que dará a intervenção. O terapeuta (que fará a intervenção) seguirá todas as medidas de segurança como luvas, kit de EPI e máscaras, de acordo com as diretrizes da OMS. O monitoramento da temperatura será verificado antes e depois de cada sessão de intervenção. Para a intervenção, será fornecida uma cabine separada. Antes e depois de cada sessão, será realizada a higienização e o lençol será trocado. Os pacientes serão estritamente solicitados a usar máscaras faciais e equipamentos de proteção individual.

Monitoramento de Dados

Todas as análises estatísticas serão realizadas por um pesquisador independente. As sessões de tratamento serão monitoradas por um fisioterapeuta.

Acompanhamento

Para acompanhamento, o pesquisador ligará para os pacientes incluídos nas datas predefinidas. O fisioterapeuta motivará os pacientes incluídos a virem aos hospitais para as próximas sessões.

Cálculo do tamanho da amostra

A estimativa do tamanho da amostra foi realizada por meio da fórmula de comparação de duas médias. O valor de $Z\alpha$ é 1,96, onde α é considerado 0,05 para minimizar amplamente o erro tipo 1, o valor de $Z\beta$ é 0,80, S é 14 e d será 11. Com esta fórmula, o tamanho total da amostra chegou a 52, ou seja, 26 em cada grupo com 20 % dropouts.¹⁵

Análise de dados

Os dados serão analisados por meio do software estatístico, pacote estatístico para ciências sociais, SPSS 16 (SPSS, versão-16.0 Inc., Chicago IL). O nível de significância será estabelecido em 0,05 (p -valor = 0,05). A normalidade será verificada pelo teste Kolmogorov Smirnov. Se os dados seguirem a distribuição normal, então o teste paramétrico t-pareado será usado e mostrará o resultado com média descritiva e desvio padrão (DP); e se os dados não seguirem a distribuição normal, o teste não paramétrico que será usado é o teste de classificação sinalizada de Wilcoxon e mostrará os dados com mediana e intervalo interquartil (IQR). Após a análise, se o resultado for significativo, será usado o efeito d de Cohen (tamanho da amostra > 20) ou g de Hedge (tamanho da amostra < 20) para determinar o efeito da intervenção com os níveis de d de Cohen que é 0,1 (pequeno), 0,25 (médio) e 0,4 (grande). A fórmula para o d de Cohen será " d de Cohen = $m_1 - m_2 / sd$ agrupado", onde ' m_1 ' e ' m_2 ' serão a diferença de médias e ' sd ' agrupado será o desvio padrão agrupado e " $Hedge's g = m_1 - m_2 / sd * agrupado$ ", onde ' m_1 ' e ' m_2 ' serão a diferença de médias e ' $sd * agrupado$ ' será o desvio padrão ponderado. Os resultados serão representados em um gráfico de Box e Whisker ou gráfico de erro e gráfico de linha. O gráfico Box e Whisker mostrará o primeiro quartil, mediana, valores mínimos, terceiro

quartil e valor máximo de um conjunto de dados. O gráfico de erro mostrará o SD, o erro padrão das médias (SE), a faixa de dados, percentis e um intervalo de confiança. O gráfico de linha representará as mudanças constantemente com o tempo. O investigador principal terá os dados finais e os analisará.

Discussão

O objetivo do presente estudo é verificar se a correção biomecânica pode corrigir o desalinhamento do osso da tíbia e se a deformidade em varo pode melhorar as atividades funcionais dos pacientes com osteoartrite. Existem vários procedimentos de tratamento que foram utilizados para reduzir a pressão no estreitamento do espaço articular medial¹⁶, como artroplastia parcial e total do joelho¹⁷, osteotomia dos fibulares¹⁸, modificação do calçado¹⁹, tratamento da palmilha em cunha lateral²⁰ e terapia manual são procedimentos terapêuticos muito eficazes.²¹

Até onde sabemos, não há um único estudo realizado sobre a correção do desalinhamento biomecânico das articulações tibiofemorais mediais sem qualquer intervenção cirúrgica. Assim, no presente estudo iremos realizar a técnica de correção manual da deformidade em varo para corrigir o desalinhamento biomecânico do osso da tíbia, reduzir a carga do espaço articular medial e melhorar as atividades físicas de pacientes com problemas de osteoartrite nos joelhos.

Reconstrução total do joelho (TKR) (parcial ou completa)²², osteotomia fibular, procedimentos de tratamento de manejo médico são muito caros²³, demorados e a internação hospitalar é mais. A maioria dos estudos foi realizada em mulheres e em alguns estudos, mais especificamente mulheres mais velhas, os homens foram excluídos.²⁴ Em alguns estudos, a falta de acompanhamento também foi a limitação. No presente estudo, iremos corrigir o desalinhamento biomecânico da articulação do joelho manualmente, no qual a cirurgia não é necessária. Essa técnica não consome muito tempo e os pacientes não precisam ficar no hospital. No presente estudo, os homens também foram incluídos com grau 2° ou 3° de acordo com os critérios de inclusão do presente estudo.

Por muitos anos, ortopedistas ou fisioterapeutas têm sugerido a artroplastia parcial do joelho, artroplastia total do joelho, 17 osteotomia da fíbula, programas

de exercícios²⁵, treinamento de força e modificações no calçado para corrigir o desalinhamento da tíbia na OA medial das articulações tibiofemorais. No entanto, o presente estudo é o primeiro ensaio clínico randomizado no qual procedimento não cirúrgico, que é a técnica de correção manual da deformidade em varo, será utilizado para tratar o desalinhamento das articulações do joelho e melhorar as funções físicas e a qualidade de vida em paciente com osteoartrite de joelho. No futuro, este estudo pode ser realizado na população de diferentes comunidades para tornar o resultado generalizável.

Contribuições dos autores

Saini S contribuiu na concepção da metodologia do estudo e no roteiro do rascunho original. Goyal M contribuiu na concepção e planejamento da metodologia e revisão do manuscrito. Samuel A contribuiu no planejamento da metodologia, redação, revisão e correção do manuscrito.

Conflitos de interesses

Nenhum interesse financeiro, jurídico ou político conflitante com terceiros (governo, comercial, fundação privada, etc.) foi divulgado para qualquer aspecto do trabalho submetido (incluindo, mas não se limitando a doações, conselho de monitoramento de dados, desenho do estudo, preparação do manuscrito, estatística análise, etc.).

Referências

1. Haq SA, Davatchi F. Osteoarthritis of the knees in the COPCORD world. *Int J Rheum Dis*. 2011;14(2):122-9. <https://doi.org/10.1111/j.1756-185x.2011.01615.x>
2. Pal CP, Singh P, Chaturvedi S, Pruthi KK, Vij A. Epidemiology of knee osteoarthritis in India and related factors. *Indian J Orthop*. 2016;50(5):518-22. <https://dx.doi.org/10.4103%2F0019-5413.189608>
3. Wan H, Goodkind D, Kowal P. An aging world: 2015 [Internet]. Washington: U.S Government Publishing Office; 2015. Disponível em: <https://www.census.gov/library/publications/2016/demo/P95-16-1.html>
4. Farshid G. Biomechanical Factors in Osteoarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2011;25(6):815-23. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2011.11.013>

5. Alkhwajah HA, Alshami AM. The effect of mobilization with movement on pain and function in patients with knee osteoarthritis: a randomized double-blind controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1):2841-44. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2841-4>
6. Taglietti M, Dela Bela LF, Dias JM, Pelegrinelli ARM, Nogueira JF, Batista Junior JP, et al. Postural Sway, Balance Confidence, and Fear of Falling in Women With Knee Osteoarthritis in Comparison to Matched Controls. *PM R*. 2017;9(8):774-80. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2016.11.003>
7. Liu B, Chen W, Zhang Q, Yan X, Zhang F, Dong T, et al. Proximal fibular osteotomy to treat medial compartment knee osteoarthritis: Preoperational factors for short-term prognosis. *PLoS One*. 2018;13(5):e0197980. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197980>
8. Rannou F, Pelletier J-P, Martel-Pelletier J. Efficacy and safety of topical NSAIDs in the management of osteoarthritis: Evidence from real-life setting trials and surveys. *Semin Arthritis Rheum*. 2016;45(Supl 4):S18-21. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.007>
9. Petrofsky JS, Laymon M. Heat transfer to deep tissue: the effect of body fat and heating modality. *J Med Eng Technol*. 2009;33(5):337-48. <https://doi.org/10.1080/03091900802069547>
10. Gundog M, Atamaz F, Kanyilmaz S, Kirazli Y, Celepoglu G. Interferential current therapy in patients with knee osteoarthritis: comparison of the effectiveness of different amplitudemodulated frequencies. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91(2):107-13. <https://doi.org/10.1097/phm.0b013e3182328687>
11. Anas I, Musa TA, Kabiru I, Yisau AA, Kazaura IS, Abba SM, et al. Digital radiographic measurement of normal knee joint space in adults at Kano, Nigeria. *Egypt J Radiol Nucl Med*. 2013;44(2):253-8. <https://doi.org/10.1016/j.ejrnm.2013.03.005>
12. Salaffi F, Leardini G, Canesi B, Mannoni A, Fioravanti A, Caporali R, et al. Reliability and validity of the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index in Italian patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthr Cartil*. 2003;11(8):551-60. [https://doi.org/10.1016/s1063-4584\(03\)00089-x](https://doi.org/10.1016/s1063-4584(03)00089-x)
13. Van Ginckel A, Bennell KL, Campbell PK, Wrigley T V, Hunter DJ, Hinman RS. Location of knee pain in medial knee osteoarthritis: patterns and associations with self-reported clinical symptoms. *Osteoarthr Cartil*. 2016;24(7):1135-42. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2016.01.986>
14. Lomond KV, Henry SM, Hitt JR, DeDesarno MJ, Bunn JY. Altered postural responses persist following physical therapy of general versus specific trunk exercises in people with low back pain. *Man Ther*. 2014;19(5):425-32. <https://doi.org/10.1016/j.math.2014.04.007>

15. Clement ND, Bardgett M, Weir D, Holland J, Gerrand C, Deehan DJ. What is the Minimum Clinically Important Difference for the WOMAC Index After TKA? *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(10):2005-14. <https://doi.org/10.1097/corr.0000000000000444>
16. Hall M, Bennell KL, Wrigley TV, Metcalf BR, Campbell PK, Kasza J, et al. The knee adduction moment and knee osteoarthritis symptoms: relationships according to radiographic disease severity. *Osteoarthr Cartil.* 2017;25(1):34-41. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2016.08.014>
17. Beard DJ, Davies LJ, Cook JA, MacLennan G, Price A, Kent S, et al. The clinical and cost-effectiveness of total versus partial knee replacement in patients with medial compartment osteoarthritis (TOPKAT): 5-year outcomes of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2019;394(10200):746-56. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)31281-4](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)31281-4)
18. Guo J, Zhang L, Qin D, Chen W, Dong W, Hou Z, et al. Changes in ankle joint alignment after proximal fibular osteotomy. *PLoS One.* 2019;14(3):e0214002. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0214002>
19. Paterson KL, Bennell KL, Wrigley TV, Metcalf BR, Kasza J, Hinman RS. Effects of footwear on the knee adduction moment in medial knee osteoarthritis: classification criteria for flat flexible vs stable supportive shoes. *Osteoarthr Cartil.* 2017;25(2):234-41. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2016.10.001>
20. Zhang J, Wang Q, Zhang C. Ineffectiveness of lateral-wedge insoles on the improvement of pain and function for medial knee osteoarthritis: a meta-analysis of controlled randomized trials. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2018;138(10):1453-62. <https://dx.doi.org/10.1007/s00402-018-3004-z>
21. Paterson KL, Bennell KL, Wrigley TV, Metcalf BR, Campbell PK, Kasza J, et al. Footwear for self-managing knee osteoarthritis symptoms: protocol for the Footstep randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018;19(1):219. <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2144-1>
22. Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Rasmussen S, et al. Total knee replacement and non-surgical treatment of knee osteoarthritis: 2-year outcome from two parallel randomized controlled trials. *Osteoarthr Cartil.* 2018;26(9):1170-80. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2018.04.014>
23. Xing F, Lu B, Kuang MJ, Wang Y, Zhao YL, Zhao J, et al. A systematic review and meta-analysis into the effect of lateral wedge arch support insoles for reducing knee joint load in patients with medial knee osteoarthritis. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(24):e7168. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000007168>
24. Pal CP, Singh P, Chaturvedi S, Pruthi KK, Vij A. Epidemiology of knee osteoarthritis in India and related factors. *Indian J Orthop.* 2016;50(5):518-522. <https://dx.doi.org/10.4103/2F0019-5413.189608>
25. Xu Q, Chen B, Wang Y, Wang X, Han D, Ding D, et al. The Effectiveness of Manual Therapy for Relieving Pain, Stiffness, and Dysfunction in Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Physician.* 2017;20(4):229-43. Cited em: PMID: [28535547](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28535547/)