



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

FLAVIO ROBERT SANT'ANA

**ESTUDO COMPARATIVO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES
SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL POR ARTROSE, COM
INDIVÍDUOS ASSINTOMÁTICOS DA MESMA FAIXA ETÁRIA.**

TESE DE DOUTORADO

Salvador
2018

FLAVIO ROBERT SANT'ANA

**ESTUDO COMPARATIVO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES
SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL POR ARTROSE, COM
INDIVÍDUOS ASSINTOMÁTICOS DA MESMA FAIXA ETÁRIA.**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do Título de Doutor em Medicina e Saúde Humana.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Antônio Almeida Matos

**Salvador
2018**

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

S231 Sant'Ana, Flavio Robert

Estudo comparativo da qualidade de vida de pacientes submetidos à artroplastia total do quadril por artrose, com indivíduos assintomáticos da mesma faixa etária. / Flavio Robert San'Ana. – 2018.

95f.: il. Color; 30cm.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Antônio Almeida Matos

Doutor em Medicina e Saúde Humana.

Inclui bibliografia

1. Artroplastia total do quadril. 2. HHS. 3. SF-36. 4. Qualidade de vida. 5. Função.
I. Título.

CDU: 616.089

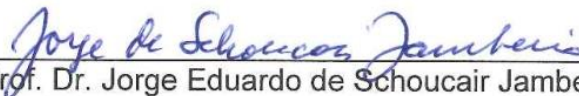
FLAVIO ROBERT SANT'ANA

**“ESTUDO COMPARATIVO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES
SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL POR ARTROSE, COM
INDIVÍDUOS ASSINTOMÁTICOS DA MESMA FAIXA ETÁRIA”**

Tese apresentada à Escola
Bahiana de Medicina e Saúde
Pública, como requisito parcial para
a obtenção do Título de Doutor em
Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 31 de agosto de 2018.

BANCA EXAMINADORA



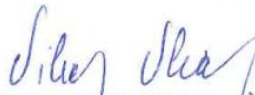
Prof. Dr. Jorge Eduardo de Schoucair Jambeiro
Doutor em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP



Prof^ª. Dr.^a Marilda Castelar
Doutora em Psicologia (Psicologia Social)
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP



Prof. Dr. Marcos de Amorim Aquino
Doutor em Ortopedia e Traumatologia
Universidade Federal da Bahia, FAMEB / UFBA



Prof. Dr. Wilson Ulian
Doutor em Odontologia (Cirurgia Buco-Maxilo-Facial)
Universidade Federal da Bahia, FAMEB / UFBA



Prof. Dr. Gildasio de Cerqueira Daltro
Doutor em Cirurgia
Universidade Federal da Bahia, FAMEB / UFBA

A Professora Dra. Maria Luiza Soliani, pelo incentivo, pela oportunidade de produzir este trabalho, e à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública onde já passei mais da metade da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Marcos Antônio Almeida Matos, pela orientação, coleguismo, humildade, sabedoria e transferência de conhecimento.

Aos professores do curso da Pós-graduação, pela dedicação.

Aos colegas do curso, pela convivência acadêmica. Também aos colegas Marcio Kawano e Rodrigo Nunes pela colaboração na coleta de dados.

Ao acadêmico Mario Sanches, que investiu muito do seu tempo nos ajudando.

Aos colegas do Hospital Santa Izabel, que foram fundamentais com os casos cirúrgicos.

À secretária do Serviço de Ortopedia do HSI D. Claudia, nos ajudando com a digitação e slides.

A minha família, pela paciência em me ver sempre com os livros e papeladas.

Mesmo que já tenha feito uma longa caminhada, sempre haverá mais um caminho para percorrer.

Santo Agostinho

RESUMO

OBJETIVO: verificar se pacientes submetidos à ATQ apresentam escores de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) comparáveis a indivíduos assintomáticos, bem como verificar se aspectos funcionais estão associados aos resultados dos escores de QVRS em indivíduos submetido a ATQ. **MATERIAS E MÉTODOS:** Trata-se de um estudo transversal, descritivo e analítico. Os pacientes selecionados foram divididos em dois grupos: o grupo ATQ e o grupo de indivíduos assintomáticos, composto por sujeitos sem queixas de problemas, da mesma faixa etária. O estudo constou de aplicação de formulário padronizado para coleta de variáveis sociodemográficas, avaliação da QVRS pelo SF-36 e de função do quadril através do Harris Hip Score (HHS). **RESULTADOS:** Foram avaliados 52 indivíduos assintomáticos e 51 pacientes submetidos a ATQ. Os escores de QVRS foram significativamente menores no grupo ATQ em todos os domínios do SF-36, particularmente nos domínios Capacidade Funcional, Aspectos Físicos e Dor. Quando realizada a comparação dos escores de QVRS de acordo com os resultados do HHS, nota-se que pacientes com HHS considerados bom ou excelente apresentaram menores pontuações do SF-36 nos domínios Aspectos Físicos, Estado Geral de Saúde, Vitalidade e Aspectos Sociais, quando comparados com o grupo assintomático; os escores dos domínios Capacidade Funcional, Dor, Aspectos Funcionais e Saúde Mental não foram significativamente diferentes nesta análise. Na análise multivariável a matriz de correlações demonstrou que tanto o tempo de diagnóstico até a cirurgia como a intensidade da dor foram os fatores que mais fortemente impactaram na avaliação da QVRS após ATQ. **CONCLUSÃO:** Pacientes submetidos a ATQ apresenta escores de qualidade de vida medidos pelo SF-36 inferiores a pares assintomáticos, especialmente nos domínios Capacidade Funcional, Aspectos Físicos e Dor. A obtenção de altos escores funcionais após ATQ medidos pelo HHS contribui para melhores pontuações na QVRS. Houve também influência negativa indireta da demora em instituir tratamento cirúrgico e da intensidade da dor tendo em vista que estes dois fatores estiveram associados a piores resultados funcionais.

Palavras-Chave: Artroplastia total do Quadril. Qualidade de Vida. SF-36. HHS. Função.

ABSTRACT

OBJECTIVE: to verify if patients underwent to total hip arthroplasty (THA) have the same health related quality of life (HRQL) as asymptomatic individuals, as well as compare functional aspects in such cases. **MATERIAL AND METHODS:** A cross sectional descriptive and analytical study was carried out. Patients were divided into two groups: THA group and asymptomatic group comprised of subjects without complaint in the hip and at the same age range. Social and demographic questionnaire were applied as well as HRQL SF36 and the functional evaluation by the Harris Hip Score (HHS). **RESULTS:** 52 asymptomatic and 51 operated patients were assessed. HRQL was significant different between the two groups in all domains of SF36 questionnaire, particularly in the domains Functional Capacity, Physical Aspects and Pain. When comparing the HRQL scores with the HHS, it was noted that patients with HHS scores considered good or excellent presented lower SF36 scores in the domains Physical Aspects, General Health, Vitality and Social Aspects, in comparison with the asymptomatic group; scores of the domains Functional Capacity, Pain, Functional Aspects, and Mental Health were not different in this analysis. In the multivariate analysis, the correlation matrix have showed that diagnostic time to surgery and pain intensity were the strongest factors associated with HRQL after THA. **CONCLUSIONS:** Patients underwent to THA present scores of HRQL evaluated by SF36 inferior than asymptomatic individuals, particularly in the domains Functional Capacity, Physical Aspects and Pain. Better functional scores after THA measured by HHS were associated with better scores in the HRQL. There was also a indirect negative influence of the delay to perform surgery and of pain intensity, taking into account that those two factors were associated with worse results.

Key words: Total Hip Arthroplasty. Quality of Life. SF36. HHS. Function.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Representação esquemática da correlação indireta do tempo de espera e dor com a qualidade de vida relacionada à saúde.....	29
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1a - Características gerais dos dois grupos	25
Tabela 1b - Características gerais dos dois grupos	26
Tabela 2 - Comparação da qualidade de vida entre os dois grupos	26
Tabela 3 - Comparação da qualidade de vida com relação ao escore funcional HHS	27
Tabela 4 - Correlações e análise multivariável de fatores associados ao escore funcional HHS	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA	Análise Variável
ATQ	Artroplastia Total do Quadril
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
Dr/Dra	Doutor/ Doutora
EBMSP	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
EUA	Estados Unidos da América
FBDC	Fundação Bahiana Para o Desenvolvimento das Ciências
HHS	Harris Hip Score
HSI	Hospital Santa Izabel
MOS SP- 36	Medical Outcome Study, 36- Item shortform Health Survey
OA	Osteoartrite
OMS	Organização Mundial da Saúde
Prof/ Prof ^a	Professor/ Professora
QV	Qualidade e Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada a Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UHMWPE	Ultra Hight Molecular Polythylene
WOMAC	Western Ontario and Macmaster Universities Osteoarthritis index

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVO	14
3	REVISÃO DA LITERATURA	15
3.1	Histórico	15
3.1.1	Os Primórdios da Artroplastia do Quadril.....	15
3.1.2	A mecanobiologia da artroplastia total do quadril (ATQ).....	16
3.2	ATQ e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS)	17
4	METODOLOGIA	22
5	ANÁLISE ESTATÍSTICA	24
6	RESULTADOS	25
7	DISCUSSÃO	30
8	CONCLUSÃO	37
	REFERÊNCIAS	38
	APÊNDICES	42
	ANEXOS	47

1 INTRODUÇÃO

A artroplastia total do quadril (ATQ) é uma das intervenções bem-sucedidas da ortopedia⁽¹⁾. É indicada no tratamento das osteoartrites severas do quadril com importante limitação funcional e dor incapacitante⁽²⁾. Outras opções de tratamento têm indicações restritas, como osteotomias e artroplastias de recapeamento. O uso de analgésicos e a restrição de carga sobre o quadril servem apenas como medidas coadjuvantes, até a indicação definitiva da prótese ou são destinadas aos pacientes que não têm condições clínicas de serem submetidos à cirurgia⁽³⁾. Os objetivos principais da ATQ são o alívio dos sintomas álgicos e a restauração das funções articulares, representando para os pacientes o resgate da independência e da autoestima⁽⁴⁾.

Apesar da ATQ ser um procedimento de sucesso, alguns trabalhos demonstram grande variabilidade no resultado desta intervenção. Há um considerável número de pacientes que demonstra insatisfação com os resultados desse procedimento⁽⁵⁾. Tal fato tem levado a questionamentos quanto à eficácia dos atuais protocolos de avaliação embasados em aspectos técnicos e tecnológicos⁽⁶⁾. Fatores como idade mais avançada, pior função articular, maior intensidade de dor ou comorbidades musculoesqueléticas no pré-operatório favorecem que estes pacientes sejam apenas discretamente beneficiados pelo procedimento⁽⁶⁻⁸⁾. Estas razões levam a crer na possibilidade de que uma artroplastia tecnicamente bem-sucedida possa não atingir as expectativas do paciente e não ser modificadora da Qualidade de Vida relacionada à saúde (QVRS) nem da função articular conforme esperado^(6,9).

Há bem pouco tempo, uma cirurgia de ATQ bem realizada tinha seu sucesso medido apenas pelas características técnicas objetivas, tais como exames de imagem, pelas taxas de mortalidade, morbidade, complicações e soltura dos implantes. Hoje o foco é a satisfação do paciente, colocando no mesmo plano aspectos técnico e clínicos, mas também enfatizando a repercussão na QVRS dos pacientes, levando em consideração co-morbidades associadas, percepção e satisfação dos sujeitos e analisando o estado geral do indivíduo⁽⁸⁾.

Estudos como o de Gould (2012)⁽¹⁰⁾ já relatavam a importância de avaliar a percepção do paciente após uma ATQ, salientando que este procedimento tem se tornado um dos mais realizados de forma eletiva no Reino Unido, e que estes resultados podem ser mensurados com diversos instrumentos, entre eles o WOMAC e o SF-36. Salienta ainda a necessidade de avaliar esses pacientes em períodos mais longos, acima de 5 anos após a ATQ.⁽¹⁰⁾ Avaliar a

QVRS dos pacientes após ATQ gera resultados que possivelmente não invalidam ou minimizam a eficácia do procedimento, mas pode ajudar a compreender melhor a lacuna entre o que é possível ser feito e o que o paciente espera ser alcançado.

Nesta perspectiva, por mais que pareça evidente a relação entre ATQ e melhora de qualidade de vida relacionada à saúde, algumas questões ainda permanecem sem completo entendimento. Tais questões dizem respeito aos aspectos individuais, clínicos, psicossociais e de assistência que influenciam diretamente na mudança ou não dos domínios a serem analisados. Além disto, a comparação da qualidade de vida antes e depois do procedimento não necessariamente significa que o paciente pós-ATQ atinge as mesmas expectativas dos indivíduos similares que não sofreram com osteoartrose e que, conseqüentemente, não necessitaram passar por este procedimento. Neste sentido, é possível que estudos avaliando as múltiplas características envolvidas na ATQ e sua comparação com pessoas assintomáticas possam fornecer subsídios para melhor escolha do paciente candidato e aproximar o que realmente a cirurgia pode oferecer das expectativas dos pacientes.

2 OBJETIVO

O objetivo do presente estudo é verificar se pacientes submetidos à ATQ apresentam QVRS comparáveis a indivíduos assintomáticos, bem como verificar se aspectos funcionais estão associados aos resultados dos escores de QVRS em indivíduos submetido a ATQ utilizando o questionário genérico SF36.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Histórico

3.1.1 Os Primórdios da Artroplastia do Quadril

A curiosidade e o inconformismo do ser humano, parece não ter mais limites. O homem nunca se satisfaz em viver apenas sobre a terra firme; observando as aves no céu e os peixes no mar sempre se perguntou: “PORQUE NÃO PODEMOS FAZER ISSO TAMBÉM?”.

Enquanto o Brasil era “descoberto”, na Europa, LEONARDO DA VINCI, já fazia projetos de submarino e pés de pato. Na mitologia grega, o sonhador ÍCARO, “voou tão alto” que chegou “perto” do sol, mas o aumento da temperatura derreteu a cera que prendia as penas das suas asas e acabou caindo, com seu sonho, no mar. Nosso querido SANTOS DUMONT, consegue se elevar do chão, no primeiro vôo em 1906. As primeiras asas deltas foram construídas por volta de 1871 por OTTO LILIENTHAL e hoje vemos centenas delas voando pelos céus do mundo.

Saindo da HISTORIA, voltemos para nossa ortopedia. O processo degenerativo das articulações é uma condição que sempre afetou o ser humano, porém o envelhecimento vem fazendo com que a ARTROSE, venha se mostrando cada vez mais frequente: nos ateremos mais precisamente à ARTROSE DOS QUADRIS. Em 1891 o alemão GLUCK iniciava a tentativa de fixar uma prótese de marfim ao osso usando parafusos⁽¹¹⁾. Em 1918 no Hospital John Hopkins, o cirurgião WILLIAN BAER preconizava o uso da bexiga de porco para interposição articular no tratamento da artrose de quadril. Na mesma época, ROBERT JONES usava folhas de ouro para recobrir a cabeça femoral danificada. Por volta da década de 30, SMITH PETERSEN em Boston fez a primeira “queilectomia”, cirurgia que é usada ainda hoje para tratamento do impacto femuro-acetabular; usou também, moldes de vidro, bakelite, pyrex e vitalium (liga de ferro-cobre-molibidênio)⁽¹²⁾. No mesmo período, na França, DELBET testava uma prótese de borracha (1919). Em 1927, HEY GROVES volta a testar implantes de marfim na Inglaterra e, em 1948, JUDET desenvolve uma prótese acrílica em Paris. Em 1950 THOMPSON aproveitou a ideia de JUDET e desenvolveu um modelo de Vitalium; na mesma época AUSTIN-MOORE E BOHLMAN desenvolveram próteses semelhantes, com uma pequena “janela” na haste femoral que permitia o crescimento ósseo,

aumentando assim a fixação do material. Em outro centro, McKee combina uma prótese de THOMPSON com uma cúpula fixa no acetábulo⁽¹³⁻¹⁵⁾. E, em um dos mais produtivos episódios da medicina em 1960, na Inglaterra, Sir JOHN CHARNLEY publica seu trabalho “ARTROPLASTIA DE BAIXA FRICÇÃO NO QUADRIL”. Depois de CHARNLEY, inúmeros modelos de próteses foram desenvolvidas obedecendo sempre aos mesmos princípios, com o uso do polietileno de ultra-peso molecular “cross link” e a cimentação dos componentes com polimetilmetacrilato, instrumentos apropriados e antibióticos profiláticos. Assim, finalmente chegamos na era das ARTROPLASTIAS, sempre com a intenção de que o implante dure o MAXIMO POSSÍVEL⁽¹⁶⁾.

3.1.2 A mecanobiologia da artroplastia total do quadril (ATQ)

A artroplastia total do quadril é um dos procedimentos cirúrgicos na ortopedia, que vem apresentando surpreendente sucesso. À medida que a curva de aprendizado dos cirurgiões foi se sedimentando, o material a ser implantado, cada vez de melhor qualidade, vem permitindo que até a idade do paciente a ser implantado venha diminuindo. Atualmente já é comum realização de ATQ em pacientes abaixo dos 40 anos, contudo ainda os mais beneficiados são os mais idosos, que apresentam índices de soltura significativamente diminuídos. Trabalhos mais atuais já apresentam durabilidade de mais de 30 anos⁽¹⁷⁾.

Segundo o IBGE o numero de pessoas acima de 65 anos em 2050 será pelo menos 3 a 4 vezes maior do que nos dias de hoje, em decorrência do aumento da expectativa de vida, e por consequência o numero de ARTROPLASTIA vai crescer exponencialmente. O problema que existe com relação as ATQs é que a superfície de contato entre a cabeça femoral e o acetábulo, em termos de desgaste, mesmo com as superfícies de cerâmica, ainda não teve uma resolução ideal. Desta forma, conseguiu-se uma solução mecânica para o problema, mas NÃO uma solução BIOLÓGICA⁽¹⁷⁾. A cabeça do fêmur e o acetábulo são revestidos de Cartilagem, que são superfícies flexíveis e lubrificadas, se contrapondo a materiais rígidos e inertes dos implantes. A pergunta aqui seria: será que um dia conseguiremos imitar a natureza?

Vamos então analisar as opções de contato que podem ser disponibilizadas:

METAL-METAL – foi descartada devido ao desgaste importante com eliminação de íons metálicos como por exemplo de cobalto, cromo, titânio. METAL-POLIETILENO - são as

mais usadas em nosso meio, desde que o polietileno seja “cross link”, ou seja, quando o material é submetido a irradiação com raios gama, produzindo “ligações cruzadas” entre as moléculas e depois recebendo aumento de temperatura para remover radicais livres. O polietileno, desta forma, torna-se ultra resistente, chamado de UHMWPE (Ultra High Molecular Polyethylene). Vários fatores, entretanto, ainda interferem no desgaste: coeficiente de atrito (tribologia), lubrificação, e carga aplicada. Portanto pode haver 3 (três) tipos de desgaste: O ABRASIVO - Superfícies mais duras podem causar sulcos ou ranhuras na superfície mais mole; O ADESIVO – O material mais mole solta partículas que se aderem ao material mais duro; A FADIGA - o número de movimentos leva à produção de fissuras ou partículas, ou mesmo delaminação, ocasionando ruptura plástica⁽¹⁷⁾.

A CERAMICA nos implantes para o quadril foi usada inicialmente na década de 70, com BOUTIN E SHIKATA que usaram cabeça de cerâmica e polietileno cross-link. Inicialmente foi usada a cerâmica alumina (anos 70/80) e depois a zircônia. A combinação CERAMICA– CERAMICA tem apresentado um resultado, em termos de desgaste, bastante satisfatório quando comparando com as outras combinações. A despeito de em alguns casos aparecer o fenômeno denominado de ruído do material (squeaking). Novos materiais estão chegando ao mercado, tais como o oxinium, uma liga de Niobio-zirconia, e o GRAFENO que é um derivado do grafite 100 vezes mais resistente do que o aço e que ainda não está disponível para a prática clínica diária⁽¹⁷⁾.

Considerando toda a evolução e inovação ocorrida na história da ATQ, continua sendo interessante notar que ainda não ocorreu a solução biológica: aquela que propiciaria a imitação perfeita da realidade. Acreditamos que dentro de alguns anos, depois de muitas pesquisas, poderemos entender alguns “mistérios” da natureza, que com certeza serão esclarecidos, porém outros dificilmente serão desvendados suficientemente. Assim, por enquanto, podemos dizer que na ATQ continuamos como na lenda de ÍCARO: voando alto, mas ainda decepcionados com nossos resultados.

3.2 ATQ e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS)

O termo qualidade de vida quem primeiro usou foi PIGOU em 1920, sendo que ao longo dos anos, foi-se percebendo que a qualidade de vida implica numa situação multifatorial: a SAUDE (aspectos físicos e emocional), a ECONOMIA, a POLITICA, e o MEIO SOCIAL

adequado para cada indivíduo em questão⁽⁸⁾. Na verdade, somente em 1948 a OMS definiu regras para a análise da QUALIDADE DE VIDA. Porém existe uma grande dificuldade de avaliar os conceitos de valores dos indivíduos, quando se tenta comparar o que ele tem **efetivamente**, com aquilo que ele **gostaria de ter**⁽¹⁸⁾.

No caso das ATQs, pacientes com artrose severa na articulação, com dor e incapacidade, quando operados, diminuem sua dor de maneira considerável. Rotineiramente o paciente recebe orientações para o que pode ou não fazer na subsequência dos dias de pós-operatório. Não é raro que uma pequena dor residual permaneça, mas para quem praticamente estava sem conseguir andar, o resultado da cirurgia é bastante razoável, entretanto, no seu íntimo, o paciente desejaria fazer tudo exatamente como antes de adoecer. Isto pode, portanto, gerar uma dissonância entre o que é possível ao cirurgião e o que é esperado que ocorra na perspectiva do paciente. Assim, a qualidade de vida que se alcança (por melhor que seja) pode não se coadunar com aquela que se almeja⁽¹⁹⁾.

A preocupação com a QUALIDADE DE VIDA foi crescente até que foi criada a INTERNACIONAL SOCIETY FOR QUALITY OF LIFE RESEARCH por volta dos anos 90. No BRASIL em 1994 (Lipp & Rocha), publicaram o INVENTARIO DE QUALIDADE DE VIDA. Nos sites de busca, existem milhares de trabalhos sobre QUALIDADE DE VIDA, e por ser uma avaliação complexa, existem algumas adversidades e contraposições, entre as propostas. Como é necessário o uso de critérios objetivos e subjetivos, fica imediatamente entendido que sempre teremos algumas divergências, quando, por exemplo um paciente das classes mais pobres (A) é submetido a uma ATQ, e outro das classes mais ricas (B) realiza o mesmo procedimento. Pode ser notado que o indivíduo A vai fazer o possível para ficar “afastado de suas atividades pelo INSS”, enquanto o indivíduo B, um executivo, fará o possível para retornar para suas atividades o quanto antes. Portanto as grandes variantes de circunstâncias de vida, tais como: condição financeira, meio ambiente, perspectiva de vida, saúde física e mental, condição social, tornam a avaliação da QUALIDADE DE VIDA um fato extremamente complexo⁽²⁰⁾.

Segundo Calman ⁽²¹⁾, QVRS pode ser definida assim: “É a diferença entre expectativas do paciente e as realizações dessas expectativas. Quanto menor for essa diferença, maior será a QVRS”. Essa diferença é então chamada de a LACUNA DE CALMAN. Foram desenvolvidos centenas de métodos de avaliação de QVRS, mas somente em 1999 que

Cicconelli, Ferraz, Santos, Meinão e Quaresma, traduziram e validaram para a língua portuguesa o MEDICAL OUTCOME STUDY, 36-ITEM SHORT-FORM HEALTH SURVEY (MOS SF-36), que já era um dos instrumentos mais utilizados mundialmente para avaliação de QVRS e que passou a ser disponível também no Brasil (foi desenvolvido nos EUA em 1980).

No DIRECTORY OF INSTRUMENTS TO MESURE QUALITY OF LIFE AND CORRELATE AREA, existem em torno de quase 1000 instrumentos de avaliação de QV e QVRS, para todas as áreas (divididas em denominações que vão de Z1 a Z9), sendo que a maioria absoluta dos instrumentos são para avaliação da QV da população considerada normal. O SF-36 é formado por 36 itens que podem avaliar 8 conceitos de saúde: Os escores variam de 0 a 100 e naturalmente os escores altos revelam melhor QVRS. **Capacidade funcional (10 itens)** - limitações para desenvolver determinadas atividades, como vestir-se ou banhar-se, locomover-se, subir escadas, ajoelhar-se, levantar-se ou carregar pesos e realizar atividades moderadas ou intensas. **Aspectos físicos (4 itens)** -problemas com o trabalho ou com outras atividades do dia-a-dia, resultantes de características físicas. **Dor (2 itens)** - intensidade da dor e os seus efeitos no trabalho normal, que inclui os trabalhos remunerados e os trabalhos domésticos. **Estado geral de saúde (5 itens)** - avaliação da saúde pessoal, que inclui saúde atual, perspectivas futuras sobre a saúde e resistência em tornar-se doente. **Vitalidade (4 itens)** — sensação de energia e vitalidade, em contraposição ao cansaço e exaustão. **Aspectos sociais (2 itens)** - interferência com as atividades sociais por problemas físicos ou emocionais da doença ou do tratamento. **Aspectos emocionais (3 itens)** - problemas com o trabalho ou com demais atividades do dia a dia, resultantes de problemas emocionais. **Saúde Mental (5 itens)** - saúde mental geral, inclusive depressão, ansiedade, distúrbio de comportamento e bem-estar geral. Também inclui uma **Questão de avaliação comparativa e sobre a percepção do paciente em relação** ao apoio (condição) familiar, a pratica do **seu estado geral de saúde atual e ou de pelo menos um ano atrás**. Para este item, não há pontuação. Apesar do SF-36 ter uma abrangência bastante ampla, para as avaliações, carece de itens tais como sexo, funções cognitivas e qualidade do sono⁽²²⁾.

Existem também os instrumentos mais específicos, criados para determinadas patologias, o que proporciona a avaliação de melhora ou piora do aspecto específico em estudo, no caso a ATQ. Esses instrumentos, logicamente, tendem a uma descrição mais compreensiva dos problemas gerados por uma doença em particular, bem como as vantagens e desvantagens no

caso de um tratamento determinado. No caso do quadril alguns instrumentos já são consagrados pela literatura. O **WOMAC (THE WESTERN ONTARIO AND McMASTER UNIVERSITIES OSTEOARTRITIS INDEX)** é específico para avaliar pacientes com osteoartrose de quadril e joelho⁽²³⁾. O **HARRIS HIP SCORE (HHS)** é um instrumento específico para o quadril, com itens relacionados a: **Dor - (44 pontos)** – ausência de dor, até dor incapacitante. **Função (47 pontos)** - avalia a marcha com claudicação e uso necessário de suporte (muleta, bengala, andador). **Atividades - (14 pontos)** - uso de equipamentos para calçar sapatos e meias, bem como a capacidade de usar transporte público. **Ausência de Deformidade (4 pontos)** – rigidez, amplitude de movimentos, valgo, varo, desvios posturais. No quadril, esse instrumento é sempre usado associado a outros de caráter mais abrangente como forma de complementação do entendimento sobre a doença em questão⁽²⁴⁾.

No panorama atual da ortopedia, diversos trabalhos têm buscado demonstrar a associação entre ATQ e melhora na qualidade de vida, ou mesmo nos fatores que possam influenciar essa QV, entre eles a função do quadril. Os pacientes com Osteoartrite do quadril sofrem grande piora do estado físico, principalmente em relação a dor em consequência da degeneração articular progressiva, que culmina em considerável alteração da QV. Desta forma, a capacidade da ATQ em devolver função e QVRS do paciente tem sido objeto de muitos trabalhos⁽²⁵⁾.

Entre os fatores que poderiam interferir na QVRS vários tem sido estudados, incluindo a idade do paciente que poderia ser uma variável que viesse a piorar os resultados da QV após ATQ. A maioria dos estudos salienta para os diversos fatores individuais que podem comprometer o resultado de uma ATQ, principalmente quando sua avaliação está relacionada a melhora da QV dos pacientes⁽²⁶⁾. O estudo de Peter et al (2015) relata que apesar de ser um procedimento de muito sucesso para pacientes com osteoartrite, a ATQ pode ser muito influenciada por co-morbidades. A presença de tais co-morbidades nestes pacientes é altamente prevalente e interferem na função física e conseqüentemente na QVRS destes indivíduos.⁽²⁷⁾

Demonstrando mais uma vez a importante relação entre QVRS e ATQ, sobretudo a percepção do paciente sobre sua saúde após o procedimento, o trabalho de ROLFSON et al (2016) evidencia que a avaliação dos resultados das próteses de quadris, no seguimento destes pacientes, tem que dar ênfase a dois aspectos: os questionários de avaliação para essas

situações, entre eles o genérico SF-36; segundo a grande quantidade de fatores que interferem nesses resultados, como dor lombar, função e satisfação emocional. Concluindo, que para um bom acompanhamento destes pacientes é necessário monitoramento da dor, função e estado geral de saúde, de forma contínua, tanto antes como depois da cirurgia de substituição articular.⁽²⁸⁾

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal, descritivo e analítico utilizando dois grupos de indivíduos. Os pacientes já submetidos a ATQ foram recrutados no ambulatório de quadril de atendimento ao SUS do Serviço de Ortopedia do Hospital Santa Izabel, localizado na cidade de Salvador, Bahia. O grupo de indivíduos assintomáticos foi recrutado entre os que frequentavam um grupo de encontro para idosos, em Vitória da Conquista, Bahia.

A seleção foi realizada por amostragem não probabilística do tipo sequencial entre aqueles que preencheram os critérios de inclusão do estudo. A coleta de dados aconteceu entre março de 2014 e novembro de 2017, sendo realizada por uma equipe de quatro avaliadores treinados para a aplicação padronizada nos instrumentos utilizados no estudo. Após a seleção dos participantes, todos foram esclarecidos dos objetivos de estudo e convidados a participar; aqueles que concordaram em sua participação ingressaram na pesquisa após assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O estudo obteve aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Santa Izabel (HSI) sob parecer Nº 505.790. Foi facultado a todos os pacientes o direito de cessar sua participação a qualquer momento que desejassem sem haver quaisquer restrições ao tratamento ou juízo de valor.

Os sujeitos foram divididos em dois grupos: o grupo ATQ, composto por pacientes portadores de osteoartrite de quadril que foram submetidos a ATQ, com tempo de evolução pós-operatória igual ou superior a 6 meses, e idade mínima de 40 anos. O grupo de indivíduos assintomáticos, composto por sujeitos sem queixas de problemas em quadris, joelhos ou tornozelos, de faixa etária semelhante. Não foram incluídos indivíduos com OA contralateral dolorosa, pacientes com doenças sistêmicas, neuropatias centrais ou periféricas comprometedoras do quadril, doença crônica sistêmica em fase ativa ou agudizada capaz de interferir na QVRS e com dificuldades visual, e de entendimento ou comunicação que os impedissem de responder adequadamente aos métodos de avaliação.

O estudo constou de aplicação de formulário padronizado para coleta de variáveis sociodemográficas, dentre as quais estavam sexo, idade, peso, altura, cor da pele (auto referido, de acordo com o IBGE), presença de companheiro, ocupação, escolaridade, tempo

de espera até a cirurgia, diagnóstico médico e tempo de cirurgia. Para o grupo Assintomático, foi realizada ainda avaliação clínica das articulações do quadril, joelho e tornozelo, baseada na ausência de dor, limitação funcional, sinais inflamatórios e dificuldade para a marcha.

No caso do Grupo ATQ, a avaliação da função do quadril foi realizada através do Harris Hip Score (HHS) que é um instrumento de avaliação específico idealizado para o estado funcional da articulação coxofemoral. É uma escala objetiva mundialmente utilizada que possui comprovada reprodutibilidade⁽⁷⁾; avalia dor, função, deformidade e amplitude de movimentos, sendo que dor e função têm um maior peso numa pontuação que vai de 0-100⁽⁷⁾.

A avaliação da QVRS foi realizada nos dois grupos por meio da versão traduzida e culturalmente adaptada do questionário genérico SF-36⁽¹⁸⁾. Formado por 36 itens, englobados em oito escalas ou componentes com conceitos não específicos para uma determinada idade, doença ou grupo de tratamento, permite comparações entre diferentes patologias e entre diferentes tratamentos. As escalas são divididas em: capacidade funcional (10 itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspectos sociais (2 itens), saúde mental (5 itens) e uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e as de um ano atrás. A avaliação dos resultados é feita mediante a atribuição de escores para cada questão, os quais são transformados numa escala de zero a 100, onde zero corresponde a “pior estado de saúde” e 100 a “melhor estado de saúde”. Não há pontos de corte e cada dimensão é avaliada separadamente⁽¹⁸⁾.

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram tabulados no SPSS, versão 21.0, apresentados na forma de estatística descritiva, utilizando-se tabelas de distribuição por frequência para variáveis categóricas, ou em média e desvio padrão para variáveis contínuas. Para efeito de análise de hipóteses, o estudo avaliou como desfechos primários a qualidade de vida dos indivíduos, sendo que a associação entre variáveis dependentes e variáveis independentes foi efetuada pelo teste do qui-quadrado no caso de variáveis categóricas ou pelo teste t no caso de variáveis contínuas. Foi realizado uma análise multivariável através do teste de ANOVA entre todas as variáveis sócio demográficas e os domínios do SF-36, adotando-se inicialmente um P de significância de 0,10 para seleção das variáveis sob influência da qualidade de vida, em seguida utilizou-se o P de 0,05. Para as análises univariáveis todos os testes estatísticos adotaram 0,05 como medida de significância.

6 RESULTADOS

Foram avaliados 52 indivíduos assintomáticos e 51 pacientes submetidos a artroplastia total do quadril. O grupo assintomático foi cerca de quatro anos mais velho e aproximadamente 7Kg menos pesados, sendo que nos dois grupos predominaram o sexo feminino e indivíduos pardos (Ver Tabela 1A). No total, a grande maioria tinha concluído o ensino fundamental (o grupo artroplastia tinha maior grau de instrução), não tinham ocupação de trabalho, eram católicos, predominando os viúvos no grupo assintomático contra os casados no grupo artroplastia (Ver Tabela 1B)

Tabela 1a - Características gerais dos dois grupos

Características	Assintomáticos X (dp) ou n (%)	Artroplastia X (dp) ou n (%)	P
N	52	51	
Idade	66,46 (9,05)	62,06 (12,59)	0,044
Peso	59,82 (10,64)	67,97 (19,05)	0,009
Altura	1,57 (0,09)	1,59 (0,09)	0,266
Sexo			0,217
Masculino	9 (17,31)	14 (27,45)	
Feminino	43 (82,69)	37 (72,55)	
Tempo para cirurgia			-
Até um ano	-	2 (4,00)	
De um a 5 anos	-	19 (38,00)	
De 5 a 10 anos	-	14 (28,00)	
Mais de 10 anos	-	15 (30,00)	
Cor da pele			0,279
Branco	7 (13,46)	4 (8,00)	
Negro	12 (23,07)	12 (24,00)	
Pardo	33 (63,46)	31 (62,00)	
Índio	0 (0,00)	3 (6,00)	
Tempo da Cirurgia	-	2,76 (1,45)	

Tabela 1b - Características gerais dos dois grupos

Características	Assintomáticos X (dp) ou n (%)	Artroplastia X (dp) ou n (%)	P
Grau de instrução			0,003
Analfabeto	0 (0)	2 (4,00)	
Fundamental	48 (92,31)	31 (62,00)	
Médio	4 (7,69)	16 (32,00)	
Superior	0 (0)	1 (2,00)	
Ocupação			0,056
Ativo	11 (21,15)	4 (7,84)	
Sem atividade	41 (78,84)	47 (92,15)	
Estado civil			0,001
Solteiro	6 (11,54)	20 (39,22)	
Casado	22 (42,31)	22 (43,14)	
Divorciado	1 (1,92)	2 (3,92)	
Viúvo	23 (44,23)	7 (13,72)	
Religião			0,201
Sem religião	0 (0)	1 (1,96)	
Evangélico	19 (36,54)	10 (19,22)	
Católico	32 (61,54)	38 (74,51)	
Espiritualista	1 (1,92)	2 (3,92)	

A qualidade de vida apresentou diferença significativa entre os dois grupos em todos os domínios do SF36. Aspectos físicos, Dor e Capacidade Funcional foram, em ordem crescente, os domínios com menores escores no grupo artroplastia (Ver Tabela 2).

Tabela 2 - Comparação da qualidade de vida entre os dois grupos

Domínios SF36 N=103	Assintomáticos N=52	Artroplastia N=51	P
Capacidade Funcional	79,61 (29,28)	46,44 (34,43)	<0,001
Aspectos Físicos	74,03 (37,36)	31,47 (36,36)	<0,001
Dor	77,42 (23,99)	46,10 (32,60)	<0,001
Estado Geral de Saúde	78,51 (19,68)	54,06 (21,42)	<0,001
Vitalidade	88,36 (16,01)	60,68 (21,58)	<0,001
Aspectos sociais	92,32 (17,52)	56,86 (39,19)	<0,001
Aspectos emocionais	85,27 (31,24)	56,06 (45,91)	<0,001
Saúde Mental	82,46 (20,25)	66,88 (22,84)	0,001

Quando realizada a comparação dos escores de qualidade de vida de acordo com os resultados do HHS, nota-se que pacientes com HHS considerados bom ou excelente apresentaram diferença significativa nas pontuações do SF36 apenas nos domínios Aspectos Físicos, Estado Geral de Saúde, Vitalidade e Aspectos Sociais, quando comparados com o grupo assintomático. Mesmo assim, ainda obtiveram escores maiores do que o grupo com HHS considerados ruim ou moderado que, ao contrário, continuaram apresentando escores menores em todos os domínios do SF36, especialmente e nesta ordem nos Aspectos Físicos, Dor e Capacidade Funcional (Ver Tabela 3).

Tabela 3 - Comparação da qualidade de vida com relação ao escore funcional HHS

Domínios SF36	Assintomáticos	Artroplastia HHS<80	Artroplastia HHS>80
N	52	33 (67,3%)	16 (32,6%)
Capacidade Funcional	79,61 (29,28)	33,44 (29,73)*¹	70,96 (30,12)
Aspectos Físicos	74,03 (37,36)	24,48 (33,39)*¹	44,64 (40,64)*²
Dor	77,42 (23,99)	33,06 (23,44)*¹	70,39 (34,75)
Estado Geral de Saúde	78,51 (19,68)	48,82 (21,77)*¹	66,64 (14,86)*³
Vitalidade	88,36 (16,01)	57,58 (20,02)*¹	64,28 (22,85)*¹
Aspectos sociais	92,32 (17,52)	47,41 (38,73)*¹	73,35 (34,86)*⁴
Aspectos emocionais	85,27 (31,24)	49,42 (47,65)*¹	66,68 (41,36)
Saúde Mental	82,46 (20,25)	62,31 (23,83)*¹	74,85 (18,78)

*¹p<0,0001 *²p=0,013 *³p=0,040 *⁴p=0,006

Análise multivariável da qualidade de vida para as variáveis das tabelas 1A e 1B.

Foram realizadas análise multivariáveis para todos os fatores independentes que apresentaram associação com p inferior a 0,10. Estas análises consideraram como variáveis dependentes todos os domínios do questionário SF36. No caso das variáveis da tabela 1A, houve associação independente entre idade e os domínios Dor (beta -0,402; p 0,012), Vitalidade (beta -0,372; p 0,021), Limitação por aspectos sociais (beta -,389; p 0,014), Aspectos Emocionais (Beta -0,371; p 0,021), Saúde Mental (beta -0,372; p 0,016). No caso da tabela 2B, houve associação independente com duas variáveis: estado civil e o domínio Limitação por aspectos físicos (beta 0,336; p 0,048) e ocupação com o domínio Vitalidade (beta 0,376; p 0,020).

Análises de correlação e multivariável

A matriz de correlação e análise multivariável dos possíveis fatores associados ao HHS demonstrou haver correlação significativa com idade, estado civil, tempo de espera (tempo até a cirurgia), tempo de dor e intensidade da dor. Quando a análise é corrigida para identificação variáveis de confundimento, nota-se que associação independente ocorreu HHS Função e idade, e também com intensidade da dor e HHS Total e HHS Dor.

Foi realizada também matriz de correlação entre todas as variáveis presentes nas tabelas 1A, 1B e 4 tendo como fatores dependentes a intensidade da dor e o tempo de espera até a cirurgia. Neste caso observou-se que as duas variáveis dependentes tinham influência significantes tanto na pontuação do HHS Total com nos domínios Função e Dor. De forma indireta, portanto, tanto o tempo de diagnóstico até a cirurgia como a intensidade da dor foram os fatores que mais fortemente impactaram na avaliação da qualidade de vida após artroplastia total do quadril (Figura 1)

Tabela 4 - Correlações e análise multivariável de fatores associados ao escore funcional HHS

Variáveis	HHS Total	HHS Dor	HHS Função	HHS Mobilidade	HHS Deformidade
Média (desvio-padrão)	69,98 (22,67)				
Correlações					
Idade	-0,030 (0,839)		-0,328 (0,020)		
Ocupação	0,046 (0,752)				
Estado Civil	-0,316 (0,027)	-0,311 (0,028)			
Tempo de espera	-0,354 (0,013)		-0,421 (0,003)		
Tempo de dor	-0,263 (0,068)				-0,321 (0,024)
Intensidade da dor	-0,525 (0,001)	0,567 (<0,001)	-0,408 (0,014)		
Tempo de cirurgia	-0,136 (0,528)				
Multivarável					
Modelo final	0,605	0,648	0,578		
Estado Civil					
Tempo de espera					
Tempo de dor					
Intensidade da dor	-0,362 (0,043)	-0,414 (0,016)			
Tempo até cirurgia					
Idade			-0,332 (0,033)		

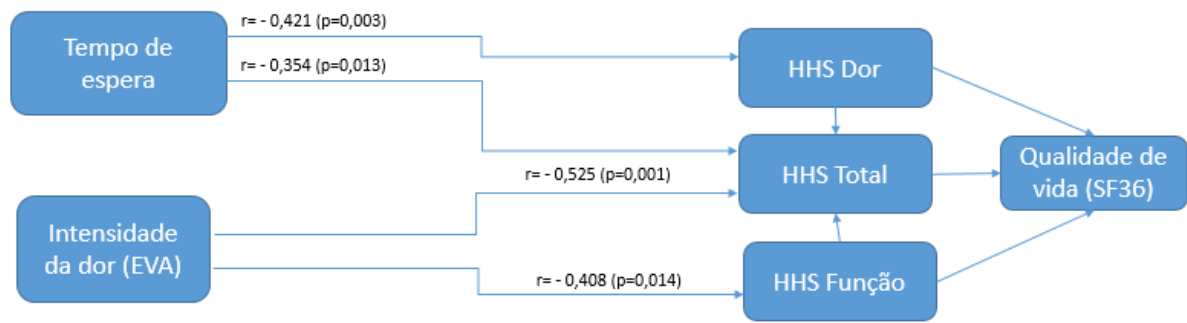


Figura 1 - Representação esquemática da correlação indireta do tempo de espera e dor com a qualidade de vida relacionada à saúde.

7 DISCUSSÃO

Nossos achados evidenciaram que de maneira geral pacientes submetidos a artroplastia total do quadril não atingem pontuações na qualidade de vida iguais a indivíduos com quadris assintomáticos e de idade similar. Utilizando-se o questionário SF36, os menores escores foram observados nos domínios Capacidade Funcional, Aspectos Físicos e Dor. Houve, entretanto, uma associação com o resultado funcional da ATQ. Pacientes com escores considerados como bons ou excelentes pelo HHS apresentaram níveis iguais de qualidade de vida nos domínios Capacidade Funcional, Dor, Aspectos Emocionais, e Saúde Mental; ainda assim, a ATQ não foi capaz de atingir o mesmo patamar nos domínios Aspectos Físicos, Estado Geral de Saúde, Vitalidade e Aspectos Sociais. O grupo com pontuação de HHS menor que 80, continuou com escores de qualidade de vida significativamente inferior ao grupo assintomático em todos os domínios.

Alguns pontos da nossa metodologia necessitam ser discutidos inicialmente. Nosso estudo comparou a população que realizou ATQ na cidade de Salvador com uma população de pacientes assintomáticos originários de grupo de terceira idade na cidade de Vitória da Conquista. Ressaltamos que embora a cirurgia tenha sido realizada em Salvador, grande parte dos pacientes são originários do interior do Estado da Bahia, não representando uma amostra específica da capital. A cidade de Conquista, por sua vez, apresenta programa avançado de assistência ao idoso, incluindo um Centro de Convivência do Idoso (CCI) público, tem características simultaneamente de interior, mas também é considerada uma região metropolitana no sudoeste da Bahia. Além disto, é a terceira maior cidade da Bahia com uma população de aproximadamente 350 mil habitantes, sendo 10% destes idosos acima de 65 anos, apresentando IDH (0,678 versus 0,759) e PIB per capita (16.800 versus 19.810) semelhantes a Salvador⁽²⁹⁾.

A escolha do SF 36 e do HHS como instrumentos de pesquisa está amplamente respaldada na literatura ortopédica por serem os mais utilizados para esta finalidade⁽³⁰⁻³²⁾. Além disto, o SF36 é um questionário genérico, sendo o mais adequado para comparação com pessoas assintomáticas; a alternativa mais utilizada é o questionário WOMAC, contudo este instrumento é específico para osteoartrite^(31,32). Como na maioria dos estudos, consideramos que O HHS é o instrumento mais apropriado por avaliar função articular e impacto nas

atividades de vida diária; tivemos, entretanto, o cuidado de seguir a recomendação de que seus resultados só sejam avaliados após seis meses da cirurgia, quando se considera haver passado a fase reabilitativa pós-operatória^(30,33). A alternativa de utilização do questionário funcional de Charnley novamente restringiria os resultados da pesquisa à avaliação da dor, mobilidade e marcha, não sendo suficiente para avaliar a repercussão da limitação do quadril nas atividades de vida diária dos pacientes⁽³⁴⁾.

Os escores de QVRS em nosso estudo são bastante similares a outros estudos da literatura nacional e estrangeira^(33,35-37). Nossos resultados não põem em cheque a efetividade da ATQ tendo em vista que a literatura sobre o tema confirma que este procedimento é capaz de melhorar significativamente a QVRS de pacientes com osteoartrite de quadril. Ao contrário, buscamos encontrar fatores que são determinantes para que uma prótese de quadril não atinja o nível de excelência de um quadril assintomático. Desta forma, nossos resultados poderão contribuir para melhorar o índice de sucesso deste procedimento.

Os resultados da qualidade de vida relacionada à saúde em estudos que usam o SF36 evidenciaram escores melhores na maior parte ou em todos os domínios quando os pacientes operados são comparados nos momentos pré e pós-operatórios⁽³³⁾. Os melhores incrementos ocorreram nos domínios Capacidade Funcional, Limitação Física e Dor. Os resultados de uma metanálise com 10 estudos, entretanto, demonstraram melhoras significativas nos domínios Capacidade Funcional, Limitação Física, Dor; Aspectos Emocionais e Aspectos Sociais; os domínios Estado Geral de Saúde, Vitalidade e Saúde Mental não foram alterados pela ATQ.

A satisfação com os resultados da artroplastia também foi avaliada em oito estudos, encontrando taxa de 84 a 97% dos pacientes satisfeitos, sendo que mais de 90% se submeteria novamente ao procedimento^(33,38). Esta satisfação estava especialmente relacionada com o alívio da dor e com a melhora obtida na função física⁽³⁹⁾. Apesar destes bons resultados na QVRS e também na satisfação dos pacientes, todos os domínios do SF36 declinam progressivamente de 2 a 10 anos após o procedimento⁽³³⁾. Estudos a longo prazo demonstraram, por exemplo, que cerca de 33% dos pacientes precisavam utilizar auxiliares da marcha após cerca de 3,6 anos da cirurgia^(33,39) e também que um percentual de 12,1% dos pacientes continuava referindo dor moderada ou contínua no quadril operado⁽³⁸⁾. Também quando comparado a uma população de referência, a ATQ confere escores de QVRS similares ou melhores na maioria ou em todos os domínios. Estes resultados atingem um máximo em

três anos e após este tempo os resultados são mistos, demonstrando melhora sustentada e, em sua maior parte, também declínio para piores escores de QVRS em relação à população de referência⁽⁴⁰⁾.

Em nosso estudo apesar de termos alcançado pontuações máximas em muitos pacientes (100), a média do HHS Total foi de 69,98 pontos. Foi considerado como ponto de corte 80 pontos, sendo que os indivíduos com valores acima teriam uma função pós ATQ considerada boa/excelente e indivíduos abaixo desse valor, função moderado/insuficiente. Essa média global de pontuação difere do estudo brasileiro de Mortati (2013)⁽²⁴⁾ que encontrou média de 93 pontos no HHS; neste estudo 91,4% dos pacientes apresentaram scores excelentes ou bons. Também difere do trabalho de Kim (2017)⁽⁴¹⁾ que obteve média de 95,9 pontos quando analisado ATQ bilateral simultânea e 90,7 pontos em ATQ bilateral em dois tempos cirúrgicos. Na maioria destes estudos o escore funcional HHS foi medido até seis meses após a cirurgia.

Outros autores, tanto nacionais como estrangeiros, têm sido mais modestos nos seus resultados. Mariconda 2011⁽³⁸⁾ refere que em pacientes menores de 75 anos o HHS foi de 75,5 pontos e naqueles maiores de 75 anos foi de 68,8 com média global de 74,8. Rampazo-Lacativa 2015⁽⁴²⁾ relataram que apenas 46,6% dos pacientes submetidos a ATQ tiveram função (HHS) boa ou excelente, sendo que destes, ainda 55,6% apresentavam dor no quadril operado. Nossos achados corroboram com a associação entre os resultados do HHS e a QVRS na ATQ encontrada em outros trabalhos. O estudo de Mariconda, 2011⁽³⁸⁾, por exemplo, demonstrou haver associação e correlação significantes entre o HHS e os domínios físicos do SF36; na análise multivariável, a função do quadril explicava cerca de 50% da variação do domínio físico do SF36. Os resultados do HHS neste estudo foram considerados determinantes na satisfação do paciente. Em outro estudo, realizado por Rampazo, 2010⁽⁴³⁾, a função do quadril foi identificada como a variável que influenciou o maior número de dimensões da QVRS do SF36. Todos estes resultados (incluindo o do nosso estudo) demonstram que ainda que os pacientes tenham se submetido a cirurgia para melhorar sua funcionalidade, os problemas físicos continuam sendo os que mais impactam em sua qualidade de vida, justificando amplamente o fato da artroplastia não atingir os mesmos escores de pacientes sem sintomas físicos (assintomáticos).

Nossos achados se assemelham mais aos do estudo de Van de Wees (2017)⁽⁴⁴⁾ que obteve pontuação média no HHS de 49,7 no pré-operatório e de 86,7 pontos quando a avaliação foi feita após 12 meses da ATQ primária. É possível que a obtenção de escores mais baixos se deva ao fator tempo da cirurgia. Deve-se ressaltar que nossa avaliação foi em média aproximadamente três anos após a realização da ATQ, sendo que 44% dos pacientes tinham mais de cinco anos do procedimento. Estudos como o de Gould (2012)⁽¹⁰⁾, com seguimento de 12 a 16 anos após ATQ, indicou haver uma piora na função e na dor no quadril quando comparado com pares saudáveis. Este fato também é abordado no estudo de Bengtsson (2017)⁽⁴⁵⁾ que analisou pacientes com tempo médio de cirurgia de 6 anos, determinando que os ganhos de função e dor até 1 ano de cirurgia são consideráveis, mas concluiu haver declínio com o passar do tempo, podendo ainda este fato estar associado ao envelhecimento do indivíduo e não propriamente à ATQ.

Dowsey (2014)⁽²⁰⁾ analisou 835 ATQ, e obteve as seguintes pontuações médias: 17,1 pré ATQ e 34,2 pós ATQ no HHS função; deve-se salientar que seu estudo abordou aspectos socioeconômicos e também associando melhor função pré-operatória com melhores resultados pós ATQ. É importante ressaltar que estudos como os de Mortati (2013)⁽²⁴⁾ também analisaram correlações entre o SF-36 e o HHS, verificando que houve uma correlação significativa do HHS pré e pós ATQ com o domínio capacidade funcional do SF-36. Avaliando ainda correlação de função na ATQ, a revisão sistemática de Buirs (2016)⁽⁴⁶⁾, traz o HHS como importante ferramenta de avaliação de função pré-operatória e ainda associa uma boa capacidade física no pré-operatório com resultados funcionais satisfatórios no pós-operatório de ATQ.

Um aspecto importante na amostra do presente trabalho é que 55,7% dos pacientes aguardaram mais que cinco anos até a realização da ATQ e que 59,5% tinha escore de dor maior que 5 pontos na EVA (média de 5,14 e desvio-padrão de 3,52). Estas duas variáveis exerceram influência negativa indireta na qualidade de vida por terem se correlacionado significativa e negativamente com o HHS (Figura 1). Isto pode ser uma característica peculiar de países com sistemas de saúde que dificultam medidas terapêuticas mais precoces e, portanto, mais efetivas. Países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, onde a espera para realização da ATQ é longa, podem ter resultados na qualidade de vida e funcionais da ATQ inferiores ao esperado devido a estes fatores.

Diferente dos achados em nosso estudo, outros trabalhos mostram tempo de espera muito inferior. Conner-Spady (2008)⁽⁴⁷⁾ traz como média de espera para a realização da ATQ apenas 8 meses. Snider (2005)⁽⁴⁸⁾ comparou as perspectivas e o tempo de espera pela cirurgia de ATQ entre populações rurais e urbanas no Canadá, encontrando médias de tempo de espera de cerca de 8 meses para a população rural e 9 meses para os pacientes urbanos, sem diferença significativa.

Mais preocupante ainda é que o tempo de espera pode sobrepor outros fatores modificadores da QV nestes pacientes. Ostendorf (2004)⁽⁴⁹⁾ salienta que tempo prolongado na espera da cirurgia pode aumentar dor e dificuldades na capacidade física. No referido estudo, os pacientes tinham média de idade similar ao nosso (68,4 anos), mas tempo médio de espera de 6 meses, variando de 3 semanas a 18 meses⁽³⁴⁾. Este autor evidenciou deterioração da saúde dos pacientes no período de espera, averiguados com o WOMAC e o SF-36; foi notado também melhora no pós-operatório com 3 meses e 1 ano de ATQ não apenas nos domínios físicos do WOMAC e SF-36, mas também nos aspectos emocionais e sociais. Além disto, as análises multivariáveis demonstraram que o tempo de espera era o único modificador da deterioração dos escores da qualidade de vida. Por fim, Ostendorf (2004)⁽⁴⁹⁾ confirmou que pacientes com função pré-operatória mais alta apresentaram significativamente menos dor e melhor função comparado com aqueles pacientes com função pré-operatória menor.

Outro estudo que traz resultados semelhantes é o de Fielden (2005)⁽⁵⁰⁾ com 122 pacientes e média de idade de 66 anos, como tempo médio de espera pela ATQ de cerca de 5 meses, variando de 1 a 17 meses. Utilizando o WOMAC foi demonstrado que enquanto esperavam pelo procedimento houve diminuição na capacidade funcional e ausência de melhora da dor, indicando piora no estado de saúde. A capacidade funcional destes pacientes piorou desde a indicação até a cirurgia, havendo melhora da dor em conjunto com a capacidade funcional após a cirurgia. Este fato demonstra que deve haver forte influência do estado de saúde inicial nos resultados da cirurgia, levando à conclusão que pacientes com estado de saúde pior tem uma melhora relativamente maior, entretanto não atingem os níveis de qualidade de vida pós-operatório daqueles com melhor estado de saúde pré-operatório.

Estes dados da literatura apontam para o fato de que os pacientes avaliados em momento tardio após ATQ ou que tiveram tempo de espera muito grande entre o diagnóstico e a

realização da cirurgia podem realmente apresentar escores funcionais piores nas avaliações do HHS. A pior função pré-operatória é uma característica da doença avançada que leva a degeneração dos quadris, perda de massa muscular e rigidez de partes moles periarticulares com diminuição da ADM^(34,35). Assim, o elevado tempo de espera, secundário a fatores socioeconômicos e intrínsecos do sistema de saúde, associado a avaliação em momento tardio após a ATQ poderiam justificar os escores de HHS obtidos no presente estudo que foram menores quando comparados aos previamente publicados.

O estado civil dos indivíduos demonstrou ser marcador independente do domínio Aspectos Físicos, sendo que os que não tinham companheira(o) sentiam-se mais limitados. A ausência de ocupação formal também foi marcador independente da percepção de menor Vitalidade por parte dos indivíduos. No que diz respeito ao escore funcional, a idade teve correlação positiva independente com o domínio Função do HHS e a intensidade da dor teve correlação positiva com a pontuação total do HHS.

Nosso estudo apresenta um percentual de 43,14% de indivíduos pós ATQ casados e 92,15% inativos (sem ocupação), estes dados entram em discordância com estudos como o de Lenguerrand (2016)⁽¹⁹⁾ que, apesar de não correlacionar características sociodemográficas com a ATQ, apresentou um percentual de 73,8% de indivíduos com companheiro e 56,3% de indivíduos inativos, entre aposentados ou desempregados. Esses dados não foram associados a melhor estado funcional antes ou depois da ATQ.

De acordo com Gordon (2014)⁽²⁶⁾, apesar da idade ser um fator de confusão nas avaliações relacionadas a saúde, não há consenso no seu impacto na qualidade de vida de pacientes submetidos a ATQ. Alguns trabalhos têm demonstrado decréscimo na QVRS após ATQ com a idade, entretanto outros tem demonstrado pouco ou nenhum efeito⁽²⁶⁾. Buirs (2016)⁽⁴⁶⁾ em uma revisão sistemática relacionando função e idade após ATQ, encontrou forte associação negativa entre aumento da idade e função a curto e longo prazo após ATQ em 5 dos 15 estudos analisados; resultados considerados consistentes quando os artigos eram classificados como de alta e moderada evidência. No nosso estudo, uma vez que a média de idade para a cirurgia foi de 69 anos, poderia ser justificado que a cirurgia é realizada muito tarde para poder maximizar a QVRS dos pacientes. Contudo, o declínio na QVRS também poderia ser justificado pela própria deterioração que a idade produz na qualidade de vida e não pela condição do quadril propriamente.

Na contramão dos trabalhos já citados, Aalund (2017)⁽⁵¹⁾, em seu estudo de coorte, com avaliação da ATQ no pré operatório, com 3 e 12 meses de pós operatório, diferente de suas expectativas, evidenciou que pacientes mais velhos possuem escores de QVRS maiores do que pacientes mais jovens. Concluindo que a idade pode aumentar os escores de QVRS após a ATQ, e que valores elevados nos escores de QVRS antes da ATQ limitam a melhoria desta variável após a cirurgia.

No que se refere a dor e QVRS, Erlenwein (2017)⁽⁵²⁾ relatou melhora significativa na QVRS seis meses após ATQ principalmente em domínios como Saúde Mental e Aspectos Físicos, independente do grau de dor antes da cirurgia. Porém os pacientes com intensidade de dor persistentemente maior, apresentaram mais limitações nas atividades de vida diária e saúde mental. Não houve influência da intensidade da dor nos scores de QVRS e nem diferença estatística quando avaliados pacientes com dor leve ou severa. Este fato questiona a relevância clínica do relato de dor como um indicador de função após ATQ. Concluindo que algum grau de dor no pós-operatório de ATQ é comum, contudo limitação funcional com dor moderada ou severa é raro.

A análise multivariável das características independentes entre os dois grupos revelou que a idade pode ter atuado como fator modificador dos resultados em alguns domínios do SF36. Isto significa que pacientes mais velhos tendem a referir menor dor, vitalidade, limitação por aspectos sociais, limitação por aspectos emocionais e saúde mental. Deve-se ressaltar que o grupo artroplastia é aproximadamente cinco anos mais novo que o grupo assintomático. Desta forma, a influência da idade seria ainda mais negativa na qualidade de vida se os dois grupos fossem rigorosamente pareados por esta variável, excetuando-se os domínios vitalidade e saúde mental que podem ter sofrido leve aumento de maneira artificial.

O presente trabalho apresenta como limitação o fator de ser um estudo transversal cujos grupos em estudo são independentes. O grupo comparação retirado de outra cidade ao invés de um grupo controle da mesma população também levanta possibilidade de interferência de indicadores sócio-culturais e econômicos distintas. A diferença de idade entre os dois grupos também pode ter exercido influência (embora para o lado da precaução) nos escores de qualidade de vida. Finalmente, o tamanho amostral foi calculado apenas para o desfecho principal, portanto associações secundárias ainda necessitam de confirmação em estudos posteriores.

8 CONCLUSÃO

Pacientes submetidos a ATQ apresentam qualidade de vida medidos pelo SF36 inferiores a pares assintomáticos, especialmente em relação à Capacidade Funcional, Aspectos Físicos e Dor; entretanto, observou-se ainda influência considerável do nível funcional nestes resultados (pacientes com função pós ATQ considerada boa ou excelente pelo HHS apresentam qualidade de vida inferiores apenas na Capacidade Funcional, Dor, Aspectos Emocionais e Saúde Mental). Houve também influência negativa indireta da demora em instituir tratamento cirúrgico e da intensidade da dor tendo em vista que estes dois fatores estiveram associados a piores resultados funcionais.

REFERÊNCIAS

1. Fortin PR et al. *Arthritis Rheum* 46: 3327–3330. 2002.
2. Quintana JM, Bilbao A, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI. Decision trees for indication of total hip replacement on patients with osteoarthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2009; 48: 1402-1409.
3. Gomes AAM, Carvalho EF, Silva NJC. Repercussão das doenças crônicas não-transmissíveis na concessão de benefícios pela previdência social. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2007; 12:1661-1672.
4. Shi HY, Khan M, Khan M, Culbertson R, Chang JK, Wang JW, Chiu HC. Health related quality of life after total hip replacement: a Taiwan study. *Int Orthop*. 2009; 33: 1217-1222.
5. Fear J, Hillman M, Chamberlain MA, Tennant A. Prevalence of hip problems in the population aged 55 years and over: access to specialist care and future demand for hip arthroplasty. *Rheumatology*. 1997; 36: 74-76.
6. Vatansever A, Ozic U, Okcu G. Assessment of quality of life of patients after hemiarthroplasty for proximal femoral fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2005; 39: 237-242.
7. Nilsson AK, Petersson IF, Roos EM, Lohmander LS. Predictors of patient relevant outcome after total hip replacement for osteoarthritis: a prospective study. *Ann Rheum Dis*. 2003; 62: 923-930.
8. Loures EA, Leita ICG. Análise da qualidade de vida de pacientes osteoartrosicos submetidos à artroplastia total do quadril. *Rev Bras Ortop*. 2012; 47:498-504.
9. Aprato A, Massè A, Caranzano F, Matteotti R, Pautasso P, Daghino W; et al. Patient-Perceived Quality of Life after Total Hip Arthroplasty: Elective versus Traumatological Surgery. *Isrn Orthopedics*. 2011; V.2011: 1-6.
10. Virginia C. Gould, Ashley W. Blom, and Vikki Wylde. Long-Term Patient-Reported Outcomes after Total Hip Replacement: Comparison to the General Population. *HIP International Vol 22, Issue 2*, pp. 160 – 165. 2012.
11. Gluck T. Die Invaginationsmethode der Osteo- und Arthroplastik. *Berl Klin Wochenschr* 1980; 28: 732-736, 752-757.
12. Smith-Petersen MN. Evolution of mold arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg* 1949; 30B: 59-75
13. Thompson FR. Two and a half years' experience with a vitallium intramedullary prothesis. *J Bone Joint Surg* 1954; 36A: 489-500.

14. Moore ET, Bohlman HR. Metal Hip joint: a case report. *J Bone Joint Surg* 1943; 25: 688-692.
15. Moore ET. The self-locking metal hip prosthesis. *J Bone Joint Surg* 1957; 39A: 811-827.
16. Galia CR, Diesel CV, Guimarães MR, Ribeiro TA. Atualização em artroplastia total de quadril: uma técnica ainda em desenvolvimento, *Revista Brasileira de Ortopedia*, Volume 52, Issue 5, 2017, P.521-527.
17. Schwartzmann CR, et al. Novas superfícies em artroplastia total do quadril. *Rev. bras. ortop.* [online]. 2012, vol.47, n.2, pp.154-159.
18. Kawano MM, Araújo ILA, Castro MC, Matos MA. Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de osteoartrose de joelho. *Acta Ortop Bras.* 2015;23(6):307-10.
19. Lenguerrand E, Wylde V, Gooberman-Hill R, Sayers A, Brunton L, Beswick AD, et al. (2016) Trajectories of Pain and Function after Primary Hip and Knee Arthroplasty: The ADAPT Cohort Study. *PLoS ONE* 11(2): e0149306.
20. Dowsey et al. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014, 15:148.
21. Calman KC. Quality of life of cancerpatients: a hypothesis. *Journal of Medical Ethics.* V. 10, 1984. n. 3, p. 241-177.
22. Ware Jr JE. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 3130-9.
23. Cella D, Nowinski CJ. Measuring quality of life in chronic illness: The functional assessment of chronic illness therapy measurement system. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 83(suppl. 2). 2002. 510-517.
24. Mortati RB, Santos RMM dos, Mortati LB, Angeli R, Candeloro R, Borger RA, Queiroz RD. Avaliação funcional, radiográfica e da qualidade de vida após artroplastia total de quadril não cimentada com superfície cerâmica-cerâmica: seguimento mínimo de cinco anos de evolução, *Revista Brasileira de Ortopedia*, Volume 48, Issue 6, 2013,P 505-511.
25. Rampazo MK, D'Elboux MJ. A influência de variáveis sociodemográficas, clínicas e funcionais sobre a qualidade de vida de idosos com artroplastia total do quadril. *Rev Bras Fisioter*, São Carlos, v. 14, n. 3, p. 244-51, maio/jun. 2010.
26. Gordon M, Greene M, Frumento P, Rolfson O, Garellick G, Stark A. Age- and health-related quality of life after total hip replacement, *Acta Orthopaedica*, 85:3, 244-249. 2014.
27. Peter WF, Dekker J, Tilbury C, et al. The association between comorbidities and pain, physical function and quality of life following hip and knee arthroplasty. *Rheumatology International.* 2015;35(7):1233-1241.
28. Rolfson O, Bohm E, Franklin P, et al. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries: Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the

International Society of Arthroplasty Registries Part II. Recommendations for selection, administration, and analysis. *Acta Orthopaedica*. 2016;87(Suppl 1):9-23.

29. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de indicadores sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira. Vol 36 IBGE, Coordenação de População e Indicadores Sociais. Rio de Janeiro; 2016: 146p.
30. Söderman P, Malchau H. Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clin Orthop Relat Res*. 2001;(384):189-97.
31. Soohoo NF, Vyas RM, Samimi DB, Molina R, Lieberman JR. Comparison of the responsiveness of the SF-36 and WOMAC in patients undergoing total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007;22(8):1168-73.
32. Quintana JM, Escobar A, Bilbao A, et al. Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after hip joint replacement. *Osteoarthritis Cartilage*. 2005;13(12):1076-83.
33. Shan L, Shan B, Graham D, Saxena A. Total hip replacement: a systematic review and meta-analysis on mid-term quality of life. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2014; 22:389-406
34. Merle D'Aubigné, R, Postel M. Functional results of hip arthroplasty with acrylic prostheses. *J Bone Joint Surg [Am]* 36: 451, 1954.
35. Lavernia CJ, Lee D, Sierra RJ, Gómez-Marín O. Race, ethnicity, insurance coverage, and preoperative status of hip and knee surgical patients. *J Arthroplasty*. 2004;19(8):978-85.
36. Linsell L, Dawson J, Zondervan K, et al. Pain and overall health status in older people with hip and knee replacement: a population perspective. *J Public Health (Oxf)*. 2006;28(3):267-73.
37. Wood GC, McLauchlan GJ. Outcome assessment in the elderly after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2006;21(3):398-404.
38. Mariconda M, Galasso O, Costa GG, Recano P, Cerbasi S. Quality of life and functionality after total hip arthroplasty: a long-term follow-up study. *BMC Musculoskelet Disord* 2011;12:222.
39. Nilsson AK, Isaksson F. Patient relevant outcome 7 years after total hip replacement for OA: a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord Res Support, Non-U.S. Gov't* 2010;11:47.
40. Keener JD, Callaghan JJ, Goetz DD, Pederson D, Sullivan P, Johnston RC. Long-term function after Charnley total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2003;417:148-56.
41. Kim S-C, Lim Y-W, Jo W-L, et al. Surgical accuracy, function, and quality of life of simultaneous versus staged bilateral Total hip Arthroplasty in patients with Osteonecrosis of the femoral head. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2017;18:266.

42. Rampazo-Lacativa MK, Santos AA, Coimbra AMV, D'Elboux MJ. WOMAC and SF-36: instruments for evaluating the health-related quality of life of elderly people with total hip arthroplasty. A descriptive study Sao Paulo Med J. 2015; 133(4):290-7.
43. Rampazo M, D'Elboux MJ. The influence of sociodemographic, clinical and functional variables on the quality of life of elderly people with total hip arthroplasty. Rev Bras Fisioter. 2010;14(3):244-51.
44. Van der Wees PJ, Wammes JJG, Akkermans RP, et al. Patient-reported health outcomes after total hip and knee surgery in a Dutch University Hospital Setting: results of twenty years clinical registry. BMC Musculoskeletal Disorders. 2017;18:97.
45. Bengtsson A, Donahue GS, Nemes S, Garellick G, Rolfson O. Consistency in patient-reported outcomes after total hip replacement: A 6-year registry follow-up of 15,755 patients. Acta Orthopaedica. 2017;88(5):484-489.
46. Buirs LD, Van Beers LWAH, Scholtes VAB, et al. Predictors of physical functioning after total hip arthroplasty: a systematic review. BMJ Open 2016;6: e010725.
47. Conner-Spady B, Sanmartin C, Johnston G, McGurran J, Kehler M, Noseworthy T. Willingness of patients to change surgeons for a shorter waiting time for joint arthroplasty. CMAJ : Canadian Medical Association Journal. 2008;179(4):327-332.
48. Snider MG, MacDonald SJ, Pototschnik R. Waiting times and patient perspectives for total hip and knee arthroplasty in rural and urban Ontario. Canadian Journal of Surgery. 2005;48(5):355-360.
49. Ostendorf M, Buskens E, van Stel H, et al. Waiting for total hip arthroplasty: avoidable loss in quality time and preventable deterioration. J Arthroplasty 2004;19:302-9.
50. Fielden JM, Cumming JM, Horne JG, et al. Waiting for hip arthroplasty: economic costs and health outcomes. J Arthroplasty 2005;20:990-7.
51. Aalund PK, Glassou EN, Hansen TB. The impact of age and preoperative health-related quality of life on patient-reported improvements after total hip arthroplasty. Clinical Interventions in Aging. 2017;12:1951-1956.
52. Erlenwein J, Müller M, Falla D, et al. Clinical relevance of persistent postoperative pain after total hip replacement – a prospective observational cohort study. Journal of Pain Research. 2017;10:2183-2193.

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Estudo: Avaliação funcional e qualidade de vida em pacientes submetidos a Artroplastia Total do Quadril
 Pesquisador Responsável: MARCOS ALMEIDA MATOS

O (A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor(a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para ajudá-lo.

A proposta deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua autorização para participação na pesquisa.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo será lido pelo membro da pesquisa. A autorização poderá ser confirmada através de impressão digital ou poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal do paciente.

Objetivos do Estudo

Avaliar se há melhora ou piora em vários aspectos da vida do paciente: na dor, no movimento do quadril, no trabalho, na relação com as pessoas e nas emoções, antes e depois da cirurgia para colocação da prótese de quadril.

Duração do Estudo

A duração total do estudo é de 6 meses.

A sua participação está estimada em 1 entrevista com duração de aproximadamente 1 hora.

Descrição do Estudo

Participarão do estudo aproximadamente 80 pessoas.

Este estudo será realizado nos serviços de Ortopedia dos Hospital Santa Izabel, localizado no bairro de Nazaré em Salvador/ Bahia.

O (A) Senhor(a) foi selecionado(a) para participar do estudo porque apresenta desgaste avançado do quadril (artrose avançada), possui mais de 18 anos de idade, possui mais de 3 meses com dor no quadril, está matriculado no ambulatório deste hospital, ou já foi submetido à prótese de quadril há 6 meses ou mais.

O (a) Senhor (a) não poderá participar do estudo se possuir reumatismo, câncer, doenças dos nervos ou do cérebro que comprometam o quadril. Também não poderá participar, se tiver problemas graves de visão ou se não entender nada do que será feito no trabalho.

Procedimento do Estudo

Após entender e concordar em participar, serão realizadas as seguintes etapas:

1. O senhor(a) irá responder perguntas de identificação: nome, idade, estado civil, cor da pele, telefone, endereço, trabalho, salário, número de filho, dentre outras;
 2. O senhor(a) irá responder a perguntas para avaliar a sua dor, o movimento do quadril doente, a
-

capacidade de realizar atividades do dia a dia e do trabalho e também suas emoções.

3. Em seguida, o senhor(a) terá o quadril examinado por um membro treinado da pesquisa, para determinar o grau de movimento do seu quadril doente;

4. As informações dos questionários e da avaliação física poderão ser entregues ao senhor(a), caso assim deseje.

Riscos Potenciais

O senhor(a) poderá se sentir abalado(a) emocionalmente após alguma pergunta. Caso isso aconteça, a entrevista será imediatamente suspensa e o senhor(a) será encaminhado à assistência adequada.

Os dados pessoais e os resultados só serão utilizados nesta pesquisa e a sua identidade jamais será divulgada.

Poderá haver dor na avaliação da função articular do quadril doente. Caso isto ocorra, o exame será interrompido imediatamente e o senhor(a) será medicado (a), orientado (a) e assistido(a) até total controle dos sintomas, por um membro da equipe da pesquisa. Caso o senhor deseje, após o alívio dos sintomas, a avaliação poderá ser reiniciada.

Caso haja outro sintoma, mesmo que inabitual ou não relacionado ao quadril, durante a entrevista ou exame físico, a fase de avaliação será suspensa, o senhor(a) será encaminhado(a) à assistência adequada e os testes somente serão retomados, caso assim desejar.

Benefícios diretos e indiretos

O senhor não receberá nenhum tipo de benefício direto pela participação no estudo, tais como presentes ou recompensas.

O senhor(a) receberá, um folheto falando sobre a degeneração do quadril e um roteiro com fotos, mostrando os cuidados e limitações após a cirurgia.

Independente da participação no estudo, o senhor(a) será submetido à cirurgia, como foi proposto anteriormente, nas consultas do ambulatório.

Este estudo poderá ajudar os profissionais de saúde a identificar em que aspectos a vida dos pacientes submetidos a artroplastia do quadril há melhora. Isso ajudará na decisão de operar, e no acompanhamento do paciente, no futuro.

Compensação

O senhor(a) não receberá nenhum tipo de compensação para participar desta pesquisa e também não terá nenhuma despesa adicional.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, você somente participa se quiser.

A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico tão pouco alterará a relação da equipe médica com o mesmo. Após assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, você terá total liberdade de retirá-lo a qualquer momento e

deixar de participar do estudo se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Este termo de consentimento será impresso em duas vias de igual teor, com uma via entregue ao senhor(a) e a outra ficará com o pesquisador.

Em Caso de Danos Relacionados à Pesquisa

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos testes e medidas propostos neste estudo (desde que comprovado), o senhor(a) terá direito a tratamento médico no hospital, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade

Todas as informações colhidas e os resultados dos testes serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se o sigilo da sua identificação, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifiquem serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os registros médicos que trazem a sua identificação e esse termo de consentimento assinado poderão ser avaliados por agências reguladoras e pelo CEP.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Como Entrar em Contato em Caso de Dúvida

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

O responsável pelo estudo nesta instituição é o Dr. Rodrigo Nunes Santos que poderá ser encontrado no serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Santa Izabel (telefone: 71 2203-8069; Secretária: Cláudia ou Rafaela) ou nos respectivos telefones pessoais: (71) 8796-6881/ (71) 9994-0181.

No caso de dúvida ou denúncia o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CEP-EBMSP), situado na Av. D. João VI, 275, Pav. II, 2^o andar – CEP: 40.290-000 – Salvador – BA. Tel.: (71) 3276-8225, deverá ser consultado.

Declaração de Consentimento

Concordo em participar do estudo de título: "AVALIAÇÃO FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES SUBMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL".

Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo, bem como seus possíveis benefícios, riscos e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa, se assim o desejar. Entendo que ao assinar este documento não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuários médicos) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Nome do Sujeito de Pesquisa Letra de Forma ou à Máquina

Assinatura do Sujeito de Pesquisa

Nome do Representante Legal do Sujeito de Pesquisa Letra de Forma ou à Máquina (quando aplicável)

Assinatura do Representante Legal do Sujeito de Pesquisa (quando aplicável)

MARCOS ALMEIDA MATOS

Assinatura e Carimbo do Pesquisador Principal

Data



Impressão do dedo polegar
Caso não saiba assinar

Data

Apêndice B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Secundário para Grupo Controle

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (A) Sr(a) está sendo convidado a participar da nossa pesquisa intitulada **Qualidade de Vida e Capacidade Funcional em Portadores de Osteoartrite do Joelho em Idosos**.

O (A) Senhor(a) foi selecionado(a) para participar deste estudo porque aparentemente não apresenta sinais de ser portador de osteoartrite nem de joelho, nem de quadril e nem do pé e tornozelo. Por este motivo, o objetivo de sua participação é comparar sua qualidade de vida com pessoas que apresentam artrose de joelho em tratamento no Hospital Santa Izabel.

Esta pesquisa está sendo realizada pela Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública e tem como objetivo avaliar a qualidade de vida e capacidade funcional dos pacientes com osteoartrite de joelho. Os resultados obtidos serão utilizados em publicações científicas.

A sua participação será efetivada com a resposta a três (3) questionários (dois para qualidade de vida e um para capacidade funcional). As perguntas são relacionadas às atividades diárias, comportamento da dor, rigidez e capacidade de realizar determinadas atividades do cotidiano. Será realizado com a presença de um fisioterapeuta. Você não será submetido a nenhum procedimento ou teste que lhe cause dor ou desconforto físico.

Esta pesquisa não tem como finalidade o lucro, portanto sua participação não será remunerada (você não receberá nenhum dinheiro), assim como, não trará nenhum benefício financeiro aos pesquisadores. A pesquisa levará a um benefício direto que é a própria avaliação da qualidade de vida e capacidade funcional. A sua motivação para buscar alternativas para minimizar as limitações funcionais é o principal benefício indireto. Sua participação é voluntária, (você não é obrigado a participar), então esteja completamente à vontade se não quiser fazer parte da pesquisa. A sua relação com o grupo de atenção à terceira idade não sofrerá nenhuma alteração se você não quiser participar desta pesquisa. E se a qualquer momento resolver desistir seus dados serão imediatamente retirados da pesquisa. Os dados informados por você são totalmente sigilosos, ou seja, ficarão em posse dos pesquisadores e de forma alguma serão expostos a lhe trazer qualquer constrangimento. Sua identidade será preservada quando estes dados forem publicados e em nenhum momento será informado seu nome em qualquer parte desta pesquisa.

O Sr(a) receberá uma cópia deste termo onde consta o e-mail do pesquisador responsável, e demais membros da equipe, podendo tirar as suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Desde já agradecemos!

Prof. Marcos Almeida A. Matos
Escola Bahiana de Med.e Saúde Pública
e-mail: marcos.almeida@hotmail.com
Tels: (71) 8719 0793

Marcos Jader Souza Vieira.
Escola Bahiana de Med.e Saúde Pública
E-mail: marcosvieira.pos@bahiana.edu.br
Tel. (73) 98867 1503

Comitê de Ética em Pesquisa HSI-SCMBa EMSP
Av. DOM JOÃO VI, 275, Brotas, Salvador – Ba
CEP: 40.290.000 E-mail: cep@bahiana.edu.br
Fone: (71) 3276 8225

Salvador , ____ de _____ de 20__.

Declaro estar ciente do inteiro teor deste TERMO DE CONSENTIMENTO e estou de acordo em participar do estudo, sabendo que poderei desistir a qualquer momento da minha participação, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

Assinatura do Participante ou Responsável ou Impressão Digital

ANEXOS

Anexo A – Artigo “Qualidade de vida após artroplastia total do quadril utilizando o SF-36”

Submetido na Revista Acta Ortopédica Brasileira



[CAPA](#) [SOBRE](#) [PÁGINA DO USUÁRIO](#)

[Capa](#) > [Usuário](#) > [Autor](#) > [Submissões](#) > [#187135](#) > [Resumo](#)

#187135 Sinopse

[RESUMO](#) [AVALIAÇÃO](#) [EDIÇÃO](#)

Submissão

Autores	Marcos Almeida Matos
Título	QUALIDADE DE VIDA APÓS ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL UTILIZANDO O SF-36
Documento original	187135-892848-5-SM.DOC 2017-10-26
Docs. sup.	187135-892849-1-SP.PDF 2017-10-26 187135-892851-1-SP.DOC 2017-10-26
Submetido por	Prof. Marcos Almeida Matos
Data de submissão	outubro 26, 2017 - 09:40
Seção	Quadril - Artigo Original
Editor	Acta Brasileira

Situação

Situação	Arquivado
Iniciado	2018-05-02
Última alteração	2018-05-02

[OPEN JOURNAL SYSTEMS](#)

[Ajuda do sistema](#)

USUÁRIO

Logado como:

maimatos

- [Meus periódicos](#)
- [Perfil](#)
- [Sair do sistema](#)

AUTOR

Submissões

- [Ativo \(1\)](#)
- [Arquivo \(4\)](#)
- [Nova submissão](#)

IDIOMA

Selecione o idioma

Português (Brasil) ▼

Submeter

TAMANHO DE FONTE



NOTIFICAÇÕES

- [Visualizar \(19 nova\(s\)\)](#)
- [Gerenciar](#)

Tipo de artigo: ARTIGO ORIGINAL

Título em Português:

**QUALIDADE DE VIDA APÓS ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL
UTILIZANDO O SF-36**

Título em Inglês:

QUALITY OF LIFE AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY USING SF-36

Autores:

Rodrigo Nunes Santos¹

Mário Martins Sanches²

Diógenes Pires Serra Filho³

Evandro Garzedin Neto³

Flávio Robert Sant'Ana⁴

Marcos Almeida Matos^{1,5}

- 1. Preceptor da Residência de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Santa Izabel, Salvador-Bahia, Brasil**
- 2. Acadêmico de Medicina da Faculdade de Tecnologia e Ciências, Salvador-Bahia, Brasil**
- 3. Acadêmico de Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Bahia, Brasil**
- 4. Chefe do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Santa Izabel e Professor Titular da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-Bahia, Brasil**
- 5. Professor Adjunto da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e Professor Titular da Universidade do Estado da Bahia, Salvador-Bahia, Brasil**

Instituições:

- 1. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública; Hospital Santa Izabel, Salvador-Bahia, Brasil**

Endereço para correspondência:

Marcos Almeida Matos

Rua da Ilha, 378, Casa 21, Itapuã

Salvador-Bahia, Brasil, CEP: 41620-620

Email:marcos.almeida@hotmail.com

Tipo de artigo: ARTIGO ORIGINAL**Título em Português:****QUALIDADE DE VIDA APÓS ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL
UTILIZANDO O SF-36****Título em Inglês:****QUALITY OF LIFE AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY USING SF-36****RESUMO**

Objetivo: Verificar se pacientes submetidos à Artroplastia Total do Quadril apresentam escores de Qualidade de Vida superiores aos dos indivíduos que estão à espera do procedimento. **Materiais e Métodos:** Os pacientes foram divididos em dois grupos: o Pré-ATQ, composto por portadores de Osteoartrite avançada do quadril e o Pós-ATQ, composto por pacientes que foram submetidos a ATQ. Foram selecionados 63 pacientes, que preencheram um questionário sociodemográfico e o questionário genérico de qualidade de vida *The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey - SF-36*. **Resultados:** O grupo Pré-ATQ foi composto por 29 participantes, sendo 17 do sexo feminino, com média de idade de 56,1 anos; o grupo Pós-ATQ reuniu 34 indivíduos, sendo 23 mulheres, com média de idade de 54,6 anos. Os resultados demonstraram predomínio do sexo feminino e média de idade dentro da sexta década de vida em ambos os grupos. Os pacientes avaliados do grupo Pós-ATQ tiveram escores de QV estatisticamente superiores aos pacientes do grupo Pré-ATQ em quatro domínios do SF-36: capacidade funcional, limitação por aspecto físico, dor e estado geral de saúde. **Conclusão:** Pode-se concluir que existe associação entre a realização da ATQ e escores mais elevados da QV aferida pelo SF-36, estando este fato relacionado ao resgate da capacidade funcional do paciente.

Nível de Evidência: III**Tipo de estudo:** Estudo seccional comparativo**Descritores:** Osteoartrite, Artroplastia total do quadril, Qualidade de vida, SF-36

ABSTRACT

Objective: Verify if patients submitted to Total Hip Arthroplasty present higher quality of life scores than those who are waiting for the procedure. **Materials and Methods:** Patients were divided into two groups: Pre-THA, composed of patients with advanced osteoarthritis of the hip and the post-THA, composed of patients who underwent THA. Were selected 63 patients, who completed a sociodemographic questionnaire and the generic quality of life questionnaire The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey - SF-36. **Results:** The pre-THA group consisted of 29 participants, of whom 17 were female, with a mean age of 56.1 years; the post-THA group had 34 individuals, of whom 23 were women, with a mean age of 54.6 years. The results showed a predominance of females and mean age within the sixth decade of life in both groups. The patients evaluated in the post-THA group had statistically higher QoL scores than the patients in the pre-THA group in four SF-36 domains: physical functioning, role physical, bodily pain and general health. **Conclusion:** It's possible to conclude that there is an association between the THA and the highest QoL scores assessed by the SF-36, which is related to the patient's functional capacity recovery.

Evidence Level: III

Type of Article: Sectional comparative study

Keywords: Osteoarthritis; Total hip arthroplasty; Quality of life, SF-36.

INTRODUÇÃO

Osteoartrite (OA) do quadril, é um processo patológico degenerativo e crônico, caracterizado por destruição articular, deterioração da cartilagem e neoformação óssea, cursando com dor, redução da mobilidade e claudicação¹. É uma das condições osteoarticulares crônicas mais prevalentes, atingindo cerca de 7% dos adultos acima de 55 anos, sendo discretamente mais prevalente nas mulheres (8%) do que nos homens (6,7%) e tendendo a ser mais frequente com aumento da idade². Em geral, não possui predileção por grupos étnicos específicos e acomete 5 a 10% da população mundial, com aproximadamente metade destes pacientes necessitando de tratamento cirúrgico¹.

Dentre as doenças do sistema osteomuscular (DO) no Brasil, a OA é responsável por 18,5% das concessões de auxílio-doença, ficando atrás apenas das dorsopatias (32,4%)¹. A OA também figura como a principal causa osteomuscular em relação às aposentadorias por invalidez, sendo responsáveis por 33,7%¹.

A artroplastia total do quadril (ATQ) é uma das intervenções mais bem sucedidas da ortopedia³. É indicada no tratamento das osteoartrites severas do quadril com importante limitação funcional e dor incapacitante². Outras opções de tratamento têm indicações restritas, como osteotomias e artroplastias de recapeamento. O uso de analgésicos e a restrição de carga sobre o quadril servem apenas como medidas coadjuvantes, até a indicação definitiva da prótese ou são destinadas aos pacientes que não têm condições clínicas de serem submetidos à cirurgia¹. Os objetivos principais da ATQ são o alívio dos sintomas algícos e a restauração das funções articulares, representando para os pacientes o resgate da independência e da autoestima⁴.

Apesar da ATQ ser um procedimento de sucesso, alguns trabalhos demonstram grande variabilidade no resultado desta intervenção. Há um considerável número de pacientes que demonstra insatisfação com os resultados desse procedimento⁵. Tal fato tem levado a questionamentos quanto à eficácia dos atuais protocolos de avaliação embasados em aspectos técnicos e tecnológicos⁶.

Fatores como idade mais avançada, pior função articular, maior intensidade de dor ou comorbidades musculoesqueléticas no pré-operatório favorecem que estes pacientes sejam apenas discretamente beneficiados pelo procedimento^{6,7,8}. Estas razões levam a crer na possibilidade de que uma artroplastia tecnicamente bem sucedida possa não atingir as expectativas do paciente e não ser modificadora da Qualidade de Vida (QV) e da função articular conforme esperado^{6,9}.

Diante do exposto, o objetivo do trabalho é verificar se os pacientes já submetidos à ATQ apresentam escores de QV superiores aos dos indivíduos que estão à espera do procedimento.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal, descritivo e analítico. Os pacientes foram recrutados no ambulatório de quadril de atendimento do SUS do Serviço de Ortopedia do Hospital Santa Izabel, localizado na cidade de Salvador, Bahia.

A seleção foi realizada por amostragem não probabilística do tipo sequencial entre aqueles que preencheram os critérios de inclusão do estudo. A coleta de dados aconteceu entre março e setembro de 2014, sendo realizada por uma equipe de quatro avaliadores treinados para a aplicação padronizada nos instrumentos utilizados no estudo. Após a seleção, foi lido pelo avaliador e posteriormente assinado por cada participante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os pacientes foram divididos em dois grupos: o Pré-ATQ, composto por indivíduos com OA avançada do quadril, dor por período superior a 3 meses, estar à espera da primeira ATQ e idade mínima de 18 anos; e o Pós-ATQ, composto por pacientes que foram submetidos a ATQ, com tempo de evolução pós-operatória igual ou superior a 6 meses, e idade mínima de 18 anos. Foram excluídos indivíduos com OA contralateral dolorosa, no caso do grupo Pós-ATQ; pacientes com doenças sistêmicas, neuropatias centrais ou periféricas comprometedoras do quadril, doença crônica sistêmica em fase ativa ou agudizada capaz de interferir na QV e com dificuldades visual, e de entendimento ou comunicação que os impedissem de responder adequadamente aos métodos de avaliação.

O estudo constou de aplicação de formulário padronizado para coleta de variáveis sociodemográficas, dentre as quais estavam gênero, idade, peso, altura, cor da pele, presença de companheiro, ocupação, escolaridade, tempo de diagnóstico médico e tempo de cirurgia.

A avaliação da QV dos pacientes foi acessada através da versão traduzida e culturalmente adaptada do questionário genérico SF-36. Formado por 36 itens, englobados em oito escalas ou componentes com conceitos não específicos para uma determinada idade, doença ou grupo de tratamento, permite comparações entre diferentes patologias e entre diferentes

tratamentos. As escalas são divididos em: capacidade funcional (10 itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspectos sociais (2 itens), saúde mental (5 itens) e uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e as de um ano atrás. A avaliação dos resultados é feita mediante a atribuição de escores para cada questão, os quais são transformados numa escala de zero a 100, onde zero corresponde a “pior estado de saúde” e 100 a “melhor estado de saúde”. Não há pontos de corte, e cada dimensão é avaliada separadamente¹⁰.

O estudo obteve aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Santa Izabel (HSI) sob parecer N° 505.790. Foi facultado a todos os pacientes o direito de cessar sua participação a qualquer momento que desejassem, sem haver quaisquer restrições ao tratamento ou juízo de valor.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram tabulados no SPSS, versão 21.0, apresentados na forma de estatística descritiva, utilizando-se tabelas de distribuição por frequência para variáveis categóricas, ou em média e desvio padrão para variáveis contínuas. Para efeito de análise de hipóteses, o estudo avaliou como desfechos primários a qualidade de vida dos indivíduos, sendo que a associação entre variáveis dependentes e variáveis independentes foi efetuada pelo teste do qui-quadrado no caso de variáveis categóricas ou pelo teste t no caso de variáveis contínuas. Foi realizado uma análise multivariável através do teste de ANOVA entres todas as variáveis sócio demográficas e os domínios do SF-36, adotando-se inicialmente um P de significância de 0,2 para seleção das variáveis sob influência da qualidade de vida, em seguida utilizou-se o P de 0,05. Todos os testes estatísticos adotaram 0,05 como medida de significância.

RESULTADOS

O estudo recrutou 70 participantes. Destes, três não se adequaram aos critérios de inclusão e quatro não quiseram completar os questionários. Concluíram todas as etapas do estudo 63 indivíduos.

As tabelas 1 e 2 demonstram a homogeneidade nos dois grupos estudados quanto as variáveis clínicas e sociodemográficas. Nota-se que houve diferença entre os grupos apenas na variável ocupação e também ressalta-se que na amostra global houve predomínio de 60% dos pacientes com nível de escolaridade mais baixo (analfabetos ou ensino fundamental).

Na análise da QV através do SF-36, o grupo Pós-ATQ apresentou valores superiores ao grupo Pré-ATQ em todos os domínios, entretanto em apenas quatro domínios esses valores foram estatisticamente significativos: capacidade funcional, limitação aspecto físico, dor e estado geral de saúde (Tabela 3).

A análise multivariável (tabela 4) demonstrou que apenas três domínios, dos quatro testados, foram influenciados independentemente por alguma variável sócio-demográfica ou clínica. Foram testadas todas as variáveis do estudo. A escolaridade não esteve associada independentemente a nenhum dos domínios analisados (dados não apresentados). Havendo, entretanto, força de associação para o gênero influenciando os domínios capacidade funcional e dor; e o domínio estado geral de saúde sendo influenciado pelo tempo de diagnóstico da AO.

DISCUSSÃO

Os achados do nosso estudo evidenciaram que pacientes submetidos a artroplastia total do quadril apresentam escore global de qualidade de vida melhor do que os pacientes que ainda esperam pela cirurgia. Na análise dos escores dos domínios, os pacientes já operados tiveram pontuações significativamente maiores para os domínios capacidade funcional, limitação por aspecto físico, dor e estado geral de saúde. Na análise multivariável, a escolaridade não demonstrou associação independente com os resultados e, ao contrário, o gênero influenciou os domínios capacidade funcional e dor, enquanto que o tempo de osteoartrite esteve associado ao domínio estado geral de saúde.

Não houve diferença significativa para os domínios vitalidade, aspectos sociais, limitação por aspectos emocionais e saúde mental. Assim, nossos achados permitem afirmar que existe associação entre qualidade de vida e a cirurgia de artroplastia total do quadril.

Dois entre os domínios que possuíam escores significativamente maiores após a ATQ são caracterizados basicamente pela incapacidade percebida pelo paciente para realização de atividades de trabalho (Limitação por aspectos físicos) ou pela dificuldade de realizar atividades com altas demandas nos membros inferiores (capacidade funcional). O domínio dor é caracterizado pela quantificação da intensidade da dor de modo geral e também pela capacidade de interferência com atividades de trabalho e vida diária segundo Ware¹¹. A melhora da função e da dor no quadril após a ATQ possivelmente resultou em maior mobilidade e capacidade para realização de tarefas de vida diária e de trabalho, associadas às funções dos membros inferiores.

No nosso estudo, o estado geral de saúde também apresentou escores significativamente maiores para os pacientes que realizaram ATQ. Este dado não tem ressonância unânime em estudos similares. Este domínio reflete a percepção que o paciente tem de sua saúde global e a interferência de problemas de saúde com as relações sociais. Trata-se de uma experiência multidimensional que pode mudar a depender de características sociais,

culturais, econômicas suporte familiar recebido pelo paciente, e também pelo nível de escolaridade dos indivíduos de acordo com Kawano¹⁰.

Shi et al³, evidenciaram que capacidade funcional, limitação por aspectos físicos e dor são domínios diretamente relacionados à melhora que a artroplastia total do quadril promove na função do membro inferior e na diminuição da dor. Estes autores não encontraram associação da ATQ com os domínios saúde mental, estado geral de saúde e vitalidade³. No estudo de Abreu et al¹², em grupos pré e pós ATQ, houve melhora dos escores nos domínios capacidade funcional, limitação por aspecto físico, dor e limitação por aspectos emocionais. Entretanto, dentre estes domínios, a dor foi o que apresentou diferença mais expressiva¹². Horn¹³ relatou que os domínios capacidade funcional, limitação por aspectos físicos e dor obtiveram melhora significativa após ATQ, mas o componente estado geral de saúde obteve resultados piores em relação ao pré-operatório¹³. Finalmente, o estudo de Tellini et al¹⁴ também destacou capacidade funcional, dor e limitação por aspectos emocionais como os domínios que aumentaram seus escores significativamente.

Em um estudo de coorte, com seguimento de 2 a 5 anos, Keurentjes et al¹⁵ relatam, mais uma vez, a melhora no domínio capacidade funcional, com significância estatística, principalmente naqueles pacientes com uma classificação de OA severa ao exame radiográfico. Os outros domínios não apresentaram significância estatística neste estudo. Estes autores ainda relatam que não há relação de outros fatores como idade, gênero e comorbidades com o melhor prognóstico da capacidade funcional dos pacientes.

O que esses estudos destacam em comum é sempre haver melhora nos domínios relacionados à função (capacidade funcional) e dor. Este aspecto é mais uma vez corroborado no estudo de Larsen et al¹⁶ que obteve escores para a capacidade funcional iguais a população normal após um ano de ATQ, sendo que com três meses de pós operatório os pacientes já haviam alcançado escores semelhantes a população assintomática em 5 dos 8 domínios do SF-36 (dor, vitalidade, estado geral de saúde, aspectos sociais e saúde mental). Um dos aspectos citados pelos autores para que houvesse melhora mais rápida (3 meses) seria um programa de atenção física mais específico no período pré-operatório¹⁶.

O fato de não haver melhora dos domínios saúde mental, aspectos sociais, vitalidade e limitação por aspectos emocionais não parece estar relacionados diretamente com a ATQ, uma vez que estudos, como o de Lorenzini et al¹⁷, relatam que não estão claras as razões para comprometimento dos aspectos emocionais nesses pacientes¹⁷. A despeito disto, Hossain et al¹⁸, associam o sofrimento psíquico com uma redução da satisfação do paciente após ATQ. Em seu estudo as mulheres apresentaram sofrimento psíquico mais frequentemente que os homens, e todos que tinham esse preditor obtiveram escores piores no SF-36, em todos os domínios¹⁸. Em nossa amostra não foi correlacionado os aspectos psíquicos do pacientes e a ATQ, e não houve significância entre os grupos pré e pós ATQ no domínio saúde mental do SF-36.

Por outro lado, a melhora dos aspectos funcionais pode ser atribuído à melhor função do quadril, resultando em melhores índices no SF-36. Em pacientes idosos a ATQ melhora a QV principalmente no aspecto funcional devido ao aumento da mobilidade, à melhora da função no trabalho e nas atividades domésticas, ao aumento das atividades de lazer e ao alívio da dor¹⁹. Este fato é relatado por Loures⁷, afirmando que a abordagem moderna dos resultados das cirurgias ortopédicas de substituição articular não é mais baseada apenas em sucesso ou falha do implante e o foco começa a estar direcionado para a satisfação do paciente e o nível de qualidade de vida atingido. Este autor destaca ainda a necessidade de se avaliar a QV considerando instrumentos genéricos que analisem o status geral do indivíduo⁷.

Os dados da nossa amostra demonstraram que as mulheres tiveram piores escores de qualidade de vida nos domínios capacidade funcional e dor. Isto pode ser explicado parcialmente pela hipótese de que mulheres apresentam maior sofrimento psíquico, influenciando diretamente nos resultados da avaliação subjetiva¹⁹. No que se refere à escolaridade, verificou-se que a maioria dos participantes eram analfabetos ou com ensino fundamental apenas (baixa escolaridade). A despeito disto, nossos achados não deram suporte à ideia difundida previamente de que esta variável apresenta associação independente com qualidade de vida, como no estudo de Kawano¹⁰.

Nosso estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas. A amplitude da faixa etária e a inclusão de ambos os gêneros pode ter influenciado nos resultados. O fato de ser um estudo transversal não permite identificar adequadamente a associação de causa e efeito entre variáveis independentes e dependente. Apesar disso, nossos achados contribuem para melhor entendimento do impacto da ATQ na qualidade de vida, tendo em vista que este tema ainda permanece controverso, especialmente em populações que poucas vezes são objeto deste tipo de análise, tais como indivíduos de baixa renda e com baixo nível de escolaridade.

CONCLUSÃO

A realização da ATQ em pacientes gravemente acometidos por osteoartrite demonstrou apresentar escores de QV superiores àqueles de indivíduos que ainda não realizaram o procedimento nos domínios capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, estado geral de saúde e dor. Gênero e tempo de diagnóstico também demonstraram ter influência independente para melhores escores nestes domínios.

DECLARAÇÃO DE CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Cada autor contribuiu individual e significativamente para o desenvolvimento deste artigo. RNS (Orcid Id : 0000-0003-0607-568x) realização das cirurgias, coleta de dados, concepção e desenho do estudo, redação do trabalho, revisão crítica do conteúdo intelectual; MMS (Orcid Id: 0000-0003-3879-8233) coleta de dados, concepção e desenho do estudo, redação do trabalho, revisão crítica do conteúdo intelectual, análise estatística; DPSF (Orcid Id:0000-0002-8790-5720) coleta de dados, concepção e desenho do estudo, redação do trabalho; EGN (Orcid Id:0000-0001-6149-3978) coleta de dados, concepção e desenho do estudo, redação do trabalho, análise estatística; FRS (Orcid Id: 0000-0002-2413-9598) realização das cirurgias, redação do trabalho, revisão crítica do conteúdo intelectual, análise estatística; MAM (Orcid Id: 0000-0002-3592-986x) coleta de dados, concepção e desenho do estudo, redação do trabalho, revisão crítica do conteúdo intelectual, análise estatística.

REFERÊNCIAS

1. Gomes, AAM, Carvalho EF, Silva, NJC. Repercussão das doenças crônicas não-transmissíveis na concessão de benefícios pela previdência social. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2007; 12:1661-1672.
2. Quintana JM, Bilbao A, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI. Decision trees for indication of total hip replacement on patients with osteoarthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2009; 48: 1402-1409.
3. Shi HY, Khan M, Khan M, Culbertson R, Chang JK, Wang JW, Chiu HC. Health related quality of life after total hip replacement: a Taiwan study. *Int Orthop*. 2009; 33: 1217-1222.
4. Fear J, Hillman M, Chamberlain MA, Tennant A. Prevalence of hip problems in the population aged 55 years and over: access to specialist care and future demand for hip arthroplasty. *Rheumatology*. 1997; 36: 74-76.
5. Vatansever A, Ozic U, Okcu G. Assessment of quality of life of patients after hemiarthroplasty for proximal femoral fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2005; 39: 237-242.
6. Nilsson AK, Petersson IF, Roos EM, Lohmander LS. Predictors of patient relevant outcome after total hip replacement for osteoarthritis: a prospective study. *Ann Rheum Dis*. 2003; 62: 923-930.
7. Loures EA, Leita ICG. Análise da qualidade de vida de pacientes osteoartrosicos submetidos à artroplastia total do quadril. *Rev Bras Ortop*. 2012; 47:498-504.
8. Aprato A, Massè A, Caranzano F, Matteotti R, Pautasso P, Daghino W; et al. Patient-Perceived Quality of Life after Total Hip Arthroplasty: Elective versus Traumatological Surgery. *Isrn Orthopedics*. 2011; V.2011: 1-6.
9. Lima AB. Condições de vida de pacientes com artroplastia total primária do quadril (ATPQ): sentimentos e alterações vivenciadas.(Dissertação de mestrado) Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2010.
10. Kawano MM, Araújo ILA, Castro MC, Matos MA. Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de osteoartrose de joelho. *Acta Ortop Bras*. 2015;23(6):307-10.
11. Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 3130-9.

12. Abreu EL, Oliveira MHA. Avaliação da qualidade de vida dos pacientes submetidos à hemiartroplastia do quadril. *Rev Bras Ortop.* 2015; 50: 530-536.
13. Horn CC. Impacto da artroplastia total de quadril sobre a qualidade de vida em idosos portadores de artrose incapacitante. (Dissertação de Mestrado). Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2006.
14. Tellini A, Ciccone V, Blonna D, Rossi R, Marmotti A, Castoldi F. Quality of life evaluation in patients affected by osteoarthritis secondary to congenital hip dysplasia after total hip replacement. *J Orthop Traumatol.* 2008; 9(3):155-158.
15. Keurentjes JC, Fiocco M, So-osman C, Onstenk R, Gemert AWMMK, Poll RG et al. Patients with Severe Radiographic Osteoarthritis Have a Better Prognosis in Physical Functioning after Hip and Knee Replacement: A Cohort-Study. *PLoS ONE.* 2013; 8(4): e59500.
16. Larsen K, Hansen T, Soballe K, Kehlet H. Patient-reported outcome after fast-track hip arthroplasty: a prospective cohort study. *Health Qual Life Outcomes.* 2010; 8: 144-154.
17. Lorenzini E, Melere J, Bazzo K, Silva EF. Avaliação da qualidade de vida em idosos submetidos à artroplastia de quadril. *Relato de casos. Rev Dor. São Paulo.* 2013;14(1): 68-70.
18. Hossain M, Parfitt DJ, Beard DJ, Darrah C, Nolan J, Murray DW et al. Does pre-operative psychological distress affect patient satisfaction after primary total hip arthroplasty? *BMC Musculoskelet Disord.* 2011; 12: 122-128.
19. Rampazo MK D'elboux MJ. A influência de variáveis sociodemográficas, clínicas e funcionais sobre a qualidade de vida de idosos com artroplastia total do quadril. *Rev Bras Fisioter.* 2010; 14: 244-51.

TABELAS

Tabela 1 - Comparação da características clínicas e sociodemográficas nos dois grupos (variáveis contínuas)

Características	N (%)	Média ± desvio padrão	p*
Idade (anos)			0,85
Pré-ATQ	29 (46%)	56,1±14,7	
Pós-ATQ	34 (54%)	54,6±9,7	
Peso (kg)			0,85
Pré-ATQ	27(45%)	66,5±15,5	
Pós-ATQ	33(55%)	69,6±20,1	
Altura (m)			0,95
Pré-ATQ	26 (44%)	1,59±0,11	
Pós-ATQ	33 (56%)	1,60±0,09	

*Teste t

Tabela 2 - Comparação da características clínicas e sociodemográficas nos dois grupos (variáveis categóricas)

Característica	Pré- ATQ N (%)	Pós-ATQ N (%)	p*
Gênero (N=63)			0,26
Masculino	12(42%)	11(32%)	
Feminino	17(58%)	23(68%)	
Cor da pele (N=63)			0,83
Negro/Pardo	26(89%)	26(76%)	
Outros	3(11%)	8(14%)	
Escolaridade (N=49)			0,87
Analfabeto/Ensino fundamental	20(69%)	9(45%)	
Ensino Médio/Superior	9(31%)	11(55%)	
Ocupação (N=63)			0,02
Inativo	19(66%)	30(88%)	
Ativo	10(34%)	4(12%)	
Companheiro (N=62)			0,26
Com Companheiro	23(82%)	21(62%)	
Sem Companheiro	5(18%)	13(38%)	
Patologias Associadas (N=63)			0,45
Sim	17(59%)	20(59%)	
Não	12(41%)	14(41%)	
Tempo de Diagnóstico (N=61)			0,19
Até 5 anos	17(61%)	14(42%)	
Após 5 anos	11(39%)	19(58%)	
Tempo de Cirurgia (N=29)			-
Até 5 anos	-	17(58%)	
Após 5 anos	-	12(42%)	

*Teste do qui-quadrado

Tabela 3 - QV dos grupos Pré-ATQ e Pós-ATQ através do SF-36 em 63 avaliados de março a setembro de 2014

Domínios do SF-36 N (%)	Grupo		p [*]
	Pré-ATQ 29(46%) Média ± dp	Pós-ATQ 34(54%) Média ± dp	
Capacidade Funcional	22,07±15,7	44,22±33,7	<0,01
Limitação Aspecto Físico	11,21±22,7	31,91±37,8	0,01
Dor	28,62±22,1	46,25±31,6	0,01
Estado Geral de Saúde	41,83±22,2	53,47±21,5	0,04
Vitalidade	56,03±24,6	60,15±22,2	0,49
Aspectos Sociais	44,47±32,8	57,03±38,8	0,18
Limitação Aspectos Emocionais	47,11±40,4	56,86±46,1	0,38
Saúde Mental	57,34±26,4	67,62±22,1	0,10

*Teste t

Tabela 4: Regressão Linear dos Domínios SF-36

DOMÍNIO SF-36	BETA	P (<0,05)*
Capacidade Funcional		
Gênero	- ,405	,014
Dor		
Gênero	- ,410	,043
Estado Geral de Saúde		
Tempo Diagnóstico	- ,383	,040

*ANOVA

Anexo B – Artigo “Quality of life and associated factors in Latin American patients undergoing total hip arthroplasty

Submetido à Revista International Orthopaedics

30/05/2018

[View Letter](#)

Date: 02 Nov 2017
To: "Marcos Almeida Matos" marcos.almeida@hotmail.com
From: "International Orthopaedics - Editorial Office" melbert.munieza@springer.com
Subject: INOR-D-17-01938 - Submission Confirmation

Dear Prof. Matos,

Thank you for submitting your manuscript, "Quality of life and associated factors in Latin American patients undergoing total hip arthroplasty.", to International Orthopaedics

The submission id is: INOR-D-17-01938
Please refer to this number in any future correspondence.

During the review process, you can keep track of the status of your manuscript by accessing the following web site:

<http://inor.edmgr.com/>

Your username is: *****
If you forgot your password, you can click the 'Send Login Details' link on the EM Login page at <http://inor.edmgr.com/>.

With kind regards,

Journals Editorial Office INOR
Springer

International Orthopaedics
Quality of life and associated factors in Latin American patients undergoing total hip arthroplasty.
 --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	INOR-D-17-01938	
Full Title:	Quality of life and associated factors in Latin American patients undergoing total hip arthroplasty.	
Article Type:	Original Paper	
Funding Information:	None.	Dr. Rodrigo Nunes Santos
Abstract:	<p>Purpose: To determine whether individuals with hip osteoarthritis who underwent total hip arthroplasty (THA) had higher health related quality of life (HRQOL) scores than those who were awaiting the procedure; in addition, to investigate associated clinical and demographic factors having impact on HRQOL of those individuals.</p> <p>Methods: A cross-sectional, descriptive, and analytical study was conducted. Participants were divided into two groups: pre-THA and post-THA. All participants completed a sociodemographic questionnaire. The function variable was assessed using the Harris Hip Score. Quality of life was measured using a validated and adapted version of the WOMAC translated into Brazilian Portuguese. A multivariate analysis of the WOMAC results was used to identify the main variables associated with HRQOL in both groups.</p> <p>Results: The post-THA group had higher HRQOL scores (100.4 ± 88.5) than the pre-THA group (197.8 ± 54.1). The domains Pain (68.0 ± 19.0 versus 34.7 ± 30.8), Stiffness (61.2 ± 28.9 versus 29.9 ± 33.1), and Physical Activity (68.6 ± 16.1 versus 36.6 ± 30.2) had also higher scores in the post-THA group. Pain was the variable most frequently associated with the increase in post-THA HRQOL scores. Other variables such as occupation, time of diagnosis, joint function, and body weight had also an impact on the QOL of both groups.</p> <p>Conclusion: Individuals who underwent THA had higher scores for HRQOL across the evaluated domains compared to those still awaiting the procedure. Pain was the variable most strongly associated with quality of life.</p>	
Corresponding Author:	Marcos Almeida Matos, PhD Bahiana School of Medicine and Public Health Salvador, Bahia BRAZIL	
Corresponding Author Secondary Information:		
Corresponding Author's Institution:	Bahiana School of Medicine and Public Health	
Corresponding Author's Secondary Institution:		
First Author:	Rodrigo Nunes Santos, MD	
First Author Secondary Information:		
Order of Authors:	Rodrigo Nunes Santos, MD	
	Martha Castro, PhD	
	Flávio Robert Santana, MD	
	Richard Ray, PhD	
	Marcos Almeida Matos, PhD	
	Rodrigo Nunes Santos, MD	
Order of Authors Secondary Information:		
Author Comments:		

Title Page

Original Article

Title:

Quality of life and associated factors in Latin American patients undergoing total hip arthroplasty.

Authors:

Rodrigo Nunes Santos¹, Martha Castro¹, Flávio Robert Santana¹, Richard Ray², Marcos Almeida Matos².

Affiliations:

1. Bahiana School of Medicine and Public Health, 275 Dom João VI Avenue, ZIP 40290-000, Salvador-Bahia, Brazil.

2. Allegheny General Hospital, 320 E North Avenue, PA 15212, USA.

Corresponding author:

Marcos Almeida Matos

e-mail: marcos.almeida@hotmail.com

Tel. 55-71-987190773

Original Article

Title:

Quality of life and associated factors in Latin American patients undergoing total hip arthroplasty.

ABSTRACT

Purpose: To determine whether individuals with hip osteoarthritis who underwent total hip arthroplasty (THA) had higher health related quality of life (HRQOL) scores than those who were awaiting the procedure; in addition, to investigate associated clinical and demographic factors having impact on HRQOL of those individuals.

Methods: A cross-sectional, descriptive, and analytical study was conducted. Participants were divided into two groups: pre-THA and post-THA. All participants completed a sociodemographic questionnaire. The function variable was assessed using the Harris Hip Score. Quality of life was measured using a validated and adapted version of the WOMAC translated into Brazilian Portuguese. A multivariate analysis of the WOMAC results was used to identify the main variables associated with HRQOL in both groups.

Results: The post-THA group had higher HRQOL scores (100.4 ± 88.5) than the pre-THA group (197.8 ± 54.1). The domains Pain (68.0 ± 19.0 versus 34.7 ± 30.8), Stiffness (61.2 ± 28.9 versus 29.9 ± 33.1), and Physical Activity (68.6 ± 16.1 versus 36.6 ± 30.2) had also higher scores in the post-THA group. Pain was the variable most frequently associated with the increase in post-THA HRQOL scores. Other variables such as occupation, time of diagnosis, joint function, and body weight had also an impact on the QOL of both groups.

Conclusion: Individuals who underwent THA had higher scores for HRQOL across the evaluated domains compared to those still awaiting the procedure. Pain was the variable most strongly associated with quality of life.

Keywords: Osteoarthritis; hip; total hip arthroplasty; quality of life.

INTRODUCTION

Osteoarthritis (OA) of the hip is a highly prevalent chronic osteoarticular condition affecting 5% to 10% of adults over 55 years [1]. However, it can also affect younger individuals when it derives from congenital diseases or those acquired in childhood or adolescence. The condition is more common among women than men (8% vs. 6.7%) and shows increasing frequency with aging [1].

For severe hip OA with marked functional impairment and disabling pain, the most widely recommended treatment option is total hip arthroplasty (THA), which is considered one of the most successful surgical procedures in the orthopedic therapeutic armamentarium [2,3]. Total hip arthroplasty is primarily aimed at improving the patient's pain and joint function and has the potential to restore their functional and social independence [2,3].

In spite of good to excellent outcomes from a medical perspective, a considerable number of patients show dissatisfaction with the outcomes of their total hip arthroplasties [4,5]. This fact has raised questions regarding the effectiveness of the current assessment protocols based on clinical, radiographic, and technological aspects that fail to value the assessment of patients' expectations, such as health related quality of life (HRQOL) and satisfaction [4,5]. Data pertaining to the perception of patients should enable better understanding of the outcomes of THA and help identify who may or may not benefit from the procedure [2,4,5].

In Latin America, studies addressing the HRQOL of THA patients are scarce, and most have been conducted with small samples and for a short period of time. Therefore, more studies are needed involving comparative and representative samples in order to enable insight into the socioeconomic and cultural differences that could impact quality of life [6,7]. There has been growing interest on the part of investigators in changing the HRQOL concept into a quantitative measure that could be used in clinical trials with the aim of creating management protocols more suited to local realities and addressing patients' expectations [3,4].

The primary aim of this study was to assess whether individuals who underwent THA had higher HRQOL scores compared with persons who have OA of the hip and are still awaiting the procedure. In addition, the study was intended to

investigate associated clinical and demographic factors having impact on HRQOL of those individuals.

MATERIALS AND METHODS

A cross-sectional, descriptive, and analytical study was performed, including 73 patients with OA of the hip, some awaiting THA and others who had already undergone the procedure were evaluated. The data collection was developed between March and September 2014. All study participants were followed on a regular basis at the orthopedics outpatient clinic for public health care of the Hospital Santa Izabel, Salvador-Bahia, Brazil.

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Hospital (No. 505790) in compliance with the ethical principles of medical researches in human beings, adopted by the World Medical Association in the Helsinki Declaration, in addition to the Brazilian principles CNS196/96. The patients were free to withdraw from the study at any time they wished without restrictions to their treatment or any form of prejudice. Before entering, each participant provided their written informed consent.

The arthroplasty was performed by one of the three hip specialist surgeons in charge of outpatient care using the posterior approach to the hip (Kocher-Langenbeck). Implants with a tribiological metal-polyethylene pair from the same manufacturer and supplier were used in the procedure.

The patients were divided into two groups: pre-THA and post-THA. Selection was done using sequential nonprobability sampling among those meeting the inclusion criteria. The participants were not specifically recruited to take part in the study. All of them had attended the outpatient clinic spontaneously and were assigned to the groups based on the inclusion criteria.

The inclusion criteria for the pre-THA group were: to be on the waiting list for first THA; advanced stage OA with hip pain for more than three months, age 18 years or older. For the post-THA group, the selection criteria were: to have undergone at least one THA six or more months previously; in case of a non-operated hip with OA, to be asymptomatic, and to be aged 18 years or older.

The study excluded individuals who had any systemic disease (e.g., rheumatological, osteometabolic, or neoplastic) that could significantly compromise any part of the osteoarticular system other than the hip; individuals with central or

peripheral nerve diseases likely to affect the hip; patients with cognitive or communicative impairments that could prevent them from properly completing the assessment instruments, and patients with active chronic systemic diseases that could significantly impact on their quality of life.

Sample size was based on the study of Nilsson et al. (2003) [8] who found an estimated HRQOL improvement of 74 points in the functional domain of the WOMAC scale, with a standard deviation of 21.7 points. Those data led to a calculated total sample of 80 patients, with 40 in the pre-THA group and 40 in the post-THA group, considering an alpha error of 0.05, a minimal clinically important difference of 7 points of improvement on the WOMAC scale, and an estimated 10% loss to follow-up rate.

The data were collected by a team of four evaluators who were previously trained to allow for standardized administration of the study instruments. The study consisted of a sociodemographic questionnaire including the following variables: sex, age, weight, height, race, presence of a partner, occupation, level of education, length of time elapsed since medical diagnosis, and time elapsed since THA surgery. The hip functional score was deemed a continuous variable and obtained using the translated and validated version of the Harris Hip Score questionnaire adapted by Byrd (HHS) [9]. The patients' HRQOL was assessed using the translated and adapted version of the Western Ontario and Macmaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), a specific questionnaire for articular diseases [10].

The results were presented as descriptive statistics using frequency distribution tables for discrete variables and means and standard deviations for continuous variables. To analyze the hypothesis, the study assessed the HRQOL of the participants as the primary outcome. The association between dependent and independent variables was determined using the chi-square test for discrete variables (or Fisher's when appropriate) or the *t*-test for continuous variables. The variables with statistical or clinical significance were submitted to a multivariate analysis for confounding factors. The level of significance was set at $p = 0.05$ across statistical tests.

RESULTS

The study involved an initial sample of 80 patients. Four of those were excluded for having other musculoskeletal diseases, and three for declining to complete the questionnaires or to undergo the clinical evaluation. Another two individuals responded only to the sociodemographic questionnaire. Thus, 71 patients completed all phases of the study.

However, because of missing data, a lower sample size "(N) was considered in the statistical analysis of some variables (see Tables). Furthermore, due to the presence of bilateral disease in some patients, 83 hips were assessed for function. The continuous variables pertaining to the sociodemographic and clinical data of the study participants in the pre-THA and post-THA groups are given in Table 1.

The functional scores for the post-THA group as assessed by the total HHS were significantly higher than those for the pre-THA group. The same was true for nearly all HHS domains: pain (pre-THA = 15.8 ± 10.6 vs. post-THA = 32.0 ± 13.6 ; $p < 0.01$); function (pre-THA = 22.9 ± 10.1 vs. post-THA = 32.2 ± 16.5 ; $p < 0.01$), and mobility (pre-THA = 2.8 ± 1.3 vs. post-THA = 3.6 ± 0.9 ; $p < 0.01$). Significance was borderline only for the deformity domain (pre-THA = 0.8 ± 1.6 vs. post-THA = 1.6 ± 2.0 ; $p = 0.05$).

The categorical variables of the sociodemographic data for the two groups are shown in Table 2. The groups were homogeneous with respect to their sociodemographic profiles, as shown in Tables 1 and 2.

The HRQOL as measured by the WOMAC revealed significant differences between the groups, with higher scores across domains for the post-THA group, as depicted in Table 3. Following the initial univariate analysis, the factors showing marked significance or correlation (>10%) were considered for the final multivariate model (Table 4).

The Pain domain as measured by the HHS was consistently associated with the Pain and Stiffness subscales and with the total WOMAC score. Thus, pain had no influence only on the Physical Activity subscale of the WOMAC. Occupation was associated with the Stiffness subscale and the total WOMAC score. Body weight was significantly associated with the Physical Activity subscale and the WOMAC total score.

Other variables were associated with the WOMAC subscales. The Mobility domain of the HHS was associated with the Stiffness subscale of the WOMAC. The variables time of diagnosis and the Function domain of the HHS showed an association with the Physical Activity subscale of the WOMAC. Nevertheless, none of those variables was associated with the overall HRQOL score as assessed by the WOMAC.

DISCUSSION

The results of the present study demonstrated that individuals who underwent THA had higher HRQOL scores (assessed using the WOMAC) across the evaluated domains compared to those who were still awaiting the procedure. Pain was associated with higher HRQOL scores, both overall and in the WOMAC Pain and Stiffness subscales. The variables occupation and weight were associated with overall HRQOL and with the Stiffness and Physical Activity subscales, respectively; the variables mobility, time of diagnosis, and function had no association with the total score; however, mobility was associated with the Stiffness subscale while time of diagnosis and function were associated with Physical Activity on the WOMAC.

There is no consensus in the literature regarding the variables related to HRQOL nor the magnitude of the impact of each of those factors on quality of life. The variability in the influence of secondary factors may have occurred due to the different designs of the studies and the sociocultural and economic diversity of the populations under study [11].

Nillsdotter et al. (2003) [8] found that advanced age and postoperative pain were predictors of poor outcomes following total hip arthroplasty. The same finding was reported by Hon-Yi Shi et al. (2008) [12] in their cohort, with evidence that older individuals had less improvement in pain symptoms and physical and social function than younger individuals. Ethgen et al. (2004) [13], in a review of the literature on health-related QOL in THA, found that age is not related to postoperative outcomes; on the other hand, male individuals benefit more from THA than females. Lavernia et al. (2011) [14] noted that men had higher preoperative scores for function and QOL than women. Further, other studies demonstrated that a greater number of comorbidities was associated with worse QOL and function after total hip arthroplasty [15].

In the present study, pain was shown to be the variable most strongly associated with the patients' HRQOL, which corroborates the results of the studies in the literature. Otherwise, age and sex showed no association with QOL in the study outcomes, thus corroborating the findings from other studies [16,17]. It is noteworthy that the groups in the present study were relatively homogeneous with regard to the

distribution of most sociodemographic characteristics, including sex, which could reduce the likelihood of biased results.

Laupacis et al. (1993) [18] demonstrated, in a randomized clinical trial, a significant improvement in health-related QOL as early as in the third month of follow-up, although there was no such association with respect to return to work. Factors such as age, level of education, and occupation would have exerted a strong impact in this respect. Bohm et al. (2008) [19] stated that 20% of the patients under 65 years of age who regarded themselves as fit for work stopped working due to their hip status while waiting for surgery. Those authors indicated limited joint function and dissatisfaction in the workplace as contributing factors to leaving their job.

In the present study, the fact that most of the active individuals were in the pre-THA group was striking. In spite of advanced grades of hip OA with indication for surgery, the number of active patients in the pre-THA group was around three times greater than that of the post-THA group. Furthermore, as the multivariate analysis shows (Table 4) for the Stiffness domain, HRQOL was related to the fact that the individual was active, albeit with pain and reduced hip mobility. On the other hand, the great majority of the individuals (49.3%) remained away from their work activity even after THA, despite having higher HRQOL scores.

Many authors have argued that the greater the degree and duration of preoperative OA-related functional impairment of the hip, the worse the postoperative outcomes [20]. Some of those authors regard preoperative higher function and lower pain scores as the best predictors of THA outcomes [21]. In the present study, nearly half of the patients had been clinically diagnosed and awaiting the procedure for more than five years of symptom onset. Therefore, the time elapsed since diagnosis was significantly and negatively associated with Physical Activity as measured by the WOMAC ($p = 0.02$; $r = -0.19$).

Stevens et al. (2012) [22] evaluated patients who had THA after one year of disease onset to determine the magnitude of the influence of overweight and obesity on physical function and quality of life. Those authors found that the influence of overweight or obesity on physical function and self-perceived overall health was small. However, the impact of the comorbidities and complications deriving from obesity was considerable. Rampazo et al. (2010) [23] found no significant

relationship between obesity ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) and THA outcomes except for morbid obesity ($\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$). They also pointed out the important association of the functional aspect with QOL, and concluded that greater expectations on the part of the candidate for THA was correlated with functional gains.

In the present study, the results for function-related QOL, as assessed by the Physical Activity subscale of the post-operative WOMAC, corroborate the data in the literature. Thus, that variable was associated with the Functional domain measured by the HHS, duration of disease, and patient's body weight. The influence of the latter was maintained in the overall HRQOL post-operative score, which shows that overweight can be related to QOL deterioration in patients with hip OA even after THA, since it contributes to functional limitations. However, as underlined by many authors, overweight or obesity alone do not decrease the benefits derived from THA, and should not, therefore, justify a refusal to undergo the procedure [24].

A distinguishing feature of the present study is the fact that it was developed in Latin America with the purpose of assessing the health-related QOL of individuals who underwent total hip arthroplasty, including the vast majority of the THAs for hip OA from the public health system, and the center of data collection for the present study is a major referral hospital. Therefore, the study addresses the lack of knowledge on HRQOL of patients coming from this specific social cultural, economic, and ethnic clinical setting. In addition, this study relied on the WOMAC, a consolidated and well-accepted scale to evaluate patients with articular hip disease, as a measure of health-related quality of life.

One limitation of the present study was its design, as the data were cross-sectional and thus restricted the breadth of the analysis. Further studies with larger samples, conducted at different Latin America centers, with longitudinal study designs allowing for a longer follow-up are needed both nationwide and internationally. They should include a variety of populations with the purpose of constructing clinical management and evaluation protocols suited to the local reality and addressing patients' expectations, taking into consideration socioeconomic and cultural aspects that could impact THA outcomes.

CONCLUSIONS

Individuals who had THA showed higher HRQOL scores across the evaluated domains compared to those still awaiting the procedure. Pain was the variable most strongly associated with quality of life. Occupation and mobility were associated with the Stiffness domain of QOL as assessed by the respective WOMAC subscale. Occupation also had a bearing on the WOMAC overall score. Time of diagnosis, patient's body weight, and function as assessed by the HHS were associated with the Physical Activity measured by the WOMAC.

COMPLIANCE WITH ETHICAL STANDARDS**DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST:**

On behalf of all authors, the corresponding author states that there are not any conflicts of interest.

ETHICAL APPROVAL:

All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee (nº 505.790) and with the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments or comparable ethical standards. For this type of study, formal consent of patients was obtained.

FUNDING:

Financial support provided by Bahiana School of Medicine and Public Health.

REFERENCES

1. Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, Azkarate J, Goenaga I, Lafuente I (2008) Prevalence of Knee and Hip Osteoarthritis and the Appropriateness of Joint Replacement in an Older Population. *Arch Intern Med* 168(14):1576-82.
2. Jourdan C, Poiraudou S, Descamps S, Nizard R, Hamadouche M, Anract P *et al* (2012) Comparison of Patient and Surgeon Expectations of Total Hip Arthroplasty. *Plos One* 7(1):1-9.
3. Hungerford DS, Hungerford MW (2007) Nonoperative Management of Osteoarthritis of the Hip. In: *The Adult Hip*. 2nd ed. Philadelphia,PA. Lippincott Williams & Wilkins, pp 605-15.
4. Croft P, Lewis M, Jones CW, Coggon D, Cooper C (2002) Health status in patients awaiting hip replacement for osteoarthritis. *Rheumatology* 41:1001-7.
5. Fortin PR, Clarke AE, Joseph L, Liang MH, Tanzer M, Ferland D *et al* (1999) Outcomes of total hip and knee replacement. Preoperative functional status predicts outcomes at six months after surgery. *Arthritis Rheumatol* 42(8):1722-28.
6. Austin SM, Higuera CA, Rothman RH (2012) Total Hip Arthroplasty at the Rothman Institute. *HSS J* 8:146-150.
7. Singh JA, Sloan JA (2008) Health-related quality of life in veterans with prevalent total knee arthroplasty and total hip arthroplasty. *Rheumatology* 47: 1826-31.
8. Nilsson A-K, Petersson IF, Roos EM, Lohmander LSI (2003) Predictors of patient relevant outcome after total hip replacement for osteoarthritis: a prospective study. *Ann Rheum Dis* 62:923-30.
9. Guimarães RP, Alves DPL, Silva GB, Bittar ST, Ono NK, Honda E *et al* (2010) Tradução e adaptação transcultural do "Harris Hip Score modificado por Byrd". *Acta Ortop Bras* 18(6):339-42.
10. Fernandes MI (2003) Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para osteoartrose WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) para a língua portuguesa [thesis]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.
11. Singh JA (2011) Epidemiology of Knee and Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *Open Orthop J* 5:80-5.
12. Shi H-Y, Khan M, Culbertson R, Chang J-K, Wang J-W, Chiu H-C (2009) Health related quality of life after total hip replacement: a Taiwan study. *International Orthopaedics* 33:1217-22.

13. Etghen O, Bruyère O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY (2004) Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am* 86-A(5): 963-74.
14. Lavernia CJ, Alcerro JC, Contreras JS, Rossi MD (2001) Patient Perceived Outcomes After Primary Hip Arthroplasty. Does Gender Matter? *Clin Orthop Relat Res* 469:348-54.
15. Bischoff-Ferrari HA, Lingard EA, Losina E, Baron JA, Roos EM, Phillips CB (2004) Psychosocial and Geriatric Correlates of Functional Status After Total Hip Replacement. *Arthritis Rheumatol* 51(5):829-35.
16. Nilsson A-K, Lohmander LS (2002). Age and waiting time as predictors of outcome after total hip replacement for osteoarthritis. *Rheumatology* 41:1261-7.
17. Nilsson A-K, Arrell Y, Siösteen A-K, Lohmander LS, Roos HP (2001) Radiographic stage of osteoarthritis or sex of the patient does not predict one year outcome after total hip arthroplasty. *Ann Rheum Dis* 60: 228-32.
18. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P *et al* (1993) The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg Am* 75(11):1919-26.
19. Bohm ER, Be NG (2009) Employment status and personal characteristics in patients awaiting hip-replacement surgery. *J Can Chir* 52(2):142-6.
20. Fortin PR, Penrod JR, Clarke AE, St-Pierre Y, Joseph L, Bélisle P *et al* (2002) Timing of Total Joint Replacement Affects Clinical Outcomes Among Patients With Osteoarthritis of the Hip or Knee. *Arthritis Rheumatol* 46: 3327-30.
21. Quintana JM, Escobar A, Arostegui I, Bilbao A, Azkarate J, Goenaga I *et al* (2006) Health-Related Quality of Life and Appropriateness of Knee or Hip Joint Replacement. *Arch Intern Med* 166:220-6.
22. Stevens M, Paans N, Wagenmakers R, van Beveren J, van Raay JJAM, van der Meer K *et al* (2012) The Influence of Overweight/Obesity on Patient-Perceived Physical functioning and Health-Related Quality of Life After Primary Total Hip Arthroplasty. *Obes Surg* 22:523-9.
23. Rampazo MK e D'Elboux MJ (2010) A influência de variáveis sociodemográficas, clínicas e funcionais sobre a qualidade de vida de idosos com artroplastia total do quadril. *Rev Bras Fisioter* 14(3):244-51.
24. Chan CLH, Villar RN (1996) Obesity and quality of life after primary hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 78-B:78-81.

TABLES

Table 1. Comparison of sociodemographic and clinical data (continuous variables) between groups.

Characteristics	Pre-THA Mean \pm sd (n)	Pos-THA Mean \pm sd (n)	P*
Age (years)	55.0 \pm 15.0 (33)	55.5 \pm 11.0 (40)	0.83
Weight (kg)	67.4 \pm 15.0 (31)	68.8 \pm 19.2 (38)	0.75
Height (m)	1.60 \pm 0.12 (30)	1.60 \pm 0.09 (38)	0.93
HHS Total	41.7 \pm 18.9 (40)	66.3 \pm 23.6 (40)	<0.01
Sex (N=73)			0,27
Male	14(19.2%)	12(16.4%)	
Female	19(26.0%)	28(38.3%)	
Race (N=73)			0,12
Black or Mulato	30(41.1%)	31(42.5%)	
White and other	3(4.1%)	9(12.3%)	
Level of education (N=73)			0,73
Illiterate/Elementary	21(28.8%)	27(37.0%)	
High school/University	12(16.4%)	13(18.0%)	
Occupation (N=73)			0,01
Active	11(15.1%)	4(5.5%)	
Inactive	22(30.1%)	36(49.3%)	
Partner (N=72)			0,05
With a partner	26(36.1%)	24(33.3%)	
Without a partner	6(8.3%)	16(22.2%)	
Comorbidity (N=73)			0,35
Yes	17(23.3%)	25(34.2%)	
No	16(21.9%)	15(20.5%)	
Time of Diagnosis (N=71)			0,07
6 months to 5 years	20(28.2%)	16(22.5%)	
More than 5 years	12(16.9%)	23(32.4%)	
Time of Surgery (N=34)			-
6 months to 5 years	-	20(58.8%)	
More than 5 years	-	14(41.2%)	

*t-test; sd = standard deviation; n =total number.

Table 2. Comparison of the sociodemographic and clinical data (categorical variables) between the pre-THA and post-THA groups

Characteristic	Pre-THA N (%)	Post-THA N (%)	<i>p</i> *
Sex (N=73)			0.27
Male	14(19.2%)	12(16.4%)	
Female	19(26.0%)	28(38.3%)	
Race (N=73)			0.12
Black or Mulato	30(41.1%)	31(42.5%)	
White and other	3(4.1%)	9(12.3%)	
Level of education (N=73)			0.73
Illiterate/Elementary school	21(28.8%)	27(37.0%)	
High school/University	12(16.4%)	13(18.0%)	
Occupation (N=73)			0.01
Active	11(15.1%)	4(5.5%)	
Inactive	22(30.1%)	36(49.3%)	
Partner (N=72)			0.05
With a partner	26(36.1%)	24(33.3%)	
Without a partner	6(8.3%)	16(22.2%)	
Comorbid conditions (N=73)			0.35
Yes	17(23.3%)	25(34.2%)	
No	16(21.9%)	15(20.5%)	
Time of Diagnosis (N=71)			0.07
6 months to 5 years	20(28.2%)	16(22.5%)	
More than 5 years	12(16.9%)	23(32.4%)	
Time of Surgery (N=34)			-
6 months to 5 years	-	20(58.8%)	
More than 5 years	-	14(41.2%)	

* Chi-square test

Table 3. WOMAC-based QOL of the 71 patients evaluated between March-September 2014
*t-test

	Group	N (%)	Mean \pm standard deviation	p*
WOMAC – Pain	Pre-THA	33(46.5%)	68.0 \pm 19.0	<0.01
	Post-THA	38(53.5%)	34.7 \pm 30.8	
WOMAC - Stiffness	Pre-THA	33(46.5%)	61.2 \pm 28.9	<0.01
	Post-THA	38(53.5%)	29.9 \pm 33.1	
WOMAC - Physical activity	Pre-THA	33(46.5%)	68.6 \pm 16.1	<0.01
	Post-THA	38(53.5%)	36.6 \pm 30.2	
WOMAC - Total	Pre-THA	33(46.5%)	197.8 \pm 54.1	<0.01
	Post-THA	38(53.5%)	100.4 \pm 88.5	

Table 4. Multivariate analysis of the WOMAC of 71 patients evaluated between March-September 2014

	Associated Variable	p	r
WOMAC - Pain	HHS - Pain	0.03	- 0.49
WOMAC - Stiffness	HHS - Pain	< 0.01	- 0.46
	HHS - Mobility	0.04	- 0.21
	Occupation	0.01	0.24
WOMAC - Physical activity	Weight	< 0.01	- 0.20
	Time of diagnosis	0.02	- 0.19
	HHS Function	0.02	- 0.31
WOMAC - Total	HHS Pain	0.04	- 0.49
	Occupation	0.04	0.17
	Weight	0.03	- 0.18

*t-test

**Linear regression

Anexo C – Parecer Consubstanciado do CEP

PROF. DR. CELSO FIGUEIRÔA
HOSPITAL SANTA
IZABEL/SCMBA SANTA CASA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação funcional e da qualidade de vida em pacientes submetidos a Artroplastia Total do Quadril

Pesquisador: Marcos Antônio Almeida Matos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24477313.8.0000.5520

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 505.790

Data da Relatoria: 16/12/2013

Apresentação do Projeto:

Projeto: Avaliação Funcional e da Qualidade de Vida de Pacientes Submetidos a Artroplastia Total do Quadril

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e analítico em pacientes portadores de doenças degenerativas do quadril antes e após a realização da artroplastia total do quadril (ATQ).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a função articular e a qualidade de vida dos pacientes portadores de doenças degenerativas do quadril antes e após a realização da ATQ.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos.

Benefícios potenciais - o estudo deverá servir de base para um maior entendimento da qualidade de vida dos pacientes com coxartrose submetidos a artroplastia do quadril. A promoção desta área do conhecimento poderá levar ao surgimento de protocolos de indicação de tratamento e assistência destes pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo observacional, sem intervenção que analisará dados de qualidade de vida

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@scmba.com.br

PROF. DR. CELSO FIGUEIRÔA
HOSPITAL SANTA
IZABEL/SCMBA SANTA CASA



Continuação do Parecer: 505.790

em pacientes submetidos a ATQ. Este dado não está disponível para a população brasileira.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Nenhuma recomendação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Estudo factível, com a intenção de produzir um conhecimento não existente até este momento para a população estudada, o que poderá trazer conhecimentos a cerca desta população específica.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

PARECER FINAL: A Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa-Hospital Santa Izabel, acatando o parecer do relator designado para o referido protocolo, em uso de suas atribuições, aprova o Projeto de Pesquisa supracitado e seus documentos regulatórios em anexo, estando os mesmos de acordo com as Resoluções 466/12 e 251/97.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

No período de vigência do protocolo de pesquisa aprovado, deverá ser apresentado ao CEP Prof. Dr. Celso Figueirôa o envio do relatório semestral da pesquisa e o relatório final na conclusão do projeto.

OBSERVAÇÃO: Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. 466/12 CNS/MS) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@scmba.com.br

PROF. DR. CELSO FIGUEIRÔA
HOSPITAL SANTA
IZABEL/SCMBA SANTA CASA



Continuação do Parecer: 505.790

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. 466/12 CNS/MS), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata. No cronograma, observar que o início do estudo somente poderá ser realizado após aprovação pelo CEP, conforme compromisso do pesquisador com a resolução 466/12 CNS/MS.

SALVADOR, 30 de Dezembro de 2013

Assinador por:
Jedson dos Santos Nascimento
(Coordenador)

Anexo D – Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida – SF - 36

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
5	1,0	
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
5	1	

07	Se a resposta for 1 2 3 4 5 6	Pontuação 6,0 5,4 4,2 3,1 2,0 1,0
08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>	
09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo</p>	
10	Considerar o mesmo valor.	
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>	

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais

- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{Limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

$$\text{Domínio: } \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

$$\text{Capacidade funcional: } \frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor.

- Dor (ver tabela)

- Verificar a pontuação obtida nas 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

$$\text{Domínio: } \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

$$\text{Dor: } \frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$$

O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

Anexo E – Harris HIP Score

HARRIS HIP SCORE (Modificado)

NOME: _____ **HARRIS TOTAL**

PROCESSO: _____ HOSPITAL: _____ DATA: __/__/__

MÉDICO: _____ Rúbrica

DOR		
Não tem, ou é ignorada		44
Discreta, ocasional (sem comprometer a actividade física)		40
Ligeira (não compromete actividade física normal, só a mais intensa)		30
Moderada, tolerável (mas com limitação clara da actividade)		20
Marcada (limitação séria da actividade física)		10
Incapacitante (dor em repouso, imobilizado na cama)		0
TOTAL DOR		

FUNÇÃO			
Marcha	Claudicação	Não tem	11
		Ligeira	8
		Moderada	5
		Severa ou com Incapacidade de marcha	0
	Auxiliares de marcha	Nenhum	11
		1 Bengala em caminhadas longas	7
		1 Bengala a maior parte do tempo	5
		1 Canadiana	3
		2 Bengalas	2
		2 Canadianas ou Incapacidade de marcha	0
Actividade Funcional	Perimetro de marcha	Ilimitado	11
		1000 metros	8
		250-500 metros	5
		Deambula só em casa	2
		Só Cama e Cadeira	0
	Escadas	Normalmente, sem corrimão	4
		Normalmente, mas apoiado no corrimão	2
		Com grande dificuldade	1
		Incapaz de usar escadas	0
	Atar os sapatos / Calçar Meias	Facilmente	4
	Com dificuldade	2	
	Incapaz	0	
Sentar-se	Em cadeira normal (1 hora ou mais)	5	
	Cadeira alta (até 1/2 hora)	3	
	Incapaz de sentar-se em cadeira (1/2 hora)	0	
Transportes públicos (autocarro)	Pode utilizador	1	
	Não Consegue utilizar	0	
TOTAL FUNÇÃO			

MOBILIDADE	Observada	Cálculo	
Flexão (0-140)	_____	(Se Somatório ≥ 210)	5
Abdução (0-50)	_____	(Se Somatório ≥ 160 e < 209)	4
Adução (0-50)	_____	(Se Somatório ≥ 100 e < 159)	3
Rot Externa (0-50)	_____	(Se Somatório ≥ 60 e < 99)	2
Rot Interna (0-50)	_____	(Se Somatório ≥ 30 e < 59)	1
		(Se Somatório ≥ 0 e < 29)	0
SOMATORIO <input type="text"/>			
(Flexão+Abdução+Adução+Rot.Externa+Rot.Interna)		TOTAL MOBILIDADE <input type="text"/>	

DEFORMIDADE		
Contractura em flexão < 30° ou ausente		Sim / Não
Contractura em adução < 10° ou ausente		Sim / Não
Contractura em rotação interna (Em extensão) < 10° ou ausente		Sim / Não
Dismetria < 3 cm ou ausente		Sim / Não
(Se 4 x Sim = 4; Qualquer outra combinação = 0)		TOTAL DEFORMIDADE <input type="text"/>

Assinale um só valor em cada uma das alíneas. Faça o Somatório dos valores totais de DOR e FUNÇÃO. Em MOBILIDADE, faça o somatório das mobilidades e assinale a pontuação no intervalo correspondente. Em DEFORMIDADE marque sim ou não nas várias opções. Assinale o Total de 4 só se houver 4 respostas Sim, ou assinale 0 em todas as outras combinações. Calcule o SCORE de HARRIS Total, com a soma dos valores Totais de DOR, FUNÇÃO, MOBILIDADE e DEFORMIDADE