

UNIVERSIDADE DE SANTO AMARO
MESTRADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

FLÁVIO JOSÉ BALLERINI

**Efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés
de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo**

São Paulo

2022

FLÁVIO JOSÉ BALLERINI

**Efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés
de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo**

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação *Stricto Sensu* da
Universidade Santo Amaro – UNISA, para
obtenção do título de Mestre em Ciências
da Saúde.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Paula Ribeiro

São Paulo

2022

B152e Ballerini, Flávio José.

Efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo / Flávio José Ballerini. — São Paulo, 2022.

60 p.: il., P&B.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) — Universidade Santo Amaro, 2022.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ana Paula Ribeiro.

1. Hálux valgo. 2. Pé. 3. Cirurgia. 4. Dor. I. Ribeiro, Ana Paula, orient. II. Universidade Santo Amaro. III. Título.

FLÁVIO JOSÉ BALLERINI

Efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto-Sensu da Universidade Santo Amaro – UNISA, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Paula Ribeiro

Data de Aprovação: ____/____/____

Banca examinadora

Prof^a. Dr^a Ana Paula Ribeiro

Prof^a. Dr^a. Raquel Aparecida Casarotto

Prof^a. Dr^a. Patrícia Colombo de Souza

Conceito final: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais (in memoriam), pelo cuidado, carinho e dedicação com minha formação como pessoa, e por terem me ensinado a sempre evoluir, mesmo com as adversidades que a vida nos apresenta.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, em especial, à minha querida orientadora Prof^a. Dr^a. Ana Paula Ribeiro, pela paciência, dedicação, maestria e grande altruísmo em compartilhar seus imensos conhecimentos e contribuir de forma ímpar para minha formação acadêmico-científica. Além disso, agradeço a professora pelo LABIREM (Laboratório de Avaliação Biomecânica e Reabilitação Musculoesquelética).

Agradeço a todos os colegas que participaram da equipe de pesquisa, como os médicos anestesiológicos: Manuela Liebhart Maia e Rafael Lorige Perassa, que participaram na seleção de pacientes e padronização dos métodos de analgesia, e um especial agradecimento, à enfermeira Carolina da Cruz Bergamasco, por sua dedicação na coleta dos dados. A contribuição de vocês fez a diferença!

Agradeço às Prof^a. Dr^a. Patrícia Colombo de Souza e a Prof^a. Dr^a. Raquel Aparecida Casarotto pela contribuição e participação da minha banca.

Eu agradeço a todos os professores, do Programa de Mestrado em Ciências da Saúde da Universidade de Santo Amaro, pelo conhecimento transmitido.

Agradeço à empresa Siltace, na pessoa da Sr^a Silvia da Costa, que gentilmente forneceu os materiais para a realização dos curativos, inclusive refrigeradores.

Agradeço à minha querida esposa, que me indicou os caminhos mais adequados para que eu alcançasse meus objetivos, e tenta me acolher em momentos de ansiedade, além de me incentivar a continuar estudando e evoluindo sempre.

Agradeço imensamente à Deus, por me ter concedido saúde física, mental e espiritual para dar continuidade a esse trabalho.

E, finalmente, agradeço a todos os pacientes que gentilmente aceitaram participar desse estudo, visto que, sem tal participação, nada do que foi realizado teria ocorrido.

RESUMO

Introdução: Hálux valgo é uma deformidade prevalente, que demanda cirurgia para sua correção. Terapias que controlam inflamação, dor e sangramento operatório podem melhorar os resultados funcionais. A crioterapia vem mostrando efeitos satisfatórios nas diferentes disfunções musculoesqueléticas para controle do processo inflamatório. Porém, até o presente momento não há relatos de sua aplicabilidade após cirurgia corretiva do hálux valgo. **Objetivo:** Verificar o efeito da crioterapia nos aspectos clínicos e funcionais dos pés de pacientes submetidos à correção cirúrgica do hálux valgo. **Métodos:** Desenho: Estudo quase experimental, pré-pós-intervenção. Ambiente: Laboratório de biomecânica e ambiente clínico. Participantes: 32 adultos, submetidos à correção cirúrgica do hálux valgo entre os anos de 2016 a 2019. Intervenção: Todos os pacientes receberam curativo Alkantis® e foram divididos em dois grupos: pacientes do grupo crioterapia (n=16) que receberam curativo resfriado Alkantis® por seis horas; e pacientes do grupo controle (n=16) que receberam curativo Alkantis® sem resfriamento. Todos os pacientes receberam alta em 24 horas, orientados a realizar mobilização do membro operado, e a não apoiar o peso corporal com o pé operado, por uma semana. Após esse período, os pacientes começaram a apoiar o pé operado com órtese especial, mantida até a 6ª semana após a cirurgia. Principais variáveis de desfecho: 1) Dor mensurada pela Faces Pain Scale - Revised (FPS-r), realizada antes da cirurgia, e no 1º e 2º dias, e 1ª e 6ª semanas após o procedimento cirúrgico. 2) Edema avaliado pela medida da circunferência do antepé com fita métrica sobre a região da cabeça do 1º ao 5º metatarso, realizada antes da cirurgia, no pós-operatório imediato (sem uso de curativo), no 1º dia, e nas 1ª e 6ª semanas após o procedimento cirúrgico. 3) Consumo analgésico quantificado no 1º e 2º dias após o procedimento cirúrgico. 4) Amplitude de movimento da articulação metatarsofalângica do hálux (ADM) avaliada com goniômetro. 5) Funcionalidade dos pés medida com o escore American Orthopaedic Foot Ankle (AOFAS). O escore ADM e AOFAS foram realizados antes da cirurgia e na 16ª semana após a cirurgia. **Resultados:** O sintoma de dor foi reduzido para ambos os grupos avaliados: controle e crioterapia, em diferentes momentos após o procedimento cirúrgico: 1º e 2º dias, 1ª e 6ª semanas. O grupo crioterapia apresentou redução significativa da dor quando comparado aos grupos controle na 1ª e 6ª semanas após o procedimento cirúrgico. O consumo de medicação analgésica não diferiu entre os grupos. O grupo crioterapia apresentou menor edema após a 6ª semana do procedimento cirúrgico quando comparado ao grupo controle. O grupo crioterapia também apresentou maior mobilidade e funcionalidade quando comparado ao grupo controle. **Conclusão:** A crioterapia aplicada logo após o procedimento cirúrgico proporcionou melhora clínica, como redução da dor e do edema, bem como aumento dos parâmetros funcionais, em pacientes submetidos à cirurgia corretiva de hálux valgo.

Palavras-chave: hálux, valgo, pé, cirurgia, dor, funcionalidade.

ABSTRACT

Background: Hallux valgus (HV) is a prevalent deformity, that requires surgery for its correction. Therapies which control inflammation, pain, and operative bleeding could improve functional outcomes. **Objective:** To verify the effect of cryotherapy on the clinical and functional aspects of the feet of patients who have undergone HV surgical correction. **Methods:** *Design:* Interventional retrospective cohort. *Setting:* Biomechanics laboratory and Clinical setting. *Participants:* 32 adults, who had undergone surgical hallux valgus correction between the years 2016 and 2019. *Intervention:* All patients received Alkantiss® dressing and were divided into two groups: cryotherapy group patients (n=16) who received cooling Alkantiss® dressing for six hours; and control group patients (n=16) who received Alkantiss® dressing with no cooling. Patients were discharged within 24 hours and were instructed not to support their body weight with the operated foot for one week, and to keep the operated foot actively mobile. After one week, patients were instructed to walk with a special orthosis for 6 weeks. *Main Outcome Measures:* 1) Pain measured by the Faces Pain Scale - Revised (FPS-r), performed before surgery, and on the 1st and 2nd days, and 1st and 6th weeks after the surgical procedure. 2) Edema evaluated by measuring the forefoot circumference with a measuring tape over the head region from the 1st to the 5th metatarsal, performed before surgery, in the immediate postoperative period (without the use of dressing), and on the 1st day, and 1st and 6th weeks after the surgical procedure. 3) Analgesic consumption quantified on the 1st and 2nd days after the surgical procedure. 4) Range of motion of the metatarsophalangeal joint of the hallux (ROM) evaluated with a goniometer. 5) Functionality of the feet measured with American Orthopedic Foot Ankle (AOFAS) score. The ROM and AOFAS score were performed before surgery, and in the 16th week after the surgery. **Results:** Pain symptom was reduced for both evaluated groups: control and cryotherapy, at different moments after the surgical procedure: 1st and 2nd days, 1st and 6th weeks. The cryotherapy group presented significantly reduced pain when compared to the control groups in the 1st and 6th weeks after the surgical procedure. Analgesic medication consumption did not differ inter-group. The cryotherapy group presented smaller edema after the 6th week of the surgical procedure when compared to the control group. The cryotherapy group also showed greater mobility and functionality when compared to the control group. **Conclusion:** Cryotherapy applied soon after the surgical procedure provided clinical improvements, such as a reduction in pain and edema, as well as an increase in functional parameters, in patients who underwent hallux valgus corrective surgery.

Keywords: foot, cryotherapy, pain, functionality

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Média, desvio padrão e comparações entre os grupos: crioterapia e controle para as características antropométricas dos pacientes após cirurgia para correção de hálux valgo.....	24
Tabela 2 – Média, desvio padrão e comparações intra e intergrupos: crioterapia e controle da dor no pé dos pacientes após cirurgia para correção de hálux valgo	24
Tabela 3 – Média, desvio padrão e comparações intergrupos: crioterapia e controle da medicação da dor do paciente após cirurgia para correção de hálux valgo.....	25
Tabela 4 – Média, desvio padrão e comparações intra e intergrupos: crioterapia e controle do edema do antepé dos pacientes após cirurgia para correção do hálux valgo.....	26
Tabela 5 – Média, desvio padrão e comparações intra e intergrupos: crioterapia e controle da mobilidade e função do antepé de mulheres após cirurgia para correção de hálux valgo.....	27

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Representação do fluxograma do protocolo de intervenção dos pacientes após cirurgia para correção de hálux valgo.....	23
Figura 2 – Representa o número de doses de analgésicos administrados nas primeiras 24 horas após o procedimento cirúrgico de hálux valgo.....	25
Figura 3 – Representa o número de doses de analgésicos administrados após a alta hospitalar do procedimento cirúrgico de correção do hálux valgo.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS

HV – Hálux valgo.

MTTF1 – Articulação metatarsofalângica do hálux, ou primeira articulação metatarsofalângica.

LCA – Ligamento cruzado anterior

SUMÁRIO

RESUMO	VII
ABSTRACT	VIII
1. INTRODUÇÃO	01
2.OBJETIVOS.....	04
3. REVISÃO DE LITERATURA	05
3.1 Hálux Valgo: fisiopatologia, fatores de risco e consequências clínicas e funcionais.....	05
3.2 Tratamento do Hálux Valgo: conservador e cirúrgico.....	08
3.3 Crioterapia aplicada no pós-cirúrgico de lesões ortopédicas.....	12
3.4 Relevância clínica do estudo.....	17
4. CASUÍSTICA E MÉTODOS	18
4.1 Desenho experimental e participantes	18
4.2 Procedimento cirúrgico corretivo do Hálux valgo.....	19
4.3 Curativo de resfriamento Alkantis®.....	20
4.4 Grupo de Crioterapia e Grupo Controle (placebo).....	20
4.5 Medicação analgésica: acompanhamento durante e após procedimento cirúrgico.....	21
4.6 Avaliação dos parâmetros clínicos – dor e edema.....	21
4.7 Avaliação dos parâmetros de mobilidade e funcionalidade dos pés.....	22
4.8 Análise Estatística.....	22
5. RESULTADOS	23
6. DISCUSSÃO	28
7. CONCLUSÃO	33
8. REFERÊNCIAS	34
9. ANEXOS	45

1. INTRODUÇÃO

O hálux valgo (HV), popularmente conhecido como “joanete”, consiste em uma deformidade multiplanar da primeira articulação metacarfolângica (MTP), que apresenta desvio lateral do hálux em vários graus de pronação, podendo levar à osteoartrite da articulação.¹⁻³ Essa deformidade é prevalente em cerca de 25% das pessoas com mais de 50 anos³. Além disso, tem maior prevalência no sexo feminino (30%), em relação ao sexo masculino (13%).^{4,5} O quadro clínico é composto por dor articular, edema e limitação funcional progressiva no hálux, além de dificuldade em usar calçados convencionais.^{3,4,6}

À medida que o quadro progride, os sintomas tornam-se mais frequentes e graves, assim como as alterações funcionais e biomecânicas no suporte dos pés e a magnitude da oscilação postural anteroposterior, causando sobrecargas articulares nos metatarsos laterais, o que dificulta a deambulação e acaba impactando na qualidade de vida.⁷⁻⁹ O tratamento conservador visa reduzir os sintomas do paciente, porém, embora eficaz em manter a funcionalidade com redução da dor, não corrige a deformidade do hálux valgo.^{1,6,10} A correção dessa deformidade só é alcançada pelo tratamento cirúrgico, que promove o realinhamento efetivo do hálux e, consequentemente, o alívio dos sintomas álgicos e o aumento da funcionalidade dos pés (antepé).^{11,12}

Dentre as diversas técnicas cirúrgicas descritas para a correção da HV, a osteotomia de Scarf destaca-se por sua versatilidade, estabilidade, capacidade de correção da deformidade e rápida reabilitação.¹¹⁻¹³ Esse procedimento consiste em capsulotomia, osteotomia em “Z” por extensão do primeiro metatarso, tenotomia do adutor do hálux e reparo capsular.¹³ Com bons resultados funcionais para a maioria dos pacientes, alguns apresentam mobilidade limitada da articulação metatarsofalângica do hálux (1º MTTF), fato que não é exclusivo dessa técnica cirúrgica; deve-se considerar que o processo inflamatório e a dor pós-operatória são fatores que impactam na

reabilitação do paciente, com possíveis efeitos no resultado funcional.^{14,15} Esse cenário enseja a utilização de técnicas que podem promover o controle da resposta inflamatória e dor, como crioterapia.¹⁶⁻¹⁸

No cenário pós-traumático, a crioterapia promove ações moleculares, fisiológicas e neurofisiológicas.¹⁶⁻²¹ Proporciona regulação de citocinas pró-inflamatórias (como a IL-6, IL1 β , IL2, TNF α), aumento das citocinas anti-inflamatórias (IL-10), bem como diminuição de óxido nítrico e outros tipos de oxigênio reativo.^{16,19,20,21} Além disso, causa vasoconstrição, o que resulta em redução do fluxo sanguíneo local, controle do metabolismo tecidual, do edema e sangramento pós-traumático.¹⁶⁻¹⁹ Em nível neurofisiológico, a crioterapia promove diminuição da velocidade de condução do impulso nervoso e aumento do período refratário, ações com significativo efeito clínico, demonstradas em estudos de revisão sistemática.^{22,23} Além da ação terapêutica da crioterapia para minimizar a resposta inflamatória ao dano musculoesquelético, principalmente após a cirurgia, alguns autores tem percebido seus benefícios nos processos regenerativos dos tecidos musculares.^{18,22-25}

Os benefícios da crioterapia durante o processo de reabilitação após lesões traumáticas são bem conhecidos, bem como seu uso terapêutico como coadjuvante de procedimentos cirúrgicos para diferentes afecções ortopédicas,^{18,26-28} principalmente em pacientes submetidos à artroplastia de quadril e joelho, devido aos seus benefícios clínicos na mitigação da resposta inflamatória no pós-operatório imediato.²⁸⁻³⁰

As evidências positivas da crioterapia levou ao aprimoramento das técnicas de aplicação para o seu uso em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, ou seja, no pós-operatório imediato.^{18,31} Um exemplo disso foi o desenvolvimento de curativos refrigerados, constituídos por compressas refrigeradas descartáveis estéreis, que permitem sua aplicação imediatamente após o procedimento cirúrgico, com a vantagem de aplicação próxima à região traumatizada e incisão cirúrgica.³² O uso desses tipos de

curativos em pacientes politraumatizados tem demonstrado efeitos positivos evidentes no controle da dor e do edema.²¹⁻³²

Apesar dos achados sobre os possíveis benefícios da crioterapia, imediatamente após um procedimento cirúrgico, para afecções ortopédicas e traumas, ainda faltam estudos sobre seus benefícios após um procedimento cirúrgico para correção de deformidade dos pés, como é o caso do hálux valgo, uma vez que envolve uma ampla incisão cirúrgica com intensa resposta inflamatória, que são necessárias para restaurar a funcionalidade e o desconforto doloroso dos pés dos pacientes acometidos. Nossa hipótese foi que o recurso de crioterapia, por meio do curativo de resfriamento, utilizado imediatamente após o procedimento cirúrgico, promoveria melhor controle na redução da dor e do edema, aumentando a funcionalidade do paciente, em curto prazo.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

O objetivo do presente estudo foi avaliar o efeito da crioterapia nos aspectos clínicos e funcionais dos pés de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo.

2.2 Objetivos Específicos

- Comparar o efeito da crioterapia sobre os parâmetros medicamentoso pré e pós cirurgia de correção do hálux valgo de adultos.

- Comparar os parâmetros funcionais pré e pós quatro meses (longo prazo) do efeito da crioterapia pré e pós cirurgia de correção do hálux valgo de adultos.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Hálux Valgo: fisiopatologia, fatores de risco e consequências clínicas-funcionais

O termo Halux Valgo (HV) foi introduzido por Carl Hueter, que o definiu como a deformidade do antepé caracterizada como o desvio lateral do hálux associado ao desvio medial do primeiro metatarso.³³⁻³⁴ Tal deformidade é acompanhada por outros desvios do primeiro raio, que ocorrem em graus variáveis, como a pronação, o desvio lateral da superfície articular distal do primeiro metatarso, e a subluxação dos sesamóides do Hálux.³³ Tais deformidades acabam por causar alterações funcionais do antepé com consequências biomecânicas nos raios laterais, como a sobrecarga metatarsofalângica e consequente lesão de suas estruturas ligamentares.

A deformidade acomete as diferentes faixas etárias, e há evidente predominância da deformidade no sexo feminino.^{3,35} Há forte associação entre a deformidade e aumento da idade, o que nos leva a considerar que o HV apresenta característica progressiva.⁴ Na população infantil, sua prevalência é em torno de 2%,³⁶ enquanto na população adulta, observa-se prevalência entre 23% e 28,4%, com aumento para 35,7% nos indivíduos acima de 65 anos.^{3,4} Mais de 60% dos adultos com HV apresentam história familiar positiva.³⁵ Entre os adolescentes, observou-se 90% de associação com histórico familiar, e a maioria dos jovens apresentam deformidade bilateral.³⁷

Para alguns autores, a deformidade primária que ocasiona o valgismo do grande dedo seria o desvio medial do primeiro metatarso – denominado metatarsus primus varus, o que corresponderia a certo grau de atavismo.^{36,38} Porém, observou-se que o aumento do valgismo do hálux se relaciona *pari passu* com o grau de desvio medial do primeiro metatarso.^{39,40} Até o presente momento, não se conhece a relação etiológica

entre tais fatores, ou seja, se o primeiro metatarso varo é o causador do valgismo do hálux; ou se o valgismo do hálux é o causador do metatarso varo, devido as forças reativas na fase de propulsão do andar.^{39,40} Ademais, vários outros fatores causais relacionados ao HV têm sido relatados na literatura, didaticamente divididos entre fatores intrínsecos e extrínsecos.^{40,41}

Dentre os fatores causais intrínsecos, encontram-se o comprimento relativo do primeiro metatarso,^{35,42,43} o desvio lateral da superfície articular distal do primeiro metatarso (Coughlin, 1996); a superfície articular distal do primeiro metatarso de forma arredondada⁴² e características anatômicas da primeira articulação tarsometatársica.^{44,45} É controversa a relação da hiperfrouxidão ligamentar como fator causal para o HV. Clark e colaboradores relataram que 69% dos adolescentes com hálux valgo apresentavam sinais clínicos de hiperfrouxidão ligamentar generalizada.⁴⁶ Porém, em um estudo conduzido por Coughlin et al.,⁴⁷ em 2005, com avaliação retrospectiva de pacientes com hálux valgo grave, não se observou associação entre tais condições patológicas. Embora de hiperfrouxidão ligamentar ser raramente encontrada na população do HV, pacientes com Ehlers-Danlos ou síndrome de Marfan apresentam risco aumentado de recidiva pós-cirúrgica.³³

O pé plano é outro fator causal intrínseco que alguns autores destacam para a gênese do HV, visto que a pronação do pé altera o eixo do primeiro raio, com o pé sob carga. Tal rotação pode sobrecarregar estruturas ligamentares na articulação metatarsofalângica do hálux, o que contribuiria para o desenvolvimento da deformidade.^{33,36,48} Porém, não se observou associação entre o valgismo do hálux e a gravidade do pé plano mensurado por radiografias;⁴⁹ além disso, não se observa maior prevalência de pé plano na população com HV em relação à população sem HV.⁵⁰ Do ponto de vista biomecânico, a pronação do pé pode ter alguma associação na gênese do HV ao se considerar o aspecto dinâmico da marcha, e as forças que podem causar sobrecarga na articulação metatarsofalângica do Hálux.³³

Além de fatores anatômicos causadores da deformidade, fatores ambientais podem influenciar na sua gênese e/ou progressão, principalmente entre mulheres adultas – que é a população mais acometida. No Japão, houve substancial aumento da ocorrência da deformidade após a década de 1950, quando o uso de calçados de couro no estilo ocidental ultrapassou o uso da sandália tradicional japonesa.⁵¹ Há maior prevalência da deformidade em populações que usam calçados fechados, em relação às populações que não usam calçados.^{52,53} Por outro lado, a maioria dos casos de HV juvenil parecem não ter associação com uso de calçados específicos.³⁵ Assim, conjuntamente com os fatores anatômicos-funcionais intrínsecos, o uso de determinados calçados deve ser considerado como fator de piora no desenvolvimento da deformidade e seus sintomas, principalmente aqueles calçados com elementos que causam má acomodação para o antepé, como câmara anterior estreita e triangular, associado a elevação do retropé.^{33,41}

De acordo com Senga *et al.*, (2021),⁵⁴ o desvio do hálux, e suas eventuais consequências biomecânicas, ocasiona prejuízo funcional e queixas dolorosas que os pacientes experimentam. Uma das principais consequências clínicas do HV são os sintomas álgicos sobre a região medial do antepé, os quais dificilmente são resolvidas com uso de analgésicos, causando grande impacto sobre a qualidade de vida e o convívio social da paciente.^{48,54} Comumente, há declarada incapacidade do uso de calçados fechados; muitos pacientes são obrigados a realizar adaptações nos calçados. A pele que recobre a eminência medial (protrusão medial na região da cabeça do primeiro metatarso) pode apresentar hiperemia, espessamento, ou mesmo eventual ulceração; outros sinais e sintomas podem acompanhar o quadro, como deformidade dos dedos laterais, e calosidades^{33,41,48}

Destaca-se ainda as mudanças funcionais e biomecânicas sobre o apoio dos pés, aumentando as sobrecargas articulares sobre os metatarsos laterais e dificultando o andar do paciente, muitas vezes, explicada pela instabilidade articular dos metatarsos e

o desequilíbrio na dissipação das cargas plantares durante o andar, em especial na fase de propulsão.⁵⁴ Eventualmente, queixas plantares na cabeça dos metatarsos laterais (metatarsalgia) acompanham o quadro. A base do diagnóstico clínico se faz pelo exame físico e sintomatologia apresentada pelo paciente sobre a região da primeira articulação metatarsofalângica, evidente desvio lateral do hálux, presença de abaulamento na eminência medial em graus variáveis, e eventual metatarsalgia e deformidades nos dedos menores.^{33,41,48,54}

Em complemento ao diagnóstico clínico, o diagnóstico por imagem é realizado por meio de radiografias com carga, na posição em anteroposterior, e em perfil. Com tais imagens, obtém-se a mensuração da angulação entre a falange proximal do hálux e o primeiro metatarso, por meio da intersecção de seus respectivos eixos radiográficos – o que se denomina de ângulo de valgismo do hálux. Outros parâmetros radiográficos também são possíveis de serem determinados, como o ângulo entre o primeiro e segundo metatarsos (denominado ângulo intermetatársico), e o ângulo formado entre as falanges do hálux.^{35,41} Tais mensurações radiográficas são de importância fundamental no planejamento do tratamento a ser proposto ao paciente, além de seu acompanhamento clínico-radiográfico.⁴¹

3.2 Tratamento do Hálux Valgo: conservador e cirúrgico

O tratamento não cirúrgico do HV pode ser útil para o alívio de sintomas em alguns pacientes; porém, não há evidência científica de que tal tratamento alcance a correção da deformidade.^{36,41,54} Nesta modalidade de tratamento, a modificação do calçado deve ser considerada a estratégia mais importante a ser utilizada. O uso de calçados que proporcionem boa acomodação do antepé, com câmara anterior ampla e de material elástico, e sem elevação do retropé, pode contribuir para aliviar os sintomas dolorosos. Implantes em calçados eventualmente causam alívio de sintomas; nos

pacientes com pé plano, o uso de órteses ou implantes que elevem a abóbada plantar pode aliviar os sintomas, porém tal abordagem não bloqueia o avanço da deformidade.^{33,47} Da mesma forma, uso de órteses em abdução do grande dedo podem ter lugar no tratamento ao se considerar eventual alívio dos sintomas, porém não apresentam qualquer resultado quanto à correção da deformidade.^{36,41} Ademais, tais modificações e órteses apresentam pouca aderência na prática clínica.^{33,47}

O tratamento cirúrgico está indicado para os pacientes que não conseguem alívio de seus sintomas com tratamento clínico, e não alcançam adequadas condições para uso de calçados convencionais. Para a definição do tratamento cirúrgico, vários aspectos devem ser ponderados, como a queixa principal do paciente, seus hábitos, a avaliação clínico-radiográfica, a idade do paciente e suas comorbidades, seu status neurovascular, e suas expectativas. Neste racional, observa-se na literatura mais de 120 procedimentos cirúrgicos descritos para a correção cirúrgica do HV, que vão desde ressecções ósseas e sutura capsular, até correções da estrutura óssea associada ao reequilíbrio muscular.^{33,47} Com tal variedade de aspectos a serem considerados, há de se esperar que o uso de uma única técnica cirúrgica para todos os pacientes irá ocasionar resultados menos que satisfatórios.

Em muito apertada síntese, grande parte das técnicas cirúrgicas acessam a articulação metatarsofalângica, possibilitando o realinhamento do hálux em relação ao primeiro metatarso. Do ponto de vista dinâmico, tais técnicas objetivam o reequilíbrio das forças que atuam no hálux. A correção dos desvios ósseos é alcançada por meio de osteotomias, artrodeses e/ou artroplastias. As osteotomias podem ser realizadas ao longo do primeiro raio, e compreendem aquelas no cuneiforme medial, do primeiro metatarso, ou mesmo nas falanges do hálux. Em grupos específicos de pacientes, artroplastias metatarsofalângicas, ou mesmo artrodeses, podem ser utilizadas. Há a possibilidade de ocorrência de mais de uma técnica (duas ou mais osteotomias) em um mesmo paciente.^{33,47}

As osteotomias do primeiro metatarso proporcionam a correção do metatarsus primus varus, pois possibilita a inclinação lateral do primeiro metatarso, e a diminuição da angulação entre primeiro e segundo metatarso, com consequente realinhamento do hálux. Tal realinhamento advém pela correção das estruturas ósseas, e pelo reequilíbrio muscular. Em relação ao primeiro metatarso, tais osteotomias podem ser proximais (na metáfise proximal do primeiro metatarso), diafisárias, ou distais (na metáfise distal do primeiro metatarso). A escolha da osteotomia adequada para um caso específico é dependente de vários parâmetros radiográficos, como o ângulo de valgismo do hálux, o comprimento relativo do metatarso em relação aos metatarsos laterais, e a inclinação da cartilagem articular distal do primeiro metatarso.^{47,55}

É desejável que a técnica escolhida seja estável, o que dispensa o uso de implantes demasiado volumosos, para que se alcance a consolidação óssea. Versatilidade é outra importante característica para a técnica escolhida, visto que tenha capacidade inclinar a articulação distal do primeiro metatarso (com a finalidade de correção do ângulo articular distal do primeiro metatarso), além de inclinar o metatarso para plantar, a fim de aumentar a função do primeiro raio. Além disso, aprecia-se que a técnica possibilite reabilitação em curto prazo (isto é, o paciente não fique imobilizado, e consiga rapidamente deambular) e apresente resultados minimamente previsíveis (Myerson, 2000; Barouk, 2006). A partir dessa linha de pensamento, destaca-se a osteotomia tipo Scarf.^{47,55-57}

A osteotomia tipo Scarf é uma osteotomia diafisária do primeiro metatarso, no sentido medial para lateral, e tem um formato de “Z”. O termo “Scarf” remete a uma técnica da carpintaria que descreve a união entre duas peças (vigas) de madeira de tal modo que cada peça sobrepõe parcialmente a outra. A osteotomia tipo Scarf apresenta indicação para deformidades de natureza moderada ou severa, caracterizadas por ângulo intermetatársico entre 14º e 20º.^{47,56,57} Para tanto, necessita-se de ampla exposição cirúrgica, na região medial, dorsal e plantar do primeiro metatarso. Tais

características possibilitam uma técnica poderosa para correção de deformidades moderadas e graves. Por outro lado, tal exposição é maior que exposições necessárias para osteotomias distais do primeiro metatarso.^{47,57}

Parte da correção por meio da osteotomia tipo Scarf necessita do acesso da articulação metatarsofalângica do hálux. Com tal acesso, realiza-se a ressecção da exostose medial da cabeça do metatarso, caso presente. Pode-se realizar a liberação capsular lateral, tanto por meio intrarticular, quanto por um segundo acesso entre o primeiro e segundo metatarso.^{47,57} Tal acesso relaciona-se com diminuição da amplitude de movimento da articulação metatarsofalângica do hálux. Crevosier et al., (2001)⁵⁶, relatou que em 62% dos pacientes submetidos à técnica de Scarf, a amplitude de movimento da primeira articulação metatarsofalângica permaneceu entre 30º e 74º; e em 5% dos pacientes, a mobilidade restou menor do que 30º. Tendo em vista o reposicionamento articular (correção da congruência da articulação), a liberação de partes moles, e a sutura da capsula medial, rigidez pós-operatória deve ser um fator a ser ponderado no período pós-operatório.⁵⁶ Tem-se observado a importância da reabilitação pós-operatória para o reestabelecimento da mobilidade da articulação metatarsofalângica do hálux, que cursa em até 6 meses após o procedimento cirúrgico.⁵⁸

Outro fator que impacta na realização do procedimento corretivo é a dúvida, por parte dos pacientes, quanto a quantidade de dor associada ao tratamento, ainda mais em cirurgias com exposição relativamente ampla.⁵⁹ A exposição cirúrgica, o tempo operatório, o garroteamento do membro e a própria correção de deformidades pela cirurgia são fatores contribuintes para a dor pós-operatória. A produção de hematoma peri e pós-operatório e o edema podem perdurar e serem fatores que prejudicam a reabilitação e a satisfação do paciente.⁵⁶

A osteotomia tipo Scarf apresenta vantagens em relação a muitas outras osteotomias do primeiro metatarso, como sua estabilidade, capacidade de correção do ângulo articular distal do primeiro metatarso, possibilidade de encurtamento do

primeiro metatarso (em casos nos quais a fórmula metatársica é desarmônica), além da proporcionar ao paciente a deambulação precoce.^{56,57} Porém, devido à ampla exposição cirúrgica, fator que se associa a dor, edema e rigidez articular, ponderamos a importância da adoção de estratégias para o controle da inflamação. Tal cenário enseja a integração da crioterapia no processo terapêutico de pacientes submetidos à osteotomia tipo Scarf.

3.3 Crioterapia aplicada no pós-cirúrgico de lesões ortopédicas

Compreende-se que os procedimentos cirúrgicos ocasionam lesão tissular, com liberação de mediadores inflamatórios, como as prostaglandinas. Tais mediadores estão intimamente relacionados ao aumento da permeabilidade vascular, à quimiotaxia de células inflamatórias, à vasodilatação, ao aumento da temperatura local e ao edema pós-operatórios.⁶⁰ Tais fenômenos conduzem à compressão de estruturas nervosas, mecanismo considerado como causador da dor pós-operatória.⁶¹ Além disso, tais fenômenos mediam a reparação tecidual, sendo desejável que tal processo não cause influência deletéria ao resultado da intervenção cirúrgica.

Há longa data que o resfriamento tecidual tem sido utilizado para o controle da dor, inflamação e sangramento associados ao trauma tecidual. Egípcios, antes de 2500 a.C, já utilizavam tal técnica. Hipócrates utilizou o resfriamento para controle de hemorragia. Apesar da Medicina moderna haver numerosas estratégias para o controle da dor e inflamação, a crioterapia continua sendo utilizada em uma variedade de situações. Por exemplo, na reabilitação da entorse do tornozelo, a crioterapia é comumente utilizada como parte do protocolo reconhecido pelo acrônimo RICE (do inglês, Rest, Ice, Compression, Elevation).^{61,62}

A aplicação da crioterapia atenua a resposta microvascular e hemorragia pós-traumática, além de diminuir a dor pelo retardo do estímulo nervoso.⁶² Em modelos

animais demonstrou-se que o resfriamento controla o dano da microvasculatura pelo fator de necrose tumoral α (TNF α), reduz a produção de tromboxanas no tecido lesado (Schaser, 2006), proporciona regulação de citocinas pró-inflamatórias (como a IL-6, IL1 β , IL2), diminuição de óxido nítrico e outros tipos de oxigênio reativo,^{63,64} bem como o aumento das citocinas anti-inflamatórias (IL-10).⁶⁴ Além disso, ocasiona diminuição da permeabilidade microvascular e da aderência leucocitária, além de proporcionar vasoconstrição, o resulta em redução do fluxo sanguíneo local, controle do metabolismo tecidual, do edema e sangramento pós-traumático.^{21,63,64} Em pacientes submetidos a artroscopia do joelho, a crioterapia relacionou-se com menor produção de PGE2, e manutenção da concentração de lactado na membrana sinovial.⁶⁵ A nível neurofisiológico, observa-se a redução da dor pós-traumática, devido diminuição da velocidade de condução do impulso nervoso, e aumento do período refratário.²¹ Além da ação terapêutica da crioterapia na redução dos marcadores inflamatórios do dano musculoesquelético, há autores que relatam benefícios nos processos regenerativos de tecidos musculares.^{17,23,24}

Em um estudo de revisão sistemática observou-se a ação efetiva da crioterapia na redução imediata da dor na fase aguda das lesões teciduais.²² Perante evidências em modelos clínicos e experimentais, a crioterapia é comumente utilizada no cenário clínico, incluindo o período pós-operatório imediato. Em vários estudos conduzidos em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas, observou-se ações da crioterapia no tocante ao controle da dor,^{25,30,66,67} em relação à redução do edema pós-operatório,^{66,68} e em relação à funcionalidade.^{66,69-71} Alguns estudos demonstram a propriedade da crioterapia na contenção do sangramento pós-operatório em cirurgias de grandes articulações, como o quadril e o joelho.^{29,69,70} Tais estudos utilizaram a crioterapia por meio de diversos métodos e regimes de aplicação, visto que o tempo para o uso da técnica, além da frequência de aplicação, não seguiu o mesmo padrão.⁶¹

Há vários estudos conduzidos em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas têm demonstrado benefícios clínicos quanto a adoção da crioterapia como terapêutica adjuvante. Em um estudo prospectivo realizado em pacientes submetidos a artroplastia do quadril, no qual os pacientes foram alocados randomicamente em dois grupos (um grupo que recebeu crioterapia contínua por 4 dias, e outro grupo que não recebeu crioterapia), observou-se diminuição dos níveis algícos (analisada por escala visual) e da ingestão de analgésicos no grupo que recebeu crioterapia em relação ao grupo controle.²⁸ Similarmente, outro estudo conduzido em pacientes também submetidos a artroplastia total do quadril, alocados em dois grupos (grupo crioterapia contínua por 72 horas, e grupo controle), foi observado que o grupo crioterapia associou-se a menor circunferência da coxa (o que corresponde a menor edema pós-operatório), além de maior satisfação dos pacientes, em relação ao grupo controle.²⁹

Em um estudo prospectivo conduzido por Morsi (2002)⁷², trinta pacientes com indicação de artroplastia total do joelho bilateral foram submetidos aos procedimentos cirúrgicos em dois momentos: inicialmente, os pacientes foram submetidos a cirurgia em um dos joelhos, com uso de crioterapia contínua pós-operatória por 6 dias; posteriormente, após seis semanas, os mesmos pacientes foram submetidos a artroplastia total no joelho contralateral, porém sem uso de crioterapia. Observou-se menor dor, menor consumo de analgésicos, e menor perda sanguínea quando os pacientes se valeram do uso de crioterapia.

Thjis et al., (2019)²⁹, realizou um estudo prospectivo, duplo-cego e randomizado em pacientes submetidos a artroplastia total do joelho. Os pacientes que receberam crioterapia foram submetidos a um dispositivo de controle computadorizado de resfriamento, por 7 dias. Tais pacientes que receberam crioterapia apresentaram menores níveis algícos, além de menor consumo de opióides. E em outro estudo prospectivo e randomizado realizado em 2019 com pacientes submetidos a artroplastia total do joelho, realizou-se a alocação dos pacientes em três grupos: grupo 1 (crioterapia

contínua pré e pós-operatória), grupo 2 (crioterapia contínua pós-operatória) e grupo 3 (uso de bolsas de gelo). Segundo os autores, observou-se uma redução do diâmetro da coxa, uma queda dos valores de hemoglobina, e redução dos níveis de intensidade de dor, nos grupos 1 e 2 em comparação ao grupo 3.⁷⁴

Em estudo de revisão sistemática com metanálise com pacientes submetidos a reconstrução do ligamento cruzado anterior, o uso de crioterapia associou-se à diminuição da dor pós-operatória, porém não foi observada diminuição do sangramento ou melhoria da amplitude de movimento.⁷⁵ Porém, em um estudo mais recente realizado em pacientes submetidos a reconstrução do ligamento cruzado anterior, observou-se efeito benéfico da crioterapia no controle da dor, além de melhor reestabelecimento da amplitude de movimento.⁷¹ Ademais, em pacientes submetidos a osteossíntese do calcâneo, estudou-se o efeito da crioterapia na dor pós-operatória, em parâmetros funcionais (mensurados utilizando-se o Maryland Foot Score), além da taxa de infecção e necrose pós-operatória. Observou-se, no grupo de crioterapia em relação ao grupo controle, menor nível de dor, melhores resultados funcionais, e menores taxas de infecção.⁷⁶

A aplicação da crioterapia no período pós-operatório pode ser realizada por meio de diferentes métodos. O uso de convencionais pacotes ou bolsas preenchidos por gelo é o método mais utilizado, devido ao baixo custo e facilidade de acesso; porém, relacionam-se a dificuldades para diminuir a temperatura em regiões com curativos volumosos, umidificação de superfícies e risco de contaminação, além de prejuízo à aderência ao tratamento.^{18,61} Há também sistemas de crioterapia contínua ou intermitente, por meio do fluxo ininterrupto de água resfriada ou gás.^{18,61}

Eventualmente, tais sistemas de resfriamento podem ser associados a algum tipo de bandagem compressiva local, de tal forma que há concomitância entre resfriamento e compressão na área traumatizada. Tais sistemas de resfriamento contínuo proporcionam resfriamento por todo o tempo (inclusive noturno), e

proporciona o controle da temperatura do processo; porém, há riscos inerentes ao método, como necrose de pele, queimaduras pelo frio, síndrome de compartimento, além do aumento dos custos do tratamento.^{18,61,77} Atualmente, há a proposta do uso de curativos estéreis resfriados (Alkantis® - registro Anvisa nº 10350539006), que consiste em compressas descartáveis hipoalergênicas contendo um polímero hidrofílico, o que impede a condensação da água e proporciona um ambiente permanentemente seco, evitando-se que o curativo fique úmido, ao contrário da tradicional bolsa de gelo. Tais compressas apresentam a capacidade de se moldar em diferentes superfícies, incluindo a extremidade dos membros. A manutenção do resfriamento ocorre na faixa entre 5º e 12º, por três horas consecutivas.⁷⁸

A eficácia de tais curativos resfriados tem sido observada em alguns estudos clínicos. Em um estudo prospectivo, pacientes politraumatizados foram randomicamente divididos em um grupo que recebeu Alkantis e analgésicos leves (Paracetamol), e outro grupo que não recebeu crioterapia, porém fez uso de analgésicos fortes (opióides); não foi observada diferença entre os grupos em relação a dor, que foi mensurada por meio de escala analógica visual.³²

Em outro estudo, realizado em pacientes submetidos a cirurgia abdominal de urgência, observou-se menor consumo de analgésicos e menor taxa de infecção nos pacientes que utilizaram curativos resfriados Alkantis.²⁰ E em um terceiro estudo, realizado em pacientes submetidos a herniorrafia inguinal, aqueles que utilizaram Alkantis experimentaram menores níveis algícos e menor consumo de analgésicos, do que os pacientes que não receberam crioterapia (Champault, 2014). Há de se salientar que uma das características de tal método de crioterapia é sua proximidade com a área a ser resfriada, além de sua esterilidade e ausência de umidade, o que proporciona eficiência e segurança ao paciente e à equipe de tratamento, sobretudo quando aplicado sobre cicatrizes cirúrgicas.^{20,78}

3.4 Relevância clínica do estudo

O hálux valgo é uma deformidade relativamente prevalente, que cursa com prejuízos funcionais e dor ao paciente, de difícil tratamento por métodos clínicos. Dependendo da magnitude da deformidade, faz-se necessário a realização de técnicas cirúrgicas relativamente extensas, como a osteotomia tipo Scarf. Consequentemente, a reação inflamatória decorrente de tais procedimentos pode influenciar no resultado da correção cirúrgica. Perante tal cenário, a crioterapia apresenta-se como método adjuvante ao tratamento, graças sua capacidade de controlar a resposta inflamatória, aliviar a dor, ou mesmo atuar na funcionalidade. Tais efeitos são balizados por meio de estudos experimentais, e por estudos com pacientes submetidos a cirurgias do aparelho locomotor.

Neste racional, propõe-se a realização de um estudo que analise os efeitos da crioterapia em pacientes submetidos à correção cirúrgica do hálux valgo. Tal estudo tem como objetivo primário a análise das ações da crioterapia sobre parâmetros clínicos (dor, edema, consumo de analgésicos) e funcionais de pés de adultos (amplitude de movimento articular, e Score AOFAS). Como objetivo secundário, propõe-se também compreender os parâmetros clínicos no transcorrer das primeiras 6 semanas, além da análise da funcionalidade dos pés após 4 meses da realização do procedimento cirúrgico corretivo para o hálux valgo.

4. CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 Desenho experimental e participantes

A presente pesquisa trata-se de um estudo quase experimental, pré-pós-intervenção. Trinta e dois pacientes adultos (n=32) do Ambulatório de Cirurgia do Tornozelo e Pé do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo/SP foram recrutados e avaliados. Todos os pacientes foram submetidos à cirurgia corretiva do hálux valgo com osteotomia tipo Scarf entre 2016 e 2019; além disso, todos os pacientes receberam um curativo específico, denominado curativo Alkantis®. Imediatamente após o procedimento cirúrgico, esses pacientes foram alocados aleatoriamente, por integrante da equipe de pesquisa que não participou da cirurgia, em dois grupos: grupo crioterapia (curativo com resfriamento) e grupo controle (curativo simulado). Em todos os procedimentos cirúrgicos foram registrados o tempo de cirurgia e o tempo de torniquete do membro; esses procedimentos foram realizados pela mesma equipe de médicos e com o mesmo protocolo clínico e anestésico. Todas as avaliações realizadas no período pós-operatório foram realizadas por integrante da equipe que não participou do procedimento cirúrgico, ou da colocação dos curativos.

Os critérios de elegibilidade foram: pacientes submetidos à correção do hálux valgo por meio da osteotomia de Scarf, com idade entre 30 e 60 anos, de ambos os sexos. Os critérios de exclusão foram: pacientes com história de fenômenos vasoespásticos associados ao frio, doenças musculoesqueléticas sintomáticas nos membros inferiores, outras deformidades rígidas nos pés, cirurgia de membros inferiores nos últimos seis meses, infiltrações nos pés e tornozelos nos três meses anteriores e doenças sintomáticas do sistema nervoso central e periférico.^{28,29}

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Santo Amaro, São Paulo/SP, sob o número: 4.797.694. Todos os pacientes assinaram um

termo de consentimento informado, de acordo com os regulamentos e declaração de Helsinque.

4.2 Procedimento cirúrgico corretivo do Hálux valgo

Os participantes foram submetidos à raquianestesia com Marcaína (12 mg), sem uso de opióides, seguida de assepsia e torniquete a 320mmHg, na região da coxa do membro a ser operado. A técnica cirúrgica consistiu em uma incisão medial ao primeiro metatarso, seguida de capsulotomia longitudinal medial, exposição da articulação metatarsofalângica do hálux e do primeiro metatarso. Posteriormente, foi realizada uma osteotomia tipo Scarf, conforme descrito por Barouk (2006)⁵⁹, modificada por Kilmartin (2010)⁵⁵, que proporcionou a translação e rotação lateral do fragmento metatarsal distal, com redução da articulação metatarsofalângica e do sesamóide.

A fixação interfragmentar foi realizada com dois parafusos canulados de alta compressão. Seguiu-se a sutura da cápsula articular com fio de poliglactina absorvível e sutura da pele com fio de náilon. Uma vez que a pele foi suturada, os curativos estéreis Alkantis® foram aplicados diretamente na ferida cirúrgica e fixados com bandagens de crepe, seguido pela liberação do torniquete, proporcionando reperfusão do membro. Todos os pacientes receberam alta hospitalar 24 horas após o procedimento cirúrgico. Os pacientes foram orientados pela equipe assistente a não apoiar o peso do corpo no pé operado por uma semana, manter a mobilidade ativa e elevar o membro em 30º.^{36,59}

Todos os pacientes foram avaliados 1 semana após o procedimento cirúrgico, quando iniciaram a deambulação com uma órtese especial (chamada sandália de Barouk)⁵⁹, além de receberem instruções para realizar a mobilização ativa e passiva do hálux, em casa, sem apoio do corpo. Os pacientes foram avaliados novamente 6 semanas após a cirurgia, clínica e radiograficamente, quando deixaram de usar a órtese pós-operatória (sandália de Barouk)⁵⁹ e foram orientados a usar calçados confortáveis

(tênis), além de manter a mobilização do hálux. Quatro meses após o procedimento cirúrgico, foi coletado o resultado funcional alcançado pelo tratamento.

4.3 Curativo de resfriamento Alkantis®

Primeiramente, O curativo Alkantis® é um dispositivo de crioterapia estéril de uso único. Para a aplicação da crioterapia no paciente, este deve ser previamente resfriado a -4°C . O curativo consiste em almofadas retangulares (18x12 cm) preenchidas com um polímero hidrofílico não tóxico, hipoalergênico, dispostas de forma reticular, que mantém a faixa de temperatura entre 5°C e 12°C por até 3 horas. Esse polímero contido na almofada gera um fenômeno de sublimação que evita a condensação da água e proporciona resfriamento seco e contínuo, além de não permitir que secreções fluam e entrem em contato com o ambiente externo do curativo, como dispositivos hospitalares (lençóis), evitando a contaminação da cicatriz após um procedimento cirúrgico.⁷⁸

4.4 Grupo de Crioterapia e Grupo Controle (placebo)

Os pacientes alocados no grupo crioterapia receberam o curativo Alkantis® previamente resfriado em refrigerador específico com temperatura controlada a -4°C , enquanto os pacientes do grupo controle (“sham”) receberam o mesmo curativo, porém, aplicado em temperatura ambiente (20°C). Após três horas, os curativos foram trocados em ambos os grupos; no grupo crioterapia, o curativo foi trocado por outro curativo resfriado a -4°C , a fim de garantir tempo de resfriamento contínuo e total por seis horas consecutivas. No grupo controle, o curativo “sham” foi trocado por outro curativo mantido em temperatura ambiente (20°C). Vale ressaltar que todos os procedimentos de troca de curativos foram realizados com técnica asséptica pela equipe de enfermagem, ainda na sala de recuperação anestésica.

4.5 Medicação analgésica: acompanhamento durante e após procedimento cirúrgico

Todos os pacientes receberam medicações analgésicas após a cirurgia, a saber: Dipirona, Cetoprofeno e Tramadol, de acordo com os sintomas algícos relatados pelo paciente, respeitando a dosagem de cada medicamento. O número de doses administradas para cada medicamento foi monitorado e avaliado. Durante a internação do paciente (primeiras 24 horas após o procedimento cirúrgico), o monitoramento da medicação foi realizado por meio das anotações do prontuário. Para o acompanhamento das medicações em uso domiciliar, todos os pacientes receberam uma folha de anotações, sendo registradas por meio do autorrelato

4.6 Avaliação dos parâmetros clínicos – dor e edema

A quantificação da intensidade da dor foi realizada por meio da Faces Pain Scale – Revised (FPS-r), que varia de 0 (sem dor) a 10 (pior dor imaginável), versão em português.^{79,80} As medidas foram realizadas antes da cirurgia, no 1º dia de pós-operatório, no 2º dia de pós-operatório (anotações domiciliares em folha FPS-r, previamente oferecida ao paciente), uma semana após a cirurgia durante, e na 6ª semana após o procedimento cirúrgico.⁸⁰

Além da dor, o edema também foi verificado pela medida da circunferência do antepé com fita métrica sobre a região da cabeça do 1º ao 5º metatarso.⁶⁸ As medidas foram realizadas nos seguintes momentos: antes da cirurgia, no centro cirúrgico (após o término da cirurgia), no 1º dia de pós-operatório (logo antes da alta hospitalar), no 7º dia (1 semana) de pós-operatório (data do primeiro retorno ao hospital) e na 6ª semana após o procedimento cirúrgico.^{25,68}

4.7 Avaliação dos parâmetros de mobilidade e funcionalidade dos pés

A amplitude de movimento do 1º MTTF foi determinada por meio de um goniômetro analógico, com os parâmetros da angulação entre o primeiro metatarso e a falange proximal do hálux. Para avaliação funcional, foi aplicado o Hallux and Metatarsophalange Joint, desenvolvido pelo comitê da American Orthopedic Foot and Ankle Society (AOFAS).^{81,82} A escala é composta por itens divididos em três subescalas: dor (40 pontos), funcionalidade (45 pontos), e alinhamento (15 pontos). Uma pontuação normalizada é calculada para cada subescala (100 indica nenhuma limitação funcional e 0 limitação extrema). A pontuação final é obtida pela soma das subescalas; quanto menor o resultado, pior o impacto da deficiência nos pés. Ambas as avaliações funcionais foram avaliadas antes da cirurgia e após a 16ª semana de pós-operatório.⁸²

4.8 Análise Estatística

O cálculo do tamanho da amostra foi feito com base no tamanho do efeito de 0,30 (tamanho do efeito moderado), considerando a dor, como medida de desfecho primário. Um tamanho de amostra de 32 adultos foi necessário para fornecer 80% de poder para detectar uma diferença de efeito moderado entre as médias de dor mais altas e mais baixas, assumindo um nível alfa de 0,05. A normalidade dos dados foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Após confirmação da normalidade dos dados, foi realizado teste t de Student independente para comparação intergrupos e teste de ANOVAs de duas vias, seguido do teste post-hoc de Tukey para comparação intragrupos, considerando nível de significância de 5%. Além disso, o teste d de Cohen foi utilizado para calcular o tamanho do efeito, no qual os valores 0,2, 0,5 e 0,8 foram considerados efeitos pequenos, médios e grandes, respectivamente.

5. RESULTADOS

Da amostra de 32 pacientes submetidos à cirurgia corretiva do hálux valgo, 16 pacientes compuseram o grupo de crioterapia, 93,7% do sexo feminino e 6,25% do masculino, e outros 16 pacientes do grupo placebo, 81,25% do sexo feminino e 18,7% do sexo masculino. Outras características antropométricas, assim como o tempo de isquemia do membro e o tempo de cirurgia, não diferiram entre os grupos, conforme a tabela 1 (Figure 1).

Figura 1 – Representação do fluxograma do protocolo de intervenção dos pacientes após cirurgia para correção de hálux valgo.

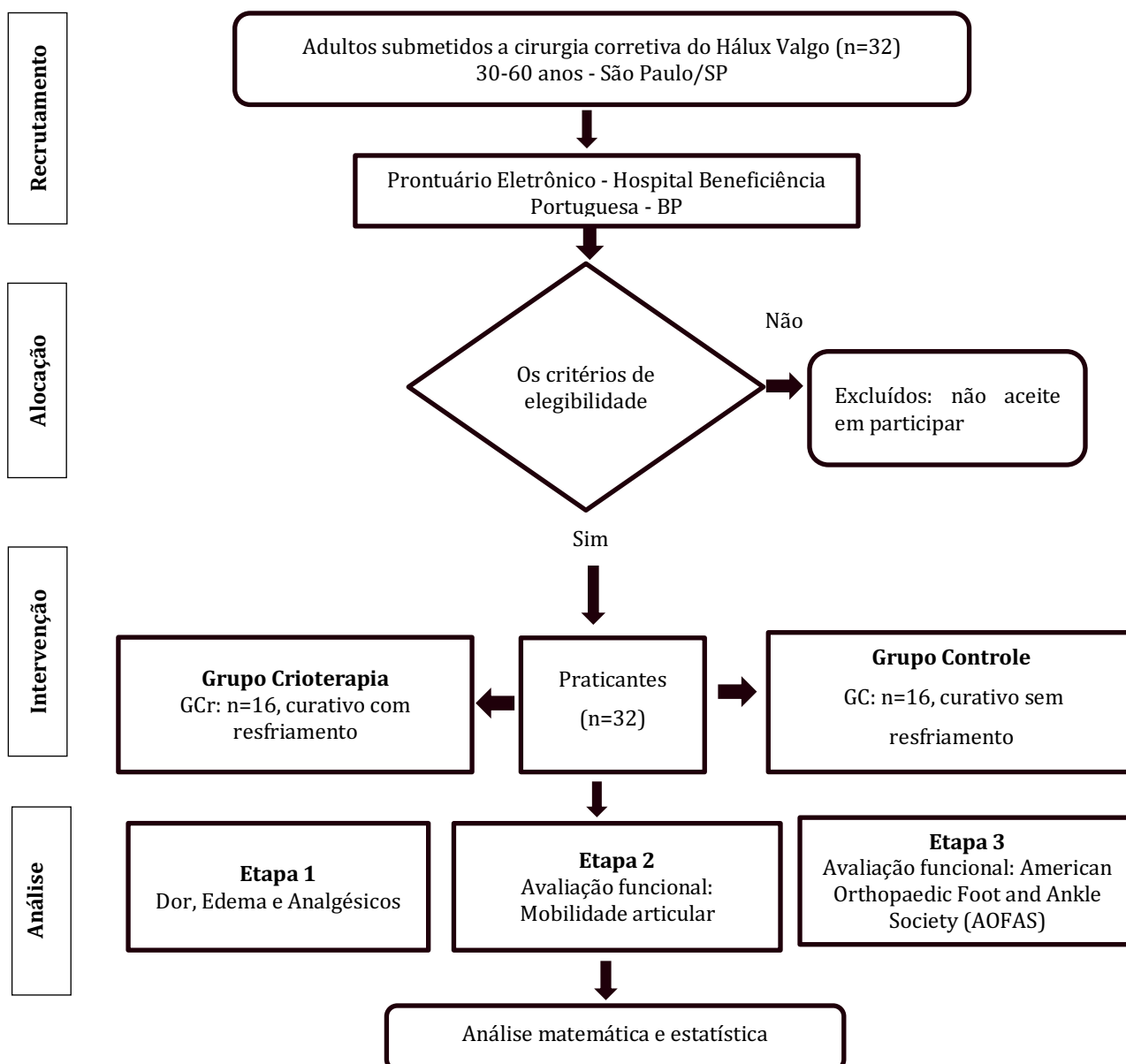


Tabela 1 – Média, desvio padrão e comparações entre os grupos: crioterapia e controle para as características antropométricas dos pacientes após cirurgia para correção de hálux valgo.

Variáveis antropométricas	Grupo Crioterapia (n=16)	Grupo Controle (n=16)	p
Idade (anos)	53,0±10,6	53,8±10,8	0,819
Estatura (m)	1,6±0,3	1,6±0,1	0,982
Massa corporal (kg)	70,0±8,7	69,0±10,0	0,779
Índice de Massa Corporal (kg/m ²)	27,2±3,1	26,8±3,2	0,711
Tempo de cirurgia (mint.)	22,4±7,1	25,6±9,7	0,328
Tempo de torniquete (mint.)	26,6±7,0	29,5±10,1	0,401

*Teste t de Student, não pareado, considerando diferenças estatísticas $p < 0,05$.

A tabela 2 não mostra diferença na dor no período pré-cirúrgico entre os grupos crioterapia e controle. Para ambos os grupos, houve diminuição da dor após o procedimento cirúrgico, em relação aos diferentes momentos avaliados após a cirurgia: 1º e 2º dias, 1ª e 6ª semanas. Ao comparar os grupos, observou-se que o grupo crioterapia apresentou menores níveis de dor em relação ao grupo controle na 1ª e 6ª semanas de pós-operatório (Tabela 2).

Tabela 2 – Média, desvio padrão e comparações intra e intergrupos: crioterapia e controle da dor no pé dos pacientes após cirurgia para correção de hálux valgo.

Dor (FPS-R)	Grupo Crioterapia (n=16)	Grupo Controle (n=16)	p
Pré-Cirurgia	5,37 ±2,15	4,62±1,89	0,304
1 dia pós-cirúrgico	0,62 ±2,02	0,93±1,23	0,602
2 dia pós-cirúrgico	1,37±0,95	2,00±1,46	0,162
1 semana do pós-cirúrgico	0,87±1,24	1,25±1,91	0,038*
6 semanas do pós-cirúrgico	0,37±0,80	0,62±0,95	0,008*
p**	<0,001#&*	0,042#&*	
Tamanho do efeito (d) (pré-cirurgia e 6 semanas pós-cirúrgico)	3,1	2,2	

* Teste t de Student, pareado, **teste ANOVA, post-hoc de Tukey, considerando diferenças estatísticas $p < 0,05$, #Diferença entre pré e pós-operatório; &Diferença entre pré e 1 semana pós-cirurgia; *Diferença entre pré e 6 semanas pós-cirurgia.

Na Tabela 3, observa-se o número de doses dos medicamentos administrados para ambos os grupos: crioterapia e controle, nas primeiras 24 horas do procedimento cirúrgico e na primeira semana de pós-operatório, no qual não houve diferença estatística entre os grupos. A figura 2 mostra as doses da medicação analgésica nas primeiras 24 horas após a cirurgia e a Figura 3 as doses na primeira semana de pós-operatório (administradas em domicílio).

Tabela 3 – Média, desvio padrão e comparações intergrupos: crioterapia e controle da medicação da dor do paciente após cirurgia para correção de hálux valgo.

Medicação analgésica	Grupo Crioterapia (n=16)	Grupo Controle (n=16)	p*
Dipirona (g)	2,62	3,37	0,340
Cetoprofeno (mg)	66,14	75,00	0,999
Tramal (mg)	0,00	25,00	0,930
1st week PO			
Dipirona (g)	1,12	1,62	0,61
Cetoprofeno (mg)	56,25	87,50	0,60
Tramal (mg)	0,00	6,25	0,32

* Teste t de Student, pareado, considerando diferenças estatísticas $p < 0,05$.

Figura 2 – Representa o número de doses de analgésicos administrados nas primeiras 24 horas após o procedimento cirúrgico de hálux valgo.

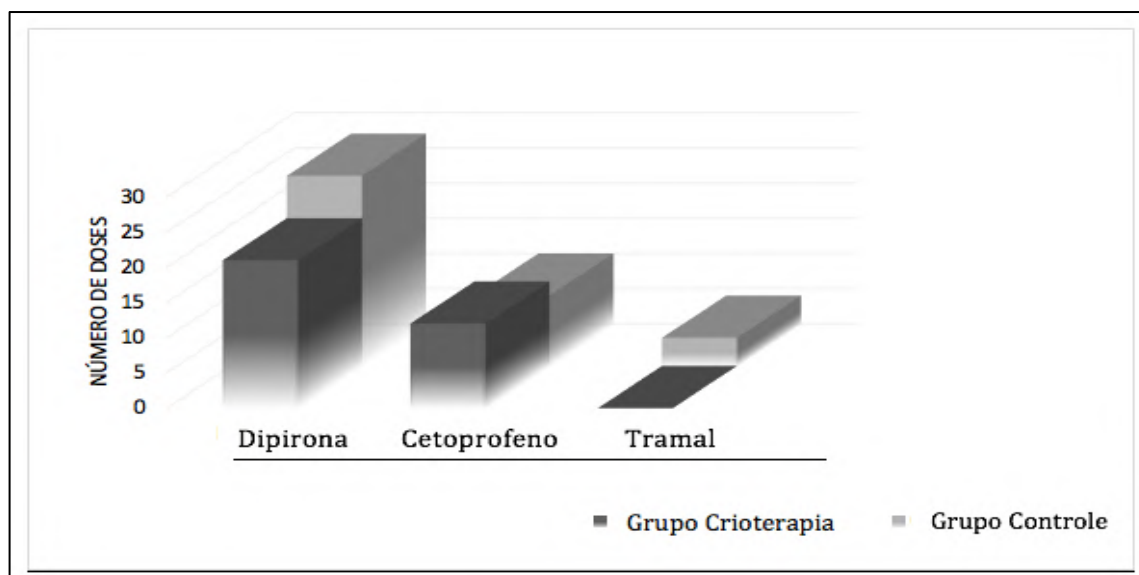
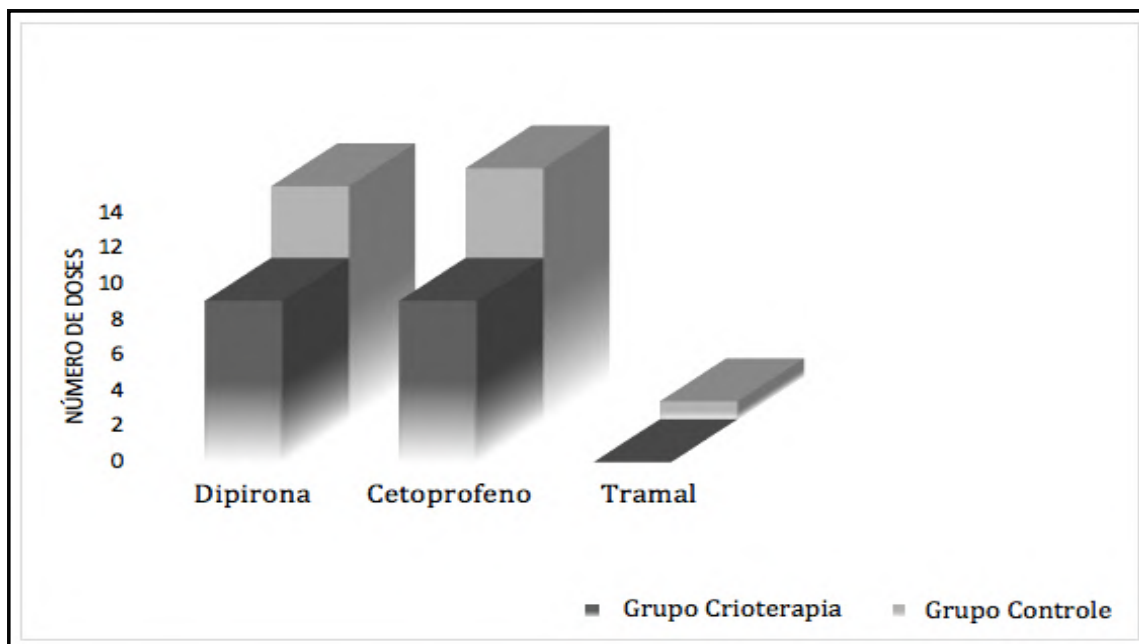


Figura 3 – Representa o número de doses de analgésicos administrados após a alta hospitalar do procedimento cirúrgico de correção do hálux valgo.



A tabela 4 mostra que o edema (circunferência do antepé) foi reduzido seis semanas após a operação no grupo crioterapia quando comparado ao grupo controle, demonstrando a eficácia da ação terapêutica da crioterapia na melhora do edema ao longo das seis semanas após o procedimento cirúrgico. Ambos os grupos apresentaram um efeito clínico leve após seis semanas de acompanhamento.

Tabela 4 – Média, desvio padrão e comparações intra e intergrupos: crioterapia e controle do edema do antepé dos pacientes após cirurgia para correção do hálux valgo.

Circunferência do Antepé (cm)	Grupo de Crioterapia (n=16)	Grupo Controle (n=16)	p*
Pré-cirurgia	23,5 ± 1,7	23,1 ± 2,2	0,651
1 dia do pós-cirúrgico	22,2 ± 1,8	22,1 ± 1,9	0,948
1 semana do pós-cirúrgico	24,6 ± 1,9	24,0 ± 2,4	0,596
6 semanas do pós-cirúrgico	23,6 ± 1,6	24,1 ± 2,5	0,035*
p**	<0,002#&*	0,095	
Tamanho do efeito (d) (pré-cirurgia e 6 semanas pós-cirúrgico)	0,22	0,38	

* Teste t de Student, pareado, **teste ANOVA, post-hoc de Tukey, considerando diferenças estatísticas $p < 0,05$, #Diferença entre pré e pós-operatório; &Diferença entre pré e 1 semana pós-cirurgia; *Diferença entre pré e 6 semanas pós-cirurgia.

Na Tabela 5 observa-se que a extensão do 1º MTTF foi reduzida aos 4 meses após a cirurgia para ambos os grupos: crioterapia e controle, com alto tamanho de efeito. Na comparação intergrupos, o grupo crioterapia apresentou melhores resultados em termos de mobilidade metatarsofalângica do que o grupo controle, o que demonstra um benefício quanto ao ganho de amplitude articular ao final do seguimento.

Em relação à função do pé, medida pelo questionário AOFAS, ambos os grupos apresentaram função aumentada 4 meses após a cirurgia, com alto tamanho de efeito clínico; o grupo crioterapia apresentou melhores resultados funcionais quando comparado ao grupo controle (Tabela 5).

Tabela 5 – Média, desvio padrão e comparações intra e intergrupos: crioterapia e controle da mobilidade e função do antepé de mulheres após cirurgia para correção de hálux valgo.

Mobilidade e Função	Grupos	Pré-cirurgia (Inicial)	Pos-cirúrgico (4 meses)	Tamanho Efeito (d)	p**
Extensão da articulação metatarsofalângica (graus)	Crioterapia	72,8 ± 12,9	52,8 ± 11,2	1,6	0,008*
	Controle	70,6 ± 12,6	46,2 ± 10,9	2,0	0,001*
	p*	0,631	0,020*		
Sociedade Americana e Ortopédica do Toronozelo e Pé (AOFAS)	Crioterapia	57,2 ± 11,6	88,5 ± 10,6	2,8	<0,001*
	Controle	59,7 ± 10,3	86,5 ± 7,1	3,0	<0,001*
	p**	0,518	0,046*		

* Teste t de Student, pareado, **teste ANOVA, post-hoc de Tukey, considerando diferenças estatísticas $p < 0,05$.

6. DISCUSSÃO

O tratamento corretivo do hálux valgo, por qualquer uma das várias técnicas cirúrgicas descritas na literatura, tem como objetivo principal o alívio dos sintomas decorrentes da deformidade, aliado ao aumento do nível funcional. Para tanto, é importante a aplicação de técnicas terapêuticas adjuvantes que favoreçam o processo de recuperação do paciente após o tratamento cirúrgico. O presente estudo verificou as ações da crioterapia nos aspectos clínicos e funcionais dos pés após cirurgia corretiva de hálux valgo. Observamos que essa técnica proporcionou diminuição da dor e do edema pós-operatório, além de resultados favoráveis com aumento da funcionalidade e mobilidade articular do hálux valgo após a correção cirúrgica.

A literatura atual mostra os benefícios da crioterapia no pós-operatório imediato, principalmente em relação aos sintomas de dor, edema, amplitude de movimento articular (ADM) e na contenção do sangramento após um procedimento cirúrgico.^{18,25,68} Em relação à dor, estudos demonstraram redução da dor após aplicação imediata de crioterapia em pacientes submetidos à reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA),⁸³ artroplastia total de quadril e joelho,^{66,68,84} e osteossíntese de calcâneo.⁷⁶ No presente estudo, o diferencial foi a técnica abordagem com curativo de resfriamento, ainda na sala cirúrgica ao final do procedimento de correção do hálux valgo, o que resultou em redução significativa dos níveis de dor quando comparado ao grupo controle (placebo) 1 e 6 semanas após sua aplicação, com tamanho de efeito alto. Vale ressaltar que o grupo controle também apresentou redução do limiar de dor durante as seis semanas de acompanhamento do paciente, fato que se explica pelo uso de medicações analgésicas, utilizadas rotineiramente no pós-operatório de acompanhamento clínico do paciente. No entanto, a dosagem da medicação foi monitorada e não diferiu entre os grupos: crioterapia e controle.

O menor consumo de analgésicos tem sido observado com o uso da crioterapia de fluxo contínuo em pacientes submetidos a cirurgias de grandes articulações,^{28-30,84} muito embora este resultado não tenha sido observado em pacientes submetidos à reconstrução do LCA,²⁶ e reparo artroscópico do manguito rotador.⁶⁷ No presente estudo, não houve diferença entre os grupos quanto ao consumo de medicação analgésica, seja no ambiente hospitalar ou domiciliar. Apesar disso, houve redução significativa da dor no grupo crioterapia em relação ao grupo controle, fato que mostra o benefício da crioterapia imediata, mesmo com uso de medicamentos, para proporcionar maior conforto da dor aos pacientes.

Em relação ao edema pós-cirúrgico, alguns estudos mostraram os benefícios da crioterapia no controle do edema em resposta à inflamação após reconstrução do LCA do joelho,²⁶ artroplastia de quadril^{28,29} e artroplastia de joelho.^{30,68} No segmento do pé e tornozelo, os benefícios da crioterapia foram observados em no controle do edema pós-traumático em pacientes que sofreram fraturas de tornozelo e retropé,^{27,31} e no tratamento cirúrgico de pacientes submetidos à osteossíntese do calcâneo.⁷⁶ Nesses estudos, o método de avaliação do edema foi a medida da circunferência do joelho,^{25,66} ou medindo o diâmetro do tornozelo e retropé.^{27,31} No presente estudo, utilizando metodologia semelhante na medida da circunferência do antepé para controle do edema após o procedimento cirúrgico, foi observada redução significativa no edema dos pacientes que receberam crioterapia em relação ao controle na 6ª semana de pós-operatório, com tamanho de efeito pequeno.

No tratamento cirúrgico do hálux valgo, as técnicas com capsulotomia, osteotomias e capsulorrafia são potenciais fontes de redução da mobilidade do 1º MTF, dada a resposta inflamatória imediata e processo de recuperação funcional dos pés do paciente, principalmente durante a marcha com e sem órtese. No presente estudo, o uso de crioterapia, com curativo de resfriamento, ainda em ambiente hospitalar, levou a um aumento efetivo da mobilidade articular do hálux (1º MTF), aos

4 meses após o procedimento cirúrgico quando comparado ao controle, corroborando achados semelhantes em pacientes submetidos à cirurgia de artroplastia do joelho.^{30,66,68,74} O diferencial deste estudo foi que o uso da técnica de crioterapia nas primeiras 6 horas após a cirurgia, por meio de curativo de resfriamento aplicado antes da liberação do torniquete do membro, resultou na contenção do sangramento, além de melhor controle da resposta inflamatória do paciente, que promoveu aumento da mobilidade do hálux 4 meses após a cirurgia.

Há evidências de benefícios funcionais associados ao uso da crioterapia em pacientes submetidos à reconstrução do LCA²⁶ e osteossíntese do calcâneo.⁷⁶ Após a correção do HV, e transcorrido o tempo de consolidação óssea e retorno ao uso de calçados convencionais, Coughlin, Mann e Saltzman (2007)³³ reforçam a necessidade da cirurgia para melhor redistribuir as cargas dinâmicas no antepé, com alívio da dor e melhor adaptação ao uso de calçados convencionais. Neste sentido, com base em um recurso que poderia acelerar a recuperação funcional do paciente ao longo de seu acompanhamento clínico no pós-operatório, observou-se que a crioterapia, aplicada imediatamente, favoreceu o aumento do nível funcional do antepé aos 4 meses após a cirurgia, com alta tamanho do efeito comparado ao grupo controle. Esse achado favorece a estratégia de reabilitação funcional do paciente após o acompanhamento do tratamento cirúrgico realizado.

A análise da utilização da crioterapia no cenário pós-operatório, em relação aos seus parâmetros de aplicação (frequência e tempo de aplicação), é fundamental em estudos de ensaios clínicos, pois sua aplicação imediata após a lesão tecidual visa reduzir o metabolismo local, mitigando a hipóxia secundária e o grau de dano do tecido.^{17,18} Segundo alguns autores, o objetivo da crioterapia no processo de reabilitação funcional do paciente é principalmente a redução dos sintomas álgicos, sendo a recomendação de que cada aplicação seja realizada duas vezes ao dia por 30 minutos após o procedimento cirúrgico, associada a mobilização precoce.^{22,85} No entanto, os

protocolos para a aplicabilidade da crioterapia após a alta hospitalar são bastante diversos em termos de frequência e tempo de uso.²² Alguns estudos utilizaram a crioterapia pós-operatória (PO) por meio de aplicação contínua por 24 horas,⁶⁶ 36 horas,⁸⁶ 48 horas,⁸⁷ 3 dias,^{29,76,84} 4 dias,²⁸ 9 dias,⁸⁸ e 14 dias.⁸⁹

Outros estudos, ainda no pós-operatório, utilizaram protocolos de crioterapia com aplicação intermitente, ou seja, 1 dia, com aplicação 2 vezes ao dia, por 20 minutos;⁷¹ 2 dias consecutivos com aplicação 6 vezes/dia por 20 minutos;²⁶ 3 dias (2 horas, 4 vezes ao dia);²⁵ 6 dias (2 horas de aplicação, 2 vezes ao dia);⁶⁶ 7 dias (1 hora de aplicação, 3 vezes ao dia);⁶⁷ 7 dias (2 horas, duas vezes ao dia),³¹ e 13 dias (6 horas de aplicação, uma vez ao dia).⁶⁹ Com tantos protocolos diferentes, teve-se o cuidado de utilizar um protocolo de acompanhamento clínico do paciente, pela aplicação do curativo de resfriamento logo após o término do ato cirúrgico e antes reperusão do membro, além do uso contínuo de crioterapia, por seis horas, monitorado em ambiente hospitalar. Tal protocolo resultou no controle do edema, redução da dor, e melhor resultado funcional.⁹⁰⁻⁹² Tais resultados clínicos e funcionais acabam por se refletir tanto na satisfação do paciente, quanto na confiança da aplicação da terapêutica pela equipe de assistência, além da diminuição dos custos do tratamento. Ademais, tal protocolo apresenta vantagens como sua facilidade de aplicação, garantindo aderência ao tratamento, além de prevenir riscos associados à hipóxia secundária após a alta hospitalar.^{77,90-92}

As limitações desse estudo estão relacionadas à monitorização do processo de reabilitação, visto que, apesar de que cada paciente ter sido orientado quanto ao protocolo pós-operatório, a supervisão da aderência de cada paciente a tal protocolo tornou-se impraticável, por todo o período estudado. Por outro lado, o presente estudo apresenta inovações em relação a vários outros estudos que versam sobre crioterapia pós-operatória, como o cuidado quanto a mensuração de tempo de isquemia do membro, e do tempo cirúrgico; tais parâmetros não apresentam diferenças entre os

grupos de estudo. Ademais, e ainda de forma inovadora em relação a vários outros estudos que avaliam efeitos clínicos da crioterapia, cada paciente foi monitorado nas primeiras seis semanas de pós-operatório para respostas sintomáticas e de edema, e ao longo dos 4 meses para parâmetros funcionais; observou-se melhor recuperação entre os pacientes submetidos a crioterapia. Tais benefícios em parâmetros clínicos e funcionais apresentam relevância clínica, visto que foram alcançados por meio de um método inovador de crioterapia, utilizando curativos resfriados, aplicados em ambiente hospitalar, imediatamente após a cirurgia, e diretamente sobre a cicatriz cirúrgica, devido características como esterilidade, manutenção da temperatura, capacidade de se acomodar ao antepé, e ausência de umidade, o que proporciona facilidade de uso, aderência ao tratamento, monitorização hospitalar e, por fim, segurança ao médico e ao paciente. Sugerimos futuros estudos nos quais a eficácia de tal protocolo de crioterapia seja estudada em demais cirurgias corretivas para o hálux valgo, assim como para demais cirurgias realizadas no antepé.

7. CONCLUSÃO

O efeito terapêutico da Crioterapia, com uso de curativo de resfriamento, aplicada logo após o procedimento cirúrgico para correção do hálux valgo, proporcionou ao paciente melhora clínica, com redução da dor e do edema na primeira e sexta semanas após o procedimento cirúrgico, bem como aumento dos parâmetros funcionais ao longo dos quatro meses de acompanhamento clínico.

8. REFERÊNCIAS

1. Becker BA, Childress MA. Common Foot Problems: Over-the-Counter Treatments and Home Care. *Am Fam Physician*. 2018;1;98(5):298-303.
2. Wagner E, Wagner P. Metatarsal Pronation in Hallux Valgus Deformity: A Review. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. 2020; 15;4(6):e20.00091. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-20-00091.
3. Roddy E, Zhang W, Doherty M. Prevalence and associations of hallux valgus in a primary care population. *Arthritis Rheum*. 2008 Jun 15;59(6):857-62. doi: 10.1002/art.23709.
4. Nix S, Smith M, Vicenzino B. Prevalence of hallux valgus in the general population: a systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res*. 2010 Sep 27;3:21. doi: 10.1186/1757-1146-3-21.
5. Zirngibl B, Grifka J, Baier C, Götz J. Hallux valgus: Ätiologie, diagnostische und therapeutische Prinzipien [Hallux valgus: Etiology, diagnosis, and therapeutic principles]. *Orthopade*. 2017;46(3):283-296. German. doi: 10.1007/s00132-017-3397-3.
6. Omae H, Ohsawa T, Hio N, Tsunoda K, Omodaka T, Hashimoto S, Ueno A, Tajika T, Iizuka Y, Chikuda H. Hallux valgus deformity and postural sway: a cross-sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021;31;22(1):503. doi: 10.1186/s12891-021-04385-4.
7. Galica AM, Hagedorn TJ, Dufour AB, Riskowski JL, Hillstrom HJ, Casey VA, Hannan MT. Hallux valgus and plantar pressure loading: the Framingham foot study. *J Foot Ankle Res*. 2013 Oct 20;6(1):42. doi: 10.1186/1757-1146-6-42.
8. Wen J, Ding Q, Yu Z, Sun W, Wang Q, Wei K. Adaptive changes of foot pressure in hallux valgus patients. *Gait Posture*. 2012 Jul;36(3):344-9. doi: 10.1016/j.gaitpost.2012.03.030.

9. Doty JF, Harris WT. Hallux Valgus Deformity and Treatment: A Three-Dimensional Approach. *Foot Ankle Clin.* 2018;23(2):271-280. doi: 10.1016/j.fcl.2018.01.007.
10. Klugarova J, Hood V, Bath-Hextall F, Klugar M, Mareckova J, Kelnarova Z. Effectiveness of surgery for adults with hallux valgus deformity: a systematic review. *JBIR Database System Rev Implement Rep.* 2017;15(6):1671-1710. doi: 10.11124/JBISRIR-2017-003422.
11. Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V, Laippala P, Paavolainen P. Hallux valgus: immediate operation versus 1 year of waiting with or without orthoses: a randomized controlled trial of 209 patients. *Acta Orthop Scand.* 2003;74(2):209-15. doi: 10.1080/00016470310013987.
12. Jeuken RM, Schotanus MG, Kort NP, Deenik A, Jong B, Hendrickx RP. Long-term Follow-up of a Randomized Controlled Trial Comparing Scarf to Chevron Osteotomy in Hallux Valgus Correction. *Foot Ankle Int.* 2016;37(7):687-95. doi: 10.1177/1071100716639574.
13. Puchner SE, Trnka HJ, Willegger M, Staats K, Holinka J, Windhager R, Schuh R. Comparison of Plantar Pressure Distribution and Functional Outcome after Scarf and Austin Osteotomy. *Orthop Surg.* 2018;10(3):255-263. doi: 10.1111/os.12400.
14. Frigg A, Zaugg S, Maquieira G, Pellegrino A. Stiffness and Range of Motion After Minimally Invasive Chevron-Akin and Open Scarf-Akin Procedures. *Foot Ankle Int.* 2019 May;40(5):515-525. doi: 10.1177/1071100718818577.
15. Maranda E, Simmons BJ, Romanelli P. Cryotherapy-As Ancient as the Pharaohs. *JAMA Dermatol.* 2016 Jun 1;152(6):730. doi: 10.1001/jamadermatol.2015.1616.
16. Guillot X, Tordi N, Laheurte C, Pazart L, Prati C, Saas P, Wendling D. Local ice cryotherapy decreases synovial interleukin 6, interleukin 1 β , vascular endothelial growth factor, prostaglandin-E2, and nuclear factor kappa B p65 in human knee arthritis: A controlled study. *Arthritis research & therapy.* 2019 ;21(1):1-1.
17. Zembron-Lacny A, Morawin B, Wawrzyniak-Gramacka E, Gramacki J, Jarmuzek P,

- Kotlega D, Ziemann E. Multiple Cryotherapy Attenuates Oxi-Inflammatory Response Following Skeletal Muscle Injury. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Oct 27;17(21):7855. doi: 10.3390/ijerph17217855.
18. Piana LE, Garvey KD, Burns H, Matzkin EG. The Cold, Hard Facts of Cryotherapy in Orthopedics. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2018;47(9). doi: 10.12788/ajo.2018.0075.
 19. Yenari MA, Han HS. Influence of hypothermia on post-ischemic inflammation: role of nuclear factor kappa B (NFkappaB). *Neurochem Int*. 2006 Jul;49(2):164-9. doi: 10.1016/j.neuint.2006.03.016.
 20. Kılıç E, Uğur M. Effect of therapeutic hypothermia on superficial surgical site infection and postoperative pain in urgent abdominal surgery. *Turkish Journal of Trauma and Emergency Surgery*. 2018;24(5):417-22.
 21. Malanga GA, Yan N, Stark J. Mechanisms and efficacy of heat and cold therapies for musculoskeletal injury. *Postgrad Med*. 2015;127(1):57-65. doi: 10.1080/00325481.2015.992719.
 22. Bleakley C, McDonough S, MacAuley D. The use of ice in the treatment of acute soft-tissue injury: a systematic review of randomized controlled trials. *Am J Sports Med*. 2004 Jan-Feb;32(1):251-61. doi: 10.1177/0363546503260757.
 23. Roberts LA, Raastad T, Markworth JF, Figueiredo VC, Egner IM, Shield A, Cameron-Smith D, Coombes JS, Peake JM. Post-exercise cold water immersion attenuates acute anabolic signalling and long-term adaptations in muscle to strength training. *J Physiol*. 2015; 15;593(18):4285-301. doi: 10.1113/JP270570.
 24. Tittley J, Hébert LJ, Roy JS. Should ice application be replaced with neurocryostimulation for the treatment of acute lateral ankle sprains? A randomized clinical trial. *J Foot Ankle Res*. 2020;13(1):69. doi: 10.1186/s13047-020-00436-6.
 25. Kijkunasathian C, Limitlaohaphan C, Saengpetch N, Chanasit P, Sundarathiti P, Waratanarat P. A comparison between modified Robert Jones bandage and

- intermittent cold pack in arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized controlled trial. *J Med Assoc Thail.* 2017;100:287-94.
26. Konrath GA, Lock T, Goitz HT, Scheidler J. The use of cold therapy after anterior cruciate ligament reconstruction. A prospective, randomized study and literature review. *Am J Sports Med.* 1996;24(5):629-33. doi: 10.1177/036354659602400511.
 27. Rohner-Spengler M, Frotzler A, Honigmann P, Babst R. Effective Treatment of Posttraumatic and Postoperative Edema in Patients with Ankle and Hindfoot Fractures: A Randomized Controlled Trial Comparing Multilayer Compression Therapy and Intermittent Impulse Compression with the Standard Treatment with Ice. *J Bone Joint Surg Am.* 2014; 6;96(15):1263-1271. doi: 10.2106/JBJS.K.00939.
 28. Saito N, Horiuchi H, Kobayashi S, Nawata M, Takaoka K. Continuous local cooling for pain relief following total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2004;19(3):334-7. doi: 10.1016/j.arth.2003.10.011.
 29. Iwakiri K, Kobayashi A, Takeuchi Y, Kimura Y, Ohta Y, Nakamura H. Efficacy of continuous local cryotherapy following total hip arthroplasty. *SICOT J.* 2019;5:13. doi: 10.1051/sicotj/2019010.
 30. Thijs E, Schotanus MGM, Bemelmans YFL, Kort NP. Reduced opiate use after total knee arthroplasty using computer-assisted cryotherapy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019;27(4):1204-1212. doi: 10.1007/s00167-018-4962-y.
 31. Park YH, Song JH, Kim TJ, Kang SH, Chang AS, Kim HJ. Comparison of the use of evaporative coolants and ice packs for the management of preoperative edema and pain in ankle fractures: a prospective randomized controlled trial. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2019;139(10):1399-1405. doi: 10.1007/s00402-019-03222-7.
 32. Trichard S, Dantony E, Maucourt-Boulch D, Gueugniaud PY, Piriou V, Ecochard R, Busseuil C. Essai randomisé évaluant l'utilisation de la cryothérapie seule ou en association avec des antalgiques dans la prise en charge de la douleur en traumatologie d'urgence. *Ann. Fr. Med. Urgence.* 2016;6(6):395-402.

33. Coughlin MJ, Mann RA, Saltzmann CL, editors. Surgery of the Foot and Ankle. Eighth edition. Philadelphia; Mosby Elsevier. 2007:183-362.
34. Hueter C.: Klinik der gelenkkrankheiten mit Einschluss der Orthopadie, Leipzig, FCW, Vogel, 1871.
35. Hardy R.H., Clapham J.C.R.: Observations on hallux valgus. Based on a controlled series. J Bone Joint Surg [Br] 33: 376-391, 1951.
36. Kilmartin TE, Barrington RL, Wallace WA. A controlled prospective trial of a foot orthosis for juvenile hallux valgus. J Bone Joint Surg Br. 1994 Mar;76(2):210-4.
37. Ricco AI, Richards BS, Hering JA. Disorders of the foot. In: Herring JA. Tachdjian's Pediatric Orthopedics from the Texas Scottish Rite Hospital for Children. Fifth edition. Elsevier, Philadelphia, PA, 2014.
38. Talab YA. Hallux valgus in children: a 5-14-year follow-up study of 30 feet treated with a modified Mitchell osteotomy. Acta Orthop Scand. 2002 Apr;73(2):195-8.
39. Piggott H. The natural history of hallux valgus in adolescence and early adult life. The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume. 1960 Nov;42(4):749-60.
40. Hecht PJ, Lin TJ. Hallux valgus. Med Clin North Am. 2014 Mar;98(2):227-32. doi: 10.1016/j.mcna.2013.10.007.
41. Nery CA. Hálux valgo. Rev. bras. ortop. 2001:183-200.
42. Mancuso JE, Abramow SP, Landsman MJ, Waldman M, Carioscia M. The zero-plus first metatarsal and its relationship to bunion deformity. J Foot Ankle Surg. 2003 Nov-Dec;42(6):319-26. doi: 10.1053/j.jfas.2003.09.001.
43. Nix SE, Vicenzino BT, Collins NJ, Smith MD. Characteristics of foot structure and footwear associated with hallux valgus: a systematic review. Osteoarthritis Cartilage. 2012 Oct;20(10):1059-74. doi: 10.1016/j.joca.2012.06.007.
44. Tanaka Y, Takakura Y, Kumai T, Samoto N, Tamai S. Radiographic analysis of hallux valgus. A two-dimensional coordinate system. J Bone Joint Surg Am. 1995 Feb;77(2):205-13. doi: 10.2106/00004623-199502000-00006.

45. Jasmin CA. Avaliação radiológica, em amostra populacional, do ângulo cuneiforme medial/1º metatarso. *Rev Bras Ortop.* 2001;213-8
46. Clark HR, Veith RG, Hansen ST Jr. Adolescent bunions treated by the modified Lapidus procedure. *Bull Hosp Jt Dis Orthop Inst.* 1987 Fall;47(2):109-22.
47. Coughlin MJ, Grebing BR, Jones CP. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint for idiopathic hallux valgus: intermediate results. *Foot Ankle Int.* 2005 Oct;26(10):783-92. doi: 10.1177/107110070502601001.
48. Glasoe WM, Nuckley DJ, Ludewig PM. Hallux valgus and the first metatarsal arch segment: a theoretical biomechanical perspective. *Phys Ther.* 2010 Jan;90(1):110-20. doi: 10.2522/ptj.20080298.
49. Saragas NP, Becker PJ. Comparative radiographic analysis of parameters in feet with and without hallux valgus. *Foot Ankle Int.* 1995 Mar;16(3):139-43. doi: 10.1177/107110079501600306.
50. Kilmartin TE, Wallace WA. The significance of pes planus in juvenile hallux valgus. *Foot Ankle.* 1992 Feb;13(2):53-6. doi: 10.1177/107110079201300201.
51. Kato T, Watanabe S. The etiology of hallux valgus in Japan. *Clin Orthop Relat Res.* 1981 Jun;(157):78-81.
52. Sim-Fook LA, Hodgson AR. A comparison of foot forms among the non-shoe and shoe-wearing Chinese population. *J Bone Joint Surg Am.* 1958 Oct;40-A(5):1058-62.
53. Gottschalk FA, Sallis JG, Beighton PH, Solomon L. A comparison of the prevalence of hallux valgus in three South African populations. *S Afr Med J.* 1980 Mar 8;57(10):355-7.
54. Senga Y, Nishimura A, Ito N, Kitaura Y, Sudo A. Prevalence of and risk factors for hallux rigidus: a cross-sectional study in Japan. *BMC Musculoskelet Disord.* 2021 Sep 13;22(1):786. doi: 10.1186/s12891-021-04666-y.
55. Kilmartin TE, O'Kane C. Combined rotation scarf and Akin osteotomies for hallux valgus: a patient focussed 9 year follow up of 50 patients. *J Foot Ankle Res.* 2010 Feb

- 15;3:2. doi: 10.1186/1757-1146-3-2.
56. Crevoisier X, Mouhsine E, Ortolano V, Udin B, Dutoit M. The scarf osteotomy for the treatment of hallux valgus deformity: a review of 84 cases. *Foot Ankle Int.* 2001 Dec;22(12):970-6. doi: 10.1177/107110070102201208.
 57. Freslon M, Gayet LE, Bouche G, Hamcha H, Nebout J, Pries P. Ostéotomie Scarf dans le traitement de l'hallux valgus: à propos de 123 cas avec un recul moyen de 4,8 ans [Scarf osteotomy for the treatment of hallux valgus: a review of 123 cases with 4.8 years follow-up]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 2005 May;91(3):257-66. French. doi: 10.1016/s0035-1040(05)84312-0.
 58. Schuh R, Hofstaetter SG, Adams SB Jr, Pichler F, Kristen KH, Trnka HJ. Rehabilitation after hallux valgus surgery: importance of physical therapy to restore weight bearing of the first ray during the stance phase. *Phys Ther.* 2009 Sep;89(9):934-45. doi: 10.2522/ptj.20080375.
 59. Barouk LS. Forefoot reconstruction. Springer Science & Business Media; 2006.
 60. Kawabata A. Prostaglandin E2 and pain--an update. *Biol Pharm Bull.* 2011;34(8):1170-3. doi: 10.1248/bpb.34.1170.
 61. Piana LE, Garvey KD, Burns H, Matzkin EG. The Cold, Hard Facts of Cryotherapy in Orthopedics. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2018 Sep;47(9). doi: 10.12788/ajo.2018.0075.
 62. Kunkle BF, Kothandaraman V, Goodloe JB, Curry EJ, Friedman RJ, Li X, Eichinger JK. Orthopaedic Application of Cryotherapy: A Comprehensive Review of the History, Basic Science, Methods, and Clinical Effectiveness. *JBJS Rev.* 2021 Jan 26;9(1):e20.00016. doi: 10.2106/JBJS.RVW.20.00016.
 63. Guillot X, Tordi N, Laheurte C, Pazart L, Prati C, Saas P, Wendling D. Local ice cryotherapy decreases synovial interleukin 6, interleukin 1 β , vascular endothelial growth factor, prostaglandin-E2, and nuclear factor kappa B p65 in human knee arthritis: a controlled study. *Arthritis Res Ther.* 2019 Jul 30;21(1):180. doi:

10.1186/s13075-019-1965-0.

64. Guillot X, Martin H, Seguin-Py S, Maguin-Gaté K, Moretto J, Totoson P, Wendling D, Demougeot C, Tordi N. Local cryotherapy improves adjuvant-induced arthritis through down-regulation of IL-6 / IL-17 pathway but independently of TNF α . *PLoS One*. 2017 Jul 31;12(7):e0178668. doi: 10.1371/journal.pone.0178668.
65. Stålmán A, Berglund L, Dungner E, Arner P, Felländer-Tsai L. Temperature-sensitive release of prostaglandin E₂ and diminished energy requirements in synovial tissue with postoperative cryotherapy: a prospective randomized study after knee arthroscopy. *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Nov 2;93(21):1961-8. doi: 10.2106/JBJS.J.01790.
66. Sadoghi P, Hasenhütl S, Gruber G, Leitner L, Leithner A, Rumpold-Seitlinger G, Kastner N, Poolman RW, Glehr M. Impact of a new cryotherapy device on early rehabilitation after primary total knee arthroplasty (TKA): a prospective randomised controlled trial. *Int Orthop*. 2018;42(6):1265-1273. doi: 10.1007/s00264-018-3766-5.
67. Kara YS, Hapa O, Işın Y, Kılıç Aİ, Havitçioğlu H. A comparison of ice wrap and subacromial injection for postoperative pain and edema control following arthroscopic rotator cuff repair. *J Orthop Traumatol*. 2020 Sep 2;21(1):17. doi: 10.1186/s10195-020-00556-6.
68. Karaduman ZO, Turhal O, Turhan Y, Orhan Z, Arican M, Uslu M, Cangur S. Evaluation of the Clinical Efficacy of Using Thermal Camera for Cryotherapy in Patients with Total Knee Arthroplasty: A Prospective Study. *Medicina*. 2019.30;55(10):661. doi: 10.3390/medicina55100661.
69. Gibbons CE, Solan MC, Ricketts DM, Patterson M. Cryotherapy compared with Robert Jones bandage after total knee replacement: a prospective randomized trial. *Int Orthop*. 2001;25(4):250-2. doi: 10.1007/s002640100227.
70. Kullenberg B, Ylipää S, Söderlund K, Resch S. Postoperative cryotherapy after total

- knee arthroplasty: a prospective study of 86 patients. *J Arthroplasty*. 2006 Dec;21(8):1175-9. doi: 10.1016/j.arth.2006.02.159.
71. Dambros C, Martimbianco AL, Polachini LO, Lahoz GL, Chamlian TR, Cohen M. Effectiveness of cryotherapy after anterior cruciate ligament reconstruction. *Acta Ortop Bras*. 2012;20(5):285-90. doi: 10.1590/S1413-78522012000500008.
 72. Morsi E. Continuous-flow cold therapy after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2002 Sep;17(6):718-22. doi: 10.1054/arth.2002.33562.
 73. Thijs E, Schotanus MGM, Bemelmans YFL, Kort NP. Reduced opiate use after total knee arthroplasty using computer-assisted cryotherapy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2019 Apr;27(4):1204-1212. doi: 10.1007/s00167-018-4962-y.
 74. Karaduman ZO, Turhal O, Turhan Y, Orhan Z, Arican M, Uslu M, Cangur S. Evaluation of the Clinical Efficacy of Using Thermal Camera for Cryotherapy in Patients with Total Knee Arthroplasty: A Prospective Study. *Medicina (Kaunas)*. 2019 Sep 30;55(10):661. doi: 10.3390/medicina55100661.
 75. Raynor MC, Pietrobon R, Guller U, Higgins LD. Cryotherapy after ACL reconstruction: a meta-analysis. *J Knee Surg*. 2005 Apr;18(2):123-9. doi: 10.1055/s-0030-1248169.
 76. Lin S, Xie J, Yao X, Dai Z, Wu W. The Use of Cryotherapy for the Prevention of Wound Complications in the Treatment of Calcaneal Fractures. *J Foot Ankle Surg*. 2018;57(3):436-439. doi: 10.1053/j.jfas.2017.08.002.
 77. Brown WC, Hahn DB. Frostbite of the feet after cryotherapy: a report of two cases. *J Foot Ankle Surg*. 2009 Sep-Oct;48(5):577-80. doi: 10.1053/j.jfas.2009.06.003. Epub 2009 Jul 16.
 78. Champault G, Paolino L, Valenti A, Barrat C. Perioperative Local Cooling Reduce Significantly Early Pain after Open Inguinal Hernia Repair: A Prospective Randomized Study. *Pain Studies and Treatment*. 2014;2(03):113. doi: 10.4236/pst.2014.23018.

79. Charry CL, Piola JD, Linhares M, Silva JA. Validity and reliability assessment of the Brazilian version of the Faces Pain Scale-Revised. *Psychol. Neurosci.* 2014;7(1):55-9. doi.org/10.3922/j.psns.2014.1.08.
80. Thong IS, Jensen MP, Miró J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure?. *Scandinavian J pain.* 2018 Jan 1;18(1):99-107. doi:10.1515/sjpain-2018-0012.
81. Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M et al. Translation, cultural adaptation and validity of the .american orthopaedic foot and ankle society (AOFAS) ankle-hindfoot scale. *Acta Ortop Bras.* 2008;16(2):107-111.
82. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot & ankle international.* 1994 Jul;15(7):349-53.
83. Brandsson S, Rydgren B, Hedner T, Eriksson BI, Lundin O, Swärd L, Karlsson J. Postoperative analgesic effects of an external cooling system and intra-articular bupivacaine/morphine after arthroscopic cruciate ligament surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1996;4(4):200-5. doi: 10.1007/BF01567963.
84. Leegwater NC, Bloemers FW, de Korte N, Heetveld MJ, Kalisvaart KJ, Schönhuth CP, Pijnenburg BACM, Burger BJ, Ponsen KJ, Maier AB, van Royen BJ, Nolte PA. Postoperative continuous-flow cryocompression therapy in the acute recovery phase of hip fracture surgery-A randomized controlled clinical trial. *Injury.* 2017;48(12):2754-2761. doi: 10.1016/j.injury.2017.10.024.
85. Nadler SF, Weingand K, Kruse RJ. The physiologic basis and clinical applications of cryotherapy and thermotherapy for the pain practitioner. *Pain Physician.* 2004;7(3):395-9.
86. Edwards DJ, Rimmer M, Keene GC. The use of cold therapy in the postoperative management of patients undergoing arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 1996;24(2):193-5. doi:

10.1177/036354659602400213.

87. Mumith A, Pavlou P, Barrett M, Thurston B, Garrett S. Enhancing Postoperative Rehabilitation Following Knee Arthroplasty Using a New Cryotherapy Product: A Prospective Study. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2015;6(4):316-21. doi: 10.1177/2151458515609722.
88. Scarcella JB, Cohn BT. The effect of cold therapy on the postoperative course of total hip and knee arthroplasty patients. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 1995;24(11):847-52.
89. Schröder D, Pässler HH. Combination of cold and compression after knee surgery. A prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1994;2(3):158-65. doi: 10.1007/BF01467918.
90. Deal DN, Tipton J, Rosencrance E, Curl WW, Smith TL. Ice reduces edema: a study of microvascular permeability in rats. *JBJS.* 2002 Sep 1;84(9):1573-8.
91. Brodovicz KG, McNaughton K, Uemura N, Meininger G, Girman CJ, Yale SH. Reliability and feasibility of methods to quantitatively assess peripheral edema. *Clinical medicine & research.* 2009 Jun 1;7(1-2):21-31.
92. Rabe E, Carpentier P, Maggioli A. Understanding lower leg volume measurements used in clinical studies focused on venous leg edema. *International angiology: a journal of the International Union of Angiology.* 2018 Sep 24;37(6):437-43.

9. ANEXOS

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: - Efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo

Pesquisador: Flavio Jose Ballerini

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 48181521.8.0000.0081

Instituição Proponente: OBRAS SOCIAIS E EDUCACIONAIS DE LUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.797.694

Apresentação do Projeto:

Verificar o efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo. Métodos: Participaram do estudo 32 adultos que receberam tratamento cirúrgico correção do hálux valgo pelo Ambulatório de Cirurgia do Tornozelo e Pé da Beneficência Portuguesa de São Paulo, entre os anos de 2016 a 2019. Os pacientes serão divididos em dois grupos: grupo crioterapia, composto por 16 pacientes que receberam crioterapia (por meio do curativo Alkantis®) e grupo controle, composto por 16 pacientes que receberam o curativo "sham", que não se associava a nenhum tipo de resfriamento. Todos os pacientes receberam curativos de crioterapia ou "sham" por seis horas, após

a cirurgia. No grupo crioterapia, a manutenção do resfriamento foi realizada com a troca do curativo a -18° C a cada 3 horas, sendo o curativo sham mantido. Os pacientes receberam alta dentro de 24 horas, foram orientados a não suportar o peso do corpo com o pé operado por uma semana, e que mantivessem o pé operado com mobilidade ativa e elevado a 30 graus. Após uma semana, foram orientados a deambular com órtese especial, a sandália de Barouk. O processo de avaliação será dividido da seguinte forma: etapa 1, avaliação inicial da dor pela Escala Visual Analógica-EVA;

etapa 2, onde serão avaliadas o edema pela mensuração da circunferência do antepé por meio de uma fita métrica sobre a região da cabeça do 1º ao 5º metatarso, as mensurações serão feitas antes da cirurgia, no pós-operatório imediato (sem uso de curativo), após o 1º dia de uso do

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



Continuação do Parecer: 4.757.894

curativo durante seis horas consecutivas (crioterapia ou "sham"), e após o 7º dia e 16ª semana após o procedimento cirúrgico; etapa 3, serão realizados as avaliações da amplitude de movimento da articulação metatarsfalângica do hálux será determinada por meio de um goniômetro analógico e a avaliação funcional do tornozelo e pés será pelo questionário Foot and Ankle Outcome Score (FAOS). Análise Estatística: As comparações intertempos serão realizadas por meio Análise de Variância-ANOVAs, considerando um nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral- Verificar o efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo.

Objetivos Específicos- Comparar o efeito da crioterapia imediata (1, 2 e 7 dia pós-operatório) e após seis semanas e 4 meses após cirurgia

corretiva do hálux valgo sobre os aspectos da dor nos pés.- Comparar o efeito da crioterapia imediata e após 4 meses após cirurgia corretiva do hálux valgo sobre os aspectos da funcionalidade dos pés.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa envolve risco mínimo, visto que trata-se de uma pesquisa retrospectiva com uso de prontuários e laudos de exames de pacientes que realizarão cirurgia de correção do hálux valgo, o que não interferiu na assistência clínica e cuidado recebido pelo paciente no referido serviço hospitalar.

Benefícios: Compreensão dos efeitos da crioterapia após processo cirúrgico após correção do hálux valgo por meio da osteotomia de Scarf com idade entre 20 e 70 anos e de ambos os sexos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Metodologia: De acordo
- Orçamento: De acordo
- Riscos e benefícios: De acordo
- Cronograma: De acordo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: De acordo
- Carta de Coparticipação: De acordo
- Termo de compromisso e confidencialidade: De acordo

Endereço: Rua Profª Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2141-8887

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

**UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA**



Continuação do Parecer: 4.797.594

- Termo de Justificativa de dispensa do TCLE: De acordo

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1777314.pdf	17/06/2021 23:04:53		Aceito
Outros	CartaCoparticipanteFlavio2021.pdf	17/06/2021 23:04:26	Flavio Jose Balerini	Aceito
Outros	TermoCompromissoConfidencialidade.pdf	17/06/2021 23:04:09	Flavio Jose Balerini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoJustificativaAusenciaTCLEpdf.pdf	17/06/2021 23:03:46	Flavio Jose Balerini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestradoFlavioBaleriniProfAnaPaula2021.pdf	17/06/2021 23:02:33	Flavio Jose Balerini	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoFlavio.pdf	17/06/2021 23:02:00	Flavio Jose Balerini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Junho de 2021

Assinado por:
Patrícia Colombo de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profª Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-6687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE
(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

Em referência a pesquisa intitulada *“Efeito da crioterapia sobre os aspectos clínicos e funcionais dos pés de adultos submetidos à cirurgia de correção do hálux valgo”* eu, *Flávio José Ballerini* e minha orientadora: *profª. Drª. Ana Paula Ribeiro*, comprometemo-nos a manter em anonimato, sob sigilo absoluto, durante e após o término do estudo, todos os dados que identifiquem o sujeito da pesquisa, usando apenas para divulgação os dados inerentes ao desenvolvimento do estudo.

Asseguro o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante, bem como a sua não estigmatização.

Asseguro também, a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou da comunidade, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico financeiro.

Comprometemo-nos também com a destruição, após o término da pesquisa, de todo e qualquer tipo de mídia que possa vir a identificá-lo tais como filmagens, fotos, gravações, questionários, formulários e outros.

Local, data: 10/06/2021

Pesquisador Responsável:

FLAVIO JOSE

BALLERINI:255323

63870

Assinado de forma digital por
FLAVIO JOSE
BALLERINI:25532363870
Dados: 2021.06.10 15:56:29 -03'00'

Assinatura e carimbo



Assinatura profª. Drª. Ana Paula Ribeiro